

# CLEARFIL MAJESTY™ 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>



1561R400R

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY Flow is a flowable, radiopaque restorative composite resin which provides accurate color matching, high polish ability and excellent physical properties, making it ideal for both anterior and posterior restorations. CLEARFIL MAJESTY Flow can be used alone or together with CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic and CLEARFIL MAJESTY Posterior. It 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. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function in the following INDICATIONS FOR USE.

## II. INDICATIONS FOR USE

CLEARFIL MAJESTY Flow is indicated for the following restorative applications:

- Direct restorations for anterior and posterior teeth (Class I - III, V cavities, cervical caries, root erosion)
- Cavity base / liner
- Intraoral repairs of fractured crowns / bridges / composite resin

## III. CONTRAINDICATION



- Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers
- The needle tips must not be reused.

## IV. INCOMPATIBILITIES



Do not use eugenol containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol could retard the bonding system curing process.

## V. PRECAUTIONS



### 1. Safety precautions

1. Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
2. If any hypersensitivity occurs, such as dermatitis, discontinue use of the product and consult a physician.
3. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomer.
4. Use 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 the patient's eyes from 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 rinse 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 it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and rinse with copious amounts of water.
6. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Avoid looking directly at the dental curing unit when curing the product.
8. To prevent cross infection, avoid sharing the same paste among different patients.
9. Do not use the same needle tip for different patients to prevent cross infection.
10. 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

1. Do not use the product in conjunction with the other composite resin. Mixing materials may result in a physical property change, possibly a decrease, from the properties expected.
2. 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.
3. When light curing the product, note the light curing depth in this Instructions for Use.
4. 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 is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
5. Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing unit guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing unit intensity using an appropriate lightevaluating device at appropriate intervals.
6. The product should be returned to room temperature before dispensing when it has been taken out of a refrigerator. Failure to do this could cause difficulty using the plunger.
7. Use caution not to get your fingers injured by any sharp edge that might occur due to damage.
8. The use of this product is restricted to dental professionals.

### 3. Storage precautions

1. Do not use the product after the expiration date. Note the expiration date on the outside of the package.
2. The product must be stored at 2 - 25°C / 36 - 77°F when not in use.
3. Keep away from extreme heat, direct sunlight.
4. After the paste has been dispensed, the syringe should be capped securely as soon as possible to prevent the paste inside the syringe from being hardened by ambient light and to keep foreign matter from entering the syringe.
5. The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

## VI. SHADES SYSTEM AND COMPONENTS

### 1. Shades

CLEARFIL MAJESTY Flow is available in 9 shades; A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)\*, OA3\*

\*Cv and OA3 are opaque shades.

## 2. Components

See outer package for the items included in the package.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips
- Shade guide

## 3. Ingredients

Silanated barium glass filler (55-90%)/  
Hydrophobic aromatic dimethacrylate (5-25%)/  
Silanated colloidal silica (1-10%)/  
Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA) (< 10%)/  
dl-Camphorquinone (< 1%)

Units in parentheses are mass %.

## [NOTE]

The total amount of inorganic filler is approx. 62vol%. The particle size of inorganic fillers ranges from 0.02 µm to 19 µm.

## VII. CLINICAL PROCEDURES

### Method. A

- Direct restorations for anterior and posterior teeth (Class I - III, V cavities, cervical caries, root erosion)
- Cavity base / liner

### 1. Shade selection

Select an appropriate product shade corresponding with the shade of the tooth to be treated using the product shade guide. Two or more shades may be combined to achieve a better overall match.

### 2. Syringe preparation

Remove the cap from the selected syringe and attach a needle tip securely.

### 3. Cavity preparation

Be sure the cavity is adequately cleaned. An adequately cleaned cavity assures maximum adhesive performance.

### 4. Moisture control and pulp protection

Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to assure optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry. Any actual or near pulp exposure could be covered with a hard setting calcium hydroxide material. There is no need for cement lining or basing. Do not use eugenol materials for pulp protection.

### 5. Tooth surface treatment and bonding

Tooth surface treatment and bonding should be performed according to Instructions for Use of the bonding system used (e.g. CLEARFIL TRI-S BOND).

### 6. Placement and light curing of CLEARFIL MAJESTY Flow

Place the chosen shade of the product into the cavity, and light-cure the paste with a dental curing unit\* following the times in the table below. When using the product for a deep cavity, load and light-cure the paste in a series of increments, taking into consideration the relationship between the curing time and depth of cure. When using the product for a base and liner, the paste can be placed and light-cured and then followed by the placing of a light-cure composite resin, such as CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic or CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Table: Relation between curing time and depth of cure for each dental curing unit.

Type	Curing time (Sec)	Depth of cure (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Conventional halogen*	20	1,5	1,0
Fast halogen*	10		
Plasma arc*	5		
LED*	20		

### \*Dental curing unit

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Conventional halogen	Halogen lamp	Light intensity <sup>2)</sup> of 300 - 550 mW/cm <sup>2</sup> in wavelength range from 400 - 515 nm
Fast halogen	Halogen lamp	Light intensity <sup>2)</sup> of more than 550 mW/cm <sup>2</sup> in wavelength range from 400 - 515 nm
Plasma arc	Xenon lamp	Light intensity <sup>3)</sup> of more than 2000 mW/cm <sup>2</sup> in wavelength range from 400 - 515 nm, and light intensity of more than 450 mW/cm <sup>2</sup> in wavelength range from 400 - 430 nm.
LED	Blue LED <sup>1)</sup>	Light intensity <sup>2)</sup> of more than 300 mW/cm <sup>2</sup> in wavelength range from 400 - 515 nm

1) Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

2) Evaluated according to ISO 10650-1.

3) Wavelength distribution and light intensity values measured with a spectro-radiometer calibrated using an IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp

## [NOTE]

If two or more shades are selected, the paste of one shade should be applied and then light cured before the paste of another shade is applied and light cured. After all the pastes have been layered, the entire bulk of the product should be completely light cured again.

### 7. 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.

## **Method. B**

- Intraoral repairs of fractured crowns / bridges / composite resin

### 1. Preparation of fractured surfaces

#### 1-a. Facing material surface

If necessary, remove a layer of the fractured surfaces and place a bevel at the marginal area using suitable instruments (e.g. diamond point).

#### 1-b. Metal surface

If the metal surface is not surface treated, roughen it by using sandblasting with alumina powder or using a diamond point. Rinse the surface with water and then dry.

### 2. Acid etching of facing material

Apply a phosphoric acid etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) to the facing material and leave it in place for 5 seconds before washing and drying.

### 3. Precious metal surface

If precious metal is used, apply a metal-adhesive primer (e.g. ALLOY PRIMER) according to the Instructions for Use of the product used.

### 4. Silane treatment

Apply a silane-coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) to the facing material according to the Instructions for Use of the product used.

### 5. Tooth surface treatment and bonding

Tooth surface treatment and bonding should be performed according to Instructions for Use of the bonding system used (e.g. CLEARFIL TRI-S BOND).

### 6. Syringe preparation

Remove the cap from the selected syringe and attach a needle tip securely.

### 7. Placement and light curing of CLEARFIL MAJESTY Flow

Place the chosen shade of the product into the cavity, and light-cure it with a dental curing unit for curing following the times specified in table in Method. A 6. The paste can be placed and light-cured in a few increments, if necessary, considering the relationship between the curing time and depth of cure.

#### [NOTE]

Use opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) for metal surface to prevent metal shine through.

### 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.

#### [WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved 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.

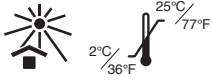
#### [NOTE]

- 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: 458211076Composite132Z5

#### [NOTE]

"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" and "CLEARFIL" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY Flow est une résine composite de restauration plastique radiopaque ayant des teintes naturelles, étant facile à polir et possédant d'excellentes propriétés physiques, ce qui la rend idéale pour des restaurations aussi bien des dents antérieures que postérieures. CLEARFIL MAJESTY Flow peut être utilisée seule ou conjointement à CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic et CLEARFIL MAJESTY Posterior. Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049. 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 Flow est indiquée pour les applications restauratrices suivantes :

- Restaurations directes pour des dents antérieures et postérieures (Classe I - III, V cavités, caries cervicales, érosion radiculaire)
- Fond de cavité dentaire
- Réparations intraorales de couronnes / bridges / résine composite fracturés

## III. CONTRE-INDICATION

- Patients avec des antécédents présentant une hypersensibilité aux monomères méthacrylates
- Les aiguilles ne doivent pas être réutilisées.

## IV. INCOMPATIBILITE

Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe ou comme colmatage provisoire, étant donné que l'eugénol risque de retarder le processus de polymérisation du système d'adhésion.

## V. PRECAUTIONS D'EMPLOI

### 1. Consignes de sécurité

1. Éviter d'utiliser ce produit avec des patients présentant une hypersensibilité aux monomères méthacrylates.
2. Si n'importe quelle hypersensibilité se produit, telle qu'une dermatite, arrêter l'utilisation du produit et consulter un médecin.
3. Porter des gants de caoutchouc ou prendre d'autres mesures de protection appropriées pour éviter la présence d'une hypersensibilité risquant de survenir d'un contact avec des monomères méthacrylates.
4. Prendre les précautions adéquates pour éviter tout contact du produit avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient d'une projection du produit en les recouvrant d'une serviette.
5. Si le produit entre en contact avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes:
  - < Si le produit pénètre dans les yeux>  
Rincer immédiatement les yeux avec beaucoup d'eau et consulter un médecin.
  - < Si le produit entre en contact avec la peau ou la muqueuse buccale>  
Essuyer immédiatement le produit à l'aide d'un tampon de coton ou d'un gaze imbibé d'alcool et rincer abondamment à l'eau.
6. Veillez à ce que le patient n'avale pas par inadvertance le produit.
7. Éviter de regarder en face le spot lumineux de polymérisation lors de la polymérisation du produit.
8. Pour éviter une infection croisée, éviter de partager la même pâte parmi différents patients.
9. Ne pas utiliser la même aiguille pour différents patients pour éviter une infection croisée.
10. 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 concernant la manipulation et le traitement

1. Ne pas utiliser le produit conjointement à d'autres résines composites. Le mélange de matériaux peut entraîner une modification des propriétés physiques, peut-être un affaiblissement des propriétés attendues.
2. 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.
3. Lors de la photo polymérisation du produit, suivre la profondeur de la photo polymérisation expliquée dans ces Instructions pour l'Utilisation.
4. L'extrémité émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire devrait être placée le plus près et verticalement possible de la surface de résine. Si une surface de résine importante doit être photopolymérisée, il est recommandé de diviser la superficie en différentes parties et de photopolymériser chaque partie séparément.
5. Une faible intensité lumineuse entraîne une mauvaise adhérence. Vérifier le bon fonctionnement de la lampe et contrôler l'extrémité de guide de l'appareil de polymérisation quant à la propreté. Il est recommandé de contrôler l'intensité de l'appareil de polymérisation en utilisant un photomètre approprié à des intervalles réguliers.
6. Après l'avoir sorti du réfrigérateur, laisser le produit prendre la température ambiante avant de le préparer. Ne pas le faire risque de rendre l'actionnement du piston difficile.
7. Faire preuve de précaution pour que des arêtes vives pouvant être causées par un dommage ne blessent pas vos doigts.
8. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.

### 3. Précautions pour le stockage

1. Ne pas employer le produit après expiration de la date limite. Noter que la date d'expiration est indiquée sur l'extérieur de l'emballage.

2. Lorsqu'il n'est pas utilisé, le produit devra être remis à une température de 2 - 25°C / 36 - 77 °F.
3. Ne pas exposer ce produit à une extrême chaleur, une lumière solaire directe ou une flamme.
4. Une fois que la pâte a été appliquée, la seringue devra être rebouchée avec soin le plus tôt possible pour éviter que la pâte se trouvant à l'intérieur ne durcisse du fait de la lumière ambiante, et pour empêcher que des matières étrangères n'y pénètrent.
5. Le produit devra être stocké dans un endroit approprié, où seuls des praticiens dentaires peuvent le manipuler.

## VI. SYSTÈME DE TEINTES ET COMPOSANTS

### 1. Teintes

CLEARFIL MAJESTY Flow est disponible en 9 teintes ; A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)\*, OA3\*  
\*Cv et OA3 sont colorés opaque.

### 2. Composants

- Voir l'emballage extérieur pour connaître les éléments inclus dans l'emballage.
- CLEARFIL MAJESTY Flow
  - Needle tips (Aiguilles)
  - Shade guide (Guide de teintes)

### 3. Ingrédients

Verre de barium silanisé (55-90%) /  
Diméthacrylate aromatique hydrophobe (5-25%) /  
Silice colloïdale silanisé (1-10%) /  
Triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA) (< 10%) /  
dl-Quinone camphrée (< 1%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

### [NOTA]

La teneur totale en charge inorganique est d'environ 62vol%. La taille des particules de la charge de remplissage va de 0.02 µm à 19 µm.

## VII. PROTOCOLES CLINIQUES

### Méthode. A

- Restaurations directes pour des dents antérieures et postérieures (Classe I - III, V cavités, caries cervicales, érosion radiculaire)
- Fond de cavité dentaire

### 1. Sélection de la teinte

Sélectionner une teinte appropriée du produit correspondant à la teinte de la dent à traiter, en utilisant le nuancier du produit. Deux teintes ou plus peuvent être combinées pour obtenir une meilleure concordance.

### 2. Préparation de la seringue

Enlever le capuchon de la seringue choisie et attacher une aiguille.

### 3. Préparation de la cavité

S'assurer de ce que la cavité est nettoyée de façon adéquate. Une cavité nettoyée de façon adéquate garantit une performance adhésive maximum.

### 4. Contrôle de l'humidité et protection de la pulpe

Éviter la contamination de la surface à traiter avec de la salive ou du sang pour obtenir des résultats optimaux. Une digue en caoutchouc est recommandée pour maintenir la dent propre et sèche.

### 5. 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 (par ex. CLEARFIL TRI-S BOND).

### 6. Placement et photopolymérisation de CLEARFIL MAJESTY Flow

Placer la teinte choisie du produit dans la cavité, et photopolymériser la pâte avec un appareil de polymérisation dentaire\* en respectant le temps indiqué dans le tableau ci-dessous. Quand le produit est utilisé pour une cavité profonde, appliquer et photopolymériser la pâte en phases successives, en tenant compte de la relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation. 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 Esthetic ou CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tableau : Relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation pour chaque appareil de polymérisation dentaire.

Type	Temps de polymérisation (sec)	Profondeur de polymérisation (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Halogène conventionnel*	20	1,5	1,0
Halogène puissant*	10		
Arc de plasma*	5		
LED*	20		

\*appareil de polymérisation dentaire

Type	Source lumineuse	Gamme d'ondes et intensité de lumière
Halogène conventionnel	Lampe halogène	Intensité lumineuse <sup>2)</sup> de 300 - 550 mW/cm <sup>2</sup> en gamme d'ondes de 400 - 515 nm
Halogène puissant	Lampe halogène	Intensité lumineuse <sup>2)</sup> de plus de 550 mW/cm <sup>2</sup> en gamme d'ondes de 400 - 515 nm
Arc de plasma	Lampe Xenon	Intensité lumineuse <sup>3)</sup> de plus de 2000 mW/cm <sup>2</sup> en gamme d'ondes de plus de 400 - 515 nm, et intensité lumineuse de plus de 450 mW/cm <sup>2</sup> en gamme d'ondes de 400 - 430 nm
LED	LED bleue <sup>1)</sup>	Intensité lumineuse <sup>2)</sup> de plus de 300 mW/cm <sup>2</sup> en gamme d'ondes de 400 - 515 nm

1) Maximum du spectre d'émission : 450 - 480 nm

2) Évalué conformément à la norme ISO 10650-1.

3) Gamme d'ondes et valeur de l'intensité lumineuse mesurées avec un spectroradiomètre qualifié en utilisant une lampe standard IEC ou la lampe standard du NIST (National Institute of Standards and Technology)

[NOTA]

Si deux teintes ou plus sont choisies, la pâte d'une teinte doit être appliquée et ensuite photopolymérisée avant que la pâte de l'autre teinte ne soit appliquée et photopolymérisée. Après que toutes les couches de pâte ont été appliquées, l'ensemble de couches du produit doit à nouveau être photopolymérisé complètement.

7. Finition

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

**Méthode. B**

• Réparations intraorales de couronnes / bridges / résine composite fracturés

1. Préparations de surfaces fracturées

1-a. Surface d'un matériau de parement

Si c'est nécessaire, retirer une couche des surfaces fracturées et placer un biseau à la surface du pourtour en utilisant les instruments appropriés (par ex., une pointe diamantée).

1-b. Surface en métal

Si la surface en métal n'est pas une surface traitée, la dégrossir en utilisant un micro-sablage avec de la poudre d'alumine ou en utilisant une pointe diamantée. Rincer la surface avec de l'eau et sécher.

2. Mordançage à l'acide d'un matériau de parement

Appliquer un agent de mordançage à l'acide phosphorique (par ex., K-ETCHANT GEL) sur le matériau de parement et le laisser en place pendant 5 secondes avant de laver et de sécher.

3. Surface en métal précieux

Si un métal précieux est utilisé, appliquer un apprêt adhésif pour métal (par ex., ALLOY PRIMER) selon les Instructions pour l'Utilisation du produit utilisé.

4. Silanisation

Appliquer un agent de silanisation (par ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER) sur le matériau de parement selon les Instructions pour l'Utilisation du produit utilisé.

5. 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 (par ex. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Préparation de la seringue

Enlever le capuchon de la seringue choisie et attacher une aiguille.

7. Placement et photo polymérisation de CLEARFIL MAJESTY Flow

Charger CLEARFIL MAJESTY Flow de la teinte choisie dans la cavité et le photo polymériser avec une unité de polymérisation dentaire pour la durée de polymérisation spécifiée dans la table de la Méthode. A 6. En tenant compte de la profondeur de polymérisation, appliquer la résine en couches et polymériser chaque couche, si c'est nécessaire. Si deux ou plusieurs teintes doivent être appliquées, les appliquer en couches respectives, soit en polymérisant collectivement toutes les couches, soit chaque couche individuellement, selon la profondeur totale de la polymérisation.

[NOTA]

Utiliser une résine opaque (par ex., CLEARFIL ST OPAQUER) pour une surface métallique pour éviter que le métal ne devienne brillant.

8. Finition

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

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. remplacera tous les produits dont la défectuosité est établie.

Kuraray Noritake Dental Inc. ne répond pas de pertes ni de dommages directs ou indirects ou inhabituels découlant de l'emploi ou d'un emploi non approprié de ces produits. L'utilisateur est tenu de vérifier la convenance des produits avant leur emploi aux fins d'utilisation prévues et assumera tous les risques et obligations qui s'y rattachent.

[REMARQUE]

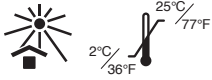
- Si un incident grave imputable à ce produit survient, le signaler au fabricant via l'importateur de l'UE ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite132Z5

[REMARQUE]

«CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL TRI-S BOND», «CLEARFIL AP-X», «CLEARFIL ST» et «CLEARFIL» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD.

008 1561R400R-FR 2026-01-01

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL MAJESTY Flow es una resina compuesta, radiopaca y fluida para restauraciones que permite igualar el color real, ofrece una elevada capacidad de pulido y excelentes propiedades físicas, lo que hace que resulte ideal para las restauraciones tanto anteriores como posteriores. CLEARFIL MAJESTY Flow puede utilizarse solo o en combinación con CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic y CLEARFIL MAJESTY Posterior. 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. 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 Flow está indicado para las siguientes aplicaciones de restauración:

- Restauraciones directas para dientes anteriores y posteriores (Clase I - III, cavidades V, caries cervical, erosión de la raíz)
- Base de la cavidad / revestimiento
- Reparaciones intraorales de coronas fracturadas / puentes / resina compuesta

## III. CONTRAINDICACIÓN

- Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato
- Las puntas de aguja no deberán reutilizarse.

## IV. INCOMPATIBILIDAD

No utilice materiales que contengan eugenol para la protección de la pulpa o para el cementado temporal, porque el eugenol puede alterar el proceso de fraguado del sistema de adhesión.

## V. PRECAUCIONES

### 1. Normas de seguridad

1. Evite usar el producto con pacientes que cuentan con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato.
2. Si se produce algún tipo de hipersensibilidad como, por ejemplo, una dermatitis, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
3. Póngase guantes o tome otras medidas de protección apropiadas para impedir que se produzca hipersensibilidad debida al contacto con monómeros de metacrilato.
4. Ponga cuidado en evitar que el producto entre en contacto con la piel o entre en los ojos. Antes de usar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para evitar que entren en ellos salpicaduras del material.
5. Si el producto entra en contacto con los tejidos del cuerpo humano tome las medidas siguientes:
  - < Si el producto entra en los ojos >  
Aclare inmediatamente los ojos con una cantidad abundante de agua y consulte a un médico.
  - < Si el producto entra en contacto con la piel o la encía >  
Límpielo inmediatamente pasando una gasa o un trozo de algodón humedecido en alcohol, y luego aclare la zona afectada con una cantidad abundante de agua.
6. Tenga cuidado en impedir que el paciente ingiera el producto por accidente.
7. Evite mirar directamente la luz de fotopolimerización dental al polimerizar el producto.
8. Para evitar la transmisión de infecciones, evite compartir la misma pasta con diferentes pacientes.
9. No use la misma punta de aguja con diferentes pacientes para impedir así la transmisión de infecciones.
10. 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 manejo y manipulación

1. No utilice el producto en combinación con otras resinas compuestas. La combinación de materiales puede provocar un cambio de las propiedades físicas, posiblemente una reducción de las propiedades previstas.
2. 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.
3. Cuando fotopolimerice el producto, tenga en cuenta la profundidad de fotopolimerización indicada en estas instrucciones de uso.
4. La punta emisora de la unidad de curado dental deberá mantenerse lo más cerca y vertical posible con respecto a la superficie de la resina. Si necesita curar con luz una gran superficie de resina, se recomienda dividir la zona en varias secciones y curar cada una por separado.
5. Una intensidad de luz baja provoca una mala adhesión. Compruebe la lámpara para verificar su vida útil y la punta guía de la unidad de curado dental en cuanto a contaminación. Se recomienda comprobar la intensidad de la unidad de curado dental, utilizando un dispositivo apropiado para la evaluación de la luz a intervalos apropiados.
6. Será necesario que el producto vuelva a alcanzar la temperatura ambiente antes de administrarlo cuando se haya sacado de un frigorífico. De lo contrario, puede resultar difícil utilizar el émbolo.
7. Tenga cuidado de no hacerse heridas en los dedos con ningún borde afilado que pueda aparecer como consecuencia de daños sufridos.
8. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.

### 3. Precauciones para guardar el producto

1. No use el producto después de la fecha de caducidad. Observe la fecha de caducidad en la parte externa del envase.

2. El producto deberá guardarse a temperaturas de 2 - 25°C / 36 - 77°F cuando no se utilice.
3. Mantenga el producto alejado del calor excesivo, la luz solar directa o las llamas.
4. Después de dosificar la pasta, la jeringa deberá taparse tan pronto como sea posible para impedir que la pasta del interior de la jeringa se endurezca debido a la luz ambiental, y para impedir que entren materias extrañas al interior de la jeringa.
5. El producto deberá guardarse en los lugares apropiados, donde sólo puedan manipularlo los dentistas.

## VI. SISTEMA DE COLORES Y COMPONENTES

### 1. Colores

CLEARFIL MAJESTY Flow se encuentra disponible en 9 colores ; A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)\*, OA3\*  
\*Cv y OA3 están coloreados opaco.

### 2. Componentes

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

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Puntas de aguja)
- Shade guide (Guía de colores)

### 3. Ingredientes

Empaste de vidrio de bario silanado (55-90%) /  
Dimetacrilato aromático hidrofóbico (5-25%) /  
Silicio coloidal silanado (1-10%) /  
Dimetacrilato trietileneglicol (TEGDMA) (< 10%) /  
Alcanforquinona dl (< 1%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

### [NOTA]

La cantidad total de relleno inorgánico es de aprox. 62vol%. El tamaño de la partícula de las cargas inorgánicas va desde 0.02 µm a 19µm.

## VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

### Método. A

- Restauraciones directas para dientes anteriores y posteriores (Clase I - III, cavidades V, caries cervical, erosión de la raíz)
- Base de la cavidad / revestimiento

#### 1. Selección del tono

Seleccione el tono del producto apropiado para el tono del diente a tratar, utilizando la guía de tonos del producto. Se pueden combinar dos tonos o más para conseguir igualarlo mejor.

#### 2. Preparación de la jeringa

Retire la tapa de la jeringa seleccionada y conecte una punta de aguja de forma segura.

#### 3. Preparación de la cavidad

Asegúrese de que la cavidad esté convenientemente limpia. Una cavidad convenientemente limpia garantiza un máximo rendimiento adhesivo.

#### 4. Control de la humedad y protección de la pulpa

Evite la contaminación de la zona a tratar con saliva o sangre, para garantizar unos resultados óptimos. Se recomienda utilizar un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.

#### 5. Unión y tratamiento de la superficie del diente

La unión y el tratamiento de la superficie del diente deberán realizarse conforme a las Instrucciones de Uso del sistema de unión utilizado (p. ej. CLEARFIL TRI-S BOND).

#### 6. Colocación y curado con luz del CLEARFIL MAJESTY Flow

Coloque el tono seleccionado del producto en la cavidad y cure con luz la pasta, con una unidad de curado dental\*, conforme a los tiempos indicados en la siguiente tabla. Cuando utilice el producto para una cavidad profunda, cargue y cure con luz la pasta en varios pasos, teniendo en cuenta la relación entre el tiempo de curado y la profundidad de curado. Cuando utilice el producto para una base y revestimiento, se puede colocar y curar con luz la pasta, para colocar a continuación una resina compuesta de curado con luz, como CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic o CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabla: Relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad del mismo para cada unidad de polimerización dental.

Tipo	Tiempo de polimerización (seg)	Profundidad de polimerización (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Halógena convencional*	20	1,5	1,0
Halógena rápida*	10		
Arco de plasma*	5		
LED*	20		

\*Unidad de polimerización dental

Tipo	Fuente de luz	Gama de longitudes de onda e intensidad luminosa
Halógena convencional	Lámpara halógena	Intensidad luminosa <sup>2)</sup> de 300 - 550 mW/cm <sup>2</sup> en la gama de longitudes de onda de 400 - 515 nm
Halógena rápida	Lámpara halógena	Intensidad luminosa <sup>2)</sup> de más de 550 mW/cm <sup>2</sup> en la gama de longitudes de onda de 400 - 515 nm
Arco de plasma	Lámpara de xenón	Intensidad luminosa <sup>3)</sup> de más de 2000 mW/cm <sup>2</sup> en la gama de longitudes de onda de 400 - 515 nm, e intensidad luminosa de más de 450 mW/cm <sup>2</sup> en la gama de longitudes de onda de 400 - 430 nm
LED	LED azul <sup>1)</sup>	Intensidad luminosa <sup>2)</sup> de más de 300 mW/cm <sup>2</sup> en la gama de longitudes de onda de 400 - 515 nm

1) Punta del espectro de emisión: 450 - 480 nm

2) Evaluada de conformidad con la norma ISO 10650-1.

3) Valores de la distribución de las longitudes de onda y de la intensidad luminosa medidos con un espectro-radiómetro calibrado utilizando una lámpara estándar del IEC o del NIST (Instituto Nacional de Normas y Tecnología)

[NOTA]

Si se seleccionan dos o más tonos, la pasta de un tono deberá ser aplicada y curada con luz, antes de aplicar y curar la de otro tono. Una vez aplicadas las capas de todas las pastas, se deberá curar con luz de nuevo todo el conjunto del producto.

7. Acabado

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

**Método. B**

• Reparaciones intraorales de coronas fracturadas / puentes / resinas compuestas

1. Preparación de superficies fracturadas

1-a. Material de restauración de la superficie

En caso de ser necesario, quite una capa de las superficies fracturadas y bisele el área marginal usando los instrumentos adecuados (ej., punta de diamante).

1-b. Superficie de metal

Si la superficie de metal no ha sido tratada, póngala rugosa chorreándola con polvo de alúmina o usando una punta de diamante. Aclare la superficie con agua y luego séquela.

2. Grabado del material de la restauración

Aplique agente de grabado fosfórico (ej., K-ETCHANT GEL) al material de restauración y déjelo así durante unos 5 segundos antes de lavarlo y secarlo.

3. Superficies de metales preciosos

Si se usa un metal precioso, aplique un primer adhesivo para metal (ej., ALLOY PRIMER) de acuerdo con las instrucciones de uso del producto usado.

4. Tratamiento silano

Aplique un agente de acoplamiento de silano (ej., CLEARFIL CERAMIC PRIMER) al material de restauración de acuerdo con las instrucciones de uso de los productos.

5. Unión y tratamiento de la superficie del diente

La unión y el tratamiento de la superficie del diente deberán realizarse conforme a las Instrucciones de Uso del sistema de unión utilizado (p. ej. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Preparación de la cavidad

Asegúrese de que la cavidad esté convenientemente limpia. Una cavidad convenientemente limpia garantiza un máximo rendimiento adhesivo.

7. Aplicación y fotopolimerización de CLEARFIL MAJESTY Flow

Ponga CLEARFIL MAJESTY Flow del color seleccionado en la cavidad y fotopolimerícelo con una lámpara durante el tiempo especificado en la tabla del Método. A 6. Teniendo en consideración la profundidad de polimerización, aplique capas finas y fotopolimerice cada una de ellas, si es necesario. Si se van a aplicar dos o más colores, aplíquelos en capas individuales, polimerizando luego todas las capas juntas o cada una de ellas individualmente, dependiendo de la profundidad de polimerización total.

[NOTA]

Use un opaquer (ej., CLEARFIL ST OPAQUER) en la superficie de metal para evitar que el metal brille.

8. Acabado

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

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. reemplazará cualquier producto que se demuestre que está defectuoso.

Kuraray Noritake Dental Inc. no se responsabiliza de las pérdidas o daños, directos, consiguientes o especiales, que surjan de la aplicación o el uso o la imposibilidad de uso de estos productos. Antes de usarlos, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso que pretenda darlos y asumirá la totalidad del riesgo y la responsabilidad de cualquier clase respecto al mismo.

[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: 458211076Composite132Z5

[NOTA]

"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" y "CLEARFIL" son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.

008 1561R400R-ES 2026-01-01

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. INTRODUZIONE

CLEARFIL MAJESTY Flow è una resina composito scorrevole radiopaca caratterizzata da caratteristiche di combinazione dei colori vere, da un'elevata capacità di levigazione e da eccellenti caratteristiche fisiche che la rendono ideale per restauri sia anteriori che posteriori. CLEARFIL MAJESTY Flow si può usare sia da solo che in combinazione con CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic e CLEARFIL MAJESTY Posterior. 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. 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 Flow è indicato per le seguenti applicazioni:

- Restauri diretti di denti anteriori e posteriori (Classe I - III, V cavità, carie cervicali, erosione delle radici)
- Base / sottofondo di cavità
- Riparazione intraorale di corone / ponti / resine composite fratturate

## III. CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con accertata ipersensibilità ai monomeri di metacrilato
- Non è necessario riutilizzare le punte degli aghi.

## IV. INCOMPATIBILITÀ

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

## V. PRECAUZIONI

### 1. Precauzioni per la sicurezza

1. Evitare l'uso del prodotto nei pazienti con accertata ipersensibilità ai monomeri di metacrilato.
2. Nel caso si verificassero fenomeni di ipersensibilità (dermatiti), sospendere l'uso del prodotto e consultare un medico.
3. Indossare guanti o adottare altre misure di protezione appropriate per prevenire che si verifichi ipersensibilità dovuta al contatto con i monomeri di metacrilato.
4. Evitare che il prodotto venga a contatto con la pelle o che vada negli occhi. Prima di usare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con una salvietta per proteggerli da eventuali schizzi.
5. Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, procedere come indicato:
  - < Se il prodotto entra negli occhi >  
Lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
  - < Se il prodotto viene a contatto con la pelle o la mucosa orale >  
Rimuovere immediatamente con del cotone imbevuto di alcool o con della garza e lavare con abbondante acqua.
6. Evitare che il paziente ingerisca accidentalmente il prodotto.
7. Evitare di guardare direttamente la luce del fotopolimerizzatore; adottare le necessarie misure di protezione.
8. Per prevenire infezioni incrociate, evitare di impiegare la stessa pasta per differenti pazienti.
9. Non usare lo stesso puntale per differenti pazienti, allo scopo di prevenire infezioni crociate.
10. 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 per l'uso e la manipolazione

1. Non usare il prodotto insieme ad altre resine composite. La miscelazione dei materiali può determinare una modifica delle caratteristiche fisiche e possibilmente una diminuzione delle caratteristiche previste.
2. 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.
3. Quando si fotopolimerizza, attenersi alle profondità di polimerizzazione indicate nelle presenti Istruzioni d'Uso.
4. Il puntale d'emissione dell'unità di polimerizzazione dovrebbe essere tenuto più vicino possibile ed in posizione verticale rispetto alla superficie di resina. Se si deve polimerizzare una superficie di resina molto vasta, è consigliabile dividere l'area in diverse sezioni e polimerizzare ogni sezione separatamente.
5. Un'intensità di luce molto bassa determina una scarsa adesione. Controllare la durata della lampada e la punta della guida dell'unità di polimerizzazione per evitare la contaminazione. È consigliabile controllare l'intensità dell'unità di polimerizzazione usando uno strumento adeguato di monitoraggio della luce ad intervalli adeguati.
6. Riportare il prodotto a temperatura ambiente prima di usarlo dopo averlo tolto dal frigorifero. Se si evita di farlo si potrebbero avere difficoltà nell'uso dello stantuffo.
7. Evitare di ferirsi le dita con bordi affilati che si possono produrre a seguito di danni.
8. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.

### 3. Precauzioni per la conservazione

1. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza è riportata sulla confezione esterna.
2. Il prodotto deve essere conservato a 2 - 25°C / 36 - 77°F quando non utilizzato.
3. Tenere lontano da fonti di calore, luce solare diretta o fiamme libere.
4. Dopo l'erogazione della pasta, chiudere non appena possibile la siringa in modo sicuro, per prevenire l'indurimento della pasta all'interno della siringa a causa della luce ambiente, ed evitare l'entrata di materiale estraneo nella siringa.

5. Il prodotto deve essere conservato in luogo apposito dove hanno accesso esclusivamente gli operatori dentali.

## VI. COLORI E COMPONENTI

### 1. Colori

CLEARFIL MAJESTY Flow è disponibile in 9 gradazioni di colore; A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)\*, OA3\*  
\*Cv ed OA3 sono colorati opaco.

### 2. Componenti

Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Puntali)
- Shade guide (Scala colori)

### 3. Ingredienti

Riempitivo in vetro di bario silanizzato (55-90%) /  
Dimetacrilato aromatico idrofobico (5-25%) /  
Silice colloidale silanizzata (1-10%) /  
Trietileneglicoldimetacrilato (TEGDMA) (< 10%) /  
dl-Canforochinone (< 1%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

### [NOTA]

La quantità totale di eccipiente inorganico è di circa 62vol%. Le dimensioni delle particelle degli eccipienti inorganici vanno da 0.02µm a 19µm.

## VII. PROCEDURE CLINICHE

### Metodo. A

- Restauri diretti di denti anteriori e posteriori (Classe I - III, V cavità, carie cervicali, erosione delle radici)
- Base / sottofondo di cavità

### 1. Selezione dei colori

Selezionare la tonalità di colore del prodotto adatta corrispondente al colore dei denti da trattare usando la guida dei colori del prodotto. Si possono combinare due o più tonalità per avere una migliore concordanza generale.

### 2. Preparazione della siringa

Togliere il cappuccio dalla siringa scelta e fissare bene un puntale con ago.

### 3. Preparazione della cavità

Accertarsi che la cavità sia pulita correttamente. Una cavità ben pulita garantisce la massima resa adesiva.

### 4. Controllo dell'umidità e protezione della polpa

Evitare di contaminare l'area del trattamento con saliva o sangue per garantire risultati ottimali. Si raccomanda l'uso della diga di gomma per mantenere i denti asciutti e puliti.

### 5. Trattamento della superficie dei denti e bonding

Il trattamento della superficie dei denti ed il bonding dovrebbero essere eseguiti seguendo le istruzioni per l'uso del sistema di bonding usato (p.e. CLEARFIL TRI-S BOND).

### 6. Applicazione e polimerizzazione di CLEARFIL MAJESTY Flow

Applicare nella cavità il colore del prodotto scelto e polimerizzare la pasta con un'unità di polimerizzazione dentale\* seguendo i tempi della tabella sottostante. Se si usa il prodotto per una cavità profonda, caricare e polimerizzare la pasta in una serie d'incrementi prendendo in considerazione il rapporto tra il tempo e la profondità di polimerizzazione. Se si usa il prodotto per una base e sottofondo, si può applicare la pasta e polimerizzarla e successivamente si può applicare una resina composito per polimerizzazione come CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic o CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabella: rapporto tra tempo e profondità di polimerizzazione per ogni unità di polimerizzazione.

Tipo	Tempo di polimerizzazione (sec)	Profondità di polimerizzazione (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Alogena convenzionale*	20	1,5	1,0
Alogena veloce*	10		
Arco al plasma*	5		
LED*	20		

\*Unità di polimerizzazione

Tipo	Fonte di luce	Intervallo d'onda di luce ed intensità della luce
Alogena convenzionale	Lampada alogena	Intensità della luce <sup>2)</sup> di 300 - 550 mW/cm <sup>2</sup> in intervallo di lunghezza d'onda di 400 - 515 nm
Alogena veloce	Lampada alogena	Intensità della luce <sup>2)</sup> di più di 550 mW/cm <sup>2</sup> in intervallo di lunghezza d'onda di 400 - 515 nm
Arco al plasma	Lampada allo xenon	Intensità della luce <sup>3)</sup> di più di 2000 mW/cm <sup>2</sup> in intervallo di lunghezza d'onda di 400 - 515 nm, ed intensità della luce di più di 450 mW/cm <sup>2</sup> in intervallo di lunghezza d'onda di 400 - 430 nm
LED	LED blu <sup>1)</sup>	Intensità della luce <sup>2)</sup> di più di 300 mW/cm <sup>2</sup> in intervallo di lunghezza d'onda di 400 - 515 nm

1) Picco dello spettro d'emissione: 450 - 480 nm

2) Calcolato in base alla ISO 10650-1.

3) Valori di distribuzione della lunghezza d'onda e d'intensità della luce misurati con spettrometro calibrato usando una lampada standard IEC o NIST (National Institute of Standards and Technology - Istituto Nazionale di standard e tecnologia)

[NOTA]

Se si selezionano due o più colori, si dovrebbe applicare la pasta di un colore e poi polimerizzarla prima di applicare e polimerizzare l'altro colore. Dopo avere stratificato tutte le paste, si dovrebbe polimerizzare ancora completamente l'intera massa del prodotto.

7. 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.

**Metodo. B**

• Riparazione intraorale di corone / ponti / resine composite fratturate

1. Preparazione delle superfici fratturate

1-a. Sovrastruttura

Se necessario, rimuovere uno strato delle superfici fratturate e posizionare uno smusso alla zona marginale utilizzando strumenti adatti (es. punta diamantata).

1-b. Superficie metallica

Se la superficie metallica non è stata trattata, sabbiarla con polvere di allumina o irruvidirla con una fresa diamantata. Lavare con acqua ed asciugare.

2. Mordenzatura del materiale di rivestimento

Applicare un agente mordenzante a base di acido fosforico (es. K-ETCHANT GEL) al materiale di rivestimento e lasciarlo agire per 5 secondi prima del lavaggio e asciugatura.

3. Metalli preziosi

Applicare un primer adesivo per metallo (es. ALLOY PRIMER) secondo le istruzioni del Produttore.

4. Silanizzazione

Applicare un agente silanizzante (es. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) alla superficie del materiale di rivestimento con cureun pennellino monousod, secondo le istruzioni del Produttore.

5. Tooth Trattamento della superficie dei denti esurface treatment and bonding

Tooth Il trattamento della superficie dei denti ed il bonding dovrebbero essere eseguiti seguendo le istruzioni per l'uso del sistema di bonding usato (p.e. surface treatment and bonding bonding should be performed according to Instructions for Use of the bonding system used (e.g. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Preparazione della siringa

Togliere il cappuccio dalla siringa scelta e fissare bene un puntale con ago.

7. Applicazione e fotopolimerizzazione di CLEARFIL MAJESTY Flow

Applicare CLEARFIL MAJESTY Flow nella gradazione selezionata nella cavità e polimerizzarla con un fotopolimerizzatore dentale per il tempo specificato nella tabella sub Metodo. A 6. Considerando la profondità di polimerizzazione, applicare e polimerizzare la resina a strati. Se devono essere applicati due o più colori, stratificarli singolarmente, fotopolimerizzando separatamente o insieme a seconda dalla profondità totale di polimerizzazione.

[NOTA]

Per superfici in metallo utilizzare una resina opaca (es. CLEARFIL ST OPAQUER) allo scopo di prevenire l'effetto di lucentezza del metallo.

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.

[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.

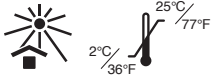
[NOTA]

- 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: 458211076Composite132Z5

[NOTA]

"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" e "CLEARFIL" sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. INTRODUCTIE

CLEARFIL MAJESTY Flow is een vloeibare, röntgendichte composietkunststof, dat levensechte kleureigenschappen en uitstekend polijstbare en buitengewone fysieke eigenschappen bezit en daardoor uitermate geschikt is voor de reconstructie van tanden en kiezen. CLEARFIL MAJESTY Flow kan apart of in combinatie met CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic en CLEARFIL MAJESTY Posterior worden gebruikt. Het product 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) geclassificeerd. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

## II. GEBRUIKSINDICATIES

CLEARFIL MAJESTY Flow wordt aanbevolen voor de volgende restauraties:

- Directe restauraties voor anterieure en posterieure toepassingen (Klasse I - III, V caviteit, tandhals cariës, wortelerosie)
- Caviteitsbodempolier / beschermende lak
- Intraorale reparatie van gebroken kronen / bruggen / composietkunststoffen

## III. CONTRA-INDICATIES

⚠

- Patiënten met een allergie of overgevoeligheid voor methacrylaat monomeren
- de naaldpunten mogen slechts eenmaal worden gebruikt.

## IV. INCOMPATIBILITEIT

⚠

Gebruik geen eugenolhoudende materialen voor het beschermen van de pulpa of tijdelijk afdichten daar eugenol het uithardingsproces kan vertragen.

## V. VOORZORGSMAATREGELEN

### 1. Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen

1. Vermijd gebruik van het product bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaten.
2. Indien enige overgevoeligheid zoals dermatitis optreedt, zal men het gebruik van het product moeten staken en een arts raadplegen.
3. Draag handschoenen of neem passende maatregelen ter bescherming zodat overgevoeligheid door contact met methacrylaat monomeren wordt voorkomen.
4. Voorkom dat het product in contact komt met de huid of het oog. Bedek de ogen van de patiënt met een doek om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spatend materiaal.
5. Neem de volgende maatregelen indien het product in of op lichaamsdelen komt:
  - < Indien het product in de ogen is gekomen>
    - Spoel het oog direct met een grote hoeveelheid water en raadpleeg een arts.
  - < Indien het product in contact met de huid of orale mucosa is gekomen>
    - Veeg het direct weg met een met alcohol bevochtigd watje en spoel met een grote hoeveelheid water.
6. Voorkom dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
7. Voorkom het direct kijken naar de polymerisatielamp bij het uitharden van het product.
8. Voorkom besmetting en gebruik derhalve niet hetzelfde mengsel voor verschillende patiënten. Doseer de composiet alvorens gebruik.
9. Voorkom besmetting en gebruik derhalve beslist niet dezelfde naaldpunt voor meerdere patiënten.
10. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden. Om verwondingen te vermijden, mag de spuitpunt niet zonder bescherming afgevoerd worden.

### 2. Maatregelen voor verwerking en bewerking van het product

1. Het product niet samen met andere composietkunststoffen gebruiken. Het mengen van materialen kan tot veranderingen van de fysische eigenschappen en mogelijk tot het afzakken van de verwachte eigenschappen leiden.
2. 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.
3. Zie de lichtuithardingsdiepte in deze "Gebruiksaanwijzing" voor het lichtuitharden van het product.
4. De uitgifteopening van het polymerisatieapparaat moet zo dicht en verticaal mogelijk tegen het harsoppervlak worden geplaatst. Indien een groter oppervlak met licht moet worden uitgehard, moet het gebied in meerdere secties worden verdeeld, die alle apart met licht worden uitgehard.
5. Een geringe lichtintensiteit veroorzaakt een gebrekkige hechting. De werking van de lamp en het uiteinde van de lichtgeleider op contaminaties controleren. Wij adviseren, de intensiteit van het polymerisatielamp regelmatig met de bijbehorende lichtmeter te controleren.
6. Het product moet eerst op kamertemperatuur worden gebracht, nadat het voor gebruik uit de koelkast werd genomen. Indien hieraan geen gehoor wordt gegeven, kunnen problemen met de zuiger ontstaan.
7. Voorkom verwondingen aan de vingers door scherpe randen, die als gevolg van beschadigingen kunnen ontstaan.
8. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.

### 3. Voorzorgsmaatregelen bij opslag

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. Let op houdbaarheidsdatum op de buitenkant van de verpakking.
2. Het product dient, wanneer niet in gebruik, te worden gekoeld tussen 2 - 25°C / 36 - 77°F.
3. Niet aan extreme hitte, het directe zonlicht en vuur blootstellen.
4. Na het doseren van de composiet moet de dop weer goed en zo snel als mogelijk op de spuit worden geplaatst om te voorkomen dat het mengsel in de spuit door licht in de omgeving verhard of er vuil in de spuit komt.

5. Bewaar dit product op een veilige plaats, waar uitsluitend bevoegde tandartsen toegang tot hebben.

## VI. KLEUREN EN COMPONENTEN

### 1. Kleuren

CLEARFIL MAJESTY Flow wordt in de volgende 9 tinten geleverd; A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)\*, OA3\*  
\*Cv en OA3 zijn opaak tinten.

### 2. Componenten

Zie buitenverpakking voor de artikelen in de verpakking.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Naaldpunten)
- Shade guide (Kleurenring)

### 3. Ingrediënten

Gesilaneerd barium glas-vuller (55-90%)/  
Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat (5-25%)/  
Gesilaneerd colloïdaal silica (1-10%)/  
Triethyleneglycol dimethacrylaat (TEGDMA) (< 10%)/  
dl-Camphorquinone (< 1%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

### [OPMERKING]

De totale hoeveelheid anorganische vulstof bedraagt ongeveer 62vol%. De partikelgrootte van anorgane vullers varieert van 0.02 µm tot 19 µm.

## VII. KLINISCHE PROCEDURES

### Methode. A

- Directe restauraties voor anterieure en posterieure toepassingen (Klasse I - III, V caviteit, tandhals cariës, wortelerosie)
- Caviteitsbodempolier / beschermende lak

### 1. Kleurselectie

De betreffende productschakeringen in overeenstemming met de schakeringen van de te behandelen tand en met behulp van het productschakeringenpalet kiezen. Er kunnen meerdere schakeringen met elkaar worden gecombineerd, om een betere overeenstemming te bereiken.

### 2. Voorbereiding van de spuit

De dop van de gekozen spuit nemen en een naald aanbrengen.

### 3. Voorbereiding van de caviteit

Controleer nogmaals of de caviteit voldoende is gereinigd. Een goed gereinigde caviteit garandeert een maximale hechting.

### 4. Vochtigheidscontrole en bescherming van de pulpa

Optimale resultaten door het vermijden van een contaminatie van het behandelingsgebied met speeksel of bloed garanderen. Om de tand schoon en droog te houden, adviseren wij een cofferdam.

### 5. Behandeling en bonding van het tandoppervlak

De behandeling en bonding van het tandoppervlak moet conform de gebruiksinformatie van het gebruikte systeem plaatsvinden (bijv. CLEARFIL TRI-S BOND).

### 6. Inbrengen en lichtpolymerisatie van CLEARFIL MAJESTY Flow

De gekozen productschakering in de caviteit brengen en de pasta met een dentaal polymerisatielamp\* volgens het onderstaande tijdschema met licht uitharden. Indien het product voor een diepe caviteit wordt gebruikt, moet de pasta stapsgewijs opgezogen en met licht worden uitgehard, waarbij de verhouding tussen de uithardingstijd en de uithardingsdiepte in acht moet worden genomen. Indien het product als basis of liner wordt gebruikt, kan de pasta ingebracht en met licht worden uitgehard, gevolgd door het gebruik van een met licht uitgeharde composietkunststof, zoals bijv. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic of CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabel: Verhouding tussen de uithardingstijd en uithardingsdiepte, afhankelijk van de polymerisatielamp.

Soort	Uithardingstijd (sec)	Uithardingsdiepte (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Conventionele halogeen*	20	1,5	1,0
Snel halogeen*	10		
Plasmaboog*	5		
LED*	20		

\*Polymerisatielamp

Soort	Lichtbron	Golflengte en lichtintensiteit
Conventionele halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit <sup>2)</sup> van 300 - 550 mW/cm <sup>2</sup> bij een golflengte van 400 - 515 nm
Snel halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit <sup>2)</sup> van meer dan 550 mW/cm <sup>2</sup> bij een golflengte van 400 - 515 nm
Plasmaboog	Xenonlamp	Lichtintensiteit <sup>3)</sup> van meer dan 2000 mW/cm <sup>2</sup> bij een golflengte van 400 - 515 nm, en een lichtintensiteit van meer dan 450 mW/cm <sup>2</sup> bij een golflengte van 400 - 430 nm
LED	Blauwe LED <sup>1)</sup>	Lichtintensiteit <sup>2)</sup> van meer dan 300 mW/cm <sup>2</sup> bij een golflengte van 400 - 515 nm

1) Punt van het emissiespectrum: 450 - 480 nm

2) Conform ISO 10650-1 beoordeeld.

3) De verdeling van de golflengte en lichtuithardingswaarden, die met een IEC of NIST- (National Institute of Standards and Technology) standaardlamp worden geïk, worden met een infrarood spectrometer gemeten

[OPMERKING]

Bij twee of meer gekozen schakeringen moet de pasta van de ene schakering ingebracht en met licht uitgehard worden, voordat de pasta van een andere schakering ingebracht en met licht wordt uitgehard. De complete productlaag moet nogmaals met licht worden uitgehard, nadat de pasta van alle lagen werd ingebracht.

7. Fineren en polijsten

De restauratie bijwerken en de occlusie glad maken met een fijne diamantslijper. Met een siliconenslijper of polijstschiif als gebruikelijk polijsten.

**Methode. B**

• Intraorale reparatie van gebroken kronen / bruggen / composietkunststoffen

1. Voorbereiding van gebroken oppervlakken

1-a. Oppervlak facingmateriaal

Vervijder met een geschikt instrument (bijvoorbeeld een diamantpunt) een laag van het gebroken oppervlak en plaats een bevel bij de rand.

1-b. Metalen oppervlak

Indien het metalen oppervlak nog niet is behandeld, moet het met aluminiumpoeder gezandstraald, of met gebruik van een diamantpunt ruw worden gemaakt. Spoel het oppervlak met water en droog.

2. Etsen van het facing materiaal

Breng een fosforzuur etsmiddel (bijvoorbeeld K-ETCHANT GEL) op het facingmateriaal aan. Laat 5 seconden inwerken en spoel vervolgens met water en droog.

3. Edelmetalen oppervlak

Bij gebruik van edelmetaal moet een metaal-adhesie primer (bijvoorbeeld ALLOY PRIMER) in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant worden aangebracht.

4. Silaan-behandeling

Breng een silaan (bijvoorbeeld CLEARFIL CERAMIC PRIMER) op het facingmateriaal aan in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant.

5. Behandeling en bonding van het tandoppervlak

De behandeling en bonding van het tandoppervlak moet conform de gebruiksinformatie van het gebruikte systeem plaatsvinden (bijv. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Voorbereiding van de spuit

De dop van de gekozen spuit nemen en een naald aanbrengen.

7. Plaatsen en uitharden van CLEARFIL MAJESTY Flow

Plaats CLEARFIL MAJESTY Flow van de gekozen kleur in de caviteit en polymeriseer met een polymerisatielamp gedurende de in de tabel bij Methode. A 6. aangegeven tijd. Let op de diepte van het uitharden en breng de composiet in lagen aan. Polymeriseer iedere laag indien nodig afzonderlijk. Bij gebruik van twee of meer kleuren, moet u de kleuren in lagen aanbrengen en alle lagen gezamenlijk, of afhankelijk van de totale diepte afzonderlijk, uitharden, met licht.

[OPMERKING]

Gebruik een opaquer (bijvoorbeeld CLEARFIL ST OPAQUER) voor het metalen oppervlak om te voorkomen dat het metaal doorschijnt door de composiet.

8. Fineren

De restauratie bijwerken en de occlusie glad maken met een fijne diamantslijper. Met een siliconenslijper of polijstschiif als gebruikelijk polijsten.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. zal elk product vervangen dat defect blijkt te zijn. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijkheid voor verlies of schade, direct, als consequentie of speciaal, voorkomende uit het aanbrengen of gebruik van, of het onvermogen om deze producten te gebruiken. Voor gebruik zal de gebruiker de toepasselijkheid van de producten voor het voorgenomen gebruik vaststellen, en de gebruiker neemt hiermee elk risico en aansprakelijkheid hoe dan ook op zich.

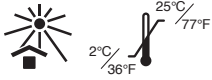
[OPMERKING]

- 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: 458211076Composite132Z5

[OPMERKING]

"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" en "CLEARFIL" zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. EINLEITUNG

CLEARFIL MAJESTY Flow ist ein fließfähiger, röntgenopaker Kompositkunststoff, der eine nahezu perfekte Farbangleichung ermöglicht und hervorragende Polierbarkeit und exzellente Produkteigenschaften besitzt, wodurch er sowohl für anteriore als auch für posteriore Restaurationen geradezu ideal ist. CLEARFIL MAJESTY Flow kann allein oder zusammen mit CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic und CLEARFIL MAJESTY Posterior verwendet werden. Das Produkt hat eine Röntgenopazität von mindestens 1 mm Aluminium und ist nach ISO 4049 als Material vom Typ 1, Klasse 2 (Gruppe 1) eingestuft. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

## II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

CLEARFIL MAJESTY Flow wird bei den folgenden Restaurationen angewendet:

- Direkte Restaurationen von Front- und Seitenzähnen (Klasse I - III, V Kavität, Zahnhalskaries, Wurzelerosion)
- Kavitätenbasis / liner
- Intraorale Reparatur von gebrochenen Kronen / Brücken / Komposit- Kunststoffen

## III. GEGENANZEIGEN

- Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten
- Die Nadelspitzen dürfen nur einmal verwendet werden.

## IV. INKOMPATIBILITÄT

Zum Schutz der Pulpa oder zur provisorischen Versorgung sollten keine eugenolhaltigen Materialien verwendet werden, da das Eugenol die physikalischen Eigenschaften des Komposits verändern kann.

## V. VORSICHTSMASSNAHMEN

### 1. Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt darf nicht bei Patienten mit nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten eingesetzt werden.
2. Bei Auftreten von Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Hautreizungen und -entzündungen, sollten Sie das Produkt nicht weiter verwenden. Befragen Sie gegebenenfalls einen Hautarzt.
3. Tragen Sie Handschuhe und Mundschutz oder treffen Sie andere Vorsichtsmaßnahmen, um einer Überempfindlichkeit vorzubeugen, die durch den Umgang mit Methacrylaten auftreten kann.
4. Vermeiden Sie durch den Einsatz geeigneter Vorsichtsmaßnahmen, dass das Produkt mit der Haut in Berührung kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie gegebenenfalls die Augen des Patienten vor der Verwendung des Produkts mit einem Tuch ab, um sie vor Kontamination zu schützen.
5. Wenn das Produkt mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
  - < Wenn das Produkt in die Augen gerät>  
Die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen und gegebenenfalls einen Augenarzt aufsuchen.
  - < Wenn das Produkt mit der Haut oder der Mundschleimhaut in Kontakt kommt>  
Das Produkt sofort mit einem in Alkohol getränkten Wattetupfer oder Gazestreifen entfernen und mit reichlich Wasser abspülen.
6. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht verschluckt.
7. Beim Aushärten des Produkts nicht direkt in den Lichtstrahl der Polymerisationslampe blicken.
8. Um die Übertragung einer Infektion zu vermeiden, darf die gleiche Paste nicht für mehrere Patienten benutzt werden. Vor der Benutzung ist die Paste auf einem Mischpapier oder Anmischblock zu verarbeiten. Tragen Sie die Paste niemals aus der Spritze direkt auf den Zahn auf.
9. Benutzen Sie die Nadelspitze nicht für mehrere Patienten, um eine Infektionsübertragung zu vermeiden.
10. 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

1. Das Produkt nicht zusammen mit anderen Komposit-Kunststoffen verwenden. Das Mischen der Materialien kann zu Veränderungen der physikalischen Eigenschaften und möglicherweise zum Abschwächen der erwarteten Eigenschaften führen.
2. 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.
3. Wenn eine Lichthärtung durchgeführt wird, muss auf die Tiefenwirkung der Polymerisationslampe und des Füllungswerkstoffes geachtet werden.
4. Die Austrittsöffnung des Polymerisationsgeräts sollte so nah und vertikal wie möglich an die Oberfläche gebracht werden. Soll eine große Fläche lichtgehärtet werden, so sollte der Bereich in mehrere Sektionen aufgeteilt und diese separat lichtgehärtet werden.
5. Eine geringe Lichtintensität verursacht mangelnde Haftung. Die Lampe auf Funktionsfähigkeit und das Arbeitende des Lichtleiters auf Kontamination überprüfen. Es wird empfohlen, die Intensität der Polymerisationslampe regelmäßig mit einem entsprechenden Lichtmessgerät zu überprüfen.
6. Das Produkt sollte erst auf Raumtemperatur gebracht werden, nachdem es zur Verwendung aus dem Kühlschrank genommen wurde. Nichteinhaltung könnte dazu führen, dass der Kolben schwer zu betätigen ist.
7. Verletzungen der Finger durch scharfe Kanten vermeiden, die durch Schäden entstehen könnten.
8. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.

### 3. Sicherheitshinweise für die Lagerung

1. Das Produkt sollte nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum finden Sie auf der Verpackung.
2. Das Produkt sollte bei 2 - 25°C / 36 - 77°F gelagert werden.
3. Halten Sie das Produkt vor Hitze und direktem Sonnenlicht fern.
4. Unmittelbar nach dem Gebrauch muss die Spritze gut verschlossen werden, damit der Inhalt durch das Umgebungslicht nicht aushärtet und um zu vermeiden, dass Fremdkörper in die Spritze eindringen.
5. Das Produkt muss an einem geeigneten Ort aufbewahrt werden, der Unbefugten unzugänglich ist.

## VI. FARBTÖNE UND BESTANDTEILE

### 1. Farbtöne

CLEARFIL MAJESTY Flow ist in 9 Farbtönen erhältlich:

- A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)\*, OA3\*
- \*Cv und OA3 werden undurchsichtig gefärbt.

### 2. Bestandteile

Für die im Lieferumfang enthaltenen Artikel siehe Umverpackung.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Nadelspitzen)
- Shade guide (Farbtonabelle)

### 3. Inhaltsstoffe

- Silanisiertes Bariumglas-Füllmittel (55-90%)/
- Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat (5-25%)/
- Silanisierte und kolloidale Kieselerde (1-10%)/
- Triethyleneglycol-Dimethacrylat (TEGDMA) (< 10%)/
- dl-Kampferchinon (< 1%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

### [HINWEIS]

Die Gesamtmenge des anorganischen Füllers liegt bei ungefähr 62vol%. Die Partikelgröße der anorganischen Füller reicht von 0.02 µm bis 19µm.

## VII. KLINISCHES VERFAHREN

### Verfahren. A

- Direkte Restaurationen von Front- und Seitenzähnen (Klasse I - III, V Kavität, Zahnhalskaries, Wurzelerosion)
- Kavitätenbasis / liner

### 1. Farbauswahl

Die entsprechende Produktfarbe in Übereinstimmung mit der Farbe des zu behandelnden Zahnes unter Verwendung der Produktfarbpalette auswählen. Es können mehrere Farben kombiniert werden, um eine bessere Übereinstimmung zu erreichen.

### 2. Vorbereitung der Spritze

Den Aufsatz von der gewählten Spritze nehmen und eine Nadel anbringen.

### 3. Kavitätenvorbereitung

Sicherstellen, dass die Kavität ausreichend gereinigt ist. Eine ausreichend gereinigte Kavität garantiert maximale Haftung.

### 4. Feuchtigkeitskontrolle und Pulpenschutz

Zur Gewährleistung optimaler Ergebnisse eine Kontamination der Behandlungszone mit Speichel oder Blut vermeiden. Um den Zahn sauber und trocken zu halten, empfehlen wir einen Kofferdam. Jede direkte oder indirekte Pulpaexposition sollte mit einem Kalzium-Hydroxidmaterial abgedeckt werden. Zementlining oder Basing ist nicht notwendig. Verwenden Sie zum Schutz der Pulpa keine eugenolhaltigen Materialien.

### 5. Behandlung und Bonding der Zahnoberfläche

Die Behandlung und das Bonding der Zahnoberfläche sollte nach der Gebrauchsinformation des verwendeten Systems erfolgen (z.B. CLEARFIL TRI-S BOND).

### 6. Einbringung und Lichtpolymerisation von CLEARFIL MAJESTY Flow

Die ausgewählte Produktfarbe in die Kavität einführen und die Paste mit einer Polymerisationslampe\* nach den unten stehenden Zeiten licht härten. Wird das Produkt für eine tiefe Kavität verwendet, so muss die Paste stufenweise aufgezogen und lichtgehärtet werden, wobei das Verhältnis zwischen der Aushärtungszeit und der Aushärtungstiefe beachtet werden muss. Wird das Produkt als Basis oder Liner verwendet, so kann die Paste eingebracht und lichtgehärtet werden, gefolgt von der Anwendung eines lichtgehärteten Komposit-Kunststoffs, wie z.B. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic oder CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabelle: Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Aushärtungstiefe in Bezug auf unterschiedliche Polymerisationslampen.

Typ	Aushärtungszeit (Sek)	Aushärtungstiefe (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Konventionelles Halogen*	20	1,5	1,0
Schnelles Halogen*	10		
Plasma-Lichtbogen*	5		
LED*	20		

\*Polymerisationslampe

Typ	Lichtquelle	Wellenlängenbereich und Lichtintensität
Konventionelles Halogen	Halogenlampe	Lichtintensität <sup>2)</sup> von 300 bis 550 mW/cm <sup>2</sup> im Wellenlängenbereich von 400 bis 515 nm
Schnelles Halogen	Halogenlampe	Lichtintensität <sup>2)</sup> von mehr als 550 mW/cm <sup>2</sup> im Wellenlängenbereich von 400 bis 515 nm
Plasma-Lichtbogen	Xenonlampe	Lichtintensität <sup>3)</sup> von mehr als 2000 mW/cm <sup>2</sup> im Wellenlängenbereich von 400 bis 515 nm und Lichtintensität von mehr als 450 mW/cm <sup>2</sup> im Wellenlängenbereich von 400 bis 430 nm
LED	Blaue LED <sup>1)</sup>	Lichtintensität <sup>2)</sup> von mehr als 300 mW/cm <sup>2</sup> im Wellenlängenbereich von 400 bis 515 nm

1) Spitze des Emissionsspektrums 450 - 480 nm

2) Nach ISO 10650-1.

3) Werte für Wellenlängenstreuung und Lichtintensität wurden mit einem Spektroradiometer gemessen, der nach dem Standard der IEC bzw. NIST (National Institute of Standards and Technology) kalibriert wurde

#### [HINWEIS]

Bei zwei oder mehreren ausgewählten Farben sollte die Paste von einer Farbe eingebracht und lichtgehärtet werden, bevor die Paste einer anderen Farbe eingebracht und lichtgehärtet wird. Die komplette Produktschicht sollte noch einmal lichtgehärtet werden, nachdem alle Pasten in Schichten eingebracht wurden.

#### 7. Finieren

Die Restauration nachformen und die Okklusion mit einem feinen Diamantschleifer angleichen. Mit Silikonschleifer oder Polierscheiben wie üblich polieren.

#### **Verfahren. B**

• Intraorale Reparatur von gebrochenen Kronen / Brücken / Komposit- Kunststoffen

#### 1. Vorbereitung gebrochener Flächen

##### 1-a. Verblendflächen

Entfernen Sie vorsichtig eine Schicht der gebrochenen Verblendung und legen Sie eine Abschrägung im Randbereich an. Verwenden Sie hierfür nur geeigneten Instrumente (z.B. einen Diamantschleifer).

##### 1-b. Metallfläche

Wenn die Metallfläche nicht bereits vorbehandelt ist, rauhen Sie diese zumindest mit einem Sandstrahler und Aluminiumoxid bzw. mit einem Diamantschleifer vorsichtig auf. Spülen Sie den Bereich danach gründlich mit Wasser ab und trocknen Sie den Bereich.

#### 2. Vorbehandlung von Verblendungen

Tragen Sie zur Reinigung ein auf Phosphorsäure basierendes Ätzmittel (z.B. K-ETCHANT GEL) auf das Verblendungsmaterial auf und lassen Sie dieses für 5 Sekunden einwirken. Anschließend muss das Ätzelgel mit Wasser abgespült und der Bereich gründlich getrocknet werden.

#### 3. Vorbehandlung von Metalloberflächen

Wenn Teile vom Metallgerüst freiliegen, tragen Sie einen metallhaftenden Primer (z.B. ALLOY PRIMER) gemäß der Gebrauchsanleitung auf.

#### 4. Silan-Behandlung - Vorbehandlung von Keramikoberflächen

Tragen Sie ein Silan-Haftmittel (z.B. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) auf die Bruchenden der Keramikverblendung gemäß der Gebrauchsanleitung auf.

#### 5. Behandlung und Bonding der Zahnoberfläche

Die Behandlung und das Bonding der Zahnoberfläche sollte nach der Gebrauchsinformation des verwendeten Systems erfolgen (z.B. CLEARFIL TRI-S BOND).

#### 6. Vorbereitung der Spritze

Den Aufsatz von der gewählten Spritze nehmen und eine Nadel anbringen.

#### 7. Einbringung und Lichtpolymerisation von CLEARFIL MAJESTY Flow

Die ausgewählte Produktfarbe in die Kavität einführen und die Paste mit einer Polymerisationslampe nach den in der Tabelle unter Verfahren. A 6. angezeigten Zeiten aushärten. Die Paste kann gegebenenfalls stufenweise eingebracht und lichtgehärtet werden, wobei das Verhältnis der Aushärtungszeit und Aushärtungstiefe beachtet werden muss.

#### [HINWEIS]

Einen lichtundurchlässigen Kunststoff (z.B. CLEARFIL ST OPAQUER) bei Metalloberflächen verwenden, um das Durchscheitern des Metalls zu verhindern.

#### 8. Finieren

Die Restauration nachformen und die Okklusion mit einem feinen Diamantschleifer angleichen. Mit Silikonschleifer oder Polierscheiben wie üblich polieren.

#### [GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. ersetzt jedes nachweislich defekte Produkt. Kuraray Noritake Dental Inc. übernimmt keinerlei Haftung für aus der Anwendung oder fehlerhaften Anwendung dieser Produkte entstehenden direkten oder indirekten Schäden oder Folgeschäden. Vor der Verwendung sollte der Anwender die Tauglichkeit der Produkte für den Verwendungszweck feststellen und die Haftung für alle daraus entstehenden Risiken übernehmen.

#### [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: 458211076Composite132Z5

#### [HINWEIS]

"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" und "CLEARFIL" sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.

008 1561R400R-DE 2026-01-01

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. INLEDNING

CLEARFIL MAJESTY Flow är en flytande, röntgenopak kompositplast som möjliggör en nästintill perfekt färganpassning och har en enastående polerbarhet och utmärkta produkttegenskaper, varför den är idealisk till såväl anteriora som posteriora restaurationer. CLEARFIL MAJESTY Flow kan användas antingen ensamt eller tillsammans med CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic och CLEARFIL MAJESTY Posterior. Den 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. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

## II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

CLEARFIL MAJESTY Flow används vid följande restaurationer:

- Direkta restaurationer av framtänder, premolar- och molartänder (Kavitetklass I-III, V tandhalskaries, roteration)
- Kavitetbas/-liner
- Intraoral reparationer av brutna kronor, broar och kompositplaster

## III. KONTRAINDIKATIONER

- Överkänslighet mot metakrylater
- Nålspetsarna får bara användas en gång.

## IV. INKOMPATIBILITET

Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan eller för provisorisk tätning, eftersom eugenol kan förändra kompositens fysikaliska egenskaper.

## V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### 1. Säkerhetsanvisningar

1. Den här produkten får inte användas på patienter med fastställd överkänslighet mot metakrylater.
2. Om det uppstår överkänslighet, som till exempel hudirritationer eller -inflammationer, så får du inte använda produkten mer. Fråga en hudläkare vid behov.
3. Bär handskar och munskydd eller vidta andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylater.
4. Se genom användning av lämpliga försiktighetsåtgärder till att produkten inte kommer i kontakt med huden eller ögonen. Täck eventuellt över patientens ögon med en duk som skydd mot kontaminering, innan produkten används.
5. Om produkten kommer i kontakt med huden eller ögonen, så ska följande åtgärder vidtas:
  - <Om produkten kommer i ögonen>
  - Spola genast ögonen med mycket vatten och besök vid behov en ögonläkare.
  - <Om produkten kommer i kontakt med huden eller munnens slemhinnor>
  - Ta genast bort produkten med hjälp av en i alkohol indräkt bomullstuss eller gasbinda och spola med mycket vatten.
6. Se till att patienten inte sväljer något av produkten.
7. Titta inte rakt in i polymerisationslampan medan produkten härdas.
8. Samma pasta får inte användas till flera patienter, detta för att undvika att en infektion överförs. Bearbeta pastan på ett blandningspapper eller ett blandningsblock innan den används. Applicera aldrig pastan direkt från sprutan på tanden.
9. Använd aldrig samma nålspets till flera patienter för att undvika att en infektion överförs.
10. Avfallshandla denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning. Kanylen måste avfallshandlas med övertäckt nålspets för att förhindra skada.

### 2. Försiktighetsåtgärder vid hanteringen

1. Använd inte produkten tillsammans med andra kompositplaster. Blandning av olika material kan leda till ändrade fysikaliska egenskaper och eventuellt till försämring av de förväntade egenskaperna.
2. Amalgam eller andra material i kaviteten hindrar ljusets genomtränglighet och därmed kompositens polymerisering. Ta därför bort allt fyllningsmaterial vid förberedelsen av kaviteten.
3. När en ljushårdning utförs måste polymerisationslampans och fyllningsmaterialets djupverkan beaktas.
4. Polymerisationslampans utloppsöppning ska vara vertikalt mot och så nära ytan som möjligt. Om en stor yta ska ljushärdas, så ska den delas in i flera sektioner som sedan behandlas separat.
5. En låg ljusintensitet förorsakar en negativ vidhäftning. Kontrollera att polymerisationslampan fungerar och att ljusledarens ände inte är kontaminerad. Vi rekommenderar att regelbundet kontrollera polymerisationslampans intensitet med hjälp av ett ljusmätningssinstrument.
6. En produkt som har tagits ut ur ett kylskåp ska ha fått rumstemperatur, innan den används. Ignorering kan leda till att kolven går trögt.
7. Undvik att skada fingrarna på vassa kanter på en skadad tand.
8. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.

### 3. Säkerhetsanvisningar inför förvaringen

1. Produkten får inte användas efter att förfallodatumet har gått ut. Förfallodatumet står på förpackningen.
2. Produkten ska förvaras i 2 - 25°C / 36 - 77°F.
3. Håll produkten borta från värme och direkt solljus.
4. Omedelbart efter användningen, måste sprutan täckas över ordentligt, så att innehållet inte härdas av det omgivande ljuset och för att undvika, att det tränger in smuts i sprutan.
5. Produkten måste förvaras på en lämplig plats som obehöriga inte har tillräde till.

## VI. FÄRGTONER OCH BESTÅNDSDELAR

### 1. Färgtoner

CLEARFIL MAJESTY Flow finns i 9 färgtoner:  
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)\*, OA3\*  
\*Cv och OA3 färgas ogenomskinliga.

### 2. Beståndsdelar

Se ytterförpackningen för artiklar inkluderade i förpackningen.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Nålspetsar)
- Shade guide (färgtonstabell)

### 3. Ingredienser

Silaniserat bariumglasfyller (55-90%)/  
Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat (5-25%)/  
Silaniserat kolloidalt kisel (1-10%)/  
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) (< 10%)/  
dl-camforquinon (< 1%)

Enheter inom parentes är massa %.

### [ANVISNING]

Totalhalten av oorganiskt fyllningsmedel är ca 62vol%. Partikelstorleken av det oorganiska fyllningsmedlet varierar mellan 0.02 µm och 19 µm.

## VII. KLINISKA FÖRFARANDE

### Förfarande. A

- Direkta restaurationer av framtänder, premolar- och molartänder (Kavitetklass I-III, V tandhalskaries, roteration)
- Kavitetbas/-liner

### 1. Färgpalett

Välj med hjälp av färgpaletten önskad produktfärg i överensstämmelse med färgen på den tand som ska behandlas. Det går att kombinera flera färger för att uppnå en bättre överensstämmelse.

### 2. Förberedelse av sprutan

Ta bort hättan från den valda sprutan och sätt fast en nål.

### 3. Förberedelse av kaviteten

Säkerställ att kaviteten är tillräckligt ren. En ordentligt rengjord kavitet garanterar en maximal vidhäftning.

### 4. Fuktkontroll och pulpaskydd

Undvik en kontamination av behandlingszonen med saliv eller blod för att säkerställa ett optimalt resultat. Vi rekommenderar användning av kofferdam för att hålla tanden ren och torr. Varje direkt eller indirekt pulpaexposition ska täckas med ett kalciumhydroxidmaterial. Det krävs varken cementbeläggning eller -stöd. Använd inga eugenolhaltiga material som pulpaskydd.

### 5. Behandling och bondning av tandytan

Behandling och bondning av tandytan ska utföras enligt bruksanvisningen till det använda systemet (till exempel CLEARFIL TRI-S BOND).

### 6. Applicering och ljuspolymerisering av CLEARFIL MAJESTY Flow

För in den valda produktfärgen i kaviteten och ljushärda sedan pastan med en polymerisationslampa\* enligt tiderna nedan. Om produkten används för en djup kavitet, så ska pastan appliceras och ljushärdas stegvis, varvid förhållandet mellan härdningstid och härdningsdjup måste beaktas. 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 Esthetic eller CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabell: Förhållandet mellan härdningstid och härdningsdjup för respektive härdningslampa

Typ	Härdningstid (s)	Härdningsdjup (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Vanlig halogenlampa*	20	1,5	1,0
Snabbhärdande halogenlampa*	10		
Plasma-ljusbågelampa*	5		
Lysdiod*	20		

\* Polymerisationslampa

Typ	Ljuskälla	Våglängdsområde och ljusintensitet
Vanlig halogenlampa	Halogen lampa	Ljusintensitet <sup>(2)</sup> 300-550 mW/cm <sup>2</sup> inom våglängdsområdet 400-515 nm
Snabbhärdande halogenlampa	Halogen lampa	Ljusintensitet <sup>(2)</sup> över 550 mW/cm <sup>2</sup> inom våglängdsområdet 400-515 nm
Plasma-ljusbågelampa	Xenon lampa	Ljusintensitet <sup>(3)</sup> över 2000 mW/cm <sup>2</sup> inom våglängdsområdet 400-515 nm respektive en ljusintensitet över 450 mW/cm <sup>2</sup> inom våglängdsområdet 400-430 nm
Lysdiod	Blå lysdiod <sup>(1)</sup>	Ljusintensitet <sup>(2)</sup> över 300 mW/cm <sup>2</sup> inom våglängdsområdet 400-515 nm

1) Emissionsspektrats toppvärde: 450-480 nm

2) Enligt ISO 10650-1.

3) Värdena för våglängdsfördelningen och ljusintensiteten fastställs genom en IEC- eller NIST-standardlampa (National Institute of Standards and Technology) med en krönt spektralradiometer

[ANVISNING]

Vid två eller fler utvalda färger ska pastan med den ena färgen appliceras och ljushärdas, innan pastan med den andra färgen appliceras och ljushärdas. Hela produktskiktet ska sedan ljushärdas, efter att alla pastor har applicerats i skikt.

7. Efterbearbetning

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

**Förfarande. B**

• Intraoral reparationer av brutna kronor, broar och kompositplaster

1. Förberedelse av brutna ytor

1-a. Fasadytor

Ta försiktigt bort ett skikt av den brutna fasaden och fasa av kantområdet. Använd då endast lämpliga instrument (till exempel en diamantspets).

1-b. Metallyta

Om metallytan inte är förbehandlad, så ska du åtminstone rugga upp den försiktigt med en sandblåster och aluminiumoxid eller med en diamantspets. Spola ren ytan med mycket vatten och torka den sedan.

2. Förbehandling av fasader

Applicera ett etsmedel baserat på fosforsyra (till exempel K-ETCHANT GEL) på skalmaterialet att rengöra med och låt det sedan verka i 5 sekunder. Spola sedan av etsgelen med vatten och torka området noga.

3. Förbehandling av metallytor

Applicera en metallhäftande primer (till exempel ALLOY PRIMER) enligt bruksanvisningen på friliggande delar av metallskelett.

4. Silanbehandling

Applicera ett silanbaserat vidhäftningsmedel (till exempel CLEARFIL CERAMIC PRIMER) på keramikfasadens brottytor, enligt bruksanvisningen.

5. Behandling och bondning av tandytan

Behandling och bondning av tandytan ska utföras enligt bruksanvisningen till det använda systemet (till exempel CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Förberedelse av sprutan

Ta bort hättan från den valda sprutan och sätt fast en nål.

7. Applicering och ljuspolymerisering av CLEARFIL MAJESTY Flow

För in den valda produktfärgen i kaviteten och ljushärda sedan pastan med en polymerisationslampa\* enligt tiderna som anges nedan i tabellen i Förfarande. A 6. Pastan kan vid behov appliceras och ljushärdas stegvis, varvid förhållandet mellan härdningstid och härdningsdjup måste beaktas.

[ANVISNING]

Använd en ljusogenomsläpplig plast (till exempel CLEARFIL ST OPAQUER) för ytor av metall för att förhindra att metallen lyser igenom.

8. Efterbearbetning

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

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter en produkt som visat sig vara defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. övertar inget ansvar för direkta, efterföljande eller särskilda förluster eller skador som härrör från tillämpning, användning respektive ickeanvändning av dessa produkter. Användaren måste före användningen bestämma, 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: 458211076Composite132Z5

[ANVISNING]

"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" och "CLEARFIL" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. INNLEDNING

CLEARFIL MAJESTY Flow er et flytende, røntgenopakt kompositstoff, som muliggjør en nærmest perfekt fargetilpasning og har fremragende polerbarhet og fantastiske egenskaper, noe som gjør produktet ideelt både til anterior og posterior restaurering. CLEARFIL MAJESTY Flow kan benyttes alene eller sammen med CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic og CLEARFIL MAJESTY Posterior. Produktet har en røntgenopasitet på minst 1 mm aluminium og er klassifisert som materiale av type 1, 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 Flow benyttes ved følgende restaureringer:

- Direkte restaureringer av for- og sidetenner (Kaviteter i klasse I – III, V kavitett, tannhalskaries, rotersjon)
- Kavitetsbasis / -liner
- Intraoral reparasjon av brukte kroner / broer / kompositstoff

## III. KONTRAINDIKASJON

- Overømfintlighet overfor metakrylater
- Nålespissene må kun benyttes en gang.

## IV. INKOMPATIBILITET

For vern av pulpa eller for provisorisk forsegling må man ikke benytte eugenolholdige materialer, da eugenol kan endre kompositstens fysiske egenskaper.

## V. FORHOLDSREGLER

### 1. Sikkerhetsinformasjoner

1. Dette produktet må ikke benyttes av pasienter som er overømfintlige overfor metakrylater.
2. Hvis det oppstår overømfintlighet, som for eksempel hudirritasjoner – eller betennelser, må produktet ikke benyttes lenger. Kontakt hudlege hvis nødvendig.
3. Bruk hansker og munnbind eller foreta andre tiltak, for å forebygge overømfintlighet, som kan opptre ved kontakt med metakrylater.
4. Foreta tiltak som gjør at du unngår at produktet berører huden eller øynene. Dekk også pasientens øyne med et håndkle før bruk av produktet, for å beskytte han/henne mot kontaminasjon.
5. Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller øynene, må man sette i verk følgende tiltak:  
<Hvis produktet kommer inn i øynene>  
Skyll straks øynene med mye vann og kontakt øyenlege hvis nødvendig.  
<Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller slimhinnene i munnen>  
Fjern straks produktet med en vattedd eller gasbind som er dyppet i alkohol og skyll med mye vann.
6. Pass på at pasienten ikke svelger produktet.
7. Ved herding av produktet må du ikke se direkte inn i lysstrålen til polymeriseringslampen.
8. For å hindre infeksjonsoverføring, må man ikke benytte den samme pastaen til flere pasienter. For bruk må pastaen bearbeides på et blandedepapir eller en blandedblokk. Pastaen må aldri påføres på tannen direkte fra sprøyten.
9. For å unngå infeksjonsoverføring må nålespissen ikke brukes på flere pasienter.
10. 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 omgang med produktet

1. Produktet må ikke benyttes sammen med andre kompositstoffer. Blanding av materialer kan føre til endringer i de fysiske egenskapene og det kan muligens føre til forventede egenskaper svekkes.
2. Amalgam og andre materialer i kaviteten hindrer lysgjennomtrengning og polymerisering av kompositten. Ved forberedelsen av kaviteten må man derfor fjerne alle fyllmaterialene helt.
3. Hvis det gjennomføres en lysharding, må man ta hensyn til dybdevirkningen til polymeriseringslampen og fyllmaterialet.
4. Utloppsåpningen til polymeriseringsapparatet må bringes så nært og vertikalt som mulig i forhold til overflaten. Hvis flaten som skal herdes er stor, må området deles i flere seksjoner og så lysherdes separat.
5. Lav lysintensitet medfører svekket adhesjon. Kontroller om lampen fungerer og lyslederen er kontaminert. Det anbefales at man kontrollerer intensiteten til polymeriseringslampen med et lysmåleapparat med jevne mellomrom.
6. Når produktet tas ut av kjøleskapet må det først oppnå romtemperatur før det benyttes. Hvis dette ikke overholdes, kan det være vanskelig å benytte stempelene.
7. Unngå å skade fingrene på skarpe kanter som kan oppstå på grunn av skader.
8. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannterapeutisk fagpersonale.

### 3. Sikkerhetsinformasjoner for lagringen:

1. Produktet må ikke lenger benyttes etter forfallsdatoens utløp. Forfallsdatoen finner du på forpakningen.
2. Produktet må lagres ved 2 - 25°C / 36 - 77°F.
3. Produktet må ikke utsettes for varme eller direkte sollys.
4. Umiddelbart etter bruk må sprøyten lukkes godt til, slik at innholdet ikke herdes av omgivelseslyset og for å hindre at fremmedlegemer trenger inn i sprøyten.
5. Produktet må oppbevares på egnet sted. Stedet må ikke være tilgjengelig for uvedkommende.

## VI. FARGETONER OG KOMPONENTER

### 1. Fargetoner

CLEARFIL MAJESTY Flow kan fåes i 9 fargetoner:  
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical) \*, OA3\*  
\*Cv og OA3 er opake.

### 2. Komponenter

- Se den ytre emballasjen vedrørende deler som er inkludert i pakken.
- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Nålespisser)
- Shade guide (fargetonetabell)

### 3. Inholdsstoffer

- Silanisert bariumglassfyller (55-90%)/
- Hydrofob aromatisk dimethakrylat (5-25%)/
- Silanisert kolloidal silisium (1-10%)/
- Triethylenglycoldimethakrylat (TEGDMA) (< 10%)/
- dl-camphorquinon (< 1%)

Enheter i parentes er masse %.

### [MERKNAD]

Total uorganisk fyll-ladning er ca. 62vol%. Partikkelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) er mellom 0.02 µm og 19 µm.

## VII. KLINISK FREMGANGSMÅTE

### Fremgangsmåte. A

- Direkte restaureringer av for- og sidetenner (Kaviteter i klasse I – III, V kavitett, tannhalskaries, rotersjon)
- Kavitetsbasis / -liner

#### 1. Fargeutvalg

Velg den respektive fargen i overensstemmelse med fargen på tannen som skal behandles ved å benytte produktfargepaletten. Flere farger kan kombineres, for å oppnå en bedre overensstemmelse.

#### 2. Forberedelse av sprøyten

Ta av hetten på den valgte sprøyten og fest en nål.

#### 3. Forberedelse av kaviteten

For sikre deg om at kaviteten er godt rengjort. En godt rengjort kavitett sikrer maksimal adhesjon.

#### 4. Fuktighetskontroll og pulpabeskyttelse

For å sikre best mulig resultat må man forhindre at behandlingsområdet kontamineres med spytt eller blod. For å holde tannen ren og tørr, anbefaler vi en kofferdam. Hver direkte eller indirekte pulpæksponering må dekkes med et kalsium-hydroksidmaterial. Det er ikke nødvendig å benytte sement-lining eller basing. Ikke benytt eugenolholdige materialer for å beskytte pulpa.

#### 5. Behandling og bonding av tannoverflaten

Behandlingen og bondingen av tannoverflaten må utføres i henhold til bruksinformasjonen til det systemet som benyttes (f. eks. CLEARFIL TRI-S BOND).

#### 6. Påføring og lysharding av CLEARFIL MAJESTY Flow

For den valgte produktfargen inn i kaviteten og lysherde pastaen med en polymeriseringslampe\* i henhold til tidene som er nevnt nedenfor. Hvis produktet benyttes i en dyp kavitett, må pastaen påføres og lysherdes trinnvis og det må tas hensyn til herdetiden og herdedybden. Hvis produktet benyttes som basis eller liner, kan produktet påføres og herdes og så kan det påføres lysherdet kompositstoffer som f. eks. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic eller CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabell: Forhold mellom herdetid og herdedybde for hver herdelampe.

Type	Herdetid (sek)	Herdedybde (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Vanlig halogenlampe*	20	1.5	1.0
Hurtigherdende halogenlampe*	10		
Plasma-lysbuelampe*	5		
LED*	20		

\* Polymeriseringslampe

Type	Lyskilde	Bølglengdeområde og lysintensitet
Vanlig halogenlampe	Halogenlampe	Lysintensitet <sup>(2)</sup> på 300 - 550 mW/cm <sup>2</sup> i bølglengdeområdet fra 400 - 515 nm
Hurtigherdende halogenlampe	Halogenlampe	Lysintensitet <sup>(2)</sup> på over 550 mW/cm <sup>2</sup> i bølglengdeområdet fra 400 - 515 nm
Plasma-lysbuelampe	Xenonlampe	Lysintensitet <sup>(3)</sup> på over 2000 mW/cm <sup>2</sup> i bølglengdeområdet fra 400 - 515 nm og en lysintensitet på over 450 mW/cm <sup>2</sup> i bølglengdeområdet fra 400 - 430 nm
LED	Blå LED <sup>(1)</sup>	Lysintensitet <sup>(2)</sup> på over 300 mW/cm <sup>2</sup> i bølglengdeområdet fra 400 - 515 nm

1) Emisjonsspektrumets toppverdi: 450 - 480 nm

2) Vurdert iht. ISO 10650-1.

3) Verdien for bølglengdefordelingen og lysintensiteten beregnes ved hjelp av en IEC- eller NIST-standardlampe (National Institute of Standards and Technology) med et justert spektralradiometer

### [MERKNAD]

Ved bruk av to eller flere farger, må pastaen fra en farge påføres og lysherdes for pastaen fra den andre fargen påføres og lysherdes. Hele produktlaget må lysherdes en gang til, når alle pastaene er lagt på i lagvis.

## 7. Bearbeidelse i etterkant

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

### **Fremgangsmåte. B**

• Intraoral reparasjon av brukne kroner / broer / kompositstoff

#### 1. Forberedelse av brukne flater

##### 1-a. Blendeflater

Fjern et lag av den brukne blendingen forsiktig og legg en skråkant i kantområdet. Bruk egnete instrumenter (f. eks. en diamantsliper).

##### 1-b. Metallflate

Hvis metallflaten ikke er forbehandlet allerede, gjør den ru med en sandstråler og aluminiumoksid eller med en diamantsliper på en forsiktig måte. Spyl deretter området grundig med vann og tork området.

#### 2. Forbehandling av blender

For rengjøring fører du et etsningsmiddel basert på fosforsyre (f. eks. K-ETCHANT GEL) på blendematerialet og lar det virke i 5 sekunder. Deretter må etsegelet skylles bort med vann og området må tørkes grundig.

#### 3. Forbehandling av metalloverflater

Når deler av metallrammen ligger åpen, påfører du en metallheftende primer (f. eks. ALLOY PRIMER) i henhold til bruksanvisningen.

#### 4. Silan-behandling

Påfør et Silan-adhesjonsmiddel (f. eks. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) på bruddene til keramikkblanding i henhold til bruksanvisningen.

#### 5. Behandling og bonding av tannoverflaten

Behandlingen og bonding av tannoverflaten må utføres i henhold til bruksinformasjonen til det systemet som benyttes (f. eks. CLEARFIL TRI-S BOND).

#### 6. Forberedelse av sprøyten

Ta av hetten på den valgte sprøyten og fest en nål.

#### 7. Påføring og lysharding av CLEARFIL MAJESTY Flow

Før den valgte produktfargen inn i kaviteten og lysherde pastaen med en polymeriseringslampe i henhold til tidene som er nevnt tabellen under Fremgangsmåte. A 6. Pastaen kan hvis nødvendig påføres og lysherdes trinnvis. Man må ta hensyn til forholdet mellom herdetid og herdedybde.

#### [MERKNAD]

Bruk et opakt kunststoff (f. eks. CLEARFIL ST OPAQUER) på metalloverflater for å hindre at metaller skinner gjennom.

#### 8. Bearbeidelse i etterkant

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

#### [GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter alle produkter som er defekte. Kuraray Noritake Dental Inc. er ikke ansvarlig for direkte eller indirekte skader eller følgeskader som oppstår ved bruk eller feilaktig bruk av dette produktet. Før bruk må brukeren avgjøre om produktet er egnet til formålet han/hun skal bruke det til og påta seg ansvaret for all risiko bruken medfører.

#### [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: 458211076Composite132Z5

#### [MERKNAD]

"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" og "CLEARFIL" er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. JOHDANTO

CLEARFIL MAJESTY Flow on virtaava, röntgensäteitä läpäisemätön restoratiivinen yhdistelmäresini, joka takaa tarkan sävytyksen, korkean kiillotettavuuden ja erinomaiset fyysikaaliset ominaisuudet. Tämän ansiosta sitä voidaan käyttää sekä etummaisiin että takimmaisiiin restauroatioihin. CLEARFIL MAJESTY Flow -tuotetta voidaan käyttää joko yksin tai CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic ja CLEARFIL MAJESTY Posterior -tuotteiden kanssa. Sen röntgenpositiivisuus vastaa yli 1 mm:n alumiinivahvuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyyppiin 1 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi. Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

## II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

CLEARFIL MAJESTY Flow on tarkoitettu seuraaviin restoratiivisiin käyttötarkoituksiin:

- Etu- ja takahampaiden suorat restauroatit (luokkien I - III, V kaviteetit, kervikaalinen karies, juuren eroosio)
- Kaviteetin perustus / vuoraus
- Murtuneiden kruunujen / siltojen / yhdistelmäresiniin suunsisäiset korjaukset.

## III. TAPAUKSET, JOISSA TUOTETTA EI SAA KÄYTTÄÄ

- Potilaat, joiden on aikaisemmin havaittu olevan yliherkkiä metakryylihapon monomeerille
- Neulojen päitä ei saa käyttää uudelleen.

## IV. YHTEENSOPIMATTOMUUS

Älä käytä eugenolia sisältäviä aineita ytimen suojaukseen tai väliaikaiseen sulkemiseen, sillä eugenoli saattaa hidastaa sidosjärjestelmän kovettumista.

## V. VAROTOIMENPITEET

### 1. Turvallisuuteen liittyvät varotoimenpiteet

- Vältä tuotteen käyttöä sellaisten potilaiden kohdalla, joiden on aikaisemmin havaittu olevan yliherkkiä metakryylihapon monomeerille.
- Jos yliherkkyyttä esiintyy (esim. ihotulehdus), lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- Käytä suojakäsineitä tai ryhdy muihin suojaustoimenpiteisiin sellaisen yliherkkyyden välttämiseksi, joka johtuu metakryylihapon monomeerin kanssa kosketuksiin joutumisesta.
- Estä tuotteen pääsy iholle tai silmiin. Ennen tuotteen käyttöä potilaat silmät on suojattava roiskuvallalta aineelta pyyhkeellä.
- Jos tuote pääsee kosketuksiin ihmisruumiin kudosten kanssa, suorita seuraavat toimenpiteet:  
<Jos tuotetta pääsee silmiin>  
Pese silmä välittömästi runsaalla määrällä vettä ja ota yhteys lääkäriin.  
<Jos tuote pääsee kosketuksiin ihon tai syljen kanssa>  
Pyyhi se välittömästi pois alkoholilla kostutetulla vanulla tai harsolla ja pese runsaalla määrällä vettä.
- Estä potilasta nielemästä tuotetta vahingossa.
- Kun aine kovettuu, vältä katsomasta suoraan kovetusvaloon.
- Älä käytä samaa pastaa eri potilaille tartuntojen estämiseksi.
- Älä käytä samaa neulanpäätä eri potilaille tulehdusten leviämisen estämiseksi.
- Ehkäise infektoita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä. Vältä vammoja hävittämällä neulat vain kärjet suojaattuina.

### 2. Käsittelyä ja muuntelua koskevat varotoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta yhdistettynä toiseen yhdistelmäresiniin. Materiaalien sekoittaminen voi muuttaa fyysikaalisia ominaisuuksia ja mahdollisesti heikentää niitä.
- Amalgaami tai muu kaviteettiin jäänyt vuorausmateriaali estää valon pääsyn ja tuotteen polymerisaation. Poista vuorausmateriaali kokonaan kaviteetin valmistamisen yhteydessä.
- Kun tuotetta kovetetaan, on näissä käyttöohjeissa mainittu valokovetusvyvyys otettava huomioon.
- Kovetusvalon säteilevää päätä on pidettävä mahdollisimman lähellä resiniin pintaa niin kohtisuorassa asennossa kuin mahdollista. Jos suurta resiniin pintaa valokovetetaan, on suositeltavaa, että alue jaetaan eri osiin ja jokainen osa valokovetetaan erikseen.
- Alhainen valon voimakkuus aiheuttaa heikon tartunnan. Tarkista lampun käyttöikä ja kovetusvalon ohjauspään likaisuus. On suositeltavaa, että kovetusvalon voimakkuus tarkistetaan käyttämällä siihen tarkoitettua valon määrityslaitetta sopivin väliajoin.
- Tuotteen on oltava huoneenlämmössä ennen annostelua, kun se on otettu pois jääkaapista. Mikäli näin ei tehdä, työntimen käyttö saattaa vaikeutua.
- Varo etteivät laitteen mahdollisesta vaurioitumisesta johtuvat terävät kulmat vahingoita sormia.
- Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.

### 3. Varastointia koskevat varotoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän umpeuduttua. Ota selville viimeinen käyttöpäivä, joka on kirjoitettu pakkauksen ulkopuolelle.
- Tuote on säilytettävä 2 - 25°C / 36 - 77°F asteen lämpötilassa silloin, kun sitä ei käytetä.
- Älä säilytä hyvin kuumassa paikassa tai suoran auringonvalon tai tulen ulottuvilla.
- Kun pastaa on annosteltu, ruiskun on asetettava korkki mahdollisimman pian ruiskun sisällä oleva pastan kovettumisen estämiseksi huonealaistuksen vaikutuksesta, ja jotta vierasta ainetta ei pääse ruiskun sisään.
- Tuote on säilytettävä asianmukaisesti paikassa, jossa vain hammaslääkärit toimivat.

## VI. VÄRISÄVYTY JA OSAT

### 1. Värisävyt

CLEARFIL MAJESTY Flow -tuotteesta on saatavissa 9 värisävyä:  
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)\*, OA3\*  
\*Cv ja OA3 ovat peittäviä värisävyjä.

### 2. Osat

- Katso pakkauksen sisältö ulkopakkauksesta.
- CLEARFIL MAJESTY Flow
  - Needle tips (Neulanpäät)
  - Shade guide (Värisävyopas)

### 3. Ainesosat

Silanoitu bariumlasifilleri (55-90%)/  
Hydrofobinen aromadimetakrylaatti (5-25%)/  
Silanoitu kolloidinen siika (1-10%)/  
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) (< 10%)/  
dl-Camphorquinone (< 1%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

### [HUOMAUTUS]

Epäorgaanisen täytemateriaalin kokonaismäärä on noin 62vol%. Epäorgaanisten täyteaineiden hiukkaskoko on 0.02 µm–19 µm.

## VII. KLIINISET TOIMENPITEET

### Työmenetelmä. A

- Etu- ja takahampaiden suorat restauroatit (luokkien I - III, V kaviteetit, kervikaalinen karies, juuren eroosio)
- Kaviteetin perustus / vuoraus

### 1. Värisävyn valinta

Valitse sopiva värisävy käsiteltävän hampaan värin mukaan käyttämällä värisävyopasta. Useampia sävyjä voidaan yhdistää, jotta sävy olisi mahdollisimman lähellä hampaan väriä.

### 2. Ruiskun valmistelu

Poista käytettävän ruiskun korkki ja kiinnitä neulan pää tukevasti paikoilleen.

### 3. Kaviteetin valmistaminen

Varmista, että kaviteetti on riittävän puhdas. Hyvin puhdistettu kaviteetti takaa parhaimman mahdollisen tarttumiskyvyn.

### 4. Kosteuden tarkistus ja ytimen suojaus

Jotta tulos olisi mahdollisimman hyvä, estä käsittelyalueen sekoittuminen sylkeen tai vereen. Kumisen esteen käyttöä suositellaan, jotta hammas pysyy puhtaana ja kuivana. Löydetty ytimen paljastumat voidaan peittää kovettavalla kalsiumhydroksidiaineella. Sideaineen päällystystä tai perustusta ei tarvita. Älä käytä ytimen suojaukseen eugenoliaineita.

### 5. Hampaan pinnan käsittely ja sitominen

Hampaan pinnan käsittely ja sitominen tapahtuu käytettävän sidosjärjestelmän käyttöohjeiden (esim. CLEARFIL TRI-S BOND) mukaisesti.

### 6. CLEARFIL MAJESTY Flow -aineen levitys ja valokovetus

Levitä valitsemasi väri kaviteettiin, valokoveta pasta kovetusvalolla\* seuraavassa taulukossa olevien aikojen mukaisesti. Kun tuotetta käytetään syvään kaviteettiin, levitä ja valokoveta pasta lisäämällä sitä useaan kertaan. Ota huomioon kovetusajan ja hoitosyvyuden välinen suhde. Kun tuotetta käytetään perustukseen tai vuoraukseen, pasta voidaan levittää ja valokovetaa, minkä jälkeen levitetään valokovetettua yhdistelmäresiniä, esim. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic tai CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Taulukko: Kovetusvalojen kovetusajan ja hoitosyvyyden välinen suhde

Tyyppi	Kovetus aika (sek.)	Hoitosyvyys (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Tavallinen halogeeni*	20	1,5	1,0
Pikakovettava halogeeni*	10		
Plasmakaari*	5		
LED*	20		

\*Kovetusvalo

Tyyppi	Valonlähde	Aallonpituusalue ja valon voimakkuus
Tavallinen halogeeni	Halogeeni lamppu	Valonvoimakkuus <sup>3)</sup> 300 - 550 mW/cm <sup>2</sup> aallonpituusalueen ollessa 400 - 515 nm
Pikakovettava halogeeni	Halogeeni lamppu	Valonvoimakkuus <sup>3)</sup> yli 550 mW/cm <sup>2</sup> aallonpituusalueen ollessa 400 - 515 nm
Plasmakaari	Ksenon lamppu	Valonvoimakkuus <sup>3)</sup> yli 2000 mW/cm <sup>2</sup> aallonpituusalueen ollessa 400 - 515 nm, ja valonvoimakkuus yli 450 mW/cm <sup>2</sup> aallonpituusalueen ollessa 400 - 430 nm
LED	Sininen LED <sup>1)</sup>	Valonvoimakkuus <sup>3)</sup> yli 300 mW/cm <sup>2</sup> aallonpituusalueen ollessa 400 - 515 nm

1) Emissiospektrin huippu: 450 - 480 nm

2) Arvioitu ISO 10650-1:n mukaan.

3) Aallonpituuden jakauma- ja valonvoimakkuusarvot on mitattu kalibroidulla spektroradiometrillä käyttämällä IEC- tai NIST -standardilamppua (National Institute of Standards and Technology)

[HUOMAUTUS]

Jos useampi kuin yksi värisävy valitaan, yhden värinen pasta on levitettävä ja valokovetettava ennen toisen värisen pastan levitystä ja valokovetusta. Kun kaikki pastat on levitetty ja valokovetettu, ne on valokovetettava uudelleen yhdessä.

7. Viimeistely

Muotoile restauraatio ja aseta okluusio ohutta timanttiterää käyttämällä. Kiillota silikonikumiterillä tai kiillotuslevyillä tavalliseen tapaan.

**Työmenetelmä. B**

• Murtuneiden kruunujen / siltojen / yhdistelmäresiinien suunsisäiset korjaukset

1. Murtuneiden pintojen valmistelu

1-a. Tasoitusmassapinta

Tarpeen vaatiessa poista kerros murtunutta pintaa ja aseta fasetti reuna-alueelle sopivia instrumentteja käyttäen (esim. timanttiterä).

1-b. Metallipinta

Jos metallipintaa ei ole pintakäsitelty, karhenna sitä hiekkapuhalluksen avulla alumiinioksidijauhetta käyttämällä tai timanttiterän avulla. Huuhtelee pinta vedellä ja kuivaa se.

2. Tasoitusmassan happosyövytys

Levitä fosforihappoa sisältävää syövytysainetta (esim. K-ETCHANT GEL) tasoitusmassaan ja anna vaikuttaa 5 sekunnin ajan. Pese ja kuivaa.

3. Jalometallipinta

Jalometallia käytettäessä metallikiinnitteinen kiinnistysaine (esim. ALLOY PRIMER) levitetään käytettävän tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti.

4. Silaanin käsittely

Levitä silaanikiinnitysainetta (esim. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) tasoitusmassaan tuotteen käyttöohjeiden mukaan.

5. Hampaan pinnan käsittely ja sitominen

Hampaan pinnan käsittely ja sitominen tapahtuu käytettävän sidosjärjestelmän käyttöohjeiden (esim. CLEARFIL TRI-S BOND) mukaisesti.

6. Ruiskun valmistelu

Poista käytettävän ruiskun korkki ja kiinnitä neulan pää tukevasti paikoilleen.

7. CLEARFIL MAJESTY Flow -aineen levitys ja valokovetus

Levitä valitsemasi väristä tuotetta kaviteettiin ja valokoveta se kovetusvalolla niin, että kovetusaika vastaa taulukossa esitettyä aikaa (Työmenetelmä. A 6). Ota hoitosyvyys huomioon, levitä resiniä kerroksittain ja polymeroi jokainen kerros tarpeen mukaan.

Jos useampia värejä levitetään, levitä ne erillisinä kerroksina ja polymeroi kaikki kerrokset yhdessä tai erikseen hoitosyvyydestä riippuen.

[HUOMAUTUS]

Käytä metallipintaan peittävää resiniä (esim. CLEARFIL ST OPAQUER), jotta metalli ei kiillä läpi.

8. Viimeistely

Muotoile restauraatio ja aseta okluusio ohutta timanttiterää käyttämällä. Kiillota silikonikumiterillä tai kiillotuslevyillä tavalliseen tapaan.

[TAKUU]

Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa kaikki viallisiksi osoitetut tuotteet. Kuraray Noritake Dental Inc. ei ole vastuussa tuotteiden katoamisesta tai niiden välittömistä, välillisistä tai erityisistä vahingoista, jotka johtuvat näiden tuotteiden mahdollisesta osaamattomasta käytöstä. Ennen käyttöä käyttäjän on varmistuttava tuotteen sopivuudesta tarkoitettuun käyttöön. Käyttäjä on vastuussa kaikkiin tähän liittyvistä riskeistä.

[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: 458211076Composite132Z5

[HUOMAUTUS]

"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" ja "CLEARFIL" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. INDLEDNING

CLEARFIL MAJESTY Flow er et flydebart, røntgenopakt kompositkunststof, der muliggør en næsten perfekt farvetilpasning og fremragende polerbarhed, og som har fremragende propegenskaber, hvorved det er direkte genialt til anteriore såvel som posteriore restaurationer. CLEARFIL MAJESTY Flow kan anvendes alene eller sammen med CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic og CLEARFIL MAJESTY Posterior. Det 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. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

## II. INDIKATIONER FOR BRUG

CLEARFIL MAJESTY Flow anvendes ved de følgende restaurationer:

- Direkte restaurationer af for- og kindtænder (Klasse I - III, V Kavitet, tandhalskaries, roderosion)
- Kavitetbasis / -liner
- Intraoral reparation af brudte kroner / broer / komposit-kunststoffer

## III. KONTRAIKATIONER

- Overfølsomhed over for methacrylater
- Nålespidserne må kun anvendes én gang.

## IV. INKOMPATIBILITET

Der bør ikke anvendes eugenholdige materialer til beskyttelse af pulpaen eller til den provisoriske forsyning, da eugenolen kan ændre kompositens fysikalske egenskaber.

## V. FORHOLDSREGLER

### 1. Sikkerhedshenvisninger

1. Dette produkt må ikke anvendes på patienter med påvist overfølsomhed over for methacrylater.
2. Ved forekomst af overfølsomhed, som f.eks. hudirritationer og -betændelse, bør produktet ikke længere anvendes. Konsulter i givet fald en hudlæge.
3. Bær handsker og mundbeskyttelse eller træf andre forholdsregler for at forebygge overfølsomhed, der kan forekomme ved anvendelse af methacrylater.
4. Undgå ved anvendelse af egnede forholdsregler, at produktet kommer i berøring med huden eller kommer ind i øjnene. Afdæk i givet fald før anvendelse af produktet patientens øjne med et klæde for at beskytte denne mod stænk.
5. Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller øjnene, skal følgende forholdsregler tages:
  - <Hvis produktet kommer ind i øjnene>
    - Vask straks øjnene med rigeligt med vand og konsulter i givet fald en øjenlæge.
    - <Hvis produktet får kontakt med huden eller mundslimhinden>
      - Fjern straks produktet med en vatpind eller gazestrimler, der er dyppet i alkohol, og skyl efter med rigeligt med vand.
  - 6. Vær opmærksom på, at patienten ikke ved en fejltagelse kommer til at sluge produktet.
  - 7. Se ikke direkte ind i lampens lysstråle ved hærkning af produktet.
  - 8. For at undgå overførsel af en infektion må den samme pasta ikke benyttes på flere patienter. Pastaen skal forarbejdes på et blandingsskåp eller en blandingsskåp for anvendelse. Påfør aldrig pastaen på tanden direkte fra sprøjten.
  - 9. Brug kun en nålespids til en enkelt patient mhp. at undgå spredning af infektion.
  - 10. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald. Inden nålen bortskaffes, skal denne pakkes ind, så skader undgås.

### 2. Forholdsregler ved håndteringen

1. Produktet må ikke anvendes sammen med andre komposit-kunststoffer. Blanding af materialerne kan føre til forandringer af de fysikalske egenskaber og muligvis til svækning af de forventede egenskaber.
2. 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.
3. Når der gennemføres en lyshærdning, skal man være opmærksom på polymerisationslampens og fyldningsmaterialets dybdevirkning.
4. Polymerisationsapparatets udgangsåbning bør bringes så tæt og vertikalt på overfladen som muligt. Hvis en stor flade skal lyshærdes, så bør området deles op i flere sektioner, som skal lyshærdes separat.
5. En ringe lysintensitet forårsager manglende binding. Kontroller lampen for funktionsevne og lyslederens arbejdsende for kontamination. Det anbefales, at polymerisationslampens intensitet regelmæssigt kontrolleres med et tilsvarende lysmålerapparat.
6. Når produktet er taget ud af køleskabet, bør det først have stuetemperatur. Ikke-overholdelse kan føre til, at stempet bliver svært at aktivere.
7. Undgå at kvæste fingrene på skarpe kanter, der kan opstå ved skader.
8. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.

### 3. Sikkerhedshenvisninger til opbevaringen

1. Anvend ikke produktet efter forfaldsdatoen udløb. Forfaldsdatoen findes på pakningen.
2. Produktet bør opbevares ved 2 - 25°C / 36 - 77°F.
3. Beskyt produktet mod varm og direkte sollys.
4. Umiddelbart efter brug skal sprøjten lukkes godt, så indholdet ikke hærdes ved det omgivende lys, og for at undgå, at der trænger fremmedlegemer ind i sprøjten.
5. Produktet skal opbevares på et egnet sted, der ikke er tilgængeligt for ubeføjede.

## VI. FARVENUANCER OG KOMPONENTER

### 1. Farvnuancer

CLEARFIL MAJESTY Flow kan fås i 9 farvnuancer:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical) \*, OA3\*

\*Cv og OA3 farves gennemsigtig.

## 2. Komponenter

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

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Nålespidser)
- Shade guide (Farvetabel)

## 3. Indholdsstoffer

Silaniseret barium glas-filler (55-90%)  
Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat (5-25%)  
Silaniseret kolloidal silica (1-10%)  
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) (< 10%)  
dl-Camphorquinon (< 1%)

Enheder i parentes er masse %.

## [HENVISNING]

Den totale mængde uorganisk filler udgør ca. 62vol%. Partikelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) er mellem 0.02 µm og 19 µm.

## VII. KLINISK PROCEDURE

### Procedure. A

- Direkte restaurationer af for- og kindtænder (Klasse I - III, V Kavitet, tandhalskaries, roderosion)
- Kavitetbasis / -liner

### 1. Farvevalg

Vælg ved brug af produktfarvepaletten den tilsvarende produktfarve i overensstemmelse med farven på tanden, der skal behandles. Der kan kombineres flere farver for at opnå en bedre overensstemmelse.

### 2. Forberedelse af sprøjten

Tag opsatsen af den valgte sprøjte og anbring en nål.

### 3. Sikkerhedshenvisninger

Kontroller, at kaviteten er tilstrækkeligt rengjort. En tilstrækkelig rengjort kavitet garanterer maksimal binding.

### 4. Fugtighedskontrol og pulpabeskyttelse

Undgå en kontamination med spyt eller blod i behandlingszonen for sikring af optimale resultater. Vi anbefaler en kofferdam for at holde tanden ren og tør. Enhver direkte eller indirekte pulpækspønering bør afdækkes med et kalciumhydroxid-materiale. Cementlining eller basing er ikke nødvendig. Anvend ikke nogen eugenholdige materialer til beskyttelse af pulpa.

### 5. Behandling og bonding af tandoverfladen

Tandoverfladen bør behandles og bondes efter det anvendte systems brugsinformation (f.eks. CLEARFIL TRI-S BOND).

### 6. Indbringning og lypolymerisation af CLEARFIL MAJESTY Flow

For den valgte produktfarve ind i kaviteten og lyshærd pastaen med en polymerisationslampe\* iht. de nedenfor stående tider. Hvis produktet anvendes til en dyb kavitet, skal pastaen påføres trinvis og lyshærdes, hvorved der skal tages højde for forholdet mellem hærdetiden og hærdedybden. Hvis produktet anvendes som basis eller liner, så kan pastaen indbringes og lyshærdes fulgt af anvendelse af et lyshærdet kompositkunststof, som f.eks. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic eller CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabel: Forhold mellem hærdetid og hærdningsdybde for enhver hærdelampe.

Type	Hærdetid (sek.)	Hærdedybde (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Traditionel halogenlampe*	20	1,5	1,0
Hurtighærdende halogenlampe*	10		
Plasma-lysbuelampe*	5		
LED*	20		

\* Polymerisationslampe

Type	Lyskilde	Bølgelængdeområde og lysintensitet
Traditionel halogenlampe	Halogenlampe	Lysintensitet <sup>2)</sup> af 300 - 550 mW/cm <sup>2</sup> på bølgelængdeområdet 400 - 515 nm
Hurtighærdende halogenlampe	Halogenlampe	Lysintensitet <sup>2)</sup> fra mere end 550 mW/cm <sup>2</sup> på bølgelængdeområdet fra 400 - 515 nm
Plasma-lysbuelampe	Xenonlampe	Lysintensitet <sup>3)</sup> fra mere end 2000 mW/cm <sup>2</sup> på bølgelængdeområdet fra 400 - 515 nm og en lysintensitet på mere end 450 mW/cm <sup>2</sup> på bølgelængdeområdet fra 400 - 430 nm
LED	Blå LED <sup>1)</sup>	Lysintensitet <sup>2)</sup> fra mere end 300 mW/cm <sup>2</sup> på bølgelængdeområdet fra 400 - 515 nm

1) Emissionsspektrets top: 450 - 480 nm

2) Vurderet efter ISO 10650-1.

3) Værdierne for bølgelængdefordelingen og lysintensiteten formidles gennem en IEC- eller NIST-standardlampe (National Institute of Standards and Technology) med et indstillet spektralradiometer

[HENVISNING]

Ved to eller flere valgte farver bør pastaen af én farve indbringes og lyshærdes, for pastaen af en anden farve indbringes og lyshærdes. Det komplette produktlag bør lyshærdes endnu en gang, efter alle pastaerne er blevet indbragt i lag.

7. Eftertbearbejdning

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

**Procedure. B**

• Intraoral reparation af brudte kroner / broer / komposit-kunststoffer

1. Forberedelse af brudte flader

1-a. Facadeflader

Fjern forsigtigt et lag af den brudte facade og anlæg en affasning i kantområdet. Anvend kun egnede instrumenter (f.eks. en diamantsliber) hertil.

1-b. Metallade

Hvis metallfladen ikke allerede er forbehandlet, gøres den i det mindste ru med en sandstråler og aluminiumoxid hhv. med en diamantsliber. Skyl derefter området grundigt med vand og tør området.

2. Forbehandling af facader

Til rengøring påføres et ætsningsmiddel, der er baseret på fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT GEL) på facadematerialet og lad det indvirke i 5 sekunder. Efterfølgende skal ætsgelen skylles af med vand og området tørres grundigt.

3. Forbehandling af metaloverflader

Hvis dele af metalstellet ligger frit, påføres der en metalbindende primer (f.eks. ALLOY PRIMER) iht. brugsvejledningen.

4. Silan-behandling

Påfør et Silan-bindemiddel (f.eks. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) på brudenderne af keramikfacaden iht. brugsvejledningen.

5. Behandling og bonding af tandoverfladen

Tandoverfladen bør behandles og bondes efter det anvendte systems brugsinformation (f.eks. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Forberedelse af sprøjten

Tag opsatsen af den valgte sprøjte og anbring en nål.

7. Indbringning og lyspolymerisation af CLEARFIL MAJESTY Flow

Før den valgte produktfarve ind i kaviteten og hæld pastaen med en polymerisationslampe iht. de tider, der er angivet i tabellen under Procedure. A 6. Pastaen kan ligeledes indbringes trinvist, hvorved der skal tages højde for forholdet mellem hærdetiden og hærdedybden.

[HENVISNING]

Anvend et lysgennemtrængeligt kunststof (f.eks. CLEARFIL ST OPAQUER) ved metaloverflader for at forhindre, at metallet skinner igennem.

8. Eftertbearbejdning

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

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert påviseligt defekt produkt. Kuraray Noritake Dental Inc. overtager ingen former for ansvar for skader eller følgeskader, der opstår ved anvendelse eller fejlagtig anvendelse af disse produkter. Før anvendelsen bør brugeren konstatere produktets duelighed til anvendelsesformålet og overtage alle risici, der opstår derved.

[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: 458211076Composite132Z5

[BEMÆRK]

"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" og "CLEARFIL" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL MAJESTY Flow é uma resina compósita de restauração radiopaca de baixa viscosidade, que proporciona uma correspondência de cor precisa, elevada capacidade de polimento e excelentes propriedades físicas, tornando-a assim ideal tanto para restaurações de dentes anteriores como para restaurações de dentes posteriores. O produto CLEARFIL MAJESTY Flow poderá ser utilizado isoladamente ou em associação com CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic e CLEARFIL MAJESTY Posterior. Apresenta radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio e está classificado como material do Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) segundo a norma ISO 4049. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

## II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CLEARFIL MAJESTY Flow está indicada para as seguintes aplicações de restauração:

- Restaurações directas de dentes anteriores e posteriores (cavidades das classes I- III, V, cáries cervicais, erosão radicular)
- Base / obturação (liner) de cavidade
- Reparações intraorais de coroas / pontes / resinas compósitas fracturadas

## III. CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos
- As pontas de agulha não deverão ser reutilizadas.

## IV. INCOMPATIBILIDADES

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

## V. PRECAUÇÕES

### 1. Precauções de segurança

1. Evitar utilizar o produto em pacientes com hipersensibilidade a monómeros metacrilatos.
2. Caso ocorra uma reacção de hipersensibilidade, interromper imediatamente a utilização do produto e consultar um médico.
3. Usar luvas ou outras medidas de protecção adequadas, a fim de evitar reacções de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros metacrilatos.
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 afectada 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. Evitar olhar directamente para a unidade de polimerização ao polimerizar o produto.
8. Para evitar infecção cruzada evitar a partilha da mesma pasta por pacientes diferentes.
9. Não utilizar a mesma ponta de agulha para diferentes pacientes, a fim de evitar a propagação de infecções cruzadas.
10. 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

1. Não utilizar o produto em associação com outra resina compósita. A mistura de materiais poderá resultar numa alteração das propriedades físicas, e possivelmente uma redução da eficácia esperada.
2. 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.
3. Ao fotopolimerizar o produto, ter em atenção a profundidade de fotopolimerização constante nestas Instruções de Utilização.
4. A ponta emissora da unidade de polimerização dentária deverá ser mantida o mais próximo e mais verticalmente possível em relação à superfície da resina. Se for necessária a polimerização de uma superfície ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efectuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.
5. Uma intensidade de luz fraca tem como consequência uma adesão fraca. Verifique o tempo de vida útil da lâmpada e a ponta de aplicação relativamente a uma eventual contaminação. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela unidade de fotopolimerização, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.
6. Caso o produto tenha sido armazenado em frigorífico, é necessário aguardar até que o mesmo se encontre à temperatura ambiente antes de ser utilizado. Caso contrário, poderá ser difícil utilizar o êmbolo.
7. Tome as devidas precauções para não sofrer lesões nos dedos provocadas por eventuais arestas cortantes derivadas de danos.
8. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.

### 3. Precauções de armazenamento

1. Não utilizar o produto após expirada a data de validade. Ter em atenção a data de validade indicada no exterior da embalagem.
2. O produto deverá ser armazenado a uma temperatura de 2 - 25°C / 36 - 77°F sempre que não estiver a uso.

3. Manter afastado de fontes de calor extremo e radiação solar directa.
4. Após a pasta ter sido retirada, a seringa deverá voltar a ser convenientemente tapada o mais rapidamente possível, a fim de evitar o endurecimento da pasta no seu interior provocado pela luz ambiente, e a infiltração de matérias estranhas na seringa.
5. O produto deverá ser armazenado em locais adequados e acessíveis apenas a profissionais de estomatologia.

## VI. TONALIDADES E COMPONENTES

### 1. Tonalidades

CLEARFIL MAJESTY Flow é disponibilizada em 9 tonalidades;

A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)\*, OA3\*

\*Cv e OA3 são tonalidades opacas.

### 2. Componentes

Consultar a embalagem exterior para saber o que está incluído.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Pontas de agulha)
- Shade guide (Tabela de tonalidades)

### 3. Composição

Filler (material restaurador) de vidro bário silanizado (55-90%)/  
Dimetacrilato aromático hidrófobo (5-25%)/  
Sílica coloidal silanizada (1-10%)/  
Trietilenoglicol dimetacrilato (TEGDMA) (< 10%)/  
dl-Camforoquinona (< 1%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

### [NOTA]

A quantidade total de filler inorgânico é de aprox. 62vol%. A dimensão das partículas dos fillers inorgânicos situa-se entre 0.02 µm e 19 µm.

## VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

### Método. A

- Restaurações directas de dentes anteriores e posteriores (Cavidades das classes I- III, V, cáries cervicais, erosão radicular)
- Base / obturação (liner) de cavidade

### 1. Seleção da tonalidade

Selecione uma tonalidade de produto adequada, que corresponda à tonalidade do dente a tratar, utilizando a tabela de tonalidades do produto. Poderão ser combinadas duas ou mais tonalidades para obter uma melhor correspondência de tom.

### 2. Preparação da seringa

Remova a tampa da seringa seleccionada e encaixe correctamente uma ponta de agulha.

### 3. Preparação da cavidade

Assegurar que a cavidade se encontra convenientemente limpa. Uma cavidade devidamente limpa assegura um resultado de máxima adesão.

### 4. Controlo de humidade e protecção da polpa

Para assegurar um resultado ideal, evitar a contaminação da área a ser tratada através de saliva ou sangue. É recomendada a utilização de um dique de borracha, a fim de manter o dente limpo e seco. Qualquer porção de polpa exposta ou área de dentina próxima deverá ser coberta com um preparado de hidróxido de cálcio. Não é necessária a aplicação de um cimento ou obturação de base. Não utilizar produtos com eugenol para efeitos de protecção da polpa.

### 5. 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 (por ex., CLEARFIL TRI-S BOND).

### 6. Aplicação e fotopolimerização de CLEARFIL MAJESTY Flow

Colocar o produto com a tonalidade seleccionada na cavidade e fotopolimerizar a pasta com uma unidade de polimerização dentária\*, observando os tempos de polimerização apresentados na tabela em seguida. Ao utilizar o produto para uma cavidade profunda, aplicar e fotopolimerizar a pasta gradualmente, numa série de incrementos, tendo em consideração a relação entre o tempo de fotopolimerização e a profundidade da fotopolimerização. Ao utilizar o produto para uma base e obturação (liner), a pasta poderá ser aplicada e fotopolimerizada, seguida então da aplicação de uma resina compósita fotopolimerizável como, por exemplo, CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic ou CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabela: Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de polimerização para cada unidade de polimerização dentária.

Tipo	Tempo de polimerização (Seg.)	Profundidade de polimerização (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Halogéneo convencional*	20	1,5	1,0
Halogéneo de acção rápida*	10		
Arco de plasma*	5		
LED*	20		

\* Unidade de polimerização dentária

Tipo	Fonte de luz	Comprimento de onda a intensidade luminosa
Halogéneo convencional	Lâmpada de halogéneo	Intensidade luminosa <sup>2)</sup> de 300 - 550 mW/cm <sup>2</sup> numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm
Halogéneo de acção rápida	Lâmpada de halogéneo	Intensidade luminosa <sup>2)</sup> superior a 550 mW/cm <sup>2</sup> numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm
Arco de plasma	Lâmpada de Xenon	Intensidade luminosa <sup>3)</sup> superior a 2000 mW/cm <sup>2</sup> numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm, e intensidade luminosa superior a 450 mW/cm <sup>2</sup> numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 430 nm.
LED	LED Azul <sup>1)</sup>	Intensidade luminosa <sup>2)</sup> superior a 300 mW/cm <sup>2</sup> numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm

1) Pico de espectro de emissão: 450 - 480 nm

2) Avaliada de acordo com a norma ISO 10650-1.

3) Valores de distribuição de comprimento de onda e intensidade luminosa medidos com um espectro-radiómetro calibrado em conformidade com uma lâmpada padrão IEC ou NIST (National Institute of Standards and Technology)

[NOTA]

Se forem seleccionadas duas ou mais tonalidades, a pasta de uma tonalidade deverá ser aplicada e fotopolimerizada antes de ser aplicada e fotopolimerizada a pasta de outra tonalidade. Após terem sido aplicadas e fotopolimerizadas individualmente todas as camadas de pasta, o conjunto das diferentes deverá voltar a ser fotopolimerizado.

7. 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.

**Método. B**

• Reparações intraorais de coroas / pontes / resinas compósitas fracturadas

1. Preparação de superfícies fracturadas

1-a. Superfície de material de revestimento

Se necessário, remover uma camada da superfície fracturada e colocar um bisel na zona marginal, utilizando instrumentos adequados (por ex., ponta de diamante).

1-b. Superfície de metal

Se a superfície de metal não tiver sido previamente tratada, recorrer a tratamento com jacto de alumina ou utilizar uma ponta de diamante para tornar a mesma rugosa. Lavar a superfície com água e secar a mesma.

2. Cauterização do material de revestimento

Aplicar um agente cauterizante de ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT GEL) no material de revestimento e deixar o mesmo actuar durante 5 segundos, antes de lavar e secar.

3. Superfície de metal precioso

Se for utilizada uma superfície de metal precioso, aplicar um primer para adesão de metal (por ex., ALLOY PRIMER) de acordo com as Instruções de Utilização do produto utilizado.

4. Tratamento com Silano

Aplicar um agente de colagem por silanização (por ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER) ao material de revestimento, de acordo com as Instruções de Utilização do produto utilizado.

5. 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 (por ex., CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Preparação da seringa

Remova a tampa da seringa seleccionada e encaixe correctamente uma ponta de agulha.

7. Aplicação e fotopolimerização de CLEARFIL MAJESTY Flow

Aplicar o produto com a tonalidade seleccionada na cavidade e fotopolimerizar com uma unidade de polimerização dentária durante o tempo de polimerização especificado na tabela para o Método. A 6. Tendo em consideração a profundidade de polimerização, aplicar a resina em camadas e polimerizar cada camada, se necessário. Se forem utilizadas duas ou mais tonalidades, aplicar as mesmas em camadas individuais, polimerizando todas as camadas em conjunto ou cada camada individualmente, consoante a profundidade total de polimerização.

[NOTA]

Utilizar resina opaca (por ex., CLEARFIL ST OPAQUER) para superfícies metálicas, a fim de evitar que o brilho metálico seja visível.

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.

[GARANTIA]

A 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, directos, 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]

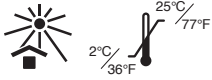
- Se ocorrer um incidente grave atribuível a este produto, isso deve ser comunicado ao fabricante, através do seu importador na UE, e às autoridades reguladoras do país de residência do utilizador/paciente.
- O "Summary of Safety and Clinical Performance" (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite132Z5

[NOTA]

"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" e "CLEARFIL" são marcas registadas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.

008 1561R400R-PT 2026-01-01

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το CLEARFIL MAJESTY Flow είναι ένα ρευστό, ακτινοσκιερό ακρυλικό σύνθετης ρητίνης, το οποίο επιτρέπει την σχεδόν τέλεια χρωματική προσαρμογή και διαθέτει εξαιρετική ικανότητα λείανσης και έξοχες ιδιότητες προϊόντος, έτσι ώστε να καθίσταται ιδανικό τόσο για πρόσθιες όσο και οπίσθιες αποκαταστάσεις. Το CLEARFIL MAJESTY Flow μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic και CLEARFIL MAJESTY Posterior. 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). 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 Flow εφαρμόζεται στις εξής αποκαταστάσεις:

- Άμεσες αποκαταστάσεις προσθίων και οπίσθιων δοντιών (κατηγορία I - III, V κοιλότητα, τερηδόνα του αυχένα του δοντιού, διάβρωση ρίζας)
- Βάση κοιλότητας / Επένδυση κοιλότητας
- Ενδοστοματική επιδιόρθωση σπασμένων κορωνών / γεφυρών / ακρυλικών σύνθετης ρητίνης

## III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Υπερευαίσθησία στα μεθακρυλικά
- Οι άκρες της βελόνας επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο μία φορά.

## IV. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Για την προστασία του πολφού ή για την προσωρινή αποκατάσταση, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ευγενολούχα υλικά, επειδή το ευγενόλιο μπορεί να αλλοιώσει τις φυσικές ιδιότητες της σύνθετης ρητίνης.

## V. ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

### 1. Υποδείξεις ασφαλείας

- Αυτό το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αποδεδειγμένη υπερευαίσθησία σε μεθυλακρυλικά.
- Σε περίπτωση εμφάνισης υπερευαίσθησίας, όπως επί παραδείγματι ερεθισμού και φλεγμονές δέρματος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε πλέον το προϊόν. Εάν χρειαστεί, ζητήστε την συμβουλή ενός δερματολόγου.
- Na φοράτε γάντια και προστατευτική μάσκα ή να λαμβάνετε άλλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη υπερευαίσθησίας, η οποία μπορεί να εμφανιστεί κατά την επαφή με μεθυλακρυλικά.
- Na αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα ή τα μάτια, λαμβάνοντας κατάλληλα μέτρα προστασίας. Καλύψτε ενδεχομένως τα μάτια του ασθενούς πριν τη χρήση του προϊόντος με ένα πανί, για να τα προστατέψετε από εμπόλυνση.
- Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, πρέπει να λάβετε τα εξής μέτρα:  
<Όταν το προϊόν μπει στα μάτια>  
Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και ζητήστε ενδεχομένως την συμβουλή ενός οφθαλμιάτρου.  
<Όταν το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή με τους βλεννογόνους του στόματος>  
Απομακρύνετε αμέσως το προϊόν με ένα τούλιπο βάμβακος ή με μία γάζα που εμποτίστηκαν με ινόνπνευμα και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Na προσέχετε ώστε ο ασθενής να μην καταπιεί το προϊόν.
- Κατά τον πολυμερισμό του προϊόντος μην κοιτάτε απευθείας μέσα στην δέση φωτός της λυχνίας πολυμερισμού.
- Για την πρόληψη της μετάδοσης μίας μόλυνσης, δεν επιτρέπεται η χρήση της ίδιας πάστας σε περισσότερους ασθενείς. Πριν την χρήση, πρέπει να επεξεργαστείτε την πάστα επάνω σε ένα χαρτί μίξης ή σε ένα μπλοκ ανάμιξης. Μην επιστρώνετε ποτέ την πάστα απευθείας από την σύριγγα στο δόντι.
- Για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, μη χρησιμοποιείτε την ίδια μύτη βελόνας σε διαφορετικούς ασθενείς.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης. Για πρόληψη τραυματισμού, το ρύγχος της βελόνας πρέπει να απορριφθεί αφού πρώτα καλυφθεί.

### 2. Προστατευτικά μέτρα κατά την επεξεργασία

- Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μαζί με άλλες ακρυλικές σύνθετες ρητίνες. Η ανάμιξη των υλικών μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγές των φυσικών ιδιοτήτων και πιθανώς στην εξασθένηση των αναμενόμενων ιδιοτήτων.
- 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.
- Όταν διενεργείται φωτοπολυμερισμός, πρέπει να δίνεται προσοχή στην εντύπωση βάθους της λυχνίας πολυμερισμού και του εμφρακτικού υλικού.
- Η οπή εξαγωγής της συσκευής πολυμερισμού θα πρέπει να τοποθετηθεί όσο το δυνατόν πλησιέστερα και κάθετα στην επιφάνεια. Εάν πρέπει να φωτοπολυμεριστεί μία μεγάλη επιφάνεια, τότε θα πρέπει η περιοχή να διαχωριστεί σε περισσότερους τομείς και αυτοί να φωτοπολυμεριστούν χωριστά.
- Χαμηλή ένταση φωτός προκαλεί ελλιπή πρόσφυση. Ελέγξτε τον χρόνο λειτουργίας της λυχνίας και το άκρο του οπτικού κυματοδηγού για εμπόλυνση. Συνιστούμε να ελέγχετε τακτικά την ένταση της λυχνίας πολυμερισμού με ένα κατάλληλο φωτόμετρο.

- Το προϊόν θα πρέπει πρώτα να λάβει την θερμοκρασία του περιβάλλοντος, αφού το βγάλετε από το ψυγείο για να το χρησιμοποιήσετε. Η μη τήρηση θα μπορούσε να προκαλέσει δυσκηνία του εμφόλου.
- Na αποφεύγετε τραυματισμούς των δακτύλων από αιχμηρές ακμές, που θα μπορούσαν να δημιουργηθούν λόγω πρόκλησης ζημιών.
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντίατρους.

### 3. Υποδείξεις ασφαλείας για την αποθήκευση

- Το προϊόν δεν θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης. Η ημερομηνία λήξης βρίσκεται επάνω στην συσκευασία.
- Το προϊόν θα πρέπει να αποθηκεύεται σε 2 - 25°C / 36 - 77°F.
- Na κρατάτε το προϊόν μακριά από ζέστη και άμεση έκθεση στο φως του ηλίου.
- Αμέσως μετά την χρήση πρέπει να κλείσετε καλά τη σύριγγα, ώστε το περιεχόμενο να μην πολυμεριστεί με την επίδραση του φωτός του περιβάλλοντος και να αποφευχθεί η διεύθυνση ξένων σωματινών στην σύριγγα.
- Το προϊόν πρέπει να διατηρείται σε έναν κατάλληλο χώρο, ο οποίος δεν είναι προσίτος σε αναρμόδιους.

## VI. ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 1. Αποχρώσεις

Το CLEARFIL MAJESTY Flow διατίθεται σε 9 αποχρώσεις: A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)\*, OA3\*  
\* Οι Cv και OA3 είναι αδιαφανείς αποχρώσεις.

### 2. Συστατικά στοιχεία

Βλ. την εξωτερική συσκευασία για τα είδη που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.  
• CLEARFIL MAJESTY Flow  
• Needle tips (Μύτες βελόνας)  
• Shade guide (Πίνακας αποχρώσεων)

### 3. Συστατικά

Σιλιωνιμένο εμφρακτικό υλικό από βαριούχο ύαλο (55-90%)/  
Υδρόφοβος αρωματικός διμεθακρυλικός εστέρας (5-25%)/  
Σιλιωνιμένη κολλοειδής πυριτία (1-10%)/  
Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης (TEGDMA) (< 10%)/  
dl-καμφοροκινόνη (< 1%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Η συνολική ποσότητα του ανόργανου υλικού πληρώσεως είναι περίπου 62 vol%. Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων εμφρακτικών υλικών κυμαίνεται από 0.02 μm μέχρι 19 μm.

## VII. ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

### Διαδικασία. A

- Άμεσες αποκαταστάσεις προσθίων και οπίσθιων δοντιών (κατηγορία I - III, V κοιλότητα, τερηδόνα του αυχένα του δοντιού, διάβρωση ρίζας)
- Βάση κοιλότητας / Επένδυση κοιλότητας

- Επιλογή χρώματος  
Επιλέξτε το κατάλληλο χρώμα του προϊόντος που αντιστοιχεί στο χρώμα του δοντιού που θέλετε να επεξεργαστείτε, χρησιμοποιώντας την χρωματική παλέτα του προϊόντος. Μπορείτε να συνδυάσετε περισσότερα χρώματα, για να επιτύχετε καλύτερη ταύτιση.
- Προετοιμασία της σύριγγας  
Βγάλετε το κάλυμμα από την σύριγγα που επιλέξατε και τοποθετήστε την βελόνα.
- Προετοιμασία της κοιλότητας  
Βεβαιωθείτε ότι η κοιλότητα έχει καθαριστεί επαρκώς. Η επαρκώς καθαρισμένη κοιλότητα εξασφαλίζει μέγιστη πρόσφυση.
- Έλεγχος υγρασίας και προστασία πολφού  
Για να εξασφαλίσετε βέλτιστα αποτελέσματα, αποφύγετε την εμπόλυνση της ζώνης επεξεργασίας με σιέλο ή αίμα. Για να κρατήσετε το δόντι καθαρό και στεγνό, συνιστούμε έναν ελαστικό απομονωτήρα. Κάθε άμεση ή έμμεση έκθεση του πολφού θα πρέπει να καλύπτεται με υλικό υδροξείδιου του καλίου. Η χρήση επενδυτικής κονίας και κονίας βάσης δεν είναι απαραίτητη. Μην χρησιμοποιείτε για την προστασία του πολφού καθόλου ευγενολούχα υλικά.
- Επεξεργασία και συγκόλληση της επιφάνειας του δοντιού  
Η επεξεργασία και συγκόλληση της επιφάνειας του δοντιού θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του χρησιμοποιούμενου συστήματος (π.χ. CLEARFIL TRI-S BOND).
- Τοποθέτηση και φωτοπολυμερισμός του CLEARFIL MAJESTY Flow  
Τοποθετήστε το επιλεγμένο χρώμα προϊόντος στην κοιλότητα και φωτοπολυμερίστε την πάστα με μία λυχνία πολυμερισμού, σύμφωνα με τους κατασκευαστή χρόνους. Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί για μία βαθιά κοιλότητα, τότε η πάστα πρέπει να επιστρωθεί και να φωτοπολυμεριστεί σταδιακά, ενώ πρέπει να δώσετε προσοχή στην αναλογία μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους πολυμερισμού. 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 Esthetic ή CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Πίνακας: Αναλογία μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους πολυμερισμού για κάθε λυχνία πολυμερισμού.

Τύπος	Χρόνος πολυμερισμού (sec)	Βάθος πολυμερισμού (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Κοινή λυχνία αλογόνου*	20	1,5	1,0
Λυχνία αλογόνου γρήγορου πολυμερισμού*	10		
Λυχνία βολταϊκού τόξου πλάσματος*	5		
LED*	20		

\* Λυχνία πολυμερισμού

Τύπος	Πηγή φωτός	Περιοχή μήκους κύματος και ένταση φωτός
Κοινή λυχνία αλογόνου	Λυχνία αλογόνου	Ένταση φωτός <sup>2)</sup> από 300 - 550 mW/cm <sup>2</sup> στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm
Λυχνία αλογόνου γρήγορου πολυμερισμού	Λυχνία αλογόνου	Ένταση φωτός <sup>2)</sup> άνω των 550 mW/cm <sup>2</sup> στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm
Λυχνία βολταϊκού τόξου πλάσματος	Λυχνία ξένου	Ένταση φωτός <sup>3)</sup> άνω των 2000 mW/cm <sup>2</sup> στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm και ένταση φωτός άνω των 450 mW/cm <sup>2</sup> στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 430 nm
LED	Μπλε λυχνία LED <sup>1)</sup>	Ένταση φωτός <sup>2)</sup> άνω των 300 mW/cm <sup>2</sup> στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm

1) Ανώτατη τιμή του φάσματος εκπομπής: 450 - 480 nm

2) Αξιολογήθηκε κατά ISO 10650-1.

3) Οι τιμές για την κατανομή των μηκών κύματος και η ένταση του φωτός εξακριβώνονται μέσω μιας πρότυπης λυχνίας IEC- ή NIST (National Institute of Standards and Technology) με ένα διακριβωμένο φασματοραδιόμετρο

#### [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Σε δύο ή περισσότερα επιλεγμένα χρώματα θα πρέπει να επιστρωθεί και να φωτοπολυμεριστεί η πάστα του ενός χρώματος, πριν επιστρωθεί και φωτοπολυμεριστεί η πάστα ενός άλλου χρώματος. Ολόκληρο το στρώμα του προϊόντος θα πρέπει να φωτοπολυμεριστεί ακόμη μία φορά, αφού επιστρώθηκαν όλες οι πάστες σε στρώματα.

#### 7. Αποπεράτωση

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

#### Διαδικασία. Β

• Ενδοστοματική επιδιόρθωση σπασμένων κορωνών / γεφυρών / ακρυλικών σύνθετης ρητίνης

#### 1. Προετοιμασία σπασμένων επιφανειών

##### 1-a. Επιφάνειες επικάλυψης

Απομακρύνετε προσεκτικά ένα στρώμα της σπασμένης επικάλυψης και τοποθετήστε μία λοξότμηση στην οριακή περιοχή. Προς τούτο χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα όργανα (π.χ. μία εγγλυφίδα διαμαντιού).

##### 1-b. Επιφάνεια μετάλλου

Εάν δεν έχει ήδη γίνει προεργασία της επιφάνειας του μετάλλου, να την τραχύνετε προσεκτικά τουλάχιστον με αμμοβολή και οξείδιο του αργιλίου ή αντίστοιχα με μία εγγλυφίδα διαμαντιού. Ξεπλύνετε κατόπιν την περιοχή πολύ καλά με νερό και στεγνώστε την.

#### 2. Προεργασία επικάλυψων

Για τον καθαρισμό επιστρώστε επάνω στο υλικό επικάλυψης ένα αδροποιητικό μέσο με βάση το φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHANT GEL) και αφήστε το να επδράσει για 5 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια πρέπει να ξεπλύνετε το ζελέ αδροποίησης και να στεγνώσετε πολύ καλά την περιοχή.

#### 3. Προεργασία των μεταλλικών επιφανειών

Εάν βρίσκονται μέρη του μεταλλικού σκελετού ελεύθερα, επιστρώστε ένα primer συγκόλλησης μετάλλου (π.χ. ALLOY PRIMER) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως.

#### 4. Επεξεργασία σιλανίου

Επιστρώστε ένα συγκολλητικό σιλανίου (π.χ. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) στα άκρα της θραύσης της κεραμικής επικάλυψης, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως.

#### 5. Επεξεργασία και συγκόλληση της επιφάνειας του δοντιού

Η επεξεργασία και συγκόλληση της επιφάνειας του δοντιού θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του χρησιμοποιούμενου συστήματος (π.χ. CLEARFIL TRI-S BOND).

#### 6. Προετοιμασία της σύριγγας

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

#### 7. Τοποθέτηση και φωτοπολυμερισμός του CLEARFIL MAJESTY Flow

Τοποθετήστε το επιλεγμένο χρώμα προϊόντος στην κοιλότητα και πολυμερίστε την πάστα με μία λυχνία πολυμερισμού, σύμφωνα με τους χρόνους που αναφέρονται στον πίνακα στην Διαδικασία Α 6. Την πάστα μπορείτε ενδεχομένως να την επιστρώσετε και φωτοπολυμερίσετε σταδιακά, ενώ πρέπει να τηρηθεί η αναλογία μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους πολυμερισμού.

#### [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Για μεταλλικές επιφάνειες να χρησιμοποιείτε ένα αδιαφανές ακρυλικό (π.χ. CLEARFIL ST OPAQUER), για να αποτρέψετε την διαφάνεια του μετάλλου.

#### 8. Αποπεράτωση

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

#### [ΕΓΓΥΗΣΗ]

Η Kuraray Noritake Dental Inc. αντικαθιστά κάθε αποδεδειγμένα ελαττωματικό προϊόν.

Η Kuraray Noritake Dental Inc. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για άμεσες ή έμμεσες ή συνεπαγόμενες ζημιές, οι οποίες προέρχονται από την εφαρμογή ή λανθασμένη εφαρμογή αυτών των προϊόντων. Προτού την χρησιμοποίηση θα πρέπει ο χρήστης να διαπιστώσει την χρηστική ικανότητα των προϊόντων για τον σκοπό που προορίζονται, και να αναλάβει την ευθύνη για όλους τους κινδύνους που πηγάζουν από αυτό.

#### [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 περιληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

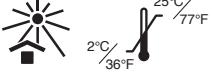
Basic UDI-DI: 458211076Composite132Z5

#### [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα «CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL TRI-S BOND», «CLEARFIL AP-X», «CLEARFIL ST» και «CLEARFIL» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.

008 1561R400R-EL 2026-01-01

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. Giriş

CLEARFIL MAJESTY Flow, doğru renk eşleşmesi, yüksek derece parlatabilme ve mükemmel fiziksel özellikleri sayesinde hem anterior hem de posterior restorasyonlar için ideal olan, akışkan, radyoopak bir restoratif kompozit rezindir. CLEARFIL MAJESTY Flow tek başına veya CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic ve CLEARFIL MAJESTY Posterior ile birlikte kullanılabilir. Radyoopasite değeri 1 mm alüminyumya eşittir veya daha yüksektir ve ISO 4049 standardına göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) materyali olarak sınıflandırılmaktadır. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

## II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

CLEARFIL MAJESTY Flow, aşağıdaki restorasyon uygulamalarında endikedir:

- Anterior ve posterior dişler için direkt restorasyonlar (Sınıf I - III, V kavite, servikal çürükler, kök erozyonu)
- Kavite örtüleme / astarlama
- Kuron / köprü / kompozit rezin kırıklarının intraoral tamiri

## III. KONTRENDİKASYONLAR

- Metakrilat monomerlerine karşı hipersensitivite öyküsü olan hastalarda kullanılamaz
- İğne uçları tekrar kullanılamaz.

## IV. UYUMSUZLUKLAR

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

## V. ÖNLEMLER

### 1. Güvenlik önlemleri

1. Ürünü, metakrilat monomerlerine karşı hipersensitivite öyküsü olan hastalarda kullanmaktan kaçının.
2. Deride dermatit gibi hipersensitivite reaksiyonu oluşursa, ürünün kullanımı kesilmeli ve hemen bir hekime başvurulmalıdır.
3. Metakrilat monomer ile temas nedeniyle oluşabilecek hipersensitiviteyi önlemek için, eldiven giyilmeli veya diğer uygun önlemler alınmalıdır.
4. Ürünün, cilt ile temas etmemesi ve göze kaçmaması için dikkatli davranın. Hastanın gözlerini sıçrayan materyallere karşı korumak için, ürünü uygulamadan önce hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
5. 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 bölgesini derhal alkolle batırılmış bir pamuk parçasıyla veya gazlı bezle silin ve bol miktarda suyla yıkayın.
6. Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
7. Ürünü sertleştirirken doğrudan dental polimerizasyon ışığına bakmaktan kaçının.
8. Çapraz enfeksiyonları önlemek için, aynı patı farklı hastalarda kullanmaktan kaçının.
9. Çapraz enfeksiyon riskini ortadan kaldırmak için, aynı iğne ucunu farklı hastalarda kullanmayın.
10. Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır. İğne ucu, yaralanmaların önlenmesi amacıyla, iğnenin ucunu kapladıktan sonra atılmalıdır.

### 2. Güvenli kullanım bilgileri

1. Bu ürünü, diğer bir kompozit rezinle birlikte kullanmayın. Materyallerin birbiriyle karıştırılması, fiziksel özelliklerin değişmesi; ki bu beklenen özelliklerin olumsuz yönde etkilenmesini de içerebilir, ile sonuçlanabilir.
2. Kavitede kalan amalgam veya diğer astar materyalleri, ışık geçirgenliğini engelleyip ürünün polimerizasyonunu engeller. Kavitenin preparasyonu sırasında her türlü astar materyali uzaklaştırılmalıdır.
3. Ürünü ışıkla polimerize ederken, bu kullanma kılavuzunda yer alan ışıkla polimerizasyon derinliklerine uyun.
4. Dental polimerizasyon cihazının ışınlama ucu rezin yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dikey gelecek şekilde tutulmalıdır. Büyük bir rezin yüzeyi ışıkla sertleştirilecekse, ilgili bölgeyi birkaç alana bölüp, her alanı ayrı ayrı ışıkla polimerize edin.
5. Düşük ışık yoğunluğu, düşük adezyonu beraberinde getirir. Işınlama cihazının kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon cihazının ışınlama ucunun kontaminasyona uğramış olup olmadığını kontrol edin. Dental ışınla sertleştirme cihazının yoğunluğunun, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye olunur.
6. Ürün kullanılmak üzere buzdolabından çıkartıldıktan sonra önce oda sıcaklığına gelmesi beklenilmelidir. Buna uyulmaması durumunda pistonu hareket ettirmekte zorlanabilir.
7. Hasar görmüş, sivri kenarlar sonucu parmaklarınızın yaralanmamasına dikkat edin.
8. Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.

### 3. Saklama koşulları

1. Son kullanma tarihini geçmiş ürünleri kullanmayın. Ambalaj üzerinde yazılı olan son kullanma tarihini dikkate alın.
2. Ürün, kullanılmadığı zamanlarda 2 - 25°C / 36 - 77°F arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.
3. Aşırı ısıcağa ve direkt güneş ışığına maruz bırakmayın.
4. Pat dışarıya aktarıldıktan sonra, şırınganın kapağı mümkün olduğunca hızlıca kapatılmalıdır; böylece şırınganın içindeki patin ortam ışığına maruz kalması sonucu sertleşmesi ve yabancı maddelerin şırıngaya kaçması engellenir.
5. Ürün, yalnızca diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

## VI. RENK SİSTEMİ VE KOMPONENTLE

### 1. Renkler

CLEARFIL MAJESTY Flow, 9 renkte sunulmaktadır; A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)\*, OA3\*  
\*Cv ve OA3 opak renklere sahiptir.

### 2. Komponentle

- Paket içeriğindeki ürünler dış ambalajda belirtilmiştir.
- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (İğne uçları)
- Shade guide (Renk skalası)

### 3. Bileşenleri

Silanlanmış baryum cam (%55-90)/  
Hidroforik aromatik dimetakrilat (%5-25)/  
Silanlanmış koloidal silika (%1-10)/  
Trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA) (< %10)/  
dl-kamforinon (< %1)

Parantez içindeki birimler % kütedir.

### [NOT]

Toplam inorganik dolgu oranı yaklaşık olarak %62vol'dur. İnorganik dolguların partikül boyutu 0.02 µm ile 19 µm arasında değişmektedir.

## VII. KLİNİK UYGULAMALAR

### Yöntem. A

- Anterior ve posterior dişler için direkt restorasyonlar (Sınıf I - III, V kavite, servikal çürükler, kök erozyonu)
- Kavite temeli / astarlama

### 1. Renk seçimi

Renk skalasını referans olarak kullanarak, işlenecek dişin rengine uygun ürün rengini seçin. Optimal renk eşleştirmesi sağlamak için, birden fazla renk birbiriyle kombine edilebilir.

### 2. Şırınganın hazırlanması

Seçilen şırınganın kapağını çıkartın ve bir iğne ucu takın.

### 3. Kavitenin hazırlanması

Kavitenin gereken şekilde temizlenmiş olduğundan emin olun. Gereken şekilde temizlenmemiş bir kavite, bağlanma gücünü olumsuz yönde etkileyebilir.

### 4. Nem kontrolü ve pulpanın korunması

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. Açığa çıkmış pulpa ve pulpaya yakın bölgeler, hızlı sertleşen bir kalsiyum hidroksit materyal ile örtülmelidir. Simanla astarlamaya veya kaide koymaya gerek yoktur. Pulpanın korunması için öjenol içeren materyaller kullanmayın.

### 5. Diş yüzeyinin tedavisi ve bonding uygulanması

Diş yüzeyi tedavisi ve bonding işlemi, kullanılan bonding sisteminin (örn. CLEARFIL TRI-S BOND) kullanma kılavuzuna uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

### 6. CLEARFIL MAJESTY Flow'un yerleştirilmesi ve ışıkla sertleştirilmesi

Seçilen ürün rengini kaviteye yerleştirin ve bir polimerizasyon lambası\* yardımıyla, aşağıdaki tabloda yer alan sürelerle uyarak ışıkla polimerize edin. Ürünü, derin kavite uygulamalarında kullanmanız durumunda, pat tabaka tabaka uygulanıp ışıkla sertleştirilmelidir; bunu yaparken polimerizasyon süresiyle polimerizasyon derinliği arasındaki ilişki dikkate alınmalıdır. Ürün, baz veya astar materyali olarak kullanıldığında pat yerleştirilip sertleştirildikten sonra, CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic veya CLEARFIL MAJESTY Posterior gibi ışıkla polimerize olan bir kompozit rezin uygulanabilir.

Tablo: Tüm polimerizasyon lambaları için, polimerizasyon süreleri ile polimerizasyon derinlikleri arasındaki ilişkileri.

Tip	Polimerizasyon süresi (sn.)	Polimerizasyon derinliği (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Konvensiyonel halojen*	20	1,5	1,0
Hızlı halojen*	10		
Plazma ark*	5		
LED*	20		

\*Polimerizasyon lambası

Tip	Işık kaynağı	Dalga boyu aralığı ve ışık yoğunluğu
Konvensiyonel halojen	Halojen lambası	Işık yoğunluğu <sup>2)</sup> 300 - 550 mW/cm <sup>2</sup> arasında, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm arasında
Hızlı halojen	Halojen lambası	Işık yoğunluğu <sup>2)</sup> 550 mW/cm <sup>2</sup> 'nin üzerinde, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm arasında
Plazma ark	Xenon lambası	Işık yoğunluğu <sup>3)</sup> 2000 mW/cm <sup>2</sup> 'den fazla, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm ile başlıyor ve ışık yoğunluğu 450 mW/cm <sup>2</sup> 'den fazla, dalga boyu aralığı 400 - 430 nm arasında.
LED	Mavi LED <sup>1)</sup>	Işık yoğunluğu <sup>2)</sup> 300 mW/cm <sup>2</sup> 'nin üzerinde, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm arasında

1) Maksimum emisyon spektrumu: 450 - 480 nm

2) ISO 10650-1 standartına göre değerlendirilmiştir.

3) Dalga boyu aralığı ve ışık yoğunluğu ölçümü, IEC veya NIST (National Institute of Standards and Technology) standardına uygun kalibre edilmiş bir spektrometre ile yapılmıştır

[NOT]

İki veya daha fazla renk seçilmesi durumunda, diğer rengin patı uygulanıp ışınla sertleştirilmeden önce, bir önceki patın rengi uygulanıp ışınla sertleştirilmelidir. Tüm patlar tabakalar halinde uygulandıktan sonra, ürünün tamamı tekrar tümüyle ışıkla polimerize edilmelidir.

7. Bitirme

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

**Yöntem. B**

• Kuron / köprü / kompozit rezin kırıklarının intraoral tamiri

1. Fraktürlü yüzeylerin hazırlanması

1-a. Kaplama materyal yüzeyi

Gereken durumlarda, uygun bir alet (örn. elmas uç) kullanarak kırık yüzeylerden bir tabaka kaldırın ve marjinal alanda eğim oluşturun.

1-b. Metal yüzey

Metal yüzey, yüzey tedavisi görmemiş ise, yüzeyi alüminyum oksit tozu ile kumlayarak veya elmas bir uç yardımıyla pürüzlendirin. Ardından yüzeyi su ile yıkayıp kurutun.

2. Kaplama materyalinin asitle pürüzlendirilmesi

Kaplama materyaline fosforik asitle pürüzlendirme ajanı (örn. K-ETCHANT GEL) uygulayın; yıkayıp kurutmadan önce 5 saniye bekleyin.

3. Değerli metal yüzeyleri

Değerli metal kullanılması durumunda, ilgili ürünün kullanma kılavuzunu referans alarak, bir metal-adezif primer (örn. ALLOY PRIMER) uygulayın.

4. Silan tedavisi

İlgili ürünün kullanma talimatlarını referans alarak, kaplama materyali yüzeyine bir silan bağlama ajanı (örn. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) uygulayın.

5. Diş yüzeyinin tedavisi ve bonding uygulanması

Diş yüzeyi tedavisi ve bonding işlemi, kullanılan bonding sisteminin (örn. CLEARFIL TRI-S BOND) kullanma kılavuzuna uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

6. Şırınganın hazırlanması

Seçilen şırınganın kapağını çıkartın ve bir iğne ucu takın.

7. CLEARFIL MAJESTY Flow'un yerleştirilmesi ve ışıkla polimerize edilmesi

Seçilen ürün rengini kaviteye yerleştirin ve bir polimerizasyon lambası yardımıyla, Yöntem. A 6 başlığı altındaki tabloda yer alan sürelerle uyarak ışınla sertleştirin. Pat, tabaka tabaka yerleştirip ışınla sertleştirilebilir. Gereken durumlarda, polimerizasyon süresiyle polimerizasyonun derinliği arasındaki ilişki dikkate alınmalıdır.

[NOT]

Metal yüzeyin alttan parlamasını önlemek için, bir opak rezin (örn. CLEARFIL ST OPAQUER) uygulayın.

8. Bitirme

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

[GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ispatlanabilir şekilde arızalı olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanmaması sonucu oluşan herhangi kayıp veya hasar için; doğrudan veya dolaylı olsun, 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: 458211076Composite132Z5

[NOT]

"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" ve "CLEARFIL", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. WPROWADZENIE

CLEARFIL MAJESTY Flow jest płynną, nieprzepuszczającą promieniowania żywicą kompozytową do uzupełnień protetycznych, zapewniającą dokładne dopasowanie koloru, dobrą polerowalność i doskonałe właściwości fizyczne, co sprawia, że jest to produkt idealny do uzupełnień zębów w obszarze przednim i bocznym. CLEARFIL MAJESTY Flow można stosować samodzielnie lub razem z produktami CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic i CLEARFIL MAJESTY Posterior. Produkt wykazuje nieprzepuszczalność promieniowania równą lub większą niż 1 mm glinu oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu 1 i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049. Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAN DO STOSOWANIA.

## II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

- Wykonywane metodą bezpośrednią uzupełnienia zębów w obszarze przednim i bocznym (ubytki klasy I-III, V, próchnica przyszyjkowa, nadżerka korzenia)
- Wyścielenie dna ubytku/podkład
- Naprawy wewnętrzne pękniętych koron/mostów/żywic kompozytowych

## III. PRZECIWSKAZANIE



- Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie
- Nie wolno ponownie używać igieł do aplikacji.

## IV. NIEZGODNOŚCI



Do ochrony miążgi lub uszczelniania tymczasowego nie stosować materiałów zawierających eugenol, ponieważ eugenol mógłby opóźnić proces utwardzania systemu wiążącego.

## V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



### 1. Instrukcje bezpieczeństwa

- Należy unikać stosowania produktu u pacjentów z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie.
- W przypadku wystąpienia nadwrażliwości, takiej jak zapalenie skóry, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
- Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktu z monomerym metakrylanu.
- Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć oczy pacjenta w przypadku rozprysku materiału.
- Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:  
<Jeśli produkt przedostanie się do oka>  
Natychmiast przepłukać oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.  
<Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>  
Natychmiast zetrzeć wacikiem zwilżonym alkoholem lub gazą, a następnie zmyć obficie wodą.
- Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
- Należy unikać bezpośredniego patrzenia na stomatologiczną lampę polimeryzacyjną podczas utwardzania produktu.
- Aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu, należy unikać używania tej samej pasty u różnych pacjentów.
- Nie używać tej samej igły do aplikacji u różnych pacjentów, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu.
- 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

- Nie stosować produktu w połączeniu z inną żywicą kompozytową. Mieszanie materiałów może prowadzić do zmiany właściwości fizycznych, ewentualnie ich pogorszenia, w porównaniu z oczekiwanymi właściwościami.
- 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 światłem podaną w niniejszej instrukcji użycia.
- Emitująca światło końcówka lampy polimeryzacyjnej powinna znajdować się jak najbliżej i możliwie najbardziej pionowo w stosunku do powierzchni żywicy. Jeśli ma być spolimeryzowana duża powierzchnia żywicy, zaleca się jej podział na mniejsze odcinki i oddzielną polimeryzację każdego odcinka.
- Małe natężenie światła powoduje słabą adhezję. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu przydatności do użycia, a końcówkę lampy polimeryzacyjnej pod kątem zanieczyszczeń. Zaleca się sprawdzanie mocy lampy polimeryzacyjnej przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.
- Produkt należy doprowadzić do temperatury pokojowej przed wydzieleniem, jeśli był wyjęty z lodówki. Nieprzezniesienie tego zalecenia może spowodować trudności podczas używania tłoka.
- Należy zachować ostrożność, aby nie zranić palców ostrą krawędzią, która może powstać w wyniku uszkodzenia.
- Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.

### 3. Środki ostrożności podczas przechowywania

- Nie używać produktu po upływie terminu ważności. Należy zwrócić uwagę na termin ważności podany na zewnętrznej stronie opakowania.

- Nie używany produkt należy przechowywać w temperaturze 2-25°C/36-77°F.
- Chronić przed nadmierną temperaturą, bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Po wydzieleniu pasty należy jak najszybciej zamknąć z powrotem strzykawkę, aby zapobiec utwardzeniu pasty w strzykawce pod wpływem światła otoczenia i aby zapobiec przedostaniu się ciała obcego do strzykawki.
- Produkt musi być przechowywany w odpowiednich miejscach, do których dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

## VI. SYSTEM ODCIENI I KOMPONENTY

### 1. Odcienie

CLEARFIL MAJESTY Flow jest dostępny w 9 odcieniach:

- A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (ang. Cervical, przyszyjkowy)\*, OA3\*
- \*Cv i OA3 są odcieniami opakowanymi.

### 2. Komponenty

Na opakowaniu zewnętrznym wymieniono elementy zawarte w opakowaniu.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Igły do aplikacji)
- Shade guide (Kolornik)

### 3. Składniki

Silanizowany wypełniacz ze szkła barowego (55-90%)/  
Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny (5-25%)/  
Silanizowany koloidalny dwutlenek krzemu (1-10%)/  
Dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA) (< 10%)/  
dl-kamforochinon (< 1%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

### [UWAGA]

Całkowita ilość wypełniacza nieorganicznego wynosi ok. 62% obj. Rozmiar cząstek wypełniaczy nieorganicznych wynosi od 0,02 µm do 19 µm.

## VII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

### Metoda. A

- Wykonywane metodą bezpośrednią uzupełnienia zębów w obszarze przednim i bocznym (ubytki klasy I-III, V, próchnica przyszyjkowa, nadżerka korzenia)
- Wyścielenie dna ubytku/podkład

### 1. Dobór odcienia

Za pomocą kolornika produktu dobrać odpowiedni odcień produktu, odpowiadający kolorowi zęba przeznaczanego do leczenia. Możliwe jest połączenie dwóch lub więcej odcieni, aby uzyskać lepsze ogólne dopasowanie.

### 2. Przygotowanie strzykawki

Zdjąć nasadkę z wybranej strzykawki i mocno podłączyć igłę do aplikacji.

### 3. Opracowanie ubytku

Należy zapewnić właściwe oczyszczenie ubytku. Właściwie oczyszczony ubytek zapewni maksymalną adhezję.

### 4. Kontrola wilgoci i ochrona miążgi

W celu zapewnienia optymalnych rezultatów należy unikać zanieczyszczenia leczonego obszaru śliną lub krwią. Zaleca się stosowanie koferdamu w celu utrzymania czystości i suchości zęba. Obszar faktycznego odsłonięcia miążgi lub w pobliżu miążgi można pokryć twardowiążącym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia. Nie ma konieczności podścielenia lub podkładania cementu. Nie używać materiałów zawierających eugenol do ochrony miążgi.

### 5. Obróbka powierzchni zęba i wiązanie

Obróbkę powierzchni zęba i wiązanie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia stosowanego systemu wiążącego (np. CLEARFIL TRI-S BOND).

### 6. Umieszczenie i polimeryzacja światłem produktu CLEARFIL MAJESTY Flow

Produkt w wybranym odcieniu umieścić w ubytku i utwardzić pastę stomatologiczną lampą polimeryzacyjną\* zgodnie z czasem podanym w tabeli poniżej. W przypadku stosowania produktu do głębokiego ubytku należy wprowadzić i spolimeryzować pastę w kilku warstwach, uwzględniając zależność między czasem utwardzania a głębokością utwardzania. W przypadku stosowania produktu jako materiału wyścielającego dno ubytku i podkładu pastę można nanieść i spolimeryzować, a następnie nanieść światłoutwardzalną żywicę kompozytową, taką jak CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic lub CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabela: Zależność między czasem utwardzania a głębokością utwardzania dla każdej stomatologicznej lampy polimeryzacyjnej.

Rodzaj	Czas utwardzania (s)	Głębokość utwardzania (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Konwencjonalne halogenowe*	20	1,5	1,0
Szybkie halogenowe*	10		
Łuk plazmowy*	5		
LED*	20		

\*Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna

Rodzaj	Źródło światła	Zakres długości fal i natężenie światła
Konwencjonalne halogenowe	Lampa halogenowa	Natężenie światła <sup>2)</sup> 300-550 mW/cm <sup>2</sup> w zakresie długości fal 400-515 nm
Szybkie halogenowe	Lampa halogenowa	Natężenie światła <sup>2)</sup> powyżej 550 mW/cm <sup>2</sup> w zakresie długości fal 400-515 nm
Łuk plazmowy	Lampa ksenonowa	Natężenie światła <sup>3)</sup> powyżej 2000 mW/cm <sup>2</sup> w zakresie długości fal 400-515 nm, oraz natężenie światła powyżej 450 mW/cm <sup>2</sup> w zakresie długości fal 400-430 nm.
LED	Niebieskie LED <sup>1)</sup>	Natężenie światła <sup>2)</sup> powyżej 300 mW/cm <sup>2</sup> w zakresie długości fal 400-515 nm

1) Szczyt widma emisji: 450-480 nm

2) Ocena zgodnie z normą ISO 10650-1.

3) Rozkład długości fali i wartości natężenia światła mierzone za pomocą spektrometrii skaliowanego przy użyciu standardowej lampy IEC lub NIST (National Institute of Standards and Technology)

#### [UWAGA]

W przypadku wyboru dwóch lub więcej odcieni należy nanieść pastę w jednym odcieniu i następnie spolimeryzować ją przed naniesieniem i polimeryzacją pasty w innym odcieniu. Po nałożeniu wszystkich warstw past należy ponownie kompletnie spolimeryzować całość nałożonego produktu.

#### 7. Wykańczanie

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

#### Metoda. B

• Naprawy wewnętrzne pękniętych koron/mostów/żywicy kompozytowej

#### 1. Przygotowanie pękniętych powierzchni

##### 1-a. Powierzchnia materiału licującego

W razie potrzeby usunąć warstwę pękniętych powierzchni i wykonać ukośne ścięcie w obszarze brzeżnym odpowiednimi instrumentami (np. diamentową końcówką ścierną).

##### 1-b. Powierzchnia metalu

Jeśli metalowa powierzchnia nie jest poddana obróbce powierzchni, należy schropowacić ją poprzez piaskowanie proszkiem tlenku glinu lub diamentową końcówką ścierną. Wypłukać powierzchnię wodą i następnie wysuszyć.

#### 2. Wytrawianie materiału licującego kwasem

Nanieść wytrawiacz na bazie kwasu fosforowego (np. K-ETCHANT GEL) na materiał licujący i pozostawić na 5 sekund przed zmyciem i osuszeniem.

#### 3. Powierzchnia metalu szlachetnego

W przypadku stosowania metalu szlachetnego nanieść primer zwiększający adhezję do metali (np. ALLOY PRIMER) zgodnie z instrukcją użycia stosowanego produktu.

#### 4. Silanizacja

Nanieść silanowy środek sprzęgający (np. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) na materiał licujący zgodnie z instrukcją użycia stosowanego produktu.

#### 5. Obróbka powierzchni zęba i wiązanie

Obróbkę powierzchni zęba i wiązanie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia stosowanego systemu wiążącego (np. CLEARFIL TRI-S BOND).

#### 6. Przygotowanie strzykawki

Zdjąć nasadkę z wybranej strzykawki i mocno podłączyć igłę do aplikacji.

#### 7. Umieszczenie i polimeryzacja światłem produktu CLEARFIL MAJESTY Flow

Produkt w wybranym odcieniu umieścić w ubytku i utwardzić go stomatologiczną lampą polimeryzacyjną zgodnie z czasem podanym w tabeli w [metodzie A 6](#). Pastę można umieszczać i polimeryzować w kilku warstwach w razie potrzeby, uwzględniając zależność między czasem utwardzania a głębokością utwardzania.

#### [UWAGA]

Użyć żywicy opakowanej (np. CLEARFIL ST OPAQUER) w przypadku powierzchni metalowej, aby zapobiec prześwieceniu metalu.

#### 8. Wykańczanie

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

#### [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 bezpośrednie, 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]

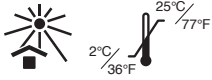
- W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go za pośrednictwem importera do UE producentowi oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite132Z5

#### [UWAGA]

„CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL TRI-S BOND”, „CLEARFIL AP-X”, „CLEARFIL ST” i „CLEARFIL” są zastrzeżonymi lub niezastrzeżonymi znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.

008 1561R400R-PL 2026-01-01

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. INTRODUCERE

CLEARFIL MAJESTY Flow este o rășină compozită fluidă, restorativă radio-opacă, ce asigură o potrivire exactă a culorilor, o capacitate ridicată de lustruire și proprietăți fizice excelente, ceea ce o face ideală atât pentru restaurările anterioare, cât și posterioare. CLEARFIL MAJESTY Flow poate fi folosit singur sau împreună cu CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic și CLEARFIL MAJESTY Posterior. Are o radio-opacitate egală sau mai mare de 1 mm aluminiu și este clasificată ca material de tip 1 și de clasă 2 (grupa 1) conform ISO 4049. Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

## II. INDICAȚII DE UTILIZARE

CLEARFIL MAJESTY Flow este indicat pentru următoarele aplicații restorative:

- Restaurări directe pentru dinții anteriori și posteriori (cavități clasa I - III, V, cari cervicale, eroziunea rădăcinii)
- Bază / căptușeală cavitate
- Reparații intraorale ale coroanelor/punților/rășinii compozite crăpate

## III. CONTRAINDICAȚIE

- Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii de metacrilat
- Vârful acelor nu trebuie refolosite.

## IV. INCOMPATIBILITĂȚI

Pentru protecția pulpei sau pentru sigilare temporară, nu utilizați materiale cu conținut de eugenol, deoarece eugenolul ar putea încetini procesul de polimerizare pentru agentul adeziv.

## V. PRECAUȚII

### 1. Măsuri de siguranță

1. Evitați utilizarea produsului la pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii de metacrilat.
2. Dacă apare orice manifestare de hipersensibilitate, cum ar fi dermatita, opriți utilizarea produsului și cereți sfatul medicului.
3. Purtați mănuși sau luați alte măsuri de protecție adecvate pentru a preveni apariția hipersensibilității care poate rezulta ca urmare a contactului cu monomerul de metacrilat.
4. Aveți grijă ca produsul să nu vină în contact cu pielea sau să nu intre în ochi. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop pentru a-i proteja împotriva materialului împrășcat.
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 un tampon de bumbac înmuiat în alcool sau cu un tampon de tifon și clătiți-o cu apă din abundență.
6. Procedeți cu atenție pentru a preveni înghițirea accidentală de pacient a produsului.
7. Evitați să priviți direct unitatea de polimerizare dentală atunci când polimerizați produsul.
8. Pentru a preveni contaminarea încrucișată, nu utilizați aceeași pastă pentru gel sau pentru pensulă la pacienți diferiți.
9. Pentru a preveni infecția încrucișată, nu utilizați același vârf de ac la pacienți diferiți.
10. Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical. Pentru a preveni vătămările corporale, vârful acului trebuie eliminat după acoperirea acestuia.

### 2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

1. Nu utilizați produsul împreună cu cealaltă rășină compozită. Amestecarea materialelor poate conduce la o modificare a proprietăților fizice, posibil o scădere față de proprietățile preconizate.
2. Amalgamul sau alte materiale de căptușire rămase în cavitare vor împiedica trecerea luminii și polimerizarea produsului. Înlăturați complet orice material de căptușeală atunci când pregătiți cavitatea.
3. La polimerizarea cu lumină a produsului, rețineți adâncimea de polimerizare cu lumină din aceste Instrucțiuni de utilizare.
4. 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 urmează să fie polimerizată cu lumină, se recomandă să împărțiți zona în mai multe secțiuni și să polimerizați cu lumină fiecare secțiune separat.
5. Intensitatea scăzută a luminii cauzează o aderență slabă. Verificați durata de funcționare a lămpii și vârful ghidajului unității de polimerizare dentară pentru contaminare. Este recomandabil să verificați intensitatea unității de polimerizare dentară utilizând un dispozitiv adecvat de evaluare a luminii la intervale adecvate.
6. Produsul trebuie readus la temperatura camerei înainte de distribuire, atunci când a fost scos din frigider. Nerespectarea acestui lucru poate cauza dificultăți la utilizarea pistonului.
7. Aveți grijă să nu vă răniți degetele de nicio margine ascuțită care ar putea apărea din cauza deteriorării.
8. Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.

### 3. Măsuri de precauție privind depozitarea

1. Nu utilizați produsul după data expirării. A se avea în vedere data expirării imprimată pe ambalaj.
2. Păstrați produsul la temperaturi de 2–25°C / 36–77°F atunci când nu îl utilizați.
3. Feriți produsul de căldură excesivă, de lumina directă a soarelui.
4. După ce pasta a fost distribuită, seringă trebuie bine închisă cât mai curând posibil, pentru a evita ca pasta din interiorul seringii să fie întărită de lumina ambientală și pentru a împiedica materiile străine să pătrundă în seringă.

5. Produsul trebuie depozitat în locuri adecvate, la care are acces numai personalul stomatologic.

## VI. SISTEMUL DE NUANȚE ȘI COMPONENTELE

### 1. Nuanțe

CLEARFIL MAJESTY Flow este disponibil în 9 nuanțe:  
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)\*, OA3\*  
\*Cv și OA3 sunt nuanțe opace.

### 2. Componente

Vezi ambalajul exterior pentru articolele incluse.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Vârful de ace)
- Shade guide (Ghid pentru nuanțe)

### 3. Ingredient

Material de umplură din fibră de sticlă din bariu silanizat (55-90%)  
Dimetacrilat aromatic hidrofob (5-25%)  
Siliciu coloidal silanizat (1-10%)  
Trietilenglicol dimetacrilat (TEGDMA) (< 10%)  
dl-camforchinonă (< 1%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

### [OBSERVAȚIE]

Quantitatea totală de material de umplură anorganic este de aprox. 62 vol%.  
Dimensiunea particulelor din materialele de umplură anorganice este între 0,02 μm și 19 μm.

## VII. PROCEDURI CLINICE

### Metodă A

- Restaurări directe pentru dinții anteriori și posteriori (cavități clasa I - III, V, cari cervicale, eroziunea rădăcinii)
- Bază / căptușeală cavitate

1. Selectarea nuanțelor  
Selectați o nuanță adecvată pentru produs, care corespunde nuanței dintelui care trebuie tratat, utilizând ghidul pentru nuanțele produsului. Două sau mai multe nuanțe pot fi combinate pentru a obține o potrivire generală mai bună.
2. Pregătirea seringii  
Scoateți capacul de pe seringă selectată și atașați bine vârful acului.
3. Prepararea cavității  
Asigurați-vă că se curăță cavitatea în mod adecvat. O cavitate curățată în mod adecvat asigură o performanță de aderență maximă.
4. Controlul umidității și protecția pulpei  
Evitați contaminarea zonei de tratament cu salivă sau cu sânge, pentru a asigura rezultate optime. Se recomandă o digă de cauciuc pentru a menține dintele curat și uscat. Orice zonă efectivă de expunere a pulpei sau din apropierea acesteia poate fi acoperită cu un material cu hidroxid de calciu care se întărește. Căptușirea cu ciment sau baza nu este necesară. Pentru protecția pulpei, nu utilizați materiale cu conținut de eugenol.
5. Tratarea suprafeței dentare și aderența  
Tratarea suprafeței dintelui și aderența trebuie să aibă loc în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de aderență utilizat (de ex. CLEARFIL TRI-S BOND).
6. Plasarea și polimerizarea cu lumină a CLEARFIL MAJESTY Flow  
Plasați nuanța aleasă a produsului în cavitate și polimerizați cu lumină pasta, cu o unitate de polimerizare dentară\*, respectând timpul din tabelul de mai jos. Atunci când utilizați produsul pentru o cavitate profundă, încălcați și polimerizați cu lumină pasta într-o serie de pași, luând în considerare relația dintre timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare. Atunci când se utilizează produsul pentru o bază și o căptușeală, pasta poate fi plasată și polimerizată cu lumină și apoi urmate de plasarea unei rășini compozite cu polimerizare cu lumină, cum ar fi CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic sau CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabel: Relația dintre timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare pentru fiecare unitate de polimerizare dentară.

Tip	Timpul de polimerizare (Sec)	Adâncime de polimerizare (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Halogen convențional*	20	1,5	1,0
Halogen rapid*	10		
Arc plasmă*	5		
LED*	20		

\*Unitate de polimerizare dentară

Tip	Sursă de lumină	Interval de lungime de undă și intensitatea luminii
Halogen convențional	Lampă cu halogen	Intensitatea luminii <sup>2)</sup> de 300-550 mW/cm <sup>2</sup> în interval de lungime de undă de la 400 la 515 nm
Halogen rapid	Lampă cu halogen	Intensitatea luminii <sup>2)</sup> de peste 550 mW/cm <sup>2</sup> în interval de lungime de undă de la 400 la 515 nm
Arc plasmă	Lampă cu xenon	Intensitatea luminii <sup>3)</sup> de peste 2000 mW/cm <sup>2</sup> în interval de lungime de undă de la 400 la 515 nm și intensitatea luminii de peste 450 mW/cm <sup>2</sup> în interval de lungime de undă de la 400 la 430 nm.
LED	LED albastru <sup>1)</sup>	Intensitatea luminii <sup>2)</sup> de peste 300 mW/cm <sup>2</sup> în interval de lungime de undă de la 400 la 515 nm

1) Vârful spectrului de emisii: 450-480 nm

2) Evaluat în conformitate cu ISO 10650-1.

3) Distribuția lungimii de undă și valorile de intensitate luminoasă măsurate cu un spectro-radiometru calibrat, utilizând o lampă standard IEC sau NIST (Institutul Național de Standarde și Tehnologie)

#### [OBSERVAȚIE]

Dacă se selectează două sau mai multe nuanțe, pasta dintr-o nuanță trebuie aplicată și apoi polimerizată cu lumină, înainte ca pasta de altă nuanță să fie aplicată și polimerizată cu lumină. După ce toate pastele au fost stratificate, întreaga cantitate de produs trebuie să fie complet polimerizată din nou cu lumină.

#### 7. Finisarea

Conturați restaurarea și ajustați ocluzia folosind un vârf de diamant fin. Lustruiți cu vârfuri de cauciuc siliconic sau cu discuri de lustruit în modul uzual.

#### Metodă B

• Reparații intraorale ale coroanelor/punților/rășinii compozite crăpate

#### 1. Pregătirea suprafețelor crăpate

1-a. Suprafața materialului pentru partea din față

Dacă este necesar, îndepărtați un strat de suprafețe crăpate și așezați o fațetă în zona marginală, folosind instrumente adecvate (de ex. vârf de diamant).

1-b. Suprafață metalică

Dacă suprafața metalică nu este tratată la suprafață, degroșați-o utilizând sablarea cu pudră de alumina sau utilizând un punct de diamant. Clătiți suprafața cu apă și apoi uscați-o.

#### 2. Gravarea cu acid a materialului feței

Aplicați un agent de gravare cu acid fosforic (de ex. K-ETCHANT GEL) pe materialul feței și lăsați-l pe poziție timp de 5 secunde înainte de spălare și de uscare.

#### 3. Suprafață de metal prețios

Dacă se utilizează metal prețios, aplicați o amorsă adezivă de metal (de ex. ALLOY PRIMER), în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare pentru produsul utilizat.

#### 4. Tratarea cu silan

Aplicați un agent de cuplare silan (de ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER) pe materialul feței, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare pentru produsul utilizat.

#### 5. Tratarea suprafeței dentare și aderența

Tratarea suprafeței dintelui și aderența trebuie să aibă loc în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de aderență utilizat (de ex. CLEARFIL TRI-S BOND).

#### 6. Pregătirea seringii

Scoateți capacul de pe seringă selectată și atașați bine vârful acului.

#### 7. Plasarea și polimerizarea cu lumină a CLEARFIL MAJESTY Flow

Plasați nuanța aleasă a produsului în cavitate și polimerizați-o cu lumină, cu o unitate de polimerizare dentară pentru polimerizare, respectând timpii specificați în tabelul de la Metodă A 6. Pasta poate fi plasată și polimerizată cu lumină în câțiva pași, dacă este necesar, luând în considerare relația dintre timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare.

#### [OBSERVAȚIE]

Utilizați rășină opacă (de ex. CLEARFIL ST OPAQUER) pentru suprafața metalică, pentru a împiedica să se vadă strălucirea metalului.

#### 8. Finisarea

Conturați restaurarea și ajustați ocluzia folosind un vârf de diamant fin. Lustruiți cu vârfuri de cauciuc siliconic sau cu discuri de lustruit în modul uzual.

#### [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, pe cale de consecință sau specială, care rezultă din aplicarea sau utilizarea sau imposibilitatea de a utiliza aceste produse. Înainte de folosire, utilizatorul va stabili conformitatea produselor cu destinația de utilizare și își asumă toate riscurile și răspunderea în legătură cu acestea.

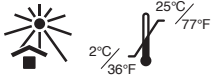
#### [OBSERVAȚIE]

• 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: 458211076Composite132Z5

#### [OBSERVAȚIE]

„CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL TRI-S BOND”, „CLEARFIL AP-X”, „CLEARFIL ST” și „CLEARFIL” sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. UVOD

CLEARFIL MAJESTY Flow je tekuća, radioopaktna, restauracijska, kompozitna smola koja pruža točnu podudarnost boja, visoku poliranost i izvrsna fizikalna svojstva što je čini idealnom za prednje i stražnje restauracije. CLEARFIL MAJESTY Flow može se upotrebljavati sam ili zajedno s CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic i CLEARFIL MAJESTY Posterior. Ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminijske i klasificiran je kao materijal tipa 1 i razreda 2 (skupina 1) prema standardu ISO 4049. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABU

CLEARFIL MAJESTY Flow je indiciran za sljedeće restauracijske primjene:

- izravne restauracije za prednje i stražnje zube (kavitate razreda I - III, V, cervikalne karijese, eroziju korijena)
- premaz / bazu kaviteta
- intraoralne popravke polomljenih krunica / mostova / kompozitne smole

## III. KONTRAINDIKACIJE



- Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere.
- Igljasti nastavci ne smiju se ponovno upotrebljavati.

## 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. Izbjegavajte upotrebu proizvoda za pacijente s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere.
2. Ako se javi bilo kakva preosjetljivost, poput dermatitisa, prekinite upotrebu proizvoda i posavjetujte se s liječnikom.
3. Nosite rukavice ili poduzmite druge primjerene mjere zaštite kako biste spriječili pojavu preosjetljivosti koja bi mogla nastati kao posljedica dodira s metakrilatnim monomerima.
4. Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili uđe u oči. Prije upotrebe proizvoda prekriti 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 isperite oči obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.
  - < Ako proizvod dođe u dodir s kožom ili sluznicom usne šupljine >
  - Odmah ga obrišite pamučnim vaticama namočenim alkoholom ili gazom i isperite obilnom količinom vode.
6. Budite oprezni kako biste spriječili pacijenta da slučajno proguta proizvod.
7. Izbjegavajte gledati izravno u stomatološku polimerizacijsku svjetlost kada stvrdnjavate proizvod.
8. Kako biste spriječili križnu infekciju, izbjegavajte korištenje iste paste kod različitih pacijenata.
9. Nemojte koristiti isti igljasti nastavak za različite pacijente radi sprječavanja križne kontaminacije.
10. 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

1. Nemojte koristiti proizvod u kombinaciji s drugom kompozitnom smolom. Miješanje materijala može dovesti do promjene fizikalnih svojstava, pri čemu su mogući lošiji rezultati od očekivanih.
2. 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.
3. Kada proizvod stvrdnjavate svjetlom, primijetite dubinu stvrdnjavanja svjetlom u ovim Uputama za upotrebu.
4. Emitirajući vrh jedinice za stomatološko stvrdnjavanje treba držati što je moguće bliže i okomitije na površinu smole. Ako se velika površina smole mora stvrdnuti svjetlom, preporučuje se podijeliti područje u više odjeljaka i zasebno stvrdnjavati svjetlom svaki odjeljak.
5. Niski intenzitet svjetla uzrokuje slabu adheziju. Provjerite vijek trajanja lampe i postoji li kontaminacija na stomatološkoj vodilici svjetla za stvrdnjavanje. Preporučuje se u odgovarajućim intervalima provjeriti intenzitet stomatološkog svjetla za stvrdnjavanje pomoću odgovarajućeg uređaja za procjenu svjetlosti.
6. Ako je proizvod bio pohranjen u hladnjaku, potrebno ga je pustiti da postigne sobnu temperaturu prije nanošenja. U suprotnom može doći do otežanog korištenja klipa.
7. Budite oprezni da ne ozlijedite prste na oštrm rubom koji može nastati uslijed oštećenja.
8. Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.

### 3. Mjere opreza pri pohrani

1. Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka valjanosti. Potražite rok valjanosti na vanjskoj strani pakiranja.
2. Proizvod se mora pohraniti na temperaturi od 2 - 25°C / 36 - 77°F kad nije u upotrebi.
3. Ne izlagati ekstremnoj vrućini ni izravnoj sunčevoj svjetlosti.
4. Nakon što se pasta nanijela, potrebno je čvrsto zatvoriti štrcaljku što je prije moguće kako bi se spriječilo da se pasta u štrcaljci stvrdne djelovanjem ambijentnog svjetla i kako bi se spriječilo da strane čestice uđu u štrcaljku.
5. Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkim radnicima.

## VI. SUSTAV BOJA I KOMPONENTE

### 1. Boje

CLEARFIL MAJESTY Flow je dostupna u 9 boja; A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)\*, OA3\*  
\*Cv i OA3 su opakne boje.

### 2. Komponente

Pogledajte vanjsko pakiranje za popis sadržanih artikala.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Igljasti nastavci)
- Shade guide (Ključ boja)

### 3. Sastojci

punilo od silaniziranog barijevog stakla (55-90%)/  
hidrofobni aromatski dimetakrilat (5-25%)/  
silanizirani koloidni silicijev dioksid (1-10%)/  
trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA) (< 10%)/  
dl-kamforkinon (< 1%)

Jedinice u zagrada su mase u %.

### [NAPOMENA]

Ukupna količina anorganskih punila je pribl. 62 vol%. Veličina čestica anorganskih punila je u rasponu od 0,02 µm do 19 µm.

## VII. KLINIČKI POSTUPCI

### Metoda. A

- izravne restauracije za prednje i stražnje zube (kavitate razreda I - III, V, cervikalne karijese, eroziju korijena)
- premaz / bazu kaviteta

### 1. Odabir boje

Primjenom ključa boja odaberite odgovarajuću boju proizvoda, tako da odabrana boja odgovara zubi koji ćete tretirati. Mogu se kombinirati dvije ili više boja radi postizanja cjelokupno boljeg podudaranja.

### 2. Priprema štrcaljke

Uklonite kapicu s odabrane štrcaljke i čvrsto spojite igljasti nastavak.

### 3. Priprema kaviteta

Osigurajte da je kavitet odgovarajuće očišćen. Odgovarajuće očišćeni kavitet pružit će maksimalnu adheziju.

### 4. Kontrola vlage i zaštita pulpe

Izbjegavajte onečišćenje tretiranog područja slinom ili krvlju radi postizanja optimalnih rezultata. Preporučuje se gumena platića za održavanje zuba čistim i suhim. Svako područje izloženosti pulpe ili njene blizine potrebno je prekriti tvrdo stvrdnjavajućim materijalom od kalcijevog hidroksida. Nije potreban cementni materijal za podlaganje. Za zaštitu pulpe nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol.

### 5. 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 TRI-S BOND).

### 6. Stavljanje i stvrdnjavanje svjetlom CLEARFIL MAJESTY Flow

Stavite odabranu boju proizvoda u kavitet i stvrdnite pastu svjetlom pomoću stomatološke jedinice\* za stvrdnjavanje prema vremenima iz tablici u nastavku. Kada se proizvod primjenjuje u dubokom kavitetu, pastu nanosite i stvrdnite svjetlom u serijama postepenih povećanja, uzimajući u obzir odnos između vremena i dubine stvrdnjavanja. Kada se proizvod koristi za bazu i premaz, pasta se može postaviti i stvrdnuti svjetlom, a potom slijedi stavljanje svjetlosno polimerizirajuće kompozitne smole, poput CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic ili CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tablica: Odnos između vremena i dubine stvrdnjavanja za svaku vrstu stomatološke jedinice za stvrdnjavanje.

Vrsta	Vrijeme stvrdnjavanja (sek)	Dubina stvrdnjavanja (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
konvencionalna halogena lampa*	20	1,5	1,0
brza halogena lampa*	10		
plazma lampa*	5		
LED*	20		

\*Jedinica za stomatološko stvrdnjavanje

Vrsta	Izvor svjetlosti	Raspon valnih duljina i intenzitet svjetla
konvencionalna halogena lampa	halogena lampa	intenzitet svjetla <sup>2)</sup> od 300 - 550 mW/cm <sup>2</sup> u rasponu valnih duljina od 400 - 515 nm
brza halogena lampa*	halogena lampa	intenzitet svjetla <sup>2)</sup> od više od 550 mW/cm <sup>2</sup> u rasponu valnih duljina od 400 - 515 nm
plazma lampa	kсенонска lampa	intenzitet svjetla <sup>3)</sup> od više od 2000 mW/cm <sup>2</sup> u rasponu valnih duljina od 400 - 515 nm, i intenzitet svjetla od više od 450 mW/cm <sup>2</sup> u rasponu valnih duljina od 400 - 430 nm.
LED	plavi LED <sup>1)</sup>	intenzitet svjetla <sup>2)</sup> od više od 300 mW/cm <sup>2</sup> u rasponu valnih duljina od 400 - 515 nm

1) Vrh emisijskog spektra: 450 - 480 nm

2) Ocijenjeno sukladno normi ISO 10650-1.

3) Raspodjela valnih duljina i vrijednosti intenziteta svjetla izmjereni pomoću spektro-radiometra kalibriranog pomoću standardne lampe IEC ili NIST (National Institute of Standards and Technology).

**[NAPOMENA]**

Ako će se koristiti dvije ili više boja, potrebno je nanijeti pastu jedne boje, i potom je stvrdnuti prije no što se pasta druge boje nanese i stvrdne svjetlom. Nakon što su se sve paste nanijele u slojevima, cjelokupni proizvod potrebno je ponovno potpuno stvrdnuti.

**7. Završna obrada**

Oblikujte restauraciju i prilagodite okluziju pomoću preciznog dijamantnog instrumenta. Ispolirajte na uobičajen način pomoću silikonske gume ili polirajućih diskova.

**Metoda. B**

• intraoralne popravke polomljenih krunica / mostova / kompozitne smole

**1. Priprema polomljenih površina**

**1-a. Na strani okrenutoj ka materijalu**

Ako je potrebno, uklonite sloj polomljenih površina i zakosite rubno područje pomoću odgovarajućih instrumenata (npr. dijamantnim svrdlom).

**1-b. Metalna površina**

Ako površina metala nije tretirana, ohrapavite je pjeskarenjem aluminijevim prahom ili dijamantnim svrdlom. Ispirite površinu vodom i potom osušite.

**2. Jetkanje kiselinom strane okrenutoj ka materijalu**

Na stranu materijala nanesite sredstvo za jetkanje s fosfornom kiselinom (npr. K-ETCHANT GEL) i ostavite da stoji 5 sekundi prije ispiranja i sušenja.

**3. Površine od plemenitih metala**

Ako se koristi plemeniti metal, nanesite adhezivni premaz za metal (npr. ALLOY PRIMER) sukladno Uputama za upotrebu primijenjenog proizvoda.

**4. Obrada silanom**

Nanesite sredstvo za silansko vezivanje (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) na stranu materijala sukladno Uputama za upotrebu primijenjenog proizvoda.

**5. 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 TRI-S BOND).

**6. Priprema štrcaljke**

Uklonite kapicu s odabrane štrcaljke i čvrsto spojite igličasti nastavak.

**7. Stavljanje i stvrdnjavanje svjetlom CLEARFIL MAJESTY Flow**

Stavite odabranu boju proizvoda u kavitet i stvrdnite je svjetlom pomoću stomatološke jedinice za stvrdnjavanje prema vremenima navedenim u tablici u Metodi A dijelu 6. Ako je potrebno, pasta se može postaviti i stvrdnuti svjetlom u nekoliko inkremenata, uzimajući u obzir odnos između vremena i dubine stvrdnjavanja.

**[NAPOMENA]**

Upotrijebite opaktnu smolu (npr. CLEARFIL ST OPAQUER) za metalnu površinu radi sprječavanja prosijavanja metala.

**8. Završna obrada**

Oblikujte restauraciju i prilagodite okluziju pomoću preciznog dijamantnog instrumenta. Ispolirajte na uobičajen način pomoću silikonske gume ili polirajućih diskova.

**[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.

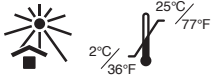
**[NAPOMENA]**

- 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: 458211076Composite132Z5

**[NAPOMENA]**

„CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL ST“ i „CLEARFIL“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. BEVEZETÉS

A CLEARFIL MAJESTY Flow egy folyékony, radiopak, restaurációkhoz használható kompozit műgyanta, amely pontos színezéssel, magas fényvezetőképességgel és kiváló fizikai tulajdonságokkal rendelkezik, így anterior és posterior fogak restaurációjához egyaránt javallott. A CLEARFIL MAJESTY Flow igény szerint önmagában vagy CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic és CLEARFIL MAJESTY Posterior anyaggal együtt is használható. Az anyag sugár-átneheresztése egyenlő vagy nagyobb 1 mm alumíniumnál, és az ISO 4049 szabvány szerinti 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport) anyagként van besorolva. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

## II. JAVALLATOK

A CLEARFIL MAJESTY Flow a következő restaurációs alkalmazási célokra javallott:

- Közvetlen restaurációk anterior és posterior fogakhoz (I-III., V. osztályú kavitások, fogynaki szuvasodás, gyökérrézési)
- Kavitásalap/bélelés
- Eltört koronák/hidak/kompozit műgyanta intraorális javítása

## III. ELLENJAVALLATOK

- A metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékeny páciensek
- A tühegyek egyszer használatos eszközök.

## IV. INKOMPATIBILITÁSOK

Pulpavédelemre vagy átmeneti lezárás céljából ne alkalmazzon eugenoltartalmú anyagokat, mivel az eugenol késleltetheti a megkötési rendszer kikeményedési folyamatát.

## V. ÓVINTÉZKEDÉSEK

### 1. Biztonsági óvintézkedések

1. Ne használja a terméket olyan páciensek esetében, akik a metakrilát-monomerekre túlérzékenyek.
2. Ha túlérzékenység tapasztalható (pl. dermatitis), hagyja abba a termék használatát, és kérje ki orvos véleményét.
3. Viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő óvintézkedéseket, hogy elkerülje a metakrilát-monomerrel való érintkezésből fakadó esetleges túlérzékenységet.
4. 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 szemet a kifröccsenő anyagtól.
5. Ha a termék emberi testszövetekkel érintkezik, akkor a következőképpen járjon el:  
<Ha a termék a szembe kerül>  
A szemet öblítse ki azonnal bőséges mennyiségű vízzel, és forduljon orvoshoz.  
<Ha a termék a bőrrel vagy a szájnálkahártyával érintkezik>  
A területet azonnal törölje le alkohollal átitatott vattapamaccsal vagy gézzel, és öblítse le bőséges mennyiségű vízzel.
6. Ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le véletlenül a terméket.
7. A termék polimerizálása során ne nézzen bele közvetlenül a fogászati polimerizációs készülékbe.
8. A keresztfertőzés elkerülése érdekében ne használja ugyanazt a pasztát több páciensen.
9. A keresztfertőzés elkerülése érdekében ne használja ugyanazt a tühegyet több páciensen.
10. A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa. A sérülések megakadályozása érdekében fedje be a tühegyet, mielőtt kidobja.

### 2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

1. Ne használja a terméket más kompozit műgyantával együtt. Az összekevert anyagok hatására a fizikai tulajdonságok megváltoznak, és a várt eredmények esetlegesen romolhatnak.
2. 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.
3. A termék polimerizációja során tartsa be a megkeményedési mélységet a jelen Használati utasításoknak megfelelően.
4. 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.
5. Az alacsony fényintenzitás gyenge tapadással jár. Ellenőrizze a lámpa élettartamát és a fogászati polimerizációs készülék kilépő nyílását, hogy nincs-e rajtuk szennyeződés. Ajánlatos a polimerizációs készülék intenzitását időnként megfelelő fénymérő készülékkel megmérni.
6. Használat előtt várja meg, amíg a termék szobahőmérsékletű lesz, miután kivette a hűtőszekrényből. Ellenkező esetben a dugattyú használata nehézségekben utközhet.
7. Ügyeljen arra, hogy a sérülések miatt kialakuló éles peremek ne sértsék fel az ujjait.
8. A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.

### 3. Óvintézkedések a tárolás során

1. Ne használja a terméket a lejáratú időn túl. A lejáratú idő a csomagolás külső felületén van feltüntetve.
2. A terméket használaton kívül 2-25 °C / 36 - 77°F hőmérsékleten tárolja.
3. A terméket tartsa távol a túlzott hőtől vagy közvetlen napfénytől.
4. A paszta adagolása után a keverőcsőrt lehetőség szerint minél hamarabb szorosan le kell zárni a kupakjával, hogy a keverőcsőben lévő paszta ne tudjon megkeményedni a környezeti fény hatására, és ne kerüljenek idegen anyagok a keverőcsőbe.
5. A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

## VI. SZÍNRENDSZER ÉS KOMPONENSEK

### 1. Színek

A CLEARFIL MAJESTY Flow a következő 9 színben kapható:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (fognyak)\*, OA3\*

\*A Cv és az OA3 színek átlátszatlanok.

### 2. Komponensek

A csomagban található termékeket illetően lásd a külső csomagolást.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Tühegyek)
- Shade guide (Színskála)

### 3. Összetevők

Szilanizált bárium üveg töltőanyag (55-90%)  
Hidrofób aromás dimetakrilát (5-25%)  
Szilanizált kolloidális kovaföld (1-10%)  
Trietilén-glikol dimetakrilát (TEGDMA) (< 10%)  
dl-kámforkinon (< 1%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

### [MEGJEGYZÉS]

A szervesetlen töltőanyag teljes mennyisége mintegy 62 térfogatszázalék. A szervesetlen töltőanyagok részecskemérete 0,02 µm-től 19 µm-ig terjed.

## VII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

### A. módszer

- Közvetlen restaurációk anterior és posterior fogakhoz (I-III., V. osztályú kavitások, fogynaki szuvasodás, gyökérrézési)
- Kavitásalap/bélelés

#### 1. Szín kiválasztása

Válassza ki a termékből a megfelelő szintet a kezelni kívánt fog színe szerint a termékhez mellékelt színskála segítségével. A jobb színezézés érdekében kettő vagy több szint is kombinálható.

#### 2. Keverőcsőr előkészítése

Távolítsa el a kupakot a kiválasztott keverőcsőről, és erősítse rá szorosan a tühegyet.

#### 3. A kavitás előkészítése

Ügyeljen arra, hogy a kavitás megfelelően legyen megtisztítva. A megfelelően megtisztított kavitás garantálja az adhézió maximális hatékonyságát.

#### 4. Nedvességszabályozás és pulpavédelem

Az optimális eredmény elérése érdekében ügyeljen arra, hogy a kezelt terület ne szennyeződjön nyálal vagy vérrrel. A fogak tisztán és szárazon tartásához kofferdam alkalmazását javasoljuk. A tényleges és a fogból közelében lévő megnyitási területeket keményen kötő kalcium-hidroxid készítménnyel kell befedni. Nincs szükség a cement alabélelésére vagy alapozására. Pulpavédelemre ne alkalmazzon eugenoltartalmú anyagokat.

#### 5. A fogfelület kezelése és megkötés

A fogfelület kezelését és a megkötést az adott megkötési rendszer (pl. CLEARFIL TRI-S BOND) használati utasításai szerint kell elvégezni.

#### 6. A CLEARFIL MAJESTY Flow elhelyezése és polimerizálása

A kiválasztott színű terméket helyezze a kavitásba, és polimerizálja a pasztát egy fogászati polimerizációs készülék\* segítségével az alábbi táblázatban megadott ideig. Ha a termék mély kavitásban használja, akkor több lépésben végezze el a paszta betöltését és polimerizálását, amelynek során vegye figyelembe a megkeményedés ideje és mélysége közötti kapcsolatot. Ha alaphoz és beléshoz használja a terméket, akkor először elvégezheti a paszta behelyezését és polimerizálását, majd ezután behelyezhet fényre kötő kompozit műgyantát, például CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic vagy CLEARFIL MAJESTY Posterior anyagot.

Táblázat: A megkeményedés idejének és mélységének kapcsolata az egyes polimerizációs készülékek szerint.

Típus	Megkötési idő (mp)	Megkötési mélység (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Hagyományos halogénlámpa*	20	1,5	1,0
Gyors halogén izzó*	10		
Plazmaiv*	5		
LED*	20		

\*Fogászati polimerizációs készülék

Típus	Fényforrás	Hullámhossz-tartomány és fényintenzitás
Hagyományos halogénlámpa	Halogénlámpa	300-550 mW/cm <sup>2</sup> fényintenzitás <sup>2)</sup> a 400-515 nm hullámhossz-tartományban
Gyors halogén izzó	Halogénlámpa	Több, mint 550 mW/cm <sup>2</sup> fényintenzitás <sup>2)</sup> a 400-515 nm hullámhossz-tartományban
Plazmaiv	Xenonlámpa	Több, mint 2000 mW/cm <sup>2</sup> fényintenzitás <sup>3)</sup> a 400-515 nm hullámhossz-tartományban és több, mint 450 mW/cm <sup>2</sup> fényintenzitás a 400-430 nm hullámhossz-tartományban.
LED	Kék LED <sup>1)</sup>	Több, mint 300 mW/cm <sup>2</sup> fényintenzitás <sup>2)</sup> a 400-515 nm hullámhossz-tartományban

- 1) Az emissziós spektrum csúcsa: 450-480 nm
- 2) Az ISO 10650-1 szabvány szerint kiértékelve.
- 3) A hullámhossz-eloszlás és a fényintenzitás értékei olyan spektrométerrel lettek kiszámítva, amely egy IEC-szabványnak vagy az NIST (National Institute of Standards and Technology) szabványának megfelelő lámpával volt kalibrálva

#### [MEGJEGYZÉS]

Kettő vagy több szín kiválasztása esetén először az egyik színhez tartozó pasztát vigye fel és polimerizálja, és csak ezután végezze el a következő szín felvitelét és polimerizálását. Miután az összes pasztaréteg felvitele megtörtént, a termék rétegeinek egészét ismét polimerizálni kell.

#### 7. Finírozás

Kontúrozza a restaurációt, és állítsa be az okklúziót egy finom gyémántheggyel. A polírozást a szokásos módon, szilikon gumihegyekkel vagy polírozó korongokkal végezze.

#### **B. módszer**

- Eltörött koronák/hidak/kompozit műgyanta intraorális javítása

#### 1. A törött felületek előkészítése

##### 1-a. Burkolatanyag-felület

Ha szükséges, távolítsa el a törött felületek egy rétegét, és hozzon létre egy ferde levágást a szélek területén megfelelő eszközök (pl. gyémántcsúcs) segítségével.

##### 1-b. Fémfelület

Ha a fémfelületen nem lett felületkezelés alkalmazva, végezzen homokfúvást alumínium-oxid porral vagy használjon gyémántcsúcsot a felület érdesítéséhez. Öblítse le a felületet vízzel, majd szárítsa meg.

#### 2. Burkolatanyag savas maratása

Vigyen fel foszforsavat tartalmazó maratóanyagot (pl. K-ETCHANT GEL-t) a burkolatanyagra, hagyja hatni 5 másodpercig, majd mossa le és szárítsa meg a felületet.

#### 3. Nemesfém-felület

Nemesfém használata esetén vigyen fel fémre tapadó primert (pl. ALLOY PRIMER-t) az adott termék használati utasításai szerint.

#### 4. Szilánkezelés

Vigyen fel szilán kötőanyagot (pl. CLEARFIL CERAMIC PRIMER-t) a burkolatanyagra az adott termék használati utasításai szerint.

#### 5. A fogfelület kezelése és megkötés

A fogfelület kezelését és a megkötést az adott megkötési rendszer (pl. CLEARFIL TRI-S BOND) használati utasításai szerint kell elvégezni.

#### 6. Keverőcsőr előkészítése

Távolítsa el a kupakot a kiválasztott keverőcsőrről, és erősítse rá szorosan a tűhegyet.

#### 7. A CLEARFIL MAJESTY Flow elhelyezése és polimerizálása

A kiválasztott színű terméket helyezze a kavitásba, és polimerizálja egy fogászati polimerizációs készülék segítségével az A. módszer 6. részében lévő táblázatban megadott ideig. Igény szerint több lépésben is elvégezheti a paszta behelyezését és polimerizálását, amelynek során vegye figyelembe a megkeményedés ideje és mélysége közötti kapcsolatot.

#### [MEGJEGYZÉS]

Fémfelületen használjon átlátszatlan műgyantát (pl. CLEARFIL ST OPAQUER-t), hogy a fém fényessége ne tükröződjön keresztül.

#### 8. Finírozás

Kontúrozza a restaurációt, és állítsa be az okklúziót egy finom gyémántheggyel. A polírozást a szokásos módon, szilikon gumihegyekkel vagy polírozó korongokkal végezze.

#### [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, következményes vagy speciális veszteségekért vagy 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 orvostechikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite132Z5

#### [MEGJEGYZÉS]

A „CLEARFIL MAJESTY”, a „CLEARFIL TRI-S BOND”, a „CLEARFIL AP-X”, a „CLEARFIL ST” és a „CLEARFIL” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. UVOD

CLEARFIL MAJESTY Flow je radioneprepustna restavracijska kompozitna smola za svetlobno strjevanje, ki omogoča natančno ujemanje barv, izvrstno poliranje in odlične fizične lastnosti, zaradi česar je idealna izbira za sprednje in zadnje restavracije. CLEARFIL MAJESTY Flow se lahko uporablja samostojno ali pa skupaj z izdelki CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic in CLEARFIL MAJESTY Posterior. Gre za radioneprepusten ekvivalent aluminija debeline 1 mm ali več, ki je razvrščen kot material tipa 1 in razreda 2 (skupine 1) po standardu ISO 4049. Splošna klinična korist tega izdelka je obnove funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABO

CLEARFIL MAJESTY Flow je indiciran za naslednje uporabe pri restavracijah:

- neposredne restavracije pri sprednjih in zadnjih zobeh (razred votlin I–III, votline V, cervikalni karies, erozija korenin),
- obloga/osnova votline,
- intraoralna popravila zlomljenih kron/mostičkov/kompozitne smole.

## III. KONTRAINDIKACIJA



- Pacienti z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.
- Konic igle ni dovoljeno znova uporabiti.

## IV. NEZDRUŽLJIVOSTI



Za zaščito pulpe ali začasno tesnjenje ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, ker lahko evgenol upočasni postopek strjevanja sistema za vezavo.

## V. PREVIDNOSTNI UKREPI



### 1. Varnostni ukrepi

- Izdelka ne uporabljajte pri pacientih z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.
- Če se pojavi preobčutljivost, kot je dermatitis, izdelka ne uporabljajte več in se posvetujte z zdravnikom.
- Nosite rokavice ali izvedite druge ustrezne zaščitne ukrepe, da preprečite pojav preobčutljivosti, ki je lahko posledica stika z metakrilatnimi monomeri.
- Bodite previdni, da izdelek ne pride v stik s kožo ali s očmi. Pred uporabo izdelka pokrijte pacientove oči z brisačo, da jih zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
- 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>  
 Takoj obrišite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom, in sperite z veliko vode.
- Pazite, da pacient po nesreči ne zaužije izdelka.
- Med strjevanjem izdelka ne glejte neposredno v dentalno enoto za svetlobno strjevanje.
- Pri različnih pacientih ne uporabite iste paste, da preprečite navzkrižno okužbo.
- Pri različnih pacientih ne uporabite iste konice igle, da preprečite navzkrižno okužbo.
- 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 rokanju

- Izdelka ne mešajte z drugimi kompozitnimi smolami. Kombiniranje materialov lahko povzroči spremembo fizičnih lastnosti, lahko jih tudi poslabša.
- Amalgam ali drug material za obloge, ki ostane v votlini, preprečuje prehajanje svetlobe in polimerizacijo izdelka. Kadar pripravljate votlino, popolnoma odstranite vse obloge.
- Pri svetlobni polimerizaciji izdelka upoštevajte globino strjevanja iz teh navodil za uporabo.
- 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 smolnato površino, območje razdelite na več delov in svetlobno strjujte vsak del posebej.
- Nizka intenziteta svetlobe ne zagotavlja dobre adhezije. Preverite življenjsko dobo luči in ali je vodilna konica dentalne polimerizacijske lučke kontaminirana. Priporočljivo je, da z ustreznimi pripomočki za ocenjevanje svetlobe redno preverjate intenziteto dentalne polimerizacijske lučke.
- Če izdelek shranjujete v hladilniku, ga je pred iztiskanjem treba segreti nazaj na sobno temperaturo. V nasprotnem primeru bo uporaba bata otežena.
- Pazite, da si ne poškodujete prstov na ostrih robovih, ki se pojavijo zaradi poškodb izdelka.
- Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.

### 3. Previdnostni ukrepi pri shranjevanju

- Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. Datum izteka roka uporabnosti je naveden na zunanji strani embalaže.
- Kadar izdelka ne uporabljate, ga shranjujte pri temperaturi 2–25 °C/36–77 °F.
- Izdelka ne izpostavljajte izredno visokim temperaturam ali neposredni sončni svetlobi.
- Ko pasto iztisnete, je treba brizgo čim prej dobro zapreti, da se pasta v brizgi ne bi strdila zaradi svetlobe v okolici in da preprečite, da bi v brizgo zašli tuji.
- Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

## VI. SISTEM ODTENKOV IN KOMPONENTE

### 1. Odtenki

CLEARFIL MAJESTY Flow je na voljo v 9 odtenkih:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (cervikalni)\*, OA3\*  
 \*Cv in OA3 sta neprosojna odtenka.

## 2. Komponente

Na zunanji embalaži so navedeni deli, ki so vključeni v pakiranje.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (konice igel)
- Shade guide (vodilč za odtenke)

## 3. Sestavine

silanizirano polnilo iz barijevega stekla (55-90%)/  
 hidrofolni aromatični dimetakrilat (5-25%)/  
 silaniziran koloidni silicijev dioksid (1-10%)/  
 trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA) (< 10%)/  
 dl-kamforokinon (< 1%)

Enote v oklepajih so masni %.

## [OPOMBA]

Skupna količina anorganskega polnila je približno 62 vol%. Velikost delcev anorganskih polnil je od 0,02 µm do 19 µm.

## VII. KLINIČNI POSTOPKI

### Način A

- neposredne restavracije pri sprednjih in zadnjih zobeh (razred votlin I–III, votline V, cervikalni karies, erozija korenin),
- obloga/osnova votline.

### 1. Izbira odtenka

S pomočjo vodilča za odtenke izberite tak odtenek izdelka, ki ustreza odtenku zoba, ki ga boste zdravili. Lahko kombinirate dva ali več odtenkov, da dosežete kar najboljše ujemanje odtenkov.

### 2. Priprava brizge

Z izbrane brizge snemite pokrovček in varno pritrdite iglo.

### 3. Priprava votline

Prepričajte se, da je votlina dobro očiščena. Dobro očiščena votlina zagotavlja maksimalno učinkovitost vezave.

### 4. Nadzor vlage in zaščita pulpe

Za optimalne rezultate preprečite kontaminacijo obdelovane površine s slino ali krvjo. Da zob ohranite čist in suh, je priporočljiva uporaba koferdama. Popolna ali delna izpostavljenost pulpe se lahko prekrije s trdnim kalcijevim hidroksidom. Cementna obloga ali osnova ni potrebna. Za zaščito pulpe ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol.

### 5. Obdelava površine zob in vezava

Obdelavo površine zob in vezavo je treba izvesti v skladu z navodili za uporabo uporabljenega sistema za vezavo (npr. CLEARFIL TRI-S BOND).

### 6. Nanos in svetlobna polimerizacija izdelka CLEARFIL MAJESTY Flow

Izbrani odtenek izdelka vstavite v votlino in pasto svetlobno polimerizirajte z dentalno enoto za svetlobno strjevanje\*, pri čemer upoštevajte podatke v preglednici. Kadar izdelek uporabljate globoko v votlini, pasto vnesite in svetlobno polimerizirajte v več korakih, pri tem pa upoštevajte razmerje med časom in globino strjevanja. Kadar izdelek uporabljate za osnovo in oblogo, lahko pasto nanesete in svetlobno polimerizirate, nato pa nanesete kompozitno smolo za svetlobno strjevanje, kot je CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic ali CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Preglednica: Razmerje med časom strjevanja in globino strjevanja za vsako dentalno enoto za svetlobno strjevanje

Vrsta	Čas strjevanja (sekunde)	Globina strjevanja (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Običajna halogenska luč*	20	1,5	1,0
Hitra halogenska luč*	10		
Plazemski lok*	5		
LED*	20		

\*Dentalna enota za svetlobno strjevanje

Vrsta	Vir svetlobe	Razpon valovnih dolžin in intenziteta svetlobe
Običajna halogenska luč	halogenska žarnica	Intenziteta svetlobe <sup>2)</sup> 300–550 mW/cm <sup>2</sup> v razponu valovnih dolžin 400–515 nm
Hitra halogenska luč	halogenska žarnica	Intenziteta svetlobe <sup>2)</sup> več kot 550 mW/cm <sup>2</sup> v razponu valovnih dolžin 400–515 nm
Plazemski lok	kсенonska žarnica	Intenziteta svetlobe <sup>3)</sup> več kot 2000 mW/cm <sup>2</sup> v razponu valovnih dolžin 400–515 nm in intenziteta svetlobe več kot 450 mW/cm <sup>2</sup> v razponu valovnih dolžin 400–430 nm
LED	Modra LED <sup>1)</sup>	Intenziteta svetlobe <sup>2)</sup> več kot 300 mW/cm <sup>2</sup> v razponu valovnih dolžin 400–515 nm

1) Najvišja vrednost emisijskega spektra: 450–480 nm.

2) Ocenjeno po standardu ISO 10650-1.

3) Porazdelitev valovnih dolžin in vrednosti intenzitete svetlobe, izmerjene z umerjenim spektrometrom s standardno žarnico v skladu z IEC ali NIST (Narodni urad za standarde in tehnologijo).

[OPOMBA]

Če izberete dva odtenka ali več, je treba najprej nanesti pasto enega odtenka in jo svetlobno polimerizirati, preden nanesete in svetlobno polimerizirate pasto drugega odtenka. Ko so nanesene vse plasti past, je treba celoten izdelek spet popolnoma svetlobno polimerizirati.

7. Poliranje

S fino diamantno konico oblikujte konture restavracije in prilagodite okluzijo zob. Spolirajte na običajen način s silikonskimi gumijastimi konicami ali polirnimi diski.

**Način B**

• intraoralna popravila zlomljenih kron/mostičkov/kompozitne smole.

1. Priprava zlomljenih površin

1-a. Površina materiala na sprednji strani

Po potrebi odstranite plast zlomljene površine in na obrobnem območju naredite poševnino z ustreznimi instrumenti (npr. z diamantno konico).

1-b. Kovinska površina

Če kovinska površina še ni površinsko obdelana, jo naredite hrapavo s peskanjem z aluminijevim prahom ali pa uporabite diamantno konico. Površino sperite z vodo in osušite.

2. Jedkanje materiala na sprednji strani s kislino

Sredstvo za jedkanje s fosforno kislino (npr. K-ETCHANT GEL) nanesite na material na sprednji strani in pustite delovati 5 sekund, preden površino sperete in posušite.

3. Površina iz zlahtnih kovin

Če uporabite zlahtno kovino, nanesite podlago za oprijem kovin (npr. ALLOY PRIMER) v skladu z navodili za uporabljeni izdelek.

4. Obdelava s silanom

Nanesite silansko sredstvo za vezavo (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) nanesite na material na sprednji strani v skladu z navodili za uporabljeni izdelek.

5. Obdelava površine zob in vezava

Obdelavo površine zob in vezavo je treba izvesti v skladu z navodili za uporabo uporabljenega sistema za vezavo (npr. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Priprava brizge

Z izbrane brizge snemite pokrovček in varno pritrdite iglo.

7. Nanos in svetlobna polimerizacija izdelka CLEARFIL MAJESTY Flow

Izbrani odtенок izdelka vstavite v votlino in ga svetlobno polimerizirajte z dentalno enoto za svetlobno strjevanje, pri čemer upoštevajte podatke v preglednici v razdelku Način. A 6. Pasto lahko vnesete in svetlobno polimerizirate v več korakih, če je to potrebno, pri tem pa upoštevajte razmerje med časom in globino strjevanja.

[OPOMBA]

Pri kovinskih površinah uporabite neprosojno smolo (npr. CLEARFIL ST OPAQUER), ki bo zakrila kovino.

8. Poliranje

S fino diamantno konico oblikujte konture restavracije in prilagodite okluzijo zob. Spolirajte na običajen način s silikonskimi gumijastimi konicami ali polirnimi diski.

[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: 458211076Composite132Z5

[OPOMBA]

»CLEARFIL MAJESTY«, »CLEARFIL TRI-S BOND«, »CLEARFIL AP-X«, »CLEARFIL ST« in »CLEARFIL« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. ÚVOD

CLEARFIL MAJESTY Flow je zatékavá radiopákní kompozitní pryskyřice pro zubní náhrady, která poskytuje přesné barevné sladění, vysokou leštilnost a vynikající fyzikální vlastnosti. Je tudíž ideální pro náhrady v oblasti předních i bočních zubů. Přípravky CLEARFIL MAJESTY Flow lze používat samotný, nebo společně s přípravky CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic a CLEARFIL MAJESTY Posterior. Je radiopákním ekvivalentem k nejméně 1 mm alumina a je klasifikován jako materiál typu 1 a třídy 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

## II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

CLEARFIL MAJESTY Flow je indikován pro následující použití v oblasti náhrad:

- Přímé náhrady u předních a bočních zubů (kavity třídy I–III, V, kořenové kazy, eroze kořene)
- Základ/podložka kavity
- Intraorální opravy zlomených korunek/můstků/kompozitní pryskyřice

## III. KONTRAINDIKACE

• Pacienti s anamnézou přecitlivělosti na monomery metakrylátů

• Aplikční kanyly se nesmí používat opakovaně.

## IV. NEKOMPATIBILITA

Na ochranu pulpy nebo při provizorním uzavření nepoužívejte žádné materiály obsahující eugenol, mohly by zpomalit vytvrzování bondovacího systému.

## V. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

### 1. Bezpečnostní opatření

1. Nepoužívejte produkt u pacientů s anamnézou přecitlivělosti na monomery metakrylátů.
2. Pokud se vyskytnou známky přecitlivělosti, jako např. dermatitida, přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.
3. V rámci prevence vzniku přecitlivělosti v důsledku kontaktu s monomery metakrylátů či acetonem 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, abyste je ochránili v případě, že by materiál náhodou vstříkl.
5. Pokud se produkt dostane do kontaktu s lidskou tkání, je nutno podniknout následující opatření:
  - <Pokud se produkt dostane do oka>
    - Okamžitě oko propláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.
    - <Pokud se produkt dostane do kontaktu s pokožkou nebo ústní sliznicí>
      - Okamžitě produkt otřete vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
  - 6. Dávejte pozor, aby pacient nedopatřením produkt nespolk.
  - 7. Při polymerizaci produktu se vyvarujte přímého pohledu do polymerizačního světla.
  - 8. Nepoužívejte stejnou pastu u různých pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
  - 9. Nepoužívejte stejnou aplikční kanylu u různých pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
  - 10. 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

1. Produkt nepoužívejte ve spojení s jinými kompozitními pryskyřicemi. Smíchané materiály by mohly vést ke změně fyzikálních vlastností včetně možného negativního ovlivnění výsledků.
2. Amalgám nebo jiné podložkové materiály, které zůstanou v kavitě, zabraňují přístupu světla a polymerizaci produktu. Při přípravě kavity podložkový materiál zcela odstraňte.
3. Při vytvrzování produktu světlem dodržujte hloubku vytvrzení uvedenou v návodu k použití.
4. Světlo má z polymerizačního přístroje vystupovat co nejbližší ploše s pryskyřicí a kolmo k ní. Pokud se má světlem vytvrdit velká plocha pryskyřice, doporučujeme ji rozdělit na více částí a každou část vytvrzovat zvlášť.
5. Nízká intenzita světla způsobuje špatnou přilnavost. Zkontrolujte provozní dobu lampy a případně zkontrolujte, zda výstupní otvor světlovodu polymerizační lampy nevykazuje známky kontaminace. Doporučujeme intenzitu světla polymerizačního přístroje pravidelně kontrolovat vhodným měřicím přístrojem.
6. Pokud vyjmete produkt z ledničky, měli byste jej před odměřením nechat temperovat na pokojovou teplotu. Pokud tak neučiníte, může být obtížné použití pístu.
7. Dávejte pozor, abyste si neporanili prsty o ostrou hranu, která může vzniknout při poškození.
8. S produktem směji pracovat výhradně zubní lékaři.

### 3. Bezpečnostní opatření při skladování

1. Nepoužívejte produkt po uplynutí doby použitelnosti. Věnujte pozornost datu použitelnosti uvedenému na vnějším obalu.
2. Pokud se produkt nepoužívá, je nutno ho skladovat při teplotě 2–25 °C / 36–77 °F.
3. Chraňte před extrémním teplem a přímým slunečním světlem.
4. Po odměření pasty stříkačku co nejdříve bezpečně uzavřete víčkem, aby se předešlo ztvrdnutí pasty uvnitř stříkačky působením okolního světla a aby do stříkačky nepronikla žádná cizí tělesa.
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 Flow je dostupný v 9 odstínech; A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)\*, OA3\*  
\*Cv a OA3 jsou opákní odstíny.

### 2. Komponenty

Informace o položkách obsažených v balení naleznete na vnějším obalu.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Aplikační kanyly)
- Shade guide (Vzorník)

### 3. Složky

Silanizované bariové skleněné plnivo (55-90%)/  
Hydrofobní aromatický dimetakrylát (5-25%)/  
Silanizovaný koloidní oxid křemičitý (1-10%)/  
Trietylénglykol dimetakrylát (TEGDMA) (< 10%)/  
dl-kafarchinon (< 1%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

### [POZNÁMKA]

Celkové množství anorganických plniv činí přibližně 62 obj. %. Velikost částic anorganických plniv se pohybuje v rozmezí od 0,02 µm do 19 µm.

## VII. KLINICKÉ POSTUPY

### Technika. A

- Přímé náhrady u předních a bočních zubů (kavity třídy I–III, V, kořenové kazy, eroze kořene)
- Základ/podložka kavity

### 1. Výběr odstínu

Podle vzorníku vyberte vhodný odstín produktu v závislosti na odstínu zubu, který budete ošetřovat. Můžete také zkombinovat dva nebo více odstínů, abyste dosáhli lepší shody s odstínem zubu.

### 2. Příprava stříkačky

Sejměte uzávěr z vybrané stříkačky a bezpečně připojte aplikční kanylu.

### 3. Příprava kavity

Dbejte na důkladné vyčištění kavity. Jen dostatečně vyčištěná kavita dokáže zajistit maximální přilnavost.

### 4. Omezení vlhkosti a ochrana pulpy

K zajištění optimálního výsledku dbejte na to, aby se ošetřovaná oblast neznečistila slinami nebo krví. Doporučujeme použít kofferdam, aby zub zůstal čistý a suchý. V kavitách v blízkosti pulpy nebo při náhodném obnažení pulpy používejte na pulpu tuhnoucí materiál prostředek na bázi hydroxidu vápenatého. Není potřeba cementová vložka nebo podklad. Pro ochranu pulpy nepoužívejte materiály obsahující eugenol.

### 5. Ošetření povrchu zubu a bonding

Ošetření povrchu zubu a bonding by se měly provádět podle návodu k použití příslušného bondovacího systému (např. CLEARFIL TRI-S BOND).

### 6. Nanesení produktu CLEARFIL MAJESTY Flow a jeho vytvrzení světlem

Aplikujte produkt s vybraným odstínem do kavity a vytvrdte jej světlem pomocí polymerizačního přístroje\* dle údajů v tabulce níže. Při používání produktu v hlubokých kavitách nanášejte a vytvrzujte pastu postupně, přičemž berte v úvahu vztah mezi dobou vytvrzování a hloubkou vytvrzení. Při používání produktu jako základní a podkladové vrstvy můžete pastu aplikovat, vytvrdit a následně přes ni aplikovat světlem vytvrzovanou kompozitní pryskyřici, např. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic nebo CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabulka: Vztah mezi dobou vytvrzování a hloubkou vytvrzení v závislosti na polymerizačním přístroji.

Typ	Doba vytvrzování (sekundy)	Hloubka vytvrzení (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Běžná halogenová lampa*	20	1,5	1,0
Vysokovýkonná halogenová lampa*	10		
Plazmová lampa*	5		
LED*	20		

\*Polymerizační přístroj

Typ	Světelný zdroj	Oblast vlnových délek a intenzita světla
Běžná halogenová lampa	Halogenová lampa	Intenzita světla <sup>2)</sup> 300–550 mW/cm <sup>2</sup> při vlnových délkách 400–515 nm
Vysokovýkonná halogenová lampa	Halogenová lampa	Intenzita světla <sup>2)</sup> více než 550 mW/cm <sup>2</sup> při vlnových délkách 400–515 nm
Plazmová lampa	Xenonová lampa	Intenzita světla <sup>3)</sup> více než 2000 mW/cm <sup>2</sup> při vlnových délkách 400–515 nm a intenzita světla více než 450 mW/cm <sup>2</sup> při vlnových délkách 400–430 nm.
LED	Modrá LED <sup>1)</sup>	Intenzita světla <sup>2)</sup> více než 300 mW/cm <sup>2</sup> při vlnových délkách 400–515 nm

1) Maximum emisního spektra: 450–480 nm

2) Posouzeno podle normy ISO 10650-1.

3) Rozdělení vlnových délek a hodnoty intenzity světla byly měřeny spektrometrem kalibrovaným za použití standardní žárovky dle IEC nebo NIST (National Institute of Standards and Technology, Národní normalizační a technický ústav)

#### [POZNÁMKA]

Pokud je vybráno více odstínů, nejprve by se měla aplikovat a světlem vytvrdit pasta jednoho odstínu, a teprve poté by se mělo pokračovat aplikací a vytvrzením dalšího odstínu. Po navrstvení všech past by se měl celý produkt opět kompletně vytvrdit světlem.

#### 7. Dokončení

Vytvořte kontury náhrady a upravte okluzi jemným diamantovým brouskem. Obvyklým způsobem vyleštíte silikonovým gumovým trnem nebo leštícím kotoučem.

#### **Technika. B**

• Intraorální opravy zlomených korunek/můstků/kompozitní pryskyřice

#### 1. Příprava frakturovaných povrchů

##### 1-a. Povrch materiálu fazety

Pokud je to nutné, odstraňte vrstvu frakturovaného povrchu a zkoste hranu v okrajové oblasti pomocí vhodných nástrojů (např. diamantového brousku).

##### 1-b. Kovový povrch

Pokud není kovový povrch opracován, zdrsňte jej otryskáním práškovým oxidem hlinitým nebo pomocí diamantového brousku. Opláchněte povrch vodou a osušte jej.

#### 2. Leptání materiálu fazety kyselinou

Naneste leptací činidlo na bázi kyseliny fosforečné (např. K-ETCHANT GEL) na materiál fazety a nechte jej 5 sekund působit, poté je omyjte a vysušte.

#### 3. Povrch z ušlechtilého kovu

Pokud se používají ušlechtilé kovy, naneste primer přilnavý ke kovům (např. ALLOY PRIMER) podle návodu k použití daného produktu.

#### 4. Ošetření silanem

Naneste silanové pojivo (např. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) na materiál fazety podle návodu k použití daného produktu.

#### 5. Ošetření povrchu zubu a bonding

Ošetření povrchu zubu a bonding by se měly provádět podle návodu k použití příslušného bondovacího systému (např. CLEARFIL TRI-S BOND).

#### 6. Příprava stříkačky

Sejměte uzávěr z vybrané stříkačky a bezpečně připojte aplikační kanylu.

#### 7. Nanesení produktu CLEARFIL MAJESTY Flow a jeho vytvrzení světlem

Aplikujte produkt s vybraným odstínem do kavity a vytvrdte jej světlem pomocí polymerizačního přístroje\* dle údajů v tabulce v části Technika. A 6. Pastu lze aplikovat a vytvrzovat světlem v případě potřeby také postupně, přičemž je zapotřebí brát v úvahu vztah mezi dobou vytvrzování a hloubkou vytvrzení.

#### [POZNÁMKA]

Na kovový povrch použijte opákní pryskyřici (např. CLEARFIL ST OPAQUER), aby nedocházelo k prosvítání kovového povrchu.

#### 8. Dokončení

Vytvořte kontury náhrady a upravte okluzi jemným diamantovým brouskem. Obvyklým způsobem vyleštíte silikonovým gumovým trnem nebo leštícím kotoučem.

#### [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.

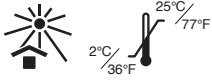
#### [POZNÁMKA]

- Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahlaste tuto událost prostřednictvím dovozce do EU výrobci 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: 458211076Composite132Z5

#### [POZNÁMKA]

„CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL ST“ a „CLEARFIL“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. ÚVOD

CLEARFIL MAJESTY Flow je svetlom tuhnutá, rtg-nepriepustná výplňová kompozitná živica, ktorá poskytuje presné prispôbenie farieb, vysokú schopnosť leštenia a vynikajúce fyzikálne vlastnosti, vďaka čomu je ideálna pre predné aj zadné náhrady. CLEARFIL MAJESTY Flow sa môže použiť samostatne alebo spolu s CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic a CLEARFIL MAJESTY Posterior. Jej nepriepustnosť rtg-žiarenia je rovnaká alebo väčšia ako 1 mm hliníka a je klasifikovaná podľa ISO 4049 ako materiál typu 1 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 Flow je indikovaný pre nasledujúce výplňové aplikácie:

- Priame náhrady predných a zadných zubov (kavity triedy I – III a V, kazy v oblasti krčku, erózia koreňa)
- Základňa / podložka kavity
- Intraorálne opravy zlomených korúnok / mostíkov / kompozitnej živice

## III. KONTRAINDIKÁCIA

- Pacienti s precitlivosťou na metakrylátové monoméry v anamnéze
- Hroty ihlíc sa nesmú opakovane použiť.

## IV. NEZLUČITELNOSTI

Na ochranu zubnej drene alebo dočasné utesnenie nepoužívajte materiály obsahujúce eugenol, pretože eugenol by mohol spomaliť proces tuhnutia tmeliaceho systému.

## V. PREDBEŽNÉ OPATRENIA

### 1. Bezpečnostné opatrenia

1. Vyhnite sa použitiu tohto výrobku u pacientov so známou precitlivosťou na metakrylátové monoméry v anamnéze.
2. Ak sa vyskytne akákoľvek precitlivosť, ako dermatitída, prerušte použitie výrobku a poraďte sa s lekárom.
3. Noste rukavice alebo uplatnite iné vhodné ochranné opatrenia, aby ste predišli výskytu precitlivosti, ktorá môže vzniknúť v dôsledku styku s metakrylátovými monomérmi.
4. Buďte opatrní, aby ste výrobku zamedzili styk s kožou alebo vniknutie do oka. Pred použitím tohto výrobku zakryte pacientove oči s uterákom, aby boli chránené v prípade, že dôjde k vyšplchnutiu materiálu.
5. Ak sa tento výrobok dostane do styku s tkanivami ľudského tela, vykonajte nasledujúce úkony:
  - <Ak sa tento výrobok dostane do oka>
  - Oko okamžite vmyte výdatným množstvom vody a poraďte sa s lekárom.
  - <Ak sa tento výrobok dostane do styku s kožou alebo ústnou sliznicou>
  - Okamžite ho utrite s gázou alebo vatovým tampónom navlhčeným v alkohole a opláchnite výdatným množstvom vody.
6. Buďte opatrní, aby ste pacientovi zamedzili neúmyselné prehltnutie tohto výrobku.
7. Počas dentálneho vytvrdzovania výrobku sa vyhnite priamemu pohľadu do dentálnej vytvrdzovacej jednotky.
8. Pre zamedzenie krížovej infekcie vyhnite sa zdieľaniu rovnakej pasty s rôznymi pacientmi.
9. Nepoužívajte rovnaký hrot ihly v rôznych pacientov, aby ste predišli krížovej kontaminácii.
10. Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám. Aby sa predišlo zraneniam, nesmie sa hrot ihly vyhadzovať bez krytky.

### 2. Predbežné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

1. Nepoužívajte tento výrobok v spojení s inou kompozitnou živcou. Miešanie materiálov môže spôsobiť zmenu ich fyzikálnych vlastností, ba možno úbytok predpokladaných vlastností.
2. Amalgám alebo iný výplňový materiál, ktorý ostane v kavitě, bude prekážať prechodu svetla a polymerizácii výrobku. Pri preparácii kavity odstráňte všetok výplňový materiál.
3. Pri polymerizácii výrobku si poznamenajte hĺbku vytvrdzovania svetla do tohto návodu na použitie.
4. Emitujúci hrot zubnej vytvrdzovacej jednotky sa má držať čo najbližšie a kolmo k povrchu živice. Ak sa má svetlom vytvrdiť veľký živcový povrch, odporúča sa túto plochu rozdeliť na viaceré časti a každú časť vytvrdzovať svetlom oddelene.
5. Slabá intenzita svetla spôsobuje slabú lepiivosť. Skontrolujte životnosť lampy a vodiaci hrot dentálnej vytvrdzovacej jednotky pre kontamináciu. Odporúča sa vo vhodných intervaloch kontrolovať intenzitu dentálnej vytvrdzovacej jednotky pomocou primeraného zariadenia pre vyhodnocovanie svetla.
6. Ak ste výrobok vybrali z chladničky, pred dávkovaním sa musí vrátiť k izbovej teplote. Zanedbanie tejto povinnosti môže spôsobiť ťažkosť pri použití piestu.
7. Dajte si pozor, aby ste si neporanili prsty nejakou ostrou hranou, ktorá sa môže vyskytnúť v dôsledku poškodenia.
8. Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.

### 3. Predbežné opatrenia pri skladovaní

1. Nepoužívajte tento výrobok po uplynutí dátumu expirácie. Poznamenajte dátum expirácie zvonka na obal.
2. Keď sa výrobok nepoužíva, musí sa skladovať pri teplote 2 – 25 °C / 36 – 77 °F.
3. Chráňte pred extrémnou horúcou alebo priamym slnečným svetlom.
4. Po nadávkovaní pasty sa musí injekčná striekačka čo najskôr pevne zatvoriť, aby sa zabránilo tuhnutiu pasty pod vplyvom okolitého svetla vo vnútri striekačky a aby sa zabránilo vniknutiu cudzích látok do striekačky.
5. Výrobok sa musí skladovať na vhodných miestach, kde majú prístup len zubní lekári.

## VI. SYSTÉM ODTIEŇOV A ZLOŽKY

### 1. Odtiene

CLEARFIL MAJESTY Flow je dostupný v 9 odtieňoch; A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (cervikálny - krčkový)\*, OA3\* \*Cv a OA3 sú opäť odtiene.

### 2. Zložky

Položky, ktoré sú súčasťou balenia, nájdete na vonkajšom obale.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Hroty ihly)
- Shade guide (Sprievodca odtieňmi)

### 3. Prísady

silanizované plnivo obsahujúce barnaté sklo (55-90%) / hydrofóbny aromatický dimetakrylát (5-25%) / silanizovaný koloidný kremeň (1-10%) / trietylénglykol dimetakrylát (TEGDMA) (< 10%) / di-gáforchinón (< 1%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

### [POZNÁMKA]

Celkové množstvo anorganických plnív je pribl. 62 obj.%. Veľkosť častíček anorganických plnív siaha od 0,02 µm po 19 µm.

## VII. KLINICKÉ POSTUPY

### Metóda. A

- Priame náhrady predných a zadných zubov (kavity triedy I – III a V, kazy v oblasti krčku, erózia koreňa)
- Základňa / podložka kavity

### 1. Výber odtieňa

S pomocou Sprievodcu odtieňmi zvolte si primeraný odtieň tohto výrobku zodpovedajúci odtieňu zuba, ktorý mienite ošetriť. Môžete kombinovať dva alebo viaceré odtiene, aby ste dosiahli celkovo lepšiu zrodu.

### 2. Príprava injekčnej striekačky

Odstráňte uzáver zo zvolenej striekačky a bezpečne pripevnite hrot ihly.

### 3. Preparácia kavity

Presvedčte sa, či je kavitá primerane vyčistená. Primerané vyčistenie kavity zabezpečuje maximálny adhézný výkon.

### 4. Kontrola vlhkosti a ochrana zubnej drene

Pre zabezpečenie optimálnych výsledkov sa vyhnite kontaminácii ošetrovaného miesta slinami alebo krvou. Pre udržanie suchých a čistých zubov sa odporúča kofferdam. Akékoľvek skutočné alebo čiastočné vystavenie zubnej drene by mohlo byť pokryté stvrdnutou hmotou hydroxidu vápenatého. Nie je potrebná cementová výstelka alebo podklad. Nepoužívajte pre ochranu drene materiály s eugenolom.

### 5. Úprava a lepenie povrchu zuba

Ošetrovanie povrchu zuba a lepenie sa musí vykonávať podľa pokynov pre použitie zvoleného lepiaceho systému (napr. CLEARFIL TRI-S BOND).

### 6. Umiestnenie a vytvrdnutie CLEARFIL MAJESTY Flow svetlom

Umiestnite zvolený odtieň výrobku do kavity a pomocou dentálnej vytvrdzovacej jednotky vytvrdzte pastu svetlom, pričom dodržujte dobu v nižšie uvedenej tabuľke. Ak používate tento výrobok v hlbokéj kavitě, naplňte a svetlom vytvrdzujte pastu série príprastkov, pričom zohľadnite vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou tuhnutia. Ak výrobok použijete na vytvorenie bázy a podložky, pasta sa môže vložiť a vytvrdnúť svetlom, po čom sa môže následne umiestniť svetlom vytvrdzovaná kompozitná živica, ako CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic alebo CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabuľka: Vzťah medzi dobou tuhnutia svetlom a hĺbkou vytvrdzovania pre každú dentálnu vytvrdzovaciu jednotku.

Typ	Doba tuhnutia (Sek)	Hĺbka tuhnutia (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Obvyklý halogén*	20	1,5	1,0
Rýchly halogén*	10		
Plazmový oblúk*	5		
LED*	20		

\*Dentálna vytvrdzovacia jednotka

Typ	Zdroj svetla	Vlnová dĺžka a intenzita svetla
Obvyklý halogén	Halogénová lampa	Intenzita svetla <sup>2)</sup> 300 – 550 mW/cm <sup>2</sup> pri vlnovej dĺžke od 400 – 515 nm
Rýchly halogén	Halogénová lampa	Intenzita svetla <sup>2)</sup> viac ako 550 mW/cm <sup>2</sup> pri vlnovej dĺžke od 400 – 515 nm
Plazmový oblúk	Xenónová lampa	Intenzita svetla <sup>3)</sup> viac ako 2000 mW/cm <sup>2</sup> pri vlnovej dĺžke od 400 – 515 nm, a intenzita svetla nad 450 mW/cm <sup>2</sup> pri vlnovej dĺžke od 400 – 430 nm.
LED	Modrá LED <sup>1)</sup>	Intenzita svetla <sup>2)</sup> viac ako 300 mW/cm <sup>2</sup> pri vlnovej dĺžke od 400 – 515 nm

1) Pik emisného spektra: 450 – 480 nm

2) Vyhodnotené podľa ISO 10650-1.

3) Distribúcia vlnových dĺžok a hodnoty intenzity svetla merané pomocou spektorradiometra kalibrovaného s použitím štandardnej lampy IEC alebo NIST (National Institute of Standards and Technology = Národný inštitút noriem a technológie)

#### [POZNÁMKA]

Ak si zvolíte dva alebo viaceré odtiene, aplikujte a potom svetlom vytvrdíte pastu jedného odtieňa pred aplikáciou a vytvrdnutím pasty iného odtieňa. Po navrstvení všetkých pást musíte celú hromádku výrobkov znovu vytvrdiť svetlom.

#### 7. Konečná úprava

Obrysy reštaurácie a oklúziu upravte jemným diamantovým hrotom. Obvyklým spôsobom vyleštíte silikónovými gumovými špičkami alebo leštiacimi kotúčmi.

#### **Metóda. B**

• Intraorálne opravy zlomených koruniek / mostíkov / kompozitnej živice

#### 1. Preparácia roztriešených povrchov

##### 1-a. Povrch fazetového materiálu

Ak je to potrebné, odstráňte vrstvu roztriešených povrchov a pomocou vhodných nástrojov umiestnite do okrajovej oblasti zošikmenie, pri čom použijete vhodné nástroje (napr. diamantový hrot).

##### 1-b. Kovový povrch

Ak kovový povrch nemá upravený povrch, zdrsňte ho abrazíou hliníkovým práškom alebo pomocou diamantového hrotu. Povrch opláchnite vodou a potom osušte.

#### 2. Leptanie fazetového materiálu kyselinou

Ako leptacie činidlo na fazetový materiál použijete kyselinu fosforečnú (napr. K-ETCHANT GEL), a skôr, ako ju umyjete a osušite, ponechajte ju na mieste po dobu 5 sekúnd.

#### 3. Povrch z drahého kovu

Ak sa použije drahý kov, aplikujte primér prilnavý ku kovu (napr. ALLOY PRIMER) podľa návodu na použitie zvoleného výrobku.

#### 4. Ošetrovanie silánom

Potom podľa návodu výrobcu použitého výrobku aplikujte na fazetový materiál silánové spojovacie činidlo (napr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER).

#### 5. Úprava a lepenie povrchu zuba

Ošetrovanie povrchu zuba a lepenie sa musí vykonávať podľa pokynov pre použitie zvoleného lepiaceho systému (napr. CLEARFIL TRI-S BOND).

#### 6. Príprava injekčnej striekačky

Odstráňte uzáver zo zvolenej striekačky a bezpečne pripevnite hrot ihly.

#### 7. Umiestnenie a vytvrdnutie CLEARFIL MAJESTY Flow svetlom

Umiestnite zvolený odtieň výrobku do kavity a pomocou dentálnej vytvrdzovacej jednotky vytvrdíte pastu svetlom, pri čom dodržujte doby špecifikované v nižšie uvedenej tabuľke v časti Metóda. A 6. Ak je to potrebné, pasta sa môže umiestniť a vytvrdzovať svetlom v niekoľkých prírastkoch, pričom zohľadnite vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou tuhnutia.

#### [POZNÁMKA]

U kovového povrchu použijete nepriehľadnú živicu (napr. CLEARFIL ST OPAQUER), aby ste zabránili prenikaniu kovového lesku.

#### 8. Konečná úprava

Obrysy reštaurácie a oklúziu upravte jemným diamantovým hrotom. Obvyklým spôsobom vyleštíte silikónovými gumovými špičkami alebo leštiacimi kotúčmi.

#### [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 preveriť 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: 458211076Composite132Z5

#### [POZNÁMKA]

„CLEARFIL MAJESTY“ „CLEARFIL TRI-S BOND“ „CLEARFIL AP-X“ „CLEARFIL ST“ a „CLEARFIL“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

CLEARFIL MAJESTY Flow представлява течлив рентгеноконтрастен възстановителен материал, идеален за възстановявания на предни и задни зъби и позволяващ прецизно адаптиране на цвета, висока полируемост и отлични физични свойства. CLEARFIL MAJESTY Flow може да се използва самостоятелно или в комбинация с CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic и CLEARFIL MAJESTY Posterior. Радиоконтрастността му е равна или по-голяма от 1 mm алуминий и се класифицира като материал тип 1 и клас 2 (група 1) съгласно ISO 4049. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

## II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

CLEARFIL MAJESTY Flow е показан за следните приложения:

- Директни възстановявания за фронтални и дистални зъби (кавитети клас I – III, V, цервикален кариес, ерозия на корени)
- Основа на кавитет/Подложен материал
- Интраорални репаратури на счупени коронки/мостове/композитни смоли

## III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери
- Накрайниците-игли не трябва да се използват повторно.

## IV. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не използвайте съдържащи евгенол материали за защита на пулпата или временно запечатване, тъй като евгенолът може да забави процеса на полимеризация на бондинг системата.

## V. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### 1. Предпазни мерки за безопасност

1. Избягвайте употреба на продукта при пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери.
2. При поява на свръхчувствителност, напр. дерматит, преустановете употребата на продукта и се консултирайте с лекар.
3. Носете ръкавици или вземете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност в резултат на контакт с метакрилатен мономер.
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 от пръски материал.
5. Ако продуктът попадне върху човешки 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 изършете с памучен тупфер, напоен със спирт, или марлен тампон и изплакнете с обилно количество вода.
6. Подходете внимателно, за да предотвратите неволно поглъщане на продукта от пациента.
7. При полимеризацията на продукта не гледайте директно към светлината на фотополимеризиращия апарат.
8. За да предотвратите кръстосана инфекция, не използвайте една и съща паста за различни пациенти.
9. За да предотвратите кръстосано заразяване, не използвайте един и същ накрайник-игла за различни пациенти.
10. 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

1. Не използвайте продукта в комбинация с други композитни смоли. Смесване на материалите може да доведе до промяна на физичните свойства и вероятно влошаване на крайния резултат.
2. Амалгама или други подложни материали, оставащи в кавитета, предотвратяват преминаването на светлина и полимеризацията на продукта. Отстранете изцяло всички подложни материали, когато препарирате кавитета.
3. Когато фотополимеризирате продукта, вземете под внимание дълбочината на полимеризация, посочена в настоящите инструкции за употреба.
4. 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.
5. 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.
6. Ако се съхранява в хладилник, продуктът трябва да се внесе на стайна температура преди дозиране. В противен случай е възможен затруднен ход на буталото.
7. Избягвайте наранявания на пръстите поради остри ръбове в резултат на повреда.
8. Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.

### 3. Предпазни мерки при съхранение

1. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Обърнете внимание на срока на годност на външната страна на опаковката.
2. Продуктът трябва да се съхранява при 2 – 25 °C/36 – 77 °F, когато не се използва.
3. Пазете от екстремна топлина и пряка слънчева светлина.
4. След дозиране на пастата шприцата трябва да бъде затворена плътно максимално бързо, за да се предотврати втвърдяване на пастата в шприцата на светлината от заобикалящата среда и проникване на чужди тела в шприцата.
5. Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.

## VI. ЦВЕТОВА СИСТЕМА И КОМПОНЕНТИ

### 1. Цветове

CLEARFIL MAJESTY Flow се предлага в 9 цвята: A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)\*, OA3\* \*Cv и OA3 представляват непрозрачни цветове.

### 2. Компоненти

- Вж. външната опаковка за окомплектовката на доставката.
- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips(Накрайници-игла)
- Shade guide(Разцветка)

### 3. Съставки

Пълнител от силанизирано бариново стъкло (55-90%)/  
Хидрофобен ароматен диметакрилат (5-25%)/  
Силанизиран колоиден силициев диоксид (1-10%)/  
Триетиленгликол диметакрилат (TEGDMA) (< 10%)/  
dl-камфорхинон (< 1%)

Единиците в скоби представляват масови %.

### [ЗАБЕЛЕЖКА]

Общото количество на неорганичния пълнител е прилб. 62 обемни %.  
Размерът на частиците на неорганичните пълнители е в диапазона от 0,02 µm до 19 µm.

## VII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

### Метод А

- Директни възстановявания за фронтални и дистални зъби (кавитети клас I – III, V, цервикален кариес, ерозия на корени)
- Основа на кавитет/Подложен материал

### 1. Избор на цвят

Посредством разцветката изберете подходящ цвят на продукта, съответстващ на цвета на третирания зъб. Могат да се комбинират два или повече цвята, за да се постигне по-добро цялостно съответствие на цвета.

### 2. Подготовка на шприцата

Отстранете капачето от избраната шприца и закрепете стабилно накрайник-игла.

### 3. Подготовка на кавитета

Уверете се, че кавитетът е почистен надлежно. Добре почистен кавитет осигурява максимална адхезия.

### 4. Контрол на влагата и защита на пулпата

За оптимален резултат избягвайте замърсяване на третирания участък със слюнка или кръв. За да поддържате зъба чист и сух, препоръчваме използването на кофердам. Всеки действителен или приблизителен контакт с пулпата може да се покрие със силно втвърдяващ се материал с калциев хидроксид. Изолиране или укрепване с цимент не е необходимо. Не използвайте материали, съдържащи евгенол, за да защитите пулпата.

### 5. Третиране на зъбната повърхност и бондинг

Третирането на зъбната повърхност и бондингът трябва да се извършат съгласно инструкциите за употреба на използваната бондинг система (напр. CLEARFIL TRI-S BOND).

### 6. Поставяне и фотополимеризация на CLEARFIL MAJESTY Flow

Поставте избрания цвят продукт в кавитета и фотополимеризирайте пастата със стоматологичен фотополимеризиращ апарат\* съгласно таблицата по-долу. Когато продуктът се използва за дълбок кавитет, нанесайте и фотополимеризирайте поетапно пастата, отчитайки съотношението между времето за полимеризация и дълбочината на полимеризация. Когато използвате продукта като основа или подложка, можете да нанесете и фотополимеризирате пастата, след което да приложите фотополимеризираща композитна смола, като напр. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic или CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Таблица: Съотношение на времето за полимеризация и дълбочината на полимеризация според вида светлинния източник.

Тип	Време за полимеризация (секунди)	Дълбочина на полимеризация (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Конвенционална халогенна*	20	1,5	1,0
Високоэффективна халогенна*	10		
Плазмено-дъгова*	5		
LED*	20		

\*Стоматологичен фотополимеризиращ апарат

Тип	Светлинен източник	Диапазон на дължината на вълната и интензитет на светлината
Конвенционална халогенна	Халогенна лампа	Интензитет на светлината <sup>2)</sup> 300 – 550 mW/cm <sup>2</sup> при диапазон на дължината на вълната 400 – 515 nm
Високоефективна халогенна	Халогенна лампа	Интензитет на светлината <sup>2)</sup> над 550 mW/cm <sup>2</sup> при диапазон на дължината на вълната 400 – 515 nm
Плазмено-дъгова	Ксенонова лампа	Интензитет на светлината <sup>3)</sup> над 2000 mW/cm <sup>2</sup> при диапазон на дължината на вълната 400 – 515 nm и интензитет на светлината над 450 mW/cm <sup>2</sup> при диапазон на дължината на вълната 400 – 430 nm.
LED	Blue LED <sup>1)</sup>	Интензитет на светлината <sup>2)</sup> над 300 mW/cm <sup>2</sup> при диапазон на дължината на вълната 400 – 515 nm

1) Пик на емисионния спектър: 450 – 480 nm

2) Съгласно ISO 10650-1.

3) Разпределението на дължината на вълната и интензитетът на светлината са измерени със спектрален радиометър, калибриран посредством стандартна лампа на IEC или NIST (National Institute of Standards and Technology, Национален институт за стандарти и технологии)

#### [ЗАБЕЛЕЖКА]

Ако се използват два или повече цвята, пастата с първия цвят трябва да се нанесе и фотополимеризира преди нанасяне и фотополимеризация на пастата с другия цвят. След нанасяне на всички слоеве всичко трябва отново да се фотополимеризира напълно.

#### 7. Финиране

Моделирайте възстановяването и коригирайте оклузията с помощта на фино диамантено борче. Полирайте по обичайния начин със силиконови полирни гуми или полирни дискове.

#### Метод В

• Интраорални репаратури на счупени коронки/мостове/композитни смоли

#### 1. Препариране на фрактурирани повърхности

##### 1-а. Повърхност на облицовъчен материал

При необходимост отстранете слой от фрактурираната повърхност и сковете по ръбовете посредством подходящи инструменти (напр. диамантено борче).

##### 1-б. Метална повърхност

Ако металната повърхност не е третирана предварително, я награвете чрез пясъкоструене с частици алуминиев оксид или посредством диамантено борче. Промийте повърхността с вода и я подсушете.

#### 2. Ецване с киселина на облицовъчен материал

Нанесете ецващ агент с фосфорна киселина (напр. K-ETCHANT GEL) по облицовъчния материал и оставете да действа 5 секунди преди измиване и изсушаване.

#### 3. Повърхност от благороден метал

При използване на благороден метал нанесете праймер за метал (напр. ALLOY PRIMER) съгласно инструкциите за употреба на използвания продукт.

#### 4. Силанизиране

Нанесете силанов свързващ агент (напр. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) по облицовъчния материал съгласно инструкциите за употреба на използвания продукт.

#### 5. Третиране на зъбната повърхност и бондинг

Третирането на зъбната повърхност и бондингът трябва да се извършат съгласно инструкциите за употреба на използваната бондинг система (напр. CLEARFIL TRI-S BOND).

#### 6. Подготовка на шприцата

Отстранете капачето от избраната шприца и закрепете стабилно накрайник-игла.

#### 7. Поставяне и фотополимеризация на CLEARFIL MAJESTY Flow

Поставете избрания цвят продукт в кавитета и фотополимеризирайте със стоматологичен фотополимеризиращ апарат съгласно времената, посочени в таблицата в Метод А 6. При необходимост нанасяйте и фотополимеризирайте поетапно пастата, отчитайки съотношението между времето за полимеризация и дълбочината на полимеризация.

#### [ЗАБЕЛЕЖКА]

За метални повърхности използвайте непрозрачна смола (напр. CLEARFIL ST OPAQUER), за да предотвратите прозиране на метала.

#### 8. Финиране

Моделирайте възстановяването и коригирайте оклузията с помощта на фино диамантено борче. Полирайте по обичайния начин със силиконови полирни гуми или полирни дискове.

#### [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: 458211076Composite132Z5

#### [ЗАБЕЛЕЖКА]

„CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL ST“ и „CLEARFIL“ са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.

008 1561R400R-BG 2026-01-01

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow

Реставраційний композитний матеріал

## Клірфіл Маджесті Флов



### I. ВСТУП

CLEARFIL MAJESTY Flow / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл Маджесті Флов (далі по тексті – Клірфіл Маджесті Флов) – це текучий рентгеноконтрастний реставраційний композит, який забезпечує точну відповідність кольору, високу полірувальну здатність та відмінні фізичні властивості, так що він ідеально підходить для реставрацій як фронтальних, так і бокових зубів. CLEARFIL MAJESTY Flow / Клірфіл Маджесті Флов можна застосовувати окремо або в поєднанні з CLEARFIL AP-X / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл AP-Ікс (далі по тексті – Клірфіл AP-Ікс), CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл Маджесті Естетік (далі по тексті – Клірфіл Маджесті Естетік) та CLEARFIL MAJESTY Posterior / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл Маджесті Постеріор (далі по тексті – Клірфіл Маджесті Постеріор). Він має рентгеноконтрастність, що відповідає або перевищує 1 mm (мм) алюмінію, та належить до матеріалів типу 1 та класу 2 (групи 1) згідно зі стандартом ISO 4049. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

### II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

CLEARFIL MAJESTY Flow / Клірфіл Маджесті Флов показаний для вказаних нижче випадків реставрації.

- Прямі реставрації для фронтальних та бокових зубів (I – III, V класів порожнин, карієс у пришийковій ділянці, ерозії кореня).
- Основа / прокладка порожнини.
- Інтраоральне відновлення розламаних коронок / мостоподібних протезів / композитного цементу.

### III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Пацієнти з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів у анамнезі.
- Голки-аплікатори не можна застосовувати повторно.

### IV. НЕСУМІСНІСТЬ

Не застосовувати матеріали для захисту пульпи або тимчасової герметизації, які містять евгенол, оскільки евгенол уповільнює процес затвердіння бондингової системи.

### V. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

#### 1. Заходи безпеки

1. Не застосовувати виріб у пацієнтів з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів в анамнезі.
2. У випадку реакцій гіперчутливості, наприклад, дерматиту, припинити застосування виробу та звернутися до лікаря.
3. Одягати рукавички або вживати інших належних заходів безпеки для запобігання виникненню гіперчутливості внаслідок контакту з метакрилатними мономерами.
4. Бути обережними, щоб запобігти потраплянню виробу на шкіру або в очі. Перед застосуванням виробу закрити очі пацієнта рушником з метою захисту очей пацієнта на випадок розбризкування матеріалу.
5. У випадку контакту виробу з тканинами людського тіла вжити нижчезазначених заходів:
  - <У випадку потраплення виробу в очі>  
Негайно промити очі великою кількістю води та звернутися до лікаря.
  - <У випадку потраплення виробу на шкіру або слизову оболонку ротової порожнини >  
Негайно витерти його ватним тампоном, змоченим в спиртї, або марлею та промити великою кількістю води.
6. Бути обережними, щоб запобігти випадковому проковтуванню виробу пацієнтом.
7. Під час фотополімеризації виробу уникати дивитися прямо на світло стоматологічного фотополімеризатора.
8. Уникати використання тієї ж пасту для різних пацієнтів з метою запобігання перехресної контамінації.
9. Не застосовувати ту ж саму одноразову голку-аплікатор для різних пацієнтів з метою запобігання перехресному зараженню.
10. 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 маніпуляції

1. Не застосовувати виріб з іншими композитними цементами. Змішування матеріалів може призвести до зміни фізичних властивостей, зокрема можливого погіршення очікуваних властивостей.
2. Амальгама або інші підкладкові матеріали, які залишаються в порожнині, шкодять пропусканню світла та полімеризації виробу. Повністю видалити підкладкові матеріали під час препарування порожнини.
3. Під час фотополімеризації виробу зважати на глибину фотополімеризації у цій інструкції для застосування.
4. Світловід стоматологічного пристрою для фотополімеризації слід утримувати якомога ближче та вертикально до поверхні композита. Якщо фотополімеризації підлягає значна поверхня композита, то рекомендовано

- розділити цю ділянку на кілька зон та фотополімеризувати кожену зону окремо.
5. Низька інтенсивність світла обумовлює погану адгезію. Перевірити термін служби лампи та світловід стоматологічного фотополімеризатора на наявність контамінації. Рекомендовано регулярно перевіряти інтенсивність стоматологічного пристрою для фотополімеризації за допомогою відповідного пристрою для оцінки інтенсивності світла.
6. Якщо виріб дістають з холодильника, він повинен нагрітись до кімнатної температури перед дозуванням. Якщо цього не зробити, це може обумовити труднощі під час застосування плунжера.
7. Бути обережними, щоб не пошкодити пальці гострим краєм, який може утворитися в результаті пошкодження.
8. Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.

### 3. Попередження зі зберігання

1. Не застосовувати виріб після закінчення строку придатності. Дату строку придатності можна знайти ззовні на упаковці.
2. Зберігати виріб при температурі 2 - 25°C/ 36 - 77°F, коли він не використовується.
3. Зберігати від високої температури та прямого сонячного світла.
4. Після дозування пасту якомога швидше щільно закрити ковпачок шприца, щоб запобігти затвердінню пасту всередині шприца під впливом оточуючого світла та потраплення сторонніх речовин всередину шприца.
5. Зберігати виріб у належному місці, доступ до якого мають лише практикуючі стоматологи.

### VI. СИСТЕМА ВІДТІНКІВ ТА СКЛАДОВІ

#### 1. Відтінки

CLEARFIL MAJESTY Flow / Клірфіл Маджесті Флов пропонується у 9 відтінках: A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (пришийковий)\*, OA3\* \*Cv та OA3 являють собою опакові відтінки.

#### 2. Складові

Див. вміст пакування на зовнішньому пакуванні.

- CLEARFIL MAJESTY Flow / Клірфіл Маджесті Флов;
- Needle tips (голка-аплікатор);
- Shade guide (шкала відтінків).

#### 3. Компоненти

Силанізований наповнювач з барієвого скла (55-90%);/ гідрофобний ароматичний диметакрилат (5-25%);/ силанізований діоксид кремнію колоїдний (1-10%);/ триетиленглікольдиметакрилат (TEGDMA) (< 10%);/ dl-камфорохінон (< 1%).

Одиниці в дужках – % маси.

#### [ПРИМІТКА]

Загальна кількість неорганічного наповнювача складає приблизно 62 % об. Розмір часток неорганічних наповнювачів коливається в діапазоні від 0,02 μm (мкм) до 19 μm (мкм).

### VII. ПРОЦЕДУРА КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

#### Метод. А

- Прямі реставрації для фронтальних та бокових зубів (I – III, V класів порожнин, карієс у пришийковій ділянці, ерозії кореня).
- Основа / прокладка порожнини.

1. Вибір відтінку  
Обрати належний відтінок виробу, використовуючи шкалу відтінків, відповідно до відтінку зуба, який ви будете обробляти. Можна поєднувати два або більше відтінків, щоб досягти кращої загальної відповідності відтінку.
2. Підготування шприца  
Зняти ковпачок з обраного шприца та надійно встановити голку-аплікатор.
3. Препарування порожнини  
Переконавшись, що порожнина очищена належним чином. Належне очищення порожнини забезпечує максимальні адгезивні властивості.
4. Контроль вологості та захист пульпи  
Уникати контамінації оброблюваної ділянки слиною або кров'ю для забезпечення оптимальних результатів. Рекомендовано застосування кофердаму для підтримання зуба чистим і сухим. Кожну фактичну або можливу ділянку оголення пульпи можна покрити сильно в'язким матеріалом з кальцію гідроксиду. Цементна прокладка або основа не потрібні. Для захисту пульпи не використовувати матеріали, що містять евгенол.
5. Обробка поверхні зуба та бондинг  
Обробку поверхні зуба та бондинг слід проводити згідно з інструкцією для застосування використовуваної бондингової системи (наприклад, CLEARFIL TRI-S BOND / Бондингова система Клірфіл Три-С бонд (далі по тексті – Клірфіл Три-С бонд)).
6. Внесення та фотополімеризація CLEARFIL MAJESTY Flow / Клірфіл Маджесті Флов  
Внести обраний відтінок виробу в порожнину та полімеризувати композит за допомогою стоматологічного фотополімеризатора\*, дотримуючись часу, вказаного в нижче наведеній таблиці. Якщо виріб застосовують для глибокої порожнини, внести та фотополімеризувати пасту в декілька кроків, зважаючи на співвідношення між часом фотополімеризації та глибиною полімеризації. Якщо виріб застосовується як основа або прокладка, пасту можна внести та фотополімеризувати, а потім продовжити внесення композитного цементу світлового затвердіння, наприклад, CLEARFIL AP-X / Клірфіл AP-Ікс, CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Клірфіл Маджесті Естетік або CLEARFIL MAJESTY Posterior / Клірфіл Маджесті Постеріор.

Таблиця: Співвідношення між часом полімеризації та глибиною полімеризації для кожного типу стоматологічного пристрою для фотополімеризації.

Тип	Час полімеризації (s (c))	Глибина полімеризації (mm (mm))	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Звичайна галогенова лампа*	20	1,5	1,0
Галогенова лампа високої потужності*	10		
Плазмова лампа*	5		
Світлодіод LED*	20		

\*Стоматологічний фотополімеризаційний пристрій

Тип	Джерело світла	Діапазон довжини хвиль та інтенсивність світла
Звичайна галогенова лампа	Галогенова лампа	Інтенсивність світла <sup>2)</sup> : 300 - 550 mW/cm <sup>2</sup> (мВт/см <sup>2</sup> ) в діапазоні довжини хвиль 400 - 515 nm (nm)
Галогенова лампа високої потужності	Галогенова лампа	Інтенсивність світла <sup>2)</sup> : понад 550 mW/cm <sup>2</sup> (мВт/см <sup>2</sup> ) в діапазоні довжини хвиль 400 - 515 nm (nm)
Плазмова лампа	Ксенонова лампа	Інтенсивність світла <sup>2)</sup> : понад 2000 mW/cm <sup>2</sup> (мВт/см <sup>2</sup> ) в діапазоні довжини хвиль 400 - 515 nm (nm), та інтенсивність світла понад 450 mW/cm <sup>2</sup> (мВт/см <sup>2</sup> ) в діапазоні довжини хвиль 400 - 430 nm (nm).
Світлодіод LED	Синій світлодіод LED <sup>1)</sup>	Інтенсивність світла <sup>2)</sup> : понад 300 mW/cm <sup>2</sup> (мВт/см <sup>2</sup> ) в діапазоні довжини хвиль 400 - 515 nm (nm)

1) Пікове значення спектру випромінювання: 450-480 nm (nm)

2) Оцінку проведено згідно зі стандартом ISO 10650-1.

3) Розподіл довжини хвиль і показники інтенсивності світла вимірювалися за допомогою спектро радіометра, що пройшов калібрування еталонною лампою IEC або NIST (Національного інституту стандартів і технологій).

**[ПРИМІТКА]**

Якщо обирають два або більше відтінків, пасту одного відтінку слід внести, а потім фотополімеризувати, перш ніж вносити та фотополімеризувати пасту іншого відтінку. Після того як були нанесені прошарки паст, слід знову повністю фотополімеризувати весь матеріал виробу.

**7. Фінішна обробка**

Провести контурування реставрації та корекцію оклюзії за допомогою тонкого алмазного бору. Полірувати силіконовими головками або полірувальними дисками звичайним методом.

**Метод В**

• Інтраоральне відновлення розламаних коронок / мостоподібних протезів / композитного цементу.

**1. Підготовка поверхні**

**1-а. Верхня поверхня матеріалу**

За потреби, зняти шар розламаного поверхні й скосити крайову ділянку за допомогою придатного інструменту (наприклад, алмазного бору).

**1-б. Металева поверхня**

Якщо не проводилася обробка металевої поверхні, надати їй шорсткості за допомогою піскоструминної обробки порошком оксиду алюмінію або алмазним бором. Після цього промити поверхню водою та просушити.

**2. Підготовка поверхні облицювального матеріалу**

Нанести протравлювач на основі ортофосфорної кислоти (наприклад, K-ETCHANT GEL / Бондинговий додаток К-протравлюючий гель) на облицювальну поверхню та залишити на 5 s (с) перед промиванням і висушуванням.

**3. Підготовка поверхні металів**

Якщо застосовані дорогоцінні метали, нанести адгезивний праймер для металів (наприклад, ALLOY PRIMER / Бондинговий додаток Метал Праймер) згідно до інструкції для застосування використовуваного виробу.

**4. Підготовка поверхні кераміки**

Нанести силановий апрет (наприклад, CLEARFIL CERAMIC PRIMER / Бондинговий додаток Клірфіл Керамічний праймер) на облицювальний матеріал згідно до інструкції для застосування використовуваного виробу.

**5. Підготовка поверхні зуба та бондинг**

Обробку поверхні зуба та бондинг слід проводити згідно з інструкцією для застосування використовуваної бондингової системи (наприклад, CLEARFIL TRI-S BOND / Клірфіл Три-С бонд).

**6. Підготовка шприца**

Зняти ковпачок з обраного шприца та надійно встановити голку-аплікатор.

**7. Застосування та фотополімеризація CLEARFIL MAJESTY Flow / Клірфіл Маджесті Флов**

Внести обраний відтінок виробу в порожнину та полімеризувати композит за допомогою стоматологічного фотополімеризатора\*, дотримуючись часу, вказаного в пункті «Метод». А 6. За потреби, пасту можна вносити та фотополімеризувати в декілька кроків, зважаючи на співвідношення між часом фотополімеризації та глибиною полімеризації.

**[ПРИМІТКА]**

Використовувати опаковий композит (наприклад, CLEARFIL ST OPAQUER / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл СТ опакер) для металевих поверхонь, щоб метал не просвічувався.

**8. Фінішна обробка**

Провести контурування реставрації та корекцію оклюзії за допомогою тонкого алмазного бору. Полірувати силіконовими головками або полірувальними дисками звичайним методом.

**[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 з 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: 458211076Composite132Z5

**[ПРИМІТКА]**

«CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL TRI-S BOND», «CLEARFIL AP-X», «CLEARFIL ST» та «CLEARFIL» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD. / КУРАРАУ Ко., ЛТД



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](mailto:info@denondental.com)



UA.TR.116

008 1561R400R-UK 2026-01-01

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL MAJESTY Flow on restauratsioonides kasutatav voolav valguskõvastuv röntgenkontrastne komposiitvaik, mis tagab sobiva värvitooni, head polimerisomadused ja suurepärased füüsikalised omadused, olles ideaalne nii esi- kui tagahammaste restauratsioonideks. CLEARFIL MAJESTY Flow'd võib kasutada üksi või koos toodetega CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic ja CLEARFIL MAJESTY Posterior. Toote röntgenkontrastsus on suurem kui 1 mm alumiiniumil või sellega võrdne ja ISO 4049 järgi klassifitseeritakse toode 1. tüüpi ja 2. klassi (1. rühma) materjaliks. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmistel NÄIDUSTUSTE korral.

## II. NÄIDUSTUSED

CLEARFIL MAJESTY Flow on ette nähtud kasutamiseks järgmistel restauratsioonide puhul:

- Esi- ja tagahammaste otsesed restauratsioonid (I–III, V klassi kaviteedid, hambakaela kaaries, juure erosioonid)
- Kaviteedi aluse/lainerina kasutamine
- Purunenud kroonide/sildade/komposiitvaigu suuõõnesisene parandamine

## III. VASTUNÄIDUSTUS

- Patsiendid, kes on metakrülaadi monomeeride suhtes ülitundlikud.
- Nõelaotsi ei tohi kasutada korduvalt.

## IV. KOKKUSOBIMATUS

Ärge kasutage pulbi kaitseks ega ajutiseks sulgemiseks eugenooli sisaldavaid materjale, sest eugenool võib süsüsteeami kõvastumisprotsessi aeglustada.

## V. ETTEVAATUSABINÕUD

### 1. Ohutusega seotud ettevaatusabinõud

- Vältige toote kasutamist metakrülaadi monomeeride suhtes teadaolevalt ülitundlikel patsientidel.
- Ülitundlikkusnähtude, nagu dermatiit, ilmnemisel lõpetage toote kasutamine ja pidage nõu arstiga.
- Selleks et vältida ülitundlikkust, mis võib ilmneda metakrülaadi monomeeridega kokkupuutumisel, kandke kindaid ja järgige muid kohaseid kaitsemeetmeid.
- Jälgige, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks silma. Enne toote kasutamist katke patsiendi silmad pritsmete eest kaitsmiseks käterätiga kinni.
- Juhul kui toode puutub kokku inimkudedega, tuleb toimida järgmiselt.  
<Kui toode satub silma>  
Loputage silma kohe rohke veega ja pidage nõu arstiga.  
<Kui toode satub nahale või suu limaskestale>  
Pühkige see kohe alkoholiga niisutatud vatikuuli või marilapi abil ära ja loputage rohke veega.
- Jälgige, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
- Vältige toote kõvastamise ajal otse kõvastamisvalguse vaatamist.
- Ristsaastumise ärahoidmiseks vältige sama pasta kasutamist eri patsientidel.
- Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage sama nõelaotsa erinevatel patsientidel.
- Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jätmete käitlemise põhimõtete kohaselt. Vigastuste vältimiseks ei tohi nõelakaitsmeta süstlaid visata olmejäätmete hulka.

### 2. Ettevaatusabinõud käsitsemisel ja töötlemisel

- Ärge kasutage toodet koos teiste komposiitvaikudega. Materjalide segamine võib muuta toote füüsikalisi omadusi, võimalik, et eeldatavaid omadusi halvendada.
- Kaviteeti jäänud amalgaam või mõni teine lainermaterjal võib takistada valguse juurdepääsu ja pärssida toote polümerisatsiooni. Kaviteedi prepareerimisel eemaldage täielikult kõik lainermaterjalid.
- Toote valguskõvastamisel pidage silmas käesolevas kasutusjuhendis toodud valguskõvastamise sügavust.
- 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.
- Valguse vähenenud intensiivsus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollige lambi kasutusaja ja polümerisatsioonilambi väljutusava saastumise suhtes. Polümerisatsioonilampi soovitatavate sobivate ajavahemike tagant kontrollida asjakohase fotomeetriaga.
- Kui toodet on säilitatud külmkapis, tuleb sellel enne kasutamist lasta soojeneda toatemperatuurini. Vastasel juhul võib kolvi kasutamine olla keerukas.
- Olge ettevaatlik, et mitte vigastada oma sõrmi toote purunemise tagajärjel tekkivate teravate servadega.
- Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.

### 3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

- Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva. Aegumiskuupäev on näidatud pakendi välisküljel.
- Kui toodet ei kasutata, tuleb seda hoida temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F.
- Hoidke eemal kõrgest temperatuurist ja otsesest päikesevalgusest.
- Pärast pasta väljutamist tuleb süstla võimalikult kiiresti tihedalt korgiga sulgeda, et vältida süstlas oleva pasta kõvenemist ümbritseva valguse tõttu ning takistada võõrainete sattumist süstlasse.
- Toodet tuleb säilitada nõuetekohases paigas, millele on juurdepääs ainult hambaarstidel.

## VI. TOONIDE SÜSTEEM JA KOMPONENDID

### 1. Toonid

CLEARFIL MAJESTY Flow on saadaval 9 tooni:  
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (kaelaosa)\*, OA3\*  
\* Cv ja OA3 on läbipaistmatud toonid.

### 2. Komponentid

Pakendis olevate esemete kohta saate teavet välispakendi siltidelt.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Nõelaotsad)
- Shade guide (Toonide suunis)

### 3. Koostisained

Silaanitud baariumklastäiteaine (55-90%)/  
Hüdrofoobne aromaadne dimetakrülaad (5-25%)/  
Silaanitud kolloidne ränimuld (1-10%)/  
Trietüleenglükoolidimetakrülaad (TEGDMA) (< 10%)/  
dl-kamperkinoon (< 1%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

### [MÄRKUS]

Anorgaanilise täiteaine koguhulk on umbes 62 mahuprotsenti. Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus on 0,02–19 µm.

## VII. KLIINILISED PROTSEDUURID

### Meetod. A.

- Esi- ja tagahammaste otsesed restauratsioonid (I–III, V klassi kaviteedid, hambakaela kaaries, juure erosioonid)
- Kaviteedi aluse/lainerina kasutamine

#### 1. Tooni valimine

Valige toote toonide suunise abil parandatava hamba toonile vastav sobiva tooniga toode. Täpsema tooni saamiseks võib kasutada kahte või enam tooni toodet.

#### 2. Süstla ettevalmistamine

Eemaldage valitud süstlat kork ja kinnitage sellele tugevalt nõelaots.

#### 3. Kaviteedi prepareerimine

Veenduge, et kaviteet on korralikult puhastatud. Adekvaatselt puhastatud kaviteet tagab maksimaalsed kinnitumisomadused.

#### 4. Niiskuskontroll ja pulbi kaitse

Optimaalse tulemuse saavutamiseks vältige ravitava piirkonna saastumist sülje või verega. Hamba puhta ja kuivana hoidmiseks soovitakse kasutada kofferdami. Täielikult või peaaegu paljastunud pulp tuleb katta kõvastuva kaaltsiumhüdrosiidmaterjaliga. Tsementlaineri või -aluse kasutamine ei ole vajalik. Ärge kasutage pulbi kaitseks eugenooli sisaldavaid materjale.

#### 5. Hambapinna töötlemine ja sidustamine

Hambapinna töötlemine ja sidustamine peab toimuma lähtuvalt kasutatava sidustussüsteemi (nt CLEARFIL TRI-S BOND) kasutusjuhendist.

#### 6. CLEARFIL MAJESTY Flow paigaldamine ja valguskõvastamine

Kandke valitud tooniga toode kaviteeti ja valguskõvastage pasta polümerisatsioonilambiga\*, järgides alltoodud tabelis esitatud aegasid. Kui kasutate toodet sügavas kaviteedis, siis kandke pastat peale ja valguskõvastage sammhaaval, võttes arvesse kõvastamisaja ja kõvastamissügavuse vahelist seost. Toote kasutamisel aluse või lainerina võib pasta peale kanda ja valguskõvastada ning seejärel paigaldada valguskõvastava komposiitvaigu, näiteks CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic või CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabel. Kõvastumise aja ja kõvastumise sügavuse sõltuvus polümerisatsiooni lambi liigist

Liik	Kõvastumisaeg (s)	Kõvastamissügavus (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Tavaline halogeen*	20	1,5	1,0
Kiire halogeen*	10		
Plasmakaar*	5		
LED*	20		

\*Polümerisatsioonilamp

Liik	Valgusallikas	Lainepikkuse vahemik ja valguse intensiivsus
Tavaline halogeen	Halogeenlamp	Valguse intensiivsus <sup>2)</sup> 300–550 mW/cm <sup>2</sup> lainepikkuse vahemikus 400–515 nm
Kiire halogeen	Halogeenlamp	Valguse intensiivsus <sup>2)</sup> üle 550 mW/cm <sup>2</sup> lainepikkuse vahemikus 400–515 nm
Plasmakaar	Ksenoonlamp	Valguse intensiivsus <sup>3)</sup> üle 2000 mW/cm <sup>2</sup> lainepikkuse vahemikus 400–515 nm ja valguse intensiivsus üle 450 mW/cm <sup>2</sup> lainepikkuse vahemikus 400–430 nm
LED	Sinine LED <sup>1)</sup>	Valguse intensiivsus <sup>2)</sup> üle 300 mW/cm <sup>2</sup> lainepikkuse vahemikus 400–515 nm

1) Emissioonspektri tipp: 450–480 nm

2) Hinnatud ISO 10650-1 kohaselt.

3) Lainepikkuse jaotuse ja valguse intensiivsuse väärtused on mõõdetud spektradiomeetriaga, mis on kalibreeritud IEC või NIST (National Institute of Standards and Technology) standardlambiga võrreldes.

[MÄRKUS]

Kahe või enama tooni valimisel tuleb ühe tooniga pasta peale kanda ja valguskõvastada ning alles seejärel peale kanda teise tooniga pasta ja see valguskõvastada. Pärast kõikide pastakihtide pealekandmist tuleb kogu saadud struktuur veel uuesti valguskõvastada.

7. Viimistlemine

Vormige restauratsioon ja korrigeerige oklusioon peene teemantpuuriga. Poleerige tavapärasel viisil silikoonkummist otsaku või poleerimiskettaga.

**Meetod. B.**

• Purunenud kroonide/sildade/komposiitvaigu suuõõnesisene parandamine

1. Purunenud pindade prepeareerimine

1-a. Pealismaterjali pind

Vajadusel eemaldage purunenud pinnalt kiht ja töödelge sobivate instrumentide (nt teemantpuuri) abil piirialale kaldservad.

1-b. Metallpind

Kui metallpinna pind on töötlemata, karestage see jugapuhasti abil alumiiniumoksiidpulbriga töötlemise teel või teemantpuuriga. Loputage pind veega ja seejärel kuivatage.

2. Pealismaterjali söövitamine happega

Seejärel kandke pealismaterjalile fosforhappega söövitavat ainet (nt K-ETCHANT GEL) ja laske sel 5 sekundit toimida; seejärel peske ja kuivatage pind.

3. Väärismetallist pind

Väärismetalli kasutamisel kandke kasutatava toote kasutusjuhendi kohaselt pinnale metalli kinnituspinda praimerit (nt ALLOY PRIMER).

4. Silaaniga töötlemine

Kandke pealismaterjalile kasutatava toote kasutusjuhendile vastavalt silaaniga sidusaine (nt CLEARFIL CERAMIC PRIMER).

5. Hambapinna töötlemine ja sidustamine

Hambapinna töötlemine ja sidustamine peab toimuma lähtuvalt kasutatava sidustussüsteemi (nt CLEARFIL TRI-S BOND) kasutusjuhendist.

6. Süstla ettevalmistamine

Eemaldage valitud süstalt kork ja kinnitage sellele tugevalt nõelaots.

7. CLEARFIL MAJESTY Flow paigaldamine ja valguskõvastamine

Kandke valitud tooniga toode kaviteeti ja valguskõvastage see polümerisatsioonilambiga\*, järgides lõigus „Meetod A 6“ toodud tabelis esitatud kõvastamisegaegsid. Pastat võib peale kanda ja valguskõvastada sammhaaval, võttes arvesse kõvastamisaja ja kõvastamissügavuse vahelist seost.

[MÄRKUS]

Metalli läbipaistmise ennetamiseks kasutage metallpinnal läbipaistmatut vaiku (nt CLEARFIL ST OPAQUER).

8. Viimistlemine

Vormige restauratsioon ja korrigeerige oklusioon peene teemantpuuriga. Poleerige tavapärasel viisil silikoonkummist otsaku või poleerimiskettaga.

[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.

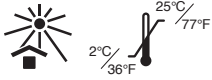
[MÄRKUS]

- Kui selle tootega seoses esineb mõni oluline vahejuhtum, teatage sellest tootjale ELi maaletooja kaudu ja selle riigi reguleerivatele asutustele, kus kasutaja/patsient elab.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite132Z5

[MÄRKUS]

„CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL ST“ ja „CLEARFIL“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. IEVADS

CLEARFIL MAJESTY Flow ir plūstošs, rentgenstarus necaurlaidīgs restaurācijas kompozītsveķu produkts, kas nodrošina precīzu krāsu saskaņošanu, augstu pulējāmības pakāpi un lieliskas fizikālās īpašības, kas to padara par ideālu produktu gan priekšējām, gan sānu restaurācijām. CLEARFIL MAJESTY Flow var izmantot atsevišķi vai kopā ar CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic un CLEARFIL MAJESTY Posterior. Tā rentgenstaru necaurlaidība ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieža alumīnija rentgenstaru necaurlaidību; un, saskaņā ar standartu ISO 4049, tas ir klasificēts kā 1. tipa vai 2. klases (1. grupas) materiāls. Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

## II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

CLEARFIL MAJESTY Flow ir indicēti izmantošanai tālāk norādītajos gadījumos.

- Tiešas restaurācijas priekšējiem un sānu zobiem (I - III, V kategorijas kavitātes, zoba kakliņa kariess, saknes erozija)
- Kavitātes pamatne / odere
- Salūzušu kroņu / tiltu / kompozītsveķu intraorāla labošana

## III. KONTRINDIKĀCIJAS

- Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem
- Adatas uzgaļus nedrīkst lietot atkārtoti.

## IV. NESADERĪBAS

Pulpas aizsardzībai vai pagaidu plombēšanai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus, jo eigenols var palēnināt sasaistes sistēmas cietēšanas procesu.

## V. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

### 1. Drošības pasākumi

- Produktu nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem.
- Ja rodas paaugstināta jutība, piemēram, dermatīts, pārtrauciet produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
- Lai novērstu paaugstinātas jutības reakciju rašanās risku, ko var izraisīt saskare ar metakrilāta monomēriem vai acetonu, valkājiet cimdus vai veiciet citus piemērotus drošības pasākumus.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu acīs. Pirms produkta lietošanas pacienta acis aizsedziet ar dvieli, lai aizsargātu tās no materiālu šķakatām.
- 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 to ar spirtā samitrinātu vates vai marles tamponu, un pēc tam skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
- Veicot produkta cietināšanu ar polimerizācijas ierīci, izvairieties no tiešas skatīšanās uz tās izstaroto gaismu.
- Lai novērstu krustenisko kontamināciju, nelietojiet vienu un to pašu pastu dažādiem pacientiem.
- Krusteniskās kontaminācijas novēršanai, vienu un to pašu adatas uzgali neizmantojiet vairākiem pacientiem.
- Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi. Lai izvairītos no ievainojumiem, adatas gals pirms likvidēšanas ir jāpārkļāj ar uzmvau.

### 2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

- Neizmantojiet produktu kopā ar citiem kompozītsveķiem.  
Materiālu sajaukšana var izraisīt fizikālo īpašību izmaiņas, iespējams, sagaidīto īpašību pazemināšanos.
- Amalgama un cits odeses materiāls, kas paliek kavitātē, kavē gaismas piekļuvi un produkta polimerizāciju. Sagatavojot kavitāti, pilnībā notīriet visu apstrādes materiālu.
- Cietinot produktu ar gaismu, ņemiet vērā gaismas izraisītās cietēšanas dziļumu un šo lietošanas instrukcijās noteikto.
- Polimerizācijas ierīces gaismas izejas atvere jātur iespējami tuvu un vertikālā stāvoklī pret sveķus saturošā materiāla virsmu. Ja plaša sveķu virsma ir jācietina ar gaismu, šo virsmu ir ieteicams sadalīt daļās, katru no daļām cietināšanas gaismas iedarbībai pakļaujot atsevišķi.
- Zema gaismas intensitāte rada sliktu adhēziju. Pārbaudiet spuldzes ekspluatācijas laiku un to, vai polimerizācijas ierīces uzgali nav piesārņots. Polimerizācijas ierīces gaismas intensitāti ir ieteicams regulāri pārbaudīt, izmantojot piemērotu gaismas intensitātes novērtēšanas ierīci.
- Ja produkts ir izņemts no ledusskapja, pirms tā izspiešanas ir jānogaida, līdz tā temperatūra sasniedz istabas temperatūru. Pretējā gadījumā var būt grūtības pārvietot šīrces virzuli.
- Ievērojiet piesardzību, lai neievainotu pirkstus, jo bojājuma dēļ var izveidoties asa šķautne.
- Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.

### 3. Ar uzglabāšanu saistītie piesardzības pasākumi

- Nelietojiet produktu, ja ir beidzies tā derīguma termiņš. Ievērojiet uz iepakojuma norādīto derīguma termiņu.
- Ja produkts netiek lietots, tas jāuzglabā 2–25 °C / 36–77 °F temperatūrā.
- Nepakļaujiet produktu pārmērīgai karstuma vai tiešas saules gaismas iedarbībai.

- Pēc pastas izspiešanas uzlieciet šīrcei vāciņu iespējami ātri, lai novērstu šīrces iekļūšusē esošās pastas sacietēšanu apkārtējās gaismas ietekmē un svešķermeņu iekļūšanu šīrce.
- Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

## VI. TOŅU SISTĒMA UN KOMPONENTI

### 1. Toņi

CLEARFIL MAJESTY Flow ir pieejams 9 toņos;  
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (zoba kakliņa)\*, OA3\*  
\*Cv un OA3 ir neausrūpīgi toņi.

### 2. Komponenti

Iepakojumā iekļautās vienības skatiet uz ārējā iepakojuma.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Adatas uzgali)
- Shade guide (Toņu skala)

### 3. Sastāvdaļas

Silanizētā bārija stikla pildviela (55-90%)  
Hidrofobais aromātiskais dimetakrilāts (5-25%)  
Silanizēts koloidālais silīcija dioksīds (1-10%)  
Trietilēnglikola dimetakrilāts (TEGDMA) (< 10%)  
dl-kamparhinons (< 1%)

Mērvienības iekavās ir masas %.

### [PIEZĪME]

Kopējais neorganiskās pildvielas daudzums ir apm. 62 tilp.%. Neorganisko pildvielu daļiņu izmērs ir no 0,02 μm līdz 19 μm.

## VII. KLĪNISKĀS PROCEDŪRAS

### Metode. A

- Tiešas restaurācijas priekšējiem un sānu zobiem (I - III, V klases kavitātes, zoba kakliņa kariess, saknes erozija)
- Kavitātes pamatne / odere

### 1. Toņa izvēle

Ar toņu skalas palīdzību izvēlieties piemērotu produkta toni, kas atbilst apstrādājamā zoba tonim. Lai panāktu vislabāko atbilstību, var kombinēt divus vai vairākus toņus.

### 2. Šīrces sagatavošana

Noņemiet izvēlētas šīrces vāciņu un pievienojiet šīrcei adatas uzgali.

### 3. Kavitātes sagatavošana

Nodrošiniet kavitātes rūpīgu iztīrīšanu. Pareizi iztīrīta kavitāte nodrošina maksimālu sasaisti.

### 4. Mitruma kontrole un pulpas aizsardzība

Lai nodrošinātu optimālu rezultātu sasniegšanu, novērsiet apstrādājamās vietas piesārņošanu ar siekalām vai asinīm. Lai nodrošinātu tīru un sausu zoba vidi, ir ieteicams izmantot gumijas koferdamu. Jebkuru esošu pulpu vai pulpas tuvumā esošu atsegumu var pārklāt ar sacietējošu kalcija hidroksīda materiālu. Nav nepieciešams cementēt pārklājumu vai pamatni. Neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus pulpas aizsardzībai.

### 5. Zobu virsmas apstrāde un sasaiste

Saistīšana ir jāveic, ievērojot izmantotās saistīšanas sistēmas (piem., CLEARFIL TRI-S BOND) lietošanas instrukcijās noteikto.

### 6. CLEARFIL MAJESTY Flow uzklāšana un cietināšana ar gaismu

Iekļāiet izvēlēto toņa produktu kavitātē, un tad cietiniet sveķus ar gaismu, izmantojot polimerizācijas ierīci\* un ievērojot zemākajā tabulā norādītos laikus. Ja produktu izmanto dziļai kavitātei, pastas iekļāšanu un cietināšanu ar gaismu veiciet vairākas reizes, ņemot vērā attiecību starp cietēšanas laiku un cietēšanas dziļumu. 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 Esthetic vai CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabula: Attiecība starp cietēšanas laiku un cietināšanas dziļumu katrai polimerizācijas ierīcei.

Tips	Cietēšanas laiks (s)	Cietēšanas dziļums (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Parastā halogēnspludze*	20	1,5	1,0
Ātras iedarbības halogēnspludze*	10		
Plazmas loks*	5		
LED*	20		

\*Polimerizācijas ierīce

Tips	Gaismas avots	Viļņa garuma diapazons un gaismas intensitāte
Parastā halogēnspludze	Halogēnlampa	Gaismas intensitāte <sup>2)</sup> 300-550 mW/cm <sup>2</sup> 400-515 nm viļņa garuma diapazonā
Ātras iedarbības halogēnspludze	Halogēnlampa	Gaismas intensitāte <sup>2)</sup> pārsniedz 550 mW/cm <sup>2</sup> 400-515 nm viļņa garuma diapazonā
Plazmas loks	Ksenona spuldze	Gaismas intensitāte <sup>3)</sup> pārsniedz 2000 mW/cm <sup>2</sup> 400-515 nm viļņa garuma diapazonā, un gaismas intensitāte pārsniedz 450 mW/cm <sup>2</sup> 400-430 nm viļņa garuma diapazonā.
LED	Zilā LED <sup>1)</sup>	Gaismas intensitāte <sup>2)</sup> pārsniedz 300 mW/cm <sup>2</sup> 400-515 nm viļņa garuma diapazonā

- 1) Maksimālais emisijas spektrs: 450-480 nm.
- 2) Novērtēts saskaņā ar ISO 10650-1.
- 3) Viļņa garuma izkliedes un gaismas intensitātes vērtības ir noteiktas ar spektroradiometru, kas ir kalibrēts, izmantojot IEC vai NIST (National Institute of Standards and Technology) standarta spuldzi

[PIEZĪME]

- Ja ir izvēlēti divi vai vairāki toņi, vispirms jāuzklāj un pēc tam ar gaismu jācietina viena toņa pasta, un tikai tad jāuzklāj un ar gaismu jācietina nākamā toņa pasta. Pēc visu pastu uzklāšanas, viss produkta kopējais apjoms ir vēlreiz jācietina ar gaismu.

7. Pēcapstrāde

Konturējiet restaurāciju un pielāgojiet sakodienu, izmantojot instrumentu ar smalku dimanta galu. Pulējiet, izmantojot instrumentus ar silikona gumijas galu vai pulēšanas disku, kā parasti.

**Metode. B**

- Salūzušu kroņu / tiltu / kompozītsveķu intraorāla labošana

1. Salūzušu virsmu sagatavošana

1-a. Nosedzošā materiāla virsma

Ja nepieciešams, noņemiet bojāto virsmu slāni un pie malas izveidojiet noslīpinājumu, izmantojot tam piemērotus instrumentus (piemēram, dimanta frēzi).

1-b. Metāla virsma

Ja metāla virsma nav apstrādāta, padariet to raupjāku ar alumīnija oksīda pulvera strūklu, vai izmantojot dimanta frēzi. Noskalojiet virsmu ar ūdeni un nožāvējiet.

2. Nosedzošā materiāla kodināšana ar skābi

Uzklājiet fosforskābes kodināšanas līdzekli (piem., K-ETCHANT GEL) uz sasaistes virsmas un pirms nomazgāšanas un nožāvēšanas ļaujiet tam tur iedarboties 5 sekundes.

3. Dārgmetāla virsma

Ja ir izmantots dārgmetāls, izmantojiet metāla sasaistes praimeru (piem., ALLOY PRIMER), ievērojot izmantotā produkta lietošanas instrukcijās noteikto.

4. Apstrāde ar silānu

Uz nosedzošā materiāla uzklājiet silāna saistvielu (piem., CLEARFIL CERAMIC PRIMER), ievērojot izmantotā produkta lietošanas instrukcijas.

5. Zobu virsmas apstrāde un sasaiste

Saistīšana ir jāveic, ievērojot izmantotās saistīšanas sistēmas (piem., CLEARFIL TRI-S BOND) lietošanas instrukcijās noteikto.

6. Šļirces sagatavošana

Noņemiet izvēlētas šļirces vāciņu un pievienojiet šļircei adatas uzgali.

7. CLEARFIL MAJESTY Flow uzklāšana un cietināšana ar gaismu

Ieklājiet izvēlēta toņa produktu kavitātē, un tad cietiniet to ar gaismu, izmantojot polimerizācijas ierīci\* un ievērojot A 6 metodes tabulā norādītos laikus. Ja produktu izmanto dziļai kavitātei, pastas ieklāšanu un cietināšanu ar gaismu veiciet vairākas reizes, ņemot vērā attiecību starp cietēšanas laiku un cietēšanas dziļumu.

[PIEZĪME]

Lai novērstu metāla saskatāmību, metāla virsmai izmantojiet neausrūpīgus sveķus (piem., CLEARFIL ST OPAQUER).

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.

[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.

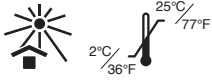
[PIEZĪME]

- 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: 458211076Composite132Z5

[PIEZĪME]

„CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL TRI-S BOND”, „CLEARFIL AP-X”, „CLEARFIL ST” un „CLEARFIL” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow



## I. ĮVADAS

„CLEARFIL MAJESTY Flow“ yra takus, rentgenokontrastiškas restauracinis dervinis kompozitas, pasižymintis tiksliu spalvų sutapimu, labai geru poliravimusi ir puikiomis fizikinėmis savybėmis, todėl labai gerai tinka ir priekiniams, ir krūminiams dantims restauruoti. „CLEARFIL MAJESTY Flow“ galima naudoti atskirai arba kartu su „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL MAJESTY Esthetic“ ir „CLEARFIL MAJESTY Posterior“. Jos rentgenokontrastiškumas yra lygus arba didesnis nei 1 mm aliuminio ir jis ISO 4049 yra klasifikuojama kaip 1 tipo ir 2 klasės (1 grupės) medžiaga. Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

## II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„CLEARFIL MAJESTY Flow“ indikuota tokioms restauracinėms taikmenoms:

- Tiesioginė priekinių ir krūminių dantų restauracija (I–III, V klasės ermtių, kaklelio ėduonies, šaknų erozijos)
- Ertmės pagrindas / pamušalas
- Sušūzusių vainikėlių ir (arba) tiltų ir (arba) dervinių kompozitų taisymas burnoje

## III. KONTRAINDIKACIJOS

- Pacientai, kuriems prieš tai pasireiškė per didelis jautrumas metakrilatų monomerams.
- Adatos antgalių pakartotinai naudoti negalima.

## IV. NESUDERINAMUMAS

Pulpai apsaugoti arba laikinam hermetizavimui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes dėl eugenolio gali sulėtėti surišimo sistemos kietėjimo procesas.

## V. ATSARGUMO PRIEMONĖS

### 1. Saugos nurodymai

- Nenaudokite produkto pacientams, kuriems anksčiau yra pasireiškęs padidėjęs jautrumas metakrilatų monomerams.
- Atsiradus bet kokiems padidėjusio jautrumo požymiams, pavyzdžiui, dermatitui, produkto naudojimą nutraukite ir pasitarkite su gydytoju.
- Mūvėkite pirštines arba imkitės kitų atitinkamų apsaugos priemonių, kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo atsiradimo, kurį gali sukelti sąlytis su metakrilato monomerais.
- Saugokitės, kad produkto nepatektų ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tiškaly.
- Jei produktas susiliečia su žmogaus audiniais, reikia imtis šių priemonių:  
<Jei produkto pateko į akį>  
Akį tuoj pat praskalaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.  
<Jei produkto pateko ant odos arba burnos gleivinės>  
Tuoj pat sušluostykite jį alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir nuskalaukite dideliu kiekiu vandens.
- Būkite atsargūs ir pasirūpinkite, kad pacientas netyčia neprarytų produkto.
- Kietindami produktą nežiūrėkite tiesiai į odontologinį polimerizatorių.
- Kad būtų išvengta kryžminio užkrėtimo, stenkitės nenaudoti tos pačios pastos keliems pacientams.
- Kad būtų išvengta kryžminio užkrėtimo, nenaudokite to paties adatos antgalio keliems pacientams.
- Šalininkite šį produktą kaip medicininę atlieką, kad išvengtumėte infekcijos. Adatos antgalį draudžiama šalinti be dangtelio, nes priešingu atveju galima susižeisti.

### 2. Apsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

- Nenaudokite produkto kartu su kitu derviniu kompozitu. Dėl medžiagų sumaišymo gali pasikeisti fizikinės savybės ir galimai sumažėti laukiamos savybės.
- Amalgama ar kitos ermtėje likę pamušalinės medžiagos neleidžia skverbtis šviesai ir kietėti produktui. Ruošdami ertmę pašalinkite visą pamušalinę medžiagą.
- Kietindami produktą šviesa atkreipkite dėmesį į kietinimo šviesa gyli, nurodytą šioje naudojimo instrukcijoje.
- Spinduliuojantis odontologinio polimerizatoriaus galas turėtų būti laikomas prie dervos paviršiaus kuo arčiau ir vertikaliai. Jei kietinti šviesa reikia didelį dervos plotą, patartina jį suskirstyti į atskiras sekcijas ir kiekvieną sekciją kietinti šviesa atskirai.
- Dėl mažo šviesos intensyvumo blogėja sukibimas. Patikrinkite lempos naudojimo trukmę ir odontologinio polimerizatoriaus šviesolaidžio galo švarą. Patartina reguliariai tikrinti odontologinio polimerizatoriaus intensyvumą tinkamu šviesos matavimo įtaisu.
- Išėmus iš šaldytuvo, produktą prieš naudojant reikia atšildyti iki kambario temperatūros. To nepadarius, gali būti sunku judinti stūmoklį.
- Būkite atsargūs, kad į aštrius kraštus, galinčius atsirasti dėl sugadinimo, nesusižeistumėte pirštų.
- Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.

### 3. Apsargumo priemonės sandėliuojant

- Nenaudokite po tinkamumo naudoti datos. Žr. ant pakuotės nurodytą tinkamumo naudoti datą.
- Nenaudojamą produktą reikia laikyti 2–25 °C / 36–77 °F temperatūroje.
- Saugokite nuo itin didelio karščio, tiesioginių saulės spindulių.
- Išspaudus pastos, švirkštą reikia kuo greičiau tvirtai uždengti, kad dėl aplinkos šviesos švirkšte esanti pasta nepradėtų kietėti ir į švirkštą nepatektų pašalinių medžiagų.
- Produktą būtina laikyti saugioje, tik odontologams pasiekiamoje vietoje.

## VI. ATSPALVIŲ SISTEMA IR KOMPONENTAI

### 1. Atspalviai

„CLEARFIL MAJESTY Flow“ galima įsigyti 9 atspalvių:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (kakleliui)\*, OA3\*

\*Cv yra OA3 matiniai atspalviai.

## 2. Komponentai

Pakuotės turinio elementai nurodyti išorinėje pakuotėje.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Adatos antgaliai)
- Shade guide (Atspalvių vadovas)

## 3. Sudedamosios dalys

Silanuotas bario stiklo užpildas (55-90%)/  
Hidrofobinis aromatinis dimetakrilatas (5-25%)/  
Silanuotas koloidinis silicio dioksidas (1-10%)/  
Trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA) (< 10%)/  
dl-kamparchinonas (< 1%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

## [PASTABA]

Bendras neorganinių užpildų kiekis apie 62 tūr.%. Neorganinių užpildų dalelių dydis nuo 0,02 µm iki 19 µm.

## VII. KLINIKINĖS PROCEDŪROS

### A metodas

- Tiesioginė priekinių ir krūminių dantų restauracija (I–III, V klasės ermtių, kaklelio ėduonies, šaknų erozijos)
- Ertmės pagrindas / pamušalas

### 1. Atspalvio parinkimas

Naudodamiesi atspalvių vadovu, pasirinkite reikalingą produkto atspalvį, geriausiai atitinkantį gydomo danties atspalvį. Kad atitiktis būtų kuo geresnė, galite derinti ir du arba daugiau atspalvių.

### 2. Švirkšto paruošimas

Nuimkite nuo pasirinkto švirkšto gaubtelį ir gerai pritvirtinkite adatos antgalį.

### 3. Ertmės paruošimas

Įsitinkite, kad visa ertmė būtų gerai išvalyta. Gerai išvalyta ertmė užtikrina patį geriausią sukibimą.

### 4. Drėgmės kontrolė ir pulpos apsauga

Kad būtų pasiekti optimalūs rezultatai, saugokite, kad gydymo sritis neužsiterštų seilėmis arba krauju. Kad dantis liktų švarus ir sausas, rekomenduojama naudoti koferdamą. Atvirą pulpą arba netoli pulpos esančias sritis reikia padengti kietai sandarinančia kalcio hidroksido medžiaga. To nereikia, įklojant arba tvirtinant cementu. Pulpai apsaugoti nenaudokite medžiagų su eugenoliu.

### 5. Danties paviršiaus apdorojimas ir surišimas

Danties paviršiaus apdorojimas ir surišimas turi būti atliekamas, vadovaujantis naudojamos surišimo sistemos (pvz., „CLEARFIL TRI-S BOND“) naudojimo instrukcija.

### 6. „CLEARFIL MAJESTY Flow“ uždėjimas ir kietinimas šviesa

Įdėkite į ertmę pasirinkto atspalvio produktą ir kietinkite pastą šviesa odontologiniu polimerizatoriumi\* tiek laiko, kaip nurodyta tolesnėje lentelėje. Jei produktą naudojate giliai ermtėi, pastą dėkite ir kietinkite šviesa atskirais etapais, atsižvelgdami į kietėjimo laiką ir kietinimo gyli. Jei produktą naudojate pagrindui arba pamušalui, pirmiausia įdėkite pastos ir sukietinkite ją šviesa, o tada dėkite šviesa kietinamus dervinius kompozitus, tokius kaip „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL MAJESTY Esthetic“ arba „CLEARFIL MAJESTY Posterior“.

Lentelė: kietinimo šviesa laiko ir kietinimo gylio santykis kiekvienam odontologiniam polimerizatoriui.

Tipas	Kietinimo laikas (s)	Kietinimo gylis (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Tradicinis halogeninis*	20	1,5	1,0
Greitoji halogeninė lempa*	10		
Plazmos lankas*	5		
LED*	20		

\*Odontologinis polimerizatorius

Tipas	Šviesos šaltinis	Bangų ilgio diapazonas ir šviesos intensyvumas
Tradicinis halogeninis	Halogeninė lempa	Šviesos intensyvumas <sup>2)</sup> 300–550 mW/cm <sup>2</sup> 400–515 nm bangų ilgio diapazone
Greitasis halogeninis	Halogeninė lempa	Šviesos intensyvumas <sup>2)</sup> daugiau kaip 550 mW/cm <sup>2</sup> 400–515 nm bangų ilgio diapazone
Plazmos lankas	Ksenono lempa	Šviesos intensyvumas <sup>2)</sup> daugiau kaip 2000 mW/cm <sup>2</sup> 400–515 nm bangų ilgio diapazone ir šviesos intensyvumas daugiau kaip 450 mW/cm <sup>2</sup> 400–430 nm bangų ilgio diapazone.
LED	Mėlyna LED lempa <sup>1)</sup>	Šviesos intensyvumas <sup>2)</sup> daugiau kaip 300 mW/cm <sup>2</sup> 400–515 nm bangų ilgio diapazone

1) Emisijos spektro pikas: 450–480 nm

2) Įvertinta pagal ISO 10650-1

3) Bangos ilgio pasiskirstymo ir šviesos intensyvumo vertės išmatuotos spektro radiometru, kalibruotu naudojant standartinę IEC arba NIST („National Institute of Standards and Technology“) lempą

[PASTABA]

Pasirinkus du arba daugiau atspalvių, pirmiausia reikia uždėti ir šviesa sukietinti vieno atspalvio pastą, o tada dėti ir šviesa kietinti kito atspalvio pastą. Sudėjus visų pastų sluoksnius visą produkto masę reikia dar kartą sukietinti šviesa.

7. Apdaila

Kontūruokite restauraciją ir koreguokite sąkandį mažu deimantiniu antgaliu. Poliruokite įprastai silikono gumos antgaliais arba poliravimo diskais.

**B metodas**

• Sulūžusių vainikėlių ir (arba) tiltų ir (arba) dervinių kompozitų taisymas burnoje

1. Sulūžusių paviršių paruošimas

1-a. Dengiamosios medžiagos paviršius

Jei reikia, naudodami tinkamus instrumentus (pvz., deimantinį gražtą), pašalinkite sutrūkusį sluoksnį ir suformuokite krašte nuosklembą.

1-b. Metalų paviršius

Jei metalo paviršius nėra apdorotas, pašiurkštinkite jį nusemiant aliuminio milteliais arba deimantiniu gražtu. Nuplaukite paviršių vandeniu ir tada išdžiovinkite.

2. Dengiamosios medžiagos išdėsinimas rūgštinti

Prieš plaudami ir džiovindami, užtepkite ant dengiamosios medžiagos fosforo rūgšties išdėsinimo (pvz., „K-ETCHANT GEL“) ir palikite veikti 5 sekundes.

3. Tauriojo metalo paviršius

Jei naudojamas taurusis metalas, vadovaudamiesi naudojamo produkto naudojimo instrukcija uždėkite metalo surišimo grunto (pvz., „ALLOY PRIMER“).

4. Silanų apdorojimas

Vadovaudamiesi naudojamo produkto naudojimo instrukcija, uždėkite silanų surišimo grunto (pvz., „CLEARFIL CERAMIC PRIMER“).

5. Danties paviršiaus apdorojimas ir surišimas

Danties paviršiaus apdorojimas ir surišimas turi būti atliekamas, vadovaujantis naudojamos surišimo sistemos (pvz., „CLEARFIL TRI-S BOND“) naudojimo instrukcija.

6. Švirkšto paruošimas

Nuimkite nuo pasirinkto švirkšto gaubtelį ir gerai pritvirtinkite adatos antgalį.

7. „CLEARFIL MAJESTY Flow“ uždėjimas ir kietinimas šviesa

Įdėkite į ertmę pasirinkto atspalvio produktą ir kietinkite pastą šviesa odontologiniu polimerizatoriumi tiek laiko, kaip nurodyta tolesnėje lentelėje skirsnyje „A metodas 6“.

Jei reikia, pastą galima dėti ir kietinti šviesa atskirais etapais, atsižvelgdami į kietėjimo laiką ir kietinimo gylį.

[PASTABA]

Kad neprasišviestų metalas, uždėkite ant metalo paviršiaus matinės dervos (pvz., „CLEARFIL ST OPAQUER“).

8. Apdaila

Kontūruokite restauraciją ir koreguokite sąkandį mažu deimantiniu antgaliu. Poliruokite įprastai silikono gumos antgaliais arba poliravimo diskais.

[GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodymais trūkumais.

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ neprisiima 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 institucijomis.

• Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite132Z5

[PASTABA]

„CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL ST“ ir „CLEARFIL“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.