

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



EN	ENGLISH	English	DENTAL LIGHT-CURED RESTORATIVE COMPOSITE
FR	FRANÇAIS	French	COMPOSITE DE RESTAURATION DENTAIRE PHOTOPOLYMERISABLE
ES	ESPAÑOL	Spanish	COMPOSITE DE RESTAURACIÓN FOTOPOLIMERIZABLE DE USO DENTAL
IT	ITALIANO	Italian	COMPOSITO FOTOPOLIMERIZZABILE PER RESTAURI DENTALI
NL	NEDERLANDS	Dutch	DENTAAL LICHTUITHARDEND RESTAURATIEF COMPOSIT
DE	DEUTSCH	German	DENTALES lichthärtendes Komposit-Restaurationsmaterial
SV	SVENSKA	Swedish	DENTAL LJUSHÄRDANDE RESTAURERINGSKOMPOSIT
NO	NORSK	Norwegian	DENTALT LYSHERDET RESTAURERINGSKOMPOSITT
FI	SUOMI	Finnish	HAMPAAN VALOKOVETTEINEN YHDISTELMÄMUOVI
DA	DANSK	Danish	DENTALT LYSHÆRDENDE RESTAURERINGSKOMPOSIT
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	COMPÓSITO FOTOPOLIMERIZAVEL PARA USO DENTÁRIO
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΟΔΟΝΤΙΚΗ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
TR	TÜRKÇE	Turkish	IŞIKLA SERTLEŞEN DENTAL RESTORATİF KOMPOZİT
PL	POLSKI	Polish	ŚWIATŁOUTWARDZALNY DENTYSTYCZNY KOMPOZYT DO UZUPEŁNIEŃ
RO	ROMÂNĂ	Romanian	COMPOZIT DE RESTAURARE DENTARĂ FOTOPOLIMERIZABIL
HR	HRVATSKI	Croatian	DENTALNI SVJETLOSNO POLIMERIZIRANI RESTAURACIJSKI KOMPOZIT
HU	MAGYAR	Hungarian	FOGÁSZATI, FÉNYRE KEMÉNYEDŐ RESTAURÁCIÓS KOMPOZIT
SL	SLOVENŠČINA	Slovenian	DENTALNI SVETLOBNO STRJUJOČI KOMPOZITNI MATERIAL ZA RESTAVRACIJE
CS	ČESKY	Czech	DENTÁLNÍ SVĚTLEM TUHNOUCÍ KOMPOZITNÍ MATERIÁL PRO NÁHRADY
SK	SLOVENSKY	Slovak	DENTÁLNY SVETLOM VYTVRDZOVANÝ VÝPLŇOVÝ KOMPOZIT
BG	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	СТОМАТОЛОГОЧЕН ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩ ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН КОМПОЗИТ
UK	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	РЕСТАВРАЦІЙНИЙ КОМПОЗИТНИЙ МАТЕРІАЛ
ET	EESTI	Estonian	DENTAALNE VALGUSKÕVASTUV KOMPOSIIT-RESTAURATSIOONIMATERJAL
LV	LATVIEŠU	Latvian	ZOBĀRSTNIECĪBAS GAISMĀ CIETĒJOŠS RESTAURĀCIJAS KOMPOZĪTMATERIĀLS
LT	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	ODONTOLOGINIS ŠVIESA KIETINAMAS RESTAURACINIS KOMPOZITAS



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands

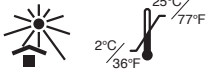


Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835
URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>



CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY ES Flow is an intra-oral, a light-cure, flowable, radiopaque restorative material which provides accurate color matching, high polishability and excellent physical properties, making it ideal for both anterior and posterior restorations (including the occlusal surface). It shows colour stability and has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049. In addition, it is classified as a Type 2 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049 when using for cementation. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function in the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

CLEARFIL MAJESTY ES Flow is indicated for the following restorative applications:

- [1] Direct restorations for all cavity classes, cervical lesions (e.g. root surface caries, v-shape defects), tooth wear, and tooth erosion
- [2] Cavity base / liner
- [3] Correction of tooth position and tooth shape (e.g. diastema closure, tooth malformation)
- [4] Intraoral repair of fractured restorations
- [5] Cementation of ceramic and composite inlays, onlays and veneers with less than 2 mm thickness

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. INCOMPATIBILITIES

Do not use eugenol-containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol can retard the curing process.

V. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
3. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers or any other components.
4. Exercise caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect them in the event of splashing material.
5. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
 - <If the product gets in the eye>
Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 - <If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>
Immediately wipe the area with a cotton pellet or a gauze pad moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
6. Exercise caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. The needle tip is single use only. Do not reuse the needle tip to prevent cross-contamination. Discard it after use.
8. If the instruments associated with this product are damaged, use caution and protect yourself; immediately discontinue use.
9. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection. The needle tip must be disposed of after covering the tip of the needle to prevent injury.

2. Handling and manipulation precautions

(CLEARFIL MAJESTY ES Flow)

1. The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS FOR USE].
2. The use of this product is restricted to dental professionals.
3. Amalgam or other lining materials remaining in the cavity will prevent the passage of light and the polymerization of the product. Completely remove any lining material when preparing the cavity.
4. When light curing the product, note the depth of cure in this Instructions for Use.
5. Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.
6. Use a rubber dam to prevent contamination and to control moisture.
7. Do not mix the product with other materials. The mixed materials may cause a change in physical properties, including a possible decrease in the expected results.
8. Before wiping the residual paste adhering to the needle tip or the junction of the syringe with an alcohol gauze pad, squeeze the pad to remove excess alcohol. Use of excessive alcohol in the gauze pad can cause penetration of alcohol into the tip and dilute the paste. In such cases, it may cause decrease in physical properties from the expected results.
9. When attaching the needle tip, turn the needle tip clockwise and attach it securely, thereby preventing paste from leaking at the junction of the needle tip and the syringe.
10. When attaching the needle tip, make sure there is no residual paste at the junction of the syringe, which could cause the needle tip to fall off.
11. The paste contains a light-cure catalyst that is highly photo-reactive. During use, adjust the angle and/or distance of the dental light or loupe light to reduce the intensity of light entering the oral cavity, in order to prevent premature polymerization of the paste. Ambient light may also affect the setting of the paste. LED light sources may especially result in faster setting times than that of traditional lights.

12. After the paste has been dispensed, the syringe should be capped securely as soon as possible to prevent the paste from hardening by ambient light, and to prevent foreign matters from entering the syringe.
13. Do not use the product as a provisional cement.
14. Excess cement can be removed after tack light-curing it for 1 second. When removing the excess cement, hold the restoration in place to avoid the possibility of lifting the restoration, since there could be some insufficiently cured resin cement.
15. When using for cementation, only use the product for restorations that are sufficiently translucent and have an adequate thickness (2 mm or less).
16. To expel air from the Needle tip nozzle and prevent to mix air bubbles to the paste, set the nozzle upward and push the plunger slowly (outside of the patient's mouth) until the paste reaches the nozzle.

[Dental light-curing unit]

1. Do not look directly at the light source. Protective glasses are recommended.
2. Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip to ensure it is not contaminated. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.
3. The emitting tip of the dental curing unit should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface has to be light-cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
4. Check the conditions required to cure the paste by referring to the light-curing times listed in this instructions for use before using the product.

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product must be stored at 2-25°C/ 36-77°F when not in use.
3. When the product is stored in the refrigerator, it should be left at room temperature for more than 15 minutes before each use.
4. The product must be kept away from extreme heat or direct sunlight.
5. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

VI. SHADE SYSTEM AND COMPONENTS

1. Shades

CLEARFIL MAJESTY ES Flow is available in the following 3 paste consistency variations (High, Low and Super Low), and shades;

Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D

Super Low: A1, A2, A3, A3.5

High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Components

Main contents

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Accessories
 - Needle tip (N)

See outer package for the items included in the package.

3. Ingredients

Silanated barium glass filler (50-90%)/

Hydrophobic aromatic dimethacrylate (10-30%)/

Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA) (< 10%)/

Silanated silica filler (1-10%)/dl-Camphorquinone (< 0.1%)/Initiators (< 0.1%)/

Accelerators (< 0.2%)

Units in parentheses are mass %.

[NOTE]

The total amount of inorganic filler is from 48 vol% to 64 vol%. The particle size of inorganic fillers ranges from 0.18 µm to 3.5 µm.

VII. CLINICAL PROCEDURES

A. Standard procedure I (INDICATIONS FOR USE [1] to [3])

- [1] Direct restorations for all cavity classes, cervical lesions (e.g. root surface caries, v-shape defects), tooth wear, and tooth erosion
- [2] Cavity base / liner
- [3] Correction of tooth position and tooth shape (e.g. diastema closure, tooth malformation)

A-1. Shade taking

Clean the tooth with pumice and water to remove surface stains, then select the appropriate shade using the CLEARFIL MAJESTY ES-2 shade guide. VITA classical A1-D4 shade guide can also be used for A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 and B2. If indicated, two or more shades of this product can be used for restoring the tooth.

A-2. Syringe preparation

Remove the cap from the selected syringe and attach a needle tip securely. Cover the entire syringe with a disposable barrier (e.g. a poly bag) to prevent saliva and blood contamination. Disinfect the syringe by wiping with an absorbent gauze pad with alcohol both before and after use.

A-3. Isolation and Moisture control

Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

A-4. Cavity preparations

Remove any infected dentin and prepare the cavity in the usual manner.

A-5. Pulp protection

Any actual or near pulp exposure can be covered with a hard setting calcium hydroxide material or other indicated material. Do not use eugenol material for pulp protection.

A-6. Tooth surface treatment and bonding

Tooth surface treatment and bonding should be performed according to the Instructions for Use of the bonding system (e.g. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Placement and light-curing of CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Place the chosen shade of the paste into the cavity and light-cure with a dental curing unit. Depending on the depth of cure, incremental curing may be required. Refer to the following Table 1 for the relationship between curing time and depth of cure with a visible light source. When using the product for a base or liner, the paste can be placed and light-cured, then followed by the placing of a light-cure composite resin (e.g. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 or CLEARFIL MAJESTY Posterior).

Table 1: Relationship between curing time and depth of cure for type of light source.

Type of light source (Light intensity)	Curing time	Shade and depth of cure	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
High-intensity BLUE LED* (More than 1500 mW/cm ²)	Twice for 3 or 5 sec.	2.0 mm	1.5 mm
Middle-intensity BLUE LED* (1100-1400 mW/cm ²)	10 sec.		
Low-intensity BLUE LED* (800-1000 mW/cm ²)	20 sec.		
High-intensity Halogen lamp (More than 800 mW/cm ²)	10 sec.		
Low-intensity Halogen lamp (400-700 mW/cm ²)	20 sec.		

The effective wavelength range of each dental curing unit must be 400 - 515 nm.
*Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

A-8. Finishing

Contour the restoration and adjust the occlusion using a fine diamond point. Polish with silicon rubber points or polishing discs in the usual manner.

B. Standard procedure II (INDICATIONS FOR USE [4])

[4] Intraoral repair of fractured restorations

B-1. Shade taking and syringe preparation

Follow the same procedure described in "A-1" and "A-2".

B-2. Preparation of fractured surfaces

If necessary, bevel the margin with a fine diamond bur. Then follow the surface treatment procedures of the fractured area depending on the surface material according to the instructions for use of the bonding agent, silane coupling agent or metal adhesive primer.

B-3. Placement and light-curing of CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. The application of an opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) at the fractured surfaces as an initial layer is optional. Before application, refer to its instructions for use.

3-2. Place the chosen shade of the paste onto the fractured surfaces and light-cure with a dental curing unit. Depending on the depth of cure, incremental curing may be required. Refer to the Table 1 "Relationship between curing time and depth of cure for type of light source" in section "A-7".

B-4. Finishing

Follow the same procedure described in "A-8".

C. Standard procedure III (INDICATIONS FOR USE [5])

[5] Cementation of ceramic and composite inlays, onlays and veneers with less than 2 mm thickness

C-1. Cleaning the prepared tooth

When cementing to the prepared tooth, remove the temporary sealing material and temporary cement in the usual manner; clean the cavity using moisture control. Trial fit the prosthetic restoration to check its fit on the prepared tooth, as necessary.

C-2. Treatment of the sufficiently translucent restoration

Follow the Instructions for Use of CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Treatment of tooth preparation

Tooth surface treatment and bonding should be performed according to the Instructions for Use of the bonding system used (e.g. CLEARFIL Universal Bond Quick).

[NOTE]

It is necessary to light-cure the bonding agent before cementing. Refer to the light-curing time in the Instructions for Use.

C-4. Syringe preparation

Select the suitable shade and follow the same procedure described in "A-2".

C-5. Cementing the prosthetic restoration

- (1) Apply the paste over the entire adherent surface of the prosthetic restoration or the entire prepared tooth.
- (2) Place the prosthetic restoration on the prepared tooth.

C-6. Removing the excess cement

Remove any excess cement using either of the following two methods:

Removing method for tack-cured excess cement:

Light-cure any excess cement in several spots for 1 second. Holding the prosthetic restoration in position, remove the tack-cured excess cement using a dental explorer. It is advisable to determine in advance the light-curing time of the excess cement by light-curing some paste on a mixing pad.

Removing method using a small brush:

Any excess cement remaining at the margins can be removed with a small brush. Light-cure the margins of the prosthetic restoration using the dental curing unit. Confirm the curing time by referencing Table 2.
[It is possible to cover the margins with a protective gel (e.g. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) according to the Instructions for Use.]

C-7. Final curing

Light-cure the entire surface of the prosthetic restoration using the dental curing unit. It is advisable to light-cure the margins well for strong bond. Please confirm the curing time by referencing the following Table 2:

Table 2: Light-curing time for cementation procedure

Type of light source (Light intensity)	Curing time
High-intensity BLUE LED* (More than 1500 mW/cm ²)	Twice for 3 or 5 sec.
BLUE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 sec.
High-intensity Halogen lamp (More than 800 mW/cm ²)	10 sec.
Low-intensity Halogen lamp (400-700 mW/cm ²)	20 sec.

The effective wavelength range of each dental curing unit must be 400 - 515 nm.
*Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

C-8. Polishing the margins

Polish the margins using appropriate instruments for the polishing of composite resins.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

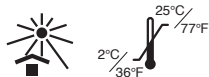
- If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer through the EU Importer, and to the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[NOTE]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" and "PANAVIA" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.
"VITA classical A1-D4" is a trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

009 1561R973R-EN 2026-03-01

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY ES Flow est un matériau de restauration photopolymérisable fluide, radiopaque permettant une conformité absolue des couleurs, avec une haute aptitude au polissage et doté d'excellentes propriétés physiques, ce qui le rend idéal pour les restaurations aussi bien antérieures que postérieures (y compris la surface occlusale). Il présente une stabilité de couleur et une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium, et il est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049. De plus, il est classé comme matériau de Type 2 et de Classe 2 (groupe 1) selon ISO 4049 lors de l'utilisation pour la cimentation. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

CLEARFIL MAJESTY ES Flow est indiqué pour les applications restauratrices suivantes:

- [1] Restaurations directes pour toutes les classes de cavité, les lésions cervicales (par exemple, caries au niveau de la surface radiculaire, anomalies en V), l'usure et l'érosion des dents.
- [2] Fond de cavité dentaire
- [3] Correction de la position et de la forme des dents (par exemple, fermeture du diastème, malformation des dents)
- [4] Restauration intraorale de prothèses facturées
- [5] Cimentation des inlays, des onlays et des facettes en céramique et en composite d'épaisseur inférieure à 2 mm

III. CONTRE-INDICATIONS

⚠ Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. INCOMPATIBILITÉS

⚠ Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe ou un scellement temporaire, étant donné que l'eugénol pourrait retarder le processus de polymérisation.

V. PRÉCAUTIONS

1. Consignes de sécurité

1. Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants est vivement déconseillée.
2. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
3. Portez des gants ou prenez les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.
4. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou les yeux. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
5. En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
 - <En cas de pénétration du produit dans les yeux>
 - Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau et consulter un médecin.
 - <En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales>
 - Essuyez immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
6. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
7. L'embout aiguille est à usage unique. Ne pas réutiliser l'embout aiguille afin d'éviter toute contamination croisée. Le jeter après utilisation.
8. Si les instruments de ce produit sont endommagés, protégez-vous des dommages et cessez immédiatement de les utiliser.
9. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection. Lors de la mise au rebut de l'aiguille, s'assurer que le bout de l'aiguille est recouvert afin de prévenir toute blessure.

2. Précautions pour la manipulation

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II.INDICATIONS D'UTILISATION].
2. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
3. Un amalgame ou un autre matériau de garnissage restant dans la cavité empêchera le passage de la lumière et la polymérisation du produit. Retirer complètement n'importe quel matériau de restauration lors de la préparation de la cavité.
4. Lors de la photo polymérisation du produit, suivre la profondeur de la photo polymérisation expliquée dans ces Instructions l'utilisation.
5. Utiliser un agent de coiffage pulpaire dans une cavité à proximité de la pulpe ou en cas d'exposition accidentelle de la pulpe.
6. Utiliser une digue en caoutchouc pour éviter toute contamination et contrôler l'humidité.
7. Ne mélangez pas le produit avec d'autres matériaux. Les matériaux mélangés peuvent entraîner une modification des propriétés physiques, y compris une diminution possible des résultats escomptés.
8. Avant d'essuyer le reste de la pâte adhérent à l'embout aiguille ou au raccord de la seringue avec un tampon d'alcool, presser le tampon pour éliminer l'excès d'alcool.

Si le tampon de gaze est trop imbibé, de l'alcool risque de s'infiltrer dans l'embout et de diluer la pâte. Les propriétés physiques risquent alors d'être modifiées et les performances escomptées diminuées.

9. Lors de la fixation de l'embout aiguille, tournez-le dans le sens horaire et fixez-le fermement afin d'éviter toute fuite de pâte au niveau du raccord entre l'embout aiguille et la seringue.
10. Lors de la fixation de l'embout aiguille, vérifiez qu'aucun résidu de pâte ne se trouve au niveau du raccordement de la seringue, car cela pourrait compromettre le bon maintien de l'embout aiguille.
11. La pâte contient un catalyseur photopolymérisable hautement photoréactif. Pendant l'utilisation, réglez l'angle et/ou la distance de la lampe dentaire ou de la lampe de la loupe de façon à limiter l'intensité de la lumière pénétrant dans la cavité buccale. Ceci dans le but d'éviter toute polymérisation prématurée de la pâte. La lumière ambiante peut également affecter le réglage de la pâte. Les sources lumineuses à LED peuvent en particulier entraîner des temps de réglage plus courts que ceux des lampes traditionnelles.
12. Une fois la pâte sortie, la seringue doit être fermée hermétiquement le plus vite possible, afin d'empêcher que la lumière ambiante ne durcisse le matériau et que des corps étrangers n'entrent dans la seringue.
13. Ne pas utiliser le produit comme un ciment provisoire.
14. Le ciment excessif peut être retiré après une polymérisation flash de 1 seconde. Lors de l'enlèvement du ciment excessif, maintenir la restauration en place afin d'éviter de soulever la restauration, car il est possible qu'il n'y ait pas suffisamment de ciment de résine polymérisée.
15. Lors de l'utilisation pour la cimentation, utilisez le produit uniquement pour les restaurations suffisamment translucides et d'une épaisseur suffisante (2 mm ou moins).
16. Pour expulser l'air de l'embout d'aiguille et éviter de mélanger des bulles d'air à la pâte, placez l'embout vers le haut et poussez le piston lentement (à l'extérieur de la bouche du patient) jusqu'à ce que la pâte atteigne l'embout.

[Unité dentaire de photopolymérisation]

1. Ne pas regarder directement vers la source lumineuse. Le port de lunettes de protection est recommandé.
2. Une faible intensité lumineuse provoquera une adhérence médiocre. Vérifier la durée de vie de la lampe et l'embout de guidage de la lampe de polymérisation dentaire pour vérifier qu'il n'est pas contaminé. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de polymérisation dentaire en utilisant un dispositif d'évaluation de l'intensité lumineuse, à intervalles appropriés.
3. L'embout émetteur de l'unité dentaire de polymérisation doit être tenu le plus près et le plus possible à la verticale par rapport à la surface de la résine. Si une surface importante de résine doit être photopolymérisée, il est recommandé de la diviser en différentes sections et de les photopolymériser chacune séparément.
4. Vérifier les conditions requises pour la polymérisation de la pâte en se référant aux durées de photopolymérisation listées dans ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

3. Consignes de conservation

1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. Le produit doit être conservé à 2 – 25°C / 36 – 77°F lorsqu'il n'est pas utilisé.
3. Lorsque le produit est conservé au réfrigérateur, il doit être laissé à température ambiante avant chaque utilisation pendant au moins 15 minutes.
4. Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême ou directement à la lumière solaire.
5. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

VI. SYSTÈME DE TEINTES ET COMPOSANTS

1. Teintes

CLEARFIL MAJESTY ES Flow est disponible dans les 3 variations de consistance de pâte suivantes (High, Low and Super Low) et dans les teintes;

Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D
 Super Low: A1, A2, A3, A3.5
 High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Composants

Principaux contenus

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Accessoires
 - Needle tip (N) (Embout aiguille (N))

Voir l'emballage extérieur pour connaître les éléments inclus dans l'emballage.

3. Ingrédients

Verre de barium silanisé (50-90%)/
 Diméthacrylate aromatique hydrophobe (10-30%)/
 Triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA) (< 10%)/
 Matériau de remplissage de silice silanisé (1-10%)/
 dl-Camphoroquinone (< 0,1%)/Initiateurs (< 0,1%)/Accélérateurs (< 0,2%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

[REMARQUE]

La quantité totale de charges inorganiques est entre 48 vol% et 64 vol%. La taille des charges inorganiques est comprise entre 0,18 µm et 3,5 µm.

VII. PROCÉDURES CLINIQUES

A. Procédure standard (INDICATIONS D'UTILISATION [1] à [3])

- [1] Restaurations directes pour toutes les classes de cavité, les lésions cervicales (par exemple, caries au niveau de la surface radiculaire, anomalies en V), l'usure et l'érosion des dents.
- [2] Fond de cavité dentaire
- [3] Correction de la position et de la forme des dents (par exemple, fermeture du diastème, malformation des dents)

A-1. Choix de la teinte

Nettoyez la dent avec un mélange de ponce et d'eau afin de retirer les colorations de surface, puis choisissez la teinte correspondante en utilisant le nuancier CLEARFIL MAJESTY ES-2. Le nuancier VITA classical A1-D4 peut également être utilisé pour les teintes A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 et B2. Si nécessaire, deux ou plusieurs teintes de ce produit peuvent être utilisées pour restaurer la dent.

A-2. Préparation de la seringue

Enlever le capuchon de la seringue choisie et attacher une aiguille. Recouvrir toute la seringue d'une barrière jetable (p.ex. une enveloppe en polyéthylène) afin d'éviter la contamination par la salive et le sang. Désinfecter la seringue en la frottant au moyen de coton hydrophile imbibé d'alcool avant et après utilisation.

A-3. Isolation et contrôle de l'humidité

Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou de l'exsudat. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent propre et sèche.

A-4. Préparations de la cavité

Retirer toute la dentine infectée et préparer la cavité de la manière habituelle.

A-5. Protection de la pulpe

Toute exposition directe ou indirecte de la pulpe pourrait être couverte au moyen d'un matériau en hydroxyde de calcium à prise dure ou d'un autre matériau indiqué. Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe.

A-6. Traitement de la surface de la dent et collage

Le traitement de la surface de la dent et le collage doivent être effectués conformément au mode d'emploi du système de collage utilisé (p.ex. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Placement et photopolymérisation de CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Placez la teinte choisie du composite dans la cavité, et photopolymérisez avec un appareil de polymérisation dentaire. Selon la profondeur de polymérisation, une polymérisation incrémentielle pourra s'avérer nécessaire. Consultez le Tableau 1 ci-dessous pour plus de renseignements concernant le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation avec une source de lumière visible. Si le produit est utilisé pour un fond de cavité dentaire, la pâte peut être placée et photopolymérisée, suivie par le placement d'une résine composite photopolymérisable, telle que CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 ou CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tableau 1 : Relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation pour chaque type de source lumineuse.

Type de source lumineuse (Intensité lumineuse)	Temps de polymérisation	Teinte et profondeur de polymérisation	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
Intensité élevée BLUE LED* (supérieur à 1500 mW/cm ²)	Deux fois pendant 3 ou 5 secondes	2,0 mm	1,5 mm
Intensité moyenne BLUE LED* (1100 - 1400 mW/cm ²)	10 secondes		
Intensité faible BLUE LED* (800 - 1000 mW/cm ²)	20 secondes		
Intensité élevée Lampe halogène (supérieur à 800 mW/cm ²)	10 secondes		
Intensité faible Lampe halogène (400 - 700 mW/cm ²)	20 secondes		

La plage de longueurs d'onde recommandée pour chaque appareil de polymérisation dentaire est de 400 - 515 nm.

*Pic du spectre d'émission : 450 - 480 nm

A-8. Finition

Donner forme à la restauration et ajuster l'occlusion en utilisant une fine pointe diamantée. Polir avec un polisseur silicone ou des disques à polir de la manière habituelle.

B. Procédure standard II (INDICATIONS D'UTILISATION (4))

[4] Restaurations intraorales de prothèses facturées

B-1. Choix de la teinte et préparation de la seringue

Utiliser la même procédure que celle indiquée aux sections « A-1 » et « A-2 ».

B-2. Préparations de surfaces fracturées

Si nécessaire, taillez le bord en biseau à l'aide d'une fraise diamantée. Puis, suivez les procédures de traitement de la surface de la zone fracturée en fonction du matériau de la surface conformément au mode d'emploi de l'agent de collage, des agents adhésifs au silane ou de l'apprêt adhésif pour métal.

B-3. Placement et photopolymérisation de CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. Une résine opaque (par ex. CLEARFIL ST OPAQUER) peut être appliquée sur la surface fracturée en tant que couche initiale. Référez-vous à son mode d'emploi.

3-2. Placez la pâte de la teinte choisie sur la surface fracturée, et photopolymérisez avec un appareil de polymérisation dentaire. Selon la profondeur de polymérisation, une polymérisation incrémentielle pourra s'avérer nécessaire. Consultez le Tableau 1 « Relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation pour chaque type de source lumineuse » de la section « A-7 ».

B-4. Finition

Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-8 ».

C. Procédure standard III (INDICATIONS D'UTILISATION (5))

[5] Cimentation des inlays, des onlays et des facettes en céramique et en composite d'épaisseur inférieure à 2 mm

C-1. Nettoyage de la dent préparée

Lors de la cimentation de la dent préparée, retirer le matériau de scellement provisoire et le ciment provisoire de la manière habituelle; nettoyer la cavité en utilisant un contrôle d'humidité. Faites un essai avec la restauration prothétique pour vérifier son ajustement sur la dent préparée, si nécessaire.

C-2. Traitement de la restauration suffisamment translucide

Suivre le mode d'emploi de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Traitement de la préparation de la dent

Le traitement de la surface de la dent et le collage doivent être effectués conformément au mode d'emploi du système de collage utilisé (par exemple, CLEARFIL Universal Bond Quick).

[REMARQUE]

Il est nécessaire de photopolymériser l'agent de collage avant de cimenter. Se reporter à la durée de photopolymérisation dans le mode d'emploi.

C-4. Préparation de la seringue

Sélectionner la teinte correspondante et suivre la procédure décrite dans « A-2 ».

C-5. Cimentation de la restauration prothétique

(1) Appliquez la pâte sur toute la surface adhérente de la restauration prothétique ou sur la dent préparée.

(2) Placez la restauration prothétique sur la dent préparée.

C-6. Retrait de l'excès de ciment

Retirer tout excès de ciment en utilisant l'une des deux méthodes suivantes:

Méthode de retrait de l'excès de ciment après une polymérisation flash:

Photopolymérisez tout excès de ciment à plusieurs endroits pendant 1 seconde. En maintenant la restauration prothétique en place, retirez l'excès de ciment polymérisé à l'aide d'un explorateur dentaire. Il est conseillé de déterminer à l'avance le temps de photopolymérisation de l'excès de ciment en photopolymérant un peu de pâte sur un tampon mélangeur.

Méthode de retrait à l'aide d'un petit pinceau:

Tout excès de ciment restant sur les marges peut être retiré à l'aide d'un petit pinceau. Photopolymérisez les marges de la restauration prothétique à l'aide de l'unité de polymérisation dentaire. S'assurer du temps de polymérisation en se reportant au Tableau 2.

[Il est possible de couvrir les marges avec un gel protecteur (par exemple, PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) conformément au mode d'emploi.]

C-7. Polymérisation finale

Photopolymériser la surface entière de la restauration prothétique à l'aide de l'unité dentaire de polymérisation. Il est conseillé de bien photopolymériser les marges pour un collage fort. S'assurer du temps de polymérisation en se reportant au Tableau 2:

Tableau 2 : Durée de la photopolymérisation pour la procédure de cimentation

Type de source lumineuse (Intensité lumineuse)	Temps de polymérisation
Intensité élevée BLUE LED* (supérieur à 1500 mW/cm ²)	Deux fois pendant 3 ou 5 secondes
BLUE LED*(800 - 1400 mW/cm ²)	10 secondes
Intensité élevée Lampe halogène (supérieur à 800 mW/cm ²)	10 secondes
Intensité faible Lampe halogène (400 - 700 mW/cm ²)	20 secondes

La plage de longueurs d'onde recommandée pour chaque appareil de polymérisation dentaire est de 400 - 515 nm.

*Pic du spectre d'émission : 450 - 480 nm

C-8. Polissage des marges

Polir les marges en utilisant les instruments appropriés pour le polissage des résines composites.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

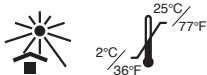
[REMARQUE]

- Si un incident grave imputable à ce produit survient, le signaler au fabricant via l'importateur de l'UE ainsi qu'aux autorités réglementaires du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[REMARQUE]

«CLEARFIL», «CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL ST» et «PANAVIA» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD. «VITA classical A1-D4» est une marque déposée de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL MAJESTY ES Flow es un material restaurador intraoral, fotopolimerizable, fluido y radiopaco que proporciona una coincidencia de color precisa y una alta capacidad de pulido con unas propiedades físicas excelentes, lo que hace que resulte ideal para restauraciones tanto anteriores como posteriores (incluida la superficie oclusal). Muestra estabilidad del color y tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio, y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049. Además, está clasificado como material de tipo 2 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049 en utilización para cementado. El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

II. INDICACIONES PARA EL USO

CLEARFIL MAJESTY ES Flow se recomienda para las aplicaciones restaurativas siguientes:

- [1] Restauraciones directas para toda clase de cavidades, lesiones cervicales (por ejemplo, caries en la superficie de la raíz, defectos en forma de 'V'), o de desgaste y erosión del diente
- [2] Base cavitaria / fondo
- [3] Corrección de posición y formas de dientes (por ejemplo, cierre del diastema, malformación del diente)
- [4] Reparación intraoral de restauraciones fracturadas
- [5] Cementado de inlays, onlays y carillas de cerámica y composite con menos de 2 mm de espesor

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. INCOMPATIBILIDADES

No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa o para la obturación provisional, porque el eugenol puede retrasar el proceso de polimerización.

V. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

1. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera de los demás componentes.
2. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
3. Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente.
4. Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
5. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
 - <Si el producto entra en los ojos>
Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
 - <Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral>
Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
6. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
7. La punta de la aguja es una punta de uso único. No reutilice la punta de la aguja para evitar la contaminación cruzada. Deséchela después del uso.
8. Si los instrumentos de este producto están defectuosos, tenga cuidado de no hacerse daño y deje de utilizarlos inmediatamente.
9. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones. La punta de la aguja debe cubrirse antes de desecharla para evitar lesiones.

2. Precauciones de uso y manipulación

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II.INDICACIONES PARA EL USO].
2. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
3. La amalgama u otro material de restauración que quede en la cavidad impedirá el paso de la luz y la polimerización del producto. Cuando prepare la cavidad quite completamente cualquier material de obturación.
4. Cuando fotopolimerice el producto, tenga en cuenta la profundidad de fotopolimerización indicada en estas instrucciones de uso.
5. Utilice un agente protector pulpar en una cavidad cercana a la pulpa o en el caso de una exposición accidental de la pulpa.
6. Utilice un dique de goma (o cofferdam) para impedir la contaminación y para el control de la humedad.
7. No mezcle el producto con otro material. Los materiales mezclados pueden producir un cambio en las propiedades físicas, incluyendo una posible disminución con respecto a los resultados esperados.
8. Antes de limpiar la pasta residual adherida a la punta de la aguja o a la unión de la jeringa usando una gasa impregnada en alcohol, escurra la gasa para eliminar el exceso de alcohol. Usar una cantidad excesiva de alcohol en la gasa puede hacer que el alcohol penetre en la aguja y diluya la pasta. En tal caso podrían reducirse las propiedades físicas respecto a los resultados esperados.
9. Al acoplar la punta de la aguja, gire esta en el sentido de las agujas del reloj y acóplela firmemente, evitando así que salga pasta por la unión de la punta de la aguja y la jeringa.

10. Al acoplar la punta de la aguja, asegúrese que no queda pasta residual en la unión con la jeringa, ya que esto podría causar la caída de la punta de la aguja.
11. La pasta contiene un catalizador de fraguado por luz que es altamente fotorreactivo. Durante el uso, ajuste el ángulo y/o la distancia de la luz del equipo dental o de la luz de la lupa para reducir la intensidad de la luz que penetra en la cavidad oral para evitar la polimerización prematura de la pasta. La luz ambiental también puede afectar al fraguado de la pasta. Las fuentes de luz LED pueden funcionar especialmente en tiempos de fraguado más rápidos que las fuentes de luz tradicionales.
12. Una vez dispensada la pasta, debe taparse la jeringa con seguridad lo antes posible para evitar el endurecimiento del material debido a la luz ambiental, y evitar que entre cualquier materia extraña en la jeringa.
13. No utilice el producto como cemento provisional.
14. El exceso de cemento puede ser eliminado tras una breve fotopolimerización de 1 segundo. Cuando se retire el cemento en exceso, sostenga la restauración en su lugar para evitar la posibilidad de levantar la misma, dado que podría haber parte de la resina de cemento no suficientemente curada.
15. Cuando se utilice para cementar, utilice solo el producto para restauraciones suficientemente translúcidas y de un grosor adecuado (2 mm o menos).
16. Para expulsar el aire de la boquilla de la punta de la aguja y evitar que se mezclen burbujas de aire con la pasta, situar la boquilla apuntando hacia arriba y presionar lentamente el émbolo (fuera de la boca del paciente) hasta que la pasta llegue a la boquilla.

[Unidad de fotopolimerización de uso dental]

1. No mirar directamente al foco de luz. Se recomienda usar gafas de protección.
2. Una baja intensidad de luz provoca una mala adhesión. Comprobar la vida útil de la lámpara y la presencia de contaminación en la punta guía de la luz. Se recomienda controlar la intensidad de luz de la lámpara de polimerización con la periodicidad apropiada sirviéndose de un radiómetro adecuado.
3. La punta de emisión de la lámpara de polimerización debe mantenerse lo más próxima y vertical posible con respecto a la superficie de la resina. Si se va a curar con luz una superficie de resina grande, se recomienda dividir la zona en varias secciones y fotopolimerizar cada sección por separado.
4. Compruebe las condiciones necesarias para fraguar la pasta, consultando los tiempos de fotopolimerización recogidos en estas Instrucciones de uso, antes de utilizar el producto.

3. Precauciones de almacenamiento

1. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. El producto debe ser almacenado a 2 - 25°C / 36 - 77°F cuando no lo utilice.
3. Cuando el producto se haya guardado en el refrigerador, debe dejarse a temperatura ambiente durante más de 15 minutos antes de su utilización.
4. El producto debe mantenerse alejado del calor extremo o de la luz directa del sol.
5. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

VI. SISTEMA DE COLORES Y COMPONENTES

1. Colores

CLEARFIL MAJESTY ES Flow está disponible en las siguientes 3 variaciones de consistencia de pasta (High, Low y Super Low) y tonos:

- Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D
- Super Low: A1, A2, A3, A3.5
- High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Componentes

Contenidos principales

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Accesorios
 - Needle tip (N) (Punta de la aguja (N))

Consulte en el embalaje exterior los productos incluidos en el envase.

3. Ingredientes

Empaste de vidrio de bario silanado (50-90%)/
Dimetacrilato aromático hidrofóbico (10-30%)/
Dimetacrilato trietileneglicol (TEGDMA) (< 10%)/
Empaste de silicio silanado (1-10%)/Alcanforquinona dl (< 0,1%)/
Iniciadores (< 0,1%)/Aceleradores (< 0,2%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

[NOTA]

La cantidad total de relleno inorgánico es de 48 vol% a 64 vol%.
El tamaño de la partícula de las cargas inorgánicas va desde 0,18 µm a 3,5 µm.

VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

A. Procedimiento estándar I (INDICACIONES PARA EL USO [1] a [3])

- [1] Restauraciones directas para toda clase de cavidades, de lesiones cervicales (por ejemplo, caries en la superficie de la raíz, defectos en forma de 'V'), o de desgaste y erosión del diente
- [2] Base cavitaria / fondo de cavidad
- [3] Corrección de posición y formas de dientes (por ejemplo, cierre del diastema, malformación del diente)

A-1. Elección del color

Limpie el diente con piedra pómez y agua para eliminar las manchas superficiales, después seleccione el color apropiado utilizando la guía de colores CLEARFIL MAJESTY ES-2. Se puede usar también la guía de colores VITA CLASSICAL A1-D4 para A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 y B2. Si está indicado, se pueden usar dos o más tonalidades de este producto para restaurar el diente.

A-2. Preparación de la jeringa

Retire la tapa de la jeringa seleccionada y conecte una punta de aguja de forma segura. Cubrir la totalidad de la jeringa con una barrera desechable (por ejemplo una bolsa de plástico) para impedir la contaminación por saliva o sangre. Desinfectar la jeringa, tanto antes como después de su uso, limpiándola con un algodón absorbente con alcohol.

A-3. Aislamiento y control de la humedad

Para obtener unos resultados óptimos evite la contaminación con saliva o sangre del área sometida a tratamiento. Se recomienda usar un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.

A-4. Preparación de las cavidades

Retire la dentina infectada y prepare la cavidad de la forma habitual.

A-5. Protección de la pulpa

Cualquier exposición de la pulpa o cavidad cercana a ella, podría cubrirse con un material de fraguado duro como el hidróxido cálcico u otro material indicado. No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa.

A-6. Adhesión y tratamiento de la superficie del diente

La adhesión y el tratamiento de la superficie del diente deberán realizarse conforme a las instrucciones de uso del sistema adhesivo utilizado (por ejemplo CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Colocación y fotopolimerización de CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Coloque el color escogido de la pasta en la cavidad y deje fotopolimerizar con un dispositivo de polimerización de uso dental. Dependiendo de la profundidad de polimerización, puede ser necesario aumentar el tiempo de fraguado. Consulte la Tabla 1 siguiente para ver la relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de polimerización con una fuente de luz visible. Cuando utilice el producto para una base o fondo, la pasta se puede colocar y fraguar para colocar a continuación una resina de composite fotopolimerizable, como CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 o CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabla 1: Relación entre el tiempo y profundidad de polimerización según el tipo de lámpara.

Tipo de fuente de luz (Intensidad de la luz)	Tiempo de polimerización	Color y profundidad de polimerización	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
BLUE LED* de alta intensidad (más de 1500 mW/cm ²)	Dos veces durante 3 ó 5 seg.	2,0 mm	1,5 mm
BLUE LED* de intensidad media (1100 - 1400 mW/cm ²)	10 seg.		
BLUE LED* de baja intensidad (800 - 1000 mW/cm ²)	20 seg.		
Lámpara halógena de alta intensidad (más de 800 mW/cm ²)	10 seg.		
Lámpara halógena de baja intensidad (400 - 700 mW/cm ²)	20 seg.		

El rango de longitud de onda efectiva de cada unidad de polimerización de uso dental debe ser 400 - 515 nm.

*Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm

A-8. Acabado

Trace los contornos de la restauración y ajuste la oclusión, utilizando una punta de diamante fina. Pula con puntas de goma de silicona o discos de pulir, de la manera habitual.

B. Procedimiento estándar II (INDICACIONES PARA EL USO [4])

[4] Reparaciones intra-orales de restauraciones fracturadas.

B-1. Elección de color y preparación de la jeringa

Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-1" y "A-2".

B-2. Preparación de superficies fracturadas

Si es necesario, bisele el borde con una fresa de diamante fino. Después siga los procedimientos de tratamiento de la superficie de la zona fracturada, basándose en el material de la superficie según las instrucciones de empleo del agente adhesivo, del agente de unión silano o del primer adhesivo para metal.

B-3. Colocación y fotopolimerización de CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. La aplicación de una resina opaca (por ejemplo, CLEARFIL ST OPAQUER) en las superficies fracturadas como capa inicial es opcional. Antes de su aplicación, consulte sus instrucciones de uso.

3-2. Coloque el color escogido de la pasta sobre las superficies fracturadas y fotopolimerice con una unidad de polimerización de uso dental. Dependiendo de la profundidad de polimerización, puede ser necesario aumentar el tiempo de fraguado. Consulte la Tabla 1 "Relación entre el tiempo de polimerización y profundidad de polimerización para el tipo de fuente de luz" en la sección "A-7".

B-4. Acabado

Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-8".

C. Procedimiento estándar III (INDICACIONES PARA EL USO [5])

[5] Cementado de inlays, onlays y carillas de cerámica y composite con menos de 2 mm de espesor

C-1. Limpieza del diente preparado

Cuando cimente el diente preparado, retire el material de sellado y el cemento provisionales de la manera habitual, y limpie la cavidad realizando un control de la humedad. Haga un encaje de prueba de la restauración protésica para comprobar su encaje en el diente preparado, según sea necesario.

C-2. Tratamiento de la restauración suficientemente translúcida

Siga las instrucciones de uso de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Tratamiento de la preparación del diente

La adhesión y el tratamiento de la superficie del diente deberán realizarse según las instrucciones de uso del sistema de unión utilizado (por ejemplo CLEARFIL Universal Bond Quick).

[NOTA]

Es necesario fotopolimerizar el agente de adhesión antes del cementado. Consulte el tiempo de fotopolimerización en las instrucciones de uso.

C-4. Preparación de la jeringa

Seleccione el tono adecuado y siga el procedimiento descrito en "A-2".

C-5. Cementado de la restauración protésica

- (1) Aplique la pasta sobre toda la superficie adherente de la restauración protésica o sobre todo el diente preparado.
- (2) Coloque la restauración protésica en el diente preparado.

C-6. Eliminación del exceso de cemento

Elimine cualquier exceso de cemento utilizando uno de los siguientes dos métodos:

Método de eliminación del exceso de cemento con polimerización breve:

Fotopolimerice cualquier exceso de cemento durante 1 segundo en diferentes puntos. Manteniendo en posición la restauración protésica, retire el exceso de cemento ya fotopolimerizado empleando un instrumento de exploración dental. Se recomienda determinar con antelación el tiempo de fotopolimerización del exceso de cemento fotopolimerizando un poco de pasta sobre una paleta de mezcla.

Método de eliminación utilizando un pequeño cepillo:

Todo exceso de cemento que quede en los márgenes puede ser eliminado con un cepillo pequeño. Fotopolimerice los márgenes de la restauración protésica con la unidad de curado dental. Confirme el tiempo de polimerización consultando la Tabla 2.

[Es posible cubrir los bordes con un gel protector (por ejemplo, PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) siguiendo las instrucciones de uso.]

C-7. Polimerización final

Fotopolimerice la totalidad de la superficie de la restauración protésica con la unidad de curado dental. Es aconsejable fotopolimerizar bien los bordes para tener una adhesión fuerte. Confirme el tiempo de polimerización consultando la Tabla 2 siguiente:

Tabla 2: Tiempo de fotopolimerización para el procedimiento de cementación

Tipo de fuente de luz (Intensidad de la luz)	Tiempo de polimerización
BLUE LED* de alta intensidad (más de 1500 mW/cm ²)	Dos veces durante 3 ó 5 seg.
BLUE LED* (800 - 1400 mW/cm ²)	10 seg.
Lámpara halógena de alta intensidad (más de 800 mW/cm ²)	10 seg.
Lámpara halógena de baja intensidad (400 - 700 mW/cm ²)	20 seg.

El rango de longitud de onda efectiva de cada unidad de polimerización de uso dental debe ser 400 - 515 nm.

*Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm

C-8. Pulido de los bordes

Pula los bordes utilizando instrumentos apropiados para el pulido de resinas compuestas.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de un uso inapropiado de estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

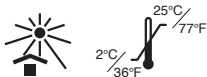
[NOTA]

- Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al fabricante mediante el importador europeo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" y "PANAVIA" son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.
"VITA classical A1-D4" es una marca comercial de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. INTRODUZIONE

CLEARFIL MAJESTY ES Flow è un composito da restauro intraorale, fluido, radiopaco, fotopolimerizzabile che garantisce una precisa corrispondenza di colore, un'ottima lucidabilità ed eccellenti proprietà fisiche, caratteristiche che lo rendono ideale per restauri sia anteriori, sia posteriori (inclusa la superficie oclusale). Presenta stabilità cromatica e ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049. Inoltre, è classificato come materiale di Tipo 2 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049 se usato per la cementazione. Il vantaggio clinico generale di questo prodotto è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

II. INDICAZIONI PER L'USO

CLEARFIL MAJESTY ES Flow è indicato per le seguenti applicazioni:

- [1] Restauri diretti per tutte le classi cavitari, lesioni cervicali (per es. carie della superficie radicolare, difetti cuneiformi), usura del dente ed erosione del dente
- [2] Base / sottofondo di cavità
- [3] Correzione della posizione e forma del dente (per es. chiusura del diastema, malformazione del dente)
- [4] Riparazione intraorale di restauri fratturati
- [5] Cementazione di inlay, onlay e faccette in ceramica e composito di spessore inferiore a 2 mm

III. CONTROINDICAZIONI



Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati

IV. INCOMPATIBILITÀ



Non usare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa o la sigillatura temporanea in quanto l'eugenolo potrebbe ritardare il processo di polimerizzazione.

V. PRECAUZIONI



1. Precauzioni di sicurezza

1. Questo prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con allergie conclamate ai monomeri di metacrilato o a qualsiasi altro componente.
2. Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcerazione, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
3. Indossare guanti o prendere appropriate misure protettive per evitare l'insorgere di ipersensibilità che potrebbe derivare dal contatto con i monomeri metacrilati o altri componenti.
4. Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.
5. Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, adottare le seguenti misure:
 - <Se il prodotto entra negli occhi> Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
 - <Se il prodotto entra in contatto con la pelle o le mucose orali> Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tamponne di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
6. Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
7. La punta della siringa è monouso. Non riutilizzare la punta della siringa per evitare la contaminazione crociata. Gettare la punta dopo l'uso.
8. Se gli strumenti di questo prodotto sono danneggiati, prestare la massima attenzione ed interrompere immediatamente il loro impiego.
9. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni. La punta della siringa deve essere smaltita dopo aver coperto la punta stessa dell'ago per prevenire lesioni.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [II.INDICAZIONI PER L'USO].
2. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
3. Amalgami o altri sottofondi rimanenti nella cavità impediranno il passaggio della luce e la polimerizzazione del prodotto. Pertanto, rimuovere completamente ogni sottofondo quando si prepara la cavità.
4. Quando si fotopolimerizza, attenersi alle profondità di polimerizzazione indicate nelle presenti Istruzioni d'Uso.
5. Utilizzare un agente di incappucciamento in una cavità prossima alla polpa o in caso di esposizione accidentale della polpa.
6. Utilizzare una diga di gomma per prevenire la contaminazione e per tenere sotto controllo l'umidità.
7. Non miscelare il prodotto con altri materiali. I materiali miscelati potrebbero causare una modifica delle proprietà fisiche, con possibile riduzione dei risultati attesi.
8. Prima di asportare con un tamponne di garza imbevuto di alcol i residui di pasta che aderiscono alla punta della siringa o al punto di giunzione della siringa, strizzare il tamponne per rimuovere l'alcol in eccesso. L'uso di alcol in eccesso nel tamponne di garza può provocare la penetrazione di alcol nella punta e diluire la pasta. In questi casi si può verificare una riduzione delle proprietà fisiche rispetto ai risultati attesi.
9. Quando si inserisce la punta della siringa, ruotarla in senso orario e inserirla in modo sicuro, evitando così l'estrusione della pasta nel punto di giunzione della punta con la siringa.

10. Quando si inserisce la punta della siringa, assicurarsi che non ci siano residui di pasta nel punto di giunzione della siringa, in quanto potrebbero provocare la caduta della punta della siringa.
11. La pasta contiene un catalizzatore per la fotopolimerizzazione altamente fotoreattivo. Durante l'uso, regolare l'angolo e/o la distanza dalla fonte luminosa per ridurre l'intensità della luce che penetra nella cavità orale al fine di evitare la polimerizzazione precoce della pasta. Anche la luce dell'ambiente può influire sulla presa della pasta. Fonti luminose a LED potrebbero in particolar modo avere come conseguenza tempi di presa più rapidi rispetto ai tempi delle luci tradizionali.
12. Dopo aver erogato la pasta, la siringa dovrà essere chiusa accuratamente quanto prima per prevenire l'indurimento del materiale provocato dalla luce dell'ambiente e per prevenire l'infiltrazione di corpi estranei nella siringa.
13. Non usare il prodotto come cemento provvisorio.
14. Il cemento in eccesso può essere rimosso dopo una fotopolimerizzazione breve per 1 secondo. Durante la rimozione del cemento in eccesso, tenere fermo in posizione il restauro per evitare la possibilità che si sollevi perché potrebbero esserci residui di cemento resina insufficientemente polimerizzato.
15. Se il prodotto viene usato per la cementazione, utilizzarlo soltanto per restauri che siano sufficientemente traslucidi e di spessore adeguato (2 mm o meno).
16. Per far uscire l'aria dall'ugello della punta della siringa e prevenire che nella pasta entrino bolle d'aria, mettere l'ugello in su e spingere lentamente lo stantuffo (fuori dalla bocca del paziente) fino a che la pasta raggiunge l'ugello.

[Unità di fotopolimerizzazione]

1. Non fissare direttamente la fonte luminosa. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi.
2. Una bassa intensità luminosa causa una scarsa adesione. Controllare la durata della lampada e la punta guida della polimerizzatrice dentale per accertarsi che non sia contaminata. Si consiglia di controllare regolarmente l'intensità della luce di polimerizzazione dentale utilizzando un appropriato dispositivo di valutazione.
3. La punta ad emissione luminosa dell'unità di fotopolimerizzazione deve essere tenuta il più vicino e il più verticale possibile rispetto alla superficie in resina. Se deve essere trattata con irradiazione luminosa una grande superficie in resina, si consiglia di suddividere l'area in diverse sezioni, da trattare ciascuna separatamente.
4. Controllare le condizioni richieste per polimerizzare la pasta, dando preferenza ai tempi per la fotopolimerizzazione indicate nelle presenti Istruzioni d'uso prima di utilizzare il prodotto.

3. Precauzioni di conservazione

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
2. Il prodotto deve essere conservato a 2 -25°C/ 36 -77°C se non utilizzato.
3. Se il prodotto viene conservato in frigorifero, dovrà essere lasciato a temperatura ambiente per più di 15 minuti prima di ogni utilizzo.
4. Il prodotto deve essere tenuto lontano dal calore estremo o dalla luce diretta del sole.
5. Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

VI. COLORI E COMPONENTI

1. Colori

CLEARFIL MAJESTY ES Flow è disponibile nelle 3 seguenti varianti di consistenza di pasta (High, Low e Super Low) e di tonalità:

- Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D
- Super Low: A1, A2, A3, A3.5
- High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Contenuto

Contenuti principali

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Accessori
 - Needle tip (N) (Punta della siringa (N))

Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.

3. Ingredienti

Riempitivo in vetro di bario silanizzato (50-90%)/
Dimetacrilato aromatico idrofobico (10-30%)/
Trietileneglicoldimetacrilato (TEGDMA) (< 10%)/
Riempitivo in silice silanizzata (1-10%)/dl-Canforochinone (< 0,1%)/
Attivatori (< 0,1%)/Acceleratori (< 0,2%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

[NOTA]

La quantità totale di eccipiente inorganico è vanno da 48 vol% a 64 vol%. Le dimensioni delle particelle degli eccipienti inorganici vanno da 0,18 µm a 3,5 µm.

VII. PROCEDURE CLINICHE

A. Procedura standard I (INDICAZIONI PER L'USO da [1] a [3])

- [1] Restauri diretti per tutte le classi cavitari, lesioni cervicali (per es. carie della superficie radicolare, difetti cuneiformi), usura del dente ed erosione del dente
- [2] Base / sottofondo di cavità
- [3] Correzione della posizione e forma del dente (per es. chiusura del diastema, malformazione del dente)

A-1. Scelta della tonalità

Pulire il dente con pomice e acqua per rimuovere macchie superficiali, quindi selezionare il colore appropriato con la scala colori CLEARFIL MAJESTY ES-2. La scala colori VITA classical A1-D4 può essere usata anche per A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 e B2. Se indicato, si possono usare due o più tonalità di questo prodotto per restaurare il dente.

A-2. Preparazione della siringa

Togliere il cappuccio dalla siringa scelta e fissare bene un puntale con ago. Coprire l'intera siringa con una barriera monouso (ad esempio una busta in plastica) per evitare contaminazioni da saliva o sangue. Disinfettare la siringa pulendola con cotone assorbente imbevuto di alcol prima e dopo l'uso.

A-3. Isolamento e controllo dell'umidità

Al fine di ottenere risultati ottimali, evitare la contaminazione della zona da trattare con saliva o sangue. Si raccomanda l'impiego della diga di gomma per mantenere il dente pulito e asciutto.

A-4. Preparazione della cavità

Rimuovere la dentina cariata e preparare la cavità nella maniera consueta.

A-5. Preparazione della polpa

Ogni area esposta della polpa o nei pressi della polpa può essere coperta con un materiale a base di idrossido di calcio rigido o con altri materiali indicati. Non usare materiali a base d'eugenolo per la protezione della polpa.

A-6. Trattamento della superficie dei denti e procedura adesiva

Il trattamento della superficie dei denti e la procedura adesiva devono essere eseguiti seguendo le istruzioni per l'uso del sistema di adesione usato (ad es. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Applicazione e polimerizzazione di CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Mettere la pasta del colore prescelto nella cavità e fotopolimerizzare con un'unità di polimerizzazione. Secondo la profondità di fotopolimerizzazione, può essere necessaria la tecnica di fotopolimerizzazione incrementale. Fare riferimento alla seguente tabella 1 per la relazione tra tempo di fotopolimerizzazione e profondità di fotopolimerizzazione con una fonte di luce visibile. Se si usa il prodotto per una base e sottofondo, si può applicare la pasta e polimerizzarla e successivamente si può applicare un composito resina fotopolimerizzabile come CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 o CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabella 1: Relazione tra tempo e profondità di fotopolimerizzazione in base al tipo di fonte luminosa.

Tipo di fonte luminosa (intensità luminosa)	Tempo di polimerizzazione	Colore e profondità di fotopolimerizzazione	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
Elevata intensità BLUE LED* (superiore a 1500 mW/cm ²)	Due volte per 3 o 5 secondi	2,0 mm	1,5 mm
Media intensità BLUE LED* (1100 - 1400 mW/cm ²)	10 secondi		
Bassa intensità BLUE LED* (800 - 1000 mW/cm ²)	20 secondi		
Elevata intensità Lampada alogena (superiore a 800 mW/cm ²)	10 secondi		
Bassa intensità Lampada alogena (400 - 700 mW/cm ²)	20 secondi		

L'intervallo effettivo di lunghezza d'onda di ogni unità di polimerizzazione deve essere 400 - 515 nm.

* Picco dello spettro d'emissione: 450 - 480 nm

A-8. Rifinitura

Lavorare i contorni del restauro e regolare l'occlusione usando una punta diamantata fine. Lucidare con puntali di gomma silconica o dischi lucidatori nel modo abituale.

B. Procedura standard II (INDICAZIONI PER L'USO da [4])

[4] Riparazioni intraorali di restauri fratturati

B-1. Scelta della tonalità e preparazione della siringa

Seguire la stessa procedura descritta in "A-1" e "A-2".

B-2. Preparazione delle superfici fratturate

Se necessario, eseguire la scalpellatura del margine con una fresa diamantata fine. Quindi seguire le procedure di trattamento superficiale dell'area fratturata in base al materiale della superficie, secondo le istruzioni per l'uso dell'adesivo, del silano o del primer adesivo per metalli.

B-3. Applicazione e fotopolimerizzazione di CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. L'applicazione di una resina opaca (ad esempio CLEARFIL ST OPAQUER) sulle superfici fratturate come strato iniziale è facoltativa. Se la si usa, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.

3-2. Mettere la pasta del colore prescelto sulle superfici fratturate e fotopolimerizzare con un'unità di polimerizzazione. Secondo la profondità di fotopolimerizzazione, può essere necessaria la tecnica di fotopolimerizzazione incrementale. Fare riferimento alla tabella 1 "Relazione tra tempo e profondità di fotopolimerizzazione per tipo di fonte luminosa" della sezione "A-7".

B-4. Rifinitura

Seguire la stessa procedura descritta in "A-8".

C. Procedura standard III (INDICAZIONI PER L'USO [5])

[5] Cementazione di inlay, onlay e faccette in ceramica e composito di spessore inferiore a 2 mm

C-1. Detersione del dente preparato

Durante la cementazione del dente preparato, rimuovere il materiale sigillante provvisorio e il cemento provvisorio nel modo consueto; pulire la cavità usando un controllo dell'umidità. Fare una prova dell'adattamento del restauro protesico per verificare il suo adattamento al dente preparato, secondo necessità.

C-2. Trattamento del restauro sufficientemente traslucido

Seguire le istruzioni per l'uso di CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Trattamento di preparazione del dente

Il trattamento della superficie del dente e il bonding dovranno essere eseguiti seguendo le istruzioni per l'uso del sistema adesivo utilizzato (per esempio CLEARFIL Universal Bond Quick).

[NOTA]

È necessario fotopolimerizzare l'agente di bonding prima di cementare. Fare riferimento al tempo di fotopolimerizzazione nelle istruzioni per l'uso.

C-4. Preparazione della siringa

Selezionare la tonalità adatta e seguire la medesima procedura descritta in "A-2".

C-5. Cementazione del restauro protesico

- (1) Applicare la pasta sull'intera superficie di aderenza del restauro protesico o su tutto il dente preparato.
- (2) Collocare il restauro protesico sul dente preparato.

C-6. Rimozione del cemento in eccesso

Rimuovere l'eventuale cemento in eccesso con uno dei due metodi seguenti:

Metodo di rimozione del cemento in eccesso con la tecnica tack-cure:

Fotopolimerizzare l'eventuale cemento in eccesso puntando più volte per 1 secondo. Tenendo il restauro protesico in posizione, rimuovere il cemento in eccesso fotopolimerizzato per mezzo di uno strumento come una sonda. È consigliabile stabilire in anticipo il tempo di fotopolimerizzazione del cemento in eccesso fotopolimerizzando un po' di pasta su un vassoio di miscelazione.

Metodo di rimozione con uno spazzolino:

Tutto il cemento in eccesso che rimanga ai margini potrà essere rimosso con uno spazzolino. Fotopolimerizzare i margini del restauro protesico con l'unità di polimerizzazione dentale. Verificare il tempo di polimerizzazione facendo riferimento alla tabella 2.

[È possibile coprire i margini con un gel protettivo (per esempio PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) secondo le istruzioni per l'uso.]

C-7. Polimerizzazione finale

Fotopolimerizzare l'intera superficie del restauro protesico con l'unità di polimerizzazione dentale. È consigliabile fotopolimerizzare bene i margini per una tenuta forte. Si prega di confermare il tempo di fotopolimerizzazione facendo riferimento alla seguente tabella 2:

Tabella 2: Tempo di fotopolimerizzazione per la procedura di cementazione

Tipo di fonte luminosa (intensità luminosa)	Tempo di polimerizzazione
Elevata intensità BLUE LED* (superiore a 1500 mW/cm ²)	Due volte per 3 o 5 secondi
BLUE LED* (800 - 1400 mW/cm ²)	10 secondi
Elevata intensità Lampada alogena (superiore a 800 mW/cm ²)	10 secondi
Bassa intensità Lampada alogena (400 - 700 mW/cm ²)	20 secondi

L'intervallo effettivo di lunghezza d'onda di ogni unità di polimerizzazione deve essere 400 - 515 nm.

* Picco dello spettro d'emissione: 450 - 480 nm

C-8. Lucidatura dei margini

Lucidare i margini usando strumenti idonei alla lucidatura di resine composite.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

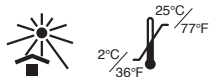
[NOTA]

- Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al produttore tramite l'importatore europeo e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" e "PANAVIA" sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD. "VITA classical A1-D4" è un marchio di fabbrica di VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. INLEIDING

CLEARFIL MAJESTY ES Flow is een intra oraal, lichtuithardend, vloeibaar, röntgenopaak restauratiemateriaal, dat een vrijwel perfecte kleuraanpassing mogelijk maakt en een uitstekende polijstbaarheid en buitengewone fysieke eigenschappen bezit en dus zeer geschikt is voor de restauratie van tanden en kiezen (inclusief de occlusievlakken). Het product heeft een kleurstabiliteit, heeft een röntgenopaciteit van gelijk of meer dan 1 mm aluminium en is conform ISO 4049 als materiaal van type 1, klasse 2 (groep 1) geïndiceerd. Bovendien is het bij gebruik voor het cementeren conform ISO 4049 als materiaal van type 2, klasse 2 (groep 1) geïndiceerd. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

II. GEBRUIKSINDICATIES

CLEARFIL MAJESTY ES Flow wordt aanbevolen voor de volgende restauraties:

- [1] Directe restauraties voor alle caviteitsklassen, cervicalelaesies (bijv. wortelcariës en V-vormige defecten), tandslijtage en tanderosie
- [2] Base of liner
- [3] Correctie van tandpositie en tandvorm (bijv. diasteemsluiting, misvormde elementen)
- [4] Intraorale reparatie van gefractureerde restauraties
- [5] Cementeren van keramische en composiet-inlay's, onlay's en veneers met een dikte van minder dan 2 mm

III. CONTRA-INDICATIES



Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren

IV. INCOMPATIBILITEITEN



Gebruik geen eugenolhoudende middelen voor het beschermen van de pulpa of tijdelijke vullingen, daar eugenol het uithardingsproces kan vertragen.

V. VOORZORGSMAATREGELEN



1. Veiligheidsmaatregelen

1. Dit product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Vermijd het gebruik van het product bij patiënten met een gekende allergie voor methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
2. Indien de patiënt tekenen vertoont van overgevoeligheid, zoals uitslag, eczeem, tekenen van ontsteking, zweren, zwelling, jeuk of gevoelloosheid, moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
3. Draag handschoenen of neem andere aangepaste beschermende maatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvloeien uit contact met methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
4. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terecht komt. Voor gebruik moet u passende maatregelen treffen om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spatten van het product.
5. Indien het product in contact komt met zacht weefsel, neem dan de volgende maatregelen:
 - <Indien het product in de ogen komt>
 - Onmiddellijk de ogen met veel water spoelen en een arts raadplegen.
 - <Indien het product in contact komt met de huid of het orale slijmvlies>
 - Verwijder spatten onmiddellijk met een wattenpellet of een gaasje gedrenkt in alcohol en spoel overvloedig met water.
6. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
7. Spuittip is bestemd voor eenmalig gebruik. De spuittip niet opnieuw gebruiken om kruisbesmetting te voorkomen. Gooi de tip weg na gebruik.
8. Indien de houder van dit product beschadigd is, denk dan om de veiligheid en zet het gebruik ervan onmiddellijk stop.
9. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden. Om verwondingen te vermijden, mag de spuittip niet zonder bescherming afgevoerd worden.

2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product [CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in [II. GEBRUIKSINDICATIES].
2. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
3. Amalgaam of een onderlaag in de caviteit blokkeert de lichtdoorlaatbaarheid en polymerisatie van het product. Verwijder een eventuele onderlaag geheel tijdens het voorbereiden van de caviteit.
4. Zie de lichtuithardingsdiepte in deze "Gebruiksaanwijzing" voor het lichtuitharden van het product.
5. Gebruik een onderlaag in een caviteit dicht bij de pulpa of in geval van onbedoelde pulpaexpositie.
6. Gebruik cofferdam om contaminatie te voorkomen en voor vochtcontrole.
7. Meng het product niet met andere materialen. Gemengde materialen kunnen de fysieke eigenschappen veranderen, met als mogelijk gevolg, onder andere een afname van de verwachte resultaten.
8. Voordat u de resten van de spuittip of van de spuitopening met een in alcohol gedrenkt gaasje wegwrijft, moet u het gaasje uitknippen de overmaat alcohol te verwijderen. Een te grote hoeveelheid alcohol in het gaasje kan er voor zorgen dat het de tip of de spuit binnendringt, waardoor de composiet gedeeltelijk kan oplossen. In dat geval kunnen de fysieke eigenschappen afnemen en de verwachte resultaten negatief beïnvloeden.
9. Wanneer u de spuittip bevestigt, moet u hem met de wijzers van de klok mee stevig vastdraaien. Zorg ervoor dat hierbij geen materiaal tussen de overgang van spuittip en spuit wordt geperst.

10. Wanneer u de spuittip bevestigt, moet u ervoor zorgen dat er zich geen overmaat materiaal aan de spuitopening bevindt. Hierdoor kan de spuittip van de spuit loskomen.
11. Het materiaal bevat een lichtgevoelige initiator. Tijdens het gebruik moet u de hoek en/of afstand van de behandellamp of loepverlichting aanpassen om de intensiteit van het licht in de mond aan te passen en om zo een te snelle polymerisatie van het materiaal te voorkomen. Omgevingslicht kan ook het binden van het materiaal beïnvloeden. Vooral LED-lichtbronnen kunnen tot snellere bindtijden dan traditionele lichtbronnen.
12. Na gebruik moet de spuit zo snel mogelijk goed worden gesloten, om zo te voorkomen, dat het materiaal door het omgevingslicht kan uitharden en om te voorkomen, dat er verontreinigingen in de spuit terecht komen.
13. Gebruik het product niet als tijdelijk cement.
14. Overtollig cement kan na lichtuitharding (tack-cure) gedurende 1 seconde verwijderd worden. Houd de restauratie op een geschikte plaats vast, terwijl u het overtollige cement verwijdert, zodat de restauratie niet per ongeluk wordt bewogen of opgetild. Omdat de composiet nog niet voldoende is uitgehard.
15. Gebruik het product in geval van cementeren alleen voor restauraties die voldoende doorschijnend en niet te dik (maximaal 2 mm) zijn.
16. Om de lucht uit de opening van de spuittip te laten ontsnappen en te voorkomen dat er luchtbelletjes in het materiaal komen, moet de opening naar boven worden gehouden terwijl u de plunger (buiten de mond van de patiënt) langzaam indrukt tot het materiaal de opening bereikt.

[Polymerisatielamp]

1. Kijk niet rechtstreeks in de lichtbron. Een veiligheidsbril wordt aanbevolen.
2. Een lage lichtintensiteit veroorzaakt een slechte polymerisatie. Controleer de werking van de lamp en controleer de lichttip van de polymerisatielamp op vervuiling. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de polymerisatielamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.
3. Plaats de lichtgeleider van de polymerisatielamp zo dicht mogelijk bij, en haaks op het composietoppervlak. Als een groot oppervlak met licht uitgehard moet worden, is het aan te bevelen het gebied in verschillende sectoren te verdelen en iedere sector apart met licht uit te harden.
4. Controleer de vereiste voorwaarden om de het materiaal uit te harden bij de tijden voor lichtuitharding verderop in deze gebruiksaanwijzing voordat u het product gebruikt.

3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
2. Het product moet bewaard worden bij 2 - 25 °C/ 36 - 77 °F wanneer het niet gebruikt wordt.
3. Wanneer het product in een koelkast wordt bewaard, moet het gedurende meer dan 15 minuten voor gebruik op kamertemperatuur verblijven.
4. Het product mag niet blootgesteld worden aan extreme warmte of rechtstreeks zonlicht.
5. Het product moet bewaard worden op een geschikte plaats, waar alleen tandheelkundige professionals toegang toe hebben.

VI. KLEUR SYSTEEM EN ONDERDELEN

1. Kleuren

CLEARFIL MAJESTY ES Flow is verkrijgbaar in de volgende 3 varianten voor materiaalconsistenties (High, Low en Super Low) en in verschillende kleuren.

- Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D
 Super Low: A1, A2, A3, A3.5
 High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Onderdelen

Hoofdinhoud

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Accessoires
 - Needle tip (N) (Spuittip(N))

Zie buitenverpakking voor de artikelen in de verpakking.

3. Ingrediënten

Gesilaniseerde bariumglasvulstof (50-90%)/
 Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat (10-30%)/
 Triethyleenglycol dimethacrylaat (TEGDMA) (< 10%)/
 Gesilaniseerde siliciumoxidevulstof (1-10%)/
 dl-Kamferchionin (< 0,1%)/Initiators (< 0,1%)/Versnellers (< 0,2%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

[OPMERKING]

De totale hoeveelheid anorganische vulstof bedraagt tussen 48 vol% en 64 vol%. De partikelgrootte van de anorganische vulstof varieert van 0,18 µm tot 3,5 µm.

VII. KLINISCHE PROCEDURES

A. Standaardprocedure (GEBRUIKSINDICATIES [1] tot [3])

- [1] Directe restauraties voor alle caviteitsklassen, cervicalelaesies (bijv. wortelcariës en V-vormige defecten), tandslijtage en tanderosie
- [2] Base of liner
- [3] Correctie van tandpositie en tandvorm (bijv. diasteemsluiting, misvormde elementen)

A-1. Kleurbepaling

Reinig het element met puimsteen en water om oppervlakkige vlekken te verwijderen. Selecteer vervolgens de overeenkomstige kleur met de CLEARFIL MAJESTY ES-2 kleurring. De VITA classical A1-D4 kleurring kan ook gebruikt worden voor A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 en B2. Indien geïndiceerd kunnen twee of meer kleuren van dit product gebruikt worden om het element te restaureren.

A-2. Voorbereiding van de spuit

De dop van de gekozen spuit nemen en een spuittip plaatsen. Gebruik een wegwerpbeschermhoesje om het spuitje (bijv. een plastic zakje) om besmetting met speeksel en bloed te voorkomen. Desinfecteer de spuit door deze met een absorberend gaasje met alcohol zowel voor als na gebruik te reinigen.

A-3. Isolatie en vochtigheidscontrole

Voorkom, voor een optimaal resultaat, contaminatie van het te behandelen oppervlak door speeksel en bloed. Gebruik bij voorkeur een cofferdam om de preparatie schoon en droog te houden.

A-4. Voorbereiding van de caviteit

Verwijder geïnfecteerd dentine en bereid de caviteit op de gebruikelijke wijze voor.

A-5. Bescherming van de pulpa

Elke directe of indirecte pulpaexpositie kan met een uithardend calciumhydroxidemateriaal of ander aangewezen materiaal worden afgedekt. Gebruik geen eugenolhoudende middelen voor het beschermen van de pulpa.

A-6. Behandeling en bonding van het tandoppervlak

De behandeling en bonding van het tandoppervlak moet conform de gebruiksinformatie van het gebruikte systeem plaatsvinden (bijv. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Appliceren en polymeriseren van CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Breng het materiaal aan in de caviteit en hard uit met een tandheelkundige polymerisatielamp. Afhankelijk van de uithardingsdiepte is het mogelijk dat u in laagjes moet opbouwen. Bekijk de volgende tabel 1 voor de verhouding tussen de uithardingstijd en uithardingsdiepte met een zichtbaarlichtbron. Indien het product als base of liner wordt gebruikt, kan de pasta geapplianceerd en met licht worden uitgehard, gevolgd door een lichtuithardend composiet, zoals bijv. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 of CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabel 1: Verhouding tussen de uithardingstijd en uithardingsdiepte per type lichtbron.

Type lichtbron (lichtintensiteit)	Uithardingstijd	Kleur en uithardingsdiepte	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
Hoog intensieve BLUE LED* (meer dan 1500 mW/cm ²)	Twee keer gedurende 3 of 5 sec.	2,0 mm	1,5 mm
Matig intensieve BLUE LED* (1100 - 1400 mW/cm ²)	10 sec.		
Laag intensieve BLUE LED* (800 - 1000 mW/cm ²)	20 sec.		
Hoog intensieve halogeenlamp (meer dan 800 mW/cm ²)	10 sec.		
Laag intensieve halogeenlamp (400 - 700 mW/cm ²)	20 sec.		

Het effectieve golflengtebereik voor elke tandheelkundige polymerisatielamp moet 400 - 515 nm zijn.

* Piek van het emissiespectrum: 450 - 480 nm

A-8. Afwerken

De restauratie contoureren en de occlusie aanpassen met een fijne diamantboor. Polijst met siliconenpoints of polijstschijfjes op de gebruikelijke manier.

B. Standaardprocedure II (GEBRUIKSINDICATIES [4])

[4] Intraorale reparatie van gefractureerde restauraties

B-1. Kleurbepaling en voorbereiding van de spuit

Volg dezelfde procedure die beschreven wordt in "A-1" en "A-2".

B-2. Voorbereiding van gefractureerde oppervlakken

Indien nodig de rand met een fijne diamantboor bevellen. Volg vervolgens de procedures voor oppervlaktebehandeling van het defecte gebied op basis van het gebruikte materiaal, rekening houdend met de gebruiksinstructies van de bonding, de silaan of metaalprimer.

B-3. Appliceren en polymeriseren van CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. Het aanbrengen van een opaker (bijv. CLEARFIL ST OPAQUER) op de gefractureerde oppervlakken als initiële laag is optioneel. Wanneer dit gedaan wordt dient de bijbehorende gebruiksaanwijzing geraadpleegd te worden.

3-2. De gekozen kleur composiet op de gefractureerde oppervlakken aanbrengen en met een tandheelkundige polymerisatielamp uitharden. Afhankelijk van de uithardingsdiepte is het mogelijk dat u in stappen moet behandelen. Bekijk de tabel 1 "Verhouding tussen de uithardingstijd en uithardingsdiepte per type lichtbron" in hoofdstuk "A-7".

B-4. Afwerken

Volg dezelfde procedure als in "A-8".

C. Standaardprocedure III (GEBRUIKSINDICATIES [5])

[5] Cementeren van keramiek en composiet-inlays, onlays en veneers met een dikte van minder dan 2 mm

C-1. Reiniging van de preparatie

Bij het cementeren op de preparatie de tijdelijke seal materialen en het tijdelijke cement op de gebruikelijke manier verwijderen; de preparatie drogen. Voorkom contaminatie. De prothetische voorziening indien nodig passen.

C-2. Behandeling van de voldoende doorschijnende restauratie

Volg de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Behandeling van de preparatie

De behandeling van het tandoppervlak en de bonding moeten conform de gebruiksaanwijzing van het gebruikte bondingsysteem (bijv. CLEARFIL Universal Bond Quick) worden uitgevoerd.

[OPMERKING]

Het is noodzakelijk om de bonding voor het cementeren met licht uit te harden. Zie de polymerisatietijd in de gebruiksaanwijzing.

C-4. Voorbereiding van de spuit

Selecteer de geschikte kleur en ga verder zoals beschreven onder "A-2".

C-5. Cementeren van de prothetische restauratie

- (1) De composietpasta over het gehele hechtoppervlak van de prothetische restauratie of het geprepareerde element aanbrengen.
- (2) De prothetische restauratie op het geprepareerde element plaatsen.

C-6. Overtollig composiet verwijderen

Verwijder de overmaat aan composiet op één van de hierna genoemde methoden:

Procedure voor het verwijderen van getack-cured overtollig composiet:

Overtollig composiet gedurende 1 seconde op verschillende plaatsen belichten. De prothetische restauratie op een geschikte plaats vasthouden en het uitgeharde overtollige cement met bijvoorbeeld een sonde verwijderen. Het is raadzaam om van te voren de gewenste belichtingstijd van de overmaat composiet te controleren op een mengblok.

Procedure voor het verwijderen met een klein borsteltje:

De overmaat composiet aan de randen kan met een klein borsteltje worden verwijderd. Ter plaatse van de randen van de prothetische voorziening de composiet met licht uitharden. Zie tabel 2 voor de uithardingstijd.

[De randen kunnen conform de gebruiksaanwijzing met een beschermende gel (bijv. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) worden afgedekt.]

C-7. Afsluitende uitharding

Het gehele oppervlak van de prothetische restauratie met licht uitharden. Het is raadzaam, de randen voor een sterke hechting extra goed met licht uit te harden. Zie onderstaande tabel 2 voor de uithardingstijd:

Tabel 2: Polymerisatieduur voor het cementeren

Type lichtbron (lichtintensiteit)	Uithardingstijd
Hoog intensieve BLUE LED* (meer dan 1500 mW/cm ²)	Twee keer gedurende 3 of 5 sec.
BLUE LED* (800 - 1400 mW/cm ²)	10 sec.
Hoog intensieve halogeenlamp (meer dan 800 mW/cm ²)	10 sec.
Laag intensieve halogeenlamp (400 - 700 mW/cm ²)	20 sec.

Het effectieve golflengtebereik voor elke tandheelkundige polymerisatielamp moet 400 - 515 nm zijn.

* Piek van het emissiespectrum: 450 - 480 nm

C-8. Randen polijsten

Polijst de randen met geschikte instrumenten voor het polijsten van composiet.

[GARANTIE]

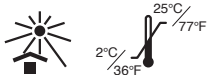
Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijk voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade die ontstaat door een onjuist of ondeskundig gebruik van dit product. Voor gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor de betreffende indicatie(s) controleren en de aansprakelijkheid voor alle daaruit voortvloeiende risico's voor zijn/haar rekening nemen.

[OPMERKING]

- Als zich als gevolg van dit product ernstige voorvallen voordoen, dan verzoeken wij u om dit via de importeur voor de EU te melden bij de fabrikant en tevens bij de reguleringsinstanties van het land waar de gebruiker/de patiënt is gevestigd.
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[OPMERKING]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" en "PANAVIA" zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD. "VITA classical A1-D4" is een handelsmerk van VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow**I. EINLEITUNG**

CLEARFIL MAJESTY ES Flow ist ein intraorales, lichthärtendes, fließfähiges, radiopaktes Restaurationsmaterial, das natürliche Farbanpassung, beste Polierbarkeit und ausgezeichnete physikalische Eigenschaften aufweist und somit ideal für Restaurationen sowohl im Front- als auch im Seitenzahnbereich (einschließlich der Okklusionsflächen) ist. Das Produkt weist eine Farbstabilität auf, hat eine Röntgenopazität von mindestens 1 mm Aluminium und ist nach ISO 4049 als Material vom Typ 1, Klasse 2 (Gruppe 1) eingestuft. Darüber hinaus ist es bei Verwendung für die Zementierung nach ISO 4049 als Material vom Typ 2, Klasse 2 (Gruppe 1) eingestuft. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

CLEARFIL MAJESTY ES Flow ist für folgende Anwendungen geeignet:

- [1] Direkte Restaurationen sämtlicher Kavitätenklassen, zervikaler Läsionen (z. B. Zahnhalskaries, keilförmige Defekte), Abrasionen und Erosionen
- [2] Unterfüllungsmaterial / Kavitätenliner
- [3] Korrektur von Zahnfehlstellungen oder Zahnformen (z. B. Diastemaschluss, Zahnmissbildungen)
- [4] Intraorale Reparaturen frakturierter Restaurationen
- [5] Befestigung von Keramik- und Composite-Inlays, -Onlays und -Veneers mit einer Stärke von weniger als 2 mm

III. GEGENANZEIGEN

⚠ Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere

IV. UNVERTRÄGLICHKEIT

⚠ Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien für den Schutz der Pulpa oder zur vorübergehenden Abdeckung, da das Eugenol den Aushärtungsprozess verzögern könnte.

V. VORSICHTSMASSNAHMEN**1. Sicherheitshinweise**

1. Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
2. Wenn bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Ausschlag, Ekzeme, Entzündungserscheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
3. Tragen Sie Handschuhe oder treffen Sie andere geeignete Maßnahmen zum Schutz vor allergischen Reaktionen, die durch Kontakt mit Methacrylatmonomeren oder anderen Komponenten auftreten können.
4. Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor dem Einsatz des Produkts mit einem Handtuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
5. Wenn das Produkt mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
<Falls das Produkt ins Auge gelangt>
Das Auge sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.
<Falls das Produkt in Kontakt mit der Haut oder Mundschleimhaut gerät>
Wischen Sie es umgehend mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch oder Mulltuch ab und spülen Sie mit reichlich Wasser gründlich nach.
6. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
7. Die Applikationskanüle ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Applikationskanüle nicht wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Nach Gebrauch entsorgen.
8. Achten Sie darauf, dass es nicht zu Verletzungen kommt, wenn die mit diesem Produkt in Zusammenhang stehenden Instrumente beschädigt sind. Stellen Sie die Verwendung unverzüglich ein.
9. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden. Um Verletzungen zu vermeiden, darf die Nadelspitze nicht ohne Abdeckung entsorgt werden.

2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung
[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. Das Produkt darf nur für die unter [II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
2. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.
3. Amalgam oder andere Materialien in der Kavität verhindern die Durchlässigkeit des Lichts und die Polymerisation des Komposits. Bei der Vorbereitung der Kavität sind deshalb sämtliche Füllungsmaterialien vollständig zu entfernen.
4. Wenn eine Lichthärtung durchgeführt wird, muss die Aushärtungstiefe in dieser Gebrauchsinformation beachtet werden.
5. Verwenden Sie in pulpanahen Kavitäten oder bei unbeabsichtigter Eröffnung der Pulpenkammer ein Überkappungsmaterial.
6. Zur Vermeidung von Kontaminationen und zur Feuchtigkeitskontrolle einen Kofferdam verwenden.
7. Mischen Sie das Produkt nicht mit anderen Materialien. Vermischte Materialien können zu einer Veränderung der physikalischen Eigenschaften führen, einschließlich einer möglichen Verringerung der erwarteten Ergebnisse.

8. Den Tupfer ausdrücken, um überschüssigen Alkohol zu entfernen. Anschließend das an der Nadelspitze oder an der Verbindung zur Spritze haftende verbliebene Material mit dem alkoholgetränkten Mulltupfer abwischen. Bei übermäßigen Alkoholmengen im Mulltupfer kann Alkohol in die Kanüle eindringen und zum Verdünnen des Materials führen. In solchen Fällen können die physikalischen Eigenschaften im Hinblick auf die erwarteten Ergebnisse beeinträchtigt sein.
9. Beim Anbringen der Applikationskanüle diese im Uhrzeigersinn drehen und fest arretieren. Hierbei darauf achten, dass kein Material an der Verbindungsstelle zwischen Applikationskanüle und Spritze austritt.
10. Beim Anbringen der Applikationskanüle sicherstellen, dass kein Restmaterial an der Verbindung zur Spritze verblieben ist; andernfalls könnte die Kanüle abfallen.
11. Das Material enthält einen hochreaktiven Photokatalysator. Während der Verwendung den Winkel und/oder Abstand der OP- oder Lupenlampe anpassen, um die Intensität des in die Mundhöhle eindringenden Lichts zu verringern und so die vorzeitige Polymerisation des Materials zu verhindern. Umgebungslicht kann auch die Aushärtung des Materials beeinflussen. LED-Lichtquellen können insbesondere zu schnelleren Abbindezeiten als bei herkömmlichen Lichtquellen führen.
12. Die Spritze nach dem Ausbringen des Materials umgehend sicher verschließen, um ein Aushärten des Materials durch Umgebungslicht und das Eindringen von Fremdkörpern in die Spritze zu vermeiden.
13. Verwenden Sie das Produkt nicht als provisorischen Zement.
14. Überschüssiger Zement kann nach kurzem, 1 Sekunde langem Belichten entfernt werden. Wenn Sie den überschüssigen Zement entfernen, halten Sie die Restauration in Position, um die Möglichkeit zu vermeiden, dass die Restauration versehentlich angehoben wird, da es sich um nicht vollständig ausgehärteten Zement handeln kann.
15. Bei der Verwendung zur Befestigung verwenden Sie das Produkt ausschließlich für Restaurationen, die ausreichend transluzent sind und eine adäquate Stärke (2 mm oder weniger) aufweisen.
16. Halten Sie die Düse nach oben und drücken Sie den Kolben langsam (außerhalb des Mundes des Patienten), bis das Material die Düse erreicht, um Luft aus der Düse der Nadelspitze abzulassen und zu verhindern, dass sich Luftblasen mit dem Material vermischen.

[Polymerisationsgerät]

1. Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle. Das Tragen einer Schutzbrille wird empfohlen.
2. Eine geringe Lichtintensität bewirkt eine schlechte Haftung. Betriebsdauer der Lampe und Austrittsöffnung der Polymerisationslampe auf Verunreinigungen überprüfen. Die Überprüfung des Polymerisationsgerätes mittels eines entsprechenden Lichtmessgerätes in angemessenen Zeitabständen wird empfohlen.
3. Die Lichtaustrittsöffnung des Polymerisationsgerätes sollte so nah und senkrecht wie möglich zur Kunststoffoberfläche gehalten werden. Bei der Polymerisation einer großen Kunststoffoberfläche ist es ratsam, den Bereich in mehrere Abschnitte zu unterteilen und jeden Abschnitt einzeln zu polymerisieren.
4. Überprüfen Sie vor der Anwendung des Produkts die für das Aushärten des Materials notwendigen Voraussetzungen und beachten Sie dabei die in dieser Gebrauchsinformation angeführten Polymerisationszeiten.

3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

1. Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
2. Das Produkt muss bei 2 - 25°C/ 36 - 77°F gelagert werden, wenn es nicht benutzt wird.
3. Wird das Produkt im Kühlschrank aufbewahrt, sollte es vor jedem Gebrauch mindestens 15 Minuten unter Raumtemperatur gelagert werden.
4. Das Produkt ist von extremer Wärmeeinwirkung oder direkter Sonneneinstrahlung fernzuhalten.
5. Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zum dem Produkt haben.

VI. FARBTÖNE UND KOMPONENTEN**1. Farbtöne**

CLEARFIL MAJESTY ES Flow ist in den folgenden 3 Konsistenzvariationen (High, Low und Super Low) und Farbtönen erhältlich.

Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D

Super Low: A1, A2, A3, A3.5

High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Komponenten**Hauptbestandteile**

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Zubehör
 - Needle tip (N) (Nadelspitze (N))

Für die im Lieferumfang enthaltenen Artikel siehe Umverpackung.

3. Inhaltsstoffe

Silanisiertes Bariumglas-Füllstoff (50-90%)/
Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat (10-30%)/
Triethyleneglycol-Dimethacrylat (TEGDMA) (< 10%)/
Silanierter Kieselerdefüller (1-10%)/
dl-Kampherchinon (< 0,1%)/Initiatoren (< 0,1%)/Beschleuniger (< 0,2%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

[HINWEIS]

Die Gesamtmenge an anorganischen Füllern beträgt zwischen 48 Vol% und 64 Vol%. Die Partikelgröße der anorganischen Füllstoffe reicht von 0,18 µm bis 3,5 µm.

VII. KLINISCHE ANWENDUNG**A. Standardvorgehensweise I (ANWENDUNGSINDIKATIONEN [1] bis [3])**

- [1] Direkte Restaurationen sämtlicher Kavitätenklassen, zervikaler Läsionen (z. B. Zahnhalskaries, keilförmige Defekte), Abrasionen und Erosionen.
- [2] Unterfüllungsmaterial / Kavitätenliner
- [3] Korrektur von Zahnfehlstellungen oder Zahnformen (z. B. Diastemaschluss, Zahnmissbildungen)

A-1. Farbtonauswahl

Oberflächliche Verfärbungen am Zahn durch Reinigungspaste und Wasser entfernen. Anschließend mit Hilfe des CLEARFIL MAJESTY ES-2-Farbbrings die passende Farbe auswählen. Für A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 und B2 kann auch der VITA classical A1-D4 -Farbring verwendet werden. Falls indiziert, können zwei oder mehr Farben dieses Produkts zur Restauration des Zahns verwendet werden.

A-2. Vorbereitung der Spritze

Die Kappe von der gewählten Spritze nehmen und eine Applikationskanüle anbringen. Die Spritze vollständig mit einer Einweg-Schutzhülle (z. B. Polybeutel) abdecken, um eine Verunreinigung durch Speichel oder Blut zu vermeiden. Die Spritze vor und nach der Nutzung mit einem alkoholgetränkten Tupfer durch Abwischen desinfizieren.

A-3. Isolation und Feuchtigkeitskontrolle

Für optimale Ergebnisse, ist jegliche Kontamination der Kavität mit Speichel oder Blut zu vermeiden. Um den Zahn sauber und trocken zu halten, empfehlen wir das Anlegen eines Kofferdams.

A-4. Kavitäten-Vorbehandlung

Entfernen Sie das infizierte Dentin vollkommen, und bereiten Sie die Kavität in gewohnter Weise vor.

A-5. Pulpenschutz

Alle pulpanahen Bereiche oder unbeabsichtigt freigelegte Pulpakammer-Bereiche sollten mit einem fest abbindenden Calciumhydroxid-Material oder anderen indizierten Materialien abgedeckt werden. Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien für den Schutz der Pulpa.

A-6. Behandlung der Zahnoberflächen und Auftragen von Adhäsiven

Die Behandlung und das Bonding der Zahnoberfläche sollte nach der Gebrauchsinformation des verwendeten Systems erfolgen (z. B. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Auftragen und Lichthärtung von CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Material der ausgewählten Farbe in die Kavität einbringen und mit einem Polymerisationsgerät lichthärten. Eine schichtweise Aushärtung ist - in Abhängigkeit von der Aushärtetiefe - möglicherweise erforderlich. Siehe nachfolgende Tabelle 1 zum Verhältnis von Aushärtungszeit und Aushärtetiefe bei Aushärtung mit einer Lichtquelle im sichtbaren Bereich. Wird das Produkt als Unterfüllung oder Liner verwendet, so kann das Material eingebracht und lichtgehärtet werden, gefolgt von der Anwendung eines lichthärtenden Komposit-Kunststoffs, wie z.B. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 oder CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabelle 1: Verhältnis von Aushärtungsdauer und Aushärtetiefe in Abhängigkeit von der Art der Lichtquelle.

Art der Lichtquelle (Lichtintensität)	Aushärtungszeit	Farbe und Aushärtetiefe	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
BLUE LED* hoher Intensität (über 1500 mW/cm ²)	Zweimal für 3 oder 5 Sekunden	2,0 mm	1,5 mm
BLUE LED* mittlerer Intensität (1100-1400 mW/cm ²)	10 Sekunden		
BLUE LED* niedriger Intensität (800-1000 mW/cm ²)	20 Sekunden		
Halogenlampe hoher Intensität (über 800 mW/cm ²)	10 Sekunden		
Halogenlampe niedriger Intensität (400-700 mW/cm ²)	20 Sekunden		

Der effektive Wellenlängenbereich jedes Polymerisationsgeräts muss bei 400-515 nm liegen.

* Spitze des Emissionspektrums: 450 - 480 nm

A-8. Ausrüstung

Die Restauration konturieren und die Okklusion mit einem feinen Diamantschleifer einschleifen. Mit Silikonpolierern oder Polierscheiben wie üblich polieren.

B. Standardvorgehensweise II (ANWENDUNGSINDIKATIONEN [4])

[4] Intraorale Reparatur frakturierter Restaurationen

B-1. Farbtonauswahl und Vorbereitung der Spritze

Wie unter „A-1“ und „A-2“ beschrieben vorgehen.

B-2. Vorbereitung der Fraktureoberflächen

Rand gegebenenfalls mit einem feinen Diamantschleifkörper anschrägen. Abhängig von der Oberfläche des frakturierten Bereichs anschließend die Vorgehensweise zur Oberflächenbehandlung gemäß Gebrauchsinformation des Haftvermittlers, Silan-Haftvermittlers oder Metall-Primers befolgen.

B-3. Auftragen und Lichthärtung von CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. Die Applikation eines Opaquers (z. B. CLEARFIL ST OPAQUER) auf die frakturierten Oberflächen ist optional. Bei Anwendung dieser Vorgehensweise ist die entsprechende Gebrauchsinformation zu beachten.

3-2. Material mit der ausgewählten Farbe auf die frakturierten Oberflächen auftragen und mit einem Polymerisationsgerät lichthärten. Eine schichtweise Aushärtung ist - in Abhängigkeit von der Aushärtetiefe - möglicherweise erforderlich. Siehe Tabelle 1 „Verhältnis von Aushärtungsdauer und Aushärtetiefe in Abhängigkeit von der Art der Lichtquelle“ im Abschnitt „A-7“.

B-4. Ausrüstung

Wie unter „A-8“ beschrieben vorgehen.

C. Procedura standard III (ANWENDUNGSINDIKATIONEN [5])

[5] Befestigung von Keramik- und Composite-Inlays, -Onlays und -Veneers mit einer Stärke von weniger als 2 mm

C-1. Reinigung des präparierten Zahns

Beim Befestigen auf dem präparierten Zahn ist das provisorische Versiegelungsmaterial und der provisorische Zement in der üblichen Weise zu entfernen; Kavität reinigen und dabei gut trocknenhalten. Die prothetische Restauration nötigenfalls einpassen und Passung auf dem präparierten Zahn prüfen.

C-2. Behandlung der ausreichend transluzenten Restauration

Befolgen Sie die Gebrauchsinformation zu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Behandlung der Zahnpräparation

Die Behandlung der Zahnoberfläche und das Bonding sollten gemäß der Gebrauchsinformation des verwendeten Bondingsystems (z. B. CLEARFIL Universal Bond Quick) erfolgen.

[HINWEIS]

Der Haftvermittler muss vor dem Zementieren lichtgehärtet werden. Die Polymerisationsdauer in der Gebrauchsinformation angegeben.

C-4. Vorbereitung der Spritze

Wählen Sie den geeigneten Farbton aus und gehen Sie wie unter „A-2“ beschrieben vor.

C-5. Befestigen der prothetischen Restauration

(1) Das Pastengemisch auf die gesamte Haftfläche der prothetischen Restauration oder auf den gesamten präparierten Zahn auftragen.
(2) Die prothetische Restauration auf den präparierten Zahn aufsetzen.

C-6. Entfernen von überschüssigem Zement

Entfernen Sie überschüssigen Zement unter Befolgung einer der beiden nachfolgend genannten Methoden:

Verfahren zum Entfernen von kurz angehärtetem überschüssigem Zement:

Überschüssigen Zement 1 Sekunde lang an verschiedenen Stellen lichthärten.

Halten Sie die prothetische Versorgung in Position und entfernen Sie den angehärteten überschüssigen Zement mit einer zahnärztlichen Sonde. Es empfiehlt sich, die Dauer der Lichthärtung des überschüssigen Zements durch das Lichthärten einer kleinen Pastenmenge auf einer Mischplatte im Vorfeld zu bestimmen.

Verfahren zum Entfernen mit einer kleinen Bürste:

Überschüssiger Zement auf den Rändern kann mit einer kleinen Bürste entfernt werden. Die Ränder der prothetischen Restauration mit dem Polymerisationsgerät lichthärten. Beachten Sie die Aushärtungsdauer gemäß Tabelle 2.

[Die Ränder können mit einem Schutzgel (z. B. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) gemäß Gebrauchsinformation abgedeckt werden.]

C-7. Abschließende Härtung

Die gesamte Oberfläche der prothetischen Restauration mit dem Polymerisationsgerät lichthärten. Es wird empfohlen, die Ränder für einen starken Haftverbund gut lichthärten. Bitte beachten Sie die Aushärtungsdauer gemäß folgender Tabelle 2:

Tabelle 2: Polymerisationsdauer für Zementierung

Art der Lichtquelle (Lichtintensität)	Aushärtungszeit
BLUE LED* hoher Intensität (über 1500 mW/cm ²)	Zweimal für 3 oder 5 Sekunden
BLUE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 Sekunden
Halogenlampe hoher Intensität (über 800 mW/cm ²)	10 Sekunden
Halogenlampe niedriger Intensität (400-700 mW/cm ²)	20 Sekunden

Der effektive Wellenlängenbereich jedes Polymerisationsgeräts muss bei 400-515 nm liegen.

* Spitze des Emissionspektrums: 450 - 480 nm

C-8. Politur der Ränder

Polieren Sie die Ränder mit geeigneten Instrumenten zur Politur von Kompositen.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. erklärt sich zum Ersatz nachweislich mangelhafter Produkte bereit. Kuraray Noritake Inc. übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, einschließlich Direkt-, Folge- und Einzelfallschäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch oder der Unfähigkeit zum Gebrauch dieser Produkte ergeben. Vor Gebrauch hat der Benutzer sich von der Eignung der Produkte für den vorgesehenen Gebrauch zu überzeugen; in diesem Zusammenhang übernimmt der Benutzer sämtliche Risiken und Verpflichtungen.

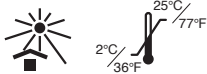
[HINWEIS]

- Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, über den EU-Importeur an den Hersteller sowie den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden. Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[HINWEIS]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" und "PANAVIA" sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD. "VITA classical A1-D4" ist ein Warenzeichen der Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. INTRODUKTION

CLEARFIL MAJESTY ES Flow är en intraoral, ljushärdande, flytande, röntgenopak restaurativ komposit som möjliggör en nästintill perfekt färganpassning och har en hög polerbarhet samt utmärkta fysikaliska egenskaper som gör den idealisk för restaurationer såväl anteriort som posterior (inklusive ocklusalytan). Den är färgstabil och har en röntgenopacitet lika med eller större än 1 mm aluminium och klassificeras som ett material av typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO 4049. Dessutom klassificeras det som ett material av typ 2 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO 4049 vid användning för cementering. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

CLEARFIL MAJESTY ES Flow används vid följande restaurationer:

- [1] Direkta restaurationer för alla kavitetklasser (t.ex. karies på rottyr, V-formade defekter), tandslitage och tanderosion
- [2] Kavitetbas/-liner
- [3] Korrektion av tandformen (t.ex. stängning av diastema, tandmissbildning)
- [4] Intraoral reparationer av brutna restaurationer
- [5] Cementering av keramiska och komposit skalfasader, inlägg och onlays med en tjocklek på mindre än 2 mm

III. KONTRAIKATIONER

Patienter med känd överkänslighet mot metakrylater

IV. INKOMPATIBILITET

Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan eller som provisorisk tätning, eftersom eugenol kan fördröja härdningsprocessen.

V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Säkerhetsanvisningar

- Den här produkten innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller någon av de andra komponenterna.
- Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klådor eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
- Bär handskar eller vidta andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylatmonomerer eller någon av de övriga komponenterna.
- Låt inte produkten komma i kontakt med hud eller ögon.
- Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:
<Om produkten hamnar i ögonen>
Skölj omedelbart ögat rikligt med vatten och kontakta en läkare.
<Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan>
Torka omedelbart av det med en bomullstuss eller en gasbinda fuktad med alkohol, och skölj med rikliga mängder vatten.
- Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
- Kanylen får endast användas en gång. För att undvika korsinfektioner ska kanylen inte återanvändas. Släng kanylen efter användning.
- Om instrumenten till denna produkt är skadade, se till att du inte skadar dig själv och sluta genast att använda dem.
- Avfallshandtera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning. Kanylen måste avfallshandteras med övertäckt nålpets för att förhindra skada.

2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

- Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING].
- Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
- Amalgam eller andra material i kaviteten hindrar ljusets genomtränglighet och därmed kompositens polymerisering. Ta därför bort allt fyllningsmaterial vid förberedelsen av kaviteten.
- När en ljushärdning utförs, beakta härd djup enligt denna bruksanvisning.
- Om nödvändigt gör en pulpaöverkappning.
- Använd kofferdam för att förebygga kontaminering och torrläggning.
- Produkten får inte blandas med andra material. De blandade materialerna kan orsaka förändring av de fysikaliska egenskaperna, inklusive en möjlig försämring av de förväntade resultaten.
- Innan du torkar av kvarvarande pasta som har fastnat på kanylen eller sprutans nålfäste med en alkoholdränk bomullstuss, ska bomullstussen vridas ut för att avlägsna överskottsalkohol. Användning av för mycket alkohol i bomullstussen eller gasbindan, kan orsaka inträngning av alkohol i spetsen och späda ut pastan. Detta kan orsaka försämring av de fysikaliska egenskaperna gentemot de förväntade resultaten.
- Vid påsättning av kanylen, ska kanylen vridas medsols och fästas ordentligt, för att förhindra att pasta läcker ut vid fästet mellan kanylen och sprutan.
- Kontrollera att det inte finns någon kvarvarande pasta vid sprutans nålfäste när du sätter på kanylen, detta kan leda till att kanylen faller av.
- Pastan innehåller en ljushärdnings-katalysator som är mycket fotoreaktiv. Under användningen ska vinkeln och/eller avståndet av härdljuslampan eller lupplampan anpassas för att minska ljusintensiteten som kommer in i kaviteten för att förebygga att pastan polymeriserar i förtid. Omgivningsljus kan påverka pastans härdning. I synnerhet kan LED-ljuskällor leda till snabbare härdningstider än för traditionella lampor.

- Omedelbart efter det att pastan har använts, ska locket sättas på sprutan, så att pastan i sprutan inte härdas av det omgivande ljuset och för att undvika att det tränger in smuts i sprutan.
- Använd inte produkten som en provisorisk cement.
- Överskottscement kan tas bort efter ljushärdning i 1 sekund. När överskottet av cement tas bort ska restaurationen hållas på plats för att undvika risken att den lyfts upp, eftersom det fortfarande kan finnas kvar otillräckligt härdat cement.
- Vid användning för cementering, använd endast produkten för restaurationer som är tillräckligt genomskinliga och har en passande tjocklek (2 mm eller mindre).
- För att släppa ut luft från kanylens munstycke för att förhindra att luftbubblor blandas med pastan, placera munstycket uppåt och tryck långsamt på kolven (utanför patientens mun) tills pastan når munstycket.

[Härdljuslampa]

- Titta inte direkt in i ljuskällan. Vi rekommenderar skyddsglasögon.
- Låg ljusstyrka förorsakar en dålig adhesion. Kontrollera lampans livslängd och ljusledaren för att säkerställa att det inte är förorenat. Vi rekommenderar att med jämna mellanrum kontrollera härdljuslampans ljusstyrka.
- Ljusledarspetsen i härdljuslampan måste hållas vertikalt mot- och så nära kompositens yta som möjligt. Om en stor yta ska härdas, rekommenderar vi att ytan delas in i flera områden som ljushärdas var och en för sig.
- Innan du börjar använda produkten ska du kontrollera att de nödvändiga härdningsvillkoren uppfylls, genom att se efter i listan med härdningstider som finns med i denna bruksanvisning.

3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

- Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen.
- Produkten ska förvaras i 2 - 25°C / 36 - 77°F när den inte används.
- Om produkten förvaras i ett kylskåp, bör den före användning stå i minst 15 minuter tills den fått rumstemperatur.
- Produkten får ej utsättas för extrem hetta eller direkt solljus.
- Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

VI. FÄRGSYSTEM OCH KOMPONENTER

1. Färger

CLEARFIL MAJESTY ES Flow finns i följande 3 pastakonsistenser (High, Low och Super Low), och nyanserna:

Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D

Super Low: A1, A2, A3, A3.5

High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Komponenter

Huvudinnehåll

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Tillbehör
 - Needle tip (N) (Kanyl (N))

Se ytterförpackningen för artiklar inkluderade i förpackningen.

3. Ingredienser

Silaniserat bariumglasfiller (50-90%)
Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat (10-30%)
Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA) (< 10%)
Silaniserat kiselfiller (1-10%)/dl-Camforquinon (< 0,1%)
Initiatorer (< 0,1%)/Acceleratorer (< 0,2%)

Enheter inom parentes är massa %.

[ANVISNING]

Totala innehållet av oorganiska filler är mellan 48 vol% och 64 vol%. Partikelstorleken på det oorganiska filler varierar mellan 0,18 µm och 3,5 µm.

VII. KLINISKA FÖRFARANDEN

A. Standardprocedur I (INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING [1] till [3])

- [1] Direkta restaurationer för alla kavitetklasser (t.ex. karies på rottyr, V-formade defekter), tandslitage och tanderosion
- [2] Kavitetbas/-liner
- [3] Korrektion av tandformen (t.ex. stängning av diastema, tandmissbildning)

A-1. Bestämma färg

Rengör tanden med pimpsten och vatten för att avlägsna fläckar, välj sedan den passande färgen enligt CLEARFIL MAJESTY ES-2 färgtabellen. VITA classical A1-D4 färgtabellen kan även användas för A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 och B2. Vid behov kan två eller flera färger av denna produkt användas för restaurering av tanden.

A-2. Förberedelse av sprutan

Ta bort hättan från den valda sprutan och sätt fast en kanyl. Täck över hela sprutan med ett engångsskydd (t.ex. en plastpåse) för att förhindra kontakt med saliv och blod. Desinficera sprutan före och efter användning med en bomullstuss som är dränkt i alkohol.

A-3. Isolering och fuktkontroll

Undvik varje kontamination av kaviteten med saliv eller andra föroreningar för att uppnå ett optimalt resultat. Vi rekommenderar användning av kofferdam för att hålla tanden ren och torr.

A-4. Förbehandling av tanden

Ta bort all karies och förbered kaviteten på sedvanligt sätt.

A-5. Pulpaskydd

En frilagd pulpa eller pulpanära dentinområden måste täckas med ett kalciumhydroxidpreparat eller andra angivna material. Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan.

A-6. Förbehandling av tandytan och applicering av adhesiv

Behandling och bondning av tandytan ska utföras enligt bruksanvisningen till det använda systemet (t.ex. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Applicering och ljushårdning av CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Applicera kompositen med den valda färgen i kaviteten och ljushärda med en hårdljuslampa. Beroende på härdningsdjupet kan inkrementell härdning vara nödvändig. Använd följande tabell 1 för förhållandet mellan härdningstiden och härdningsdjupet med en härdningslampa. Används produkten som bas eller liner, kan pastan appliceras och ljushärdas, för att sedan följas av en ljushärdande kompositplast, som till exempel CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 eller CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabell 1: Förhållandet mellan härdningstid och härdningsdjup för respektive härdningslampa.

Ljuskälla (ljusintensitet)	Härdningstid	Färg och härdningsdjup	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
Hög intensitet BLUE LED* (över 1500 mW/cm ²)	Två gånger i 3 eller 5 sekunder	2,0 mm	1,5 mm
Medel intensitet BLUE LED* (1100-1400 mW/cm ²)	10 sekunder		
Låg intensitet BLUE LED* (800-1000 mW/cm ²)	20 sekunder		
Hög intensitet Halogenlampa (över 800 mW/cm ²)	10 sekunder		
Låg intensitet Halogenlampa (400-700 mW/cm ²)	20 sekunder		

Det effektiva våglängdsområdet av varje hårdljuslampa ska vara 400-515 nm.
* Emissionsspektrets topp: 450-480 nm

A-8. Efterbearbetning

Efterforma restaurationen och anpassa ocklusionen med en fin diamantspets. Polera som vanligt med silikonspets eller polerskiva.

B. Standardprocedur II (INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING [4])

[4] Intraoral reparationer av brutna restaurationer

B-1. Färgbestämning och förberedelse av sprutan

Använd samma procedur som beskrivs i "A-1" och "A-2".

B-2. Förberedelse av skurna ytor

Vid behov kan en avfasning genomföras med en fin diamantborr. Följ sedan anvisningarna för ytbehandling av det brutna området beroende på ytmaterialet enligt bruksanvisningen för bondning, silan eller metallbaserade primer.

B-3. Applicering och ljushårdning av CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. Om nödvändigt kan opak komposit (t.ex. CLEARFIL ST OPAQUER) appliceras som ett första skikt på det brutna området. Följ respektive bruksanvisning om detta steg utförs.

3-2. Applicera pastan med den valda färgen på det brutna området och ljushärda den med en hårdljuslampa. Beroende på härdningsdjupet kan inkrementell härdning vara nödvändig. Använd tabell 1 "Förhållandet mellan härdningstid och härdningsdjup för respektive härdningslampa" i avsnitt "A-7".

B-4. Efterbearbetning

Använd samma procedur som beskrivs i "A-8".

C. Standardprocedur III (INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING [5])

[5] Cementering av keramiska och komposit skalfasader, inlägg och onlays med en tjocklek på mindre än 2 mm

C-1. Rengöring av den preparerade tanden

Vid cementering på den preparerade tanden, avlägsna den provisoriska fyllningen och provisorisk cement på sedvanligt sätt och rengör sedan kaviteten under fuktkontroll. Prova vid behov in den protetiska restaurationen på den preparerade tanden.

C-2. Behandling av den tillräckligt genomskinliga restaurationen

Följ bruksanvisningen för CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Behandling av tandpreparationen

Behandling av tandytan och bondning ska utföras enligt bruksanvisningen för det använda systemet (t.ex. CLEARFIL Universal Bond Quick).

[OBS]

Det är nödvändigt att ljushärda bondningsmedlet före cementering. Ljushårdningstiden kan hämtas i bruksanvisningen.

C-4. Förbereda sprutan

Välj lämplig färg och följ samma procedur som beskrivs i "A-2".

C-5. Cementera den protetiska restaurationen

- (1) Applicera pastan över hela vidhäftningsytan på den protetiska restaurationen eller hela den preparerade tanden.
- (2) Placera den protetiska restaurationen på den preparerade tanden.

C-6. Avlägsna cementöverskott

Eventuella cementöverskott avlägsnas med en av de följande två metoderna:

Borttagningsmetod för ljushärdat cementöverskott:

Ljushärda cementöverskott i 1 sekund på flera ställen. Håll fast den protetiska restaurationen i rätt läge, avlägsna det ljushärdade cementöverskottet med hjälp av en undersökningssond. Vi rekommenderar att i förväg ta reda på hur länge cementöverskottet ska ljushärdas genom att ljushärda lite pasta på ett blandningsblock.

Borttagningsmetod med en liten pensel:

Allt cementöverskott som blir kvar vid kanterna kan avlägsnas med en liten pensel. Ljushärda kanterna på den protetiska restaurationen med en dental hårdljuslampa. Kontrollera härdningstiden med hjälp av tabell 2.
[Det är möjligt att täcka över kanterna med en skyddande gel (t.ex. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) enligt bruksanvisningen.]

C-7. Sluthårdning

Ljushärda hela ytan på den protetiska restaurationen med en dental hårdljuslampa. Vi rekommenderar att ljushärda kanterna väl för stark bindning. Kontrollera härdningstiden med hjälp av följande tabell 2:

Tabell 2: Ljushårdningstid för cementeringsproceduren

Ljuskälla (ljusintensitet)	Härdningstid
Hög intensitet BLUE LED* (över 1500 mW/cm ²)	Två gånger i 3 eller 5 sekunder
BLUE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 sekunder
Hög intensitet Halogenlampa (över 800 mW/cm ²)	10 sekunder
Låg intensitet Halogenlampa (400-700 mW/cm ²)	20 sekunder

Det effektiva våglängdsområdet av varje hårdljuslampa ska vara 400-515 nm.
* Emissionsspektrets topp: 450-480 nm

C-8. Polering av kanterna

Polera kanterna med lämpliga instrument för polering av kompositplaster.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter en produkt som visat sig vara defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. ansvarar inte för direkta, efterföljande eller särskilda förluster eller skador som härrör från tillämpning, användning respektive ickeanvändning av dessa produkter. Användaren måste bestämma före användning, om produkterna är användbara för det avsedda ändamålet; användaren övertar alla risker och ansvaret som relateras till användningen.

[ANVISNING]

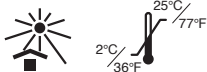
- Om en allvarlig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkaren via EU-importören och till tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[ANVISNING]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" och "PANAVIA" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.
"VITA classical A1-D4" är ett varumärke som tillhör VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

009 1561R973R-SV 2026-03-01

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. INTRODUKSJON

CLEARFIL MAJESTY ES Flow er et intraoralt, lysherdende, flytende, radiopakt restaureringsmateriale som er lett å polere og med nøyaktig fargetilpasning og utmerkede fysikalske egenskaper. Det er ideelt til restaureringer både i front- og i sidetannområdet (inkl. okklusale flatene). Produktet er fargestabil, har en røntgenopasitet på minst 1 mm aluminium og er klassifisert som materiale av type 1, klasse 2 (gruppe 1) iht. ISO 4049. Ved bruk for sementering er det i tillegg klassifisert som materiale av type 2, klasse 2 (gruppe 1) iht. ISO 4049. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende

INDIKASJONER FOR BRUK

II. INDIKASJONER FOR BRUK

CLEARFIL MAJESTY ES Flow benyttes ved følgende restaureringer:

- [1] Direkte restaureringer av samtlige kavitetsklasser, cervikale lesjoner (f.eks. tannhalskaries, V-formede skader), av tannslitasje og tannerosjon
- [2] Kavitetsbasis / -liner
- [3] Korrektur av tannform (f.eks. lukking av diastema, misdannede tenner)
- [4] Intraoral reparasjon av frakturerte restaureringer
- [5] Sementering av keramikk- og kompositinlays, -onlays og -laminater med mindre enn 2 mm tykkelse.

III. KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med en historie med hypersensitivitet ovenfor metakrylat-monomerer

IV. INKOMPATIBILITET

Ikke bruk eugenolholdige materialer til vern av pulpa eller provisorisk forsegling, da eugenol kan forsinke herdingsprosessen.

V. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhetsinstruksjoner

1. Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overømfintlighet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter.
2. Dersom pasienten viser tegn på overømfintlige reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
3. Bruk hansker eller iverksett andre vernetiltak for å forebygge overfølsomhet overfor metakrylat-monomerer eller andre komponenter.
4. Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øynene. Før produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle for å beskytte dem mot sprut.
5. Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvæv, skal følgende tiltak iverksettes:
 - <Hvis produktet kommer i øynene>
 - Skyll øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege.
 - <Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne>
 - Tørk straks av med en bomullsdott eller gasbind fuktet med alkohol og skyll grundig med mye vann.
6. Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
7. Nålespissen er til engangsbruk. For å unngå krysskontaminering skal en nålespiss ikke brukes gjentatte ganger. Kast spissen etter bruk.
8. Avbryt bruken umiddelbart dersom det er skader på instrumenter som brukes til dette produktet.
9. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall. Sett hetten på nålespissen før denne kastes, slik at skader unngås.

2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II. INDIKASJONER FOR BRUK].
2. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
3. Amalgam og andre materialer i kaviteten hindrer lysgjennomtrengning og polymerisering av kompositten. Ved forberedelsen av kaviteten må man derfor fjerne alle fyllmaterialene helt.
4. Hvis det gjennomføres en lysherdning, må man ta hensyn til dybdevirkningen til polymeriseringslampen og fyllmaterialet.
5. I kaviteter i nærheten av pulpa eller ved utilsiktet pulpaeksposering skal det brukes et egnet preparat til tildekking.
6. Bruk kofferdam for å unngå forurensning med fuktighet.
7. Produktet skal ikke blandes med andre materialer. Blandede materialer kan ev. føre til at de fysikalske egenskapene forandres og at resultatet forringes.
8. Trykk gasbindet for å fjerne overflødig alkohol, og tørk deretter rester av pastaen på nålespissen eller ved overgangen til sprøyten av med gasbind dyppet i alkohol. Overflødig alkohol i gasbindet kan føre til at det kommer alkohol inn i spissen og fortynner pastaen. I slike tilfeller kan de fysikalske egenskapene med henblikk på de forventede resultatene reduseres.
9. Sett på nålespissen, vri den med klokken og fest den godt. Påse at det ikke trykkes ut pasta ved overgangen mellom nålespissen og sprøyten.
10. Påse at det ikke er igjen pasta på overgangen til sprøyten når nålespissen settes på, ellers kan nålespissen falle av.
11. Pastaen inneholder en lysherdende katalysator som er svært lysfølsom. Ved bruk skal vinkelen og/eller avstanden til herde- eller lupelampen tilpasses, slik at intensiteten på lyset som trenger inn i munnhulen reduseres for å unngå en for tidlig herding av pastaen. Lys i omgivelsene kan også påvirke materialets herdetid. Spesielt LED-lyskilder kan føre til kortere herdetider enn ved vanlige lyskilder.
12. Når pastaen er trykket ut, bør sprøyten omgående lukkes godt for å forhindre at materialet herdes i omgivelseslyset eller at det kommer fremmedlegemer inn i sprøyten.

13. Produktet skal ikke brukes som provisorisk sement.
14. Overskytende sement kan fjernes etter en kort belysning på 1 sekund. Mens overflødig sement fjernes skal restaureringen holdes på plass for å unngå at restaureringen løftes opp, siden det kan være komposittsement som ikke er tilstrekkelig herdet.
15. Ved bruk til sementering skal produktet brukes utelukkende for restaureringer som er translucente nok og har en tilstrekkelig tykkelse (maks. 2 mm).
16. For å drive ut luft fra nålespissen og å forhindre at det blandes luftbobler inn i pastaen, vend dysen oppover og skyv stempelet sakte (utenfor pasientens munn) til pastaen når dysen.

[Dentalherdeenhet]

1. Ikke se direkte på lyskilden. Vernebriller anbefales.
2. Lav lysintensitet gir dårlig adhesjon. Sjekk lampens driftstid og kontroller åpningen på dentalherdeenheten for smuss. Det anbefales å kontrollere dentalherdeenheten ved hjelp av et passende lysmåleapparat med jevne mellomrom.
3. Lysåpningen på dentalherdeenheten skal holdes så nært og loddrett til komposittharpiksoverflaten som mulig. Skal en store komposittharpiksoverflate herdes, anbefales det å dele området inn i flere avsnitt og å herde hvert avsnitt enkeltvis.
4. Før bruk av produktet skal det kontrolleres at de nødvendige forutsetninger for pastaherding foreligger. Følg herdetidene i denne bruksanvisningen.

3. Forhåndsregler for lagring

1. Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
2. Produktet oppbevares ved 2 - 25°C/ 36 - 77°F når det ikke er i bruk.
3. Oppbevares produktet i kjøleskap, må det tas ut i romtemperatur minst 15 minutter før bruk.
4. Produktet må ikke utsettes for ekstrem varme eller direkte sollys.
5. Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

VI. FARGESYSTEM OG KOMPONENTER

1. Farger

CLEARFIL MAJESTY ES Flow fås i følgende 3 varianter for materialkonsistenser (High, Low og Super Low) og fargenyanser.

Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D

Super Low: A1, A2, A3, A3.5

High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Komponenter

Viktigste innhold

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Tilbehør
 - Needle tip (N) (Nålespiss(N))

Se den ytre emballasjen vedrørende deler som er inkludert i pakken.

3. Inholdsstoffer

Silanisert bariumglassfyller (50-90%)/

Hydrofob aromatisk dimethakrylat (10-30%)/

Triethylenglycoldimethakrylat (TEGDMA) (< 10%)/

Silanisert silisiumfyller (1-10%)/dl-Camphorquinon (< 0,1%)/

Initiatorer (< 0,1%)/Akseleratorer (< 0,2%)

Enheter i parentes er masse %.

[MERKNAD]

Den totale mengden med uorganisk fyll er mellom 48 vol% og 64 vol%.

Partikkelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) er mellom 0,18 µm og 3,5 µm.

VII. KLINISKE PROSEDYRER

A. Standardprosedyre I (INDIKASJONER FOR BRUK [1] til [3])

[1] Direkte restaureringer av samtlige kavitetsklasser, cervikale lesjoner (f.eks.

tannhalskaries, V-formede skader), av tannslitasje og tannerosjon

[2] Kavitetsbasis / -liner

[3] Korrektur av tannform (f.eks. lukking av diastema, misdannede tenner)

A-1. Valg av fargenyanser

Overflatemisfarging på tannen fjernes med pimpstein og vann. Velg deretter riktig farge ved hjelp av CLEARFIL MAJESTY ES-2 fargeringen. Til A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 og B2 kan også VITA classical A1-D4 fargeringen brukes. Dersom det er indisert, kan det brukes to eller flere produktfarger til restaurering av tannen.

A-2. Forberedelse av sprøyten

Ta av hetten på den valgte sprøyten og fest en nål. Dekk til sprøyten med en engangssperre (f.eks. med plastovertrekk) for å unngå forurensning med spytt eller blod. Desinfiser sprøyten før og etter bruk ved å tørke den av med en bomullsdott med alkohol.

A-3. Isolering og fuktighetskontroll

For å oppnå best mulig resultat, må man unngå at kaviteten påvirkes av spytt og andre urenheter. For å holde tannen ren og tørr, anbefaler vi en kofferdam.

A-4. Forhåndsbehandling av tann og rot

Fjern det syke dentinet og forbered kaviteten på vanlig måte.

A-5. Pulpabeskyttelse

Hver direkte eller indirekte pulpaeksposering må dekkes med et kalsium-hydroksidmateriale eller andre indikerte materialer. Ikke bruk eugenolholdige materialer til vern av pulpa.

A-6. Forhåndsbehandling av tannflatene og påføring av adhesiver

Behandlingen og bondingen av tannoverflaten må utføres i henhold til bruksinformasjonen til det systemet som benyttes (f.eks. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Påføring og lysharding av CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Pasta med valgt farge has i kaviteten og lysherdes med en dentalherdeenhet. Avhengig av herdedybden kan en sjiktvis harding være nødvendig. Se tabell 1 nedenfor for forholdet mellom herdetid og herdedybde ved harding med en synlig lyskilde. Hvis produktet benyttes som basis eller liner, kan produktet påføres og herdes og så kan det påføres lysherdet komposittkunststoff som f. eks. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 eller CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabell 1: Forhold mellom herdetid og herdedybde avhengig av lyskildetype.

Lyskildetype (lysintensitet)	Herdetid	Farge og herdedybde	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
BLUE LED* høy lysintensitet (mer enn 1500 mW/cm ²)	To ganger 3 eller 5 sekunder	2,0 mm	1,5 mm
BLUE LED* middels lysintensitet (1100-1400 mW/cm ²)	10 sek.		
BLUE LED* lav lysintensitet (800-1000 mW/cm ²)	20 sek.		
Halogenlampe høy lysintensitet (mer enn 800 mW/cm ²)	10 sek.		
Halogenlampe lav lysintensitet (400-700 mW/cm ²)	20 sek.		

Effektivt bølgelengdeområde for hver dentalherdeenhet må ligge på 400-515 nm.
* Toppen av utslippsspektrum: 450 - 480 nm

A-8. Bearbeidelse i etterkant

Etterforme restaureringen og utjevne okklusjonen med en fin diamantsliper. Poler som vanlig med silikonsliper eller poleringsskiver.

B. Standardprosedyre II (INDIKASJONER FOR BRUK [4])

[4] Intraoral reparasjon av frakturerede restaureringer

B-1. Valg av fargenyanser og forberedelse av sprøyten

Gå frem som beskrevet under "A-1" og "A-2".

B-2. Forberedelse av brukne flater

Skrå eventuelt kanten med et fint diamantbor. Behandle deretter overflaten på det frakturerede området. Følg bruksanvisningen for det enkelte bondingpreparatet, silan-bonding eller primer som hefter til metall, avhengig av overflatemateriale.

B-3. Påføring og lysharding av CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. Om ønsket kan det appliseres et første sjikt av opak kompositt (f.eks. CLEARFIL ST OPAQUER) på bruddoverflatene. Ved bruk av denne fremgangsmåten, følg de respektive bruksanvisninger.

3-2. Pasta med valgt farge has på bruddoverflatene og lysherdes med en herdelampe. Avhengig av herdedybden kan en sjiktvis harding være nødvendig. Se tabell 1 "Forhold mellom herdetid og herdedybde avhengig av lyskildetype" i avsnitt "A-7".

B-4. Bearbeidelse i etterkant

Gå frem som beskrevet under "A-8".

C. Standardprosedyre III (INDIKASJONER FOR BRUK [5])

[5] Sementering av keramikk- og komposittinlays, -onlays og -laminater med mindre enn 2 mm tykkelse.

C-1. Rengjøring av den preparerte tannen

Når den preparerte tannen sementeres, skal provisorisk forseglingsmateriale og provisorisk sement fjernes på vanlig måte, og kaviteten rengjøres og holdes tørr. Om nødvendig skal det kontrolleres at den protetiske restaureringen passer på den preparerte tannen.

C-2. Behandling av den tilstrekkelig translusente restaureringen

Følg bruksinformasjonen for CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Behandling av den preparerte tannen

Tannoverflaten og bondingen skal behandles som beskrevet i bruksinformasjonen for det bondingsystemet som brukes (f.eks. CLEARFIL Universal Bond Quick).

[MERK]

Bondingpreparatet må lysherdes før sementering. Se Herdetid i bruksinformasjonen.

C-4. Forberede sprøyten

Velg egnet fargenyanse og gå fram som beskrevet under "A-2".

C-5. Sementering av den protetiske restaureringen

- (1) Påfør pastablandingen på hele adhesjonsflaten til den protetiske restaureringen eller på hele den preparerte tannen.
- (2) Sett den protetiske restaureringen på den preparerte tannen.

C-6. Fjerne overflødig sement

Fjern overflødig sement ved å følge en av de to metodene nedenfor:

Metode for å fjerne kort herdet overflødig sement:

Lysherd all overflødig sement i 1 sekund på flere steder. Hold den protetiske restaureringen på plass og fjern lysherdet overflødig sement ved hjelp av sonde. Det anbefales å kontrollere lengden på lysherdingen av overflødig sement ved å lysherde litt pasta på en blokk på forhånd.

Metode for fjerning med liten børste:

Overflødig sement på kantene kan fjernes med en liten børste. Lysherd kantene på den protetiske restaureringen med herdelampen. Se herdetidene i tabell 2. [Kantene kan tildekkes med en beskyttende gel (f.eks. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) iht. til bruksinformasjonen.]

C-7. Sluttharding

Lysherd hele overflaten på den protetiske restaureringen med herdelampen. Det anbefales å lysherde kanter bra for å få kraftig hold. Se følgende tabell 2 for herdetid:

Tabell 2: Herdetid for sementering

Lyskildetype (lysintensitet)	Herdetid
BLUE LED* høy lysintensitet (mer enn 1500 mW/cm ²)	To ganger 3 eller 5 sekunder
BLUE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 sek.
Halogenlampe høy lysintensitet (mer enn 800 mW/cm ²)	10 sek.
Halogenlampe lav lysintensitet (400-700 mW/cm ²)	20 sek.

Effektivt bølgelengdeområde for hver dentalherdeenhet må ligge på 400-515 nm.
* Toppen av utslippsspektrum: 450 - 480 nm

C-8. Polering av kantene

Poler kantene med instrumenter som egner seg til polering av kompositt.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. vil erstatte alle produkter som er bevist defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. godtar ikke ansvar for tap eller skade, direkte, av konsekvens eller spesielt, som oppstår ved påføring eller bruk av eller manglende evne til å bruke disse produktene. Før bruk skal brukeren avgjøre egnetheten til produktene for tiltenkt bruk og brukeren påtar seg all risiko og ansvar i henhold til dette.

[MERKNAD]

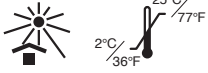
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse som kan tilskrives dette produktet, må dette rapporteres til produsenten vi importøren i EU og til tilsynsmyndighetene i landet der brukeren/pasienten bor.
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) er tilgjengelig fra European Medical Devices Database (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076ComposiKES

[MERKNAD]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" og "PANAVIA" er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.
"VITA classical A1-D4" er et varemerke for VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

009 1561R973R-NO 2026-03-10

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. JOHDANTO

CLEARFIL MAJESTY ES Flow on intraoraalinen, valokovettava, virtaava, röntgensäteitä läpäisemätön restauraatiomateriaali, jolla saavutetaan täsmällinen värinen vastaavuus, hyvä kiilottettavuus ja erinomaiset fyysiset ominaisuudet. Se sopii hyvin sekä etu- että takahammasalueen restauraatioihin (okkusaalipinta mukaan lukien). Sen sävy säilyy stabiilina, sen röntgenpositiivisuus vastaa yli 1 mm:n alumiinivahvuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyyppiin 1 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi. Lisäksi se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyyppiin 2 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi sementointikäytössä. Tämän tuotteen yleinen klininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

CLEARFIL MAJESTY ES Flow on tarkoitettu seuraaviin restoratiivisiin käyttötarkoituksiin:

- [1] Suorat restauraatiot kaikissa kaviteetti- ja kaulan leesiot (esim. juuripinnan karies, V-muotoiset viat), hampaiden kulumat ja hammaserosio
- [2] Kaviteetin perustus / vuoraus
- [3] Hampaiden asennon ja muodon korjaus (esim. hammasvälin sulkeminen, epämuodostuneet hampaat)
- [4] Murtuneiden restauraatioiden intraoraaliset korjaukset
- [5] Keraami- ja komposiitti-inlay- ja onlay-täytteiden sekä enintään 2 mm paksujen laminaattien sementointi

III. KONTRAINDIKAATIOT

Potilaat, joilla on aiemmin esiintynyt yliherkkyyttä metakrylaattimonomeerien suhteen

IV. YHTEENSOPIMATTOMUUS

Älkää käyttäkö pulpan suojaamisen tai väliaikaiseen täyttämiseen eugenolia sisältäviä materiaaleja, koska eugenoli saattaa hidastaa kovettumisprosessia.

V. TURVATOIMENPITEET

1. Varotoimenpiteet

1. Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeerille tai muille ainesosille.
2. Jos potilaalla syntyy yliherkkyysreaktio, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnottomuus, lopettakaa tuotteen käyttö ja kääntykää lääkärin puoleen.
3. Käytä käsieneitä tai huolehdi muista sopivista varotoimenpiteistä metakrylaattimonomeerien tai muiden ainesosien mahdollisesti aiheuttamien yliherkkyysreaktioiden estämiseksi.
4. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peitelinalla.
5. Jos tuotetta joutuu kosketuksiin ihmisen kudosten kanssa, toimi seuraavasti:
 - < Jos tuotetta pääsee silmiin >
 - Huuhtelee silmää välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
 - < Jos tuotetta pääsee iholle tai suun limakalvoille >
 - Pyyhi välittömästi pois alkoholilla kostutetulla vanutupolla tai harsotaitoksella ja huuhtelee runsaalla vedellä.
6. Ole varovainen, ettei potilas vahingossa niele tuotetta.
7. Neulan kärki on kertakäyttöinen. Älä käytä neulan kärkeä uudelleen ristikontaminaation välttämiseksi. Hävitä käytön jälkeen.
8. Jos tämän tuotteen instrumentit vahingoittuvat, suojaa itseäsi vahingoittumiselta ja lopeta instrumenttien käyttö välittömästi.
9. Ehkäise infektiota hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä. Vältä vammoja hävittämällä neulat vain kärjet suojattuina.

2. Käsittelyyn ja muokkaukseen liittyvät varotoimenpiteet

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [II.KÄYTTÖTARKOITUKSET].
2. Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
3. Amalgaami tai muu kaviteettiin jäänyt vuorauksmateriaali estää valon pääsyn ja tuotteen polymerisaation. Poista vuorauksmateriaali kokonaan kaviteetin valmistamisen yhteydessä.
4. Kun tuotetta kovetetaan, on näissä käyttöohjeissa mainittu valokovettusvyövy otettava huomioon.
5. Käytä pulpan suoja-ainetta, jos kaviteetti on lähellä pulpaa tai jos pulpa paljastuu vahingossa.
6. Käytä kofferdamaa kontaminaation estämiseen ja kosteuden hallintaan.
7. Älä sekoita tuotetta muiden materiaalien kanssa. Materiaalien sekoittaminen saattaa muuttaa fysikaalisia ominaisuuksia, mukaan lukien odotettavissa olevien tulosten mahdollinen heikkeneminen.
8. Purista ylimääräinen alkoholi harsotaitoksesta ennen neulan kärkeen tai ruiskun liitokseen tarttuneen pastan poistamista harsotaitoksella. Jos harsotaitoksessa on liikaa alkoholia, alkoholi voi tunkeutua neulan kärkeen ja laimentaa pastaa. Tämä voi heikentää odotettuja fyysisiä ominaisuuksia.
9. Kun kiinnität neulan kärkeä, käännä neulan kärkeä myötäpäivään ja kiinnitä se hyvin. Näin pasta ei pääse työntymään ulos neulan kärjen ja ruiskun välisestä liitoskohdasta.
10. Kun kiinnität neulan kärkeä, varmista, ettei ruiskun liitoskohdassa ole pastaa, jonka vuoksi neulan kärki voisi irrota.

11. Pasta sisältää valokovettavaa katalysaattoria, joka reagoi herkästi valoon. Säädä käytön aikana potilaslampun tai luuppivalon kulmaa ja/tai etäisyyttä siten, että suuonteloon tulevan valon voimakkuus on pienempi. Myös ympäristön valo voi vaikuttaa pastan kovettumiseen. Se voi etenkin LED-valonlähteitä käytettäessä kovettua nopeammin kuin perinteisiä valonlähteitä käytettäessä.
12. Kun pasta on annosteltu, ruisku on suljettava huolellisesti mahdollisimman pian, jotta materiaali ei kovetu ympäristön valon vuoksi ja jotta ruiskuun ei pääse vierasaineita.
13. Älä käytä tätä tuotetta tilapäisenä kiinnityssementtinä.
14. Liiallisen sementin voi poistaa, kun tuotetta on valokovetettu lyhyesti 1 sekunnin ajan. Ylimääräisen sementin poistossa pidä restauraatiota paikallaan, jotta sen nostaminen olisi estettyä, sillä restauraation alla saattaa vielä olla liian vähän kovettunutta resiniä.
15. Käytä tuotetta vain riittävän läpikuultavien ja sopivan paksuisten (enintään 2 mm) restauraatioiden sementointiin.
16. Poista ilma neulankärjen suuttimesta ja estä ilmapuolien sekoittuminen pastaan asettamalla suutin ylöspäin ja painamalla mäntää hitaasti (potilaan suun ulkopuolella), kunnes pasta saavuttaa suuttimen.

[Valokovetin]

1. Älkää katsoko suoraan valonlähteeseen. Suojalasien käyttö on suositeltavaa.
2. Valon matala intensiteetti heikentää sidosta. Tarkista lampun käyttöikä ja tarkista valokovettimen kärki kontaminaation varalta. Valokovettajan valon voimakkuus on suositeltavaa tarkistaa asianmukaisella arviointilaitteella säännöllisin väliajoin.
3. Valokovettimen emittoivaa kärkeä tulisi pitää mahdollisimman lähellä muovipintaa ja kohtisuorassa siihen nähden. Jos valokovettava muovipinta on suuri, alue on suositeltavaa jakaa useiksi osa-alueiksi, jotka valokovetetaan erikseen.
4. Tarkista ennen tuotteen käyttöä sekoitetun pastan kovettamisohteet näissä käyttöohjeissa ilmoitetuista valokovetusajoista.

3. Säilytystä koskevat varotoimenpiteet

1. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
2. Tuote on säilytettävä 2 - 25°C / 36 - 77°F lämpötilassa, kun sitä ei käytetä.
3. Jos tuotetta säilytetään jääkaapissa, sen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi yli 15 minuutin ajan ennen jokaista käyttökertaa.
4. Tuotetta ei saa altistaa äärimmäiselle kuumuudelle tai suoralle auringonvalolle.
5. Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

VI. SÄVYT JA ERILLISTUOTTEET

1. Värisävyt

CLEARFIL MAJESTY ES Flow -tuotteesta on saatavana seuraavat 3 pastan koostumusvaihtoehtoa (High, Low ja Super Low) ja seuraavat sävyt:

Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D

Super Low: A1, A2, A3, A3.5

High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Sisältö

Pääasiallinen sisältö

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Tarvikkeet
 - Needle tip (N) (Neulakärki(N))

Katso pakkauksen sisältö ulkopakkauksesta.

3. Aineosat

Silanoitu bariumlasiifileri (50-90%)/
Hydrofobinen aromadimetakrylaatti (10-30%)/
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) (< 10%)/
Silanoitu silikaifileri (1-10%)/dl-Camphorquinone (< 0,1%)/
Initiaattorit (< 0,1%)/Kiihdyttimet (< 0,2%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

[HUOMAUTUS]

Epäorgaanisen fillerin kokonaismäärä on 48 vol% – 64 vol%. Epäorgaanisten filleriden hiukkaskoko on 0,18 µm – 3,5 µm.

VII. KLIINISET TOIMENPITEET

A. Toimenpide I (KÄYTTÖTARKOITUKSET [1] - [3])

- [1] Suorat restauraatiot kaikissa kaviteetti- ja kaulan leesiot (esim. juuripinnan karies, V-muotoiset viat), hampaiden kulumat ja hammaserosio
- [2] Kaviteetin perustus / vuoraus
- [3] Hampaiden asennon ja muodon korjaus (esim. hammasvälin sulkeminen, epämuodostuneet hampaat)

A-1. Varin määrittäminen

Puhdista pintatahrat hampaasta hohkakivellä ja vedellä. Valitse sen jälkeen sopiva väri CLEARFIL MAJESTY ES-2 -värioppaan avulla. Myös VITA classical A1-D4 -väriopasta voidaan käyttää väreille A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 ja B2. Tarvittaessa hampaan restauraation voidaan käyttää kahta tai useampaa tämän tuotteen väriä.

A-2. Ruiskun valmistelu

Poista käytettävän ruiskun korkki ja kiinnitä neulan pää tukevasti paikoilleen. Peitä koko ruisku kertakäyttöisellä suojalla (esim. muovipussilla), jotta aineen sekaan ei pääse sylkeä ja verta. Desinfiini ruisku pyyhkimällä se alkoholilla kostutetulla vanulla ennen käyttöä ja käytön jälkeen.

A-3. Eristäminen ja kosteuden hallinta

Jotta tulos olisi mahdollisimman hyvä, estä käsittelyalueen kontaminoituminen sylkeen tai vereen. Kofferdamin käyttöä suositellaan, jotta hammas pysyy puhtaana ja kuivana.

A-4. Kaviteetin valmistaminen

Poista infektion saanut dentiini ja valmista kaviteetti tavalliseen tapaan.

A-5. Pulpan suojaus

Varsinainen perforaatio tai hyvin lähellä kaviteetin pohjaa oleva pulpa voidaan peittää kovettuvalla kalsiumhydroksidimateriaalilla tai muulla indikoidulla materiaalilla. Älkää käytäkö pulpan suojaamisen eugenolia sisältäviä materiaaleja.

A-6. Hampaan pinnan käsittely ja sidostaminen

Hampaan pinnan käsittely ja sidostaminen tapahtuu käytettävän sidosjärjestelmän käyttöohjeiden (esim. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Påføring og lyshærdning af CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Levitä kaviteettiin valitun värinen pasta ja koveta valokovettimella. Kovettumissyvyys huomioon ottaen kovettaminen voi olla tarpeen tehdä useissa vaiheissa. Katso alla olevasta taulukosta 1 kovettumisaajan ja -syvyyden välinen suhde valokovettimella käytettäessä. Kun tuotetta käytetään perustukseen tai vuoraukseen, pasta voidaan levittää ja valokovettaa, minkä jälkeen levitetään valokovettua yhdistelmäresiiniä, esim. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 tai CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Taulukko 1: Kovettumisaajan ja -syvyyden välinen suhde valokovettimen tyypin mukaan.

Valokovettimen tyyppi (valoteho)	Kovetus aika	Väri ja kovettumissyvyys	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
Suuritehoinen BLUE LED* (yli 1500 mW/cm ²)	Kaksi kertaa 3 tai 5 s	2,0 mm	1,5 mm
Keskitehoinen BLUE LED* (1100–1400 mW/cm ²)	10 s		
Heikkotehoinen BLUE LED* (800–1000 mW/cm ²)	20 s		
Suuritehoinen Halogeenilamppu (yli 800 mW/cm ²)	10 s		
Heikkotehoinen Halogeenilamppu (400–700 mW/cm ²)	20 s		

Kunkin valokovettimen tehollisen aallonpituusalueen on oltava 400–515 nm.

* Emissionspektrin huippu: 450 - 480 nm

A-8. Viimeistely

Muotoile restauroatio ja aseta okluusio ohutta timanttiterää käyttämällä. Kiillota silikonikumiteillä tai hiontakiekoilla tavalliseen tapaan.

B. Toimenpide II (KÄYTTÖTARKOITUKSET [4])

[4] Murtuneiden restauroatioiden intraaaraaliset korjaukset.

B-1. Varin määrittäminen ja ruiskun valmistelu

Noudata kohdassa "A-1" ja "A-2" kuvailtua menettelyä.

B-2. Murtuneiden pintojen valmistelu

Viistoa tarvittaessa liitoskohta hienolla timanttikärjellä. Tee sen jälkeen murtuneen alueen pintakäsittelytoimenpiteet pintamateriaalin mukaisesti sidosaineen, silaani-liitosaineen tai metalliadihesiiviesikäsitteilyaineen käyttöohjeiden mukaisesti.

B-3. CLEARFIL MAJESTY ES Flow-pastan levitys ja valokovetus

3-1. Opaakkimuovin (kuten CLEARFIL ST OPAQUER) levittäminen ensimmäisenä kerroksena murtumapinnalle on valinnaista. Jos sitä käytetään, noudata aineen käyttöohjeita.

3-2. Levitä murtumapinnalle valitun värinen pasta ja koveta valokovettimella. Kovettumissyvyys huomioon ottaen kovettaminen voi olla tarpeen tehdä useissa vaiheissa. Katso kohdan "A-7" taulukosta 1 kovettumisaajan ja -syvyyden välinen suhde valokovettimen tyypin mukaan.

B-4. Viimeistely

Noudata kohdassa "A-8" kuvailtua menettelyä.

C. Vakioimenpide III (KÄYTTÖTARKOITUKSET [5])

[5] Keraami- ja komposiitti-inlay- ja onlay-täytteiden sekä enintään 2 mm paksujen laminaattien sementointi

C-1. Valmistellun hampaan puhdistus

Kun sementit valmisteltua hammasta, poista väliaikainen täytemateriaali ja -sementti tavanomaisella tavalla ja puhdistu kaviteetti kosteuden määrää halliten. Kokeile tarvittaessa proteesirestauroation sopivuutta valmisteltuun hampaaseen.

C-2. Riittävän läpikuultavan restauroation käsittely

Noudata CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS -materiaalin käyttöohjetta.

C-3. Valmistellun hampaan käsittely

Hammaspinta on käsiteltävä ja sidos on muodostettava käytettävän sidosainejärjestelmän (esim. CLEARFIL Universal Bond Quick) käyttöohjeen mukaisesti.

[HUOMAUTUS]

Sidosaine on valokovettava ennen sementointia. Valokovetusajat on esitetty käyttöohjeessa.

C-4. Ruiskun valmistelu

Valitse sopiva sävy ja noudata kohdassa "A-2" kuvailtua menettelyä.

C-5. Proteesirestauroation sementointi

- Levitä tahnaa koko proteesirestauroation kiinnityspinnalle tai valmistellun hampaan koko pinnalle.
- Aseta proteesirestauroatio valmisteltuun hampaaseen.

C-6. Ylimääräisen sementin poistaminen

Poista mahdollinen ylimääräinen sementti toisella seuraavista tavoista:

Puoliiksi kovettuneen ylimääräisen sementin poistaminen:

Valokoveta mahdollista ylimääräistä sementtiä 1 sekunnin ajan useista kohdista. Pidä proteesirestauroatiota paikallaan ja poista puoliiksi kovettunut ylimääräinen sementti instrumentilla. Ylimääräisen sementin kovettumisaika on suositeltavaa selvittää etukäteen valokovettamalla jonkin verran tahnaa sekoitusalueella.

Poistaminen pienellä harjalla:

Reunoille jäävä ylimääräinen sementti voidaan poistaa pienellä harjalla. Valokoveta proteesirestauroation reunoja valokovettimella. Tarkista valokovetusajat taulukosta 2. [Reunoissa voi käyttää suojageeliä (esim. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) sen käyttöohjeen mukaisesti.]

C-7. Loppukovetus

Valokoveta proteesirestauroation koko pintaa valokovettimella. Reunat kannattaa valokovettaa huolellisesti kestävä lopputuloksen saavuttamiseksi. Tarkista kovetus aika seuraavasta taulukosta 2:

Taulukko 2: Valokovetus aika sementoinnissa

Valokovettimen tyyppi (valoteho)	Kovetus aika
Suuritehoinen BLUE LED* (yli 1500 mW/cm ²)	Kaksi kertaa 3 tai 5 s
BLUE LED* (800–1400 mW/cm ²)	10 s
Suuritehoinen Halogeenilamppu (yli 800 mW/cm ²)	10 s
Heikkotehoinen Halogeenilamppu (400–700 mW/cm ²)	20 s

Kunkin valokovettimen tehollisen aallonpituusalueen on oltava 400–515 nm.

* Emissionspektrin huippu: 450 - 480 nm

C-8. Reunojen kiillotus

Kiillota reunat komposiittiresiinin kiillotukseen sopivilla instrumenteilla.

[TAKUU]

Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa kaikki virheelliseksi todetut tuotteet. Kuraray Noritake Dental Inc. ei ota vastuuta vahingoista tai vaurioista, jotka ovat joko suoraan tai epäsuorasti syntyneet yrityksen tuotteiden käytön tai virheellisen käytön johdosta. Ennen tuotteen käyttöönottoa on käyttäjän varmistettava, soveltuuko tuote siihen käyttötarkoitukseen, johon sitä aiotaan käyttää ja käyttää kantaa kaiken tuotteen käyttöön liittyvän riskin ja vastuun.

[HUOMAUTUS]

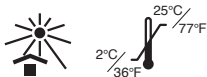
- Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista valmistajalle EU:n maahantuojan kautta ja käyttäjän/potilaan asuinmaan sääntelyviranomaisille.
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[HUOMAUTUS]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" ja "PANAVIA" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä. "VITA classical A1-D4" on VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG:n tavaramerkki.

009 1561R973R-FI 2026-03-01

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. INTRODUKTION

CLEARFIL MAJESTY ES Flow er et intraoralt, lyshærdende, flydedygtigt, radiopakt restaureringsmateriale, som muliggør præcist farvematch, besidder høj poleringsevne og særdeles gode fysiske egenskaber, hvilket gør materialet ideelt til restaureringer såvel i fortandsområdet som kindtandsområdet (inklusive den okklusale overflade). Det udviser farvestabilitet og har en radiopacitet lig med eller over 1 mm aluminium og er klassificeret som type 1 og klasse 2 (gruppe 1) materiale i henhold til ISO 4049. Desuden er det klassificeret som type 2 og klasse 2 (gruppe 1) materiale i henhold til ISO 4049 ved anvendelse til cementering. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

CLEARFIL MAJESTY ES Flow anvendes ved de følgende restaurationer:

- [1] Direkte restaureringer for alle kavitetsklasser, cervikale fæxer (fx karies på rodoverflade, v-formede defekter), tandslid og tanderosion
- [2] Kavitetsbasis / -liner
- [3] Korrektur af tandformen (fx diastemalukning, tand-misdannelser)
- [4] Intraorale reparationer af frakturerede restaureringer
- [5] Cementering af inlays, onlays og veneers, fremstillet af keramik og komposit i en tykkelse på mindre end 2 mm

III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer

IV. INKOMPATIBILITETER

Der bør ikke anvendes materialer, der indeholder eugenol, til beskyttelse af pulpa eller provisoriske fyldninger, da eugenol kan forsinke hærdningsprocessen.

V. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt indeholder stoffer, der kan fremkalde allergiske reaktioner. Undgå at anvende produktet hos patienter med kendt overfølsomhed over for methacrylat-monomerer eller andre komponenter.
2. Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslæt, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
3. For at forhindre forekomsten af overfølsomhed, der fremkaldes af kontakt med methacrylsyreester monomer eller andre komponenter, bør du bære handsker eller tage andre beskyttende forholdsregler.
4. Udvis forsigtighed ved anvendelsen af produktet, så det ikke kommer i berøring med huden eller øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller lignende som beskyttelse mod stænk fra materialet.
5. Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:
 - < Hvis produktet kommer i øjet >
Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.
 - < Hvis produktet kommer i berøring med huden eller orale slimhinder >
Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampon eller gaze, der er fugtet med alkohol, og skyl med rigelige mængder vand.
6. Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
7. Den aftagelige spids er kun til engangsbrug. Genbrug ikke spidsen, så krydskontamination undgås. Bortskaf den efter anvendelsen.
8. Hvis instrumenterne i dette produkt er beskadigede, skal man af hensyn til personlig sikkerhed straks ophøre med at anvende dem.
9. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald. Inden nålen bortskaffes, skal denne pakkes ind, så skader undgås.

2. Forholdsregler ved håndtering

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. Produktet må ikke anvendes til andre formål, end dem, der er specificeret under [II. INDIKATIONER FOR BRUG].
2. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
3. Amalgam eller andre materialer i kaviteten forhindrer lyset i at trænge igennem og dermed polymerisationen af komposittet. Ved forarbejdningen af kaviteten skal samtlige fyldningsmaterialer derfor fjernes fuldstændigt.
4. Når der gennemføres en lyshærdning, skal man være opmærksom på polymerisationslampens og fyldningsmaterialets dybdevirkning.
5. Anvend et pulpabeskyttende materiale i en kavitæt tæt ved pulpa eller i tilfælde af en blottet pulpa.
6. Anvend en kofferdam for at undgå kontamination og fugt.
7. Bland ikke dette produkt med andre materialer. Sammenblandede materialer kan føre til en ændring af de fysiske egenskaber, herunder en mulig forringelse af de forventede resultater.
8. Inden den tiloversblevne pasta på nålespidsen eller forbindelsen til sprøjten tørres af med et stykke gaze vædet i sprit, skal gazen presses godt sammen, så overskydende sprit klemmes ud. Brug af for meget alkohol i gazen kan medføre indtrængning af alkohol i spidsen og fortynding af pastaen. Dette kan i givet fald medføre en reduktion af de fysiske egenskaber i forhold til de forventede resultater.
9. Når nålespidsen sættes på, skal denne drejes med uret og sættes godt fast. Dette forhindrer, at pastaen løkker ud ved forbindelsen mellem nålespids og sprøjte.
10. Ved anbringelsen af spidsen bør det kontrolleres, at der ikke sidder overskydende pasta på forbindelsen til sprøjten, hvilket kunne medføre, at spidsen falder af.

11. Pastaen indeholder en lyshærdende katalysator, som er yderst fotoreaktiv. Under anvendelsen justeres dental-lampens eller lup-lampens vinkel og/eller afstand, så den lysintensitet, der rammer den orale kavitæt, reduceres, for at undgå en fortidig polymerisation af pastaen. Det omgivne lys kan også påvirke afbindingen af pastaen. LED lyskilder kan i særlig grad resultere i hurtigere afbindingstider end ved traditionelle lyskilder.
12. Efter at pastaen er dispenseret, skal sprøjten hurtigst muligt lukkes omhyggeligt, så en hærdning af materialet som følge af det omgivne lys undgås og så indtrængning af fremmedlegemer i sprøjten hindres.
13. Produktet bør ikke anvendes som provisorisk cement.
14. Overskydende cement kan fjernes efter en delvis lyshærdning i 1 sekund. Under fjernelsen af den overskydende cement skal restaureringen holdes på plads, så det undgås, at restaureringen løfter sig, idet der stadig kan forekomme utilstrækkeligt hærdet resincement.
15. Ved anvendelse til cementering må produktet kun anvendes til restaureringer, der er tilstrækkeligt gennemskinnelige og har en passende tykkelse (2 mm eller mindre).
16. For at udstøde luft fra nålespidsens dyse og forhindre, at luftbobler blandes med pastaen, skal du stille dysen opad og skubbe stemplet langsomt (uden for patientens mund), indtil pastaen når dysen.

[Hærdelampe]

1. Se ikke direkte på lyskilden. Brug af beskyttelsesbriller anbefales.
2. Lav lysintensitet medfører dårlig adhæsion. Kontrollér, om lampen trænger til serviceeftersyn, samt at hærdelampens guide-spids ikke er forurenset. Det anbefales, at hærdelampens intensitet med passende intervaller kontrolleres ved hjælp af et relevant kontrolapparat.
3. Hærdelampens lysudgang skal holdes vertikalt og så tæt på resinoverfladen, som muligt. Hvis det er en større resinoverflade, der skal lyshærdes, anbefales det, at man opdeler området i flere sektioner og lyshærder hver enkelt sektion separat.
4. Inden produktet anvendes, bør man kontrollere de nødvendige betingelser for hærdning af pastaen, idet man relaterer til de lyshærdningstider, der er anført i denne brugsanvisning.

3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

1. Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
2. Produktet skal opbevares ved 2 - 25°C / 36 - 77°F, når det ikke er brugt.
3. Hvis produktet opbevares i køleskab, skal det henstå i stuetemperatur i mindst 15 minutter, inden det anvendes.
4. Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme eller direkte sollys.
5. Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

VI. FARVESYSTEM OG KOMPONENTER

1. Farver

CLEARFIL MAJESTY ES Flow fås i følgende 3 variationer i pastakonsistens (High, Low og Super Low), samt farverne:

- Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D
- Super Low: A1, A2, A3, A3.5
- High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Komponenter

Hovedindhold

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Tilbehør
 - Needle tip (N) (Nåle-tip(N))

Se den udvendige emballage for dele, der er inkluderet i emballagen.

3. Bestanddele

Silaniseret barium glas-filler (50-90%)/
Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat (10-30%)/
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) (< 10%)/
Silaniseret silica-filler (1-10%)/dl-Camphorquinon (< 0,1%)/
Initiatorer (< 0,1%)/Acceleratorer (< 0,2%)

Enheder i parentes er masse %.

[BEMÆRK]

Den totale mængde uorganisk filler udgør 48 vol% til 64 vol%. Partikelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) ligger mellem 0,18 µm og 3,5 µm.

VII. KLINISKE PROCEDURER

A. Standardprocedure I (INDIKATIONER FOR BRUG [1] til [3])

- [1] Direkte restaureringer for alle kavitetsklasser, cervikale skader (fx karies på rodoverflade, v-formede defekter), tandslid og tanderosion
- [2] Kavitetsbasis / -liner
- [3] Korrektur af tandformen (fx diastemalukning, tand-misdannelser)

A-1. Udvalgelse af farvnuance

Rengør tanden med pimpsten og vand for at fjerne eventuelle pletter på overfladen. Vælg derefter en passende nuance ved hjælp af CLEARFIL MAJESTY ES-2 shade guiden. VITA classical A1-D4 shade guide kan også anvendes til A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 og B2. Hvis indikeret, kan to eller flere nuancer af dette produkt anvendes til restaurering af tanden.

A-2. Forberedelse af sprøjten

Tag opsatsen af den valgte sprøjte og anbring en nål. Dæk hele sprøjten med et engangs-overtræk (fx et plastovertræk) så spyt- og blodkontamination undgås. Foretag en desinfektion af sprøjten ved før og efter anvendelsen af atførre den med absorberende vat, der er vædet med alkohol.

A-3. Isolering og tørlægning

For at opnå optimale resultater, skal enhver kontamination af kaviteten med spyt og andre tilsudsninger undgås. Vi anbefaler en kofferdam for at holde tanden ren og tør.

A-4. Tand- og rod-forbehandling

Fjern den syge dentin helt og forbered kaviteten på sædvanlig måde.

A-5. Beskyttelse af pulpa

Områder i kaviteten, der befinder sig tæt på pulpa, bør dækkes med et hårdtafbindende calciumhydroxid-materiale eller andre indikerede materialer. Der bør ikke anvendes materialer, der indeholder eugenol, til beskyttelse af pulpa.

A-6. Tandfladeforbehandling og påføring af adhæsiver

Tandoverfladen bør behandles og bondes efter det anvendte systems brugsinformation (fx CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Påføring og lyshærdning af CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Applicér den valgte farve af pastaen i kaviteten og polymerisér den ved hjælp af en hærde lampe. Alt afhængig af hærdningsdybden kan øget hærdningstid være påkrævet.

Se nedenstående Tabel 1 vedrørende relationerne mellem hærdningstid, hærdningsdybde og anvendt lyskilde.

Hvis produktet anvendes som basis eller liner, så kan pastaen indbringes og lyshærdes fulgt af anvendelse af et lyshærdet kompositkunsstof, som f.eks. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 eller CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabel 1: Relationer mellem hærdningstid, hærdningsdybde og anvendt lyskilde.

Lyskilde (Lysintensitet)	Hærdetid	Farve og hærdningsdybde	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
Høj-intensitet BLUE LED* (Over 1500 mW/cm ²)	To gange i 3 eller 5 sek.	2,0 mm	1,5 mm
Middel-intensitet BLUE LED* (1100-1400 mW/cm ²)	10 sek.		
Lav intensitet BLUE LED* (800-1000 mW/cm ²)	20 sek.		
Høj-intensitet Halogenlampe (Over 800 mW/cm ²)	10 sek.		
Lav intensitet Halogenlampe (400-700 mW/cm ²)	20 sek.		

Det effektive bølgelængdeområde for hver hærde lampe skal være 400-515 nm.
* Emissionsspektrets topværdi: 450 - 480 nm

A-8. Efterbearbejdning

Efterform restaurationen og tilpas okklusionen med en fin diamantsliber. Poler som sædvanlig med en silikonesliber eller polereskiver.

B. Standardprocedure II (INDIKATIONER FOR BRUG [4])

[4] Intraorale reparationer af frakturerede restaureringer

B-1. Udvælgelse af farvenuance og forberedelse af sprøjten

Følg den same procedure, som er beskrevet i "A-1" og "A-2".

B-2. Forberedelse af brudte flader

Om nødvendigt, præparerer en bevel i kantområdet ved hjælp af en diamantspids. Følg derpå overfladebehandlings-proceduren for det frakturerede område, alt efter overfladematerialet, i henhold til brugsanvisningerne for bondingmateriale, silan-primer eller metal-adhæsiv-primer.

B-3. Påføring og lyshærdning af CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. Applicering af en opak resin (fx CLEARFIL ST OPAQUER) på en fraktureret overflade som et bundlag er valgfrit. I givet fald henvises til den pågældende brugsanvisning.

3-2. Applicér den valgte farve af pastaen på den frakturerede overflade og polymerisér den ved hjælp af en hærde lampe. Alt afhængig af hærdningsdybden kan øget hærdningstid være påkrævet. Se Tabel 1 "Relationer mellem hærdningstid, hærdningsdybde og anvendt lyskilde" i sektion "A-7".

B-4. Efterbearbejdning

Følg den same procedure, som er beskrevet i "A-8".

C. Standardprocedure III (INDIKATIONER FOR BRUG [5])

[5] Cementering af inlays, onlays og veneers, fremstillet af keramik og komposit i en tykkelse på mindre end 2 mm

C-1. Rengøring af præpareret tand

I forbindelse med cementering til den præparerede tand fjernes provisorisk forseglingsmateriale og provisorisk cement på sædvanlig vis. Rengør kaviteten og sørg for tørlægning. Indprøv, om nødvendigt, den protetiske restaurering for at kontrollere, at den passer til den præparerede tand.

C-2. Behandling af en tilstrækkeligt gennemskinnelig restaurering

Følg brugsanvisningen til CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Behandling af tandpræparering

Tandoverfladebehandling og bonding skal gennemføres i overensstemmelse med brugsanvisningen til bondingsystemet (f.eks. CLEARFIL Universal Bond Quick).

[BEMÆRKNING]

Det er nødvendigt at lyshærde bondingmaterialet inden cementering. Se lyshærdningstid i brugsanvisningen.

C-4. Forberedelse af sprøjten

Vælg den passende farve og følg samme procedure, som beskrevet i "A-2".

C-5. Cementering af den protetiske restaurering

- (1) Applicér pastaen på hele den adhærende overflade af den protetiske restaurering eller hele den præparerede tand.
- (2) Anbring den protetiske restaurering på den præparerede tand.

C-6. Fjern overskydende cement

Fjern overskydende cement ved hjælp af en af de to nedenstående metoder:

Metode til fjernelse af delvist hærdet overskydende cement:

Foretag en lyshærdning af den overskydende cement i 1 sekund på flere steder. Hold den protetiske restaurering på plads og fjern den til dels lyshærdede, overskydende cement ved hjælp af et dentalt undersøgelsesinstrument. Det tilrådes at fastsætte lyshærdningstiden for den overskydende cement i forvejen ved at lyshærde lidt pasta på en blok.

Metode til fjernelse ved hjælp af en lille pensel:

Alt overskydende cement, der sidder tilbage på kanterne, kan fjernes med en lille pensel. Lyshærd kanterne på den protetiske restaurering ved hjælp af hærde lampen. Kontrollér hærdningstiden ved hjælp af Tabel 2. [Det er muligt at dække kanterne med en beskyttelsesgel (f.eks. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) i henhold til brugsanvisningen.]

C-7. Afsluttende hærdning

Lyshærd hele den protetiske restaurerings overflade ved hjælp af hærde lampen. Der tilrådes en grundig polymerisation af kanterne, så der opnås en stærk bonding. Vær opmærksom på, at hærdetiden er i overensstemmelse med følgende Tabel 2:

Tabel 2: Lyshærdningstider for cementeringsprocedure

Lyskilde (Lysintensitet)	Hærdetid
Høj-intensitet BLUE LED* (Over 1500 mW/cm ²)	To gange i 3 eller 5 sek.
BLUE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 sek.
Høj-intensitet Halogenlampe (Over 800 mW/cm ²)	10 sek.
Lav intensitet Halogenlampe (400-700 mW/cm ²)	20 sek.

Det effektive bølgelængdeområde for hver hærde lampe skal være 400-515 nm.
* Emissionsspektrets topværdi: 450 - 480 nm

C-8. Polering af kanter

Polér kanterne ved hjælp af passende instrumenter til polering af kompositresiner.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert produkt, der beviseligt er defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. påtager sig intet ansvar for noget tab eller skader, det være sig direkte skader, følgeskader eller specielle skader, der er opstået ved appliceringen eller som følge af brugerens manglende kendskab til anvendelsen af disse produkter. Inden anvendelsen skal brugeren vurdere produktets egnethed til den pågældende opgave, ligesom brugeren skal påtage sig alle risici og et hvilket som helst ansvar i forbindelse hermed.

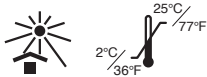
[BEMÆRK]

- Hvis der opstår en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, skal dette meddeles fabrikanten via EU-importøren samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076CompositeKKS

[BEMÆRK]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" og "PANAVIA" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.
"VITA classical A1-D4" er et varemærke af VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL MAJESTY ES Flow é um material de restauração intraoral, fotopolimerizável, de baixa viscosidade, radiopaco, que proporciona uma correspondência de cor precisa, elevada polibibilidade e excelentes propriedades físicas, tornando-se assim ideal tanto para restaurações de dentes anteriores como para restaurações de dentes posteriores (incluindo a superfície oclusal). Apresenta estabilidade da cor e tem radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio, estando classificado como material do Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) segundo a norma ISO 4049. Além disso, está classificado como material de Tipo 2 e Classe 2 (Grupo 1) segundo a norma ISO 4049, quando utilizado para cimentação. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CLEARFIL MAJESTY ES Flow está indicada para os seguintes tipos de restaurações:

- [1] Restaurações diretas para todos os tipos de classes, lesões cervicais (p. ex., cáries de superfície da raiz, defeitos em "v"), desgaste e erosão do dente
- [2] Base / obturação fundo de cavidade
- [3] Correção da posição do dente e do formato do dente (p. ex. diastema, malformação do dente)
- [4] Reparação intra-oral de restaurações fraturadas
- [5] Cimentação de inlays, onlays e facetas de cerâmica ou compósito com menos de 2 mm de espessura

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos

IV. INCOMPATIBILIDADES

Não utilizar materiais que contenham eugenol para proteção da polpa ou para obturação provisória, pois o eugenol poderá retardar o processo de endurecimento.

V. PRECAUÇÕES

1. Precauções de segurança

1. Este produto contém substâncias que poderão causar reações alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
2. Caso o paciente evidencie uma reação de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
3. Usar luvas ou outras medidas de proteção adequadas, a fim de evitar reações de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
4. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
5. Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
 - < Se o produto entrar em contacto com os olhos >
 - Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
 - < Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral >
 - Limpar imediatamente a zona afetada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
6. Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
7. A ponta de agulha destina-se a uma única utilização. Não reutilizar a ponta da agulha, a fim de prevenir contaminação cruzada. Eliminar a ponta após a sua utilização.
8. Se os instrumentos deste produto sofrerem danos, tomar as devidas precauções para evitar danos pessoais e interromper imediatamente a sua utilização.
9. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções. A ponta de agulha deverá ser eliminada após a agulha ser coberta, a fim de evitar lesões.

2. Precauções de manuseamento e manipulação

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na secção [II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO].
2. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
3. A amálgama ou outros materiais de obturação existentes na cavidade impedirá a passagem da luz e a polimerização do produto. Remover completamente qualquer material de obturação ao preparar a cavidade.
4. Ao fotopolimerizar o produto, ter em atenção a profundidade de fotopolimerização constante nestas Instruções de Utilização.
5. Utilizar um agente de proteção da polpa no caso de uma cavidade próxima da polpa ou de uma exposição acidental da polpa.
6. Utilizar um dique de borracha, a fim de evitar contaminação e controlar a humidade.
7. Não misturar o produto com outros materiais. Os materiais misturados poderão provocar a alteração das propriedades físicas, incluindo uma eventual diminuição dos resultados esperados.
8. Antes de limpar a pasta residual aderente na ponta de agulha ou na junção da seringa com uma compressa embebida em álcool, espremer a compressa para remover o excesso de álcool. A utilização de álcool em excesso na compressa poderá implicar a penetração de álcool na ponta e consequente diluição da pasta. Nesse caso, poderá causar uma diminuição das propriedades físicas em relação aos resultados esperados.
9. Ao colocar a ponta da agulha, rodar a mesma para a direita e fixá-la de forma segura, evitando assim a extrusão de pasta na junção da ponta de agulha com a seringa.

10. Ao fixar a ponta de agulha, assegurar que não existe pasta residual na junção da seringa, que possa provocar o desprendimento da ponta de agulha.
11. A pasta contém um agente catalítico de fotopolimerização altamente foto-reactivo. Durante a utilização, ajustar o ângulo e/ou a distância da luz de polimerização dentária ou luz de lupa para reduzir a intensidade de luz que incide na cavidade oral, a fim de evitar uma polimerização prematura da pasta. A luz ambiente também poderá afectar o endurecimento da pasta. As fontes de luz LED podem resultar em tempos de endurecimento mais rápidos que os das luzes tradicionais.
12. Após a pasta ter sido retirada, a seringa deverá voltar a ser convenientemente tapada o mais rapidamente possível, a fim de evitar o endurecimento do material provocado pela luz ambiente, e a infiltração de matérias estranhas na seringa.
13. Não utilizar o produto como cimento provisório.
14. O cimento em excesso pode ser removido após fotopolimerização por luz intermitente durante 1 segundo. Ao remover o cimento excedente segurar a restauração na sua posição, a fim de evitar a possibilidade de levantamento da mesma, já que poderá existir cimento de resina insuficientemente polimerizado.
15. Ao utilizar para cimentação, usar o produto apenas para restaurações que sejam suficientemente translúcidas e que tenham uma espessura adequada (2 mm ou menos).
16. Para expelir o ar do bocal da ponta da agulha e evitar misturar bolhas de ar na pasta, posicionar o bocal para cima e pressionar lentamente o êmbolo (fora da boca do paciente), até a pasta chegar ao bocal.

[Unidade de fotopolimerização dentária]

1. Não olhar diretamente para a fonte de luz. Recomenda-se a utilização de óculos de proteção.
2. Uma intensidade de luz fraca tem como consequência uma adesão fraca. Verificar o tempo de vida útil da lâmpada e se poderá existir uma eventual contaminação da ponta emissora de luz da unidade de fotopolimerização dentária. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela lâmpada de fotopolimerização, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.
3. A ponta emissora da unidade de polimerização dentária deverá ser mantida o mais próximo e mais verticalmente possível em relação à superfície de resina. Se for necessária a polimerização de uma superfície ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efetuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.
4. Antes de utilizar o produto, verificar as condições necessárias para polimerizar a pasta, consultando os tempos de fotopolimerização referidos nas instruções de utilização.

3. Precauções de armazenamento

1. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. O produto deve ser armazenado a uma temperatura de 2-25°C / 36-77°F sempre que não estiver a uso.
3. Se o produto for conservado no frigorífico, este deverá ser mantido à temperatura ambiente período superior a 15 minutos, antes de cada utilização.
4. O produto deve ser mantido afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar direta.
5. O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a dentistas.

VI. SISTEMA DE TONALIDADES E COMPONENTES

1. Tonalidades

CLEARFIL MAJESTY ES Flow está disponível em 3 variantes de consistência de pasta (High, Low e Super Low) e tonalidades:

- Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D
- Super Low: A1, A2, A3, A3.5
- High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Componentes

Conteúdo principal

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Acessórios
 - Needle tip (N) Ponta de agulha(N)

Consultar a embalagem exterior para saber o que está incluído.

3. Composição

Filler (material restaurador) de vidro bário silanizado (50-90%)/ Dimetacrilato aromático hidrófobo (10-30%)/ Trietilenoglicol dimetacrilato (TEGDMA) (< 10%)/ Filler de sílica silanizada (1-10%)/dl-Camforoquinona (< 0,1%)/ Iniciadores(< 0,1%)/Aceleradores (< 0,2%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

[NOTA]

A quantidade total de carga inorgânica é de 48 vol% a 64 vol%. A dimensão das partículas da carga inorgânica situa-se entre 0,18 µm e 3,5 µm.

VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

A. Procedimento standard I (INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO [1] a [3])

- [1] Restaurações diretas para todas as classes de cavidades, lesões cervicais (p. ex., cáries de superfície da raiz, defeitos em "v"), desgaste e erosão do dente
- [2] Base / obturação fundo de cavidade
- [3] Correção da posição do dente e do formato do dente (p. ex., fechamento de diastema, malformação do dente)

A-1. Seleção da tonalidade

Limpar o dente com pedra-pomes e água, a fim de remover manchas superficiais e, em seguida, seleccionar a tonalidade adequada, utilizando o guia de tonalidades CLEARFIL MAJESTY ES-2. O guia de tonalidades VITA classical A1-D4 também pode ser utilizado para A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 e B2. Se indicado, podem ser utilizadas duas ou mais tonalidades deste produto para restaurar o dente.

A-2. Preparação da seringa

Remova a tampa da seringa selecionada e encaixe corretamente uma ponta de agulha. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira descartável (p. ex., película plástica), a fim de evitar contaminação com sangue e saliva. Desinfetar a seringa, limpando-a com um algodão embebido em álcool, antes e após a utilização.

A-3. Isolamento e controlo da humidade

Para obter um resultado ideal, evite a contaminação da área a ser tratada através de saliva ou sangue. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha, a fim de manter o dente limpo e seco.

A-4. Preparações da cavidade

Remover qualquer porção de dentina infetada e preparar a cavidade da forma habitual.

A-5. Proteção da polpa

Numa situação próxima da cavidade polpar deverá ser protegida com hidróxido de cálcio ou outro material indicado de presa dura. Não utilizar materiais que contenham eugenol para proteção da polpa.

A-6. Tratamento da superfície do dente e aplicação de adesivo

O tratamento da superfície do dente e a aplicação do adesivo deverão ser realizados de acordo com as instruções de utilização do Sistema Adesivo utilizado (p. ex., CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Aplicação e fotopolimerização de CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Colocar a tonalidade de pasta selecionada na cavidade e fotopolimerizar com uma lâmpada de fotopolimerização. Consoante a profundidade de polimerização, poderá ser necessária uma polimerização suplementar. Consultar a Tabela 1 que se segue para obter a relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de polimerização com uma fonte de luz visível. Ao utilizar o produto para uma base e obturação, a pasta poderá ser aplicada e fotopolimerizada, seguida então da aplicação de uma resina compósita fotopolimerizável como, por exemplo, CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 ou CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabela 1: Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de polimerização para diferentes tipos de fonte de luz.

Tipo de fonte de luz (intensidade luminosa)	Tempo de polimerização	Tonalidade e profundidade de polimerização	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
Intensidade elevada BLUE LED* (superior a 1500 mW/cm ²)	Duas vezes durante 3 ou 5 seg.	2,0 mm	1,5 mm
Intensidade média BLUE LED* (1100-1400 mW/cm ²)	10 seg.		
Intensidade reduzida BLUE LED* (800-1000 mW/cm ²)	20 seg.		
Intensidade elevada Lâmpada de halogéneo (superior a 800 mW/cm ²)	10 seg.		
Intensidade reduzida Lâmpada de halogéneo (400-700 mW/cm ²)	20 seg.		

A amplitude de comprimento de onda efectiva para cada unidade de polimerização dentária deverá ser de 400-515 nm.

* Pico de espectro de emissão: 450 - 480 nm

A-8. Acabamento

Efectuar o contorno da restauração e ajustar a oclusão utilizando uma ponta de diamante fina. Polir como habitualmente, utilizando pontas de borracha de silicone ou discos de polimento.

B. Procedimento standard II (INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO [4])

[4] Reparações intraorais de restaurações fraturadas

B-1. Seleção da tonalidade e preparação da seringa

Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-1" e "A-2".

B-2. Superfície de material de revestimento

Se necessário, chanfre a margem com uma broca de diamante fina. Seguir depois os procedimentos de tratamento da superfície da área fraturada com base no material da superfície, de acordo com as instruções de utilização do agente adesivo, agente de ligação à base de silano ou primer adesivo para metal.

B-3. Aplicação e fotopolimerização de CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. A aplicação de uma resina opaca (por ex., CLEARFIL ST OPAQUER) nas superfícies fraturadas como camada inicial é opcional. Caso seja adotado este procedimento, consultar as respetivas instruções de utilização.

3-2. Colocar a tonalidade da pasta selecionada nas superfícies fraturadas e fotopolimerizar com uma unidade de polimerização dentária. Consoante a profundidade de polimerização, poderá ser necessária uma polimerização suplementar. Consultar a Tabela 1 "Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de polimerização para diferentes tipos de fonte de luz" na secção "A-7".

B-4. Acabamento

Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-8".

C. Procedimento standard III (INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO [5])

[5] Cimentação de inlays, onlays e facetas de cerâmica ou compósito com menos de 2 mm de espessura

C-1. Limpeza do dente preparado

Ao cimentar no dente preparado, remover o material de selagem provisório e o cimento provisório da forma habitual, e limpar a cavidade recorrendo a controlo de humidade. Efectuar a prova da restauração protética para verificar o seu ajuste ao dente preparado, conforme necessário.

C-2. Tratamento da restauração suficientemente translúcida

Seguir as Instruções de Utilização do CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Tratamento da preparação do dente

O tratamento da superfície do dente e a adesão devem ser realizados de acordo com as Instruções de Utilização do sistema adesivo utilizado (p. ex., CLEARFIL Universal Bond Quick).

[NOTA]

É necessário fotopolimerizar o agente adesivo antes de proceder à cimentação. Consultar o tempo de fotopolimerização nas Instruções de Utilização.

C-4. Preparação da seringa

Selecionar a tonalidade adequada e seguir o mesmo procedimento descrito em "A-2".

C-5. Cimentação da restauração protética

(1) Aplicar a pasta em toda a superfície de aderência da restauração protética ou do dente preparado.
(2) Colocar a restauração protética no dente preparado.

C-6. Remoção do cimento excedente

Remover qualquer porção de cimento em excesso, utilizando um dos seguintes dois métodos:

Método de remoção para cimento excedente fotopolimerizado por luz intermitente:

Fotopolimerizar o cimento em excesso durante 1 segundo, em vários pontos. Segurando a restauração protética na sua posição remover o cimento excedente fotopolimerizado por luz intermitente, utilizando um instrumento dentário de exploração. É aconselhável determinar, de antemão, o tempo de fotopolimerização do cimento em excesso, fotopolimerizando alguma pasta num bloco.

Método de remoção utilizando uma pequena escova:

Qualquer cimento excedente presente nas margens poderá ser removido com uma pequena escova. Fotopolimerizar as margens da restauração protética, utilizando o fotopolimerizador. Confirmar o tempo de polimerização consultando a Tabela 2. [É possível cobrir as margens com um gel de proteção (p. ex., PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II), de acordo com as Instruções de Utilização.]

C-7. Polimerização final

Fotopolimerizar toda a superfície da restauração protética, utilizando o fotopolimerizador. É aconselhável fotopolimerizar bem as margens do dente para obter uma boa adesão. Confirmar o tempo de polimerização, consultando a seguinte Tabela 2:

Tabela 2: Tempo de fotopolimerização para procedimento de cimentação

Tipo de fonte de luz (intensidade luminosa)	Tempo de polimerização
Intensidade elevada BLUE LED* (superior a 1500 mW/cm ²)	Duas vezes durante 3 ou 5 seg.
BLUE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 seg.
Intensidade elevada Lâmpada de halogéneo (superior a 800 mW/cm ²)	10 seg.
Intensidade reduzida Lâmpada de halogéneo (400-700 mW/cm ²)	20 seg.

A amplitude de comprimento de onda efectiva para cada unidade de polimerização dentária deverá ser de 400-515 nm.

* Pico de espectro de emissão: 450 - 480 nm

C-8. Polimento das margens

Polir as margens utilizando instrumentos adequados para o polimento de resinas compósitas.

[GARANTIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. providenciará a substituição de qualquer produto que se encontre comprovadamente defeituoso. A Kuraray Noritake Dental Inc. não aceita qualquer responsabilidade por perdas e danos, diretos, consequenciais ou especiais, resultantes da aplicação ou utilização, ou incapacidade de utilização destes produtos. Antes de utilizar os produtos, o utilizador deverá determinar a adequação dos produtos à finalidade de utilização pretendida, assumindo todo e qualquer risco e responsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

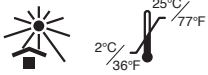
[NOTA]

- Se ocorrer um incidente grave atribuível a este produto, isso deve ser comunicado ao fabricante, através do seu importador na UE, e às autoridades reguladoras do país de residência do utilizador/paciente.
- O "Summary of Safety and Clinical Performance" (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" e "PANAVIA" são marcas registadas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.
"VITA classical A1-D4" é uma marca comercial da VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το CLEARFIL MAJESTY ES Flow είναι ένα ενδοστοματικό, φωτοπολυμεριζόμενο, ρευστό, ακτινοσκιερό υλικό αποκατάστασης, το οποίο προσφέρει ακριβή χρωματική προσαρμογή, υψηλή στιλβωτική ικανότητα και άριστες φυσικές ιδιότητες, που το καθιστούν ιδανικό για εμπρόσθιες και οπίσθιες αποκαταστάσεις (συμπεριλαμβανομένης της επιφάνειας σύγκλισης). Παρουσιάζει χρωματική σταθερότητα και έχει ακτινοσκιερότητα ίση ή μεγαλύτερη από αργίλιο 1 mm, και είναι ταξινομημένο από το πρότυπο ISO 4049 ως υλικό τύπου 1 και κατηγορίας 2 (ομάδα 1). Επιπλέον, ταξινομείται ως υλικό τύπου 2 και κατηγορίας 2 (ομάδα 1) κατά ISO 4049, όταν χρησιμοποιείται για συγκόλληση. Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το CLEARFIL MAJESTY ES Flow εφαρμόζεται στις εξής αποκαταστάσεις:

- 1] Άμεσες αποκαταστάσεις για όλες τις κατηγορίες κοιλιοτήτων, αυχενικές αλλοιώσεις (π.χ. τερηδόνα ριζικών επιφανειών, ατέλειες σχήματος ν), φθορές οδόντων και διάβρωση οδόντων.
- 2] Βάση κοιλότητας / Επένδυση κοιλότητας
- 3] Διόρθωση του σχήματος του δοντιού (π.χ. κλείσιμο διαστήματος, παραμόρφωση οδόντος)
- 4] Ενδοστοματική επιδιόρθωση ραγισμένων αποκαταστάσεων
- 5] Συγκόλληση ενθέτων, επενθέτων και όψεων από κεραμικό υλικό και σύνθετη ρητίνη με πάχος λιγότερο από 2 mm

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά

IV. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Μην χρησιμοποιείτε υλικά για την προστασία του πολφού ή προσωρινά σφραγίσματα που περιέχουν ευγενόλη, γιατί η ευγενόλη μπορεί να καθυστερήσει την διαδικασία συγκόλλησης.

V. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Προφυλάξεις ασφαλείας

1. Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Να αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε μονομερή μεθακρυλικά ή άλλα συστατικά.
2. Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως φαούρα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθείστε τον ασθενή.
3. Για να αποφύγετε την εμφάνιση υπερευαισθησίας από την συνεχή επαφή με τα μεθακρυλικά μονομερή ή άλλα συστατικά, να φοράτε πάντα γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας.
4. Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στο μάτι. Πριν από την χρησιμοποίηση του προϊόντος, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να τα προστατεύσετε σε περίπτωση εκσφενδόνισης υλικού.
5. Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρώπινου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:
 - < Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτια >
 - Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
 - < Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τη βλεννογόνο του στόματος >
 - Σκουπίστε το αμέσως με τολύπιο βάμβακος ή γάζα που εμβαπτίσατε σε αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
6. Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπιεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
7. Το ρύγχος της βελόνας είναι μόνο μίας χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε ξανά το ρύγχος της βελόνας για να αποφύγετε την διασταυρούμενη επιμόλυνση. Απορρίψτε το μετά την χρήση.
8. Εάν τα όργανα αυτού του προϊόντος έχουν υποστεί βλάβη, προσέξτε τον εαυτό σας για να μην πάθετε ζημιά και σταματήστε αμέσως την χρήση τους.
9. Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης. Για πρόληψη τραυματισμού, το ρύγχος της βελόνας πρέπει να απορριφθεί αφού πρώτα καλυφθεί.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην παράγραφο [II.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ].
2. Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντίατρους.
3. Αμάλγαμα ή άλλα υλικά στην κοιλότητα εμποδίζουν την διαπερατότητα του φωτός και τον πολυμερισμό της συνθετικής ρητίνης. Κατά την προετοιμασία της κοιλότητας πρέπει να απομακρυνθούν εξ ολοκλήρου άπαντα τα εμφρακτικά υλικά.
4. Όταν διενεργείται φωτοπολυμερισμός, πρέπει να δίνεται προσοχή στην εντύπωση βάθους της λυχνίας πολυμερισμού και του εμφρακτικού υλικού.
5. Χρησιμοποιήστε ένα μέσο κάλυψης του πολφού σε μια κοιλότητα πλησίον του πολφού ή σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του πολφού.
6. Χρησιμοποιήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να αποτρέψετε την επιμόλυνση και για να ελέγξετε την υγρασία.
7. Μην αναμιγνύετε το προϊόν με άλλα υλικά. Τα αναμιγμένα υλικά μπορεί να προκαλέσουν αλλαγές στις φυσικές ιδιότητες, είναι πιθανόν οι ιδιότητες αυτές να υποβαθμιστούν σε σχέση με τα αναμενόμενα αποτελέσματα.

8. Πριν σκουπίσετε το προσκολλημένο κατάλοιπο πάστας από το ρύγχος της βελόνας ή από τον σύνδεσμο της σύριγγας με ένα ταμπόν γάζας με αλκοόλη, συμπέστε το για να αφαιρέσετε την περίσσεια αλκοόλης. Η χρήση περίσσειας αλκοόλης στο ταμπόν γάζας μπορεί να προκαλέσει διείσδυση της αλκοόλης στο ρύγχος και αραίωση της πάστας. Σε μιά τέτοια περίπτωση αυτό μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση των φυσικών ιδιοτήτων σε σχέση με τα αναμενόμενα αποτελέσματα.
9. Όταν συνδέετε το ρύγχος της βελόνας, στρίψτε το κατά τη φορά περιστροφής των δεικτών του ρολογιού και συνδέστε το σταθερά, αποφεύγοντας έτσι τη διαφυγή πάστας στη σύνδεση του ρύγχους της βελόνας με την σύριγγα.
10. Όταν συνδέετε το ρύγχος της βελόνας, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν κατάλοιπα πάστας στον σύνδεσμο της σύριγγας, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν το πέσιμο του ρύγχους της βελόνας.
11. Η πάστα περιέχει έναν καταλύτη φωτοπολυμερισμού, ο οποίος αντιδρά άκρως δραστικά στο φως. Ρυθμίστε κατά την χρήση την γωνία και/ή την απόσταση του τεχνητού φωτισμού του οδοντιατρείου ή του φωτός του μεγεθυντικού φακού για να μειώσετε την ένταση του φωτός που εισέρχεται στην στοματική κοιλότητα, προκειμένου να αποτρέψετε τον πρόωρο πολυμερισμό της πάστας. Διάχυτο φως μπορεί επίσης να επηρεάσει την πήξη της πάστας. Ιδιαίτερα με πηγές φωτός LED μπορεί να προκύψουν ταχύτεροι χρόνοι πήξης από ότι με παραδοσιακούς λαμπτήρες.
12. Μετά την διανομή της πάστας πρέπει η σύριγγα να ασφαλιστεί καλά όσο το δυνατόν γρηγορότερα, για να αποτραπεί η σκλήρυνση του υλικού από την επίδραση του φωτός του περιβάλλοντος και να αποφευχθεί η διείσδυση ξένων σωμάτων στην σύριγγα.
13. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σαν προσωρινή κονία.
14. Η περίσσεια κονίας μπορεί να αφαιρεθεί μετά τον σύντομο φωτοπολυμερισμό της επί 1 δευτερόλεπτο. Όταν αφαιρείτε την περίσσεια του υλικού, κρατάτε την αποκατάσταση στην θέση της για να αποφύγετε την πιθανότητα να μετακινήθεί από την θέση της, γιατί μπορεί να υπάρχει ορισμένη ποσότητα υλικού το οποίο δεν έχει πολυμεριστεί επαρκώς.
15. Όταν χρησιμοποιείται για συγκόλληση, να χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για αποκαταστάσεις που είναι επαρκώς ημιαφανείς και έχουν το κατάλληλο πάχος (2 mm ή λιγότερο).
16. Για να διώξετε αέρα από το ακροφύσιο του ρύγχους της βελόνας και να αποτρέψετε την ανάμιξη φυσαλίδων αέρα στην πάστα, θέστε το ακροφύσιο προς τα πάνω και σπρώξτε το έμβολο αργά (έξω από το στόμα του ασθενούς) μέχρι η πάστα να φτάσει στο ακροφύσιο.

[Λυχνία πολυμερισμού]

1. Αποφύγετε να κοιτάτε απευθείας στην πηγή του φωτός. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε προστατευτικά γυαλιά.
2. Η μικρή ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει κακή συγκόλληση. Ελέγξτε την διάρκεια ζωής της λυχνίας και το ρύγχος-οδηγό της οδοντιατρικής συσκευής φωτοπολυμερισμού για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει λερωθεί με ρητίνη. Συνιστάται να ελέγχετε την ένταση της συσκευής φωτοπολυμερισμού με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου στα ανάλογα χρονικά διαστήματα.
3. Το ρύγχος της συσκευής πολυμερισμού πρέπει να είναι, όσο το δυνατόν, κοντά και κάθετα στην επιφάνεια της ρητίνης. Εάν πρέπει να φωτοπολυμερίσετε μια μεγάλη επιφάνεια ρητίνης, είναι προτιμότερο να την χωρίσετε σε μικρότερες τομείς και να φωτοπολυμερίσετε κάθε επιφάνεια ξεχωριστά.
4. Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, ελέγξτε τις συνθήκες που απαιτούνται για να πολυμερίσετε την πάστα, συγκρίνοντας με τους χρόνους φωτοπολυμερισμού που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως.

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
2. Το υλικό πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2 - 25°C / 36 - 77°F όταν δεν χρησιμοποιείται.
3. Εάν το προϊόν διατηρείται στο ψυγείο, θα πρέπει πριν από κάθε χρήση να το αφήνετε να εκτεθεί για περισσότερο από 15 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
4. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από ακραία θερμότητα ή άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία.
5. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.

VI. ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1. Αποχρώσεις

Το CLEARFIL MAJESTY ES Flow είναι διαθέσιμο στις εξής 3 παραλλαγές ρευστότητας πάστας (High, Low και Super Low) και αποχρώσεις.

Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D
Super Low: A1, A2, A3, A3.5
High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Συστατικά

Κύρια περιεχόμενα

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Αξεσουάρ
 - Needle tip (N) (Ρύγχος βελόνας (N))

Βλ. την εξωτερική συσκευασία για τα είδη που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

3. Συστατικά

Σιλανωμένο εμφρακτικό υλικό από βαριούχο ύαλο (50-90%) / Υδρόφοβος αρωματικός διμεθακρυλικός εστέρας (10-30%) / Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης (TEGDMA) (< 10%) / Σιλανωμένο εμφρακτικό υλικό πυριτίας (1-10%) / dl-καμφοροκινόνη (< 0,1%) / Ενεργοποιητές (< 0,1%) / Επιταχυντές (< 0,2%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Η συνολική ποσότητα ανόργανων εμφρακτικών υλικών κυμαίνεται από 48 vol% έως 64 vol%.

Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων εμφρακτικών υλικών κυμαίνεται από 0,18 µm μέχρι 3,5 µm.

VII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

A. Τυπική διαδικασία I (ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ [1] έως [3])

[1] Άμεσες αποκαταστάσεις για όλες τις κατηγορίες κοιλότητων, αυχενικές αλλοιώσεις (π.χ. τερηδόνα ριζικών επιφανειών, ατέλειες σχήματος ν), φθορές οδόντων και διάβρωση οδόντων.

[2] Βάση κοιλότητας / Επένδυση κοιλότητας

[3] Διόρθωση του σχήματος του δοντιού (π.χ. κλείσιμο διαστήματος, παραμόρφωση οδόντος)

A-1. Λήψη απόχρωσης

Καθαρίστε το δόντι με ελαφρόπετρα και νερό για να αφαιρέσετε επιφανειακούς λεκέδες χρωμάτων, επιλέξτε κατόπιν την κατάλληλη απόχρωση χρησιμοποιώντας τον οδηγό απόχρωσης CLEARFIL MAJESTY ES-2. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε τον οδηγό απόχρωσης VITA classical A1-D4 για A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 και B2. Εάν ενδείκνυται, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε για την αποκατάσταση του οδόντος δύο ή περισσότερες αποχρώσεις αυτού του προϊόντος.

A-2. Προετοιμασία της σύριγγας

Εγάλτε το κάλυμμα από την σύριγγα που επιλέξατε και τοποθετήστε την βελόνα.

Καλύψτε ολόκληρη την σύριγγα με ένα πλαστικό μίας χρήσης (π.χ. ένα poly bag), για να αποτρέψετε την επιμόλυνση με σίελο ή αίμα.

Απολυμάνετε την σύριγγα πριν και μετά την χρήση, σκουπίζοντάς την με απορροφητικό βάμβακα που έχει εμποτιστεί με αλκοόλη.

A-3. Απομόνωση και προστασία από υγρασία

Για να επιτύχετε βέλτιστα αποτελέσματα, πρέπει να αποφύγετε οιαδήποτε επιμόλυνση της κοιλότητας με σίελο και άλλες ακαθαρσίες. Για να κρατήσετε το δόντι καθαρό και στεγνό, συνιστούμε έναν ελαστικό απομονωτήρα.

A-4. Προετοιμασία της κοιλότητας

Αφαιρέστε πλήρως την προσβεβλημένη οδοντίνη, και προετοιμάστε την κοιλότητα με τον συνήθη τρόπο.

A-5. Προστασία του πολφού

Οι εκτεθειμένες επιφάνειες του πολφού ή περιοχές κοντά στον πολφό πρέπει να καλύπτονται με ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου ή με άλλα ενδεικνύμενα υλικά. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη για την προστασία του πολφού.

A-6. Προεργασία της επιφάνειας του δοντιού και επίστρωση συγκολλητικών Παραγόντων

Η επεξεργασία και συγκόλληση της επιφάνειας του δοντιού θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του χρησιμοποιούμενου συστήματος (π.χ. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Επιστροφή και φωτοπολυμερισμός του CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Τοποθετήστε την επιλεγμένη απόχρωση της πάστας στην κοιλότητα και φωτοπολυμερίστε την με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού. Ανάλογα με το βάθος πολυμερισμού, μπορεί να απαιτείται διαδοχικός πολυμερισμός. Ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα 1 για την σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους πολυμερισμού με μία πηγή ορατού φωτός. Εάν χρησιμοποιείτε το προϊόν σαν βάση ή επένδυση, τότε μπορείτε να τοποθετήσετε και να φωτοπολυμερίσετε την πάστα, συνεχίζοντας με την εφαρμογή ενός φωτοπολυμερισμένου ακρυλικού σύνθετης ρητίνης, όπως π.χ. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 ή CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Πίνακας 1: Σχέση μεταξύ του χρόνου πολυμερισμού και του βάθους πολυμερισμού για τύπο πηγής φωτός.

Τύποι πηγής φωτός (Ένταση φωτός)	χρόνου πολυμερισμού	Απόχρωση και βάθος πολυμερισμού	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
Υψηλής έντασης BLUE LED* (Περισσότερο από 1500 mW/cm ²)	Δύο φορές επί 3 ή 5 δευτ.	2,0 mm	1,5 mm
Μεσαίας έντασης BLUE LED* (1100-1400 mW/cm ²)	10 δευτ.		
Χαμηλής έντασης BLUE LED* (800-1000 mW/cm ²)	20 δευτ.		
Υψηλής έντασης Λυχνία αλογόνου (Περισσότερο από 800 mW/cm ²)	10 δευτ.		
Χαμηλής έντασης Λυχνία αλογόνου (400-700 mW/cm ²)	20 δευτ.		

Το ενεργό εύρος μήκους κύματος για κάθε οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού πρέπει να είναι 400-515 nm.

*Ανώτατη τιμή του φάσματος εκπομπής: 450 - 480 nm

A-8. Λείανση

Διαμορφώστε την αποκατάσταση και εξομοιώστε την σύγκλειση με μία λεπτή εγγλυφίδα διαμαντιού. Λειάνετε ως συνήθως με μία εγγλυφίδα σιλικόνης ή με δίσκους λείανσης.

B Τυπική διαδικασία II (ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ [4])

[4] Ενδοστοματικές επιδιορθώσεις σπασμένων αποκαταστάσεων

B-1. Λήψη απόχρωσης και προετοιμασία της σύριγγας

Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία που περιγράφεται στο „A-1“ και „A-2“.

B-2. Προετοιμασία σπασμένων επιφανειών

Εάν χρειαστεί, λοξοτομήστε το όριο με μία λεπτή φρέζα διαμαντιού.

Ακολουθήστε κατόπιν τις διαδικασίες επεξεργασίας της επιφάνειας της ραγισμένης περιοχής με βάση το επιφανειακό υλικό, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του συγκολλητικού παράγοντα, του συνθετικού παράγοντα σιλανίου ή του συγκολλητικού primer μετάλλου.

B-3. Επιστροφή και φωτοπολυμερισμός του CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. Η εφαρμογή της αδιαφανούς ρητίνης (π.χ. CLEARFIL ST OPAQUER) στις σπασμένες επιφάνειες σαν αρχικό στρώμα είναι προαιρετική. Εάν την υιοθετήσετε, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσεώς της.

3-2. Τοποθετήστε την επιλεγμένη απόχρωση της πάστας στις ραγισμένες επιφάνειες και φωτοπολυμερίστε με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού. Ανάλογα με το βάθος πολυμερισμού, μπορεί να απαιτείται διαδοχικός πολυμερισμός. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 „Σχέση μεταξύ του χρόνου πολυμερισμού και του βάθους πολυμερισμού για τύπο πηγής φωτός“ στην ενότητα „A-7“.

B-4. Λείανση

Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο „A-8“.

C. Τυπική διαδικασία III (ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ [5])

[5] Συγκόλληση ενθέτων, επενθέτων και όψεων από κεραμικό υλικό και σύνθετη ρητίνη με πάχος λιγότερο από 2 mm.

C-1. Καθαρισμός του παρασκευασμένου δοντιού

Όταν πραγματοποιείτε συγκόλληση του παρασκευασμένου δοντιού, αφαιρέστε το προσωρινό υλικό σφραγίσματος και την προσωρινή κονία με τον συνήθη τρόπο και καθαρίστε την κοιλότητα ελέγχοντας την υγρασία. Τοποθετήστε δοκιμαστικά την προσθετική αποκατάσταση για να ελέγξετε την εφαρμογή στο παρασκευασμένο δόντι, εφόσον χρειαστεί.

C-2. Επεξεργασία της επαρκώς ημιδιαφανούς αποκατάστασης

Ακολουθήστε της Οδηγίες Χρήσεως του CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Επεξεργασία της οδοντικής παρασκευής

Η επεξεργασία της επιφάνειας του δοντιού και η συγκόλληση πρέπει να εκτελεστούν σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως του συστήματος συγκόλλησης (π.χ. CLEARFIL Universal Bond Quick).

[ΣΗΜΕΙΩΣΗ]

Πριν την συγκόλληση είναι απαραίτητο να φωτοπολυμερίσετε τον συγκολλητικό παράγοντα. Ανατρέξτε στον χρόνο πολυμερισμού στις Οδηγίες Χρήσεως.

C-4. Προετοιμασία της σύριγγας

Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση και ακολουθήστε την ίδια διαδικασία που περιγράφεται στο «A-2».

C-5. Συγκόλληση της προσθετικής αποκατάστασης

(1) Επιστρέψτε την πάστα επάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια πρόσφυσης της προσθετικής αποκατάστασης ή του παρασκευασμένου δοντιού.

(2) Τοποθετήστε την προσθετική αποκατάσταση στο παρασκευασμένο δόντι.

C-6. Αφαίρεση της περίσσειας κονίας

Αφαιρέστε την περίσσεια κονίας χρησιμοποιώντας κάποια από τις παρακάτω δύο μεθόδους:

Μέθοδος αφαίρεσης για περίσσειες ημι-πολυμερισμένης κονίας:

Φωτοπολυμερίστε κάθε περίσσεια επί 1 δευτερόλεπτο σε διάφορα σημεία. Κρατώντας την προσθετική αποκατάσταση στην θέση της, αφαιρέστε την ημι-πολυμερισμένη περίσσεια κονίας χρησιμοποιώντας έναν οδοντιατρικό ανιχνευτή (explorer). Συνιστάται να καθορίσετε προηγουμένως τον χρόνο φωτοπολυμερισμού της περίσσειας κονίας, φωτοπολυμερίζοντας μια μικρή ποσότητα κονίας σε ένα μπλοκ ανάμιξης.

Μέθοδος αφαίρεσης χρησιμοποιώντας ένα μικρό πινέλο:

Κάθε περίσσεια κονίας που εναπομένει στα όρια μπορείτε να αφαιρεθεί με ένα μικρό πινέλο. Φωτοπολυμερίστε τα όρια της προσθετικής αποκατάστασης, χρησιμοποιώντας την οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού. Επιβεβαιώστε τον χρόνο πολυμερισμού συγκρίνοντας με τον πίνακα 2. [Τα όρια μπορούν να καλυφθούν με μια προστατευτική γέλη (π.χ. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως.]

C-7. Τελικός πολυμερισμός

Φωτοπολυμερίστε ολόκληρη την επιφάνεια της προσθετικής αποκατάστασης, χρησιμοποιώντας την οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού. Συνιστάται να φωτοπολυμερίσετε τα άκρα καλά για να επιτύχετε μια ισχυρή συγκόλληση. Παρακαλούμε εξακριβώστε τον χρόνο πολυμερισμού αναφορικά με τον εξής πίνακα 2:

Πίνακας 2: Χρόνος φωτοπολυμερισμού για διαδικασία συγκόλλησης

Τύποι πηγής φωτός (Ένταση φωτός)	χρόνου πολυμερισμού
Υψηλής έντασης BLUE LED* (Περισσότερο από 1500 mW/cm ²)	Δύο φορές επί 3 ή 5 δευτ.
BLUE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 δευτ.
Υψηλής έντασης Λυχνία αλογόνου (Περισσότερο από 800 mW/cm ²)	10 δευτ.
Χαμηλής έντασης Λυχνία αλογόνου (400-700 mW/cm ²)	20 δευτ.

Το ενεργό εύρος μήκους κύματος για κάθε οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού πρέπει να είναι 400-515 nm.

*Ανώτατη τιμή του φάσματος εκπομπής: 450 - 480 nm

C-8. Στίλβωση των ορίων

Στίλβωστε τα όρια χρησιμοποιώντας κατάλληλα εργαλεία για στίλβωση σύνθετων ρητινών.

[ΕΓΓΥΗΣΗ]

Ένα προϊόν που είναι αποδεδειγμένα ελαττωματικό, αντικαθίσταται από την Kuraray Noritake Dental Inc. Η Kuraray Noritake Dental Inc. δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη για άμεσες, επακόλουθες ή ιδιαίτερες απώλειες ή ζημιές, οι οποίες προέρχονται από την εφαρμογή, την χρησιμοποίηση ή αντίστοιχα την ανικανότητα χρησιμοποίησης αυτών των προϊόντων. Πριν από την χρήση, ο χρήστης πρέπει να ορίσει επακριβώς την καταλληλότητα των προϊόντων για την προοριζόμενη χρήση και ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη και την υποχρέωση για την χρήση των προϊόντων αυτών.

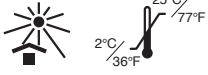
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

- Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή μέσω του εισαγωγέα στην ΕΕ και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα «CLEARFIL», «CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL ST» και «PANAVIA» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.
Το «VITA classical A1-D4» είναι ένα εμπορικό σήμα της VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. GİRİŞ

CLEARFIL MAJESTY ES Flow, üstün renk eşleşmesi, yüksek derece parlaklık ve mükemmel fiziksel özellikleri sayesinde hem anterior hem de posterior restorasyonlar için (oklüzal yüzey dahil) ideal olan, ışıkla sertleştirilen, akışkan, radyoopak, intra-oral uygulamalar için geliştirilmiş bir restoratif materyaldir. Renk stabilitesi sahiptir ve radyoopaste değeri 1 mm alüminyuma eşittir veya daha yüksektir ve ISO 4049 standardına göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) materyali olarak sınıflandırılmaktadır. Ayrıca simantasyon için kullanıldığında, ISO 4049 standardına göre Tip 2 ve Sınıf 2 (Grup 1) materyali sınıfına girmektedir. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

CLEARFIL MAJESTY ES Flow, aşağıdaki restorasyon uygulamalarında endikedir:

- [1] Tüm kavite sınıflarında direkt restorasyonlarda, servikal lezyonlarda (örn. kök yüzeyi çürükleri, kama şeklindeki lezyonlar), diş aşınmalarında ve diş erozyonlarında
- [2] Kavite örtüleme / astarlama
- [3] Diş pozisyonunun ve şeklinin düzeltilmesinde (örn. Diastema kapama, diş malformasyonları)
- [4] Kırılmış restorasyonların intra-oral tamirinde
- [5] Kalınlıkları 2 mm'den az olan seramik ve kompozit inleylerin, onleylerin ve veneerlerin simantasyonunda

III. KONTRENDİKASYONLAR

Metakrilat monomerlerine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmaz

IV. UYUMSUZLUKLAR

Öjenol, bonding sisteminin polimerizasyon sürecinin gecikmesine neden olabileceği için, pulpa koruması ve geçici örtüleme amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.

V. ÖNLEMLER

1. Güvenlik önlemleri

- Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek maddeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürünü kullanmaktan kaçının.
- Hasta, kızamıklik, egzama, iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterirse, ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
- Metakrilat monomer veya diğer bileşenler ile temas sonucunda oluşabilecek aşırı duyarlılığı önlemek için, eldiven giyin veya gerekli diğer uygun önlemleri alın.
- Ürünün cilt veya göz ile temas etmesini önlemek için dikkatli olun. Ürünü uygulamadan önce materyalin sıçraması durumunda hastanın gözünü korumak için hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
- Ürünün, insan vücut dokuları ile temas etmesi durumunda aşağıdaki tedbirleri alın:
 - < Ürünün göze kaçması durumunda >
 - Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.
 - < Ürünün cilt veya oral mukoza ile temas etmesi durumunda >
 - Temas halinde derhal alkolle batırılmış pamuk veya sargı bezi ile silin ve bol miktarda su ile yıkayın.
- Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
- İğne uçları tek kullanımlıdır. Çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için, iğne ucunu tekrar kullanmayın. Kullandıktan sonra atın.
- Bu ürünün içeriğindeki materyallerden kaynaklı herhangi bir hasar olursa, ürünün kullanımına son verin.
- Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır. İğne ucu, yaralanmaların önlenmesi amacıyla, iğnenin ucunu kapladıktan sonra atılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

- Ürün, [II.KULLANIM ENDİKASYONLARI] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
- Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
- Kavitede kalan amalgam veya diğer astar materyalleri, ışık geçirgenliğini engelleyip ürünün polimerizasyonunu engeller. Kavitenin preparasyonu sırasında her türlü astar materyali uzaklaştırılmalıdır.
- Ürünü ışıkla polimerize ederken, bu kullanim kılavuzunda yer alan ışıkla polimerizasyon derinliklerine dikkat edin.
- Pulpaya yakın olan kavitelere veya kazara pulpanın açığa çıktığı durumlarda kaide materyali kullanın.
- Kontaminasyonu önlemek ve nem kontrolünü sağlamak için (rubber dam) izolasyon lastiği kullanın.
- Ürünü diğer materyalleriyle karıştırarak kullanmayın. Materyallerin birbirleriyle karıştırılması, fiziksel özelliklerin değişmesine yol açabilir, örneğin beklenen sonuçlar olumsuz etkilenebilir.
- İğne ucuna veya şırınga bağlantı noktasına yapışmış artıkları, alkolle batırılmış bir sargı bezile silmeden önce, fazlalık alkolün uzaklaştırılması için, bezi sıkın. Gazlı sargının aşırı alkol içermesi, alkolün ucuna nüfus etmesine ve patin seyrelmesine yol açabilir. Bu gibi durumlarda beklenen sonuçlara ulaşamayabilir, fiziksel özelliklerde zayıflama görülebilir.
- İğne ucunu saat yönünde döndürerek, tam yerine oturacak şekilde yerleştirin, böylece patin iğne ucunun bağlantı noktasından ve şırıngadan sızmasını engellemiş olursunuz.
- İğne ucunun düşmesine neden olabileceği için, iğne ucunu yerleştirirken şırınga enjeksiyonunda pat kalıntılarının bulunmamasından emin olun.

- Pat, yüksek oranda foto-reaktif olan bir polimerizasyon katalizörü içerir. Patin öngörülen süreden önce polimerize olmasını önlemek için, ürünün uygulanması sırasında ışık kaynağının veya ışıklı büyütecin açısını ve/veya mesafesini gereken şekilde ayarlayarak, oral kaviteye uygulanan ışık yoğunluğunu düşürün. Çalışma ışığı da patin sertleşme reaksiyonu üzerinde etki gösterebilir. Geleneksel ışık kaynaklarıyla karşılaştırıldığında, LED ışık kullanımında daha hızlı polimerizasyon görülebileceği saptanmıştır.
- Pat dışarıya aktarıldıktan sonra, materyalin çalışma ışığına maruz kalarak sertleşmesini önlemek ve yabancı maddelerin şırıngaya kaçmasını engellemek için, şırınganın kapığı mümkün olduğunca hızlı ve dikkatli bir şekilde kapatılmalıdır.
- Bu ürünü geçici siman olarak kullanmayın.
- Siman fazlalıkları, 1 saniye boyunca ışıkla çapraz sertleştirme uygulandıktan sonra uzaklaştırılabilir. Rezin simanın tamamının yeterince sertleşmemiş olabileceği ihtimalini göz önünde tutarak, restorasyonun yerinden kaymasını önlemek için, fazla simanın uzaklaştırılması sırasında restorasyon sabit tutulmalıdır.
- Ürün simantasyon uygulamalarında kullanılacaksa, sadece yeterli düzeyde translüsan ve uygun kalınlıkta (2 mm veya altında) restorasyon ürünleri kullanın.
- İğne ucu nozulündeki havanın dışarıya atılması ve hava kabarcıklarının pata karışmasının önlenmesi için, nozulü yukarı doğru getirin ve pat nozule ulaşana kadar pistonu yavaşça (hastanın ağzının dışına) itin.

[Dental polimerizasyon cihazı]

- Işık kaynağına doğrudan bakmayın. Koruyucu gözlük kullanımı tavsiye olunur.
- Düşük ışın yoğunluğu, zayıf bağlanmaya neden olur. Işığın kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon cihazının ışın verme ucununun kontaminasyonuna uğramış olup olmadığını kontrol edin. Dental polimerizasyon cihazının ışık yoğunluğunun, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye olunur.
- Dental polimerizasyon cihazının ışık uygulama ucu, rezin yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dikey olacak şekilde tutulmalıdır. Büyük bir rezin yüzeyi ışıkla sertleştirilecekse, ilgili bölgenin birkaç alana bölünüp, her alanın ayrı ayrı ışıkla polimerize edilmesi tavsiye edilir.
- Ürünü kullanmadan önce, bu kullanim kılavuzunda yer alan ışıkla polimerizasyon sürelerini göz önünde tutarak, patin polimerizasyon koşullarını kontrol edin.

3. Saklama koşulları

- Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
- Ürün, kullanılmadığı zamanlarda 2 - 25°C / 36 - 77°F arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.
- Ürünün soğutucuda muhafaza edilmesi durumunda, her kullanım öncesi oda sıcaklığına 15 dakikadan fazla bekletilmelidir.
- Ürün aşırı sıcaktan veya direkt güneş ışığından uzak tutulmalıdır.
- Ürün sadece dental uzmanların erişebileceği, uygun bir yerde muhafaza edilmelidir.

VI. RENK SEÇENEKLERİ VE KOMPONENTLERİ

1. Renkler

CLEARFIL MAJESTY ES Flow, aşağıdaki 3 farklı pat kıvamı seçeneklerinde (High, Low ve Super Low) ve renk alternatifinde temin edilebilir:

- Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D
Super Low: A1, A2, A3, A3.5
High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. İçeriği

Ana içerik

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Aksesuarlar
 - Needle tip (N) (İğne ucu (N))

Paket içeriğindeki ürünler dış ambalajda belirtilmiştir.

3. İçindeki maddeler

Silanlanmış baryum cam (%50-90)/
Hidroforobik aromatik dimetakrilat (%10-30)/
Trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA) (< %10)/
Silanlanmış silika doldurucu (%1-10)/dl-Kamforinon (< %0,1)/
Başlatıcılar (< %0,1)/Akseleratörler (< %0,2)

Parantez içindeki birimler % kütledir.

[NOT]

Toplam inorganik doldurucu oranı 48 vol% ile 64 vol% arasındadır. İnorganik doldurucuların partikül boyutu 0,18 µm ile 3,5 µm arasında değişmektedir.

VII. KLİNİK İŞLEMLER

A. Standart prosedür I (KULLANIM ENDİKASYONLARI: [1] ila [3] arasında)

- [1] Tüm kavite sınıflarında direkt restorasyonlarda, servikal lezyonlarda (örn. kök yüzeyi çürükleri, kama şeklindeki lezyonlar), diş aşınmalarında ve diş erozyonlarında
- [2] Kavite örtüleme / astarlama
- [3] Diş pozisyonunun ve şeklinin düzeltilmesinde (örn. Diastema kapama, diş malformasyonları)

A-1. Renk seçimi

Yüzeydeki lekeleri uzaklaştırmak için, diş pona ve su ile temizleyin ve ardından CLEARFIL MAJESTY ES-2 renk skalasını referans alarak uygun renk tonunu seçin. VITA classical A1-D4 renk skalası aynı şekilde A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 ve B2 için de kullanılabilir. Gerekli durumlarda; dişin restorasyonu için, bu ürünün iki veya daha fazla tonu da kullanılabilir.

A-2. Şırınganın hazırlanması

Seçilen şırınganın kapağını çıkartın ve bir iğne ucu takın. Tükürük veya kan ile kontamine olmasını önlemek için, şırınganın tümünü tek kullanımlık bir bariyer (örn. folyo) ile kaplayın. Şırıngayı, kullanım öncesi ve sonrasında, alkolle batırılmış bir pamuk parçası ile silerek dezenfekte edin.

A-3. İzolasyon ve Nem kontrolü

Mümkün olan en iyi sonuçları elde etmek için, tedavi alanının tükürük veya kan kontaminasyonunu önleyin. Dişin temiz ve kuru tutulması için bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur.

A-4. Kavite hazırlıkları

Her türlü enfekte dentini uzaklaştırın ve kaviteyi standart şekilde prepare edin.

A-5. Pulpanın korunması

Açığa çıkmış pulpa ve pulpaya yakın bölgeler, hızlı sertleşen bir kalsiyum hidroksit materyali veya belirtilen diğer bir materyal ile örtülmelidir. Pulpanın korunması için özenle içeren materyaller kullanmayın.

A-6. Diş yüzeyinin tedavisi ve bonding uygulanması

Diş yüzeyi tedavisi ve bonding işlemi, kullanılan bonding sisteminin kullanma kılavuzuna uygun şekilde gerçekleştirilmelidir (örn. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. CLEARFIL MAJESTY ES Flow'in yerleştirilmesi ve ışıkla polimerize edilmesi

Patın seçilen renk tonunu kaviteye yerleştirin ve dental polimerizasyon cihazı ile polimerize edin. Polimerizasyon derinliğine bağlı olarak polimerizasyonun artımlı olarak yapılması gerekebilir.

Görünür ışık kaynakları ile, polimerizasyon süresi ve polimerizasyon derinliği arasındaki ilişki için aşağıdaki tablo 1 referans alın. Ürün, baz veya astar materyali olarak kullanıldığında pat yerleştirilip sertleştirildikten sonra, CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 veya CLEARFIL MAJESTY Posterior gibi ışıkla polimerize olan bir kompozit rezin uygulanabilir.

Tablo 1: Işık kaynağı türü için polimerizasyon süreleri ve polimerizasyon derinlikleri arasındaki ilişkileri.

Işık kaynağı türü (Işık yoğunluğu)	Polimerizasyon süresi	Renk ve polimerizasyon derinliği	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
BLUE LED* yüksek yoğunluk (1500 mW/cm ² den fazla)	3 veya 5 sn. iki kez	2,0 mm	1,5 mm
BLUE LED* orta yoğunluk (1100-1400 mW/cm ²)	10 sn.		
BLUE LED* düşük yoğunluk (800-1000 mW/cm ²)	20 sn.		
Halojen lambası yüksek yoğunluk (800 mW/cm ² den fazla)	10 sn.		
Halojen lambası düşük yoğunluk (400-700 mW/cm ²)	20 sn.		

Bütün dental polimerizasyon ünitelerinin etkin dalga boyu aralıkları 400-515 nm olmalıdır.

*Emisyon spektrumunun tepe noktası: 450 - 480 nm

A-8. Bitirme

Restorasyonu şekillendirin ve ince elmas bir uç kullanarak oklüzyonu ayarlayın. Ardından, silikon lastik uçları veya cilalama diskleri kullanarak alışagelmış şekilde cıalayın.

B. Standart prosedür II (KULLANIM ENDİKASYONLARI: [4])

[4] Kırılmış restorasyonların intra-oral tamiri

B-1. Renk alma ve şırınganın hazırlanması

"A-1" ve "A-2" başlıkları altında anlatılan adımların aynısını uygulayın.

B-2. Kırık yüzeylerin hazırlanması

Gereken durumlarda ince elmas bir uç yardımıyla kenar boşluğunda bir eğim oluşturun. Ardından, ilgili bonding ajanının, silan bağlama ajanının veya metal adeziv primerinin kullanma talimatlarını referans alarak, kırılma gerçekleşen bölgenin yüzey işleme adımlarını uygulayın.

B-3. CLEARFIL MAJESTY ES Flow'in yerleştirilmesi ve ışıkla polimerize edilmesi

3-1. Kırık yüzeylere ilk kat olarak bir opak rezinin (örn. CLEARFIL ST OPAQUER) uygulanması isteğe balıdır. Uygulanması tercih edildiğinde, ilgili kullanma kılavuzunu referans alın.

3-2. Patın seçilen renk tonunu, kırılma gerçekleşen yüzeylere yerleştirin ve, dental bir polimerizasyon ünitesi ile ışıkla polimerize edin. Polimerizasyon derinliğine bağlı olarak polimerizasyonun artımlı olarak yapılması gerekebilir. "Polimerizasyon lambalarının polimerizasyon süreleri ile polimerizasyon derinlikleri arasındaki ilişkileri" bilgileri için bölüm "A-7"deki tablo 1 referans alın.

B-4. Bitirme

"A-8" 'de belirtilen işlemleri uygulayın.

C. Standart prosedür III (KULLANIM ENDİKASYONLARI: [5])

[5] Kalınlıkları 2 mm'den az olan seramik ve kompozit inleylerin, onleylerin ve veneerlerin simantasyonunda

C-1. Prepare dişin temizlenmesi

Prepare diş simantasyon aşaması sırasında geçici örtüleme materyalini ve geçici simanı alışagelmış şekilde uzaklaştırın; nem kontrolü sağlayarak kaviteyi temizleyin. Gerekli durumlarda; prostetik restorasyonun prepare dişe oturmadığını deneyerek kontrol edin.

C-2. Yeterli translüsensiye sahip restorasyonların işlenmesi

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ürününün kullanma kılavuzuna başvurun.

C-3 Diş preparasyonunun işlenmesi

Diş yüzeyi işleme ve bondingin uygulanması, kullanılan bonding sisteminin (örn. CLEARFIL Universal Bond Quick) kullanma kılavuzuna uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

[NOT]

Simantasyon uygulamadan önce bonding ajanının ışıkla sertleştirilmesi gerekir. Bununla ilgili olarak, kullanma kılavuzunda belirtilen ışıkla sertleştirme süresine uyun.

C-4. Şırınganın hazırlanması

Uygun renk tonunu seçin ve "A-2" altında verilen prosedürün aynısını uygulayın.

C-5. Prostetik restorasyonun simantasyonu

(1) Patı, prostetik restorasyonun aderent yüzeyinin tamamına veya prepare dişin tamamına uygulayın.
(2) Prostetik restorasyonu prepare edilmiş dişe yerleştirin.

C-6. Fazla simanın uzaklaştırılması

Aşağıdaki iki yöntemden birini uygulayarak, siman fazlalıklarını uzaklaştırın:

Çapraz sertleştirme (tack-cured) uygulanmış fazlalık simanı uzaklaştırma yöntemi:

Her türlü fazla simanı, 1 saniye boyunca farklı noktalardan ışıkla sertleştirin. Prostetik restorasyonu sabit tutun ve çapraz sertleştirme uygulanmış siman fazlalıklarını bir dental sond (explorer) yardımıyla uzaklaştırın. Bir miktar patın önceden bir karıştırma pedinin üzerinde ışıkla sertleştirilmesi ve böylece siman fazlalıklarının ışıkla sertleştirme süresinin tespit edilmesi tavsiye olunur.

Küçük bir fırça kullanarak uzaklaştırma yöntemi:

Kenarlardaki tüm siman kalıntıları küçük bir fırça yardımıyla uzaklaştırılabilir. Prostetik restorasyonun kenarlarına, dental sertleştirme cihazını kullanarak sertleştirme uygulayın. Tablo 2'ye bakarak, sertleştirme süresini teyit edin. [Kenarlar, ilgili kullanma kılavuzuna uyararak, koruyucu bir jel (örn. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) ile örtülebilir.]

C-7. Final sertleştirme

Dental sertleştirme cihazını kullanarak prostetik restorasyonun yüzeyinin tamamını ışıkla sertleştirin. Güçlü bağlanma sonucu elde edilmesi için, kenarların iyi sertleştirilmesi tavsiye olunur. Lütfen, aşağıdaki tablo 2'yi referans alarak sertleştirme sürelerini teyit edin:

Tablo 2: Simantasyon prosedürü için ışıkla sertleştirme süresi

Işık kaynağı türü (Işık yoğunluğu)	Polimerizasyon süresi
BLUE LED* yüksek yoğunluk (1500 mW/cm ² den fazla)	3 veya 5 sn. iki kez
BLUE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 sn.
Halojen lambası yüksek yoğunluk (800 mW/cm ² den fazla)	10 sn.
Halojen lambası düşük yoğunluk (400-700 mW/cm ²)	20 sn.

Bütün dental polimerizasyon ünitelerinin etkin dalga boyu aralıkları 400-515 nm olmalıdır.

*Emisyon spektrumunun tepe noktası: 450 - 480 nm

C-8. Kenarların parlatılması

Kompozit rezinleriparlatmaya uygun aletler kullanarak, kenarlarıparlatın.

[GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ıspatlanabilir şekilde sorunlu olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanmaması sonucu oluşan, doğrudan veya dolaylı olsun, herhangi kayıp veya hasar için, hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, ürünü kullanmadan önce, ürünün kullanım amacının uygun olup olmadığını kontrol etmelidir. Kullanıcı, kullanımla ilgili her türlü riski ve sorumluluğu kendi üstlenir.

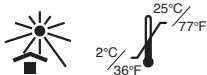
[NOT]

• Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum AB İthalatçısı yoluyla üreticiye ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurumlarına bildirilmelidir.
• Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[NOT]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" ve "PANAVIA", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.
"VITA classical A1-D4", VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG'nin ticari markasıdır.

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. WPROWADZENIE

CLEARFIL MAJESTY ES Flow jest światłoutwardzalnym, płynnym, nieprzepuszczającym promieniowania materiałem do uzupełnień protetycznych, zapewniającym dokładne dopasowanie koloru, dobrą polerowalność i doskonałe właściwości fizyczne, co sprawia, że jest to produkt idealny do uzupełnień zębów w obszarze przednim i bocznym (w tym powierzchni okluzyjnej). Wykazuje stabilność koloru i nieprzepuszczalność promieniowania rentgenowskiego równą lub większą niż 1 mm glinu oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu 1 i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049. Ponadto jest sklasyfikowany jako materiał typu 2 i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049 w przypadku stosowania do cementowania. Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt CLEARFIL MAJESTY ES Flow jest wskazany do następujących zastosowań do uzupełnień protetycznych:

- [1] Uzupełnienia bezpośrednie ubytków wszystkich klas, ubytków przyszykowych (np. próchnica powierzchni korzenia, ubytki v-kształtne), abrazja i erozja zębów
- [2] Wycielenie dna ubytku/podkład
- [3] Korekta położenia i kształtu zęba (np. zamknięcie diastemy, deformacja zęba)
- [4] Naprawa wewnętrzna pękniętych uzupełnień protetycznych
- [5] Cementowanie ceramicznych i kompozytowych wkładów, nakładów i licówek o grubości poniżej 2 mm

III. PRZECIWSKAZANIA

Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie

IV. NIEZGODNOŚCI

Do ochrony miążsi lub uszczelniania tymczasowego nie stosować materiałów zawierających eugenol, ponieważ eugenol może opóźnić proces utwardzania.

V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

- Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek inne składniki.
- W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, obrzęk, świąd lub dętwienie, należy przerwać stosowanie produktu i zwrócić się o pomoc lekarską.
- Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktu z monomerami metakrylanu lub jakimikolwiek innymi składnikami produktu.
- Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiału.
- Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:
 - <Jeśli produkt przedostanie się do oka>
Natychmiast przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
 - <Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>
Natychmiast wytrzeć obszar wacikiem lub gazikiem zwilżonym alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.
- Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
- Igła do aplikacji jest przeznaczona tylko do jednorazowego użycia. Nie używać końcówek do aplikacji ponownie, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Wyrzucić po użyciu.
- Jeśli instrumenty powiązane z tym produktem są uszkodzone, należy zachować ostrożność i zapewnić sobie ochronę poprzez natychmiastowe przerwanie stosowania.
- Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom. Przed usunięciem końcówkę igły należy przykryć nasadką, aby zapobiec zranieniom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

- Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie [III. WSKAZANIA DO STOSOWANIA].
- Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
- Amalgamat lub inne materiały podkładowe pozostające w ubytku uniemożliwią przenikanie światła i polimeryzację produktu. Podczas opracowania ubytku należy całkowicie usunąć podkład.
- Podczas utwardzania produktu światłem należy zwrócić uwagę na głębokość utwardzania podaną w niniejszej instrukcji użycia.
- Użyć preparatu zabezpieczającego miążsie w ubytku w okolicy przymiazgowej lub w razie przypadkowego odsłonięcia miążsia.
- Używać koferdamu w celu uniknięcia zanieczyszczenia i kontroli wilgoci.
- Nie mieszać produktu z innymi materiałami. Wymieszane materiały mogą spowodować zmianę właściwości fizycznych, w tym ewentualnie ich pogorszenie w porównaniu z oczekiwanymi rezultatami.
- Przed wytarciem pozostałości pasty przylegającej do igły do aplikacji lub połączenia strzykawki gazikiem zwilżonym alkoholem należy wycisnąć gazik w celu usunięcia nadmiaru alkoholu. Zastosowanie nadmiernej ilości alkoholu w gaziku może spowodować przeniknięcie alkoholu do końcówki i rozcieńczyć pastę. W takich przypadkach może to spowodować pogorszenie właściwości fizycznych w porównaniu z oczekiwanymi rezultatami.

- Podczas podłączania igły do aplikacji należy obrócić igłę do aplikacji w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i podłączyć ją mocno, co zapobiega wyciekaniu pasty na połączeniu igły do aplikacji i strzykawki.
- Podczas podłączania igły do aplikacji należy upewnić się, że nie ma pozostałości pasty na połączeniu strzykawki, co mogłoby spowodować wypadnięcie igły do aplikacji.
- Pasta zawiera światłoutwardzalny katalizator, który jest wysoce fotoreaktywny. Podczas stosowania należy dostosować kąt i/lub odległość lampy stomatologicznej lub lampy lupowej w celu zmniejszenia natężenia światła wpadającego do jamy ustnej, aby uniknąć ewentualnego jego uniesienia wskutek możliwej obecności również wpływać na wiązanie pasty. Źródła światła LED mogą w szczególności prowadzić do krótszych czasów wiązania niż lampy tradycyjne.
- Po wydzieleniu pasty należy jak najszybciej zamknąć z powrotem strzykawkę, aby zapobiec utwardzeniu pasty pod wpływem światła otoczenia i aby zapobiec przedostaniu się ciał obcych do strzykawki.
- Nie stosować produktu jako cementu tymczasowego.
- Nadmiar cementu można usunąć po punktowym utwardzaniu światłem przez 1 sekundę. Przy usuwaniu nadmiaru cementu przytrzymać uzupełnienie na miejscu, aby uniknąć ewentualnego jego uniesienia wskutek możliwej obecności niedostatecznie utwardzonego cementu na bazie żywicy.
- W przypadku stosowania do cementowania należy używać produktu tylko do uzupełnień protetycznych, które są wystarczająco przeziernie i mają odpowiednią grubość (2 mm lub mniej).
- Aby usunąć powietrze z dyszy igły do aplikacji i zapobiec mieszanii się pęcherzyków powietrza z pastą, należy ustawić dyszę skierowaną do góry i powoli wcisnąć tłok (poza jamą ustną pacjenta), aż pasta dotrze do dyszy.

[Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna]

- Nie patrzeć bezpośrednio na źródło światła. Zaleca się założenie okularów ochronnych.
- Małe natężenie światła powoduje słabą adhezję. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu przydatności do użycia oraz końcówkę lampy polimeryzacyjnej, aby upewnić się, że nie jest zanieczyszczona. Zaleca się sprawdzenie mocy lampy polimeryzacyjnej przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.
- Emitująca światło końcówka lampy polimeryzacyjnej powinna znajdować się jak najbliżej i możliwie najbardziej pionowo w stosunku do powierzchni żywicy. Jeśli duża powierzchnia żywicy ma być utwardzana światłem, zaleca się jej podzielić na mniejsze odcinki i oddzielną polimeryzację każdego odcinka.
- Przed użyciem produktu należy sprawdzić warunki wymagane do utwardzenia pasty poprzez zapoznanie się z czasami polimeryzacji światłem, które są podane w tej instrukcji użycia.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

- Produkt należy użyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Nie używany produkt należy przechowywać w temperaturze 2-25°C/36-77°F.
- Jeśli produkt jest przechowywany w lodówce, przed każdym użyciem należy pozostawić go w temperaturze pokojowej na co najmniej 15 minut.
- Produkt należy chronić przed nadmierną temperaturą i bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VI. SYSTEM ODCIENI I KOMPONENTY

1. Odcienie

CLEARFIL MAJESTY ES Flow jest dostępny w następujących 3 wersjach konsystencji pasty (High, Low i Super Low) oraz odcieniach:

Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D

Super Low: A1, A2, A3, A3.5

High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Komponenty

Główna zawartość

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Akcesoria
 - Igła do aplikacji (N)

Na opakowaniu zewnętrznym wymieniono elementy zawarte w opakowaniu.

3. Składniki

Silanizowany wypełniacz ze szkła barowego (50-90%)/
Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny (10-30%)/
Dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA) (< 10%)/
Silanizowany wypełniacz krzemionkowy (1-10%)/dl-kamforochinon (< 0,1%)/
Inicjatory (< 0,1%)/Akcelerator (< 0,2%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

[UWAGA]

Całkowita ilość wypełniacza nieorganicznego wynosi od 48% obj. do 64% obj.
Rozmiar cząstek wypełniacza nieorganicznych wynosi od 0,18 µm do 3,5 µm.

VII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

A. Procedura standardowa I (WSKAZANIA DO STOSOWANIA od [1] do [3])

- [1] Uzupełnienia bezpośrednie ubytków wszystkich klas, ubytków przyszykowych (np. próchnica powierzchni korzenia, ubytki v-kształtne), abrazja i erozja zębów
- [2] Wycielenie dna ubytku/podkład
- [3] Korekta położenia i kształtu zęba (np. zamknięcie diastemy, deformacja zęba)

A-1. Dobieranie odcienia

Oczyszczyć ząb pumeksem i wodą w celu usunięcia przebarwień powierzchniowych, następnie wybrać odpowiedni odcień za pomocą kolornika CLEARFIL MAJESTY ES-2.
Można użyć również kolornika VITA classical A1-D4 do A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 i B2.
W razie takiego wskazania można użyć dwóch lub więcej odcieni tego produktu do odbudowy zęba.

A-2. Przygotowanie strzykawki

Zdjąć nasadkę z wybranej strzykawki i mocno podłączyć igłę do aplikacji. Przykryć całą strzykawkę jednorazową barierą (np. workiem polietylenowym), aby zapobiec zanieczyszczeniu śliną i krwią. Zarówno przed użyciem, jak i po użyciu należy zdezynfekować strzykawkę przez jej wytarcie chłonnym gazikiem z alkoholem.

A-3. Izolacja i kontrola wilgoci

W celu uzyskania optymalnych rezultatów należy unikać zanieczyszczenia leczonego obszaru śliną lub krwią. Zaleca się stosowanie koferdamu w celu utrzymania czystości i suchości zęba.

A-4. Opracowanie ubytku

Usunąć zainfekowaną zębinę i opracować ubytek w normalny sposób.

A-5. Ochrona miazgi

Obszar faktycznego odsłonięcia miazgi lub w pobliżu miazgi można pokryć twardowiążącym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia lub innym wskazanym materiałem. Nie używać materiału zawierającego eugenol do ochrony miazgi.

A-6. Obróbka powierzchni zęba i wiązanie

Obróbkę powierzchni zęba i wiązanie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia stosowanego systemu wiążącego (np. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Umieszczenie i polimeryzacja światłem produktu CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Pastę w wybranym odcieniu umieścić w ubytku i utwardzić stomatologiczną lampą polimeryzacyjną. W zależności od głębokości utwardzania może być konieczne utwardzanie warstwami. W poniższej tabeli 1 można znaleźć zależność między czasem utwardzania a głębokością utwardzania źródłem światła widzialnego. W przypadku stosowania produktu jako materiału wyścielającego dno ubytku lub podkładu pastę można nanieść i spolimeryzować, a następnie nanieść światłoutwardzalną żywicę kompozytową (np. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 lub CLEARFIL MAJESTY Posterior).

Tabela 1: Zależność między czasem utwardzania a głębokością utwardzania według rodzaju źródła światła.

Rodzaj źródła światła (natężenie światła)	Czas utwardzania	Odcień i głębokość utwardzania	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
NIEBIESKIE LED o dużym natężeniu* (powyżej 1500 mW/cm ²)	Dwa razy przez 3 lub 5 s	2,0 mm	1,5 mm
NIEBIESKIE LED o średnim natężeniu* (1100-1400 mW/cm ²)	10 s		
NIEBIESKIE LED o małym natężeniu* (800-1000 mW/cm ²)	20 s		
Lampa halogenowa o dużym natężeniu (powyżej 800 mW/cm ²)	10 s		
Lampa halogenowa o małym natężeniu (400-700 mW/cm ²)	20 s		

Efektywny zakres długości fal każdej lampy polimeryzacyjnej musi wynosić 400-515 nm.

*Szczyt widma emisji: 450-480 nm

A-8. Wykańczanie

Wykonturować uzupełnienie protetyczne i dostosować okluzję przy użyciu cienkiej diamentowej końcówki ściernej. Wypolerować gumkami silikonowymi lub krążkami polerującymi w normalny sposób.

B. Procedura standardowa II (WSKAZANIA DO STOSOWANIA [4])

[4] Naprawa wewnątrzrustna pękniętych uzupełnień protetycznych

B-1. Dobieranie odcienia i przygotowanie strzykawki

Zastosować procedurę opisaną w punkcie „A-1” i „A-2”.

B-2. Przygotowanie pękniętych powierzchni

W razie potrzeby wykonać ukośne ścięcie krawędzi cienkim wiertłem diamentowym. Następnie wykonać procedury obróbki powierzchni pękniętego obszaru w zależności od materiału powierzchni zgodnie z instrukcją użycia materiału wiążącego, silanowego środka sprzągającego lub primera zwiększającego adhezję do metali.

B-3. Umieszczenie i polimeryzacja światłem produktu CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. Aplikacja żywicy opakerowej (np. CLEARFIL ST OPAQUER) na pęknięte powierzchnie jako pierwszej warstwy jest opcjonalne. Przed aplikacją należy zapoznać się z instrukcją użycia.

3-2. Pastę w wybranym odcieniu umieścić na pękniętych powierzchniach i utwardzić stomatologiczną lampą polimeryzacyjną. W zależności od głębokości utwardzania może być konieczne utwardzanie warstwami. Należy zapoznać się z tabelą 1 „Zależność między czasem utwardzania a głębokością utwardzania według rodzaju źródła światła” w punkcie „A-7”.

B-4. Wykańczanie

Zastosować procedurę opisaną w punkcie „A-8”.

C. Procedura standardowa III (WSKAZANIA DO STOSOWANIA [5])

[5] Cementowanie ceramicznych i kompozytowych wkładów, nakładów i licówek o grubości poniżej 2 mm

C-1. Czyszczenie opracowanego zęba

W przypadku cementowania do opracowanego zęba należy w zwykły sposób usunąć tymczasowy materiał uszczelniający i cement tymczasowy. Ubytek należy oczyścić, stosując kontrolę wilgoci. Przymierzyć próbnie uzupełnienie protetyczne w celu sprawdzenia jego dopasowania do opracowanego zęba zgodnie z potrzebą.

C-2. Obróbka wystarczająco przeziernego uzupełnienia protetycznego

Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia produktu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Obróbka opracowanego zęba

Obróbkę powierzchni zęba i wiązanie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia stosowanego systemu wiążącego (np. CLEARFIL Universal Bond Quick). [UWAGA]

Konieczne jest utwardzenie materiału wiążącego światłem przed cementowaniem. Należy zapoznać się z czasem polimeryzacji światłem w instrukcji użycia.

C-4. Przygotowanie strzykawki

Wybrać odpowiedni odcień i zastosować procedurę opisaną w punkcie „A-2”.

C-5. Cementowanie uzupełnienia protetycznego

(1) Nanieść pastę na całą powierzchnię adhezyjną uzupełnienia protetycznego lub cały opracowany ząb.
(2) Umieścić uzupełnienie protetyczne na opracowanym zębie.

C-6. Usuwanie nadmiaru cementu

Usunąć nadmiar cementu jedną z dwóch poniższych metod:

Metoda usuwania utwardzonego punktowo nadmiaru cementu:

Nadmiar cementu utwardzać światłem w kilku punktach przez 1 sekundę. Przytrzymując uzupełnienie protetyczne na miejscu, usunąć eksploratorem utwardzony punktowo nadmiar cementu. Zaleca się wcześniejsze ustalenie czasu polimeryzacji nadmiaru cementu poprzez utwardzanie światłem pewnej ilości pasty na podkładce do mieszania.

Metoda usuwania małą szczoteczką:

Nadmiar cementu pozostający na obrzeżach można usunąć małą szczoteczką. Stomatologiczną lampą polimeryzacyjną utwardzić obrzeża uzupełnienia protetycznego. Należy potwierdzić czas utwardzania poprzez zapoznanie się z tabelą 2.

[Możliwe jest pokrycie obrzeży żelem ochronnym (np. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) zgodnie z instrukcją użycia].

C-7. Końcowe utwardzanie

Stomatologiczną lampą polimeryzacyjną utwardzić całą powierzchnię uzupełnienia protetycznego. Zaleca się dobre utwardzenie obrzeży światłem w celu uzyskania silnego wiązania. Należy potwierdzić czas utwardzania poprzez zapoznanie się z poniższą tabelą 2:

Tabela 2: Czas utwardzania światłem podczas cementowania

Rodzaj źródła światła (natężenie światła)	Czas utwardzania
NIEBIESKIE LED o dużym natężeniu* (powyżej 1500 mW/cm ²)	Dwa razy przez 3 lub 5 s
NIEBIESKIE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 s
Lampa halogenowa o dużym natężeniu (powyżej 800 mW/cm ²)	10 s
Lampa halogenowa o małym natężeniu (400-700 mW/cm ²)	20 s

Efektywny zakres długości fal każdej lampy polimeryzacyjnej musi wynosić 400-515 nm.

*Szczyt widma emisji: 450-480 nm

C-8. Polerowanie obrzeży

Wypolerować obrzeża odpowiednimi instrumentami do polerowania żywic kompozytowych.

[GWARANCJA]

Firma Kuraray Noritake Dental Inc. dokona wymiany każdego produktu, który okazał się być wadliwy. Firma Kuraray Noritake Dental Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody bezpośrednio, wynikowe lub szczególne, wynikające z aplikacji, stosowania lub nieumiejętności korzystania z tych produktów. Przed użyciem użytkownik powinien ustalić, czy produkty nadają się do danego celu. Użytkownik ponosi ryzyko i odpowiedzialność, które jest związane z użytkowaniem.

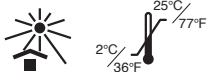
[UWAGA]

• W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go za pośrednictwem importera do UE producentowi oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.
• Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o WYROBACH MEDYCZNYCH (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[UWAGA]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL ST” i „PANAVIA” są zastrzeżonymi lub niezastrzeżonymi znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.
„VITA classical A1-D4” jest znakiem towarowym firmy VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. INTRODUCERE

CLEARFIL MAJESTY ES Flow este un material de restaurare intraoral, radioopac, fluid, fotopolimerizabil care asigură o potrivire exactă a culorii, o finisare înaltă și proprietăți fizice excelente, făcându-l ideal pentru restaurări anterioare și posterioare (inclusiv a suprafeței ocluzale). Prezintă o stabilitate a culorilor și o radioopacitate de cel puțin 1 mm aluminiu și este clasificat ca material de tip 1 și de clasă 2 (grup 1), conform ISO 4049. În plus, este clasificat ca material de tip 2 și clasă 2 (grup 1), conform ISO 4049, atunci când este utilizat pentru cimentare. Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

II. INDICAȚII DE UTILIZARE

CLEARFIL MAJESTY ES Flow este indicat pentru următoarele aplicații de restaurare:

- [1] Restaurări directe ale tuturor claselor de cavități, leziuni cervicale (de ex. carii ale suprafeței radiculare, leziuni cuneiforme), uzura dintelui și eroziuni dentare
- [2] Bază / liner pentru cavități
- [3] Corectarea poziției dintelui și a formei dintelui (de ex. închiderea diastemei, malformație dentară)
- [4] Repararea intraorală a restaurărilor fracturate
- [5] Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor și fațetelor din material ceramic și compozit, cu o grosime sub 2 mm

III. CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii de metacrilat

IV. INCOMPATIBILITĂȚI

Pentru protecția pulpei sau sigilare temporară, nu utilizați materiale cu conținut de eugenol, deoarece eugenolul poate încetini procesul de polimerizare.

V. PRECAUȚII

1. Măsurile de siguranță

1. Acest produs conține substanțe care pot cauza reacții alergice. Evitați utilizarea produsului la pacienții cu alergii cunoscute la monomerii de metacrilat sau la oricare alte componente.
2. Dacă pacientul prezintă o reacție de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, eczeme, semne de inflamație, ulcerării, edem, prurit sau amorțeală, întrerupeți utilizarea produsului și solicitați asistență medicală.
3. Purtați mănuși sau luați alte măsuri de protecție adecvate pentru a preveni apariția hipersensibilității care poate rezulta ca urmare a contactului cu monomerii de metacrilat sau cu orice alte componente.
4. Aveți grijă ca produsul să nu intre în contact cu pielea sau cu ochii. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop pentru a-i proteja în cazul împrăștiării materialului.
5. Dacă produsul vine în contact cu țesuturile organismului uman, luați următoarele măsuri:
<Dacă produsul intră în ochi>
Clătiți imediat ochii cu apă din abundență și consultați un medic.
<Dacă produsul intră în contact cu pielea sau cu mucoasa orală>
Ștergeți imediat zona cu o buletă de vată sau cu un tampon de tifon înmuiat în alcool și clătiți cu apă din abundență.
6. Procedați cu atenție pentru a preveni înghițirea accidentală a produsului de către pacient.
7. Vârful de ac este numai de unică folosință. Pentru a preveni contaminarea încrucișată, nu reutilizați vârful. Eliminați-l după utilizare.
8. Dacă instrumentele asociate cu acest produs sunt deteriorate, aveți grijă și protejați-vă; întrerupeți imediat utilizarea acestora.
9. Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical. Pentru a preveni vătămările corporale, vârful acului trebuie eliminat după acoperirea acestuia.

2. Măsurile de precauție privind manevrarea și manipularea

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. Produsul nu se utilizează în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea [II. INDICAȚII DE UTILIZARE].
2. Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
3. Amalgamul sau alte materiale de captușire rămase în cavitate vor împiedica trecerea luminii și polimerizarea produsului. Înlăturați complet orice material de captușeală atunci când pregătiți cavitatea.
4. Atunci când fotopolimerizați produsul, luați în considerare adâncimea de polimerizare din aceste instrucțiuni de utilizare.
5. Utilizați un agent pentru cofaj pulpar în cazul cavităților situate în apropierea pulpei sau al expunerii accidentale a pulpei.
6. Pentru a preveni contaminarea și pentru a controla umiditatea, utilizați o digă de cauciu.
7. Nu amestecați produsul cu alte materiale. Materialele amestecate pot cauza o modificare a proprietăților fizice, inclusiv un posibil regres față de rezultatele preconizate.
8. Înainte de a șterge pasta reziduală care aderă de vârful acului sau de joncțiunea seringii cu un tampon de tifon îmbibat în alcool, stoarceți-l pentru a îndepărta excesul de alcool. Folosirea unui exces de alcool pe tamponul de tifon poate duce la pătrunderea alcoolului în vârf și diluarea pastei. În astfel de cazuri, acest lucru poate determina abaterea proprietăților fizice de la rezultatele așteptate.
9. Când se atașează vârful acului, întoarceți-l în sensul acelor de ceasornic și atașați-l sigur, prevenind astfel scurgerea pastei la joncțiunea dintre vârful acului și seringă.
10. Când atașați vârful acului, asigurați-vă că nu există pastă reziduală la joncțiunea cu seringă, ceea ce ar putea determina căderea vârfului acului.

11. Pasta conține un catalizator fotopolimerizabil care este foarte foto-reactiv. În timpul utilizării, ajustați unghiul și/sau distanța lămpii dentare sau a lămpii luei, pentru a reduce intensitatea luminii care intră în cavitatea orală, cu scopul de a preveni polimerizarea prematură a pastei. Lumina ambientală poate de asemenea afecta priza pastei. În special sursele de lumină LED pot duce la durate mai reduse ale prizei decât cele ale lămpilor tradiționale.
12. După ce pasta a fost distribuită, seringă trebuie închisă bine cât mai repede posibil pentru a preveni întărirea pastei prin lumina ambientală și pătrunderea particulelor străine în seringă.
13. Nu utilizați produsul ca ciment provizoriu.
14. Cimentul în exces poate fi îndepărtat după ce se fotopolimerizează timp de 1 secundă. Când îndepărtați excesul de ciment, țineți restaurarea pe loc, pentru a evita posibilitatea ridicării acesteia, deoarece este posibil să existe ciment pe bază de rășină insuficient polimerizat.
15. Atunci când se utilizează pentru cimentare, folosiți produsul numai pentru restaurări care sunt suficient de translucide și au o grosime adecvată (2 mm sau mai puțin).
16. Pentru a elimina aerul din duza vârfului acului și pentru a preveni amestecul bulelor de aer în pastă, fixați duza în poziție verticală și împingeți pistonul încet (în afara cavității orale a pacientului) până când pasta ajunge în duză.

[Lampa de fotopolimerizare dentară]

1. Nu priviți direct la sursa de lumină. Se recomandă purtarea ochelarilor de protecție.
2. Intensitatea scăzută a luminii cauzează o aderență slabă. Verificați durata de viață a lămpii și vârful de ghidare al lămpii de fotopolimerizare dentară pentru a vă asigura că nu există semne de contaminare. La intervale adecvate, este recomandabil să verificați intensitatea lămpii de fotopolimerizare dentară folosind un dispozitiv adecvat de evaluare a luminii.
3. Vârful emițător al unității de polimerizare dentară trebuie ținut cât mai aproape de suprafața rășinii și cât mai vertical față de aceasta. Dacă o suprafață mare de rășină trebuie să fie fotopolimerizată, se recomandă să împărțiți zona în mai multe secțiuni și să fotopolimerizați fiecare secțiune separat.
4. Înainte de a utiliza produsul, verificați condițiile necesare pentru a polimeriza pasta, consultând timpii de fotopolimerizare enumerați în aceste instrucțiuni de utilizare.

3. Măsurile de precauție privind depozitarea

1. Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
2. Păstrați produsul la temperaturi de 2–25°C / 36–77°F atunci când nu îl utilizați.
3. Dacă produsul este păstrat în frigider, acesta trebuie lăsat la temperatura camerei timp de peste 15 minute înainte de fiecare utilizare.
4. Feriți produsul de căldură excesivă sau de lumina directă a soarelui.
5. Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.

VI. SISTEMUL DE NUANȚE ȘI COMPONENTELE

1. Nuanțe

CLEARFIL MAJESTY ES Flow este disponibil în următoarele 3 variante de consistență a pastei (High, Low și Super Low) și nuanțe:

Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D

Super Low: A1, A2, A3, A3.5

High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Componente

Conținut principal

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Accesorii
 - Vârf de ac (N)

Vezi ambalajul exterior pentru articolele incluse.

3. Ingredientele

Material de umplură din fibră de sticlă din bariu silanizat (50-90%)/ Dimetacrilat aromatic hidrofob (10-30%)/ Trietileneglicol dimetacrilat (TEGDMA) (< 10%)/ Material de umplură cu bioxid de siliciu silanizat (1-10%)/ dl-camforchinonă (< 0,1%)/Inițiatori (< 0,1%)/Acceleratori (< 0,2%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

[OBSERVAȚIE]

Canțitatea totală de material de umplură anorganic este între 48 vol% și 64 vol%. Dimensiunea particulelor din materialele de umplură anorganice este între 0,18 μm și 3,5 μm.

VII. PROCEDURI CLINICE

A. Procedura standard I (INDICAȚII DE UTILIZARE [1] la [3])

- [1] Restaurări directe ale tuturor claselor de cavități, leziuni cervicale (de ex. carii ale suprafeței radiculare, leziuni cuneiforme), uzura dintelui și eroziuni dentare
- [2] Bază / liner pentru cavități
- [3] Corectarea poziției dintelui și a formei dintelui (de ex. închiderea diastemei, malformație dentară)

A-1. Preluarea nuanței

Curățați dintele cu piatră ponce și cu apă pentru a elimina petele de suprafață, apoi selectați nuanța adecvată utilizând ghidul de nuanțe CLEARFIL MAJESTY ES-2. Ghidul de nuanțe VITA classical A1-D4 poate fi utilizat de asemenea pentru A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 și B2. Dacă este indicat, două sau mai multe nuanțe din acest produs pot fi utilizate pentru restaurarea dintelui.

A-2. Pregătirea seringii

Scoateți capacul de pe seringă selectată și atașați bine vârful acului. Acoperiți întreaga seringă cu o barieră de unică folosință (de ex. o pungă de polietilenă), pentru a evita contaminarea cu salivă și cu sânge. Dezinfecțaiți seringă prin ștergere cu un tampon de tifon absorbant îmbibat în alcool atât înainte, cât și după utilizare.

A-3. Izolarea și controlul umidității

Evitați contaminarea zonei de tratament cu salivă sau cu sânge, pentru a obține rezultate optime. Se recomandă o digă de cauciuc pentru a menține dintele curat și uscat.

A-4. Pregătirea cavității

Îndepărtați orice parte de dentină infectată și pregătiți cavitatea în mod obișnuit.

A-5. Protecția pulpei

Orice zonă efectivă de expunere a pulpei sau din apropierea acesteia poate fi acoperită cu un material cu hidroxid de calciu care se întărește sau cu alte materiale indicate. Pentru protecția pulpei, nu utilizați materiale cu conținut de eugenol.

A-6. Tratarea suprafeței dentare și aderența

Tratarea suprafeței dintelui și aderența trebuie să aibă loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de aderență (de ex. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Aplicarea și fotopolimerizarea produsului CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Aplicați pasta de nuanță aleasă în cavități și fotopolimerizați-o cu o unitate de polimerizare dentară. Având în vedere adâncimea de polimerizare, poate fi necesară o polimerizare incrementală. Consultați următorul tabel 1 cu privire la relația dintre timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare cu o sursă de lumină vizibilă. Atunci când produsul este utilizat ca bază sau liner, pasta poate fi aplicată și fotopolimerizată, apoi se aplică o rășină compozită fotopolimerizabilă (de ex. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 sau CLEARFIL MAJESTY Posterior).

Tabelul 1: Relația dintre timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare pentru tipul de sursă de lumină.

Tipul sursei de lumină (intensitatea luminii)	Timpul de polimerizare	Nuanța și adâncimea de polimerizare	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
LED ALBASTRU* de mare intensitate (peste 1500 mW/cm ²)	De două ori, timp de 3 sau 5 sec.	2,0 mm	1,5 mm
LED ALBASTRU* de intensitate medie (1100-1400 mW/cm ²)	10 sec.		
LED ALBASTRU* de intensitate scăzută (800-1000 mW/cm ²)	20 sec.		
Lampă cu halogen de mare intensitate (peste 800 mW/cm ²)	10 sec.		
Lampă cu halogen de intensitate scăzută (400-700 mW/cm ²)	20 sec.		

Gama efectivă de lungimi de undă a fiecărei unități de polimerizare dentară trebuie să fie 400-515 nm.

*Vârful spectrului de emisii: 450-480 nm

A-8. Finisarea

Conturați restaurarea și ajustați ocluzia folosind o freză diamantată globulară fină. Lustruiți cu vârfuri de cauciuc siliconic sau cu discuri de lustruit în modul uzual.

B. Procedura standard II (INDICAȚII DE UTILIZARE [4])

[4] Repararea intraorală a restaurărilor fracturate

B-1. Luarea culorii și pregătirea seringii

Respectați aceeași procedură descrisă în „A-1” și „A-2”.

B-2. Pregătirea suprafețelor fracturate

Dacă este necesar, teșiți marginea cu o freză diamantată fină. Apoi respectați procedurile de tratare a suprafeței zonei fracturate în funcție de materialul de suprafață, conform instrucțiunilor de utilizare ale agentului de aderență, agentului de cuplare a silanului sau ale primer-ului adeziv pentru materiale metalice.

B-3. Aplicarea și fotopolimerizarea produsului CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. Aplicarea unei rășini opace (de ex. CLEARFIL ST OPAQUER) pe suprafețele fracturate ca strat inițial este opțională. Înainte de aplicarea sa, consultați instrucțiunile sale de utilizare.

3-2. Aplicați pasta de nuanță aleasă pe suprafețele fracturate și fotopolimerizați-o cu o unitate de polimerizare dentară. Având în vedere adâncimea de polimerizare, poate fi necesară o polimerizare incrementală. Consultați tabelul 1 „Relația dintre timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare pentru tipul de sursă de lumină” din secțiunea „A-7”.

B-4. Finisarea

Respectați aceeași procedură descrisă în „A-8”.

C. Procedura standard III (INDICAȚII DE UTILIZARE [5])

[5] Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor și fațetelor din material ceramic și compozit, cu o grosime sub 2 mm

C-1. Curățarea dintelui preparat

Când cimentați pe dintele pregătit, îndepărtați materialul de etanșare temporară și cimentul temporar așa cum faceți de obicei; curățați cavitatea controlând umiditatea. Probați restaurarea protetică pentru a verifica adaptarea sa pe dintele pregătit, după cum este necesar.

C-2. Tratarea restaurării suficient de translucide

Urmați instrucțiunile de utilizare ale produsului CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Tratarea preparației dentare

Tratarea suprafeței dintelui și aderența trebuie să aibă loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de aderență folosit (de ex. CLEARFIL Universal Bond Quick).

[OBSERVAȚIE]

Este necesar să se fotopolimerizeze agentul de aderență înainte de cimentare. Consultați timpul de fotopolimerizare din instrucțiunile de utilizare.

C-4. Pregătirea seringii

Selectați nuanța adecvată și urmați aceeași procedură descrisă în „A-2”.

C-5. Cimentarea restaurării protetice

- Aplicați pasta pe întreaga suprafață aderentă a restaurării protetice sau a întregului dinte pregătit.
- Aplicați restaurarea protetică pe dintele pregătit.

C-6. Îndepărtarea excesului de ciment

Îndepărtați cimentul în exces utilizând una dintre următoarele două metode:

Metoda de îndepărtare a cimentului în exces polimerizat:

Fotopolimerizați cimentul în exces în mai multe locuri, timp de 1 secundă. Menținând restaurarea protetică la locul ei, îndepărtați cimentul în exces polimerizat, cu ajutorul unei sonde dentare. Se recomandă determinarea în prealabil a timpului de fotopolimerizare pentru cimentul în exces, prin fotopolimerizarea unei cantități de pastă pe un suport de amestecare.

Metoda de îndepărtare cu o perie mică:

Cimentul în exces rămas pe margini poate fi îndepărtat cu o perie mică. Fotopolimerizați marginile restaurării protetice utilizând unitatea de polimerizare dentară. Verificați timpul de polimerizare consultând tabelul 2. [Este posibilă acoperirea marginilor cu un gel de protecție (de ex. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II), în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.]

C-7. Polimerizarea finală

Fotopolimerizați întreaga suprafață a restaurării protetice utilizând unitatea de polimerizare dentară. Pentru o aderență puternică, este recomandabil să se fotopolimerizeze bine marginile. Vă rugăm să verificați timpul de polimerizare consultând următorul tabel 2:

Tabelul 2: Timpul de fotopolimerizare pentru procedura de cimentare

Tipul sursei de lumină (intensitatea luminii)	Timpul de polimerizare
LED ALBASTRU* de mare intensitate (peste 1500 mW/cm ²)	De două ori, timp de 3 până la 5 sec.
LED ALBASTRU* (800-1400 mW/cm ²)	10 sec.
Lampă cu halogen de mare intensitate (peste 800 mW/cm ²)	10 sec.
Lampă cu halogen de intensitate scăzută (400-700 mW/cm ²)	20 sec.

Gama efectivă de lungimi de undă a fiecărei unități de polimerizare dentară trebuie să fie 400-515 nm.

*Vârful spectrului de emisii: 450-480 nm

C-8. Finisarea marginilor

Finisați marginile utilizând instrumente adecvate pentru finisarea rășinilor compozite.

[GARANȚIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. va înlocui orice produs care se dovedește a fi defect. Kuraray Noritake Dental Inc. nu își asumă răspunderea pentru nicio pierdere sau daună directă, de consecință sau specială, care rezultă din aplicarea sau utilizarea respectiv imposibilitatea de a utiliza aceste produse. Înainte de folosire, utilizatorul va determina adecvarea produselor pentru utilizarea preconizată și utilizatorul își asumă toate riscurile și răspunderea în legătură cu acestea.

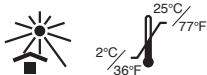
[OBSERVAȚIE]

- Dacă apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l producătorului, prin importatorul din UE, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[OBSERVAȚIE]

“CLEARFIL”, “CLEARFIL MAJESTY”, “CLEARFIL ST” și “PANAVIA” sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale KURARAY CO., LTD. “VITA classical A1-D4” este o marcă comercială a VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. UVOD

CLEARFIL MAJESTY ES Flow je svjetlosno polimerizirajući, tekući, radioopaktni, restauracijski materijal za intraoralnu primjenu, koji pruža točnu podudarnost boja, visoku poliranost i izvrsna fizikalna svojstva, što ga čini idealnim za prednje i stražnje restauracije (uključujući okluzijske plohe). Odlukuje se stabilnošću boje i ima radiopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminijske te je klasificiran kao materijal tipa 1 i razreda 2 (skupina 1) prema standardu ISO 4049. Povrh toga, klasificiran je kao materijal tipa 2 i razreda 2 (skupina 1) prema standardu ISO 4049 kada se primjenjuje za cementiranje. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

- CLEARFIL MAJESTY ES Flow je indiciran za sljedeće restauracijske primjene:
- [1] direktne restauracije za sve razrede kaviteta, cervikalne lezije (npr. karijes površine korijena, lezije u obliku slova v), istrošenost zuba i erozija zuba
 - [2] baza / premaz kaviteta
 - [3] ispravljanje položaja zuba i oblika zuba (primjerice, zatvaranje dijastema, malformacija zuba)
 - [4] intraoralni popravak polomljenih restauracija
 - [5] cementiranje keramičkih i kompozitnih umetaka, navlaka i faseta pri debljini manjoj od 2 mm

III. KONTRAIKACIJE



Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere.

IV. INKOMPATIBILNOSTI



Za zaštitu pulpe ili privremeno brtvljenje, nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol jer eugenol može usporiti proces stvrdnjavanja.

V. MJERE OPREZA



1. Sigurnosne mjere opreza

1. Ovaj proizvod sadrži tvari koje mogu uzrokovati alergijske reakcije. Izbjegavajte korištenje ovog proizvoda u pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatne monomere ili bilo koje druge komponente.
2. Ako pacijent pokazuje reakciju preosjetljivosti poput osipa, ekcema, obilježja upale, čira, otekline, svrbeža ili utrnulosti, prestajte koristiti proizvod i potražite liječničku pomoć.
3. Nosite rukavice ili poduzmite druge prikladne zaštitne mjere kako biste spriječili pojavu preosjetljivosti koja može proizaći iz dodira s monomerima metakrilata ili bilo kojim drugim komponentama.
4. Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili uđe u oči. Prije upotrebe proizvoda prekrijte pacijentove oči ručnikom kako biste ih zaštitili u slučaju prskanja materijala.
5. Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivom, poduzmite sljedeće radnje:
 - <Ako proizvod dođe u oči>
 - Odmah operite oči obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.
 - <Ako proizvod dođe u dodir s kožom ili sluznicom usne šupljine>
 - Odmah obrišite površinu pamučnim vaticama ili gazom namočenom u alkohol i isperite obilnim količinama vode.
6. Budite oprezni kako biste spriječili pacijenta da slučajno proguta proizvod.
7. Igljasti nastavak je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti igličasti nastavak kako biste spriječili križnu kontaminaciju. Bacite ga nakon upotrebe.
8. Ako su instrumenti koji su povezani s ovim proizvodom oštećeni, radite oprezno i zaštitite se te odmah prestanite s upotrebom.
9. Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju. Vrh igle mora se odložiti nakon prekrivanja vrha igle kako bi se spriječila ozljeda.

2. Mjere opreza pri rukovanju i korištenju

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. Ovaj se proizvod ne smije koristiti u svrhe koje nisu navedene u dijelu [II]. INDIKACIJE ZA UPORABU].
2. Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
3. Amalgam ili drugi materijali za podlaganje koji ostanu u kavitetu, spriječit će prolaz svjetlosti i polimerizaciju proizvoda. Tijekom pripreme kaviteta potpuno uklonite sav materijal za podlaganje.
4. Kada proizvod stvrdnjavate svjetlom, primijetite dubinu stvrdnjavanja u ovim Uputama za upotrebu.
5. Koristite sredstvo za zatvaranje pulpe u kavitetu blizu pulpe ili u slučaju nehotičnog izlaganja pulpe.
6. Koristite gumenu platicu za sprječavanje kontaminacije i kontrolu vlage.
7. Ne miješajte ovaj proizvod s drugim stomatološkim materijalima. Pomiješani materijali mogu uzrokovati promjene fizikalnih svojstava, uključujući moguće lošije rezultate od očekivanih.
8. Prije no što se gazom namočenom alkoholom obrišu ostaci paste na igličastom nastavku ili na spoju štrcaljke, potrebno je iscijediti višak alkohola iz gaze. Primjena prekomjerne količine alkohola u gazi može uzrokovati prodiranje alkohola u nastavak i razrjeđivanje paste. U tom slučaju može doći do smanjenih fizikalnih svojstava u odnosu na očekivane rezultate.
9. Kod pričvršćivanja igličastog nastavka, okrenite igličasti nastavak u smjeru kazaljki na satu i čvrsto ga zategnite kako biste spriječili istjecanje paste na spoju igličastog nastavka i štrcaljke.
10. Kod pričvršćivanja igličastog nastavka, pripazite da na spoju štrcaljke ne bude ostataka paste koji bi mogli uzrokovati ispadanje igličastog nastavka.

11. Pasta sadrži svjetlosno stvrdnjavajući katalizator koji je jako fotoreaktivan. Tijekom primjene prilagodite kut i/ili udaljenost stomatološkog svjetla ili svjetla lupe kako biste smanjili intenzitet svjetlosti koja ulazi u usnu šupljinu i spriječili preranu polimerizaciju paste. Ambijentna svjetlost također može utjecati na stvrdnjavanje paste. I izvori LED svjetlosti mogu naročito uzrokovati kraća vremena stvrdnjavanja u odnosu na tradicionalna svjetla.
12. Nakon nanošenja paste, potrebno je čvrsto zatvoriti štrcaljku što je prije moguće kako bi se spriječilo stvrdnjavanje paste djelovanjem ambijentnog svjetla i kako bi se spriječio ulazak stranih čestica u štrcaljku.
13. Nemojte koristiti ovaj proizvod kao privremeni cement.
14. Višak cementa može se ukloniti nakon stvrdnjavanja svjetlom u trajanju od 1 sekunde. Pri uklanjanju viška cementa držite restauraciju na mjestu kako biste izbjegli moguće podizanje restauracije jer dio cementa na bazi smole možda nije u potpunosti stvrdnut.
15. Pri korištenju za cementiranje, koristite proizvod samo za restauracije koje su dovoljno translucentne i imaju odgovarajuću debljinu (2 mm ili manje).
16. Za istiskivanje zraka iz otvora igličastog nastavka i sprječavanje nastanka mjehurića zraka u pastu postavite otvor prema gore i polako potisnite klip (izvan pacijentovih usta) dok pasta ne dosegne otvor nastavka.

[Jedinica za stomatološko stvrdnjavanje svjetlom]

1. Nemojte gledati izravno u izvor svjetlosti. Preporučuju se zaštitne naočale.
2. Niski intenzitet svjetla uzrokuje slabu adheziju. Provjerite vijek trajanja lampe, a za vodilicu stomatološkog svjetla za stvrdnjavanje pobrinite se da nije kontaminirana. Preporučuje se da u odgovarajućim intervalima provjerite intenzitet stomatološkog svjetla za stvrdnjavanje pomoću odgovarajućeg uređaja za procjenu svjetlosti.
3. Emitirajući vrh stomatološke jedinice za stvrdnjavanje treba držati što je moguće bliže i okomitije na površinu smole. Ako se velika površina smole mora stvrdnuti svjetlom, preporučuje se da podijelite područje u više odjeljaka i zasebno stvrdnjavate svjetlom svaki odjeljak.
4. Prije upotrebe proizvoda provjerite potrebne uvjete za stvrdnjavanja smjese paste tako što ćete pogledati vremena stvrdnjavanja svjetlom navedena u ovim uputama za upotrebu.

3. Mjere opreza pri pohrani

1. Proizvod se mora upotrijebiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
2. Proizvod se mora pohraniti na temperaturi od 2-25°C / 36-77°F kada nije u upotrebi.
3. Kada se proizvod čuva u hladnjaku, potrebno ga je prije svake uporabe ostaviti na sobnoj temperaturi dulje od 15 minuta.
4. Proizvod se ne smije izlagati ekstremnoj vrućini ili izravnoj sunčevoj svjetlosti.
5. Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkim radnicima.

VI. SUSTAV BOJA I KOMPONENTE

1. Boje

CLEARFIL MAJESTY ES Flow je dostupan u sljedeće 3 varijante konzistencija paste (High, Low i Super Low) i boje;

Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D

Super Low: A1, A2, A3, A3.5

High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Komponente

Glavni sadržaj

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Pribor
 - igličasti nastavak (N)

Pogledajte vanjsko pakiranje za popis sadržanih artikala.

3. Sastojci

punilo od silaniziranog barijevog stakla (50-90%)/
hidrofobni aromatski dimetakrilat (10-30%)/
trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA) (< 10%)/
punilo od silaniziranog silicijevog dioksida (1-10%)/dl-kamforinon (< 0,1%)/
inicijatori (< 0,1%)/akceleratori (< 0,2%)

Jedinice u zagradama su mase u %.

[NAPOMENA]

Ukupna količina anorganskih punila je od 48 vol% do 64 vol%. Veličina čestica anorganskih punila je u rasponu od 0,18 µm do 3,5 µm.

VII. KLINIČKI POSTUPCI

A. Standardni postupak I (INDIKACIJE ZA UPORABU [1] do [3])

- [1] direktne restauracije za sve razrede kaviteta, cervikalne lezije (npr. karijes površine korijena, lezije u obliku slova v), istrošenost zuba i erozija zuba
- [2] baza / premaz kaviteta
- [3] ispravljanje položaja zuba i oblika zuba (primjerice, zatvaranje dijastema, malformacija zuba)

A-1. Određivanje boje

Zub očistite plovućcem i vodom kako biste uklonili površinske mrlje, zatim odaberite prikladnu boju pomoću ključa boja CLEARFIL MAJESTY ES-2.

Ključ boja VITA classical A1-D4 također se može upotrijebiti za boje A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 i B2. Ako je indicirano, mogu se upotrijebiti dvije ili više boja ovog proizvoda za restauraciju zuba.

A-2. Priprema štrcaljke

Uklonite kapicu s odabrane štrcaljke i čvrsto spojite igličasti nastavak.

Prekrijte cijelu štrcaljku barijerom za jednokratnu upotrebu (npr. plastičnom vrećicom) kako biste spriječili kontaminaciju slinom ili krvlju.

Dezinficirajte štrcaljku tako što ćete je prije i nakon upotrebe obrisati upijajućim jastučićem od gaze namočenim u alkohol.

A-3. Izolacija i kontrola vlage

Izbjegavajte onečišćenje tretiranog područja slinom ili krvlju radi dobivanja optimalnih rezultata. Preporučuje se gumena platicica za održavanje zuba čistim i suhim.

A-4. Priprema kaviteta

Uklonite inficirani dentin i pripremite kavitet na uobičajeni način.

A-5. Zaštita pulpe

Svaka izloženost ili skora izloženost pulpe može biti prekrivena tvrdim materijalom od kalcijevog hidroksida ili drugim naznačenim materijalom. Za zaštitu pulpe nemojte upotrebljavati materijal koji sadrži eugenol.

A-6. Obrada površine zuba i primjena adheziva

Obrada površine zuba i primjena adheziva treba se provesti u skladu s Uputama za upotrebu primijenjenog adhezivnog sustava (npr. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Stavljanje i stvrdnjavanje svjetlom CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Stavite odabranu boju paste u kavitet i stvrdnite je svjetlom pomoću stomatološke jedinice za stvrdnjavanje. Ovisno o dubini stvrdnjavanja, možda će biti potrebno postepeno stvrdnjavanje. U sljedećoj tablici 1 pogledajte odnos između vremena i dubine stvrdnjavanja pomoću vidljivog izvora svjetla. Kada se proizvod koristi za bazu ili premaz, pasta se može postaviti i stvrdnuti svjetlom, a potom slijedi stavljanje svjetlosno polimerizirajuće kompozitne smole (npr. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 ili CLEARFIL MAJESTY Posterior).

Tablica 1: Odnos između vremena i dubine stvrdnjavanja ovisno o vrsti izvora svjetla.

Vrsta izvora svjetlosti (intenzitet svjetla)	Vrijeme stvrdnjavanja	Boja i dubina stvrdnjavanja	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
PLAVI LED visokog intenziteta* (više od 1500 mW/cm ²)	dvaput po 3 ili 5 s	2,0 mm	1,5 mm
PLAVI LED srednjeg intenziteta* (1100 - 1400 mW/cm ²)	10 s		
PLAVI LED niskog intenziteta* (800 - 1000 mW/cm ²)	20 s		
Halogena lampa visokog intenziteta (više od 800 mW/cm ²)	10 s		
Halogena lampa niskog intenziteta (400 - 700 mW/cm ²)	20 s		

Djelotvoran raspon valnih duljina za svaku stomatološku jedinicu za stvrdnjavanje mora biti 400 - 515 nm.

*Vrh emisijskog spektra: 450 - 480 nm.

A-8. Završna obrada

Oblikujte restauraciju i prilagodite okluziju pomoću preciznog dijamantnog instrumenta. Polirajte na uobičajeni način pomoću silikonske gume ili polirajućih diskova.

B. Standardni postupak II (INDIKACIJE ZA UPORABU [4])

[4] intraoralni popravak polomljenih restauracija

B-1. Uzimanje boje i priprema štrcaljke

Slijedite isti postupak opisan u „A-1” i „A-2”.

B-2. Priprema polomljenih površina

Ako je potrebno, zakosite rub finim dijamantnim svrdlom. Zatim slijedite postupke za obradu površine polomljenog područja ovisno o površinskom materijalu u skladu s Uputama za upotrebu adheziva, silanskog agensa za povezivanje ili premaza za vezivanje na metal.

B-3. Stavljanje i stvrdnjavanje svjetlom CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. Nanošenje opakne smole (npr. CLEARFIL ST OPAQUER) kao prvog sloja na polomljenoj površini je proizvoljno. Prije nanošenja, slijedite dotične upute za upotrebu.

3-2. Postavite odabranu boju paste na polomljene površine i stvrdnite svjetlom pomoću stomatološke jedinice za stvrdnjavanje. Ovisno o dubini stvrdnjavanja, možda će biti potrebno postepeno stvrdnjavanje. Pogledajte tablicu 1 „Odnos između vremena i dubine stvrdnjavanja ovisno o vrsti izvora svjetla” u dijelu „A-7”.

B-4. Završna obrada

Slijedite isti postupak opisan u „A-8”.

C. Standardni postupak III (INDIKACIJE ZA UPORABU [5])

[5] cementiranje keramičkih i kompozitnih umetaka, navlaka i faseta pri debljini manjoj od 2 mm

C-1. Čišćenje pripremljenog zuba

Pri cementiranju pripremljenog zuba uklonite materijal za privremeno brtvljenje i privremeni cement na uobičajeni način; očistite kavitet primjenom kontrole vlage. Provedite probno namještanje protetske restauracije kako biste provjerili nalježe li dobro na preparirani zub.

C-2. Obrada dovoljno translucientne restauracije

Slijedite upute za upotrebu materijala CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Obrada preparacije zuba

Obrada površine zuba i primjena adheziva treba se provesti u skladu s Uputama za upotrebu primijenjenog adhezivnog sustava (npr. CLEARFIL Universal Bond Quick).

[NAPOMENA]

Prije cementiranja nužno je adheziv stvrdnuti svjetlom. Pogledajte vrijeme stvrdnjavanja svjetlom u Uputama za upotrebu.

C-4. Priprema štrcaljke

Odaberite prikladnu boju i slijedite isti postupak opisan u „A-2”.

C-5. Cementiranje protetske restauracije

- (1) Nanesite pastu preko cijele prijanjuće površine protetske restauracije ili cijelog prepariranog zuba.
- (2) Stavite protetsku restauraciju na preparirani zub.

C-6. Uklanjanje viška cementa

Uklonite sav suvišni cement jednom od sljedeće dvije metode:

Metoda uklanjanja za višak svjetlosno stvrdnutog cementa:

Svjetlom stvrdnite sav suvišni cement na nekoliko mjesta u trajanju od 1 sekunde. Dok držite protetsku restauraciju na mjestu, strugačem uklonite suvišni cement stvrdnut svjetlom. Preporučuje se unaprijed odrediti vrijeme stvrdnjavanja suvišnog cementa svjetlom na način da svjetlom stvrdnete malo paste na podlozi za mješanje.

Metoda uklanjanja pomoću male četkice:

Sav višak cementa koji je ostao rubovima može se ukloniti malom četkicom. Svjetlom stvrdnite rubove protetske restauracije pomoću stomatološke jedinice za stvrdnjavanje. Vremena stvrdnjavanja možete pogledati u tablici 2. [Rubovi se mogu prekriti zaštitnim gelom (npr. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) prema uputama za upotrebu.]

C-7. Završno stvrdnjavanje

Svjetlom stvrdnite cijelu površinu protetske restauracije pomoću stomatološke jedinice za stvrdnjavanje. Za snažno vezivanje preporučuje se stvrdnuti rubove svjetlom. Molimo provjerite vrijeme stvrdnjavanja u sljedećoj tablici 2:

Tablica 2: Vrijeme stvrdnjavanja za postupak cementiranja

Vrsta izvora svjetlosti (intenzitet svjetla)	Vrijeme stvrdnjavanja
PLAVI LED visokog intenziteta* (više od 1500 mW/cm ²)	dvaput po 3 ili 5 s
PLAVI LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 s
Halogena lampa visokog intenziteta (više od 800 mW/cm ²)	10 s
Halogena lampa niskog intenziteta (400 - 700 mW/cm ²)	20 s

Djelotvoran raspon valnih duljina za svaku stomatološku jedinicu za stvrdnjavanje mora biti 400 - 515 nm.

*Vrh emisijskog spektra: 450 - 480 nm.

C-8. Poliranje rubova

Ispolirajte rubove pomoću odgovarajućih instrumenata za poliranje kompozitnih smola.

[GARANCIJA]

Kuraray Noritake Dental Inc. će zamijeniti svaki proizvod za koji se dokaže da je oštećen. Kuraray Noritake Dental Inc. ne preuzima odgovornost za bilo kakav gubitak ili štetu, izravnu, posljedičnu ili posebnu, koja proizlazi iz primjene ili uporabe ili nemogućnosti korištenja tih proizvoda. Prije uporabe, korisnik će utvrditi prikladnost proizvoda za namjeravanu uporabu i korisnik preuzima sve rizike i odgovornosti u svezi s tim.

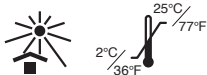
[NAPOMENA]

- Ako dođe do ozbiljnog incidenta, koji se može pripisati primjeni ovog proizvoda, prijavite ga proizvođaču preko uvoznika za EU i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[NAPOMENA]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL ST” i „PANAVIA” su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD. „VITA classical A1-D4” je robna marka tvrtke VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. BEVEZETÉS

A CLEARFIL MAJESTY ES Flow egy intraorális, fényre kötő, radiopak, restaurációkhoz használható folyékony anyag, amely pontos színezéssel, magas fényvezetőképességgel és kiváló fizikai tulajdonságokkal rendelkezik, így anterior és posterior fogak (többek között az okkluzális felület) restaurációjához egyaránt javallott. Az anyag színtabilitást mutat, sugár-átmeresztése egyenlő vagy nagyobb 1 mm alumíniuménál, és az ISO 4049 szabvány szerinti 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport) anyagként van besorolva. Cementezéshez való használat esetén az ISO 4049 szabvány szerinti besorolása 2. típus és 2. osztály (1. csoport). A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

II. JAVALLATOK

A CLEARFIL MAJESTY ES Flow a következő restaurációs alkalmazási célokra javallott:

- [1] Közvetlen restaurációk valamennyi kavitási osztályhoz, fognyaki léziókhöz (pl. gyökérfelületi szuvasodáshoz, V alakú hibákhoz), fogkopáshoz és fogerózióhoz
- [2] Kavitálásal/bélelés
- [3] A fog pozíciójának és alakjának korrekciója (pl. diasztémazárás, fogrendellenesség)
- [4] Eltörtött restaurációk intraorális javítása
- [5] 2 mm-nél vékonyabb kerámia és kompozit inlayek, onlayek és héjak cementezése

III. ELLENJAVALLATOK

A metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékeny páciensek

IV. INKOMPATIBILITÁSOK

Pulpa védelemre vagy átmeneti lezárás céljából ne alkalmazzon eugenoltartalmú anyagokat, mivel az eugenol késleltetheti a kikeményedési folyamatot.

V. ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Biztonsági óvintézkedések

- A termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek allergiás reakciókat okozhatnak. Ne használja a terméket olyan páciensek esetében, akik a metakrilát-monomerekre vagy a termék bármely más összetevőjére ismertén allergiások.
- Ha a páciensnél túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladási jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsibbadás lép fel, hagyja abba a termék használatát, és kérje ki orvos véleményét.
- Viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő óvintézkedéseket, hogy elkerülje a metakrilát-monomerekkel vagy bármely más összetevővel való érintkezésből fakadó esetleges túlérzékenységet.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen a bőrrel, és ne kerüljön a szembe. A termék alkalmazása előtt takarja le a páciens szemét egy kendővel, hogy megvédje a kifröccsenő anyagtól.
- Ha a termék emberi testszövetekkel érintkezik, akkor a következőképpen járjon el:
 - <Ha a termék a szembe kerül>
 - A szemet azonnal bőséges mennyiségű vízzel öblítse ki, és forduljon orvoshoz.
 - <Ha a termék a bőrrel vagy a szájnyalakárhátyával érintkezik>
 - A területet azonnal törölje le alkohollal átitatott vattapamaccsal vagy gézdarabbal, és öblítse le bőséges mennyiségű vízzel.
 - Ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le véletlenül a terméket.
 - A tű hegye egyszer használatos eszköz. A keresztfertőzés elkerülése érdekében ne használja fel többször a tűhegyet. Használat után dobja ki.
 - Ha a termékhez használt műszerek sérültek, legyen körültekintő, és gondoskodjon a saját védelméről; azonnal hagyja abba a termék használatát.
 - A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa. A sérülések megakadályozása érdekében fedje be a tűhegyet, mielőtt kidobja.

2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

- A termék csak a [II. JAVALLATOK] című részben megnevezett célokra alkalmazható.
- A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
- A kavitásban maradt amalgám vagy egyéb bélelőanyagok megakadályozzák a fény áthaladását és a termék polimerizációját. A kavitás előkészítése során teljesen távolítsa el az esetleges bélelőanyagokat.
- A termék polimerizációja során tartsa be a megkeményedési mélységet a jelen Használati utasításoknak megfelelően.
- A fogból közelében lévő kavitásoknál és a fogból véletlen megnyílása esetén használjon fogbéltakaró szert.
- A szennyeződések elkerülése és a nedvesség korlátozása érdekében kofferdam használatát javasoljuk.
- A terméket ne keverje más anyagokkal. Az összekevert anyagok megváltoztathatják a fizikai tulajdonságait, beleértve a várt eredmények esetleges romlását.
- Mielőtt a tűhegyhez vagy a keverőcsőr csatlakozásához tapadó maradék pasztát alkoholos nedvszívó vattával letörli, a nedvszívó vatta megnyomásával távolítsa el a felesleges alkoholt. Ha a nedvszívó vatta túl sok alkoholt tartalmaz, akkor az alkohol behatolhat a tűhegybe, és a paszta felhigulhat. Ez kedvezőtlenül hathat a fizikai tulajdonságokra.
- A tűhegy felvétele során fordítsa el a hegyet az óramutató járásának megfelelő irányba, majd stabilan rögzítse. Ezzel megakadályozhatja, hogy a paszta kifolyjon a tűhegy és a keverőcsőr találkozásánál.
- A tűhegy csatlakoztatása során győződjön meg arról, hogy a keverőcsőr csatlakozásánál nem maradt paszta, mert emiatt a tűhegy leeshet.

- A paszta egy fényre kötő, nagy mértékben fotoreaktív katalizátort tartalmaz. Használat közben állítsa be a polimerizációs lámpa vagy lupe szögét és/vagy távolságát, hogy csökkentse a szájúregbe belépő fény intenzitását, ezzel megakadályozva a paszta idő előtti polimerizálódását. A környezeti fény szintén hatással lehet a paszta megkeményedésére. A hagyományos lámpákhoz képest a LED-fényforrások kifejezetten felgyorsíthatják a megkeményedési folyamatot.
- A paszta adagolása után a keverőcsőrt lehetőség szerint minél hamarabb szorosan le kell zárni a kupakjával, hogy a paszta ne tudjon megkeményedni a környezeti fény hatására, és ne kerüljenek idegen anyagok a keverőcsőrbé.
- A terméket ne használja ideiglenes cementként.
- A tack cure módszer alkalmazása esetén a felesleges cement 1 másodperces polimerizálás után távolítható el. A felesleges cement eltávolításakor tartsa a helyén a restaurációt, nehogy a nem teljesen megkötött műgyanta cement miatt véletlenül megemlje.
- Cementezéshez való alkalmazáskor kizárólag olyan restaurációkhoz használja a terméket, amelyek megfelelően áttetszőek, és amelyek megfelelő (maximum 2 mm-es) vastagsággal rendelkeznek.
- A levegőnek a tücsúcs nyílásából való eltávolításához és annak megelőzéséhez, hogy levegőbuborékok keveredjenek a pasztához, tartsa felfelé az applikátorcsúcs fűvőkáját, és nyomja meg lassan a dugattyút (a beteg szájúregén kívül), amíg a paszta el nem éri a nyílást.

[Fogászati polimerizációs készülék]

- Ne nézzen bele közvetlenül a fényforrásba. Védőszemüveg használata javasolt.
- Az alacsony fényintenzitás gyenge tapadással jár. Ellenőrizze a lámpa élettartamát és a fogászati polimerizációs lámpa kilépő nyílását, hogy nincs-e rajtuk szennyeződés. Ajánlatos a polimerizációs készülék fényintenzitását időnként megfelelő fénymérő készülékkel megmérni.
- A polimerizációs készülék fénykibocsátó nyílása a műgyanta felszínéhez minél közelebb és minél inkább függőlegesen tartandó. Ha nagy műgyantafelületet kell fényre kötni, akkor ajánlatos a területet több részre felosztani, és minden részt külön polimerizálni.
- A termék használata előtt ellenőrizze a paszta megkötéséhez szükséges feltételeket, és tartsa be a jelen használati útmutatóban megadott kötési időket.

3. Óvintézkedések a tárolás során

- A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati időig fel kell használni.
- A terméket használaton kívül 2-25 °C/36-77 °F hőmérsékleten tárolja.
- Ha a terméket hűtőszekrényben tárolja, akkor minden használat előtt hagyja legalább 15 percig szobahőmérsékleten állni.
- A terméket tartsa távol a túlzott hőtől vagy közvetlen napfénytől.
- A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

VI. SZÍNRENDSZER ÉS KOMPONENSEK

1. Színek

A CLEARFIL MAJESTY ES Flow a következő 3 állagban kapható: (High, Low és Super Low). Az egyes állagokhoz a következő színek állnak rendelkezésre:

- Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D
 Super Low: A1, A2, A3, A3.5
 High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Komponensek

- Fő alkotóelemek
 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
 2) Tartozékok
 • Tühegy (N)

A csomagban található termékeket illetően lásd a külső csomagolást.

3. Összetevők

- Szilanizált bárium üveg töltőanyag (50-90%)/
 Hidrofób aromás dimetakrilát (10-30%)/
 Trietilén-glikol-dimetakrilát (TEGDMA) (< 10%)/
 Szilanizált kovaföld töltőanyag (1-10%)/dl-kámforkinon (< 0,1%)/
 Iniciátorok (< 0,1%)/Gyorsítószerek (< 0,2%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

[MEGJEGYZÉS]

A szervesetlen töltőanyag teljes mennyisége 48 és 64 térfogatszázalék közötti. A szervesetlen töltőanyagok részecskemérete 0,18 µm-tól 3,5 µm-ig terjed.

VII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

A. I. standard eljárás ([1]-[3]. JAVALLATOK)

- [1] Közvetlen restaurációk valamennyi kavitási osztályhoz, fognyaki léziókhöz (pl. gyökérfelületi szuvasodáshoz, V alakú hibákhoz), fogkopáshoz és fogerózióhoz
- [2] Kavitálásal/bélelés
- [3] A fog pozíciójának és alakjának korrekciója (pl. diasztémazárás, fogrendellenesség)

A-1. Színfelvétel

Tisztítsa meg a fogat habkővel és vízzel a fog felületi elszíneződéseinek eltávolításához, majd válassza ki a megfelelő színt a CLEARFIL MAJESTY ES-2 színskálája segítségével.

A VITA classical A1-D4 színskálája szintén használható az A1, az A2, az A3, az A3.5, az A4, a B1 és a B2 szín esetében. Javallat esetén a termék két vagy több színe is használható a fog restaurációjához.

A-2. A keverőcsőr előkészítése

Távolítsa el a kupakot a kiválasztott keverőcsőrrel, és erősítse rá szorosan a tühegyet. A nyállal és vérrrel való szennyeződés elkerülése érdekében a keverőcsőr egészét borítsa be eldobható védőanyaggal (pl. polietilén tasak). Használat előtt és után egyaránt fertőtlenítsa a keverőcsőrt alkoholos nedvszívó gézdarabbal.

A-3. Izolálás és nedvességszabályozás

Az optimális eredmény elérése érdekében ügyeljen arra, hogy a kezelt terület ne szennyeződjön nyállal vagy vérrrel. A fogak tisztán és szárazon tartásához kofferdam alkalmazását javasoljuk.

A-4. A kavitás előkészítése

A fertőzött dentint távolítsa el, és a kavitást a szokásos módon készítse elő.

A-5. Pulpavédelem

A tényleges és a fogból közelében lévő megnyitási területeket keményen kötő kalcium-hidroxid készítménnyel vagy más javallott anyaggal lehet befedni. Pulpavédelemre ne alkalmazzon eugenoltartalmú anyagot.

A-6. A fogfelület kezelése és megkötés

A fogfelület kezelését és a megkötést az adott megkötési rendszer (pl. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick) használati utasításai szerint kell elvégezni.

A-7. A CLEARFIL MAJESTY ES Flow elhelyezése és polimerizálása

A kiválasztott színű pasztát helyezze a kavitásba, és végezze el a polimerizálást egy fogászati polimerizációs készülék segítségével. A megkeményedési mélységtől függően fokozatos keményítésre lehet szükség. A látható fényforrással végzett polimerizálás ideje és mélysége közötti kapcsolatot lásd az 1. táblázatban. Ha alaphoz vagy beléshez használja a terméket, akkor először elvégezheti a paszta behelyezését és polimerizálását, majd ezután behelyezhet fényre kötő kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 vagy CLEARFIL MAJESTY Posterior anyagot).

1. táblázat: A polimerizálás idejének és mélységének kapcsolata a fényforrás típusától függően.

A fényforrás típusa (fényintenzitás)	Megkötési idő	Szín és megkeményedési mélység	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
Magas intenzitású KÉK LED* (több mint 1500 mW/cm ²)	Kétszer 3 vagy 5 mp	2,0 mm	1,5 mm
Közepes intenzitású KÉK LED* (1100-1400 mW/cm ²)	10 mp		
Alacsony intenzitású KÉK LED* (800-1000 mW/cm ²)	20 mp		
Magas intenzitású halogénlámpa (több mint 800 mW/cm ²)	10 mp		
Alacsony intenzitású halogénlámpa (400-700 mW/cm ²)	20 mp		

Az egyes polimerizációs készülékek tényleges hullámhosszának 400-515 nm-nek kell lennie.

*Az emissziós spektrum csúcsa: 450-480 nm.

A-8. Finirozás

Kontúrozza a restaurációt, és állítsa be az okklúziót egy finom gyémántheggyel. A polírozást a szokásos módon, szilikon gumiheggyekkel vagy polírozó korongokkal végezze.

B. II. standard eljárás ([4]. JAVALLATOK)

[4] Eltörött restaurációk intraorális javítása

B-1. Színfelvétel és a keverőcsőr előkészítése

Kövesse az „A-1” és „A-2” részben leírt eljárást.

B-2. A törött felületek előkészítése

Szükség esetén a peremet finom gyémántfűrővel élezze le. Ezután kövesse a törött terület felületkezelési eljárásait a felületi anyagtól függően a kötőanyag, a szilán kötőanyag vagy a fémhez tapadó primer használati utasításai szerint.

B-3. A CLEARFIL MAJESTY ES Flow elhelyezése és polimerizálása

3-1. Az átlátszatlan műgyanta (pl. CLEARFIL ST OPAQUER) első réteggént való felvitele a törött felületekre opcionális. Felvétel előtt vegye figyelembe a termék használati utasításait.

3-2. A kiválasztott színű pasztát helyezze a törött felületekre, és végezze el a polimerizálást egy fogászati polimerizációs készülék segítségével. A megkeményedési mélységtől függően fokozatos keményítésre lehet szükség. Lásd „A polimerizálás idejének és mélységének kapcsolata a fényforrás típusától függően” című 1. táblázatot az „A-7” részben.

B-4. Finirozás

Kövesse az „A-8” részben leírt eljárást.

C. III. standard eljárás ([5]. JAVALLATOK)

[5] 2 mm-nél vékonyabb kerámia és kompozit inlayek, onlayek és héjak cementezése

C-1. Az előkészített fog tisztítása

Az előkészített fog cementezése során távolítsa el az ideiglenes lezárányagot és az ideiglenes cementet a szokásos módon, és tisztítsa meg a kavitást, miközben korlátozza a nedvességet. Igény szerint illesse be a protetikai restaurációt, és ellenőrizze az illeszkedését az előkészített fogn.

C-2. A megfelelően áttetsző restauráció kezelése

Kövesse a CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS használati utasításait.

C-3. Az előkészített fog kezelése

A fogfelület kezelését és a megkötést az adott megkötési rendszer (pl. CLEARFIL Universal Bond Quick) használati utasításai szerint kell elvégezni. [MEGJEGYZÉS]

Cementezés előtt polimerizálni kell a kötőanyagot. Tekintse meg a kötési időt a Használati utasításokban.

C-4. A keverőcsőr előkészítése

Válassza ki a megfelelő színt, és kövesse az „A-2” részben leírt eljárást.

C-5. A protetikai restauráció cementezése

- (1) A pasztát vigye fel a protetikai restauráció teljes adhezív felületére vagy a teljes előkészített fogfelületre.
- (2) Helyezze a protetikai restaurációt az előkészített fogra.

C-6. A felesleges cement eltávolítása

A felesleges cementet a következő két módszer egyikével távolítsa el:

A felesleges cement eltávolításának módszere tack cure eljárás után:

Polimerizálja a felesleges cementet több helyen 1 másodpercig. Tartsa meg a protetikai restaurációt, és távolítsa el a tack cure eljárás nyomán megkötött felesleges cementet egy fogorvosi szonda segítségével. Ajánlatos megállapítani a felesleges cement polimerizálási idejét egy kevés paszta polimerizálásával a keverőblokkon.

Eltávolítási módszer egy kis méretű kefe használatával:

A széleken maradt felesleges cement egy kis méretű kefe segítségével távolítható el. Polimerizálja a protetikai restauráció széléit a fogászati polimerizációs készülékkel. Vegye figyelembe a 2. táblázat szerinti megkötési időket.

[A széleket befedheti védőgéllel (pl. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II anyaggal) a használati útmutatóban leírtak szerint.]

C-7. Végső polimerizálás

Polimerizálja a protetikai restauráció teljes felületét a fogászati polimerizációs készülékkel. Az erős kötés érdekében ajánlott a széleket alaposan polimerizálni. Kérjük, vegye figyelembe a 2. táblázat szerinti megkötési időket:

2. táblázat: Polimerizálási idő a cementezési folyamathoz

A fényforrás típusa (fényintenzitás)	Megkötési idő
Magas intenzitású KÉK LED* (több mint 1500 mW/cm ²)	Kétszer 3 vagy 5 mp
KÉK LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 mp
Magas intenzitású halogénlámpa (több mint 800 mW/cm ²)	10 mp
Alacsony intenzitású halogénlámpa (400-700 mW/cm ²)	20 mp

Az egyes polimerizációs készülékek tényleges hullámhosszának 400-515 nm-nek kell lennie.

*Az emissziós spektrum csúcsa: 450-480 nm.

C-8. A szélek polírozása

A szélek polírozásához olyan eszközöket használjon, amelyek a kompozit műgyanták polírozásához megfelelőek.

[GARANCIA]

A Kuraray Noritake Dental Inc. a bizonyítottan hibás termékeket kicseréli. A Kuraray Noritake Dental Inc. nem vállal felelősséget a termékek alkalmazásából, használatából vagy a használat lehetetlenségéből eredő közvetlen, közvetlen vagy speciális veszteségeért és károkért. A felhasználó a használat előtt köteles megállapítani a termékek szándékolt használatra való alkalmasságát, és a felhasználó vállalja az ezzel kapcsolatos minden kockázatot és felelősséget.

[MEGJEGYZÉS]

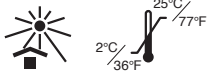
- Ha a termékkel összefüggő súlyos váratlan esemény következik be, jelentse a gyártónak az EU-s importőrön keresztül, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[MEGJEGYZÉS]

A „CLEARFIL”, a „CLEARFIL MAJESTY”, a „CLEARFIL ST” és a „PANAVIA” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei. A „VITA classical A1-D4” a VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG. védjegye.

009 1561R973R-HU 2026-03-01

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. UVOD

CLEARFIL MAJESTY ES Flow je intraoralni, tekoči radioneprepustni restavracijski material za svetlobno strjevanje, ki omogoča natančno ujemanje barv, izvrstno poliranje in odlične fizične lastnosti, zaradi česar je idealna izbira za sprednje in zadnje restavracije (tudi za okluzalne površine). Kaže barvno stabilnost in predstavlja radioneprepusten ekvivalent aluminija debeline 1 mm ali več ter je razvrščen kot material tipa 1 in razreda 2 (skupina 1) po standardu ISO 4049. Poleg tega je razvrščen kot material tipa 2 in razreda 2 (skupina 1) po standardu ISO 4049, kadar se uporablja za cementiranje. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

II. INDIKACIJE ZA UPORABO

CLEARFIL MAJESTY ES Flow je indiciran za naslednje uporabe pri restavracijah:

- [1] neposredne restavracije za vse razrede votlin, cervikalne lezije (npr. karies na površini korenin, okvare v obliki črke "v"), obrabe in erozije zob;
- [2] obloga/osnova votline;
- [3] popravki položaja in oblike zob (npr. zapiranje medzobnih presledkov, nepravilno oblikovani zobje ipd.);
- [4] intraoralna popravila zlomljenih restavracij;
- [5] cementiranje keramičnih in kompozitnih inlejev, onlejev in zobnih lusk debeline manj kot 2 mm.

III. KONTRAINDIKACIJE



Pacienti z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.

IV. NEZDRUŽLJIVOSTI



Za zaščito pulpe ali začasno tesnjenje ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, ker lahko evgenol upočasni postopek strjevanja.

V. PREVIDNOSTNI UKREPI



1. Varnostni ukrepi

1. Ta izdelek vsebuje snovi, ki lahko povzročijo alergijske reakcije. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki imajo znano alergijo na metakrilatne monomere ali katero od ostalih sestavin tega izdelka.
2. Če se pri pacientu pojavi preobčutljivostna reakcija, kot so izpuščaj, ekcem, znaki vnetja, razjede, oteklina, srbečica ali odrevenelost, prenehajte z uporabo izdelka in poiščite zdravniško pomoč.
3. Nosite rokavice ali izvajajte druge ustrezne zaščitne ukrepe, da preprečite pojav preobčutljivosti, ki je lahko posledica stika z metakrilatnimi monomeri ali katerimi koli drugimi sestavinami.
4. Pazite, da izdelek ne pride v stik s kožo ali z očmi. Pred uporabo izdelka pokrijte pacientove oči z brisačo, da jih zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
5. Če izdelek pride v stik s človeškim tkivom, ukrepajte takole:
 <Če izdelek pride v oči>
 Oči takoj sperite z veliko vode in se posvetujte z zdravnikom.
 <Če izdelek pride v stik s kožo ali ustno sluznico>
 Območje takoj obrišite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom, in sperite z veliko vode.
6. Pazite, da pacient po nesreči ne zaužije izdelka.
7. Konica igle je za enkratno uporabo. Konice ne uporabite znova, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Po uporabi jo zavrzite.
8. Če so instrumenti, povezani z izdelkom, poškodovani, bodite previdni in se zaščitite ter takoj prenehajte z uporabo.
9. Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo. Za preprečevanje telesnih poškodb je treba konico igle pred odstranjevanjem pokriti s pokrovčkom.

2. Previdnostni ukrepi pri rokovanju (CLEARFIL MAJESTY ES Flow)

1. Izdelka ne smete uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko [II. INDIKACIJE ZA UPORABO].
2. Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
3. Amalgam ali drug material za obloge, ki ostane v votlini, preprečuje prehajanje svetlobe in polimerizacijo izdelka. Kadar pripravljate votlino, popolnoma odstranite vse obloge.
4. Pri svetlobni polimerizaciji izdelka upoštevajte globino strjevanja iz teh navodil za uporabo.
5. V votlini blizu pulpe ali v primeru nenamerne izpostavljenosti pulpe uporabite sredstvo za prekrivanje pulpe.
6. Uporabite koferdam, da preprečite kontaminacijo in da lahko regulirate vlago.
7. Izdelka ne mešajte z drugimi materiali. Kombiniranje materialov lahko povzroči spremembo fizičnih lastnosti, vključno z nedoseganjem pričakovanih rezultatov.
8. Preden z alkoholnim zložencem obrišete odvečno pasto, ki se drži konice igle ali spoja igle z brizgo, zložencem stisnite, da odstranite odvečni alkohol. Odvečni alkohol iz zloženca ni lahko prodir v konico in razredčil pasto. V takem primeru bi se poslabšale fizične lastnosti glede na pričakovane rezultate.
9. Pri nameščanju konice igle zasučite konico igle v smeri urnega kazalca in jo varno pritrdite, saj na ta način preprečite, da bi pasta iztekala na spoju med konico igle in brizgo.
10. Pri nameščanju konice igle pazite, da na spoju z brizgo ni odvečne paste, zaradi česar bi konica igle lahko odpadla.
11. Pasta vsebuje polimerizacijski katalizator, ki je izredno fotoreaktiven. Med uporabo prilagodite kot in/ali razdaljo dentalne luči ali lučke za lupo, da zmanjšate intenzivnost svetlobe, ki vstopa v ustno votlino, in s tem preprečite prezgodnjo polimerizacijo paste. Tudi svetloba v prostoru vpliva na strjevanje paste. Še posebej viri LED-svetlobe povzročajo hitrejšo čase strjevanja v primerjavi z običajnimi lučmi.

12. Ko pasto iztisnete, je treba brizgo čim prej dobro zapreti, da se material v brizgi ne bi strdil zaradi svetlobe iz okolice in da preprečite, da bi v brizgo zašli tujki.
13. Izdelka ne uporabljajte kot začasni cement.
14. Odvečni cement lahko odstranite tako, da ga na več točkah svetlobno polimerizirate 1 sekundo. Pri odstranjevanju odvečnega cementa držite restavracijo na mestu, da preprečite možnost dviga restavracije, ker se nekateri deli kompozitnega cementa morda še niso dovolj strdili.
15. Kadar izdelek uporabljate za cementiranje, ga uporabite le za izdelavo restavracije, ki je dovolj prosojna in ima ustrezno debelino (2 mm ali manj).
16. Da odstranite zrak iz šobe konice igle in preprečite vnašanje zračnih mehurčkov v pasto, šobo obrnite navzgor in počasi potisnite bat (zunaj pacientovih ust), da pasta pride v šobo.

[Dentalna enota za svetlobno strjevanje]

1. Ne glejte neposredno v vir svetlobe. Priporočamo uporabo zaščitnih očal.
2. Nizka intenziteta svetlobe ne zagotavlja dobre adhezije. Preverite življenjsko dobo lučke in se prepričajte, da vodilna konica dentalne polimerizacijske lučke ni kontaminirana. Priporočljivo je, da z ustreznimi pripomočki za ocenjevanje svetlobe redno preverjate intenziteto dentalne polimerizacijske lučke.
3. Konica dentalne enote za svetlobno strjevanje, ki oddaja svetlobo, mora biti čim bližje in čim bolj navpično na smolnato površino. Če je treba svetlobno polimerizirati večjo kompozitno površino, območje razdelite na več delov in svetlobno strjujte vsak del posebej.
4. Preden uporabite izdelek, preverite pogoje, ki so potrebni za polimerizacijo paste, in sicer glejte čase svetlobne polimerizacije, ki so navedeni v teh navodilih za uporabo.

3. Previdnostni ukrepi pri shranjevanju

1. Izdelek je treba porabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
2. Kadar izdelka ne uporabljate, ga shranjujte pri temperaturi 2–25 °C/36–77 °F.
3. Kadar izdelek shranjujete v hladilniku, ga je treba pred vsako uporabo za več kot 15 minut pustiti na sobni temperaturi.
4. Izdelka ne izpostavljajte izrednim temperaturam ali neposredni sončni svetlobi.
5. Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

VI. SISTEM ODENKOV IN KOMPONENTE

1. Odenki

CLEARFIL MAJESTY ES Flow je na voljo v naslednjih 3 gostotah paste (High, Low in Super Low) in v odenkih:

- Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D
 Super Low: A1, A2, A3, A3.5
 High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Komponente

Glavne komponente

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Dodatki
 - konica igle (N)

Na zunanji embalaži so navedeni deli, ki so vključeni v pakiranje.

3. Sestavine

silanizirano polnilo iz barijevega stekla (50-90%)/
 hidrofobni aromatični dimetakrilat (10-30%)/
 trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA) (< 10%)/
 silanizirano polnilo iz silicijevega dioksida (1-10%)/
 dl-kamforkinon (< 0,1%)/inicijatorji (< 0,1%)/pospeševalci (< 0,2%)

Enote v oklepajih so masni %.

[OPOMBA]

Skupna količina anorganskega polnila znaša od 48 vol% do 64 vol%. Velikost delcev anorganskih polnil je od 0,18 µm do 3,5 µm.

VII. KLINIČNI POSTOPKI

A. Standardni postopek I (indikacije za uporabo od [1] do [3])

- [1] neposredne restavracije za vse razrede votlin, cervikalne lezije (npr. karies na površini korenin, okvare v obliki črke "v"), obrabe in erozije zob;
- [2] obloga/osnova votline;
- [3] popravki položaja in oblike zob (npr. zapiranje medzobnih presledkov, nepravilno oblikovani zobje ipd.).

A-1. Določanje odtenka

Očistite zob s plovcem in vodo, da s površine odstranite madeže, potem pa s pomočjo vodiča za odtenke CLEARFIL MAJESTY ES-2 izberite primeren odtenek barve.

Vodič za odtenke VITA classical A1-D4 se lahko uporablja tudi za A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 in B2. Če je tako indicirano, lahko za restavracijo zoba uporabite dva ali več odtenkov tega izdelka.

A-2. Priprava brizge

Z izbrane brizge snemite pokrovček in varno pritrdite iglo. Celotno brizgo prekritje s pregrado za enkratno uporabo (npr. plastična vrečka), da preprečite kontaminacijo s slino ali krvjo. Brizgo pred uporabo in po uporabi razkužite, tako da jo obrišete z vpojnim zložencem, navlaženim z alkoholom.

A-3. Izolacija in nadzor vlage

Za optimalne rezultate preprečite kontaminacijo obdelovane površine s slino ali krvjo. Da zob ohranite čist in suh, je priporočljiva uporaba koferdama.

A-4. Priprava votline

Odstranite morebitni okužen dentin in pripravite votlino na običajen način.

A-5. Zaščita pulpe

Popolna ali delna izpostavljenost pulpe se lahko prekrije s trdnim kalcijevim hidroksidom ali z drugim predvidenim materialom. Za zaščito pulpe ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol.

A-6. Obdelava površine zob in vezava

Obdelavo površine zob in vezavo je treba izvesti v skladu z navodili za uporabo sistema za vezavo (npr. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Nanos in svetlobna polimerizacija izdelka CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Izbrani odtенок paste vstavite v votlino in svetlobno polimerizirajte z dentalno enoto za svetlobno strjevanje. Glede na globino strjevanja bo morda treba strjevanje izvajati po korakih. Za razmerje med časi in globino strjevanja z vidnim virom svetlobe glejte preglednico 1. Kadar izdelek uporabljate za osnovo in oblogo, lahko pasto nanesete in svetlobno polimerizirate, nato pa nanesete kompozitno smolo za svetlobno strjevanje (npr. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 ali CLEARFIL MAJESTY Posterior).

Preglednica 1: Razmerje med časom strjevanja in globino strjevanja po vrstah virov svetlobe

Vrsta vira svetlobe (intenziteta svetlobe)	Čas strjevanja	Odtенок in globina strjevanja	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
MODRA LED z visoko intenziteto* (več kot 1500 mW/cm ²)	Dvakrat po 3–5 sekund	2,0 mm	1,5 mm
MODRA LED s srednjo intenziteto* (1100–1400 mW/cm ²)	10 sekund		
MODRA LED z nizko intenziteto* (800–1000 mW/cm ²)	20 sekund		
Halogenska luč z visoko intenziteto* (več kot 800 mW/cm ²)	10 sekund		
Halogenska luč z nizko intenziteto* (400–700 mW/cm ²)	20 sekund		

Učinkoviti razpon valovne dolžine pri vsaki dentalni enoti za svetlobno strjevanje mora biti 400–515 nm.

* Najvišja vrednost emisijskega spektra: 450–480 nm.

A-8. Poliranje

S fino diamantno konico oblikujte konture restavracije in prilagodite okluzijo zob. Spolirajte na običajen način s silikonskimi gumijastimi konicami ali polirnimi diski.

B. Standardni postopek II (indikacije za uporabo [4])

[4] intraoralna popravila zlomljenih restavracij

B-1. Določanje odtенок in priprava brizge

Upoštevajte postopek, opisan v razdelku »A-1« in »A-2«.

B-2. Priprava zlomljenih površin

Po potrebi rob posnemite s finim diamantnim svedom. Nato izvajajte postopke za obdelavo površine zlomljenega območja glede na material površine v skladu z navodili za uporabo sredstva za vezavo, silanskega sredstva za vezavo ali podlage za prijem kovin.

B-3. Nanos in svetlobna polimerizacija izdelka CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. Na zlomljene površine lahko kot začetno plast po želji nanesete neprosojno smolo (npr. CLEARFIL ST OPAQUER). Pred uporabo preberite navodila za uporabo te smole.

3-2. Izbrani odtенок paste nanesite na zlomljene površine in svetlobno polimerizirajte z dentalno enoto za svetlobno strjevanje. Glede na globino strjevanja bo morda treba strjevanje izvajati po korakih. Glejte preglednico 1: »Razmerje med časom strjevanja in globino strjevanja po vrstah virov svetlobe« v razdelku »A-7«.

B-4. Poliranje

Upoštevajte postopek, opisan v razdelku »A-8«.

C. Standardni postopek III (indikacije za uporabo [5])

[5] cementiranje keramičnih in kompozitnih inlejev, onlejev in zobnih lusk debeline manj kot 2 mm.

C-1. Čiščenje pripravljenega zoba

Ko cementirate pripravljeni zob, na običajen način odstranite začasni tesnilni material in začasni cement, z regulacijo vlage očistite votlino. Pomerite protetično restavracijo in preverite njeno prileganje na pripravljeni zob, če je to potrebno.

C-2. Obdelava zadostno prosojne restavracije

Glejte navodila za uporabo izdelka CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Obdelava zobne preparacije

Obdelavo površine zob in vezavo je treba izvesti v skladu z navodili za uporabo uporabljenega sistema za vezavo (npr. CLEARFIL Universal Bond Quick).

[OPOMBA]

Pred cementiranjem je treba sredstvo za vezavo svetlobno polimerizirati. Za čase svetlobnega strjevanja glejte navodila za uporabo.

C-4. Priprava brizge

Izberite ustrezen odtенок in upoštevajte postopek, opisan v razdelku »A-2«.

C-5. Cementiranje protetične restavracije

(1) Zmes paste nanesite na celotno adhezivno površino protetične restavracije ali na celoten pripravljeni zob.

(2) Protetično restavracijo postavite na pripravljeni zob.

C-6. Odstranjanje odvečnega cementa

Odvečni cement odstranite na enega od teh dveh načinov:

Način odstranjanja odvečnega cementa s svetlobno polimerizacijo na več točkah:

Morebitni presežek cementa svetlobno polimerizirajte na več točkah 1 sekundo. Protetično restavracijo držite na mestu in z dentalno sondo odstranite odvečni, svetlobno polimerizirani cement. Priporočljivo je vnaprej ugotoviti čas svetlobnega strjevanja odvečnega cementa, in sicer s svetlobnim strjevanjem paste na mešalni podlagi.

Način odstranjanja z majhno ščetko:

Morebitni presežek cementa, ki ostane na robovih, lahko odstranite z majhno ščetko. Robove protetične restavracije svetlobno polimerizirajte z dentalno enoto za svetlobno strjevanje. Za dobro vezavo je priporočljivo, da robove dobro strdite s svetlobo. Čase strjevanja preverite v preglednici 2.

[Pri strjevanju robov restavracije lahko v skladu z navodili za uporabo robove prekrijete z zaščitnim gelom (npr. PANA VIA F 2.0 OXYGUARD II).]

C-7. Dokončno strjevanje

Celotno površino protetične restavracije svetlobno polimerizirajte z dentalno enoto za svetlobno strjevanje. Za dobro vezavo je priporočljivo, da robove dobro strdite s svetlobo. Čase strjevanja preverite v naslednji preglednici 2:

Preglednica 2: Čas svetlobne polimerizacije pri postopku cementiranja

Vrsta vira svetlobe (intenziteta svetlobe)	Čas strjevanja
MODRA LED z visoko intenziteto* (več kot 1500 mW/cm ²)	Dvakrat po 3 ali 5 sekund
MODRA LED* (800–1400 mW/cm ²)	10 sekund
Halogenska luč z visoko intenziteto* (več kot 800 mW/cm ²)	10 sekund
Halogenska luč z nizko intenziteto* (400–700 mW/cm ²)	20 sekund

Učinkoviti razpon valovne dolžine pri vsaki dentalni enoti za svetlobno strjevanje mora biti 400–515 nm.

* Najvišja vrednost emisijskega spektra: 450–480 nm.

C-8. Poliranje robov

Robove spolirajte z ustreznimi instrumenti za poliranje kompozitne smole.

[GARANCIJA]

Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. bo nadomestilo vsak izdelek, za katerega se dokaže, da je pomanjkljiv. Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. ne prevzema odgovornosti za kakršno koli neposredno, posledično ali posebno izgubo ali škodo, ki nastane zaradi aplikacije ali uporabe oziroma nezmožnosti uporabe teh izdelkov. Pred uporabo se mora uporabnik prepričati o primernosti izdelka za namenjeno uporabo in uporabnik prevzema vsa tveganja in odgovornosti v zvezi s tem.

[OPOMBA]

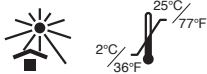
- Če pride do resnega zapleta, ki ga je mogoče pripisati temu izdelku, o tem obvestite proizvajalca prek uvoznika za EU in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[OPOMBA]

»CLEARFIL«, »CLEARFIL MAJESTY«, »CLEARFIL ST« in »PANA VIA« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.
»VITA classical A1-D4« je blagovna znamka družbe VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

009 1561R973R-SL 2026-03-01

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. ÚVOD

CLEARFIL MAJESTY ES Flow je intraorální, světlem tvrdnoucí, zatékavý, radiopákní materiál pro zubní náhrady, který poskytuje přesné barevné sládnění, vysokou leštitelnost a vynikající fyzikální vlastnosti. Je tudíž ideální pro náhrady v oblasti předních a bočních zubů (včetně okluzních ploch). Vykazuje stabilitu barev a je radiopákním ekvivalentem k nejméně 1 mm alumina. Je klasifikován jako materiál typu 1 a třídy 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049. Dále je podle normy ISO 4049 klasifikován jako materiál typu 2 a třídy 2 (skupina 1), pokud se používá k cementování. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

- CLEARFIL MAJESTY ES Flow je indikován pro následující použití v oblasti náhrad:
- [1] Přímé náhrady veškerých tříd kavit, cervikálních lézí (např. kaz na povrchu kořene zubu, klínovité defekty), opotřebený zubu a eroze zubu
 - [2] Základ/podložka kavity
 - [3] Korektura polohy zubu a tvaru zubu (např. uzávěr diastematu, chybná tvorba zubu)
 - [4] Intraorální opravy zlomených náhrad
 - [5] Cementování keramických a kompozitních inlejí, onlejí a fazet s tloušťkou méně než 2 mm

III. KONTRAINDIKACE

Pacienti s anamnézou přecitlivlosti na monomery metakrylátu

IV. NEKOMPATIBILITA

Na ochranu pulpy nebo při provizorním uzavření nepoužívejte žádné materiály obsahující eugenol, mohl by zpomalit vytvrzování.

V. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Bezpečnostní opatření

1. Tento produkt obsahuje látky, které mohou vyvolat alergické reakce. U pacientů s potvrzenou alergií na monomery metakrylátu nebo jiné složky produkt nepoužívejte.
2. Pokud se u pacientů projeví reakce z přecitlivlosti, jako například vyrážka, ekzém, zánětlivé projevy, vředy, otoky, svědění nebo necitlivost, přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.
3. V rámci prevence vzniku přecitlivlosti v důsledku kontaktu s monomery metakrylátu či jinými složkami produktu používejte rukavice nebo přijměte jiná vhodná ochranná opatření.
4. Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovi oči ručníkem pro případ, že by materiál náhodou vystříkl.
5. Pokud se produkt dostane do kontaktu s lidskou tkání, je nutno podniknout následující opatření:
<Pokud se produkt dostane do oka>
Okamžitě oko vypláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.
<Pokud se produkt dostane do kontaktu s pokožkou nebo ústní sliznicí>
Oblast okamžitě ošetřete vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
6. Dávejte pozor, aby pacient nedopatřením produkt nespolk.
7. Aplikační kanyla je určena pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte ji opakovaně, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Po použití ji zlikvidujte.
8. Jsou-li nástroje používané s produktem poškozené, dbejte, abyste se neporanili, a okamžitě je přestaňte používat.
9. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci. Aby nedošlo ke zranění, nasadte na jehlu před likvidací uzávěr.

2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování [CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části [II. INDIKACE PRO POUŽITÍ].
2. S produktem smí pracovat výhradně zubní lékaři.
3. Amalgám nebo jiné podložkové materiály, které zůstanou v kavitě, zabraňují přístupu světla a polymerizaci produktu. Při přípravě kavity podložkový materiál zcela odstraňte.
4. Při vytvrzování produktu světlem dodržujte hloubku vytvrzení uvedenou v návodu k použití.
5. V kavitách v blízkosti pulpy nebo při náhodném obnažení pulpy používejte na pulpu překryvací prostředek.
6. K zamezení znečištění a omezení vlhkosti používejte kofferdam.
7. Nemíchejte produkt s jinými materiály. Smíchané materiály by mohly vést ke změně fyzikálních vlastností včetně možného negativního ovlivnění výsledků.
8. Stisknutím mulového tampónu namočeného v alkoholu odstraňte přebytečný alkohol a pak jím otřete zbývající pastu, která zůstala na aplikační kanyle nebo na spojení se stříkačkou. Při přílišném množství alkoholu na mulovém tampónu může alkohol proniknout do kanyly a způsobit zředění pasty. V takových případech může dojít ke změně fyzikálních vlastností včetně možného negativního ovlivnění výsledků.
9. Při nasazování aplikační kanyly ji otočte doprava a pevně zaaretujte. Dbejte přitom na to, aby se žádná pasta nedostala na spoj mezi aplikační kanylou a stříkačkou.
10. Při nasazování aplikační kanyly zajistěte, aby na spoj se stříkačkou nezůstaly žádné zbytky pasty. V opačném případě by mohla dávkovací špička odpadnout.
11. Pasta obsahuje světlem tuhnoucí, vysoce fotoreaktivní katalyzátor. Během použití přizpůsobte úhel a/nebo odstup stomatologické lampy nebo světla s lupou, aby se intenzita světla pronikajícího do ústní dutiny snížila, a tak se zabránilo předčasné polymerizaci pasty. Tuhnutí pasty může být ovlivněno i okolním světlem. Obzvláště světelné zdroje typu LED mohou vytvrzování ve srovnání s tradičními světelnými zdroji urychlit.

12. Po odměření pasty stříkačkou co nejdříve bezpečně uzavřete víčkem, aby se předešlo ztvrdnutí pasty působením okolního světla a aby do stříkačky nepronikla žádná cizí tělesa.
13. Nepoužívejte produkt jako provizorní cement.
14. Přebytečný cement lze odstranit po pulzním vytvrzování světlem po dobu 1 sekundy. Při odstraňování přebytečného cementu přidržte náhradu pevně na místě, aby se nezvedla, protože část cementu nemusí být ještě dokonale vytvrzena.
15. Při použití produktu k cementování jej používejte pouze pro náhrady, které jsou dostatečně průsvitné a mají přiměřenou tloušťku (2 mm nebo méně).
16. Trysku otočte směrem nahoru a pomalu tlačte píst (vně úst pacienta), dokud pasta nepronikne do trysky, aby se z trysky aplikační kanyly vytlačil vzduch a nedošlo ke smíchání vzduchových bublin s pastou.

[Polymerizační přístroj]

1. Nedívejte se do světelného zdroje. Doporučujeme ochranné brýle.
2. Nízká intenzita světla způsobuje špatnou přilnavost. Zkontrolujte provozní dobu lampy a případně vyčistěte výstupní otvor světlovodu polymerizační lampy, abyste měli jistotu, že není znečištěný. Doporučujeme intenzitu světla polymerizačního přístroje pravidelně vhodným měřicím přístrojem kontrolovat.
3. Světlo má z polymerizačního přístroje vystupovat co nejbližší ploše s pryskyřicí a kolmo k ní. Při polymerizaci velké pryskyřičné plochy doporučujeme rozdělit ji na více částí a každou část polymerizovat zvlášť.
4. Před použitím produktu zkontrolujte podmínky, které jsou pro vytvrzení pasty potřebné, a dodržujte doby vytvrzování světlem uvedené v tomto návodu.

3. Bezpečnostní opatření při skladování

1. Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
2. Pokud se produkt nepoužívá, je nutno ho skladovat při teplotě 2–25 °C / 36–77 °F.
3. Když skladujete produkt v chladničce, doporučujeme jej před každým použitím nechat temperovat nejméně 15 minut na pokojovou teplotu.
4. Produkt je nutno chránit před působením nadměrného tepla nebo přímým slunečním zářením.
5. Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

VI. SYSTÉM ODSTÍNŮ A KOMPONENTY

1. Odstíny

CLEARFIL MAJESTY ES Flow je dostupný v následujících 3 variantách konzistence pasty (High, Low a Super Low) a odstínech:
Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D
Super Low: A1, A2, A3, A3.5
High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Komponenty

Hlavní součásti

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Příslušenství
 - Aplikační kanyla (N)

Informace o položkách obsažených v balení naleznete na vnějším obalu.

3. Složky

Silanizované bariové skleněné plnivo (50-90%)/
Hydrofobní aromatický dimetakrylát (10-30%)/
Trietylénglykol dimetakrylát (TEGDMA) (< 10%)/
Silanizované křemičité plnivo (1-10%)/
dl-kafrchinon (< 0,1%)/Inicializátory (< 0,1%)/Urychlovače (< 0,2%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

[POZNÁMKA]

Celkové množství anorganických plniv je od 48 obj. % do 64 obj. %. Velikost částic anorganických plniv se pohybuje v rozmezí od 0,18 μm do 3,5 μm.

VII. KLINICKÉ POSTUPY

A. Standardní postup I (indikace pro použití [1] až [3])

- [1] Přímé náhrady veškerých tříd kavit, cervikálních lézí (např. kaz na povrchu kořene zubu, klínovité defekty), opotřebený zubu a eroze zubu
- [2] Základ/podložka kavity
- [3] Korektura polohy zubu a tvaru zubu (např. uzávěr diastematu, chybná tvorba zubu)

A-1. Výběr odstínu

Povrchové skvrny a zbarvení zubu vyčistěte pemzou a vodou, a poté vyberte odpovídající odstín pomocí vzorníku CLEARFIL MAJESTY ES-2. Vzorník VITA classical A1-D4 lze také použít pro A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 a B2. Je-li to uvedeno, lze k náhradě zubu použít i dva nebo více odstínů tohoto produktu.

A-2. Příprava stříkačky

Sejměte uzávěr z vybrané stříkačky a bezpečně připojte aplikační kanylu. Celou stříkačku zakryjte jednorázovým ochranným obalem (např. polyetylenovým sáčkem), aby nedošlo ke kontaminaci při kontaktu se slinami a krví. Před použitím i po použití stříkačku vydezinfikujte tak, že ji otřete savým mulovým tampónem navlhčeným v alkoholu.

A-3. Izolace a omezení vlhkosti

K dosažení optimálního výsledku dbejte na to, aby se ošetřovaná oblast neznečistila slinami nebo krví. Doporučujeme použít kofferdam, aby zub zůstal čistý a suchý.

A-4. Příprava kavity

Odstraňte veškerý postižený dentin a vypreparujte kavitu obvyklým způsobem.

A-5. Ochrana pulpy

V kavitách v blízkosti pulpy nebo při náhodném obnažení pulpy můžete použít na pulpu tuhnoucí překryvací materiál na bázi hydroxidu vápenatého nebo jiný indikovaný materiál. Pro ochranu pulpy nepoužívejte materiály obsahující eugenol.

A-6. Ošetření povrchu zubu a bonding

Ošetření povrchu zubu a bonding by se měly provádět podle návodu k použití příslušného bondovacího systému (např. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Nanesení produktu CLEARFIL MAJESTY ES Flow a jeho vytvrzení světlem

Naneste pastu s vybraným odstínem do kavity a vytvrďte ji světlem pomocí polymerizačního přístroje. V závislosti na hloubce vytvrzení může být nutné provést vytvrzení po vrstvách. Viz následující tabulku 1 uvádějící vztah doby vytvrzování a hloubky vytvrzení při použití viditelného zdroje světla. Při používání produktu jako základní nebo podložkové vrstvy můžete pastu aplikovat, vytvrdit světlem a následně přes ni aplikovat světlem vytvrzovanou kompozitní pryskyřici (např. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 nebo CLEARFIL MAJESTY Posterior).

Tabulka 1: Doba vytvrzování a hloubka vytvrzení v závislosti na druhu světelného zdroje.

Druh světelného zdroje (intenzita světla)	Doba vytvrzování	Odstín a hloubka vytvrzení	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
MODRÁ LED vysoké intenzity* (přes 1500 mW/cm ²)	Dvakrát 3 nebo 5 sekund	2,0 mm	1,5 mm
MODRÁ LED střední intenzity* (1100–1400 mW/cm ²)	10 sekund		
MODRÁ LED nízké intenzity* (800–1000 mW/cm ²)	20 sekund		
Halogenová žárovka vysoké intenzity (přes 800 mW/cm ²)	10 sekund		
Halogenová žárovka nízké intenzity (400–700 mW/cm ²)	20 sekund		

Účinná oblast vlnových délek polymerizačního přístroje se musí nacházet v rozmezí 400–515 nm.

*Maximum emisního spektra: 450–480 nm

A-8. Dokončení

Vytvořte kontury náhrady a upravte okluzi jemným diamantovým brouskem. Obvyklým způsobem vyleštíte silikonovým gumovým trnem nebo leštícím kotoučem.

B. Standardní postup II (indikace pro použití [4])

[4] Intraorální opravy zlomených náhrad

B-1. Výběr odstínu a příprava stříkačky

Použijte stejný postup, jaký je popsán v části „A-1“ a „A-2“.

B-2. Příprava frakturovaných povrchů

Okraj je případně nutno zešikmit jemným diamantovým vrtáčkem. Poté povrch frakturované části ošetřete a přitom v závislosti na materiálu povrchu postupujte podle návodu k použití pojiva, silanového pojiva nebo přírnavého na kovy.

B-3. Nanesení produktu CLEARFIL MAJESTY ES Flow a jeho vytvrzení světlem

3-1. Aplikace první vrstvy opákní pryskyřice (např. CLEARFIL ST OPAQUER) na frakturované povrchy je nepovinná. Před aplikací si přečtěte příslušný návod k použití.

3-2. Naneste pastu s vybraným odstínem na frakturované povrchy a vytvrďte ji světlem pomocí polymerizačního přístroje. V závislosti na hloubce vytvrzení může být nutné provést vytvrzení po vrstvách. Viz tabulku 1 „Doba vytvrzování a hloubka vytvrzení v závislosti na druhu světelného zdroje“ v části „A-7“.

B-4. Dokončení

Použijte stejný postup, jaký je popsán v části „A-8“.

C. Standardní postup III (indikace pro použití [5])

[5] Cementování keramických a kompozitních inlejí, onlejí a fazet s tloušťkou méně než 2 mm

C-1. Čištění preparovaného zubu

Při cementování na preparovaný zub odstraňte běžným způsobem provizorní materiál pro uzavření a provizorní cement; kavitu vyčistěte a přitom udržujte v suchu. Protetickou náhradu podle potřeby upravte a zkontrolujte, zda dobře sedí na preparovaném zubu.

C-2. Úprava dostatečně průsvitné náhrady

Postupujte podle návodu k použití přípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Úprava preparace zubu

Úprava povrchu zubu a bonding by se měly provádět podle návodu k použití příslušného bondovacího systému (např. CLEARFIL Universal Bond Quick).

[POZNÁMKA]

Pojivo je nutné před cementováním vytvrdit světlem. Řiďte se dobou vytvrzování uvedenou v návodu k použití.

C-4. Příprava stříkačky

Vyberte vhodný odstín a poté použijte stejný postup, jaký je popsán v části „A-2“.

C-5. Cementování protetické náhrady

- (1) Naneste pastu na celou adhezni plochu protetické náhrady nebo na celý preparovaný zub.
- (2) Nasaďte protetickou náhradu na preparovaný zub.

C-6. Odstranění přebytečného cementu

Případný přebytečný cement odstraňte jednou z níže uvedených metod:

Způsob odstranění pro pulzně vytvrzený přebytečný cement:

Přebytečný cement nechte 1 sekundu vytvrzovat světlem na různých místech. Protetickou náhradu přidržeťte na místě a pulzně vytvrzený přebytečný cement odstraňte stomatologickou sondou. Doporučujeme nejprve si dobu vytvrzování přebytečného cementu vyzkoušet tak, že světlem vytvrdíte malé množství pasty na míchací destičce.

Způsob odstranění malým štětečkem:

Veškerý přebytečný cement na okrajích můžete odstranit malým štětečkem. Vytvrzujte světlem okraje protetické náhrady za použití polymerizačního přístroje. Dodržujte dobu vytvrzování podle tabulky 2. [Při vytvrzování okrajů náhrady můžete tyto okraje zakrýt ochranným gelem (např. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) podle návodu k použití.]

C-7. Konečné vytvrzení

Celkový povrch protetické náhrady vytvrďte světlem z polymerizačního přístroje. Aby se docílilo správné adheze, doporučujeme dobře vytvrdit okraje. Dodržujte dobu vytvrzování podle následující tabulky 2:

Tabulka 2: Doba vytvrzování světlem pro postup cementování

Druh světelného zdroje (intenzita světla)	Doba vytvrzování
MODRÁ LED vysoké intenzity* (přes 1500 mW/cm ²)	Dvakrát 3 nebo 5 sekund
MODRÁ LED* (800–1400 mW/cm ²)	10 sekund
Halogenová žárovka vysoké intenzity (přes 800 mW/cm ²)	10 sekund
Halogenová žárovka nízké intenzity (400–700 mW/cm ²)	20 sekund

Účinná oblast vlnových délek polymerizačního přístroje se musí nacházet v rozmezí 400–515 nm.

*Maximum emisního spektra: 450–480 nm

C-8. Leštění okrajů

Vyleštete okraje pomocí vhodných nástrojů pro leštění kompozitních pryskyřic.

[ZÁRUKA]

Pokud bude mít kterýkoliv produkt prokazatelnou vadu nebo závadu, společnost Kuraray Noritake Dental Inc. jej vymění. Společnost Kuraray Noritake Dental Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné přímé, následné nebo speciální ztráty či škody, které by byly důsledkem aplikace nebo použití produktu příp. nemožnosti produkt používat. Je věcí uživatele, aby si před použitím produktu ověřil jeho vhodnost pro zamýšlený účel, a uživatel nese veškerá s tím spojená rizika a odpovědnost.

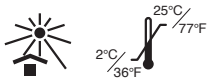
[POZNÁMKA]

- Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahlaste tuto událost prostřednictvím dovozce do EU výrobcí a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“ a „PANAVIA“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD. „VITA classical A1-D4“ je ochranná známka společnosti VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. ÚVOD

CLEARFIL MAJESTY ES Flow je vnútrostrý, svetlom tuhnutí, tekutý, rtg-opakný výplňový materiál, ktorý poskytuje presné prispôsobenie farieb, vysokú leštitelnosť a vynikajúce fyzikálne vlastnosti, vďaka čomu je ideálny pre predné aj zadné náhrady (včítane oklúzneho povrchu). Vyznačuje sa farebnou stabilitou a jeho nepriepustnosť rtg-žiarenia je rovnaká alebo väčšia ako 1 mm vrstvy hliníka a je klasifikovaný podľa normy ISO 4049 ako materiál typu 1 a triedy 2 (skupina 1). Okrem toho, keď sa použije pre prítmelenie je klasifikovaný podľa normy ISO 4049 ako materiál typu 2 a triedy 2 (skupina 1). Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

CLEARFIL MAJESTY ES Flow je indikovaný pre nasledujúce výplňové aplikácie:

- [1] Pre priame výplne kavit všetkých tried, krčkové kazy (napr. povrchové kazy koreňov, defekty tvaru v), opotrebovanie zubov a erózia zubov
- [2] Základňa dutiny / podložka
- [3] Korekcia polohy a tvaru zuba (napr. uzavretie diastémy, deformácia zuba, atď.)
- [4] Intraorálne opravy zlomených výplní
- [5] Prítmelenie keramických a kompozitných inlejí, onlayí a faziet o menšej hrúbke ako 2 mm

III. KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti s precitlivosťou na metakrylátové monoméry v anamnéze

IV. NEZLUČITELNOSTI

Na ochranu zubnej drene alebo dočasné zapečatenie nepoužívajte materiály obsahujúce eugenol, pretože eugenol môže spomaliť proces vytvrdzovania.

V. PREDBEŽNÉ OPATRENIA

1. Bezpečnostné opatrenia

1. Tento výrobok obsahuje látky, ktoré môžu zapríčiniť alergické reakcie. Vyhnite sa používaniu tohto výrobku u pacientov so známymi alergiami na metakrylátové monoméry alebo ktoréhokoľvek iné zložky.
2. Ak pacient preukáže reakciu z precitlivosťou, ako je vyrážka, ekzém, znaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znečistenie, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Noste rukavice alebo iné vhodné ochranné opatrenia, aby ste predišli výskytu precitlivosťou, ktorá môže vyplývať zo styku s metakrylátovými monomérmi alebo inými zložkami.
4. Buďte opatrní, aby ste zamedzili styku výrobku s kožou alebo jeho vniknutiu do oka. Pred použitím tohto výrobku zakryte pacientove oči s uterákom, aby ste ho ochránili v prípade, že vyšlechnete materiál.
5. Ak sa tento výrobok dostane do styku s tkanivami ľudského tela, vykonajte nasledujúce úkony:
<Ak sa tento výrobok dostane do oka>
Oko okamžite vymyte dostatočným množstvom vody a poraďte sa s lekárom.
<Ak sa tento výrobok dostane do styku s kožou alebo ústnou sliznicou>
Zasiahnutú oblasť okamžite utrite vatovým alebo gázovým tampónom navlhčeným v alkohole a opláchnite výdatným množstvom vody.
6. Buďte opatrní, aby ste zamedzili náhodnému prehltnutiu tohto výrobku pacientom.
7. Špička ihly je len pre jednorazové použitie. Nepoužívajte hrot ihly opakovane, aby ste predišli križovej kontaminácii. Po použití ju znehodnoťte.
8. Ak sa nástroje spojené s týmto výrobkom poškodia, buďte opatrní a chráňte sa; používanie okamžite prerušte.
9. Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám. Aby sa predišlo zraneniam, nesmie sa hrot ihly vyhazovať bez krytky.

2. Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. Výrobok sa nesmie použiť pre žiaden iný účel, než je špecifikovaný v [II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE].
2. Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
3. Amalgám alebo iný výplňový materiál, ktorý ostane v kavitě, bude prekážať prechodu svetla a polymerizácii výrobku. Pri preparácii kavitě odstráňte všetok výplňový materiál.
4. Pri polymerizácii výrobku svetlom si poznamenajte hĺbku vytvrdzovania do tohto návodu na použitie.
5. V kavitě nachádzajúcej sa v blízkosti drene alebo v prípade náhodného vystavenia drene použite prostriedok chrániaci dreň.
6. Použite kofferdam, aby ste zabránili kontaminácii a kontrolovali vlhkosť.
7. Nemiešajte tento výrobok s inými materiálmi. Zmiešané materiály môžu spôsobiť zmenu ich fyzikálnych vlastností, včítane možného úbytku predpokladaných výsledkov.
8. Skôr ako vankúšikom z gázy, ktorý ste navlhčili alkoholom, utriete zvyšnú pastu prilepenú k hrotu ihly alebo na spojke injekčnej striekačky vankúšik vymýkajte, aby ste odstránili prebytočný alkohol. Použitie nadmerného alkoholu vo vankúšiku z gázy môže spôsobiť penetráciu alkoholu do hrotu a zriediť pastu. V takýchto prípadoch to môže zapríčiniť pokles fyzikálnych vlastností očakávaných výsledkov.
9. Pri pripájaní hrotu ihly otočte hrot ihly v smere hodinových ručičiek a bezpečne ho pripevnite, čím zabránite úniku pasty na spojke špičky ihly a striekačky.
10. Pri pripájaní hrotu ihly sa presvedčte, že na spojke injekčnej striekačky nie je žiadna zvyšná pasta, ktorá by mohla spôsobiť vypadnutie špičky ihly.

11. Pasta obsahuje katalyzátor tvrdnutia svetlom, ktorý je vysoko fotoreaktívny. Počas použitia upravte uhol a/alebo vzdialenosť dentálneho svetla alebo svetla lupy a znížte intenzitu svetla vstupujúceho do ústnej dutiny, aby ste zabránili predčasnej polymerizácii pasty. Okolité svetlo môže tiež ovplyvniť nastavenie pasty. Svetelné zdroje LED môžu viesť najmä k rýchlejšiemu nastaveniu času ako tradičné svetlá.
12. Po nadávkovaní pasty sa musí injekčná striekačka čo najskôr pevne uzavrieť, aby sa zabránilo tuhnutiu pasty pod vplyvom obklopujúceho svetla a aby sa zabránilo vniknutiu cudzích látok do striekačky.
13. Tento výrobok nepoužívajte ako provizórny cement.
14. Prebytočný cement sa môže odstrániť po veľmi krátkom počiatočnom vytvrdnutí svetlom po dobu 1 sekundy. Pri odstránení prebytočného cementu podržte výplň na mieste, aby ste sa vyhli možnosti zdvihnutia výplne, pretože by tu mohol byť nejaký nedostatočne vytvrdnutý živíčný cement.
15. Pri použití pre prítmelenie používajte tento výrobok u výplní, ktoré sú dostatočne priesevité a majú primeranú hrúbku (2 mm alebo menej).
16. Ak chcete vytlačiť vzduch z trysky hrotu ihly a zabrániť zmiešaniu vzduchových bublín s pastou, nastavte trysku nahor a pomaly tlačte piest (smerom z pacientových úst), kým pasta nedosiahne trysku.

[Dentálne svetlom vytvrdzovacia jednotka]

1. Nehľadte priamo do svetelného zdroja. Odporúčajú sa ochranné okuliare.
2. Slabá intenzita svetla spôsobuje slabú lepkosť. Skontrolujte životnosť lampy a hrot svetelovodu dentálnej vytvrdzovacej lampy, aby ste sa presvedčili, či nie je kontaminovaný. Odporúča sa vo vhodných intervaloch pomocou primeraného zariadenia pre vyhodnotenie svetla skontrolovať intenzitu dentálneho vytvrdzovacieho svetla.
3. Emitujúci hrot dentálnej vytvrdzovacej jednotky sa má držať čo najbližšie a kolmo k povrchu živice. Ak sa má svetlom vytvrdiť veľký živíkový povrch, odporúča sa túto plochu rozdeliť na viaceré časti a každú časť vytvrdzovať svetlom oddelene.
4. Pred použitím výrobku skontrolujte podmienky vyžadované pre tuhnutie pasty, pričom sa riadte dobou tuhnutia svetlom uvedenou v týchto pokynoch pre používanie výrobku.

3. Opatrenia pri skladovaní

1. Výrobok sa musí použiť do uplynutia dátumu expirácie uvedeného na obale.
2. Keď sa výrobok nepoužíva, musí sa skladovať pri teplote 2 – 25 °C / 36 – 77 °F.
3. Keď je výrobok uskladnený v chladničke, mal by pred každým použitím po vybratí z chladničky ostať pri izbovej teplote po dobu viac ako 15 minút.
4. Uchovávajte mimo dosahu extrémneho tepla alebo priameho slnečného žiarenia.
5. Výrobok sa musí skladovať na vhodnom mieste, kde majú prístup len zubní lekári.

VI. SYSTÉM ODTIEŇOV A ZLOŽKY

1. Odtiene

CLEARFIL MAJESTY ES Flow je dostupný v nasledujúcich 3 obmenách konzistencie pasty (High, Low a Super Low) a odtieňoch;

Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D
Super Low: A1, A2, A3, A3.5
High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Zložky

Hlavné obsahy

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Príslušenstvo
 - Hrot ihly (N)

Položky, ktoré sú súčasťou balenia, nájdete na vonkajšom obale.

3. Prísady

silanizované plnivo barnaté sklo (50-90%)/
hydrofóbny aromatický dimetakrylát (10-30%)/
trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA) (< 10%)/
silanizované plnivo oxidu kremičitého (1-10%)/
di-gáforchinón (< 0,1%)/iniciátory (< 0,1%)/urýchľovače (< 0,2%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

[POZNÁMKY]

Celkové množstvo anorganických plnív je od 48 % obj. do 64 % obj. Veľkosť častíc anorganických plnív siaha od 0,18 µm po 3,5 µm.

VII. KLINICKÉ POSTUPY

A. Štandardný postup I (Indikácie pre použitie [1] až [3])

- [1] Pre priame výplne kavit všetkých tried, krčkové kazy (napr. povrchové kazy koreňov, defekty tvaru v), opotrebovanie zubov a erózia zubov
- [2] Základňa dutiny / podložka
- [3] Korekcia polohy a tvaru zuba (napr. uzavretie diastémy, deformácia zuba, atď.)

A-1. Voľba odtieňa

Očistite zub pemzou a vodou, aby ste odstránili povrchové škrvy, potom vyberte vhodný odtieň pomocou príručky odtieňov CLEARFIL MAJESTY ES-2. Pre A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 a B2 sa môže použiť aj prípravok VITA classical A1-D4. Ak je to indikované, možno pre obnovu zuba použiť dva alebo viac odtieňov tohto výrobku.

A-2. Príprava injekčnej striekačky

Odstráňte uzáver zo zvolenej striekačky a bezpečne pripevnite hrot ihly. Celú injekčnú striekačku prikryte jednorazovou bariérou (napr. vreckom z plastu), aby ste predišli kontaminácii slinami a krvou. Injekčnú striekačku dezinfikujte pred použitím ako aj po použití utretím absorpčným gázovým tampónom navlhčeným v alkohole.

A-3. Izolácia a kontrola vlhkosti

Odosiadnutie optimálnych výsledkov vyhnite sa kontaminácii ošetrovaného miesta slinami alebo krvou. Pre udržanie suchých a čistých zubov sa odporúča kofferdam.

A-4. Preparácie kavit

Obvyklým spôsobom odstráňte akýkoľvek infikovaný dentín a upravte kavitu obvyklým spôsobom.

A-5. Ochrana drene

Akkoľvek aktuálna alebo blízka expozícia zubnej drene sa môže pokryť stvrdnutým materiálom hydroxidu vápenatého alebo iného indikovaného materiálu. Nepoužívajte pre ochranu drene eugenolový materiál.

A-6. Úprava a lepenie povrchu zuba

Ošetrovanie povrchu zuba a lepenie sa musí vykonávať podľa pokynov pre použitie zvoleného lepiaceho systému (napr. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Umiestnenie a vytvrdenie výrobku CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Zvolený odtieň pasty umiestnite do kavity a vytvrdte svetlom s dentálnou vytvrdzovacou jednotkou. Podľa hĺbky tuhnutia môže byť nutná polymerizácia po prírastkoch. Závislosť medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou vytvrdzovania od typu viditeľného zdroja svetla si pozrite v nasledujúcej Tabuľke 1. Ak tento výrobok použijete na vytvorenie základu alebo podložky, pasta sa môže umiestniť a vytvrdnúť svetlom, po čom sa môže následne umiestniť svetlom vytvrdnutá kompozitná živica (napr. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 alebo CLEARFIL MAJESTY Posterior).

Tabuľka 1: Závislosť medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou tuhnutia u jednotlivých typov svetelného zdroja.

Typ svetelného zdroja (Intenzita svetla)	Doba tuhnutia	Odtieň a hĺbka tuhnutia	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
Vysoko-intenzívna MODRÁ LEDka* (viac ako 1500 mW/cm ²)	Dvakrát 3 alebo 5 s	2,0 mm	1,5 mm
Stredne intenzívna MODRÁ LEDka* (1100–1400 mW/cm ²)	10 s		
Nízko intenzívna MODRÁ LEDka* (800–1000 mW/cm ²)	20 s		
Vysoko intenzívna halogénová lampa (viac ako 800 mW/cm ²)	10 s		
Nízko intenzívna halogénová lampa (400–700 mW/cm ²)	20 s		

Efektívny rozsah vlnovej dĺžky každej dentálnej vytvrdzovacej jednotky musí byť 400 – 515 nm.

*Pík emisného spektra: 450 – 480 nm

A-8. Konečná úprava

Obrysy reštaurácie a oklúziu upravte jemným diamantovým hrotom. Obvyklým spôsobom vyleštite silikónovými gumovými špičkami alebo leštiacimi kotúčmi.

B. Štandardný postup II (Indikácie pre použitie [4])

[4] Intraorálne opravy zlomených výplní

B-1. Výber odtieňa a príprava injekčnej striekačky

Použite rovnaký postup ako je popísaný v „A-1“ a „A-2“.

B-2. Preparácia roztrieštených povrchov

Ak je to nutné, zošíkajte okraj s jemnou diamantovou brúskou. Potom postupujte podľa povrchových ošetrovacích procedúr roztrieštenej oblasti v závislosti od povrchového materiálu podľa návodu na použitie spojiva, silánových väzbových činidiel alebo základného náteru príslušného na kov.

B-3. Umiestnenie a vytvrdenie výrobku CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. Aplikácia opaknej živice (napr. CLEARFIL ST OPAQUER) ako základnej vrstvy na roztrieštený povrch je voliteľná. Pred aplikáciou si pozrite návod pre použitie.

3-2. Zvolený odtieň pasty umiestnite na roztrieštené povrchy a vytvrdte svetlom dentálnou vytvrdzovacou jednotkou. Podľa hĺbky tuhnutia môže byť nutná polymerizácia po prírastkoch. Pozrite si Tabuľku 1 "Závislosť medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou tuhnutia u jednotlivých typov svetelného zdroja" v časti "A-7".

B-4. Konečná úprava

Použite rovnaký postup, ako je popísaný v „A-8“.

C. Štandardný postup III (Indikácie pre použitie [5])

[5] Prítmelenie keramických a kompozitných inlejí, onlayí a faziet o menšej hrúbke ako 2 mm

C-1. Čistenie preparovaného zuba

Pri cementovaní preparovaného zuba odstráňte dočasný pečatný materiál a dočasný cement obvyklým spôsobom; kavitu vyčistite pomocou kontroly vlhkosti. Skúšobné nasadenie protetickej náhrady pre kontrolu jej zhody s preparovaným zubom, ak je to potrebné.

C-2. Úprava dostatočne priesvitnej výplne

Dodržujte návod pre použitie CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Úprava preparovaného zuba

Ošetrovanie povrchu zuba a lepenie sa musí vykonávať podľa pokynov pre použitie zvoleného lepiaceho systému (napr. CLEARFIL Universal Bond Quick).

[POZNÁMKA]

Pred cementovaním je potrebné svetlom vytvrdiť spojovacie činidlo. Pozrite si dobu vytvrdzovania svetlom uvedenú v Návode na použitie.

C-4. Príprava injekčnej striekačky

Vyberte vhodný odtieň a dodržujte rovnaký postup, aký je popísaný v "A-2".

C-5. Nacementovanie protetickej náhrady

(1) Zmiešanú pastu naneste na celý príľnavý povrch protetickej náhrady alebo celého preparovaného zuba.

(2) Protetickú náhradu nasadte na preparovaný zub.

C-6. Odstránenie nadbytočného cementu

Nadbytočný cement odstráňte použitím jednej z nasledujúcich dvoch metód:

Metódy odstránenia lepidlom vytvrdnutého nadbytočného cementu:

Akkoľvek nadbytočný cement vytvrdzujete svetlom vo viacerých bodoch 1 sekundu. Pomocou dentálnej sondy a pridržiujúc protetickú náhradu na mieste odstráňte lepidlom vytvrdnený nadbytočný cement. Odporúča sa vopred stanoviť dobu vytvrdzovania nadbytočného cementu svetlom tuhnutou pastou na miešacej podložke.

Metódy odstránenia pomocou malej kefky:

Nadbytočný cement ostávajúci na okrajoch sa dá odstrániť malou kefkou. Okraje protetickej náhrady vytvrdzujte svetlom dentálnej vytvrdzovacej lampy. Overtte si dobu vytvrdzovania nahliadnutím do Tabuľky 2.

[Okraje možno pokryť ochranným gélom (e.g. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) podľa Návodu na použitie.]

C-7. Konečné vytvrdenie

Celý povrch protetickej náhrady vytvrdzujte svetlom dentálnej vytvrdzovacej lampy. Odporúča sa dôkladne vytvrdzovať okraje, aby boli pevne pripevnené. Overtte si dobu vytvrdzovania podľa nasledujúcej Tabuľky 2:

Tabuľka 2: Doba vytvrdzovania svetlom pri nacementovaní

Typ svetelného zdroja (Intenzita svetla)	Doba tuhnutia
Vysoko-intenzívna MODRÁ LEDka* (viac ako 1500 mW/cm ²)	Dvakrát 3 alebo 5 s
MODRÁ LED dióda (800-1400 mW/cm ²)	10 s
Vysoko intenzívna halogénová lampa (viac ako 800 mW/cm ²)	10 s
Nízko intenzívna halogénová lampa (400–700 mW/cm ²)	20 s

Efektívny rozsah vlnovej dĺžky každej dentálnej vytvrdzovacej jednotky musí byť 400 – 515 nm.

*Pík emisného spektra: 450 – 480 nm

C-8. Leštenie okrajov

Vyleštite okraje pomocou vhodných nástrojov pre leštenie kompozitných živíc.

[ZÁRUKA]

Kuraray Noritake Dental Inc. nahradí všetky preukázateľne chybné produkty. Kuraray Noritake Dental Inc. nepreberá nijaké ručenie za nepriame, priame alebo špeciálne straty alebo škody, ktoré vyplývajú z aplikácie alebo použitia resp. nepovoleného použitia produktov. Používateľ musí pred nasadením produktov overiť ich vhodnosť pre plánovaný účel použitia a nesie tak všetky s tým spojené riziká ručenia.

[POZNÁMKA]

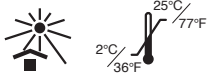
- Ak dôjde k vážnemu incidentu spôsobenému týmto výrobkom, oznámte to výrobcovi prostredníctvom dovozcu EÚ a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“ „CLEARFIL MAJESTY“ „CLEARFIL ST“ a „PANAVIA“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD. „VITA classical A1-D4“ je ochranná známka spoločnosti VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

009 1561R973R-SK 2026-03-01

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

CLEARFIL MAJESTY ES Flow представлява интраорален, фотополимеризиращ, течлив, рентгеноконтрастен възстановителен материал, идеален за възстановявания на предни и задни зъби (включително оклузалната повърхност) и позволяващ прецизно адаптиране на цвета, висока полируемост и различни физични свойства. Той има стабилен цвят и радиоконтрастност, равна или по-голяма от 1 mm алуминий, и се класифицира като материал тип 1 и клас 2 (група 1) съгласно ISO 4049. В допълнение той се класифицира като материал тип 2 и клас 2 (група 1) съгласно ISO 4049 при употреба за циментиране. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

CLEARFIL MAJESTY ES Flow е показан за следните приложения:

- [1] Директни възстановявания за всички класове кавитети, цервикални лезии (напр. кариес на кореновата повърхност, v-образни дефекти), износване на зъбите и зъбна ерозия
- [2] Основа на кавитет/Подложен материал
- [3] Корекция на позицията и формата на зъба (напр. затваряне на диастема, деформация на зъб)
- [4] Интраорална поправка на счупени възстановявания
- [5] Циментиране на керамични и композитни инлеи, онлеи и фасети с дебелина под 2 mm

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери

IV. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не използвайте съдържащи евгенол материали за защита на пулпата или временно запечатване, тъй като евгенолът може да забави процеса на полимеризация.

V. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Предпазни мерки за безопасност

1. Настоящият продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергични реакции. Избягвайте употреба на продукта при пациенти с известна алергия към метакрилатни мономери или други компоненти.
2. Ако пациентът прояви реакция на свръхчувствителност, като обрив, екзема, признаци на възпаление, язви, оток, сърбеж или изтръпване, преустановете използването на продукта и потърсете медицинска помощ.
3. Носете ръкавици или вземете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност в резултат на контакт с метакрилатни мономери или други компоненти.
4. Подходете внимателно, за да предотвратите контакт на продукта с кожата или попадането му в очите. Преди да използвате продукта, покрийте очите на пациента с кърпа, за да ги защитите в случай на разпръскване на материал.
5. Ако продуктът попадне върху човешки телесни тъкани, вземете следните мерки:
<Ако продуктът попадне в очите>
Незабавно промийте очите с обилно количество вода и се консултирайте с лекар.
<Ако продуктът попадне върху кожата или лигавицата на устната кухина>
Незабавно избършете участъка с напоен със спирт памучен тупфер или марлен тампон и изплакнете с обилно количество вода.
6. Подходете внимателно, за да предотвратите неволно поглъщане на продукта от пациента.
7. Накрайникът-игла е предназначен само за еднократна употреба. Не използвайте накрайника-игла повторно, за да предотвратите кръстосано замърсяване. Изхвърлете след употреба.
8. Ако инструментите, приложени към този продукт, са повредени, подходете внимателно и вземете съответни мерки за лична безопасност; преустановете незабавно употребата.
9. Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция. Игленият връх трябва да се изхвърли, след като бъде покрит върхът на иглата, за да се предотврати нараняване.

2. Предпазни мерки при боравене и манипулации [CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА].
2. Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
3. Амалгама или други подложни материали, оставащи в кавитета, предотвратяват преминаването на светлина и полимеризацията на продукта. Отстранете изцяло всички подложни материали, когато препаратите кавитета.
4. Когато фотополимеризирате продукта, вземете под внимание дълбочината на полимеризация, посочена в настоящите инструкции за употреба.
5. Използвайте материал за покриване на пулпата, когато кавитетът е близо до пулпата или в случай на неволно излагане на пулпата.
6. Използвайте кофердама за избягване на замърсяване и контролиране на влагата.
7. Не смесвайте продукта с други материали. Смесване на материалите може да доведе до промяна на физичните свойства, включително лош краен резултат.

8. Преди да избършете остатъчната паста по накрайника-игла или при съединението с шприцата с напоен със спирт марлен тампон, изстискайте тампона от излишния спирт. В противен случай излишният спирт в марления тампон може да проникне в накрайника и да разрежи пастата. Това може да доведе до влошаване на физичните свойства с оглед на очаквания резултат.
9. При закрепване на накрайника-игла го завъртете в посока на часовниковата стрелка и го фиксирайте стабилно; при това внимавайте да не изтече паста при мястото на съединение между накрайника-игла и шприцата.
10. Когато закрепвате накрайника-игла, се уверете, че при мястото на съединение с шприцата няма остатъчна паста, в противен случай накрайникът-игла може да падне.
11. Пастата съдържа изключително фотореактивен катализатор на фотополимеризацията. По време на употреба регулирайте ъгъла и/или разстоянието на операционната светлина или лупа, за да намалите интензитета на попадащата в устната кухина светлина и следователно да предотвратите преждевременна полимеризация на пастата. Околната светлина също може да повлияе втвърдяването на пастата. В частност светодиодни източници на светлина могат да доведат до по-кратки времена на втвърдяване в сравнение с обикновената светлина.
12. След дозиране на пастата шприцата трябва да бъде затворена плътно максимално бързо, за да се предотврати втвърдяване на пастата на околната светлина и проникване на чужди тела в шприцата.
13. Не използвайте продукта като временен цимент.
14. Излишен цимент може да бъде отстранен след кратко фотополимеризиране за 1 секунда. Фиксирайте възстановяването при отстраняването на излишния цимент, за да предотвратите непредвидено повдигане на възстановяването поради недостатъчно втвърден цимент.
15. При употреба за циментиране използвайте продукта само за възстановявания с достатъчна полупрозрачност и дебелина (2 mm или по-малка).
16. За отстраняване на въздуха от дюзата на накрайника-игла и предотвратяване на навлизане на въздушни мехурчета в пастата насочете дюзата нагоре и натискайте бавно буталото (извън устата на пациента), докато пастата достигне дюзата.

[Стоматологичен фотополимеризиращ апарат]

1. Не гледайте директно към източника на светлина. Препоръчваме употреба на защитни очила.
2. Светлина с нисък интензитет води до слаба адхезия. Проверете експлоатационния срок на лампата и фотополимеризиращия световод за замърсяване. Препоръчваме да проверявате редовно интензитета на полимеризиращата светлина с помощта на подходящо контролно устройство.
3. Излъчващият връх на стоматологичния фотополимеризиращ апарат трябва да се държи възможно най-близо и вертикално спрямо повърхността на смолата. Ако трябва да се фотополимеризира голяма площ смола, препоръчваме да разделите площта на няколко зони и да фотополимеризирате всяка зона поотделно.
4. Преди да използвате продукта, проверете условията, необходими за фотополимеризиране на пастата, като направите справка с времената за фотополимеризация, посочени в тези инструкции за употреба.

3. Предпазни мерки при съхранение

1. Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
2. Продуктът трябва да се съхранява при 2 – 25 °C/36 – 77 °F, когато не се използва.
3. Когато продуктът се съхранява в хладилник, преди всяка употреба той трябва да престои на стайна температура за повече от 15 минути.
4. Продуктът не трябва да се излага на екстремна топлина или пряка слънчева светлина.
5. Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.

VI. ЦВЕТОВА СИСТЕМА И КОМПОНЕНТИ

1. Цветове

CLEARFIL MAJESTY ES Flow се предлага в следните 3 варианта на консистенцията на пастата (High, Low и Super Low) и цветовете:

Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D

Super Low: A1, A2, A3, A3.5

High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Компоненти

Основно съдържание

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Принадлежности
 - Накрайник-игла (N)

Вж. външната опаковка за окомплектовката на доставката.

3. Съставки

Пълнител от силианизирано бариево стъкло (50-90%)/
Хидрофобен ароматен диметакрилат (10-30%)/
Триетиленгликол диметакрилат (TEGDMA) (< 10%)/
Пълнител от силианизиран силициев диоксид (1-10%)/
dl-камфоринон (< 0,1%)/Инициатори (< 0,1%)/
Ускорители (< 0,2%)

Единиците в скоби представляват масови %.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Общото количество на неорганичния пълнител е от 48 обемни % до 64 обемни %. Размерът на частиците на неорганичните пълнители е в диапазона от 0,18 µm до 3,5 µm.

VII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

A. Стандартна процедура I (Показания за употреба [1] до [3])

- [1] Директни възстановявания за всички класове кавитети, цервикални лезии (напр. кариес на кореновата повърхност, v-образни дефекти), износване на зъбите и зъбна ерозия

- [2] Основа на кавитет/Подложен материал
 [3] Корекция на позицията и формата на зъба (напр. затваряне на диастема, деформация на зъб)

A-1. Цветоопределяне

Отстранете повърхностни оцветявания на зъба с пемза и вода, след това изберете подходящия цвят посредством разцветката CLEARFIL MAJESTY ES-2.
 Разцветката VITA classical A1-D4 може да се използва също за A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 и B2. Ако е показано, за възстановяване на зъба могат да се използват два или повече цвята на продукта.

A-2. Подготовка на шприцата

Отстранете капачето от избраната шприца и закрепете стабилно накрайник-игла.
 Покрийте цялата шприца с пластмасова преграда за еднократна употреба (напр. полиетиленов плик), за да предотвратите замърсяване със слюнка и кръв.
 Дезинфекцирайте шприцата, като я избършете с марлен тампон, навлажнен със спирт, както преди, така и след употреба.

A-3. Изолация и контрол на влагата

За оптимален резултат избягвайте замърсяване на третираната участък със слюнка или кръв. За да поддържате зъба чист и сух, препоръчваме използването на кофердам.

A-4. Подготовка на кавитета

Отстранете инфекцирания дентин и подгответе кавитета по обичайния начин.

A-5. Защита на пулпата

Всеки действителен или приблизителен контакт с пулпата може да се покрие със силно втвърдяващ се материал с калциев хидроксид или друг показан материал. Не използвайте материал, съдържащ евгенол, за да защитите пулпата.

A-6. Третиране на зъбната повърхност и бондинг

Третирането на зъбната повърхност и бондингът трябва да се извършат съгласно инструкциите за употреба на бондинг системата (напр. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Поставяне и фотополимеризация на CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Поставяте избрания цвят паста в кавитета и фотополимеризирайте със стоматологичен фотополимеризиращ апарат. В зависимост от дълбочината на полимеризацията може да се наложи поетапно полимеризиране. Направете справка със следната Таблица 1 за връзката между времето за полимеризация и дълбочината на полимеризация с източник на видима светлина. Когато използвате продукта като основа или подложка, можете да нанесете и фотополимеризирате пастата, след което да приложите фотополимеризаща композитна смола (напр. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 или CLEARFIL MAJESTY Posterior).

Таблица 1: Връзка между времето за полимеризация и дълбочината на полимеризация според вида светлинния източник.

Вид светлинния източник (интензитет на светлината)	Време за полимеризация	Цвят и дълбочина на полимеризация	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
Високоинтензивен BLUE LED* (над 1500 mW/cm ²)	Два пъти за 3 или 5 s	2,0 mm	1,5 mm
Средноинтензивен BLUE LED* (1100 – 1400 mW/cm ²)	10 s		
Нискоинтензивен BLUE LED* (800 – 1000 mW/cm ²)	20 s		
Високоинтензивна халогенна лампа (над 800 mW/cm ²)	10 s		
Нискоинтензивна халогенна лампа (400 – 700 mW/cm ²)	20 s		

Ефективният диапазон на дължината на вълната при всеки стоматологичен фотополимеризиращ апарат трябва да е 400 – 515 nm.

*Пик на емисионния спектър: 450 – 480 nm

A-8. Финиране

Моделирайте възстановяването и коригирайте оклузията с помощта на фино диамантено борче.
 Полирайте по обичайния начин със силиконови полирни гуми или полирни дискове.

B. Стандартна процедура II (Показания за употреба [4])

[4] Интраорална поправка на счупени възстановявания

B-1. Цветоопределяне и подготовка на шприцата

Приложете същата процедура като при „A-1“ и „A-2“.

B-2. Препариране на фрактурирани повърхности

При необходимост скосете ръба с фино диамантено борче. След това изпълнете процедурите за повърхностна обработка на фрактурираната зона в зависимост от материала на повърхността съгласно инструкциите за употреба на бондинг агента, силиконова свързваща агент или праймера за метал.

B-3. Поставяне и фотополимеризация на CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. Нанасянето на непрозрачна смола (напр. CLEARFIL ST OPAQUER) по фрактурираната повърхност като начален слой е опционално. Преди нанасяне вземете под внимание съответните инструкции за употреба.

3-2. Поставете избрания цвят паста по фрактурираната повърхност и фотополимеризирайте със стоматологичен фотополимеризиращ апарат. В зависимост от дълбочината на полимеризацията може да се наложи поетапно полимеризиране. Направете справка с Таблица 1 „Връзка между времето за полимеризация и дълбочината на полимеризация според вида светлинния източник“ в раздел „A-7“.

B-4. Финиране

Приложете същата процедура като при „A-8“.

C. Стандартна процедура III (Показания за употреба [5])

[5] Циментиране на керамични и композитни инлеи, онлеи и фасети с дебелина под 2 mm

C-1. Почистяване на препариран зъб

При циментиране към препариран зъб отстранете временния силант и временния цимент по обичайния начин; почистете кавитета, като контролирате влагата. Изпробвайте протетичното възстановяване, за да проверите дали пасва към препариран зъб – според необходимостта.

C-2. Третиране на възстановяването с достатъчна полупрозрачност

Следвайте инструкциите за употреба на CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Третиране на зъбната подготовка

Третирането на зъбната повърхност и бондингът трябва да се извършат съгласно инструкциите за употреба на използваната бондинг система (напр. CLEARFIL Universal Bond Quick).

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Преди циментиране е необходимо фотополимеризиране на бондинг агента. За времето за фотополимеризация направете справка с инструкциите за употреба.

C-4. Подготовка на шприцата

Изберете подходящ цвят и приложете същата процедура като при „A-2“.

C-5. Циментиране на протетичното възстановяване

- Нанесете пастата по цялата прилепваща повърхност на протетичното възстановяване или целия препариран зъб.
- Поставете протетичното възстановяване на препариран зъб.

C-6. Отстраняване на излишния цимент

Отстранете излишното количество цимент чрез един от следните два метода:

Метод за отстраняване на полимеризиран за кратко излишен цимент:

Фотополимеризирайте излишния цимент на няколко места за 1 секунда. Придържайки възстановяването на позиция, отстранете полимеризиран за кратко излишен цимент посредством стоматологична сонда. Препоръчително е да определите предварително времето за полимеризация на излишния цимент чрез фотополимеризиране на малко паста върху смесителна подложка.

Метод на отстраняване посредством малка четка:

Излишният цимент по ръбовете може да бъде отстранен с малка четка. Фотополимеризирайте ръбовете на протетичното възстановяване посредством стоматологичен фотополимеризиращ апарат. Вземете под внимание времето за полимеризация в Таблица 2. [Ръбовете могат да се покрият със защитен гел (напр. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) съгласно инструкциите за употреба.]

C-7. Окончателно полимеризиране

Фотополимеризирайте цялата повърхност на протетичното възстановяване посредством стоматологичен фотополимеризиращ апарат. Фотополимеризирайте правилно ръбовете с цел якост на връзката. Моля, вземете под внимание времето за полимеризация в следващата таблица 2:

Таблица 2: Време за фотополимеризация при циментиране

Вид светлинния източник (интензитет на светлината)	Време за полимеризация
Високоинтензивен BLUE LED* (над 1500 mW/cm ²)	Два пъти за 3 до 5 s
BLUE LED* (800 – 1400 mW/cm ²)	10 s
Високоинтензивна халогенна лампа (над 800 mW/cm ²)	10 s
Нискоинтензивна халогенна лампа (400 – 700 mW/cm ²)	20 s

Ефективният диапазон на дължината на вълната при всеки стоматологичен фотополимеризиращ апарат трябва да е 400 – 515 nm.

*Пик на емисионния спектър: 450 – 480 nm

C-8. Полиране на ръбовете

Полирайте ръбовете посредством подходящи инструменти за полиране на композитни смоли.

[ГАРАНЦИЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. ще замени всеки продукт с доказан дефект. Kuraray Noritake Dental Inc. не носи отговорност за загуба или щета, било то пряка, последваща или специална, произтичаща от прилагането или употребата на, или от невъзможността да се използват тези продукти. Преди употреба потребителят е длъжен да определи пригодността на продуктите за съответния начин на използване, като потребителят поема всички рискове и отговорността във връзка с това.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

- В случай на сериозен инцидент, свързан с този продукт, уведовете производителя чрез вносителя за ЕС и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[ЗАБЕЛЕЖКА]

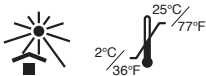
„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“ и „PANA VIA“ са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.
„VITA classical A1-D4“ е търговска марка на VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

009 1561R973R-BG 2026-03-01

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow

Реставраційний композитний матеріал

Клірфіл Маджесті ІЕС Флов



I. ВСТУП

CLEARFIL MAJESTY ES Flow / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл Маджесті ІЕС Флов (далі по тексті – Клірфіл Маджесті ІЕС Флов) - це інтраоральний рідкотекучий рентгеноконтрастний реставраційний матеріал світлового затвердіння, який забезпечує точну відповідність кольору, високу полірувальну здатність та відмінні фізичні властивості, що робить його ідеальним матеріалом як для передніх, так і задніх реставрацій (в тому числі і оклюзійних поверхонь). Він має стабільність кольору та рентгеноконтрастність, яка відповідає або перевищує 1 mm (мм) алюмінію, та класифікується як матеріал типу 1 та класу 2 (група 1) за стандартом ISO 4049. Крім того, згідно зі стандартом ISO 4049, під час використання для цементування він класифікується як матеріал типу 2 та класу 2 (група 1). Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

CLEARFIL MAJESTY ES Flow / Клірфіл Маджесті ІЕС Флов показаний для вказаних нижче випадків реставрації:

- 1) Прямі реставрації всіх класів порожнин, цервікальних уражень (наприклад, карієс поверхні коренів, дефекти v-подібної форми), знос та ерозія зубів
- 2) Основа/прокладка порожнини
- 3) Корекція положення та форми зуба (наприклад, закриття діастем, мальформація зуба)
- 4) Інтраоральне відновлення фрактурованих реставрацій
- 5) Цементування керамічних та композитних вкладок, накладок та вінірів товщиною менше 2 mm (мм)

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів в анамнезі

IV. НЕСУМІСНІСТЬ

Для захисту пульпи або тимчасової герметизації не використовувати матеріали, які містять еugenol, оскільки він сповільнює процес затвердіння.

V. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Вказівки щодо техніки безпеки

1. Цей виріб містить речовини, які можуть спричинити алергічні реакції. Необхідно уникати використання виробу пацієнтам з виявленими алергічними реакціями на метакрилатні мономерні або будь-які інші компоненти.
2. Якщо у пацієнта проявляються реакції гіперчутливості, серед яких висип, екзема, ознаки запалення, виразки, набряки, свербіння або оніміння, необхідно припинити використання виробу та звернутися за медичною допомогою.
3. Необхідно одягати рукавички або дотримуватися інших належних заходів безпеки для запобігання виникнення гіперчутливості внаслідок контакту з метакрилатними мономерами або іншими компонентами виробу.
4. Дотримуйтеся обережності під час роботи для запобігання потраплення матеріалу на шкіру або в очі. Перед використанням виробу закрийте очі пацієнта рушником з метою їх захисту у випадку розбризкування матеріалу.
5. У випадку, якщо відбувся контакт матеріалу з тканинами людського тіла, виконайте наступні дії:
<Якщо матеріал потрапив в око>
Негайно промийте око великою кількістю води та зверніться до лікаря.
<Якщо матеріал потрапив на шкіру або слизову оболонку порожнини рота>
Негайно протріть ділянку ватним або марлевым тампоном, змоченим в спирті, та промийте великою кількістю води.
6. Стежте за тим, щоб пацієнт випадково не проковтнув матеріал.
7. Наконечник для дозування призначений тільки для одноразового використання. З метою запобігання перехресного забруднення не використовуйте наконечник для дозування повторно. Після використання його необхідно утилізувати.
8. Якщо інструменти, які застосовуються з цим виробом, пошкоджені, необхідно дотримуватися правил обережного поводження та захистити себе; негайно припинити використання.
9. Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції. Голку-наконечник необхідно утилізувати в ковпачку з метою уникнення ушкоджень.

2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow / Клірфіл Маджесті ІЕС Флов]

1. Заборонено використання виробу поза показаннями, зазначеними в пункті [II] ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ].
2. Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
3. Амальгама або інші підкладкові матеріали, які залишаються в порожнині, перешкоджають проходженню світла та полімеризації виробу. Під час препарування порожнини необхідно повністю видалити будь-які підкладкові матеріали.
4. Під час фотополімеризації виробу необхідно звернути увагу на глибину полімеризації згідно з Інструкцією з використання.

5. Необхідно застосовувати захисне покриття для пульпи в прилеглих до пульпи порожнинах або під час випадкового оголення пульпи.
6. Для запобігання забруднення та контролю вологості необхідно використовувати коферда.
7. Не використовувати виріб у поєднанні з іншими матеріалами. Змішані матеріали можуть обумовити зміну фізичних властивостей, в тому числі можливе зниження очікуваних результатів.
8. Перед витиранням пасти, яка залишилася на наконечнику для дозування або на з'єднаннях шприца, за допомогою спиртового марлевого тампона, необхідно стиснути тампон з метою видалення надлишку спирту. Надлишок спирту в спиртовому марлевому тампоні може спричинити проникнення спирту всередину наконечника та розбавити пасту. У цьому випадку можлива зміна фізичних властивостей, що може не дати очікуваних результатів.
9. Під час прикріплення наконечника, його необхідно повернути за годинниковою стрілкою та надійно прикріпити до шприца, що запобігатиме витіканню пасти в місці з'єднання наконечника для дозування та шприца.
10. Під час приєднання наконечника для дозування необхідно переконатися, що на з'єднанні шприца відсутні залишки пасти, що може спричинити від'єднання наконечника для дозування.
11. Паста містить високо фотореактивний каталізатор світлового затвердіння. З метою запобігання передчасної фотополімеризації пасти під час використання необхідно коригувати кут та/або відстань стоматологічної лампи або відстань від луни до зуба для зменшення інтенсивності світла, яке потрапляє в ротову порожнину. Світло навколишнього середовища також може впливати на затвердіння пасти. Світлодіодні лампи можуть призвести до швидшого затвердіння порівняно з традиційними джерелами освітлення.
12. Після внесення необхідної кількості пасти в ротову порожнину шприц потрібно якомога швидше надійно закрити ковпачком для шприца або новим наконечником для дозування з ковпачком з метою запобігання затвердіння пасти під дією навколишнього світла та потраплення сторонніх речовин в шприц.
13. Не використовувати виріб в якості тимчасового цементного матеріалу.
14. Після світлового затвердіння надлишковий цементний матеріал може бути видалений впродовж 1 s (с). Під час видалення надлишкового цементного матеріалу утримуйте ділянку реставрації для уникнення можливого підйому реставрації, оскільки цементний матеріал може бути недостатньо затверділим.
15. Під час цементзації використовуйте лише такі матеріали для реставрації, які досить прозорі та мають достатню товщину (2 mm (мм) або менше).
16. Для видалення повітря з отвору голки-наконечника та з метою запобігання включенню повітряних бульбашок у пасту поверніть отвір догори та повільно натискайте на поршень (за межами ротової порожнини пацієнта), доки паста не досягне отвору.

[Стоматологічний полімеризаційний пристрій]

1. Не дивитися безпосередньо на джерело світла. Рекомендовано одягати захисні окуляри.
2. Низька інтенсивність світла призводить до недостатньої адгезії. Необхідно перевірити струм служби лампи та світлового полімеризаційної лампи на наявність забруднень. Рекомендується регулярно перевіряти полімеризаційний пристрій за допомогою відповідного фотометра.
3. Світловод полімеризаційного пристрою необхідно тримати вертикально та якомога ближче до поверхні композиту. Якщо полімеризації підлягає композитна поверхня великого розміру, рекомендовано розділити поверхню на декілька ділянок та полімеризувати кожну з них окремо.
4. Перед використанням виробу необхідно перевірити умови затвердіння пасти, а саме час фотополімеризації, зазначений в цій інструкції з використання.

3. Запобіжні заходи під час зберігання

1. Виріб необхідно використовувати до закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці.
2. Якщо виріб не використовується, його необхідно зберігати за температури 2-25°C / 36-77°F.
3. Якщо виріб зберігається в холодильнику, перед кожним використанням його необхідно залишати за кімнатної температури протягом понад 15 min (хв).
4. Необхідно зберігати виріб подалі від джерел тепла або прямих сонячних променів.
5. Необхідно зберігати виріб у належному місці, доступ до якого мають лише стоматологи.

VI. СИСТЕМА ВІДТІНКІВ ТА КОМПОНЕНТИ

1. Відтінки

CLEARFIL MAJESTY ES Flow / Клірфіл Маджесті ІЕС Флов доступний у наступних 3 послідовних варіаціях яскравості пасти (Хай, Лов та Супер лов), ті відтінках;
Лов: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D
Супер лов: A1, A2, A3, A3.5
Хай: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Компоненти

Основний вміст

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow / Клірфіл Маджесті ІЕС Флов
- 2) Допоміжні матеріали
 - Наконечник для дозування (N)

Див. вміст пакування на зовнішньому пакуванні.

3. Складові

Силанізований наповнювач з барієвого скла (50-90%)/
Гідрофобний ароматичний диметакрилат (10-30%)/
Триетиленглікольдиметакрилат (TEGDMA) (< 10%)/
Силанізований кремнеземний наповнювач (1-10%)/
dl-Камфоролінон (< 0,1%)/Ініціатори (< 0,1%)/
Прискорювачі (< 0,2%)

Одиниці в дужках – % маси.

[ПРИМІТКА]

Загальна кількість наповнювача становить приблизно від 48 до 64% по вазі. Розмір часток неорганічних наповнювачів коливається в діапазоні від 0,18 μm (мкм) до 3,5 μm (мкм).

VI. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

A. Стандартна процедура I (Показання до застосування [1]–[3])

- [1] Прямі реставрації всіх класів порожнин, цервікальних уражень (наприклад, карієс поверхні коренів, дефекти v-подібної форми), знос та ерозія зубів
[2] Основа/прокладка порожнини
[3] Корекція положення та форми зуба (наприклад, закриття діастеми, мальформація зуба)

A-1. Визначення відтинку

Необхідно очистити зуб пемзою й водою, щоб видалити поверхневі плями, потім обрати відповідний відтінок зі шкали CLEARFIL MAJESTY ES-2 / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл Маджесті IEC-2 (далі по тексту – Клірфіл Маджесті IEC-2).
Можна також застосовувати шкалу відтінків VITA classical / VITA класикал A1-D4 для відтінків A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 та B2. За наявності показань можна використовувати два або більше відтінків матеріалу для реставрації зуба.

A-2. Підготовка шприца

Зняти ковпачок з обраного шприца та надійно встановити наконечник для дозування.
Закрити повністю шприц одноразовим захисним покриттям (наприклад, поліетиленовою плівкою) з метою уникнення забруднення слиною або кров'ю. Дезінфікувати шприц, витираючи його гігроскопічним марлевим тампоном зі спиртом як до, так і після використання.

A-3. Ізоляція та контроль вологості

Для досягнення оптимального результату уникати забруднення оброблюваної поверхні слиною або кров'ю. Рекомендовано використання кофердама, щоб зуби залишалися чистими й сухими.

A-4. Підготовка порожнини

Вилучити уражений дентин та підготувати порожнину відповідно до стандартної процедури.

A-5. Захист пульпи

Будь-які уражені або прилеглі ділянки пульпи можна обробити кальцію гідроксидом або іншим призначеним матеріалом. Для захисту пульпи не використовувати матеріали, які містять евгенол.

A-6. Обробка поверхні зуба та бондинг

Лікування поверхні зуба та бондинг необхідно проводити відповідно до Інструкції із застосування бондингової системи (наприклад, CLEARFIL SE BOND 2 / Бондингова система Клірфіл SE Бонд 2, CLEARFIL Universal Bond Quick / Бондингова система Клірфіл Універсальний Бонд Квік (далі по тексту – Клірфіл Універсальний Бонд Квік)).

A-7. Нанесення та фотополімеризація CLEARFIL MAJESTY ES Flow / Клірфіл Маджесті IEC Флов

Вести обраний відтінок пасти в порожнину та виконати фотополімеризацію за допомогою відповідного стоматологічного полімеризаційного пристрою. В залежності від глибини полімеризації може знадобитися поетапна полімеризація. Див. співвідношення часу затвердіння та глибини полімеризації з видимим джерелом світла наведено в представленій нижче Таблиці 1. Під час використання виробу для бази або прокладки можна нанести пасту та виконати полімеризацію, після чого наносяться композитні матеріали світлового затвердіння (наприклад, CLEARFIL AP-X / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл АР-Ікс, CLEARFIL MAJESTY ES-2 / Клірфіл Маджесті IEC-2 або CLEARFIL MAJESTY Posterior / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл Маджесті Постеріор).

Таблиця 1: Співвідношення часу затвердіння та глибини полімеризації для типу джерела світла.

Тип джерела світла (Інтенсивність світла)	Тривалість полімеризації	Відтінок та глибина полімеризації	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
СИНИЙ СВІТЛОДІОД високої інтенсивності* (Понад 1500 mW/cm ² (мВт/см ²))	Двічі протягом 3 або 5 s (с).	2,0 mm (мм)	1,5 mm (мм)
СИНИЙ СВІТЛОДІОД середньої інтенсивності* (1100-1400 mW/cm ² (мВт/см ²))	10 s (с).		
СИНИЙ СВІТЛОДІОД низької інтенсивності* (800-1000 mW/cm ² (мВт/см ²))	20 s (с).		
Галогенна лампа високої інтенсивності (Понад 800 mW/cm ² (мВт/см ²))	10 s (с).		
Галогенна лампа низької інтенсивності (400-700 mW/cm ² (мВт/см ²))	20 s (с).		

Ефективний діапазон довжини хвиль кожного стоматологічного полімеризаційного пристрою повинен становити 400–515 nm (нм).

*Пікове значення спектра випромінювання: 450 - 480 nm (нм)

A-8. Фінішна обробка

За допомогою головок з дрібнозернистим алмазним напильником надати реставрації контурів та відкоригувати оклюзію.
Відполірувати звичайним способом за допомогою силіконових гумових головок або полірувального диска.

B. Стандартна процедура II (Показання до застосування [4])

[4] Інтраоральне відновлення фрактурованих реставрацій

B-1. Підбір відтінків та підготовка шприца

Необхідно дотримуватися такої самої процедури, яка описана в пунктах «A-1» та «A-2».

B-2. Підготовка поверхні фрактурованого зуба

За необхідності зробити скіс країв зуба за допомогою свердла з дрібнозернистим алмазним напильником. Потім дотримуватися процедури підготовки поверхні фрактурованого ділянки зуба в залежності від матеріалу поверхні відповідно до інструкцій для застосування бонду, силанового зв'язуючого матеріалу або адгезивного праймера для металу.

B-3. Нанесення та фотополімеризація CLEARFIL MAJESTY ES Flow / Клірфіл Маджесті IEC Флов

3-1. Застосування опаківих композитів (наприклад, CLEARFIL ST OPAQUER / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл СТ опакер) на фрактуровану поверхню в якості первинного прошарку не є обов'язковим. Перед використанням продивитися інструкції із застосування.

3-2. Нанести обраний відтінок пасти на фрактуровану поверхню та провести фотополімеризацію за допомогою стоматологічного полімеризаційного пристрою. В залежності від глибини полімеризації може знадобитися поетапна полімеризація. Див. співвідношення часу затвердіння та глибини полімеризації з видимим джерелом світла, наведено Таблиці 1 розділу «A-7».

B-4. Фінішна обробка

Дотримуватися такої самої процедури, яка описана в розділі «A-8».

C. Стандартна процедура III (Показання до застосування [5])

[5] Товщення керамічних та композитних вкладок, накладок та вінірів товщиною менше 2 mm (мм)

C-1. Підготовка поверхні зуба

Під час цементування препарованого зуба видалити тимчасовий ущільнювальний матеріал та тимчасовий цемент звичайним способом; очистити порожнину, звертаючи увагу на контроль вологості. За необхідності провести пробне примірювання протезної реставрації з метою перевірки її належного пасування на препарованому зубі.

C-2. Підготовка поверхні реставрації

Дотримуйтеся Інструкцій із застосування для CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS / Бондингового додатку Клірфіл Керамічний праймер Плюс.

C-3. Підготовка реставрації

Обробку поверхні зуба та бондинг необхідно проводити відповідно до Інструкції із застосування бондингової системи, яка використовується (наприклад, CLEARFIL Universal Bond Quick / Клірфіл Універсальний Бонд Квік).
[ПРИМІТКА]

Перед проведенням цементування необхідно виконати полімеризацію матеріалу для бондингу. Див. час затвердіння, наведений в Інструкції із застосування.

C-4. Підготовка шприца

Оберіть відповідний відтінок та виконайте процедуру, описану в Розділі «A-2».

C-5. Підготовка протезної реставрації

- (1) Нанести пасту на всю прилеглу поверхню протезної реставрації або на весь препарований зуб.
(2) Помістити протезну реставрацію на препарований зуб.

C-6. Видалення надлишку цементного матеріалу

Видалити надлишок цементного матеріалу будь-яким з наведених нижче двох способів:

Метод видалення надлишку цементного матеріалу після попередньої полімеризації:

Провести полімеризацію будь-якого надлишку цементного матеріалу в декількох місцях протягом 1 s (с). Утримуючи протезну реставрацію на місці, видалити надлишок цементного матеріалу методом попередньої полімеризації за допомогою стоматологічного зонда. Рекомендовано заздалегідь визначити час полімеризації надлишку цементного матеріалу шляхом фотополімеризації певної кількості пасти на пластині для змішування.

Метод видалення за допомогою невеликої щітки:

Будь-які надлишки цементного матеріалу, які залишаються в крайових ділянках, можна видалити за допомогою невеликої щітки. Фотополімеризувати крайові ділянки протезної реставрації за допомогою стоматологічного полімеризаційного пристрою. Необхідно звернутися до Таблиці 2 для перевірки часу полімеризації.
[Крайові ділянки можна покрити захисним гелем (наприклад, PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II / Фіксаційного цементу Панавія Ф 2.0 Оксигард II) згідно з Інструкціями із застосування.]

C-7. Фінішна полімеризація

Фотополімеризація всієї поверхні протезної реставрації за допомогою стоматологічного полімеризаційного пристрою. Для забезпечення міцного зчеплення необхідно належним чином провести фотополімеризацію крайніх ділянок. Необхідно звернутися до наведеної нижче Таблиці 2 для перевірки часу полімеризації:

Таблиця 2: Час полімеризації під час проведення цементування

Тип джерела світла (Інтенсивність світла)	Тривалість полімеризації
СИНІЙ СВІТЛОДІОД високої інтенсивності* (Понад 1500 mW/cm ² (мВт/см ²))	Двічі протягом 3 або 5 s (с).
СИНІЙ СВІТЛОДІОД* (800-1400 mW/cm ² (мВт/см ²))	10 s (с).
Галогенна лампа високої інтенсивності (Понад 800 mW/cm ² (мВт/см ²))	10 s (с).
Галогенна лампа низької інтенсивності (400-700 mW/cm ² (мВт/см ²))	20 s (с).

Ефективний діапазон довжини хвиль кожного стоматологічного полімеризаційного пристрою повинен становити 400–515 nm (нм).

*Пікове значення спектра випромінювання: 450 - 480 nm (нм)

С-8. Полірування крайніх ділянок

Полірувати крайні ділянки, використовуючи відповідні інструменти для полірування композитних матеріалів.

[ГАРАНТІЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. / Курарау Норітаке Дентал Інк. замінить будь-який виріб, який обґрунтовано виявився дефектним. Kuraray Noritake Dental Inc. / Курарау Норітаке Дентал Інк. не несе відповідальності за будь-які прямі, непрямі або особливі збитки, або втрати, які виникають у результаті застосування або неможливості використання цих виробів. Перед використанням користувач повинен перевірити придатність виробу до застосування відповідно до поставлених завдань і несе всі пов'язані із цим ризики та відповідальність.

[ПРИМІТКА]

- У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування цього виробу необхідно повідомити виробника через відповідного імпортера в ЄС, а також контрольно-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.
 - Актуальна версія Звіту про безпеку та клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[ПРИМІТКА]

«CLEARFIL», «CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL ST» та «PANAVIA» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD. / КУРАРАУ Ко., ЛТД.
«VITA classical A1-D4» є торговельною маркою VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG. / ВИТА Zahnfabrik Ейч. Рейтер ГмБЕйч & Ко. КГ.



Курарау Норітаке Дентал Інк.

1621 Саказу, Курашікі, Окаяма, 710-0801 Японія

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama, 710-0801 Japan

Уповноважений представник в Україні:

СП ТЗОВ «ДЕНОН ДЕНТАЛ»

Україна, 79019, м. Львів, проспект Чорновола 45А, корпус 5,

тел. +38097 960 65 27

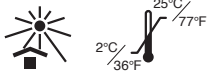
Електронна пошта: info@denondental.com



UA.TR.116

009 1561R973R-UK 2026-03-01

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL MAJESTY ES Flow on suuõõnesiseselt kasutatav voolav valguskõvastav röntgenkontrastne restauratsioonimaterjal, mis tagab täpselt sobiva värvitooni, head poleerimisomadused ja suurepärase füüsikalised omadused, muutes selle ideaalseks nii esi- kui tagahammaste restauratsioonideks (sh oklusioonipind). Toote värvuse stabiilsus ja röntgenkontrastsus on suurem kui 1 mm alumiiniumil või sellega võrdne ja ISO 4049 järgi klassifitseeritakse toode 1. tüüpi ja 2. klassi (1. grupi) materjaliks. Tsementimisel kasutamiseks klassifitseeritakse toode ka ISO 4049 järgi 2. tüüpi ja 2. klassi (1. grupi) materjaliks. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

II. NÄIDUSTUSED

CLEARFIL MAJESTY ES Flow on ette nähtud kasutamiseks järgmiste restauratsioonide puhul:

- [1] kõikide kaviteediklasside, hambakaela kahjustuste (nt juurepinna kaarise, V-kujuliste defektide), hammaste kulumise ja hambaerosioonide direktsed restauratsioonid;
- [2] kaviteedi aluse/lainerina kasutamine;
- [3] hamba asendi ja kuju korrigeerimine (nt hammaste vahe, hamba malformatsiooni jmt korrigeerimine);
- [4] purunenud restauratsioonide suuõõnesise parandamine;
- [5] keraamiliste ja komposiitmaterjalist alla 2 mm paksusega inlay'de, onlay'de ja vineeride tsementimine.

III. VASTUNÄIDUSTUSED



Patsiendid, kes on metakrülaadi monomeeride suhtes ülitundlikud.

IV. KOKKUSOBIMATUS



Ärge kasutage pulbi kaitseks ega ajutiseks sulgemiseks eugenooli sisaldavaid materjale, sest eugenool võib kõvastumisprotsessi pikendada.

V. ETTEVAATUSABINÕUD



1. Ohutusega seotud ettevaatusabinõud

1. See toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Hoiduge selle toote kasutamisest patsientidel, kellel on tuvastatud allergia metakrülaadi monomeeride või teiste koostisosade suhtes.
2. Kui patsiendil ilmneb ülitundlikkusreaktsioon, nagu lööve, ekseem, põletikunähud, haavandid, turse, sügelus või tundedus, lõpetage selle toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
3. Selleks et vältida ülitundlikkust, mis võib ilmned metakrülaadi monomeeride või muude koostisosadega kokkupuutumisel, kandke kindaid ja järgige muid kohaseid kaitsemeetmeid.
4. Veenduge, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks silma. Pritsmete eest kaitsmiseks katke patsiendi silmad enne toote kasutamist käterätiga.
5. Juhul kui toode puutub kokku inimese nahaga, tuleb toimida järgmiselt.
<Kui toode satub silma>
Loputage silma kohe rohke veega ja pidage nõu arstiga.
<Kui toode satub nahale või suu limaskestale>
Pühkige seda kohta kohe alkoholisisustatud vatikuuli või marllilapiga ning loputage rohke veega.
6. Veenduge selles, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
7. Nõelaotsak on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Riistaastumise vältimiseks ei tohi nõelaotsakut kasutada korduvalt. Pärast kasutamist visake see minema.
8. Kui protsessis vajaminevad instrumendid on defektsed, olge ettevaatlik, kaitske end ja lõpetage kohe nende kasutamine.
9. Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt. Vigastuste vältimiseks ei tohi nõelakaitseta süstlaid visata olmejäätmete hulka.

2. Ettevaatusabinõud käsitsemisel ja töötlemisel

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. Toodet ei tohi kasutada ühelgi muul kui jaotises [II. NÄIDUSTUSED] kirjeldatud otstarbel.
2. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
3. Kaviteeti jäänud almalgaam ja muud lainermaterjalid takistavad valguse liikumist ja toote polümerisatsiooni. Kaviteedi prepareerimisel eemaldage täielikult kõik lainermaterjalid.
4. Toote valguskõvastamisel pidage silmas käesolevas kasutusjuhendis toodud kõvastamise sügavust.
5. Kasutage pulbi lähedal paiknevates kaviteetides või kogemata avatud pulbi korral pulbi kattepreparaati.
6. Kasutage saastumise vältimiseks ja niiskuskontrolliks kofferdami.
7. Ärge segage toodet teiste materjalidega. Materjalide segamine võib muuta toote füüsikalisi omadusi, võimalik, et eeldatavasti omadusi halvendada.
8. Enne nõelaotsakule või otsaku ja süstla ühenduskohale jäänud pastajääkide eemaldamist alkoholisisustatud marllilapiga, pigistage marllilapist liigne alkohol välja. Kui alkoholiga niisutatud marllilapp on liiga märg, võib alkohol sattuda konteineri otsakusse ja põhjustada pasta lahjenemist. See võib põhjustada füüsikaliste omaduste halvenemist eeldatavate omadustega võrreldes.
9. Nõelaotsaku ühendamisil pöörake nõelaotsakut päripäeva ja kinnitage see tugevalt, ennetaades nii pasta lekkimist nõelaotsaku ja süstla ühenduskohast.
10. Nõelaotsaku ühendamisil veenduge, et nõelaotsaku ja süstla ühenduskohas ei oleks pastajääke, mis võiksid põhjustada nõelaotsaku lahitulekut.

11. Pasta sisaldab tugevalt fotoreaktiivset valguskõvastumise katalüsaatorit. Kasutamise ajal kohandage polümerisatsioonilambi või luuplambi nurka ja/või kaugust, et vähendada suuõõnde siseneva valguse intensiivsust ja ennetada pasta enneaegset polümerisatsiooni. Pasta kõvastumist võib mõjutada ka ruumi valgus. Eelkõige võivad traditsiooniliste valgustitega võrreldes kõvastumisaega lühendada LED-valgustid.
12. Pärast pasta väljutamist tuleb süstal võimalikult kiiresti tihedalt korgiga sulgeda, et vältida pasta kõvastumist ümbritseva valguse tõttu ning takistada vöörainete sattumist süstlasse.
13. Ärge kasutage toodet ajutise tsemendina.
14. Liigse tsemendi saab eemaldada pärast 1 s pikkust valgusimpulssidega kõvastamist. Liigse tsemendi eemaldamisel hoidke restauratsiooni selle nihutamise võimaluse vältimiseks paigal, sest osa vaiktsemendist võib olla ebapiisavalt kõvastunud.
15. Tsementimise korral kasutage toodet ainult piisavalt läbipaistvateks ja sobiva paksusega (2 mm või vähem) restauratsioonideks.
16. Selleks, et väljutada nõelotsakust õhk ja vältida õhumullide teket pastas, suunake otsak üles ja suruge aeglaselt kolvile (väljaspool patsiendi suud), kuni pasta jõuab otsaku otsa.

[Polümerisatsioonilamp]

1. Ärge vaadake otse valgusalikasse. Soovitatav on kanda kaitseprille.
2. Valguse vähenenud intensiivsus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollige lambi kasutusaega ja saastumise puudumises veendumiseks polümerisatsioonilambi väljutusava. Polümerisatsioonilampi soovitatav sobivate ajavahemike tagant kontrollida asjakohase fotomeetriga.
3. Polümerisatsioonilambi valguse väljutusava tuleks hoida töödeldavale vaigupinnale nii lähedal ja nii vertikaalselt nagu võimalik. Suure töödeldava pinna polümerisatsiooni korral on mõttekas jagada see ala mitmeks osaks ja polümeriseerida iga osa eraldi.
4. Enne toote kasutamist kontrollige pasta kõvastamiseks vajalikke tingimusi käesolevas kasutusjuhendis loetletud valguskõvastamisega juurest.

3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

1. Tarvitage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkusaaja möödumist.
2. Kui toodet ei kasutata, tuleb seda hoida temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F.
3. Kui säilitate toodet külmikus, tuleb seda enne iga kasutuskorda hoida vähemalt 15 minutit toatemperatuuril.
4. Toodet tuleb kaitsta äärmusliku kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.
5. Toodet tuleb säilitada sobivas säilituskohas, kuhu on juurdepääs ainult hambaravispetsialistidel.

VI. TOONIDE SÜSTEEM JA KOMPONENDID

1. Toonid

CLEARFIL MAJESTY ES Flow on saadaval kolme alljärgneva konsistentsiga pastana (High, Low ja Super Low) ja alljärgnevatel toonidel.

Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D

Super Low: A1, A2, A3, A3.5

High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Komponentid

Põhikomponendid

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Tarvikud
 - Nõelaotsak (N)

Pakendis olevate esemete kohta saate teavet välispakendi sildilt.

3. Koostisained

Silaanitud baariumklaastäiteaine (50-90%)
Hüdrofoobne aromaadne dimetakrülaat (10-30%)
Trietüüleenglükoolidimetakrülaat (TEGDMA) (< 10%)
Silaanitud rändioksiidid (1-10%)
dl-kamperkinoon (< 0,1%) / Initsiaator (< 0,1%) / Kiirendid (< 0,2%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

[MÄRKUS]

Anorgaanilise täiteaine koguhulk on 48..64 mahuprotsenti. Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus on 0,18–3,5 µm.

VII. KLIINILISED PROTSEDUURID

A. Standardprotseduur I (näidustused [1] kuni [3])

- [1] kõikide kaviteediklasside, hambakaela kahjustuste (nt juurepinna kaarise, V-kujuliste defektide), hammaste kulumise ja hambaerosioonide direktsed restauratsioonid;
- [2] kaviteedi aluse/lainerina kasutamine;
- [3] hamba asendi ja kuju korrigeerimine (nt hammaste vahe, hamba malformatsiooni jmt korrigeerimine);

A-1. Tooni valimine

Puhastage hammas pimsskivi ja veega pinnal olevate plekkide eemaldamiseks, seejärel valige CLEARFIL MAJESTY ES-2 toonisuunise abil sobiv toon. VITA classical A1-D4 toonisuunist saab kasutada ka A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 ja B2 korral. Näidustuse korral võib hamba restauratsioonis kasutada toote kahte või enam tooni.

A-2. Süstla ettevalmistamine

Eemaldage valitud süstalt kork ja kinnitage sellele tugevalt nõelaotsak. Sülje ja verega saastumise vältimiseks katke süstla täielikult ühekordse kattega (nt polüetüleenkotikesega). Süstla desinfitseerimiseks enne ja pärast kasutamist pühkige see üle alkoholisisustatud marllilapiga.

A-3. Eraldamine ja niiskuskontroll

Optimaalse tulemuse saavutamiseks vältige ravitava piirkonna saastumist sülje või verega. Hamba puhta ja kuivana hoidmiseks soovitatav kasutada kofferdami.

A-4. Kaviteedi prepareerimine

Eemaldage kogu kahjustatud dentiin ja prepareerige kaviteet tavapärasel viisil.

A-5. Pulbi kaitsmine

Täielikult või peaaegu paljastunud pulbi võib katta kõvastuva kaltsiumhüdroksiidmaterjaliga või muu näidatud materjaliga. Ärge kasutage pulbi kaitsmaks eugenooli sisaldavaid materjale.

A-6. Hambapinna töötlemine ja sidustamine

Hambapinna töötlemine ja sidustamine peab toimuma lähtuvalt kasutatava sidustussüsteemi (nt CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick) kasutusjuhendist.

A-7. CLEARFIL MAJESTY ES Flow paigaldamine ja valguskõvastamine

Kandke valitud tooniga pasta kaviteeti ja valguskõvastage polümerisatsioonilambiga. Sõltuvalt kõvastamissügavusest võib osutada vajalikuks kihtide kaupa kõvastamine. Vaadake järgnevas tabelis 1 ära toodud kõvastumise aja ja kõvastumissügavuse suhet nähtava valgusega kõvastamisel. Toote kasutamisel aluse või lainerina võib pasta peale kanda ja valguskõvastada ning seejärel paigaldada valguskõvastava komposiitvaigu (nt CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 või CLEARFIL MAJESTY Posterior).

Tabel 1. Kõvastumise aja ja kõvastumise sügavuse sõltuvus valgusallika liigist

Valgusallika liik (valguse intensiivsus)	Kõvastumisaeg	Toon ja kõvastamissügavus	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
Suure intensiivsusega SININE LED-valgus* (üle 1500 mW/cm ²)	Kaks korda 3 või 5 s	2,0 mm	1,5 mm
Mõõduka intensiivsusega SININE LED-valgus* (1100–1400 mW/cm ²)	10 s		
Väikese intensiivsusega SININE LED-valgus* (800–1000 mW/cm ²)	20 s		
Suure intensiivsusega halogeenlamp (üle 800 mW/cm ²)	10 s		
Väikese intensiivsusega halogeenlamp (400–700 mW/cm ²)	20 s		

Iga polümerisatsioonilambi efektiivne lainepikkus peab jääma vahemikku 400–515 nm.
* Emissioonispektri tipp: 450–480 nm.

A-8. Viimistlemine

Vormige restauratsioon ja korrigeerige oklusioon peene teemantpuuriga. Poleerige tavapärasel viisil silikoonkummist otsaku või poleerimiskettaga.

B. Standardprotseduur II (näidustused [4])

[4] Purunenud restauratsioonide suuõõnesine parandamine

B-1. Tooni valimine ja süstla ettevalmistamine

Kasutage sama protseduuri, mida on kirjeldatud lõikudes A-1 ja A-2.

B-2. Purunenud pindade prepreerimine

Vajadusel töödelge teemandist peene puuri abil prepreeritavale pinnale kaldservad. Seejärel järgige purunenud piirkonna pinna töötusprotseduure, lähtudes konkreetse pinnamaterjali sidustamise, silaaniga ühendusainete kasutamise ja metalli kinnituspriimeri kasutusjuhendist.

B-3. CLEARFIL MAJESTY ES Flow paigaldamine ja valguskõvastamine

3-1. Vajadusel võib esmase kihina purunenud pinnale kanda läbipaistmatut vaiku (nt CLEARFIL ST OPAQUER). Enne kasutamist lugege toote kasutusjuhendit.

3-2. Kandke valitud tooniga pasta purunenud pinnale ja valguskõvastage polümerisatsioonilambiga. Sõltuvalt kõvastamissügavusest võib osutada vajalikuks kihtide kaupa kõvastamine. Vt lõik A-7 tabel 1 „Kõvastumise aja ja kõvastumise sügavuse sõltuvus valgusallika liigist“.

B-4. Viimistlemine

Kasutage sama protseduuri, mida on kirjeldatud lõigus A-8.

C. Standardprotseduur III (näidustused [5])

[5] Keraamiliste ja komposiitmaterjalist alla 2 mm paksusega inlay'de, onlay'de ja vineeride tsemintimine

C-1. Prepreeritava hamba puhastamine

Prepreeritud hamba tsemintimisel eemaldage ajutine sulgurmaterjal ja ajutine tsement tavapärasel viisil; puhastage kaviteet, kasutades niiskuskontrolli. Vajadusel proovige proteetilist restauratsiooni, et kontrollida selle sobivust ettevalmistatud hambaga.

C-2. Piisava läbipaistvusega restauratsiooni töötlemine

Järgige CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUSi kasutusjuhendit.

C-3. Hamba preparatsiooni töötlemine

Hambapinna töötlemine ja sidustamine peab toimuma lähtuvalt kasutatava sidustussüsteemi (nt CLEARFIL Universal Bond Quick) kasutusjuhendist.

[MÄRKUS]

Enne tsemintimist peab sidustusaine valguskõvastama. Valguskõvastamise aega vaadake kasutusjuhendist.

C-4. Süstla ettevalmistamine

Valige sobiv toon ja kasutage sama protseduuri, mida on kirjeldatud lõigus A-2.

C-5. Proteetilise restauratsiooni tsemintimine

(1) Kandke pasta kogu proteetilise restauratsiooni või kogu prepreeritud hamba kinnituspinnale.

(2) Pange proteetiline restauratsioon prepreeritud hambale.

C-6. Liigse tsemendi eemaldamine

Eemaldage üleliigne tsement ühe allpool kirjeldatud meetodi järgi.

Impulssvalgusega kõvastatud liigse tsemendi eemaldamine

Valguskõvastage ülemäärane tsement 1 s jooksul erinevates kohtades. Eemaldage valgusimpulssidega kõvastatud ülemäärane tsement eksplooreeriga, hoides samal ajal proteetilist restauratsiooni kinni. Eelnevalt on soovitatav välja selgitada liigse tsemendi valguskõvastumise kestus, kontrollides pasta valguskõvastumist segamisalusel.

Eemaldamine väikese harja abil

Servadesse jäänud liigse tsemendi saab eemaldada väikese harja abil. Valguskõvastage proteetilise restauratsiooni servad polümerisatsioonilambiga. Kontrollige kõvastumisaega tabelist 2.

[Servad on võimalik kasutusjuhendit järgides katta kaitsegeeliga (nt PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II).]

C-7. Lõplik kõvastamine

Valguskõvastage proteetilise restauratsiooni kogu pind polümerisatsioonilambiga. Tugeva ühenduse tagamiseks soovitatakse servad korralikult valguskõvastada. Palun kontrollige kõvastumisaega alljärgnevas tabelist 2.

Tabel 2. Valguskõvastamisajad tsemintimisprotseduuri korral

Valgusallika liik (valguse intensiivsus)	Kõvastumisaeg
Suure intensiivsusega SININE LED-valgus* (üle 1500 mW/cm ²)	Kaks korda 3 või 5 s
SININE LED-valgus* (800–1400 mW/cm ²)	10 s
Suure intensiivsusega halogeenlamp (üle 800 mW/cm ²)	10 s
Väikese intensiivsusega halogeenlamp (400–700 mW/cm ²)	20 s

Iga polümerisatsioonilambi efektiivne lainepikkus peab jääma vahemikku 400–515 nm.
* Emissioonispektri tipp: 450–480 nm.

C-8. Servade poleerimine

Poleerige servad komposiitvaikude poleerimiseks sobivate instrumentidega.

[GARANTII]

Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamisest või kasutamise mittevõimalikkusest johtuva kaudse, otsese või erakordse kahjumi või kahju eest. Toote kasutaja peab enne toodete kasutamist kontrollima nende sobivust kavandatud otstarbel kasutamiseks ja vastutab kõigi sellega seotud riskide eest.

[MÄRKUS]

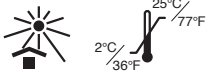
• Kui selle tootega seoses esineb mõni oluline vahejuhtum, teatage sellest tootjale ELi maaletaja kaudu ja selle riigi reguleerivatele asutustele, kus kasutaja/patsient elab.
• Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[MÄRKUS]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“ ja „PANAVIA“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.
„VITA classical A1-D4“ on ettevõtte VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG kaubamärk.

009 1561R973R-ET 2026-03-01

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. IEVADS

CLEARFIL MAJESTY ES Flow intraorāls, gaismā cietējošs, plūstošs, rentgenstaru necaurlaidīgs restaurācijas materiāls, kas nodrošina precīzu krāsu sakrītību, ir viegli pulējams, un tam piemīt izcilas fizikālās īpašības, kas to padara par ideālu produktu gan priekšējo zobu, gan aizmugurējo zobu restaurācijām (t.sk. okluzālajai virsmai). Tas demonstrē krāsas stabilitāti, un tā rentgenstaru necaurlaidība ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieža alumīnija rentgenstaru necaurlaidību; saskaņā ar standartu ISO 4049 tas ir klasificēts kā 1. tipa un 2. klases (1. grupas) materiāls. Turklāt, ja izmantots cementēšanai, tas saskaņā ar standartu ISO 4049 ir klasificēts kā 2. tipa un 2. klases (1. grupas) materiāls. Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

CLEARFIL MAJESTY ES Flow ir indicēts izmantošanai tālāk norādītajos gadījumos.

- 1] Tiešas restaurācijas visām kavitātām klasēm, zoba kakliņa bojājumu (piem., saknes virsmas kariesa, v formas defektu), zodu nodiluma un zobu erozijas gadījumiem.
- 2] Kavītatēs pamatne / odere
- 3] Zoba pozīcijas un formas koriģēšana (piem., diastēmas slēgšana, izmainītas formas zobs utt.)
- 4] Salūzušu restaurāciju intraorāla labošana
- 5] Par 2 mm plānāku keramisku un kompozītmateriālu inleju, onleju un venīru cementēšana.

III. KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem

IV. NESADERĪBAS

Pulpas aizsardzībai vai pagaidu plombēšanai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus, jo eigenols var palēnināt cietēšanas procesu.

V. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Drošības pasākumi

1. Šis produkts satur vielas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Produktu nav ieteicams lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām.
2. Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piem., izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
3. Lai novērstu paaugstinātas jutības reakciju rašanās risku, ko var izraisīt saskare ar metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām, valkājiet cimdus vai veiciet citus piemērotus drošības pasākumus.
4. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu acīs. Pirms produkta lietošanas pārklājiet pacienta acis ar dvieļi, lai aizsargātu tās pret izšļakstīto materiālu.
5. Ja ir radusies produkta saskare ar cilvēka ķermeņa audiem, veiciet tālāk norādītos pasākumus.
<Ja produkts iekļūst acīs>
Nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu.
<Ja produkts nonāk saskarē ar ādu vai mutes gļotādu>
Nekavējoties noslaukiet skarto apgabalu ar spirtā samitrinātu vates vai marles tamponu un noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
6. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
7. Adatas gals ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, lai novērstu krustenisko kontamināciju. Pēc lietošanas to izmetiet.
8. Ja ar produktu saistītie instrumenti ir bojāti, ievērojiet piesardzību un aizsargājiet sevi, nekavējoties pārtrauciet tos lietot.
9. Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi. Lai izvairītos no ievainojumiem, adatas gals pirms likvidēšanas ir jāpārklāj ar uzmvu.

2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. Produktu drīkst lietot tikai sadaļā [II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI] norādītajiem mērķiem.
2. Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
3. Amalgāma un cits odeses materiāls, kas paliek kavitātē, kavē gaismas piekļuvi un produkta polimerizāciju. Sagatavojot kavitāti, pilnībā notīriet visu apstrādes materiālu.
4. Cietinot produktu ar gaisu, ņemiet vērā gaismas izraisītās cietēšanas dziļumu un šajā lietošanas instrukcijā noteikto.
5. Kavītatēm pulpā tuvumā vai nejaušas pulpā atsegšanas gadījumā izmantojiet pulpā pārklāšanas aizsargmateriālu.
6. Lai novērstu piesārņojumu un nodrošinātu mitruma kontroli, izmantojiet koferdamu.
7. Nesajauciet produktu ar citiem materiāliem. Materiālu sajaukšana var izraisīt fizikālo īpašību izmaiņas, iespējams, sagaidīto īpašību pazemināšanos.
8. Pirms noslaukiet pie adatas uzgaļa vai šļirces savienojuma pielipušās pastas paliekas ar spirtā samitrinātu marles tamponu, nospiediet tamponu, lai atbrīvotos no liekā spirta. Ja marles tampons satur pārmērīgu spirta daudzumu, spirts var iekļūt uzgalī un atšķaidīt pastu. Atšķaidīšanas gadījumā var tikt samazinātas pastas fizikālās īpašības, kas var ietekmēt gala rezultātu.
9. Pievienojot adatas uzgali, pagrieziet to pulksteņa rādītāja kustības virzienā un pievienojiet to droši, tādējādi novēršot pastas noplūdi caur adatas uzgaļa un šļirces savienojuma vietu.
10. Pievienojot uzgali, pārliecinieties, vai šļirces savienojumā nav pastas paliekas, jo tās var izraisīt adatas uzgaļa nokrišanu.

11. Pasta satur ļoti fotoreaktīvu katalizatoru, kas paātrina cietēšanu gaismas iedarbībā. Cementēšanas laikā pielāgojiet polimerizācijas lampas leņķi un/vai attālumu, lai samazinātu gaismas intensitāti mutes dobumā un tādējādi novērstu pastas priekšlaicīgu polimerizāciju. Arī apkārtējā gaisma vara ietekmēt pastas cietēšanu. LED gaismas avoti ir īpaši, jo to izraisītā sacietēšana var būt ātrāka nekā tradicionālā gaismas avotu izraisītā sacietēšana.
12. Pēc pastas izspiešanas uzlieciet šļirci vāciņu iespējami ātri, lai novērstu paste sacietēšanu apkārtējās gaismas ietekmē un svešķermeņu iekļūšanu šļircē.
13. Nelietojiet produktu kā pagaidu cementu.
14. Cementa pārpalikumu var viegli noņemt, ja to pirms tam 1 sekundes īslaicīgi apgaismo ar cietināšanas gaisu. Noņemot lieko cementu, nodrošiniet restaurācijas nekustīgumu, lai novērstu tās pacelšanos, jo daļa no sveķu cementa var vēl nebūt pilnīgi sacietējusi.
15. Cementēšanai izmantojiet tikai tādu restaurācijām paredzētu produktu, kas ir pietiekami caurspīdīgs, un kam ir piemērots biezums (2 mm vai mazāk).
16. Lai izvadītu gaisu no adatas uzgaļa sprauslas un novērstu gaisa burbulu iekļūšanu pastā, novietojiet sprauslu virzienā uz augšu un lēni spiediet virzuli (ārpus pacienta mutes), līdz pasta sasniedz sprauslu.

[Polimerizācijas ierīce]

1. Neskatoties tieši gaismas avotā. Ieteicams izmantot aizsargbrilles.
2. Nelielas intensitātes gaisma pasliktina adhēziju. Pārbaudiet lampas derīguma termiņu un to, vai polimerizācijas ierīces uzgalis nav piesārņots. Polimerizācijas ierīces gaismas intensitāti ir ieteicams regulāri pārbaudīt, izmantojot piemērotu gaismas intensitātes novērtēšanas ierīci.
3. Polimerizācijas ierīces gaismas izejas atvere jātur iespējami tuvu un vertikālā stāvoklī pret sveķu saturošu materiāla virsmu. Ja plaša sveķu virsma ir jācietina ar gaisu, šo virsmu ir ieteicams sadalīt daļās, katru no daļām cietināšanas gaismas iedarbībai pakļaujot atsevišķi.
4. Pirms produkta lietošanas pārbaudiet, kādi apstākļi ir nepieciešami pastas cietināšanai ar gaisu, iepazīstoties ar šajās instrukcijās norādītajiem gaismas iedarbībā notiekošās cietēšanas laikiem.

3. Ar uzglabāšanu saistītie piesardzības pasākumi

1. Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
2. Ja produkts netiek lietots, tas jāuzglabā 2–25 °C / 36–77 °F temperatūrā.
3. Ja produktu uzglabā ledusskapī, pirms lietošanas tas vismaz 15 minūtes ir jāatstāj istabas temperatūrā.
4. Produktu nedrīkst pakļaut pārmērīgam siltumam vai tiešas saules gaismas iedarbībai.
5. Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

VI. TOŅU SISTĒMA UN KOMPONENTI

1. Toņi

CLEARFIL MAJESTY ES Flow ir pieejams šādās 3 konsistences variācijās (High, Low un Super Low), un toņi;

Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D

Super Low: A1, A2, A3, A3.5

High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Komponenti

Galvenais saturs

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Piederumi
- Adatas uzgalis (E)

Iepakojumā iekļautās vienības skatiet uz ārējā iepakojuma.

3. Sastāvdaļas

Silanizētā bārija stikla pildviela (50-90%)/
Hidrofobais aromātiskais dimetakrilāts (10-30%)/
Trietilēnglikola dimetakrilāts (TEGDMA) (< 10%)/
Silanizētā silīcija dioksīda pildviela (1-10%)/
dl-kamparhinons (< 0,1%)/Ierosinātāji (< 0,1%)/Paātrinātāji (< 0,2%)

Mērvienības iekavās ir masas %.

[PIEZĪME]

Kopējais neorganiskās pildvielas daudzums ir no 48 tilp.% līdz 64 tilp.%. Neorganisko pildvielu daļiņu izmērs ir no 0,18 μm līdz 3,5 μm.

VII. KLĪNISKĀS PROCEDŪRAS

A. I standarta procedūra (sadaļas "Indikācijas lietošanai" [1]–[3] punkts)

- 1] Tiešas restaurācijas visām kavitātām klasēm, zoba kakliņa bojājumu (piem., saknes virsmas kariesa, v formas defektu), zodu nodiluma un zobu erozijas gadījumiem.
- 2] Kavītatēs pamatne / odere
- 3] Zoba pozīcijas un formas koriģēšana (piem., diastēmas slēgšana, izmainītas formas zobs utt.)

A-1. Toņa noņemšana

Virsmas traipu noņemšanai, notīriet zobu ar pumeku un ūdeni, pēc tam izvēlieties attiecīgo toni, izmantojot CLEARFIL MAJESTY ES-2 toņu skalu. VITA classical A1-D4 toņu skalu var izmantot arī A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 un B2. Ja ir attiecīga norāde, zoba restaurācijai var izmantot divus vai vairākus šī produkta toņus.

A-2. Šļirces sagatavošana

Noņemiet izvēlētas šļirces vāciņu un pievienojiet šļircei adatas uzgali. Lai novērstu kontamināciju ar siekalām vai asinīm, nosedziet visu šļirci ar vienreizlietojamu (piem., plastmasas) pārsegu. Pirms un pēc lietošanas dezinficējiet šļirci, noslaukot ar spirtā samērcētu vates tamponu.

A-3. Izolācija un mitruma kontrole

Lai sasniegtu optimālu rezultātu, novērsiet apstrādājamās zonas kontamināciju ar siekalām vai asinīm. Lai nodrošinātu tīru un sausu zoba vidi, ir ieteicams lietot koferdamu.

A-4. Kavītātes sagatavošana

Noņemiet visu inficēto dentīnu un veiciet kavītātei parasto sagatavošanu.

A-5. Pulpas aizsardzība

Jebkuru esošu pulpu vai pulpas tuvumā esošu atsegumu var pārklāt ar sacietējošu kalcija hidroksīda materiālu vai citu norādītu materiālu. Neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus pulpas aizsardzībai.

A-6. Zobu virsmas apstrāde un sasaiste

Saistīšana ir jāveic, ievērojot izmantotās saistīšanas sistēmas (piem., CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick) lietošanas instrukcijās noteikto.

A-7. CLEARFIL MAJESTY ES Flow uzklāšana un cietināšana ar gaismu

Iekļāriet izvēlētas krāsas materiālu kavītē un cietiniet ar gaismu, pielietojot polimerizācijas ierīci. Atkarībā no cietēšanas dziļuma, var būt nepieciešama inkrementāla cietināšana. Lai noteiktu attiecību starp cietēšanas laiku un ar redzamas gaismas avotu veiktas cietināšanas dziļumu, skat. 1. tabulā norādīto. Ja produktu izmanto pamatnei un oderei, pastu pēc iekļāšanas var cietināt ar gaismu, un tad uzklāt ar gaismu cietināmus kompozītsveķus, piemēram CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 vai CLEARFIL MAJESTY Posterior.

1. tabula: Attiecība starp cietēšanas laiku un cietēšanas dziļumu attiecīgajam gaismas avota tipam.

Gaismas avota tips (Gaismas intensitāte)	Cietēšanas laiks	Tonis un cietēšanas dziļums	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
ZILĀS GAIŠMAS DIODE ar augstu intensitāti* (vairāk nekā 1500 mW/cm ²)	Divas reizes 3 vai 5 s	2,0 mm	1,5 mm
ZILĀS GAIŠMAS DIODE ar vidēju intensitāti* (1100-1400 mW/cm ²)	10 s		
ZILĀS GAIŠMAS DIODE ar zemu intensitāti* (800-1000 mW/cm ²)	20 s		
Halogēnlampa ar augstu intensitāti (vairāk par 800 mW/cm ²)	10 s		
Halogēnlampa ar zemu intensitāti (400-700 mW/cm ²)	20 s		

Katras polimerizācijas ierīces faktiskajam viļņa garuma diapazonam ir jābūt 400 - 515 nm.

* Emisijas spektra maksimums: 450 - 480 nm.

A-8. Pēcapstrāde

Konturējiet restaurāciju un pielāgojiet sakodienu, izmantojot instrumentu ar smalku dimanta galu.

Pulējiet, izmantojot instrumentus ar silikona gumijas galu vai pulēšanas disku, kā parasti.

B. II standarta procedūra (sadaļas "Indikācijas lietošanai" [4] punkts)

[4] Salūzušu restaurāciju intraorāla labošana

B-1. Toņa noņemšana un šķirces sagatavošana

Veiciet to pašu procedūru, kas aprakstīta sadaļā "A-1" un "A-2".

B-2. Salūzušu virsmu sagatavošana

Ja nepieciešams, malu noslīpiniet ar smalku dimanta pulēšanas frēzi. Pēc tam rīkojieties saskaņā ar salauztās zonas virsmas apstrādes procedūrām, kas izmantojamas attiecīgajam virsmas materiālam, ievērojot sasaistes, silāna saistvielu vai metāla sasaistes praimera lietošanas instrukcijās noteikto.

B-3. CLEARFIL MAJESTY ES Flow uzklāšana un cietināšana ar gaismu

3-1. Kā sākotnēju slāni uz salauztajām virsmām pēc izvēles var izmantot necaurspīdīgos sveķus (piem., CLEARFIL ST OPAQUER). Pirms izmantošanas, ievērojiet to lietošanas instrukcijās noteikto.

3-2. Iekļāriet izvēlēto toņa pastu bojātajās virsmās, un tad cietiniet ar gaismu, izmantojot polimerizācijas ierīci. Atkarībā no cietēšanas dziļuma, var būt nepieciešama inkrementāla cietināšana. Skatiet sadaļā "A-7" redzamo 1. tabulu: Attiecība starp cietēšanas laiku un cietēšanas dziļumu attiecīgajam gaismas avota tipam.

B-4. Pēcapstrāde

Veiciet to pašu procedūru, kas aprakstīta sadaļā "A-8".

C. III standarta procedūra (sadaļas "Indikācijas lietošanai" [5] punkts)

[5] Par 2 mm plānāku keramisku un kompozītmateriālu inleju, onleju un venīru cementēšana.

C-1. Sagatavota zoba tīrīšana

Cementējot sagatavoto zobu, noņemiet pagaidu blīvēšanas materiālu un pagaidu cementu kā parasti; iztīriet kavītāti, izmantojot mitruma kontroli. Ja nepieciešams, veiciet protēzes restaurācijas sākotnējo izmēģināšanu, lai pārbaudītu tās atbilstību sagatavotajam zobam.

C-2. Pietiekoši caurspīdīgas restaurācijas virsmas apstrāde

Skatiet CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS lietošanas instrukcijas.

C-3. Sagatavojamā zoba apstrāde

Saistīšana ir jāveic, ievērojot izmantotās saistīšanas sistēmas (piem., CLEARFIL Universal Bond Quick) lietošanas instrukcijās noteikto.

[PIEZĪME]

Skatiet lietošanas instrukcijās noteikto gai. Informāciju par cietināšanas ar gaismu laiku skatiet lietošanas instrukcijā.

C-4. Šķirces sagatavošana

Izvēlieties piemērotu toni un veiciet to pašu procedūru, kas aprakstīta sadaļā "A-2".

C-5. Protēzes restaurācijas cementēšana

(1) Ar sajaukto pastu pārklājiet visu protēzes restaurācijas virsmu vai visu sagatavoto zobu.
(2) Novietojiet protēzes restaurāciju uz sagatavotā zoba.

C-6. Cementa pārpalikuma noņemšana

Noņemiet cementa pārpalikumu, izmantojot vienu no divām turpmāk norādītajām metodēm:

Īslaicīgi cietināta cementa pārpalikuma noņemšana

Visu cementa pārpalikumu vairākās vietās 1 sekundi cietiniet ar gaismu. Turot protēzes restaurāciju vietā, ar zobārstniecības zondi atdaliet ar pulsējošo metodi cietināto lieko cementu. Liekā cementa cietināšanas ar gaismu ilgumu ir ieteicams noteikt iepriekš, cietinot ar gaismu mazu pastas daudzumu uz sajaukšanas plāksnes.

Noņemšana ar nelielu birstīti

Jebkuru cementa pārpalikumu, kas palicis pie malām, var noņemt ar nelielu birstīti. Protēzes restaurācijas malas cietiniet ar gaismu, izmantojot polimerizācijas ierīci. Apstipriniet cietēšanas laiku, izmantojot 2. tabulu.

[Uz malām, ievērojot lietošanas instrukcijās noteikto, var uzklāt aizsarggēlu (piem., PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II)]

C-7. Noslēdzošā cietināšana

Visu protēzes restaurācijas virsmu cietiniet ar gaismu, izmantojot polimerizācijas ierīci. Ciešas sasaistes nodrošināšanai, malas ir ieteicams cietināt ar gaismu. Apstipriniet cietēšanas laiku, izmantojot 2. tabulu:

2. tabula. Cietināšana ar gaismu cementēšanas procedūrai

Gaismas avota tips (Gaismas intensitāte)	Cietēšanas laiks
ZILĀS GAIŠMAS DIODE ar augstu intensitāti* (vairāk nekā 1500 mW/cm ²)	Divas reizes no 3 līdz 5 sekundēm.
ZILĀS GAIŠMAS DIODE* (800-1400 mW/cm ²)	10 s
Halogēnlampa ar augstu intensitāti (vairāk par 800 mW/cm ²)	10 s
Halogēnlampa ar zemu intensitāti (400-700 mW/cm ²)	20 s

Katras polimerizācijas ierīces faktiskajam viļņa garuma diapazonam ir jābūt 400 - 515 nm.

* Emisijas spektra maksimums: 450 - 480 nm.

C-8. Malu pulēšana

Malas pulējiet, izmantojot kompozītsveķu pulēšanai piemērotus rīkus.

[GARANTĪJA]

Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. aizvieto visus produktus, kas ir izrādījušies bojāti. Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. neatbild par tiešiem, netiešiem vai īpašiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies saistībā ar šo produktu uzklāšanu vai izmantošanu, vai arī nespējas tos izmantot. Pirms produktu izmantošanas lietotājam ir jāpārbauda to piemērotība plānotajam izmantošanas mērķim, un lietotājs uzņemas visus ar tiem saistītos riskus un atbildību.

[PIEZĪME]

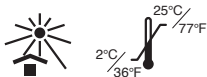
- Ja notiek nopietns ar šo produktu saistāms incidents, ziņojiet par to ražotājam ar ES importētāja starpniecību un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[PIEZĪME]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL ST” un „PANAVIA” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes. „VITA classical A1-D4” ir uzņēmuma VITA Zahnfabrik H preču zīme. Rauter GmbH & Co. KG.

009 1561R973R-LV 2026-03-01

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



I. ĮVADAS

„CLEARFIL MAJESTY ES Flow“ yra burnoje naudojama, kietinama šviesa, taki, rentgenkontrastiška restauracinė medžiaga, pasižyminti tiksliu spalvų sutapimu, labai geru poliravimusi ir puikiomis fizikinėmis savybėmis, todėl labai gerai tinka ir priekiniams, ir krūminiams dantims restauruoti (įskaitant ir sąkandžio paviršių). Ji pasižymi spalviniu stabilumu, o jos rentgenkontrastiškumas yra lygus arba didesnis nei 1 mm aliuminio ir ji ISO 4049 yra klasifikuojama kaip 1 tipo ir 2 klasės (1 grupės) medžiaga. Be to, jei naudojama cementavimui, ji ISO 4049 yra klasifikuojama kaip 2 tipo ir 2 klasės (1 grupės) medžiaga. Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- „CLEARFIL MAJESTY ES Flow“ indikuota tokioms atkuriamosioms taikmenoms:
- 1) Tiesioginės visų klasių ertmių, kaklelių pažeidimų (pvz., šaknies paviršiaus ėduonis, v formos defektai), danties nusidėvėjimo ir danties erozijos restauracijos
 - 2) Ertmės pagrindas / pamušalas
 - 3) Dantų padėties ir formos taisymas (pvz., diastemos šalinimas, dantų displazijos koregavimas)
 - 4) Sulūžusių restauracijų taisymas burnoje
 - 5) Keraminių ir dervinių kompozitų įklotų, užklotų ir mažiau nei 2 mm storio venyrų cementavimas

III. KONTRAINDIKACIJOS



Pacientai, kuriems prieš tai pasireiškė per didelis jautrumas metakrilatų monomerams.

IV. NESUDERINAMUMAS



Pulpai apsaugoti arba laikinam hermetizavimui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes dėl eugenolio gali sulėtėti kietėjimo procesas.

V. ATSARGUMO PRIEMONĖS



1. Saugos nurodymai

1. Šio gaminio sudėtyje yra medžiagų, galinčių sukelti alerginių reakcijų. Nenaudokite produkto, jei yra žinoma apie didelį paciento jautrumą metakrilato monomerams arba kitiems komponentams.
2. Jei pacientui atsirastų per didelio jautrumo reakcijos, pvz., bėrimas, egzema, uždegiminiai reiškiniai, pūliniai, patinimai, niežėjimas arba tirpimas, nenaudokite produkto ir pasikonsultuokite su gydytoju.
3. Mūvėkite pirštineis arba imkitės kitų atitinkamų apsaugos priemonių, kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo atsiradimo, kurį gali sukelti sąlytis su metakrilato monomerais arba kitais komponentais.
4. Saugokite, kad produkto nepatektų ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tūškalo.
5. Jei produktas susiliečia su žmogaus audiniais, reikia imtis šių priemonių:
 - <Jei produkto pateko į akį.>
 - Akį tuoj pat praplaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.
 - <Jei produkto pateko ant odos arba burnos gleivinės.>
 - Tuoj pat nušluostykite sritį alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir nuskalaukite dideliu kiekiu vandens.
6. Būkite atsargūs ir pasirūpinkite, kad pacientas netyčia neprarytų produkto.
7. Adatos antgalis yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite adatos antgalio pakartotinai, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo. Panaudoję išmeskite.
8. Jei su šiuo produktu susijusios priemonės yra pažeistos, būkite atsargūs ir apsaugokite save; nedelsdami nutraukite naudojimą.
9. Šalininkite šį produktą kaip medicininės atliekas, kad išvengtumėte infekcijos. Adatos antgalį draudžiama šalinti be dangtelio, nes priešingu atveju galima susižeisti.

2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. Produktą leidžiama naudoti tik skyriuje [II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS] įvardytas naudojimo atvejais.
2. Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
3. Ertmėje pasilikusi amalgama arba kitos pamušalinės medžiagos trukdo praeiti šviesai ir polimerizuotis produktui. Ruošdami ertmę pašalinkite visą pamušalinę medžiagą.
4. Kietindami produktą šviesa atkreipkite dėmesį į kietinimo šviesa gylį, nurodytą šioje naudojimo instrukcijoje.
5. Šalia pulpos esančioje ertmėje arba atvejais, kai pulpa netyčia atidengiamą, naudokite pulpos padengimo medžiagą.
6. Švarumui ir sausumui užtikrinti naudokite koferdamą.
7. Nemaišykite produkto su kitomis medžiagomis. Medžiagoms susimaišius gali pasikeisti fizikinės savybės ir galimai sumažėti laukiamos savybės.
8. Prieš alkoholiu sudrėkinta marle šluostydami pastos likučius, prikibusius prie adatos antgalio arba švirkšto jungties, ją suspauskite, kad pašalintumėte alkoholio perteklių. Naudojant marlę su per daug alkoholio, jis gali patekti į antgalį ir praskiesti pastą. Tokiu atveju gali pasikeisti fizikinės laukiamo rezultato savybės.
9. Kad pasta nepratekėtų į jungtį tarp adatos antgalio ir švirkšto, pritvirtindami adatos antgalį, pasukite adatos antgalį laikrodžio rodyklės kryptimi ir gerai jį pritvirtinkite.
10. Tvirtindami adatos galiuką įsitikinkite, kad ant švirkšto jungties nebūtų pastos likučių, nes dėl jų adatos antgalis gali atsikabinti.
11. Pastos sudėtyje yra kietinimo šviesa katalizatoriaus, kuris yra labai fotoreaktyvus. Naudodami pareguliuokite odontologinio šviestuvo arba lupos lempos kampą ir (arba) atstumą, kad sumažintumėte ir burnos ertmę patenkančios šviesos intensyvumą ir apsaugotumėte pastą nuo pirmalaikės polimerizacijos. Aplinkos šviesa taip pat gali daryti poveikį pastos kietėjimui. Ypačingai šviesos diodų šviesos šaltiniai gali lemti greitesnį kietėjimą, nei esant tradiciniams apšvietimui.

12. Išspaudus pastos, švirkštą reikia kuo greičiau tvirtai uždengti, kad dėl aplinkos šviesos pasta nepradėtų kietėti ir į švirkštą nepatektų pašalinių medžiagų.
13. Nenaudokite šio produkto kaip laikinojo cemento.
14. Perteklinį cementą galima pašalinti, jį 1 sekundę pakietinus šviesa. Šalindami perteklinį cementą, prilaikykite restauraciją vietoje, kad jos netyčia nepakeltumėte, nes gali būti likę nepakankamai sukietėjusio cemento.
15. Jei produktą norite naudoti cementavimui, juo cementuokite tik tokias restauracijas, kurios yra pakankamai laidžios šviesai ir ne per storos (2 mm arba plonesnės).
16. Norėdami išleisti orą iš adatos antgalio ir užkirsti kelią oro burbuliukų maišymuisi su pasta, nukreipkite antgalį aukštyn ir lėtai stumkite stumoklį (paciento burnos išorėje), kol pasta pasieks antgalio galą.

[Odontologinis polimerizatorius]

1. Nežiūrėkite į šviesos šaltinį. Rekomenduojama užsidėti apsauginius akinius.
2. Dėl mažo šviesos intensyvumo blogėja sukibimas. Patikrinkite lempos naudojimo trukmę ir polimerizacijos šviesolaidžio galiuką, ar jis švarus. Rekomenduojama nurodytais laiko intervalais tikrinti kietinimo šviesos intensyvumą atitinkamu fotometru.
3. Odontologinio polimerizatoriaus šviesos anga turi būti laikoma vertikaliai ir kuo arčiau dervos paviršiaus. Jei reikia polimerizuoti didelį dervos paviršių, patariama suskirstyti sritį į kelias dalis ir kiekvieną dalį polimerizuoti atskirai.
4. Prieš naudodami produktą patikrinkite, kokios sąlygos reikalingos pastai sukietėti, pasižiūrėdami šioje naudojimo instrukcijoje nurodytą kietinimo šviesą laiką.

3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

1. Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
2. Nenaudojamą produktą reikia laikyti 2–25 °C / 36–77 °F temperatūroje.
3. Jei produktas laikomas šaldytuve, prieš naudojant jį reikia ne mažiau kaip 15 minučių palaikyti kambario temperatūroje.
4. Gaminį būtina saugoti nuo itin didelio karščio ar tiesioginių saulės spindulių.
5. Produktą būtina laikyti saugioje, tik odontologams pasiekiamoje vietoje.

VI. ATPALVIŲ SISTEMA IR KOMPONENTAI

1. Atspalviai

„CLEARFIL MAJESTY ES Flow“ galima įsigyti 3 skirtingų pastos konsistencijų

(„High“, „Low“ ir „Super Low“) bei tokių atspalvių:

Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D

Super Low: A1, A2, A3, A3.5

High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Komponentai

Pagrindiniai komponentai

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Priedai
 - Adatos antgalis (N)

Pakuotės turinio elementai nurodyti išorinėje pakuotėje.

3. Sudedamosios dalys

Silanuotas bario stiklo užpildas (50-90%)/
Hidrofobinis aromatinis dimetakrilatas (10-30%)/
Trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA) (< 10%)/
Silanuotas silicio dioksido užpildas (1-10%)/
dl-kamparchinonas (< 0,1%)/Iniciatorius (< 0,1%)/
Spartintuvai (< 0,2%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

[PASTABA]

Bendras neorganinių užpildų kiekis yra nuo 48 tūr.% iki 64 tūr.%. Neorganinių užpildų dalelių dydis nuo 0,18 µm iki 3,5 µm.

VII. KLINIKINĖS PROCEDŪROS

A. Standartinė procedūra I ([1] iki [3] naudojimo indikacijos)

- 1) Tiesioginės visų klasių ertmių, kaklelių pažeidimų (pvz., šaknies paviršiaus ėduonis, v formos defektai), danties nusidėvėjimo ir danties erozijos restauracijos
- 2) Ertmės pagrindas / pamušalas
- 3) Dantų padėties ir formos taisymas (pvz., diastemos šalinimas, dantų displazijos koregavimas)

A-1. Atspalvio parinkimas

Pemza ir vandeniui nuvalykite nuo danties paviršiaus dėmes, o tada parinkite tinkamą atspalvį, naudodamiesi „CLEARFIL MAJESTY ES-2“ atspalvių vadovu. „VITA classical A1-D4“ atspalvių vadovą galima taip pat naudoti ir A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 bei B2. Jei reikia, dančiui atstatyti galima naudoti du arba daugiau šio produkto atspalvių.

A-2. Švirkšto paruošimas

Nuimkite nuo pasirinkto švirkšto gaubtelį ir gerai pritvirtinkite adatos antgalį. Uždenkite visą švirkštą vienkartiniu apdangalu (pvz., plastike užmaute), kad jis neužsiterštų seilėmis ir krauju. Prieš ir po naudojimo dezinfekuokite švirkštą nuvalydami jį su sugeriančia marle, suvilgyta alkoholiu.

A-3. Izoliacija ir drėgmės kontrolė

Kad pasiektumėte optimalų rezultatą, saugokite, kad apdorojama sritis neužsiterštų seilėmis arba krauju. Kad dantis liktų švarus ir sausas, rekomenduojama naudoti koferdamą.

A-4. Ertmės paruošimas

Pašalinkite visą pažeistą dantiną ir paruoškite ertmę, kaip įprasta.

A-5. Pulpos apsauga

Atvira pulpa arba netoli pulpos esančias sritis galima padengti kietai sandarinančia kalcio hidroksido arba kita tinkama medžiaga. Pulpai apsaugoti nenaudokite medžiagų su eugenoliu.

A-6. Danties paviršiaus apdorojimas ir surišimas

Danties paviršiaus apdorojimas ir surišimas turi būti atliekamas, vadovaujantis naudojamos surišimo sistemos (pvz., „CLEARFIL SE BOND 2“, „CLEARFIL Universal Bond Quick“) naudojimo instrukcija.

A-7. „CLEARFIL MAJESTY ES Flow“ uždėjimas ir kietinimas šviesa

Įdėkite pasirinkto atspalvio pastą į ertmę ir odontologiniu polimerizavimo įtaisu kietinkite šviesa. Priklausomai nuo kietinimo gylio, gali reikėti kietinti dalimis. Kietinimo laiko ir kietinimo matomosios šviesos šaltiniais gylio santykį žr. toliau pateiktoje 1 lentelėje. Jei produktą naudojate pagrindui arba pamušalui, pirmiausia įdėkite pastos ir sukietinkite ją šviesa, o tada dėkite šviesa kietinamus dervinius kompozitus (pvz., „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL MAJESTY ES-2“ arba „CLEARFIL MAJESTY Posterior“).

1 lentelė: kietinimo laiko ir kietinimo atitinkamo tipo šviesos šaltiniu gylio santykis.

Šviesos šaltinio tipas (šviesos intensyvumas)	Kietinimo laikas	Atspalvis ir kietinimo gylis	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
Didelio intensyvumo MĖLYNAS LED* (daugiau kaip 1500 mW/cm ²)	Du kartus po 3 arba 5 s	2,0 mm	1,5 mm
Vidutinio intensyvumo MĖLYNAS LED* (1100–1400 mW/cm ²)	10 s		
Mažo intensyvumo MĖLYNAS LED* (800–1000 mW/cm ²)	20 s		
Didelio intensyvumo halogeninė lempa (daugiau kaip 800 mW/cm ²)	10 s		
Mažo intensyvumo halogeninė lempa (400–700 mW/cm ²)	20 s		

Kiekvieno polimerizacijos prietaiso efektyvus bangos ilgio diapazonas turi būti 400–515 nm.

*Emisijos spektro pikas: 450–480 nm

A-8. Apdaila

Kontūruokite restauraciją ir koreguokite sąkandį mažu deimantiniu antgaliu. Poliruokite įprastai silikono gumos antgaliais arba poliravimo diskais.

B. Standartinė procedūra II ([4] naudojimo indikacijos)

[4] Sulūžusių restauracijų taisymas burnoje

B-1. Atspalvio parinkimas ir švirkšto paruošimas

Darykite taip pat, kaip aprašyta punkte „A-1“ ir „A-2“.

B-2. Sulūžusių paviršių paruošimas

Jei reikia, smulkiu deimantiniu gražtu suformuokite kraštinę nuosklembą. Tada atlikite sulūžusios srities paviršiaus apdorojimo procedūras, reikalingas pagal paviršiaus medžiagą, vadovaudamiesi surišiklio, silanų surišimo grunto arba metalo surišimo grunto naudojimo instrukcija.

B-3. „CLEARFIL MAJESTY ES Flow“ uždėjimas ir kietinimas šviesa

3-1. Kaip pamušalą ant sulūžusio paviršiaus galima dėti sluoksnį matinės dervos (pvz., „CLEARFIL ST OPAQUER“), bet tai nebūtina. Prieš dėdami susipažinkite su atitinkama naudojimo instrukcija.

3-2. Uždėkite ant sulūžusių paviršių pasirinkto atspalvio pastos ir kietinkite šviesa odontologiniu polimerizatoriumi. Priklausomai nuo kietinimo gylio, gali reikėti kietinti dalimis. Žr. 1 lentelę „Kietinimo laiko ir kietinimo atitinkamo tipo šviesos šaltiniu gylio santykis“ „A-7“ skyriuje.

B-4. Apdaila

Darykite taip pat, kaip aprašyta punkte „A-8“.

C. Standartinė procedūra III ([5] naudojimo indikacijos)

[5] Keraminių ir dervinių kompozitų įklotų, užklotų ir mažiau nei 2 mm storio venryų cementavimas

C-1. Paruošto danties valymas

Kai cementuojate prie paruošto danties, pašalinkite laikinąjį sandarinimo medžiagą ir laikinąjį cementą įprastiniu būdu, išvalykite ertmę naudodami drėgmės kontrolės priemonę. Jei reikia, pamatuokite protezinę restauraciją ir patikrinkite, ar ji tinka paruoštam dančiui.

C-2. Pakankamai permatomos restauracijos apdorojimas

Vadovaukitės „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ naudojimo instrukcija.

C-3. Paruošto danties apdorojimas

Danties paviršiaus apdorojimas ir surišimas turi būti atliekamas, vadovaujantis naudojamos surišimo sistemos (pvz., „CLEARFIL Universal Bond Quick“) naudojimo instrukcija.

[PASTABA]

Prieš cementuojant surišiklį reikia sukietinti šviesa. Dėl kietinimo šviesa laiko žr. naudojimo instrukciją.

C-4. Švirkšto paruošimas

Parinkite reikalingą atspalvį ir darykite taip pat, kaip aprašyta punkte „A-2“.

C-5. Protezinės restauracijos cementavimas

- (1) Uždėkite pastos ant viso protezinės restauracijos sukibimo paviršiaus ir viso paruošto danties.
- (2) Uždėkite protezinę restauraciją ant paruošto danties.

C-6. Cemento pertekliaus pašalinimas

Pašalinkite bet kokį cemento perteklių, naudodami vieną iš šių dviejų metodų:

Šalinimo metodas pakietinant cemento perteklių:

Keliose vietose pakietinkite cemento perteklių šviesa 1 sekundę. Prilaikydami protezinę restauraciją reikiamoje vietoje odontologiniu zondų pašalinkite pakietintą cemento perteklių. Patarina iš anksto nustatyti cemento pertekliaus kietinimo šviesa laiką, pakietinant šviesa šiek tiek pastos ant maišymo plokštelės.

Šalinimo mažu šepetėliu metodas:

Visą cemento perteklių, likusį ant kraštų, galima pašalinti mažu šepetėliu. Odontologiniu polimerizatoriumi šviesa sukietinkite protezinės restauracijos kraštus. Pasitikrinkite kietinimo laiką pagal 2 lentelę. [Kraštus galima, vadovaujantis naudojimo instrukcija, padengti apsauginiu geliu (pvz., „PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II“).]

C-7. Galutinis kietinimas

Odontologiniu polimerizatoriumi šviesa sukietinkite visą protezinės restauracijos paviršių. Kad būtų geras sukibimas, reikia gerai sukietinti kraštus. Pasitikrinkite kietinimo laiką pagal toliau pateiktą 2 lentelę:

2 lentelė. Cementavimo proceso kietinimo šviesa laikas

Šviesos šaltinio tipas (šviesos intensyvumas)	Kietinimo laikas
Didelio intensyvumo MĖLYNAS LED* (daugiau kaip 1500 mW/cm ²)	Du kartus po 3 arba 5 s
MĖLYNAS LED* (800–1400 mW/cm ²)	10 s
Didelio intensyvumo halogeninė lempa (daugiau kaip 800 mW/cm ²)	10 s
Mažo intensyvumo halogeninė lempa (400–700 mW/cm ²)	20 s

Kiekvieno polimerizacijos prietaiso efektyvus bangos ilgio diapazonas turi būti 400–515 nm.

*Emisijos spektro pikas: 450–480 nm

C-8. Kraštų poliravimas

Kompozitinėms dervoms poliruoti skirtais instrumentais nupoliruokite kraštus.

[GARANTIJIA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodymais trūkumais. „Kuraray Noritake Dental Inc.“ neprisima atsakomybės už tiesioginius, netiesioginius ir specialius nuostolius arba žalą, atsiradusią dėl produktų taikymo ar naudojimo paskirčiai, kuriai jų negalima naudoti. Naudotojas, prieš naudodamas produktus, privalo patikrinti ir įsitikinti suplanuotos paskirties tinkamumu, ir tam tenka visos su tuo susijusios atsakomybės rizikos.

[PASTABA]

- Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis gaminytis, apie jį praneškite gamintojui per ES importuotoją ir šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, priežiūros institucijoms.
- Saugos ir klininių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076CompositeKS

[PASTABA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“ ir „PANAVIA“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai. „VITA classical A1-D4“ yra prekės ženklas, priklausantis „VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“.

009 1561R973R-LT 2026-03-01