

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



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



**Kuraray Noritake Dental Inc.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



**EMERGO EUROPE**

Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem, The Netherlands



**Kuraray Europe GmbH** (EU Importer)

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



# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY Posterior is a light-cure, 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. It is formulated with optimal viscosity assuring easy handling and placement. 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 Posterior is indicated for the following restorative applications:

- Direct restorations for anterior and posterior teeth (Class I - V cavities)
- Correction of tooth position and tooth shape (e.g. diastema closure, dwarfed tooth, etc.)
- Intraoral repairs of fractured crowns / bridges

## III. CONTRAINDICATION



Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

## IV. INCOMPATIBILITIES



Do not use eugenol containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol 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 light when curing the product.
8. To prevent cross infection, avoid sharing the same paste among different patients. Dispense the paste on a mixing paper before use. Do not try to apply the paste directly from the syringe onto the patient's tooth.
9. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

### 2. Handling and manipulation precautions

1. Do not use the product in conjunction with the other composite resin. Mixing materials may cause a change in physical properties, possibly a decrease, from the properties expected.
2. If the adherent surface extends to uncut enamel, apply a phosphoric acid etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) and leave it in place for 10 seconds before washing and drying.
3. Amalgam or other lining material remaining in the cavity will prevent the passage of light and the polymerization of the product. Completely remove any lining material when preparing the cavity.
4. When light curing the product, note the light curing depth in this Instructions for Use.
5. The emitting tip of the dental curing light 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.
6. Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate lightevaluating device at appropriate intervals.
7. The paste should be used as soon as practicable after being dispensed from the syringe. If the paste is to be left for a while before use, it should be covered with a light blocking plate.
8. The product should be returned to room temperature before dispensing, if it has been taken out of a refrigerator. Failure to do this might cause breakage of the syringe.
9. 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 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 Posterior is available in 6 shades; A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3  
\*OA3 is opaque shade.

## 2. Components

- See outer package for the items included in the package.
- CLEARFIL MAJESTY Posterior
  - Shade guide

## 3. Ingredients

- Silanated glass ceramics (60-80%)/
- Surface treated alumina micro filler (10-20%)/
- Hydrophobic aromatic dimethacrylate (1-10%)/
- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (< 3%)/
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA) (< 3%)/
- Silanated silica filler (< 3%)/di-Camphorquinone (< 0.1%)

Units in parentheses are mass %.

## [NOTE]

The total amount of inorganic filler is approx. 82vol%. The particle size of inorganic fillers ranges from 0.02 µm to 7.9 µm.

## VII. CLINICAL PROCEDURES

### Method. A

- Direct restorations for anterior and posterior teeth (Class I - V cavities)
- Correction of tooth position and tooth shape (e.g. diastema closure, dwarfed tooth, etc.)

### 1. Cleaning tooth structure

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

### 2. Moisture control

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

### 3. Cavity preparations

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

### 4. Pulp protection

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 Posterior

- 6-1. If necessary, the application of a flowable composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY Flow) to the cavity as an initial layer is optional (Refer to its Instructions for Use). This layer should be polymerized prior to placing the first layer of CLEARFIL MAJESTY Posterior.
- 6-2. Select an appropriate shade of the product, using Shade guide, corresponding to the shade of the tooth you are going to treat. You may combine two or more shades to achieve a better match to the shade of the tooth to be treated.
- 6-3. Place the chosen shade product into the cavity, and light-cure the resin with a dental curing unit\* following the table.

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

Type	Curing time (Sec)	Depth of cure (mm)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	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.

- If necessary, a thin layer of opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) can be applied and light-cured according to its' Instructions for Use.

#### 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

##### 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. Placement and light curing of CLEARFIL MAJESTY Posterior

6-1. If necessary, the application of a flowable composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY Flow) to the cavity as an initial layer is optional (Refer to its' Instructions for Use). This layer should be polymerized prior to placing the first layer of CLEARFIL MAJESTY Posterior.

6-2. Using Shade guide, select an appropriate shade of the product corresponding to the fractured crown / bridge to be repaired. Two or more shades can be selected and combined in order to give a better match to the shade of the fractured crown / bridge.

6-3. Load the product of the selected shade to the cavity and light-cure it with a dental curing unit for curing time specified in table in Method. A 6-3. Considering the depth of cure, apply the resin in layers and polymerize each layer, if necessary. If two or more shades are to be applied, apply them in layers respectively, either polymerizing all the layers collectively, or each layer individually, depending on the total depth of cure.

#### [NOTE]

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

#### 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.

#### [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: 458211076Composite120YW

#### [NOTE]

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

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY Posterior est un composite résineux de restauration radio-opaque, photo polymérisable qui offre une adaptation exacte de la teinte, des possibilités de polissage élevées et d'excellentes propriétés physiques, le rendant idéal pour des restaurations de dents antérieures et postérieures. Il est préparé avec une viscosité optimale assurant une manipulation et un placement aisés. 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 Posterior est indiqué pour les applications restauratrices suivantes:

- Restaurations directes pour des dents antérieures et postérieures (Classe I - V cavités)
- Rectification de la position d'une dent et du façonnage d'une dent (par ex., fermeture d'un diastème, dent naine, etc.)
- Réparations intra-orales de couronnes / bridges fracturés

## III. CONTRE-INDICATION

⚠ Patients avec des antécédents présentant une hypersensibilité aux monomères méthacrylates

## IV. INCOMPATIBILITÉ

⚠ 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. Déposer la pâte sur un papier pour mélange avant l'utilisation. Ne pas essayer d'appliquer directement la pâte à partir d'une seringue sur la dent du patient.
9. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

### 2. Précautions concernant la manipulation et le traitement

1. Ne pas utiliser ce produit conjointement avec un autre composite résineux. Un mélange de matériaux risque de provoquer une modification dans les propriétés physiques, comprenant une diminution possible des propriétés attendues.
2. Si la surface adhérente s'étend à un émail non taillé, appliquer un agent de mordantage à acide phosphorique (par ex., K-ETCHANT GEL) et le laisser en place pendant 10 secondes avant de laver et de sécher.
3. Un amalgame ou un autre matériau de garnissage restant dans la cavité empêchera le passage de la lumière et la polymérisation du produit. Retirer complètement n'importe quel matériau de restauration lors de la préparation de la cavité.
4. Lors de la photo polymérisation du produit, suivre la profondeur de la photo polymérisation expliquée dans ces Instructions pour l'Utilisation.
5. L'embout émetteur du spot lumineux de polymérisation dentaire devra être tenu aussi proche et verticalement que possible de la surface résineuse. Si une surface importante de résine doit être photo polymérisée, il est conseillé de la diviser en plusieurs sections et de photo polymériser chaque section séparément.
6. Une faible intensité lumineuse entraînera une mauvaise adhérence. Vérifier la longévité de service de la lampe et l'extrémité du guide du spot lumineux de polymérisation dentaire pour une contamination. Il est conseillé de vérifier l'intensité du spot lumineux de polymérisation dentaire en utilisant à intervalles appropriés un dispositif d'évaluation de la puissance.
7. La pâte devra être utilisée aussitôt qu'il est possible après avoir été appliquée à partir de la seringue. Si la pâte n'est pas utilisée directement pendant un certain temps, elle devra être recouverte d'une plaquette obstruant la lumière.
8. Si le produit a été retiré d'un réfrigérateur, on ne devra l'appliquer que lorsqu'il sera amené à la température de la pièce. En omettant cela, on risque de casser la seringue.
9. 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 à des températures extrêmes ni au rayonnement solaire direct.
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. SYSTEME DES TEINTES ET COMPOSANTS

### 1. Teintes

CLEARFIL MAJESTY Posterior est disponible en 6 teintes; A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3  
\*OA3 est coloré opaque.

### 2. Composants

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

- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide (Guide de teintes)

### 3. Ingrédients

Céramique de verre silanisé (60-80%)/  
Surface traitée avec micro-remplisseur d'alumine (10-20%)/  
Diméthacrylate aromatique hydrophobe (1-10%)/  
Bisphénol A diglycidylméthacrylate (Bis-GMA) (< 3%)/  
Triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA) (< 3%)/  
Matériau de remplissage de silice silanisé (< 3%)/  
dl-Quinone camphrée (< 0,1%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

### [NOTA]

La teneur totale en charge inorganique est d'environ 82vol%. La taille des particules de la charge de remplissage va de 0.02 µm à 7.9 µm.

## VII. PROTOCOLES CLINIQUES

### Méthode. A

- Restaurations directes pour des dents antérieures et postérieures (Classe I - V cavités)
- Rectification de la position d'une dent et du façonnage d'une dent (par ex., fermeture d'un diastème, dent naine, etc.)

### 1. Nettoyage du tissu dentaire

S'assurer que la cavité est suffisamment nettoyée. Une cavité convenablement nettoyée permet d'assurer un comportement adhésif maximal.

### 2. Maintien au sec de la cavité

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

### 3. Préparations de la cavité

Retirer n'importe quelle dentine infectée et préparer la cavité de la manière habituelle.

### 4. Protection de la pulpe

Il sera nécessaire d'enduire d'un matériau d'hydroxyde de calcium à prise durcie les parties exposées ou presque exposées de la pulpe. L'emploi d'un fond de cavité ou d'une base n'est pas nécessaire. Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe.

### 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 photo polymérisation de CLEARFIL MAJESTY Posterior

- 6-1. Si c'est nécessaire, l'application d'un composite résineux liquide (par ex., CLEARFIL MAJESTY Flow) dans la cavité en tant que couche initiale est possible. (Se référer à ses Instructions pour l'Utilisation.) Cette couche devra être polymérisée avant le placement de la première couche de CLEARFIL MAJESTY Posterior.
- 6-2. Choisir une teinte appropriée du produit, en utilisant le guide des teintes, correspondant à la teinte de la dent que l'on est en train de traiter. On peut combiner deux ou plusieurs teintes pour réaliser une meilleure correspondance avec la teinte de la dent devant être traitée.
- 6-3. Placer le produit de la teinte choisie dans la cavité et photo polymériser la résine avec une unité de polymérisation dentaire\* en suivant la table.

Table: Relation entre la durée de polymérisation et la profondeur de polymérisation pour chaque unité de polymérisation dentaire.

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

\*Unité 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) Pointe du spectre d'émission: 450 - 480 nm

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

3) Distribution de la longueur d'onde et valeurs des intensités lumineuses mesurées avec un spectromètre à infrarouge étalonné en utilisant une lampe standard IEC (Commission Internationale Electrotechnique) ou NIST (Institut National de Normes et de Technologie)

[NOTA]

- Si deux ou plusieurs teintes sont choisies, la pâte de l'une des teintes devra être tout d'abord appliquée puis photo polymérisée avant que l'application d'une autre teinte ne soit appliquée et photo polymérisée à son tour. Une fois que toutes les pâtes ont été déposées, la totalité de l'ensemble du produit devra être complètement photo polymérisée à nouveau.
- Si c'est nécessaire, une mince couche de résine opaque (par ex., CLEARFIL ST OPAQUER) peut être appliquée et photo polymérisée selon ses Instructions pour l'Utilisation.

7. Finition

Finir la restauration et ajuster l'occlusion en utilisant une fine fraise diamantée. Polir avec une pointe en caoutchouc siliciné ou des disques de polissage.

**Méthode. B**

Réparations intra-orales de couronnes / bridges fractures

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., KETCHANT 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. Placement et photo polymérisation de CLEARFIL MAJESTY Posterior

- 6-1. Si c'est nécessaire, l'application d'un composite résineux liquide (par ex., CLEARFIL MAJESTY Flow) dans la cavité en tant que couche initiale est possible. (Se référer à ses Instructions pour l'Utilisation.) Cette couche devra être polymérisée avant le placement de la première couche de CLEARFIL MAJESTY Posterior.
- 6-2. En utilisant le guide des teintes, choisir une teinte appropriée correspondant à la couronne/bridge fracturé devant être réparé. Deux ou plusieurs teintes peuvent être choisies et combinées, de manière à réaliser une meilleure correspondance avec la teinte de la couronne/bridge fracturé.
- 6-3. Charger CLEARFIL MAJESTY Posterior 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** 6-3. 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.

7. Finition

Finir la restauration et ajuster l'occlusion en utilisant une fine fraise diamantée. Polir avec une pointe en caoutchouc siliciné ou des disques de polissage.

[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: 458211076Composite120YW

[NOTA]

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

008 1561R520R-FR 2026-03-01

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL MAJESTY Posterior es un composite fotopolimerizable y radiopaco que proporciona un ajuste de color preciso, una facilidad de pulido alta y unas propiedades físicas excelentes que la convierten en el producto ideal para restauraciones anteriores y posteriores. Ha sido formulada con una viscosidad óptima que garantiza un manejo y una aplicación muy fáciles. 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 Posterior se recomienda para las aplicaciones restaurativas siguientes:

- Restauraciones directas para dientes anteriores y posteriores (Cavidades clases I - V)
- Corrección de posición y formas de dientes (ej., cierre de diastema, dientes enanos, etc.)
- Reparaciones intraorales de coronas / puentes fracturados

## III. CONTRAINDICACIÓN

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

## 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. Ponga la pasta en un papel de mezcla antes de usarla. No intente aplicar la pasta directamente de la jeringa a los dientes del paciente.
9. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

### 2. Precauciones de manejo y manipulación

1. No use el producto junto con otros composites antes de polimerizar. La mezcla de materiales puede causar un cambio en las propiedades físicas del producto, incluyendo una posible disminución de las propiedades esperadas.
2. Si la superficie adherente se extiende hasta el esmalte sin preparar, aplique agente de grabado fosfórico (ej., K-ETCHANT GEL) y déjelo en su lugar durante 10 segundos antes de lavarlo y secarlo.
3. La amalgama u otro material de restauración que quede en la cavidad impedirá el paso de la luz y la polimerización del producto. Cuando prepare la cavidad quite completamente cualquier material de obturación.
4. Cuando fotopolimerice el producto, tenga en cuenta la profundidad de fotopolimerización indicada en estas instrucciones de uso.
5. El extremo visible de la guía de la luz de la lámpara deberá mantenerse tan cerca y vertical a la superficie del composite como sea posible. Si hay que fotopolimerizar una superficie de composite grande, es aconsejable dividir la superficie en varias secciones y fotopolimerizar cada una de las mismas por separado.
6. La luz de baja intensidad causa una mala adhesión. Compruebe la lámpara para conocer su duración de servicio y la guía luminosa de la luz de la lámpara por si está sucia. Se recomienda comprobar la intensidad de la luz de la lámpara usando el dispositivo de evaluación de luz apropiado a los intervalos apropiados.
7. La pasta deberá ser usada tan pronto como sea posible después de extraerla de la jeringa. Si la pasta se deja expuesta antes de usarla se recomienda cubrirla con una placa opaca a la luz.
8. El producto, si ha sido sacado de un refrigerador, deberá ponerse a la temperatura ambiente antes de aplicarlo. Si no sigue esta recomendación, puede que la jeringa se rompa.
9. 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. Mantener el producto alejado del calor extremo y de la luz solar directa.
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 Posterior se encuentra disponible en 6 colores; A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3  
\*OA3 está coloreado opaco.

### 2. Componentes

- Consulte en el embalaje exterior los productos incluidos en el envase.
- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide (Guía de colores)

### 3. Ingredientes

Cerámica de vidrio silanado (60-80%)/  
Microempaste de alúmina tratado en la superficie (10-20%)/  
Dimetacrilato aromático hidrofóbico (1-10%)/  
Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA) (< 3%)/  
Dimetacrilato trietileneglicol (TEGDMA) (< 3%)/  
Empaste de silicio silanado (< 3%) / Alcanforquinona dl (< 0,1%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

### [NOTA]

La cantidad total de relleno inorgánico es de aprox. 82vol%. El tamaño de la partícula de las cargas inorgánicas va desde 0,02 µm a 7.9 µm.

## VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

### Método. A

- Restauraciones directas para dientes anteriores y posteriores (Cavidades clases I - V)
- Corrección de posición y formas de dientes (ej., cierre de diastema, dientes enanos, etc.)

1. Limpieza de la estructura dental  
Asegúrese de que la cavidad esté adecuadamente limpia. Una cavidad adecuadamente limpia asegura el máximo rendimiento adhesivo.
2. Control de la humedad  
Para obtener unos resultados óptimos evite la contaminación con saliva o sangre del área sometida a tratamiento. Se recomienda usar un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.
3. Preparación de las cavidades  
Retire la dentina infectada y prepare la cavidad de la forma habitual.
4. Protección de la pulpa  
Cualquier zona de exposición de la pulpa, real o próxima, podrá cubrirse con un material de hidróxido cálcico. No hay necesidad de fondo cavitario. No conviene usar materiales de eugenol para proteger la pulpa dentaria.
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 fotopolimerización de CLEARFIL MAJESTY Posterior
  - 6-1. La aplicación de un composite fluido (ej., CLEARFIL MAJESTY Flow) en la cavidad a modo de capa inicial es opcional (Consulte sus Instrucciones de uso). Esta capa, en el caso de aplicarse, deberá polimerizarse antes de poner la primera capa de CLEARFIL MAJESTY Posterior.
  - 6-2. Usando la guía de colores, seleccione un color del producto apropiado que se corresponda con el color del diente que usted va a tratar. Podrá combinar dos o más colores para obtener el color que más se parezca al del diente que va a tratar.
  - 6-3. Ponga el color elegido en la cavidad y fotopolimerice el composite con la unidad de polimerización dental\* siguiendo las indicaciones de la tabla siguiente.

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

Tipo	Tiempo de polimerización (seg.)	Profundidad de polimerización (mm)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	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>3)</sup> de más de 300 mW/cm <sup>2</sup> en la gama de longitudes de onda de 400 - 515 nm

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

2) Evaluada conforme a la norma ISO 10650-1.

3) Valores de distribución de longitud de onda e intensidad de luz medidos con un espectroradiómetro calibrado usando una lámpara estándar IEC o NIST (Instituto Nacional de Normas y Tecnología)

[NOTA]

- Si se eligen dos o más colores, la pasta de un color deberá aplicarse y luego fotopolimerizarse antes de aplicar y fotopolimerizar la pasta de otro color. Después de poner las capas de todas las pastas, todo el producto aplicado deberá fotopolimerizarse completamente una vez más.
- En caso de ser necesario podrá aplicarse y fotopolimerizarse una capa fina de resina opaca (ej., CLEARFIL ST OPAQUER) siguiendo sus Instrucciones de uso.

7. Acabado

Contornee la restauración y ajuste la oclusión usando una punta de diamante fina. Pula con punta de silicona o discos de pulir.

**Método. B**

Reparaciones intraorales de coronas / puentes fracturados

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. Aplicación y fotopolimerización de CLEARFIL MAJESTY Posterior

6-1. La aplicación de un composite fluido (ej., CLEARFIL MAJESTY Flow) en la cavidad a modo de capa inicial es opcional (Consulte sus Instrucciones de uso). Esta capa, en el caso de aplicarse, deberá polimerizarse antes de poner la primera capa de CLEARFIL MAJESTY Posterior.

6-2. Usando la guía de colores, seleccione un color apropiado del producto que se corresponda con la corona / puente fracturado que va a ser reparado. Podrá seleccionar dos o más colores y combinarlos para obtener el color que más se parezca a la corona / diente fracturado.

6-3. Ponga CLEARFIL MAJESTY Posterior del color seleccionado en la cavidad y fotopolimerícelo con una lámpara durante el tiempo especificado en la tabla del Método. A 6-3. 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.

7. Acabado

Contornee la restauración y ajuste la oclusión usando una punta de diamante fina. Pula con punta de silicona o discos de pulir.

[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: 458211076Composite120YW

[NOTA]

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

008 1561R520R-ES 2026-03-01

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. INTRODUZIONE

CLEARFIL MAJESTY Posterior è un composito fotoattivabile radiopaco per restauri, che offre perfetti accostamenti cromatici, elevata lucidabilità ed eccellenti proprietà fisiche, caratteristiche che lo rendono ideale per restauri anteriori e posteriori. La viscosità ottimale lo rende maneggevole e facile da applicare. 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 Posterior è indicato per le seguenti applicazioni:

- Restauri diretti di denti anteriori e posteriori (Cavità classe I-V)
- Correzione della posizione e forma del dente (es. chiusura di diastemi, dente nano, ecc.)
- Riparazioni intraorali di corone/ponti fratturati

## III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con accertata ipersensibilità ai monomeri di metacrilato

## 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. Erogare la pasta su una cartina di miscelazione prima dell'uso. Non tentare di applicare la pasta direttamente dalla siringa sul dente del paziente.
9. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

### 2. Precauzioni per l'uso e la manipolazione

1. Non usare questo prodotto unitamente ad altri compositi. La miscelazione di prodotti diversi può causare variazioni nelle loro proprietà e determinare risultati inferiori alle attese.
2. Se la superficie di adesione si estende allo smalto intatto, applicare un agente mordenzante a base di acido fosforico (es. K-ETCHANT GEL) e lasciarlo agire per 10 secondi prima del lavaggio ed asciugatura.
3. Amalgami o altri sottofondi rimanenti nella cavità impediranno il passaggio della luce e la polimerizzazione del prodotto. Pertanto, rimuovere completamente ogni sottofondo quando si prepara la cavità.
4. Quando si fotopolimerizza, attenersi alle profondità di polimerizzazione indicate nelle presenti Istruzioni d'Uso.
5. Il puntale della lampada va tenuto il più vicino e perpendicolare possibile rispetto alla superficie della resina. Per polimerizzare un'ampia superficie, è consigliabile suddividerla in zone e polimerizzare ogni singola area.
6. Una bassa intensità di luce provoca polimerizzazione insufficiente. Controllare periodicamente la durata della vita utile della lampada e la pulizia del puntale guida. È consigliabile controllare periodicamente l'intensità della luce di polimerizzazione utilizzando lo strumento apposito.
7. La pasta deve essere utilizzata appena possibile dopo l'erogazione. Se la pasta non viene utilizzata subito, tenerla al riparo dalla luce.
8. Se il prodotto viene tenuto in frigorifero, riportarlo a temperatura ambiente prima dell'uso. In caso contrario, la siringa potrebbe rompersi.
9. 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 estreme di calore e dalla luce solare diretta.
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 Posterior è disponibile in 6 gradazioni di colore; A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3  
\*OA3 è una coloratura opaca.

### 2. Contenuto

Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide (Scala colori)

### 3. Ingredienti

Ceramica in vetro silanizzato (60-80%)/  
Microriempitivo in allumina trattata in superficie (10-20%)/  
Dimetacrilato aromatico idrofobico (1-10%)/  
Bisfenolo A diglicidimetacrilato (Bis-GMA) (< 3%)/  
Trietileneglicoldimetacrilato (TEGDMA) (< 3%)/  
Riempitivo in silice silanizzata (< 3%)/dl-Canforochinone (< 0,1%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

### [NOTA]

La quantità totale di eccipiente inorganico è di circa 82vol%.  
Le dimensioni delle particelle degli eccipienti inorganici vanno da 0.02 µm a 7.9 µm.

## VII. PROCEDURE CLINICHE

### Metodo. A

- Restauri diretti di denti anteriori e posteriori (Cavità classe I-V)
- Correzione della posizione e forma del dente (es. chiusura di diastemi, dente nano, ecc.)

1. Pulizia della struttura del dente  
Assicurarsi che la cavità sia adeguatamente pulita. Una cavità pulita assicura la massima adesione.
2. Controllo della contaminazione  
Al fine di ottenere risultati ottimali, evitare la contaminazione della zona da trattare con saliva o sangue. Si raccomanda l'impiego della diga di gomma per mantenere il dente pulito e asciutto.
3. Preparazione della cavità  
Rimuovere la dentina cariata e preparare la cavità nella maniera consueta.
4. Protezione della polpa  
A titolo puramente cautelativo un'eventuale zona di polpa scoperta può essere coperta con materiali a base di idrossido di calcio. Non è necessario usare liners o sottofondi. I materiali a base di eugenolo sono controindicati.
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 Posterior
  - 6-1. Se ritenuto necessario, applicare un composito fluido (es. CLEARFIL MAJESTY Flow) nella cavità come strato iniziale, secondo le istruzioni d'uso. Questo strato deve essere polimerizzato prima di applicare CLEARFIL MAJESTY Posterior.
  - 6-2. Utilizzando la scala colori, selezionare la gradazione corrispondente a quella del dente da trattare. È possibile associare due o più gradazioni per ottenere la migliore corrispondenza cromatica al dente da restaurare.
  - 6-3. Applicare il prodotto del colore scelto nella cavità e polimerizzare con un fotopolimerizzatore dentale attendendosi alla tabella.

Tabella: Tempi e profondità di polimerizzazione per tipo di fotopolimerizzatore.

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

\*Fotopolimerizzatore

Tipo	Fonte di luce	Intervallo d'onda di luce ed intensità della luce
Alogena convenzionale	Lampada alogena	Intensità della luce <sup>3)</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>3)</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 di emissione: 450 - 480 nm

2) Calcolata in base all'ISO 10650-1.

3) Valori di distribuzione della lunghezza d'onda e l'intensità della luce misurati con un radiospettrometro calibrato impiegando una lampada standard IEC o NIST (National Institute of Standards and Technology)

[NOTA]

- Se sono state prescelte due o più tinte, la pasta di una tinta deve essere applicata e quindi fotopolimerizzata prima che venga applicata e polimerizzata la pasta di un'altra tinta. Dopo che tutte le paste sono state stratificate, l'intera massa del prodotto deve completamente polimerizzata di nuovo.
- Se necessario, può essere applicato e polimerizzato un sottile strato di resina opaca (es. CLEARFIL ST OPAQUER) secondo le relative istruzioni per l'uso.

7. Rifinitura

Rifinire il bordo del restauro e verificare l'occlusione impiegando una fresa diamantata fine. Lucidare con gommini in silicone o dischi per lucidatura.

**Metodo. B**

Riparazioni intraorali di corone / ponti fratturati

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. KETCHANT 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 un pennellino monouso, secondo le istruzioni del Produttore.

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 fotopolimerizzazione di CLEARFIL MAJESTY Posterior

6-1. Se ritenuto necessario, applicare un composito fluido (es. CLEARFIL MAJESTY Flow) nella cavità come strato iniziale, secondo le istruzioni d'uso. Questo strato deve essere polimerizzato prima di applicare CLEARFIL MAJESTY Posterior.

6-2. Con l'ausilio della scala colori, selezionare la gradazione del prodotto corrispondente alla corona/ponte fratturato da riparare. Si possono scegliere e sovrapporre due o più gradazioni per ottenere la migliore corrispondenza alla tonalità della corona/ponte fratturata.

6-3. Applicare CLEARFIL MAJESTY Posterior nella gradazione selezionata nella cavità e polimerizzarla con un fotopolimerizzatore dentale per il tempo specificato nella tabella sub Metodo. A 6-3. 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 della 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.

7. Rifinitura

Rifinire il bordo del restauro e verificare l'occlusione impiegando una fresa diamantata fine. Lucidare con gommini in silicone o dischi per lucidatura.

[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: 458211076Composite120YW

[NOTA]

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

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. INTRODUCTIE

CLEARFIL MAJESTY Posterior is een lichtuithardend, radiopaak composiet voor tandheelkundige restauraties en zorgt voor een nauwkeurige kleurafstemming, hoge polijstbaarheid en uitzonderlijke fysische eigenschappen zodat het ideaal voor zowel anterieure als posterieure toepassingen is. Het heeft een optimale viscositeit zodat het gemakkelijk in gebruik en eenvoudig is aan te brengen. 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 Posterior wordt aanbevolen voor de volgende restauraties:

- Directe restauraties voor anterieure en posterieure toepassingen (Klasse I - V caviteiten)
- Correctie van tandpositie en tandvorm (bijvoorbeeld diasteem, onvolgroeid element, etc.)
- Intra-orale reparatie van gefractureerde kronen / bruggen

## III. CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een allergie of overgevoeligheid voor methacrylaat monomeren

## 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 op een mengblokje. Breng de composiet beslist niet direct van de spuit op het element van de patiënt aan.
9. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

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

1. Gebruik dit product niet samen met een ander composiet. Het mengen van materialen kan de fysische eigenschappen veranderen, waardoor de werking mogelijk niet als verwacht zal zijn.
2. Indien het hechtoppervlak tot ongeprepareerd glazuur uitstrekt, moet u een fosforzuur etsmiddel (bijvoorbeeld K-ETCHANT GEL) aanbrengen en 10 seconden laten zitten alvorens te spoelen en te drogen.
3. Amalgaam of een onderlaag in de caviteit blokkeert de lichtdoorlaatbaarheid en polymerisatie van het product. Verwijder een eventuele onderlaag geheel tijdens het voorbereiden van de caviteit.
4. Zie de lichtuithardingsdiepte in deze "Gebruiksaanwijzing" voor het lichtuitharden van het product.
5. De tip van de polymerisatielamp dient zo dichtbij als mogelijk en verticaal op het composietoppervlak gehouden te worden. Indien men een groot composietoppervlak moet uitharden, is het aan te raden het oppervlak in stukken in te delen en elk stuk afzonderlijk uit te harden.
6. Lage intensiteit van licht veroorzaakt een slechte adhesie. Controleer de levensduur van de lamp en het uiteinde van de lichttip van de polymerisatielamp op vervuiling. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de lamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.
7. Het composiet dient zo snel als mogelijk na het doseren uit de spuit te worden aangebracht. Indien het even duurt eer het composiet zal worden aangebracht, moet u het met een lichtwerend plaatje afdekken.
8. Nadat het materiaal uit de koelkast is genomen, dient het alvorens gebruik op kamertemperatuur te worden gebracht. Indien de spuit niet op kamertemperatuur is, kan de spuit mogelijk breken.
9. 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 of direct zonlicht 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 Posterior wordt in de volgende 6 tinten geleverd; A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3  
\*OA3 is een opake tint.

### 2. Componenten

Zie buitenverpakking voor de artikelen in de verpakking.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide (Kleurenring)

### 3. Ingrediënten

Gesilaneerd glas keramiek (60-80%)/  
Oppervlakte-behandeld alumina micro-vuller (10-20%)/  
Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat (1-10%)/  
Bisphenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA) (< 3%)/  
Triethyleneglycol dimethacrylaat (TEGDMA) (< 3%)/  
Gesilaneerde siliciumoxidevulstof (< 3%)/d-Camphorquinone (< 0,1%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

### [OPMERKING]

De totale hoeveelheid anorganische vulstof bedraagt ongeveer 82vol%. De partikelgrootte van anorgane vullers varieert van 0,02 µm tot 7.9 µm.

## VII. KLINISCHE PROCEDURES

### Methode. A

- Directe restauraties voor anterieure en posterieure toepassingen. (Klasse I - V caviteiten)
- Correctie van tandpositie en tandvorm (bijvoorbeeld diasteem, onvolgroeid element, etc.)

1. Reinigen van de tandstructuur  
Zorg dat de caviteit beslist goed schoon is. Een goed gereinigde caviteit verzekert een optimale hechting.
2. Vochtbeheersing  
Voorkom, voor een optimaal resultaat, besmetting van het te behandelen oppervlak door speeksel en bloed. Gebruik bij voorkeur een cofferdam om de tand schoon en droog te houden.
3. Voorbereiding van de caviteit  
Verwijder geïnfecteerd dentine en bereid de caviteit op de gebruikelijke wijze voor.
4. Bescherming van de pulpa (tandzenuw)  
Blootliggende of bijna blootliggende tandzenuw moet met een hardzettend calcium-hydroxide materiaal worden bedekt. Een liner of andere onderlaag is niet vereist. Gebruik geen eugenol-houdende materialen voor het beschermen van de tandzenuw.
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. Plaatsen en polymeriseren van CLEARFIL MAJESTY Posterior
  - 6-1. Breng indien nodig een flowable composiet (bijvoorbeeld CLEARFIL MAJESTY Flow) als basislaag voor de caviteit aan (zie de betreffende aanwijzingen). Deze laag dient te worden gepolymeriseerd alvorens de eerste laag CLEARFIL MAJESTY Posterior aan te brengen.
  - 6-2. Kies een passende kleur van het product aan de hand van de kleurenring, in overeenstemming met de kleur van het te behandelen element. U kunt twee of meer tinten in combinatie gebruiken voor een betere afstemming op de kleur van het te behandelen element.
  - 6-3. Plaats de gekozen kleur van het product in de caviteit en polymeriseer de composiet met een polymerisatielamp\* volgens de in te tabel aangegeven waarden.

Tabel: Relatie tussen uithardingsstijd en diepte van het uitharden voor betreffende polymerisatielampen.

Soort	Uithardingsstijd (sec.)	Uithardingsdiepte (mm)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	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) Piek van emissie-spectrum: 450 - 480 nm

2) Conform ISO 10650-1 beoordeeld.

3) Golflengte-distributie en lichtintensiteitwaarden gemeten met een spectroradiometer, geijkt met een IEC of NIST (National Institute of Standards and Technology) standaardlamp

[OPMERKING]

- Indien u twee of meer tinten heeft gekozen, moet het mengsel van de eerste kleur worden aangebracht en uitgehard alvorens het mengsel van de volgende kleur aan te brengen en uit te harden. Nadat alle mengsels in laag zijn aangebracht, moet het gehele aangebrachte product nogmaals geheel uitgehard worden met licht.
- U kunt indien nodig een dunne laag opaque-hars (bijvoorbeeld CLEARFIL ST OPAQUER) aanbrengen en lichtuitharden in overeenstemming met de betreffende aanwijzingen.

7. Fineren

Werk de restauratie en occlusie af met een diamantpunt. Polijst met een siliconen-rubberpunt of polijstschijf.

**Methode. B**

Intra-orale reparatie van gefractureerde kronen / bruggen

1. Voorbereiding van gebroken oppervlakken

1-a. Oppervlak facingmateriaal

Verwijder 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. Plaatsen en uitharden van CLEARFIL MAJESTY Posterior

6-1. Breng indien nodig een flowable composiet (bijvoorbeeld CLEARFIL MAJESTY Flow) als basislaag voor de caviteit aan (zie de betreffende aanwijzingen). Deze laag dient te worden gepolymeriseerd alvorens de eerste laag CLEARFIL MAJESTY Posterior aan te brengen.

6-2. Kies de juiste kleur van het product met behulp van de kleurenring in overeenstemming met de kleur van de gebroken, te repareren kroon / brug. U kunt twee of meer kleuren kiezen en in combinatie gebruiken voor een betere kleurafstemming op de gebroken kroon / brug.

6-3. Plaats CLEARFIL MAJESTY Posterior van de gekozen kleur in de caviteit en polymeriseer met een polymerisatielamp gedurende de in de tabel bij Methode. A 6-3 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.

7. Fineren

Werk de restauratie en occlusie af met een diamantpunt. Polijst met een siliconen-rubberpunt of polijstschijf.

[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: 458211076Composite120YW

[OPMERKING]

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

008 1561R520R-NL 2026-03-01

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. EINLEITUNG

Beim CLEARFIL MAJESTY Posterior handelt es sich um ein lichthärtendes, röntgenopakes, restauratives Komposit, welches eine perfekte Farbanpassung ermöglicht. Es besitzt hervorragende physikalische Eigenschaften, eine ausgezeichnete Polierfähigkeit und ist ideal für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich. Das Produkt besitzt eine optimale Viskosität für die Verarbeitung und das Auftragen im Rahmen der Füllungstherapie. 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 Posterior wird bei den folgenden Restaurationen angewendet:

- Direkte Restaurationen von Front- und Seitenzähnen (Kavitäten der Klasse I - V)
- Korrektur der Zahnform (z.B. Schließen von Zahnlücken)
- Intraorale Reparaturen von gebrochenen Verblendungen, Kronen und Brücken

## III. GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten

## 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. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

### 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. Wenn die Haftfläche bis zum Zahnschmelz reicht, ist ein auf Phosphorsäure basierendes Ätzmittel (z.B. K-ETCHANT GEL) anzuwenden. Das Ätzel sollte 10 Sekunden einwirken, und anschließend gründlich abgewaschen werden. Den Bereich nach der Vorbehandlung trocknen.
3. Amalgam oder andere Materialien in der Kavität verhindert die Durchlässigkeit des Lichts und die Polymerisation des Komposits. Bei der Vorbereitung der Kavität sind deshalb sämtliche Füllungsmaterialien vollständig zu entfernen.
4. Wenn eine Lichthärtung durchgeführt wird, muss auf die Tiefenwirkung der Polymerisationslampe und des Füllungswerkstoffes geachtet werden.
5. Die Spitze der UV-Lichtquelle muss so nahe wie möglich und vertikal auf die Oberfläche des Komposits gehalten werden. Wenn eine große Fläche ausgehärtet werden muss, sollte die Oberfläche in mehrere Bereiche aufgeteilt und dann separat behandelt werden.
6. Niedrige Lichtintensität verursacht eine schlechtere Haftung. Prüfen Sie in diesem Fall die Nutzungsdauer der Aushärtungslampe und gegebenenfalls die Lampenspitze auf Verunreinigung. Wir empfehlen die Polymerisationslampe in regelmäßigen Abständen mit einem Lichtmessgerät zu warten.
7. Die Paste sollte nach dem Ausbringen aus der Spritze möglichst rasch verarbeitet werden. Wenn die Paste nach dem Ausbringen für eine bestimmte Zeit nicht aufgetragen werden kann, ist sie mit einem Lichtschutz vor frühzeitigem Aushärten zu versehen.
8. Wenn das Produkt aus dem Kühlschrank herausgenommen wird, muss es vor der Verarbeitung zuerst auf Raumtemperatur gebracht werden. Wenn dies nicht befolgt wird, kann das Ausbringen zum Bruch der Spritze führen.
9. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischen 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 Posterior ist in 6 Farbtönen erhältlich;  
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3  
\*OA3 wird undurchsichtig gefärbt.

### 2. Bestandteile

Für die im Lieferumfang enthaltenen Artikel siehe Umverpackung.  
• CLEARFIL MAJESTY Posterior  
• Shade guide (Farbtonabelle)

### 3. Inhaltsstoffe

Silanisierte Glaskeramik (60-80%)/  
Oberflächenbehandelter Aluminiumoxid-Mikrofüllstoff (10-20%)/  
Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat (1-10%)/  
Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (< 3%)/  
Triethyleneglycol-Dimethacrylat (TEGDMA) (< 3%)/  
Silanierter Kieselerdefüller (< 3%)/dl-Camphorchinon (< 0,1%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

### [HINWEIS]

Die Gesamtmenge des anorganischen Füllers liegt bei ungefähr 82Vol%. Die Partikelgröße der anorganischen Füller reicht von 0.02 µm bis 7.9 µm.

## VII. KLINISCHES VERFAHREN

### Verfahren. A

- Direkte Restaurationen von Front- und Seitenzähnen (Kavitäten der Klasse I - V)
- Korrektur der Zahnform (z.B. Schließen von Zahnlücken)

### 1. Reinigung der Zahnstruktur

Die Kavität muss gründlich gereinigt werden. Eine gut gereinigte Oberfläche sichert maximale Haftung.

### 2. Feuchtigkeitskontrolle

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, ist jegliche Kontamination der Kavität mit Speichel und andere Verunreinigungen zu vermeiden. Um den Zahn sauber und trocken zu halten, empfehlen wir einen Kofferdam.

### 3. Zahn- und Wurzel-Vorbehandlung

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

### 4. Pulpaschutz

Eine freigelegte Pulpa oder pulpanahe Dentinbereiche müssen mit einem Kalziumhydroxid-Präparat abgedeckt werden. Verwenden Sie hierfür keine eugenolhaltigen Materialien, da diese die physikalischen Eigenschaften des Komposits beeinträchtigen.

### 5. Zahnflächenvorbehandlung und Auftragen von Adhäsiven

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

### 6. Auftragen und Lichthärtung von CLEARFIL MAJESTY Posterior

- 6-1. Das Auftragen eines dünnfließenden Komposits (z.B. CLEARFIL MAJESTY Flow) in die Kavität als erste Schicht ist optional. Diese Schicht muss vor dem Auftragen von CLEARFIL MAJESTY Posterior auspolymerisiert werden.
- 6-2. Wählen Sie den passenden Farbton des Produkts, und verwenden Sie hierfür die Farbtonabelle. Um eine besser Farbtonanpassung zu erzielen, können Sie zwei oder mehrere Farbtöne bei der Behandlung verwenden.
- 6-3. Tragen Sie das Komposit in dem gewünschten Farbton auf und härten Sie dann das Material gemäß der folgenden Tabelle mit der Polymerisationslampe\* aus.

Tabelle: Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Aushärtungstiefe für jede Aushärtungslampe.

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

\*Aushärtungslampe

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) Spitzenwert des Emissionsspektrums: 450 - 480 nm

2) Nach ISO 10650-1 bewertet.

3) Die Werte für die Wellenlängenverteilung und die Lichtintensität werden durch eine IEC- oder NIST-Standardlampe (National Institute of Standards and Technology) mit einem geeichten Spektralradiometer ermittelt

[HINWEIS]

- Wenn Sie mehrere Farbtöne verwenden, muss zunächst die erste Paste aufgetragen und ausgehärtet werden. Danach tragen Sie erst die zweite Paste auf und härten diese aus. Nachdem sämtliche Pasten aufgetragen und einzeln ausgehärtet wurden, müssen sie zum Abschluss noch einmal zusammen ausgehärtet werden.
- Falls erforderlich, ist zum Abdecken von Metalloberflächen und starken Verfärbungen eine dünne Schicht von opaken Komposit (z.B. CLEARFIL ST OPAQUER) aufzutragen und auszuhärten.

7. Nachbearbeitung

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

**Verfahren. B**

Intraorale Reparaturen von gebrochenen Verblendungen, Kronen und Brücken

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 Ätzgel 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

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

5. Zahnflächenvorbehandlung und Auftragen von Adhäsiven

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

6. Auftragen und Lichthärtung von CLEARFIL MAJESTY Posterior

- 6-1. Das Auftragen eines dünnfließenden Komposits (z.B. CLEARFIL MAJESTY Flow) in die Kavität als erste Schicht ist optional. Diese Schicht muss vor dem Auftragen von CLEARFIL MAJESTY Posterior auspolymerisiert werden.
- 6-2. Verwenden Sie vor der Behandlung die Farbtabelle., Wählen Sie den geeigneten Farbton, welcher der Zahnfarbe der gebrochenen Verblendung, Krone oder Brücke entspricht. Es können zwei oder mehr Farbtöne gewählt und miteinander kombiniert werden, um eine bessere Farbabstimmung zu erreichen.
- 6-3. Tragen Sie CLEARFIL MAJESTY Posterior in dem gewählten Farbton auf. Härten Sie mittels einer Polymerisationslampe in der vorgeschriebenen Zeit (siehe Tabelle) gemäß dem Verfahren. A 6-3 aus. Berücksichtigen Sie die Aushärtungstiefen der Polymerisationslampe und des Komposits. Tragen Sie das Komposit in Schichten auf. Härten Sie in diesem Fall jede Schicht einzeln aus. Wenn mehrere Farbtöne verwendet werden, tragen Sie diese einzeln auf. Härten Sie diese dann je nach der Schichtdicke zusammen oder einzeln aus.

[HINWEIS]

Verwenden Sie opakes Komposit (z.B. CLEARFIL ST OPAQUER) um Metallflächen oder starke Verfärbungen abzudecken.

7. Nachbearbeitung

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

[GARANTIE]

Ein Produkt, das erwiesenermaßen defekt ist, wird von Kuraray Noritake Dental Inc. ersetzt.

Kuraray Noritake Dental Inc. übernimmt keinerlei Haftung für direkte, nachfolgende oder besondere Verluste oder Schäden, die aus der Anwendung, der Verwendung bzw. der Nichtverwendung dieser Produkte herrühren. Vor der Verwendung muß der Anwender bestimmen, ob die Produkte für den vorgesehenen Zweck verwendbar sind; der Anwender übernimmt alle Risiken und die Verantwortung, die mit dem Gebrauch im Zusammenhang stehen.

[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: 458211076Composite120YW

[HINWEIS]

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

008 1561R520R-DE 2026-03-01

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. INLEDNING

CLEARFIL MAJESTY Posterior är en ljushärdande, röntgenopak, restaurativ komposit som möjliggör en perfekt färganpassning. Den har enastående fysikaliska egenskaper, går utmärkt att polera och är idealisk för restaurationer i framtands-, premolar- och molarområdet. Produkten har en optimal viskositet för bearbetning och applicering inom ramen för fyllningsterapi. 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 Posterior används vid följande restaurationer:

- Direkta restaurationer av framtänder, premolar- och molartänder (kavitetklass I-V)
- Korrektion av tandformen (till exempel slutande av tandluckor)
- Intraorala reparationer av brutna fasader, kronor och broar

## III. KONTRAIKATIONER

Överkänslighet mot metakrylater

## 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 indränkt 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. Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

### 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. Om vidhäftningsytan räcker fram till tandemaljen, så ska ett etsmedel baserat på fosforsyra (till exempel K-ETCHANT GEL) användas. Etsgelen ska verka i 10 sekunder och sedan tvättas av noga. Torka området efter förbehandlingen.
3. Amalgam eller andra material i kaviteten hindrar ljusets genomtränglighet och därmed kompositens polymerisering. Ta därför bort allt fyllningsmaterial vid förberedelsen av kaviteten.
4. När en ljushärdning utförs måste polymerisationslampans och fyllningsmaterialets djupverkan beaktas.
5. UV-ljuskällans spets måste hållas vertikalt mot och så nära kompositens yta som möjligt. Om en stor yta ska härdas, så ska ytan delas in i flera områden och sedan behandlas separat.
6. Låg ljusintensitet förorsakar sämre vidhäftning. Kontrollera i så fall om härdningslampan börjar bli för gammal och om lampspetsen är kontaminerad. Vi rekommenderar att med jämna mellanrum kontrollera polymerisationslampan med hjälp av ett ljusmätningssinstrument.
7. Pastan ska bearbetas så snabbt som möjligt, efter att den har tryckts ut ur sprutan. Skulle pastan inte kunna appliceras nästan direkt efter att den har tryckts ut, ska den försees med ett ljusskydd mot förtida härdning.
8. Hämtas produkten från ett kylskåp, måste den få rumstemperatur, innan den får bearbetas. I annat fall kan sprutan brytas av.
9. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.

### 3. Säkerhetsanvisningar inför förvaringen

1. Produkten får inte användas efter att förfallodatomet har gått ut. Förfallodatomet 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 spruten.
5. Produkten måste förvaras på en lämplig plats som obehöriga inte har tillträde till.

## VI. FÄRGTONER OCH BESTÅNDSDELAR

### 1. Färgtoner

CLEARFIL MAJESTY Posterior finns i 6 färgtoner:  
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3  
\*OA3 är en opak nyans

## 2. Beståndsdelar

Se ytterförpackningen för artiklar inkluderade i förpackningen.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide (färgtonstabell)

## 3. Ingredienser

Silaniserad glaskeramik (60-80%)/  
Ytbehandlad mikrofiller, aluminiumoxid (10-20%)/  
Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat (1-10%)/  
Bisfenol A diglycidylmetakrylat (BIS-GMA) (< 3%)/  
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) (< 3%)/  
Silaniserat kiselfiller (< 3%)/dl-camforquinon (< 0,1%)

Enheter inom parentes är massa %.

## [ANVISNING]

Totalhalten av oorganiskt fyllningsmedel är ca 82vol%. Partikelstorleken av det oorganiska fyllningsmedlet varierar mellan 0.02 µm och 7.9 µm.

## VII. KLINISKA FÖRFARANDE

### Förfarande A

- Direkta restaurationer av framtänder, premolar- och molartänder (kavitetklass I-V)
- Korrektion av tandformen (till exempel slutande av tandluckor)

### 1. Rengöring av tandstrukturen

Kaviteten måste rengöras noga. En väl rengjord yta säkerställer en maximal vidhäftning.

### 2. Fuktkontroll

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

### 3. Förbehandling av tanden och rötterna

Ta bort allt sjukt dentin och förbered kaviteten på sedvanligt sätt.

### 4. Pulpaskydd

En frilagad pulpa eller pulpanära dentinområden måste täckas med ett kalciumhydroxidpreparat. Använd då inga eugenolhaltiga material, eftersom de försämrar kompositens fysikaliska egenskaper.

### 5. Förbehandling av tandytor och applicering av adhesiv

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

### 6. Applicering och ljushärdning av CLEARFIL MAJESTY Posterior

6-1. Det är valfritt att applicera en tunnflytande komposit (till exempel CLEARFIL MAJESTY Flow) som ett första skikt i kaviteten. Skiktet måste polymeriseras innan CLEARFIL MAJESTY Posterior får appliceras.

6-2. Välj en till tänderna passande färgton av produkten med hjälp av färgtonstabellen. Du kan använda två eller flera färgtoner vid behandlingen för att uppnå en bättre färgtonsanpassning.

6-3. Applicera kompositen i den önskade färgtonen och härda sedan materialet med hjälp av polymerisationslampan\*, enligt den nedanstående tabellen.

Tabell: Förhållandet mellan härdningstid och härdningsdjup för respektive härdningslampan

Typ	Härdningstid (s)	Härdningsdjup (mm)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	OA3
Vanlig halogenlampan*	20	1,5	1,0
Snabbhärdande halogenlampan*	10		
Plasma-ljusbågelampan*	5		
LED*	20		

### \*Härdningslampan

Typ	Ljuskälla	Våglängdsområde och ljusintensitet
Vanlig halogenlampan	Halogenlampan	Ljusintensitet <sup>2)</sup> 300-550 mW/cm <sup>2</sup> inom våglängdsområdet 400-515 nm
Snabbhärdande halogenlampan	Halogenlampan	Ljusintensitet <sup>2)</sup> över 550 mW/cm <sup>2</sup> inom våglängdsområdet 400-515 nm
Plasma-ljusbågelampan	Xenonlampan	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
LED	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-standardlampan (National Institute of Standards and Technology) med en krönt spektralradiometer

## [ANVISNING]

- Om du använder flera färgtoner, så måste först den ena pastan appliceras och härdas. Därefter appliceras och härdas den andra pastan. När samtliga pastor har applicerats och härdat separat, måste de till sist härdas en gång gemensamt.

- Vid behov måste ett tunt skikt av en opak komposit (till exempel CLEARFIL ST OPAQUER) appliceras och härddas för att täcka metalltytor och starka missfärgningar.

#### 7. Efterbearbetning

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

### **Förfarande B**

Intraorala reparationer av brutna fasader, kronor och broar

#### 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. Metalltyta

Om metalltytan inte är förbehandlad, så ska du åtminstone rugga upp den försiktigt med en sandbläster 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 nog.

#### 3. Förbehandling av metalltytor

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. Förbehandling av tandtytor och applicering av adhesiv

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

#### 6. Applicering och ljushårdning av CLEARFIL MAJESTY Posterior

6-1. Det är valfritt att applicera en tunnflytande komposit (till exempel CLEARFIL MAJESTY Flow) som ett första skikt i kaviteten. Skiktet måste polymeriseras innan CLEARFIL MAJESTY Posterior får appliceras.

6-2. Använd färgtonstabellen inför behandlingen. Välj en till tandfärgen på den brutna fasaden, kronan eller bron lämplig färgton. Det går att välja två eller fler färgtoner och kombinera dem med varandra för att uppnå en bättre färganpassning.

6-3. Applicera CLEARFIL MAJESTY Posterior i den valda färgtonen. Härda med hjälp av en polymerisationslampa under den föreskrivna tiden (se tabellen) enligt förfarande A 6-3. Beakta polymerisationslampans och kompositens hårdningsdjup. Applicera kompositen skiktvis. Härda varje skikt separat. Om du använder flera färgtoner, ska du applicera dem var och en för sig. Härda dem antingen samtidigt eller var och en för sig, beroende på tjockleken.

#### [ANVISNING]

Använd opak komposit (till exempel CLEARFIL ST OPAQUER) för att täcka metalltytor eller starka missfärgningar.

#### 7. 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: 458211076Composite120YW

#### [ANVISNING]

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

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. INNLEDNING

CLEARFIL MAJESTY Posterior er en lysherdende, røntgenopak, restaurerende kompositt, som muliggjør en perfekt fargetilpasning. Den har fremragende fysikalske egenskaper, en utmerket poleringsegenskap og er ideal for restaurering av for- og sidetenner. Produktet har optimal viskositet for bearbeidelse og påføring innen rammen for fyllingsterapi. 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 Posterior benyttes ved følgende restaureringer:

- Direkte restaureringer av for- og sidetenner (kaviteter i klasse I - V)
- Korrektur av tannform (f. eks. lukking av tannluker)
- Intraorale reparasjoner av brukte blandinger, kroner og broer

## III. KONTRAINDIKASJON

Overømfintlighet overfor metakrylater

## IV. INKOMPATIBILITET

For vern av pulpa eller for provisorisk forsegling må man ikke benytte eugenolholdige materialer, da eugenol kan endre komposittens fysikalske 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 blandepapir eller en blandeblokk. Pastaen må aldri påføres på tannen direkte fra sprøyten.
9. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

### 2. Forholdsregler ved omgang med produktet

1. Produktet må ikke benyttes sammen med andre kompositt-kunststoff. Blanding av materialer kan føre til endringer i de fysikalske egenskapene og det kan muligens føre til at forventede egenskaper svekkes.
2. Hvis hefteflaten går helt til tannemaljen, må man benytte et etsningsmiddel basert på fosforsyre (f. eks. K-ETCHANT GEL). Etsningsmiddelet må virke i 10 sekunder og deretter må det vaskes vekk grundig. Området må tørkes etter forhåndsbehandlingen.
3. Amalgam og andre materialer i kaviteten hindrer lysgjennomtrengning og polymerisering av kompositten. Ved forberedelsen av kaviteten må man derfor fjerne alle fyllmaterialene helt.
4. Hvis det gjennomføres en lysherdning, må man ta hensyn til dybdevirkningen til polymeriseringslampen og fyllmaterialet.
5. Spissen til UV-lysstrålen må holdes så nær som mulig og vertikal i forhold til komposittens overflate. Hvis flaten som skal herdes er stor, må overflaten deles i flere områder og så behandles separat.
6. Lav lysintensitet forårsaker svakere adhesjon. Kontroller i et slikt tilfelle herdelampens bruksvarighet og om det har satt seg smuss i lampespissen. Vi anbefaler at polymeriseringslampen vedlikeholdes regelmessig med et lysmåleapparat.
7. Pastaen må bearbeides straks den er kommet ut av sprøyten. Hvis pastaen ikke kan påføres før innen en bestemt tid, må den utstyres med lysbeskyttelse slik at den ikke herdes for raskt.
8. Hvis produktet tas ut av kjøleskapet, må det først oppnå romtemperatur før bearbeidelse. Hvis dette ikke blir gjennomført, kan påføringen medføre at sprøyten brekker.
9. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk 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 INGREDIENSER

### 1. Fargetoner

CLEARFIL MAJESTY Posterior kan fåes i 6 fargetoner:

A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3

\*OA3 er opak.

### 2. Ingredienser

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

- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide (fargetonetabell)

### 3. Innholdsstoffer

- Silaniserte glasskeramikk (60-80%)/
- Overflatebehandlet aluminiumoksid-mikro fyller (10-20%)/
- Hydrofob aromatisk dimethakrylat (1-10%)/
- Bisfenol A diglycidylmethakrylat (Bis-GMA) (< 3%)/
- Triethylenglycoldimethakrylat (TEGDMA) (< 3%)/
- Silanisert silisiumfyller (< 3%)/dl-camphorquinon (< 0,1%)

Enheter i parentes er masse %.

### [MERKNAD]

Total uorganisk fyll-ladning er ca. 82vol%. Partikkelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) er mellom 0.02 µm og 7.9 µm.

## VII. KLINISK FREMGANGSMÅTE

### Fremgangsmåte A

- Direkte restaureringer av for- og sidetenner (kaviteter i klasse I - V)
- Korrektur av tannform (f. eks. lukking av tannluker)

1. Rengjøring av tannstrukturen  
Kaviteten må rengjøres grundig. En godt rengjort overflate sikrer maksimal adhesjon.
2. Fuktighetskontroll  
For å oppnå best mulig resultat, må man unngå at kaviteten påvirkes av spytt og andre urenheter. For å holde tannen ren og tørr, anbefaler vi en kofferdam.
3. Forhåndsbehandling av tann og rot  
Fjern det syke dentinet og forbered kaviteten på vanlig måte.
4. Pulpabeskyttelse  
En frilagt pulpa eller et pulpanært dentinområde må dekkes med et kalsiumhydroksid-preparat. Ikke benytt eugenolholdige materialer, da disse påvirker de fysikalske egenskapene til kompositten.
5. Forhåndsbehandling av tannflatene og påføring av adhesiver  
Behandlingen og bondingen av tannoverflaten må utføres i henhold til bruksinformasjonen til det systemet som benyttes (f. eks. CLEARFIL TRI-S BOND).
6. Påføring og lysherdning av CLEARFIL MAJESTY Posterior  
6-1. Påføring av en tyntflytende kompositt (f. eks. CLEARFIL MAJESTY Flow) som første lag i kaviteten er valgfri. Dette laget må være avpolymerisert før påføringen av CLEARFIL MAJESTY Posterior.  
6-2. Velg passende fargetone for produktet og benytt fargetonetabellen til dette. For å oppnå en bedre fargetonetilpasning, kan du bruke to eller flere fargetoner ved behandlingen.  
6-3. Påfør kompositten i den ønskete fargetonen og herde materialet i henhold til tabellen nedenfor med polymeriseringslampen\*.

Tabell: Forhold mellom herdetid og herdedybde for hver herdelampe.

Type	Herdetid (sek)	Herdedybde (mm)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	OA3
Vanlig halogenlampe*	20	1,5	1,0
Hurtigherdende halogenlampe*	10		
Plasma-lysbuelampe*	5		
LED*	20		

\*Herdelampe

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

1) Emisjonsspektrumets toppverdi: 450 - 480 nm

2) Vurdert iht. ISO 10650-1.

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

### [MERKNAD]

- Hvis du bruker flere fargetoner, må den først den første pastaen påføres og herdes. Deretter påføres du den andre pastaen og lar den herdes. Når alle pastaer er påført og herdet enkeltvis, må de avslutningsvis herdes sammen nok en gang.

- Hvis nødvendig, må man for tildekning av metalloverflater og sterke fargeendringer, påføre et lag opak kompositt (f. eks. CLEARFIL ST OPAQUER) som også må herdes.

#### 7. Bearbeidelse i etterkant

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

#### **Fremgangsmåte B**

Intraorale reparasjoner av brukne forblendinger, kroner og broer

##### 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 tørk området.

##### 2. Forbehandling av blander

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. Forhåndsbehandling av tannflatene og påføring av adhesiver

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

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

6-1. Påføring av en tyntflytende kompositt (f. eks. CLEARFIL MAJESTY Flow) som første lag i kaviteten er valgfri. Dette laget må være avpolymerisert for påføringen av CLEARFIL MAJESTY Posterior.

6-2. Bruk fargetonetabellen for behandlingen. Velg den egnete fargetonen, som tilsvarer fargetonen til den brukne blenden, kronen eller broen. Man kan velge to eller flere fargetoner og disse kan kombineres, for å oppnå en bedre fargetilpasning.

6-3. Påfør CLEARFIL MAJESTY Posterior i den valgte fargetonen. Herde produktet ved hjelp av polymeriseringslampen over det foreskrevne tidsrommet (se tabell) i henhold til Fremgangsmåte A 6-3. Ta hensyn til herdedybden til polymeriseringslampen og kompositten. Påfør kompositten lagvis. Hvert lag må herdes separat. Hvis det brukes fleres fargetoner, må disse påføres enkeltvis. Disse herdes alt etter lagtykkelse sammen eller enkeltvis.

#### [MERKNAD]

Bruk opak kompositt (f. eks. CLEARFIL ST OPAQUER) for å dekke til metallflater eller sterke fargeendringer.

#### 7. Bearbeidelse i etterkant

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

#### [GARANTI]

Et produkt som er defekt, blir erstattet av Kuraray Noritake Dental Inc. Kuraray Noritake Dental Inc. Er ikke ansvarlig for direkte, etterfølgende eller spesielle tap eller skader som kan tilbakeføres til bruk eller ikke-bruk av disse produktene. Før bruk må brukeren avgjøre om produktene kan brukes til det formålet de er tenkt til. Risikoen og ansvaret som bruken av produktet medfører ligger hos brukeren.

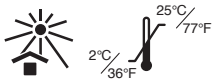
#### [MERKNAD]

- 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: 458211076Composite120YW

#### [MERKNAD]

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

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. JOHDANTO

CLEARFIL MAJESTY Posterior on valokovetteinen, röntgensäteitä läpäisemätön restoratiivinen yhdistelmäresiini, joka takaa tarkan sävytyksen, korkean kiillottavuuden ja erinomaiset fysikaaliset ominaisuudet. Tämän ansiosta sitä voidaan käyttää sekä etummaisiin että takimmaisiiin restauraatioihin. Sen viskositeetti on optimaalinen, mikä takaa helpon käsittelyn ja levityksen. 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 Posterior on tarkoitettu seuraaviin restoratiivisiin käyttötarkoituksiin:

- suorat restauraatiot etu- ja takahampaille (luokkien I – V kaviteetti)
- hampaiden asennon ja muodon korjaus (esim. diastema-sulku tai pienoishammas)
- murtuneiden kruunujen/siltojen suunsisäiset korjaukset.

## III. TAPAUKSET, JOISSA TUOTETTA EI SAA KÄYTTÄÄ

Potilaat, joiden on aikaisemmin havaittu olevan yliherkkiä metakryylihapon monomeerille

## IV. YHTEENSOPIMATTOMUUS

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

## V. VAROTOIMENPITEET

### 1. Turvallisuuteen liittyvät varotoimenpiteet

1. Vältä tuotteen käyttöä sellaisten potilaiden kohdalla, joiden on aikaisemmin havaittu olevan yliherkkiä metakryylihapon monomeerille.
2. Jos yliherkkyyttä esiintyy (esim. ihotulehdus), lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
3. Käytä suojakäsineitä tai ryhdy muihin suojaustoimenpiteisiin sellaisen yliherkkyyden välttämiseksi, joka johtuu metakryylihapon monomeerin kanssa kosketuksiin joutumisesta.
4. Estä tuotteen pääsy iholle tai silmiin. Ennen tuotteen käyttöä potilaat silmät on suojattava roiskuvalla aineella pyyhkeellä.
5. Jos tuote pääsee kosketuksiin ihmisruumiin kudosten kanssa, suorita seuraavat toimenpiteet:  
<Jos tuotetta pääsee silmiin>  
Pesä silmää 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.
6. Estä potilasta nielemästä tuotetta vahingossa.
7. Kun aine kovettuu, vältä katsomasta suoraan kovetusvaloon.
8. Älä käytä samaa pastaa eri potilaille tartuntojen estämiseksi. Annostele pastaa sekoituspaperille ennen käyttöä. Älä levitä pastaa suoraan ruiskusta potilaan hampaalle.
9. Ehkäise infektioita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

### 2. Käsittelyä ja muuntelua koskevat varotoimenpiteet

1. Älä käytä tuotetta yhdistettynä toiseen yhdistelmäresiiniin. Materiaalien sekoittaminen voi muuttaa fysikaalisia ominaisuuksia ja mahdollisesti heikentää niitä.
2. Jos tartuntapinta ulottuu hiomattomaan emaliin, levitä fosforihappoa sisältävää syövytysainetta (esim. K-ETCHANT GEL) ja anna sen vaikuttaa 10 sekunnin ajan ennen pesemistä ja kuivaamista.
3. Amalgaami tai muu kaviteettiin jäänyt vuorauksmateriaali estää valon pääsyn ja tuotteen polymerisaation. Poista vuorauksmateriaali kokonaan kaviteetin valmistamisen yhteydessä.
4. Kun tuotetta kovetetaan, on näissä käyttöohjeissa mainittu valokovetusvyvyys otettava huomioon.
5. 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.
6. Alhainen valon voimakkuus aiheuttaa heikon tartunnan. Tarkista lampun käyttöikä ja kovetusvalon ohjauspään likaisuus. On suositeltavaa, että kovetusvalon voimakkuus tarkistetaan käyttämällä siihen tarkoitettua valon määrittämissä sopivien väliajojen.
7. Pastaa on käytettävä mahdollisimman pian ruiskusta annostelun jälkeen. Jos pasta jätetään hetkeksi käyttämättä, se on peitettävä valon pysäyttävällä levyllä.
8. Tuotteen on oltava huoneenlämmössä ennen annostelua, jos se on otettu pois jääkaapista. Jos näin ei tehdä, ruisku saattaa rikkoutua.
9. Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketehteen ammattilaiset.

### 3. Varastointia koskevat varotoimenpiteet

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

## VI. VÄRISÄVYTTÄ JA OSAT

### 1. Värisävyt

CLEARFIL MAJESTY Posterior -tuotteesta on saatavissa 6 värisävyä:  
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3  
\*OA3 on peittävä värisävy.

### 2. Osat

Katso pakkauksen sisältö ulkopakkauksesta.  
• CLEARFIL MAJESTY Posterior  
• Shade guide (Värisävyopas)

### 3. Ainesosat

Silanoitu lasikeramiikka (60-80%)/  
Pintakäsittely alumiinimikrofiliiri (10-20%)/  
Hydrofobinen aromadimetakrylaatti (1-10%)/  
Bisfenoli -A-diglysydyylimetakrylaatti (Bis-GMA) (< 3%)/  
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) (< 3%)/  
Silanoitu silikafilleri (< 3%)/dl-Camphorquinone (< 0,1%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

### [HUOM.]

Epäorgaanisen täytemateriaalin kokonaismäärä on noin 82vol%. Epäorgaanisten täyteaineiden hiukkaskoko on 0.02 µm–7.9 µm.

## VII. KLIINISET TOIMENPITEET

### Työmenetelmä A

- Suorat restauraatiot etu- ja takahampaille (luokkien I – V kaviteetti)
- Hampaiden asennon ja muodon korjaus (esim. diastema-sulku tai pienoishammas)

1. Hammasrakenteen puhdistus  
Varmista, että kaviteetti on riittävän puhdas. Hyvin puhdistettu kaviteetti takaa parhaimman mahdollisen tarttumiskyvyn.
2. Kosteuden tarkistus  
Jotta tulos olisi mahdollisimman hyvä, estä käsittelyalueen sekoittuminen sylkeen tai vereen. Kuminen esteen käyttöä suositellaan, jotta hammas pysyy puhtaana ja kuivana.
3. Kaviteetin valmistaminen  
Poista infektion saanut dentiini ja valmista kaviteetti tavalliseen tapaan.
4. Ytimen suojaus  
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 Posterior -aineen levitys ja valokovetus  
6-1. Tarpeen vaatiessa virtaavaa yhdistelmäresiiniä (esim. CLEARFIL MAJESTY Flow) voidaan levittää kaviteettiin alkukerrosena (lue sen käyttöohjeet). Tämä kerros on polymerisoitava ennen ensimmäisen CLEARFIL MAJESTY Posterior -kerroksen levitystä.  
6-2. Valitse sopiva värisävy käsiteltävän hampaan värin mukaan käyttämällä värisävyopasta. Voit yhdistää useampia värisävyjä, jotta väri olisi mahdollisimman lähellä käsiteltävän hampaan väriä.  
6-3. Levitä valitsemasi väri kaviteettiin, valokoveta resiniin kovetusvalolla\* taulukon mukaisesti.

Taulukko: Kovetusvalojen kovetusajan ja hoitosyvyyden välinen suhde.

Tyyppi	Kovetus aika (sek.)	Hoitosyvyys (mm)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	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>2)</sup> 300 - 550 mW/cm <sup>2</sup> aallonpituusalueen ollessa 400 - 515 nm
Pikakovettava halogeeni*	Halogeeni lamppu	Valonvoimakkuus <sup>2)</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).

[HUOM.]

- 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.
- Levitä tarpeen mukaan peittävää resiiniä (esim. CLEARFIL ST OPAQUER) ja valokoveta se resiinin käyttöohjeiden mukaan

7. Viimeistely

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

**Työmenetelmä B**

Murtuneiden kruunujen/siltojen suunsisäinen korjaus

1. Murtuneiden pintojen valmistaminen

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 pintakäsittely, karhenna sitä hiekkapuhalluksen avulla alumiinioksidijauhetta käyttämällä tai timanttiterän avulla. Huuhteleta 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. CLEARFIL MAJESTY Posterior -aineen levitys ja valokovetus

6-1. Tarpeen vaatiessa virtaavaa yhdistelmäresiiniä (esim. CLEARFIL MAJESTY Flow) voidaan levittää kaviteettiin alkukeroksena (lue sen käyttöohjeet). Tämä kerros polymeroidaan ennen tuotteen ensimmäisen kerroksen levittämistä.

6-2. Valitse värisävyoppaan avulla tuotteen väri, joka sopii korjattavaan murtuneeseen kruunuun / siltaan. Voit yhdistää useampia värisävyjä, jotta väri olisi mahdollisimman lähellä murtuneen kruunun / sillan väriä.

6-3. Levitä valitsemasi väristä tuotetta kaviteettiin ja valokoveta se kovetusvalolla niin, että kovetusaika vastaa taulukossa esitettyä aikaa (Työmenetelmä A 6-3). Ota hoitosyvyys huomioon, levitä resiiniä kerroksittain ja polymeroi jokainen kerros tarpeen mukaan. Jos useampia värejä levitetään, levitä ne erillisinä kerroksina ja polymeroi kaikki kerrokset yhdessä tai erikseen hoitosyvyydestä riippuen.

[HUOM.]

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

7. 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 maahantuojaan 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: 458211076Composite120YW

[HUOM.]

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

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. INDLEDNING

Ved CLEARFIL MAJESTY Posterior drejer det sig om et lyshærdendes, røntgenopakt, restaurativt komposit, som muliggør en perfekt farvetilpasning. Det besidder fremragende, fysikalske egenskaber, en udmærket polereevne og er ideelt til restaurering i området ved for- og kindtænder. Produktet har en optimal viskositet for forarbejdningen og påføringen inden for fyldningsterapiens rammer. 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 Posterior anvendes ved de følgende restaurationer:

- Direkte restaurationer af for- og kindtænder (Kaviteter i klasse I - V)
- Korrektur af tandformen (f.eks. lukning af mellemrum mellem tænderne)
- Intraorale reparationer af brudte facadeopbygninger, kroner og broer

## III. KONTRAINDIKATORER

Overfølsomhed over for methacrylater

## IV. INKOMPATIBILITET

Der bør ikke anvendes eugenolholdige materialer til beskyttelse af pulpaen eller til den provisoriske forsyning, da eugenolen kan ændre kompositets 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 for 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 gazestrimle, 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 hærdning af produktet.
8. For at undgå overførsel af en infektion må den samme pasta ikke benyttes på flere patienter. Pastaen skal forarbejdes på et blandingspapir eller en blandingsblok for anvendelse. Påfør aldrig pastaen på tanden direkte fra sprøjten.
9. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

### 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. Hvis bindingsfladen når til tandemaljen, skal der anvendes et ætsningsmiddel, der er baseret på fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT GEL) Ætsgelen bør indvirke i 10 sekunder og efterfølgende vaskes grundigt af. Tør området efter forbehandlingen.
3. Amalgam eller andre materialer i kaviteten forhindrer lyset i at trænge igennem og dermed polymerisationen af komposittet. Ved forarbejdningen af kaviteten skal samtlige fyldningsmaterialer derfor fjernes fuldstændigt.
4. Når der gennemføres en lyshærdning, skal man være opmærksom på polymerisationslampens og fyldningsmaterialets dybdevirkning.
5. Spidsen af en UV-lyskilde skal holdes så tæt som muligt samt vertikalt på kompositets overflade. Når en stor flade skal udhærdes, bør overfladen deles op i flere områder, som så behandles separat.
6. Lav lysintensitet forårsager en dårligere binding. Kontroller i dette tilfælde hærdelampens anvendelsestid og i givet fald lampespidsen for tilsmudsning. Vi anbefaler at vedligeholde polymerisationslampen med regelmæssige mellemrum med et lysmålerapparat.
7. Pastaen skal efter udbringning fra sprøjten forarbejdes hurtigst muligt. Hvis pastaen efter udbringningen ikke kan påføres inden for et bestemt tidsrum, skal den beskyttes mod for tidlig hærdning med lysbeskyttelse.
8. Hvis produktet tages ud af køleskabet, skal det have stuetemperatur for forarbejdningen. Hvis dette ikke overholdes, kan udbringningen føre til brud på sprøjten.
9. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.

### 3. Sikkerhedshenvisninger til opbevaringen

1. Anvend ikke produktet efter forfaldsdatoens 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 hærdner 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 BESTANDELE

### 1. Farvenuancer

CLEARFIL MAJESTY Posterior kan fås i 6 farvenuancer:

A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3

\*OA3 er opak.

### 2. Bestanddele

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

- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide (Farvetabel)

### 3. Indholdsstoffer

Silaniseret glaskeramik (60-80%)/  
Overfladebehandlet aluminium micro-filler (10-20%)/  
Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat (1-10%)/  
Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (< 3%)/  
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) (< 3%)/  
Silaniseret silica-filler (< 3%)/dl-Camphorquinon (< 0,1%)

Enheder i parentes er masse %.

### [HENVISNING]

Den totale mængde uorganisk filler udgør ca. 82vol%. Partikelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) er mellem 0.02 µm og 7.9 µm.

## VII. KLINISK PROCEDURE

### Procedure A

- Direkte restaurationer af for- og kindtænder (Kaviteter i klasse I - V)
- Korrektur af tandformen (f.eks. lukning af mellemrum mellem tænderne)

#### 1. Rengøring af tandstrukturen

Kaviteten skal rengøres grundigt. En godt rengjort overflade sikrer maksimal binding.

#### 2. Fugtighedskontrol

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

#### 3. Tand- og rod-forbehandling

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

#### 4. Beskyttelse af pulpa

En blotlagt pulpa eller pulpanære dentinområder skal afdækkes med et kalciumhydroxid-præparat. Anvend ingen eugenolholdige materialer hertil, da disse forringer kompositets fysikalske egenskaber.

#### 5. Tandfladeforbehandling og påføring af adhæsiver

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

#### 6. Påføring og lyshærdning af CLEARFIL MAJESTY Posterior

6-1. Påføring af et tyndtflydende komposit (f.eks. CLEARFIL MAJESTY Flow) i kaviteten som første lag er valgfri. Dette lag skal udpolymeriseres før påføring af CLEARFIL MAJESTY Posterior.

6-2. Anvend farvetabellen til at vælge den passende farvenuance af produktet. For at opnå en bedre farvenuancetilpasning kan der anvendes to eller flere farvenuancer ved behandlingen.

6-3. Påfør komposittet i den ønskede farvenuance og hæld derefter materialet med polymerisationslampen\* iht. den følgende tabel.

Tabel: Forhold mellem hærdetid og hærdningsdybde for enhver hærdlampe.

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

\*hærdlampe

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) Emissionsspektrals topværdi: 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]

- Hvis der anvendes flere farvenuancer, skal pastaen påføres og hærdes. Først derefter påføres og hærdes den anden pasta. Efter samtlige pastaer er påført og hærdes enkeltvis, skal de til sidst hærdes endnu engang sammen.

- Om nødvendigt skal et tyndt lag af det opake komposit (f.eks. CLEARFIL ST OPAQUER) påføres og hærdes til dækning af metaloverflader og stærk misfarvning.

#### 7. Efterbearbejdning

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

### **Procedure B**

Intraorale reparationer af brudte facadeopbygninger, kroner og broer

#### 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. Metallflade

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 bruderne af keramikfacaden iht. brugsvejledningen.

#### 5. Tandfladeforbehandling og påføring af adhæsiver

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

#### 6. Påføring og lyshærdning af CLEARFIL MAJESTY Posterior

6-1. Påføring af et tyndflydende komposit (f.eks. CLEARFIL MAJESTY Flow) i kaviteten som første lag er valgfri. Dette lag skal udpolymeriseres før påføring af CLEARFIL MAJESTY Posterior.

6-2. Anvend farvetabellen før behandlingen. Vælg den egnede farvenuance, som stemmer overens med tandfarven på den brudte facade, krone eller bro. Der kan vælges to eller flere farvenuancer, som for at opnå en bedre farveafstemning kan kombineres med hinanden.

6-3. Påfør produktet i den valgte farvenuance. Hærd ved hjælp af en polymerisationslampe i den foreskrevne tid (se tabel) iht. Procedure A 6-3. Tag hensyn til polymerisationslampens og kompositets hærdedybde. Påfør kompositten i lag. Hærd i dette tilfælde hvert lag for sig. Hvis der anvendes flere farvenuancer, påføres disse enkeltvis. Hærd derefter disse sammen eller enkeltvis alt efter lagets tykkelse.

#### [HENVISNING]

Anvend et opakt komposit (f.eks. CLEARFIL ST OPAQUER) for at afdække metallflader eller stærke misfarvninger.

#### 7. Efterbearbejdning

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

#### [GARANTI]

Et produkt, der kan påvises at være defekt, erstattes af Kuraray Noritake Dental Inc. Kuraray Noritake Dental Inc. overtager ingen former for ansvar for direkte, efterfølgende eller særlige tab eller skader, der stammer fra anvendelsesmåden hhv. ikke-anvendelse af disse produkter. For anvendelsen skal brugeren afgøre, om produkterne er anvendelige til det planlagte formål; brugeren overtager samtlige risici og det ansvar, der hænger sammen med brugen af produktet.

#### [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: 458211076Composite120YW

#### [HENVISNING]

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

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL MAJESTY Posterior é uma resina compósita de restauração fotopolimerizável radiopaca, 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. A sua fórmula proporciona uma viscosidade ideal, assegurando a facilidade de manipulação e aplicação. 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 Posterior está indicada para as seguintes aplicações de restauração:

- Restaurações directas de dentes anteriores e posteriores (cavidades das classes I – V)
- Correção da posição do dente e do formato do dente (por ex., fechamento de diastema, dente reduzido, etc.)
- Reparações intraorais de coroas/pontes fracturadas

## III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos

## 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 luz de polimerização ao realizar o processo de polimerização dentária.
8. Para evitar infecção cruzada evitar a partilha da mesma pasta por pacientes diferentes. Distribuir a pasta sobre um papel de mistura antes de a utilizar. Não tentar aplicar a pasta directamente a partir da seringa no dente do paciente.
9. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

### 2. Precauções de manuseamento e manipulação

1. Não utilizar o produto em associação com outra resina compósita. A mistura de materiais poderá provocar uma alteração das propriedades físicas, e possivelmente uma redução da eficácia esperada.
2. Se a superfície aderente se estender até ao esmalte intacto, aplicar um agente cauterizante de ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT GEL) e deixar actuar durante 10 segundos antes de lavar e secar.
3. A amálgama ou outro material de obturação existente na cavidade impedirá a passagem da luz e a polimerização do produto. Remover completamente qualquer material de obturação ao preparar a cavidade.
4. Ao fotopolimerizar o produto, ter em atenção a profundidade de fotopolimerização constante nestas Instruções de Utilização.
5. A ponta emissora de luz para polimerização do material 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.
6. Uma intensidade de luz fraca tem como consequência uma adesão fraca. Verifique o tempo de vida útil da lâmpada e se poderá existir uma eventual contaminação da ponta emissora de luz. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela lâmpada de fotopolimerização, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.
7. A pasta deverá ser usada o mais rapidamente possível após ser retirada da seringa. Se não for possível utilizar a pasta imediatamente após retirada da seringa, esta deverá ser coberta com uma placa de bloqueio de luminosidade.
8. Se o produto tiver sido armazenado num frigorífico, é necessário aguardar até que o mesmo se encontre à temperatura ambiente antes de ser utilizado. A não observação deste procedimento poderá conduzir à fractura da seringa.
9. 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 ou 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 Posterior é disponibilizada em 6 tonalidades; A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3  
\*OA3 é uma tonalidade opaca.

### 2. Componentes

- Consultar a embalagem exterior para saber o que está incluído.
- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide (Tabela de tonalidades)

### 3. Composição

Cerâmica de vidro silanizada (60-80%)/  
Micro filler (restaurador de micropartículas) de alumina de superfície tratada (10-20%)/  
Dimetacrilato aromático hidrófobo (1-10%)/  
Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (< 3%)/  
Trietilenoglicol dimetacrilato (TEGDMA) (< 3%)/  
Filler de sílica silanizada (< 3%)/dl-Camforquinona (< 0,1%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

### [NOTA]

A quantidade total de filler inorgânico é de aprox. 82vol%. A dimensão das partículas dos fillers inorgânicos situa-se entre 0.02 µm e 7.9 µm.

## VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

### Método A

- Restaurações directas de dentes anteriores e posteriores (cavidades das classes I – V)
- Correção da posição do dente e do formato do dente (por ex., fechamento de diastema, dente reduzido, etc.)

1. Limpeza da estrutura do dente  
Assegurar que a cavidade se encontra convenientemente limpa. Uma cavidade devidamente limpa assegura um resultado de máxima adesão.
2. Controlo de humidade  
Para obter 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.
3. Preparações da cavidade  
Remover qualquer porção de dentina infectada e preparar a cavidade da forma habitual.
4. Protecção da polpa  
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 Posterior
  - 6-1. A aplicação de uma resina compósita de baixa viscosidade (por ex., CLEARFIL MAJESTY Flow) na cavidade como camada inicial é opcional (consultar as respectivas Instruções de Utilização). Esta camada deverá ser polimerizada antes da colocação da primeira camada de CLEARFIL MAJESTY Posterior.
  - 6-2. Utilizando a tabela de tonalidades, seleccionar uma tonalidade adequada do produto correspondente à tonalidade do dente a tratar. Poderá combinar duas ou mais tonalidades para obter uma melhor correspondência da tonalidade do dente a tratar.
  - 6-3. Colocar o produto com a tonalidade seleccionada na cavidade e fotopolimerizar a resina com uma unidade de polimerização dentária\*, de acordo com a tabela apresentada em seguida.

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)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	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.
- Se necessário, poderá ser aplicada uma fina camada de resina opaca (por ex., CLEARFIL ST OPAQUER) e fotopolimerizada de acordo com as Instruções de Utilização.

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 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. Aplicação e fotopolimerização de CLEARFIL MAJESTY Posterior

6-1. A aplicação de uma resina compósita de baixa viscosidade (por ex., CLEARFIL MAJESTY Flow) na cavidade como camada inicial é opcional (consultar as respectivas Instruções de Utilização). Esta camada deverá ser polimerizada antes de ser aplicada a primeira camada do produto.

6-2. Utilizando a tabela de tonalidades, seleccionar uma tonalidade adequada do produto que corresponda à coroa/ponte fracturada a ser reparada. Poderão ser seleccionadas e combinadas duas ou mais tonalidades, de forma a obter uma melhor correspondência da tonalidade da coroa/ponte fracturada.

6-3. 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 apresentada no Método A 6-3. 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.

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.

[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: 458211076Composite120YW

[NOTA]

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

008 1561R520R-PT 2026-03-01

**CLEARFIL MAJESTY™ Posterior****I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Το CLEARFIL MAJESTY Posterior είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό υλικό αποκατάστασης σύνθετης ρητίνης, που επιτρέπει τέλεια χρωματική προσαρμογή. Διαθέτει εξαιρετικές φυσικές ιδιότητες, έξοχη λειαντική ικανότητα και είναι ιδανικό για αποκαταστάσεις στην περιοχή των προσθίων και πλαιγίων δοντιών. Το προϊόν διαθέτει το βέλτιστο ιξώδες για την επεξεργασία και την επίστρωση στα πλαίσια της εμφρακτικής θεραπείας. 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 Posterior εφαρμόζεται στις εξής αποκαταστάσεις:

- Άμεσες αποκαταστάσεις των προσθίων και πλαιγίων δοντιών (κοιλότητες της τάξης I - V)
- Διόρθωση του σχήματος του δοντιού (π.χ. κλείσιμο διαστήματος μεταξύ του δοντιών)
- Ενδοστοματικές επιδιορθώσεις σπασμένων επικαλύψεων, κορωνών και γεφυρών

**III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Υπερευαισθησία στα μεθακρυλικά

**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**

1. Αυτό το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αποδεδειγμένη υπερευαισθησία σε μεθυλακρυλικά.
2. Σε περίπτωση εμφάνισης υπερευαισθησίας, όπως επί παραδείγματι ερεθισμοί και φλεγμονές δέρματος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε πλέον το προϊόν. Εάν χρειαστεί, ζητήστε την συμβουλή ενός δερματολόγου.
3. Να φοράτε γάντια και προστατευτική μάσκα ή να λαμβάνετε άλλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη υπερευαισθησίας, η οποία μπορεί να εμφανιστεί κατά την επαφή με μεθυλακρυλικά.
4. Να 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.
5. 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 τολύπο βάμβακος ή με μία γάζα που εμποτίστηκαν με ινόνπνευμα και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
6. Να προσέχετε ώστε ο ασθενής να μην καταπιεί το προϊόν.
7. Κατά τον πολυμερισμό του προϊόντος μην κοιτάτε απευθείας μέσα στην δέσμη φωτός της λυχνίας πολυμερισμού.
8. 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.
9. Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

**2. Προστατευτικά μέτρα κατά την επεξεργασία**

1. 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.
2. Εάν η επιφάνεια πρόσφυσης εκτείνεται μέχρι την αδαμαντίνη, πρέπει να εφαρμοστεί μία αδρποποιητική ουσία με βάση το φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHANT GEL). Το ζελέ αδρποποίησης θα πρέπει να δράσει 10 δευτερόλεπτα και ακολουθήσει να ξεπλυθεί σχολαστικά. Στεγνώστε την περιοχή μετά την προεργασία.
3. Αμάλγαμα ή άλλα υλικά στην κοιλότητα εμποδίζουν την διαπερατότητα του φωτός και τον πολυμερισμό της σύνθετης ρητίνης. Κατά την προετοιμασία της κοιλότητας πρέπει να απομακρυνθούν εξ ολοκλήρου άπαντα τα εμφρακτικά υλικά.
4. Όταν διενεργείται φωτοπολυμερισμός, πρέπει να δίνεται προσοχή στην εντύπωση βάθους της λυχνίας πολυμερισμού και του εμφρακτικού υλικού.
5. Η άκρη της πηγής της υπεριώδους ακτινοβολίας πρέπει να κρατείται όσο το δυνατόν πιο κοντά και κάθετα στην επιφάνεια της σύνθετης ρητίνης. Εάν πρέπει να πολυμεριστεί μία μεγάλη επιφάνεια, θα πρέπει η επιφάνεια να διαχωριστεί σε πολλές περιοχές και να τις επεξεργαστείτε έπειτα χωριστά.
6. Χαμηλή ένταση φωτός προκαλεί χειρότερη πρόσφυση. Σε αυτή την περίπτωση ελέγξτε την διάρκεια χρήσης της λυχνίας πολυμερισμού και ενδεχομένως την άκρη της λυχνίας για ακαθαρσίες. Συνιστούμε να συντηρείτε σε τακτικά διαστήματα την λυχνία πολυμερισμού με ένα φωτόμετρο.

7. Η πάστα θα πρέπει μετά την εξαγωγή της από την σύριγγα να επεξεργαστεί όσο το δυνατόν πιο γρήγορα. Εάν η πάστα μετά την εξαγωγή δεν μπορεί να επιστρωθεί για ένα συγκεκριμένο χρόνο, πρέπει να εφοδιαστεί με προστασία από το φως για να μην πολυμεριστεί πρόωρα.
8. Εάν βγάλετε το προϊόν από το ψυγείο, πρέπει αυτό να λάβει πριν την επεξεργασία πρώτα την θερμοκρασία του δωματίου. Εάν αυτό δεν τηρηθεί, μπορεί η εξαγωγή του να οδηγήσει σε θραύση της σύριγγας.
9. Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντίατρους.

**3. Υποδείξεις ασφαλείας για την αποθήκευση**

1. Το προϊόν δεν θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης. Η ημερομηνία λήξης βρίσκεται επάνω στην συσκευασία.
2. Το προϊόν θα πρέπει να αποθηκεύεται σε 2 - 25°C / 36 - 77°F.
3. Να κρατάτε το προϊόν μακριά από ζέση και άμεση έκθεση στο φως του ηλίου.
4. 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 διείσδυση ξένων σωμάτων στην σύριγγα.
5. Το προϊόν πρέπει να διατηρείται σε έναν κατάλληλο χώρο, ο οποίος δεν είναι προσιτός σε αναρμόδιους.

**VI. ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ****1. Αποχρώσεις**

Το CLEARFIL MAJESTY Posterior διατίθεται σε 6 αποχρώσεις; A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3  
\*Η OA3 είναι αδιαφανής απόχρωση.

**2. Συστατικά στοιχεία**

Βλ. την εξωτερική συσκευασία για τα είδη που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.  
• CLEARFIL MAJESTY Posterior  
• Shade guide (πίνακας αποχρώσεων)

**3. Συστατικά**

Σιλανωμένα υαλοκεραμικά (60-80%)/  
Μικροεμφρακτικό υλικό οξειδίου του αργιλίου για την επεξεργασία της επιφανείας (10-20%)/  
Υδρόφοβος αρωματικός διμεθακρυλικός εστέρας (1-10%)/  
Διγλυκιδυλομεθακρυλικός εστέρας της Α δισφαινόλης (Bis-GMA) (< 3%)/  
Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης (TEGDMA) (< 3%)/  
Σιλανωμένο εφρακτικό υλικό πυριτίας (< 3%)/  
dl-καμφοροκινόνη (< 0,1%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

**[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]**

Η συνολική ποσότητα του ανόργανου υλικού πληρώσεως είναι περίπου 82vol%. Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων εμφρακτικών υλικών κυμαίνεται από 0.02 μm μέχρι 7.9 μm.

**VII. ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ****Διαδικασία. Α**

- Άμεσες αποκαταστάσεις των προσθίων και πλαιγίων δοντιών (κοιλότητες της τάξης I - V)
- Διόρθωση του σχήματος του δοντιού (π.χ. κλείσιμο διαστήματος μεταξύ του δοντιών)

1. Καθαρισμός της οδοντικής δομής  
Η κοιλότητα πρέπει να καθαριστεί επαρκώς. Μία καλά καθαρισμένη επιφάνεια εξασφαλίζει μέγιστη πρόσφυση.
2. Έλεγχος υγρασίας  
Για να επιτύχετε βέλτιστα αποτελέσματα, πρέπει να αποφύγετε οιαδήποτε εμπόλυνση της κοιλότητας με σείλο και άλλες ακαθαρσίες. Για να κρατήσετε το δόντι καθαρό και στεγνό, συνιστούμε έναν ελαστικό απομονωτήρα.
3. Προεργασία του δοντιού και της ρίζας  
Αφαιρέστε πλήρως την προσβεβλημένη οδοντίνη, και προετοιμάστε την κοιλότητα με τον συνήθη τρόπο.
4. Προστασία πολφού  
Εκτεθειμένος πολφός ή περιοχές οδοντίνης πλησίον του πολφού, πρέπει να καλύπτονται με ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Προς τούτο μην χρησιμοποιείτε καθόλου ευγενολούχα υλικά, επειδή αυτά επηρεάζουν τις φυσικές ιδιότητες της σύνθετης ρητίνης.
5. Προεργασία της επιφάνειας του δοντιού και επίστρωση συγκολλητικών παραγόντων  
Η επεξεργασία και συγκόλληση της επιφάνειας του δοντιού θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του χρησιμοποιούμενου συστήματος (π.χ. CLEARFIL TRI-S BOND).
6. Επίστρωση και φωτοπολυμερισμός του CLEARFIL MAJESTY Posterior  
6-1. Η επίστρωση μίας λεπτόρρευσης σύνθετης ρητίνης (π.χ. CLEARFIL MAJESTY Flow) στην κοιλότητα σαν πρώτο στρώμα είναι προαιρετική. Αυτό το στρώμα πρέπει να έχει πολυμεριστεί πριν την επίστρωση του CLEARFIL MAJESTY Posterior.  
6-2. Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση του προϊόντος και χρησιμοποιείστε προς τούτο τον πίνακα αποχρώσεων. Για να επιτύχετε καλύτερη προσαρμογή της απόχρωσης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε δύο ή περισσότερες αποχρώσεις κατά την επεξεργασία.  
6-3. Επιπλώστε την σύνθετη ρητίνη με την απόχρωση που επιθυμείτε και πολυμερίστε έπειτα το υλικό με την λυχνία πολυμερισμού\* σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα.

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

Τύπος	Χρόνος πολυμερισμού (sec)	Βάθος πολυμερισμού (mm)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	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]

- Εάν χρησιμοποιείτε περισσότερες αποχρώσεις, πρέπει πρώτα να επιστρώθει και να πολυμεριστεί η πρώτη πάστα. Κατόπιν επιστρώσετε την δεύτερη πάστα και την πολυμερίζετε. Αφού επιστρώθηκαν όλες οι πάστες και πολυμερίστηκαν χωριστά, πρέπει στο τέλος να πολυμεριστούν ακόμη μία φορά από κοινού.
- Εάν χρειαστεί να καλύψετε τις μεταλλικές επιφάνειες και τους έντονους χρωματισμούς, πρέπει να επιστρώσετε ένα λεπτό στρώμα αδιαφανούς σύνθετης ρητίνης (π.χ. CLEARFIL ST OPAQUER) και να το πολυμερίσετε.

#### 7. Αποπεράτωση

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

#### Διαδικασία. Β

Ενδοστοματικές επιδιορθώσεις σπασμένων επικαλύψεων, κορωνών και γεφυρών

##### 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 οξειδίο του αργιλίου ή αντίστοιχα με μία εγγλυφίδα διαμαντιού. Ξεπλύνετε κατόπιν την περιοχή πολύ καλά με νερό και στεγνώστε την.

##### 2. Προεργασία επικαλύψεων

Για τον καθαρισμό επιστρώστε επάνω στο υλικό επικάλυψης ένα αδροποητικό μέσο με βάση το φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHANT GEL) και αφήστε το να επιδράσει 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. Προεργασία της επιφάνειας του δοντιού και επίστρωση συγκολλητικών παραγόντων

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

##### 6. Επίστρωση και φωτοπολυμερισμός του CLEARFIL MAJESTY Posterior

6-1. Η επίστρωση μίας λεπτόρρευστης σύνθετης ρητίνης (π.χ. CLEARFIL MAJESTY Flow) στην κοιλότητα σαν πρώτο στρώμα είναι προαιρετική. Αυτό το στρώμα πρέπει να έχει πολυμεριστεί πριν την επίστρωση του CLEARFIL MAJESTY Posterior.

6-2. Χρησιμοποιείτε πριν την επεξεργασία τον πίνακα αποχρώσεων. Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση, η οποία αντιστοιχεί στο χρώμα του δοντιού της σπασμένης επικάλυψης, κορώνας και γέφυρας. Μπορείτε να επιλέξετε μία ή περισσότερες αποχρώσεις και να τις συνδυάσετε μεταξύ τους, για να επιτύχετε μία καλύτερη χρωματική προσαρμογή.

6-3. Επιστρώστε το CLEARFIL MAJESTY Posterior στην απόχρωση που επιλέξατε. Πολυμερίστε με την βοήθεια μίας λυχνίας πολυμερισμού στον προδιαγραφόμενο χρόνο (βλέπε πίνακα) σύμφωνα με την Διαδικασία. A 6-3. Λάβετε υπόψη τα βάθη πολυμερισμού της λυχνίας πολυμερισμού και της σύνθετης ρητίνης. Επιστρώστε την σύνθετη ρητίνη σε στρώματα. Πολυμερίστε σε αυτή την περίπτωση κάθε στρώμα χωριστά. Όταν χρησιμοποιείτε περισσότερες αποχρώσεις, επιστρώστε τις χωριστά. Πολυμερίστε τις τότε ανάλογα με το πάχος του στρώματος μαζί ή χωριστά.

#### [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Χρησιμοποιείτε αδιαφανή σύνθετη ρητίνη (π.χ. CLEARFIL ST OPAQUER), για να καλύψετε επιφάνειες μετάλλου ή έντονους χρωματισμούς.

#### 7. Αποπεράτωση

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

#### [ΕΓΓΥΗΣΗ]

Ένα προϊόν που είναι αποδεδειγμένα ελαττωματικό, αντικαθίσταται από την Kuraray Noritake Dental Inc. Η Kuraray Noritake Dental Inc. δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη για άμεσες, επακόλουθες ή ιδιαίτερες απώλειες ή ζημιές, οι οποίες προέρχονται από την εφαρμογή, την χρησιμοποίηση ή αντίστοιχα την μη χρησιμοποίηση αυτών των προϊόντων. Πριν τη χρησιμοποίηση πρέπει ο χρήστης να προσδιορίσει, εάν τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον σκοπό που προορίζονται· ο χρήστης φέρει όλους τους κινδύνους και την ευθύνη που σχετίζονται με την χρήση.

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

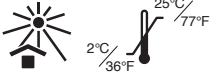
Basic UDI-DI: 458211076Composite120YW

#### [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

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

008 1561R520R-EL 2026-03-01

## CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. GİRİŞ

CLEARFIL MAJESTY Posterior, doğru renk eşleşmesi, yüksek derece parlatabilme ve mükemmel fiziksel özellikleri sayesinde hem anterior hem de posterior restorasyonlar için ideal olan, ışıkla polimerize olan, radyopak bir restoratif kompozit rezindir. Optimum viskozite sağlayacak şekilde formüle edilmesi sayesinde kolay işlenebilir ve yerleştirilebilir. Radyoopasite değeri 1 mm alüminyuma 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 Posterior aşağıdaki restorasyon uygulamalarında endikedir:

- Anterior ve posterior dişler için direkt restorasyonlarda (Sınıf I - V kavileri)
- Diş pozisyonunun ve diş şeklinin düzeltilmesinde (örn. Diestema kapatılması, cüce dişlerde vs.)
- Kuron / köprü kırıklarının intraoral tamiri

## III. KONTRENDİKASYONLAR ⚠

Metakrilat monomerlerine karşı hipersensitivite gösteren hastalarda kullanılmamalıdır

## IV. UYUMSUZLUKLAR ⚠

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

## V. ÖNLEMLER ⚠

## 1. Güvenlik önlemleri

1. Ürünü, metakrilat monomerlerine karşı hipersensitivite öyküsü olan hastalarda kullanılmaktan 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 mukozaya 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 polimerize ederken dental polimerizasyon ışığına doğrudan bakmaktan kaçının.
8. Çapraz enfeksiyonları önlemek için, aynı patı farklı hastalarda kullanılmaktan kaçının. Kullanmadan önce patı bir karıştırma kağıdına sıkın. Patı doğrudan şiringadan hastanın ağızına uygulamayı denemeyin.
9. Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

## 2. Güvenli kullanım bilgileri

1. Bu ürünü, diğer bir kompozit rezinle birlikte kullanmayın. Materyallerin birbirine karıştırılması, fiziksel özelliklerin değişmesi; ki bu beklenen özelliklerin olumsuz yönde etkilenmesini de içerebilir, ile sonuçlanabilir.
2. Aderent yüzey kesilmemiş yüzeyi kapsıyorsa, fosforik asit ajanı (örn. K-ETCHANT GEL) uygulayın ve yıkayıp kurutmadan önce 10 saniye bekleyin.
3. Kavitede kalan amalgam veya diğer astar materyali, ışık geçirgenliğini engelleyip ürünün polimerizasyonuna engel olacaktır. Kavitenin preparasyonu sırasında her türlü astar materyali uzaklaştırılmalıdır.
4. Ürünü ışıkla polimerize ederken, bu kullanma kılavuzunda yer alan ışıkla polimerizasyon derinliklerine uyun.
5. Dental polimerizasyon ışığının 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.
6. Düşük ışık yoğunluğu, düşük adezyonu beraberinde getirir. Lambanın kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon lambasının ışın verme ucunun kontaminasyona uğramış olup olmadığını kontrol edin. Dental polimerizasyon lambasının yoğunluğunun, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye olunur.
7. Pat, şiringadan çıkartıldıktan sonra mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır. Pat, kullanılmadan önce bir süre bekletilecekse, ışığı bloke eden plak ile örtülmelidir.
8. Ürün kullanılmak üzere buzdolabından çıkartıldıktan sonra, önce oda sıcaklığına gelmesi beklenilmelidir. Buna uyulmaması durumunda şiringa kırılabilir.
9. 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, şiringanın kapağı mümkün olduğunca hızlı ve dikkatli bir şekilde kapatılmalıdır; böylece şiringanın içindeki patin ortam ışığına maruz kalması sonucu sertleşmesi ve yabancı maddelerin şiringaya kaçması engellenir.
5. Ürün, yalnızca diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

## VI. RENK SİSTEMİ VE KOMPONENTLERİ

## 1. Renkler

CLEARFIL MAJESTY Posterior, 6 renkte sunulmaktadır:  
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3  
\*OA3 opak rengindedir.

## 2. Komponentleri

Paket içeriğindeki ürünler dış ambalajda belirtilmiştir.  
• CLEARFIL MAJESTY Posterior  
• Shade guide (Renk skalası)

## 3. Bileşenleri

Silanlanmış cam seramikleri (%60-80)/  
Yüzey işlenmiş alüminyum oksit doldurucu (%10-20)/  
Hidroforbik aromatik dimetakrilat (%1-10)/  
Bisfenol A diglisidil metakrilat (Bis-GMA) (< %3)/  
Trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA) (< %3)/  
Silanlanmış silika doldurucu (< %3)/dl-kamforinon (< %0,1)

Parantez içindeki birimler % küttedir.

## [NOT]

Toplam inorganik dolgu oranı yaklaşık olarak %82vol'dur. İnorganik dolguların partikül boyutu 0.02 µm ila 7.9 µm arasında değişmektedir.

## VII. KLİNİK UYGULAMALAR

## Yöntem. A

- Anterior ve posterior dişler için direkt restorasyonlarda (Sınıf I - V kavileri)
- Diş pozisyonunun ve diş şeklinin düzeltilmesinde (örn. Diestema kapatılması, cüce dişlerde vs.)

## 1. Diş yapısının temizlenmesi

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

## 2. Nem kontrolü

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

## 3. Kavite hazırlıkları

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

## 4. Pulpanın korunması

Açığı çıkmış pulpa ve pulpaya yakın bölgeler, hızlı sertleşen bir kalsiyum hidroksit materyali 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 Posterior'un yerleştirilmesi ve ışıkla polimerize edilmesi

- 6-1. Gerek görülen durumlarda kaviteye ilk tabaka olarak akışkan bir kompozit rezin (örn. CLEARFIL MAJESTY Flow) uygulanabilir (ilgili ürünün kullanma kılavuzunu referans alın). Bu ilk tabaka, CLEARFIL MAJESTY Posterior yerleştirilmeden önce polimerize edilmelidir.
- 6-2. Renk skalasını kullanarak, tedavi edeceğin dişin rengine uygun ürün rengini seçin. Tedavi edilecek dişin rengiyle daha iyi bir renk eşleştirmesi elde etmek için, iki veya daha fazla rengi birbiriyle karıştırmak zorunda kalabilirsiniz.
- 6-3. Seçilen ürün rengini kaviteye yerleştirin ve bir polimerizasyon lambası\* yardımıyla, aşağıdaki tabloda verilen sürelerle uyararak, rezini ışıkla polimerize edin.

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

Tip	Polimerizasyon süresi (sn.)	Polimerizasyon derinliği (mm)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	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>3)</sup> 300 - 550 mW/cm <sup>2</sup> arasında, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm arasında
Hızlı halojen	Halojen lambası	Işık yoğunluğu <sup>3)</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>3)</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 standardına göre değerlendirilmiştir.

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

[NOT]

- İki veya daha fazla renk seçilmesi durumunda, diğer rengin patı uygulanıp ışıkla polimerize edilmeden önce, bir önceki patın rengi uygulanıp ışıkla polimerize edilmelidir. Tüm patlar tabakalar halinde uygulandıktan sonra, ürünün tamamı tekrar tümüyle ışıkla polimerize edilmelidir.
- Gereken durumlarda bir opak rezin (örn. CLEARFIL ST OPAQUER), ilgili kullanma kılavuzunu referans alarak, ince bir tabaka halinde uygulanıp, ışıkla sertleştirilebilir.

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 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 kaldırmak 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. CLEARFIL MAJESTY Posterior'un yerleştirilmesi ve ışıkla polimerize edilmesi

6-1. Gerek görülen durumlarda kaviteye ilk tabaka olarak akışkan bir kompozit rezin (örn. CLEARFIL MAJESTY Flow) uygulanabilir (ilgili ürünün kullanma kılavuzunu referans alın). Bu ilk tabaka, CLEARFIL MAJESTY Posterior yerleştirilmeden önce polimerize edilmelidir.

6-2. Renk skalasını kullanarak tamir edilecek fraktürlü kurona / köprüye uygun ürün rengini seçin. Fraktürlü kuron / köprü ile daha iyi bir renk eşleştirilmesi elde etmek için, iki veya daha fazla renk seçilip birbiriyle kombine edilebilir.

6-3. Seçilen ürün rengini kaviteye yerleştirin ve bir polimerizasyon lambası yardımıyla, Yöntem. A 6-3 başlığı altındaki tabloda yer alan sürelerle uyarak ışıkla polimerize edin. Gereken durumlarda, polimerizasyon derinliğini dikkate alıp, rezini tabaka tabaka yerleştirin ve her tabakayı ayrı ayrı polimerize edin. Birden fazla renk tonu uygulanacaksa, bunları tabaka tabaka yerleştirin ve polimerizasyon derinliğine bağlı olarak, birlikte veya ayrı ayrı polimerize edin.

[NOT]

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

7. 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, 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: 458211076Composite120YW

[NOT]

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

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. WPROWADZENIE

CLEARFIL MAJESTY Posterior jest światłoutwardzalną, 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. Ma on optymalną lepkość, zapewniającą łatwe użycie i aplikację. 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 czystości zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

## II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

- Wykonywane metodą bezpośrednią uzupełnienia zębów w obszarze przednim i bocznym (ubytki klasy I-V)
- Korekta położenia i kształtu zęba (np. zamknięcie diastemy, ząb karłowaty itp.)
- Naprawy wewnętrzne pękniętych koron/mostów

## III. PRZECIWSKAZANIE

Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie

## IV. NIEZGODNOŚCI

Do ochrony miążsi 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 monomerm 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 światło stomatologicznej lampy polimerizacyjnej podczas utwardzania produktu.
- Aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu, należy unikać używania tej samej pasty u różnych pacjentów. Przed użyciem należy wydzielić pastę na papier do mieszania. Nie należy nakładać pasty bezpośrednio ze strzykawki na ząb pacjenta.
- Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

### 2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

- Nie stosować produktu w połączeniu z inną żywicą kompozytową. Mieszanie materiałów może spowodować zmianę właściwości fizycznych, ewentualnie ich pogorszenie, w porównaniu z oczekiwanymi właściwościami.
- Jeśli powierzchnia adhezyjna obejmuje nieopracowane szkliwo, naniesić wytrawiacz na bazie kwasu fosforowego (np. K-ETCHANT GEL) i pozostawić na 10 sekund przed zmyciem i osuszeniem.
- Amalgamat lub inny materiał podkładowy pozostający w ubytku uniemożliwią przenikanie światła i polimerizację 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 polimerizacyjnej powinna znajdować się jak najbliżej i możliwie najbardziej pionowo w stosunku do powierzchni żywicy. Jeśli ma być spolimerizowana duża powierzchnia żywicy, zaleca się jej podział na mniejsze odcinki i oddzielną polimerizację każdego odcinka.
- Małe natężenie światła powoduje słabą adhezję. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu przydatności do użycia, a końcówkę lampy polimerizacyjnej pod kątem zanieczyszczeń. Zaleca się sprawdzanie mocy lampy polimerizacyjnej przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.
- Pastę należy stosować jak najszybciej po wydzieleniu ze strzykawki. Jeśli pasta musi być pozostawiona na jakiś czas przed użyciem, należy przykryć ją płytką blokującą światło.
- Produkt należy doprowadzić do temperatury pokojowej przed wydzieleniem, jeśli był wyjęty z lodówki. Nieprzestrzeżenie tego zalecenia może spowodować rozerwanie strzykawki.
- 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 Posterior jest dostępny w 6 odcieniach:

A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3

\*OA3 jest odcieniem opakowanym.

### 2. Komponenty

Na opakowaniu zewnętrznym wymieniono elementy zawarte w opakowaniu.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide (Kolornik)

### 3. Składniki

Silanizowana ceramika szklana (60-80%)  
Mikrowypełniacz z tlenku gliny, poddany obróbce powierzchniowej (10-20%)  
Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny (1-10%)  
Diglicydylometakrylan bisfenolu A (Bis-GMA) (< 3%)  
Dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA) (< 3%)  
Wypełnienie na bazie silanizowanej krzemionki (< 3%)  
dl-kamforochinon (< 0,1%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

### [UWAGA]

Całkowita ilość wypełniacza nieorganicznego wynosi ok. 82% obj. Rozmiar cząstek wypełniaczy nieorganicznych wynosi od 0,02 µm do 7,9 µm.

## VII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

### Metoda. A

- Wykonywane metodą bezpośrednią uzupełnienia zębów w obszarze przednim i bocznym (ubytki klasy I-V)
- Korekta położenia i kształtu zęba (np. zamknięcie diastemy, ząb karłowaty itp.)

- Czyszczenie struktury zęba  
Należy zapewnić właściwe oczyszczenie ubytku. Właściwie oczyszczony ubytek zapewni maksymalną adhezję.
- Kontrola wilgoci  
W celu uzyskania optymalnych rezultatów należy unikać zanieczyszczenia leczonego obszaru śliną lub krwią. Zaleca się stosowanie koferdamu w celu utrzymania czystości i suchości zęba.
- Opracowanie ubytku  
Usunąć zainfekowaną zębinę i opracować ubytek w normalny sposób.
- Ochrona miążgi  
Obszar faktycznego odstąpienia miążgi lub w pobliżu miążgi można pokryć twardowiązącym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia. Nie ma konieczności podścielania lub podkładania cementu. Nie używać materiałów zawierających eugenol do ochrony miążgi.
- Obróbka powierzchni zęba i wiązanie  
Obróbkę powierzchni zęba i wiązanie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia stosowanego systemu wiążącego (np. CLEARFIL TRI-S BOND).
- Umieszczenie i polimerizacja światłem produktu CLEARFIL MAJESTY Posterior
  - 6-1. W razie potrzeby aplikacja płynnej żywicy kompozytywnej (np. CLEARFIL MAJESTY Flow) do ubytku jako warstwy początkowej jest opcjonalna (należy zapoznać się z instrukcją użycia). Warstwę taką należy spolimerizować przed umieszczeniem pierwszej warstwy produktu CLEARFIL MAJESTY Posterior.
  - 6-2. Za pomocą kolornika dobrać odpowiedni odcień produktu, odpowiadający kolorowi zęba przeznaczonego do leczenia. Możliwe jest połączenie dwóch lub więcej odcieni, aby uzyskać lepsze dopasowanie do koloru zęba przeznaczonego do leczenia.
  - 6-3. Produkt w wybranym odcieniu umieścić w ubytku i utwardzić żywicę stomatologiczną lampą polimerizacyjną\* zgodnie z tabelą.

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

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

\*Stomatologiczna lampa polimerizacyjna

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 skalirowanej 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 polimeryzującą pasty w innym odcieniu. Po nałożeniu wszystkich warstw past należy ponownie kompletnie spolimeryzować całość nałożonego produktu.
- W razie potrzeby możliwe jest naniesienie cienkiej warstwy żywicy opakerowej (np. CLEARFIL ST OPAQUER) i jej polimeryzacja zgodnie z jej instrukcją użycia.

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 wewnątrzrustne pękniętych koron/mostów

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 schropować 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. Umieszczenie i polimeryzacja światłem produktu CLEARFIL MAJESTY Posterior

6-1. W razie potrzeby aplikacja płynnej żywicy kompozytowej (np. CLEARFIL MAJESTY Flow) do ubytku jako warstwy początkowej jest opcjonalna (należy zapoznać się z instrukcją użycia). Warstwę taką należy spolimeryzować przed umieszczeniem pierwszej warstwy produktu CLEARFIL MAJESTY Posterior.

6-2. Przy użyciu kolornika wybrać odpowiedni odcień produktu, odpowiadający pękniętej, przeznaczonej do naprawy koronie/mostowi. Możliwy jest wybór i połączeniu dwóch lub więcej odcieni, aby uzyskać lepsze dopasowanie do odcienia pękniętej korony/mostu.

6-3. Wprowadzić produkt w wybranym odcieniu do ubytku i polimeryzować stomatologiczną lampą polimeryzacyjną przez czas utwardzania podany w tabeli w metodzie A 6-3. Uwzględniając głębokość utwardzania, nanieść żywicę warstwami i spolimeryzować każdą warstwę zgodnie z potrzebą. W przypadku nakładania dwóch lub więcej odcieni należy nanosić je warstwami i polimeryzować wszystkie warstwy łącznie lub każdą warstwę oddzielnie w zależności od głębokości utwardzania.

[UWAGA]

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

7. 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: 458211076Composite120YW

[UWAGA]

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

008 1561R520R-PL 2026-03-01

## CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. INTRODUCERE

CLEARFIL MAJESTY Posterior este o rășină compozită restaurativă radio-opacă, cu polimerizare cu lumină, care 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. Acesta are o formulă cu o vâscozitate optimă, care asigură manipularea și plasarea ușoară. 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 Posterior este indicat pentru următoarele aplicații restaurative:

- Restaurări directe pentru dinții anteriori și posteriori (cavități clasa I - V)
- Corectarea poziției dintelui și a formei dintelui (de ex., închiderea diastemei, dinte nedezvoltat etc.)
- Reparații intraorale ale coroanelor/punților crăpate

## III. CONTRAINDICAȚIE

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii de metacrilat

## 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 împrăscat.
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. Procedați cu atenție pentru a preveni înghițirea accidentală de pacient a produsului.
7. Evitați să priviți direct lumina 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. Distribuți pasta pe o hârtie de amestecare înainte de utilizare. Nu încercați să aplicați pasta direct din seringă pe dintele pacientului.
9. Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

## 2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

1. Nu utilizați produsul împreună cu cealaltă rășină compozită. Amestecarea materialelor poate cauza o modificare a proprietăților fizice, posibil o scădere față de proprietățile preconizate.
2. Dacă suprafața aderentă se extinde la smalțul netăiat, aplicați un agent de gravare cu acid fosforic (de ex. K-ETCHANT GEL) și lăsați-l pe poziție timp de 10 secunde înainte de spălare și de uscare.
3. Amalgamul sau alt material de captușire rămas în cavități vor împiedica trecerea luminii și polimerizarea produsului. Înlăturați complet orice material de captușeală atunci când pregătiți cavitatea.
4. La polimerizarea cu lumină a produsului, rețineți adâncimea de polimerizare cu lumină din aceste Instrucțiuni de utilizare.
5. Vârful emițător al lămpii 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.
6. Intenstarea scăzută a luminii cauzează o aderență slabă. Verificați durata de funcționare a lămpii și vârful ghidajului lămpii de polimerizare dentară pentru contaminare. Este recomandabil să verificați intensitatea luminii de polimerizare dentară utilizând un dispozitiv adecvat de evaluare a luminii la intervale adecvate.
7. Pasta trebuie utilizată cât mai curând posibil după ce a fost distribuită din seringă. Dacă pasta trebuie lăsată puțin timp înainte de utilizare, aceasta trebuie acoperită cu o placă de blocare a luminii.
8. Produsul trebuie readus la temperatura camerei înainte de distribuție, dacă a fost scos din frigider. Nerespectarea acestei măsuri ar putea cauza spargerea seringii.
9. 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 Posterior este disponibil în 6 nuanțe:

- A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
- \*OA3 este nuanță opacă.

## 2. Componente

Vezi ambalajul exterior pentru articolele incluse.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide (Ghid pentru nuanțe)

## 3. Ingrediente

Ceramică din sticlă silanizată (60-80%) /  
Micro-material de umplură din alumina, pentru suprafața tratată (10-20%) /  
Dimetacrilat aromatic hidrofob (1-10%) /  
Bisfenol A diglicidimetacrilat (Bis-GMA) (< 3%) /  
Trietileneglicol dimetacrilat (TEGDMA) (< 3%) /  
Material de restaurare din siliciu silanizat (< 3%) /  
dl-camforchinonă (< 0,1%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

## [OBSERVAȚIE]

Canțitatea totală de material de umplură anorganic este de aprox. 82 vol%.  
Dimensiunea particulelor din materialele de umplură anorganice este între 0,02 μm și 7,9 μm.

## VII. PROCEDURI CLINICE

## Metodă A

- Restaurări directe pentru dinții anteriori și posteriori (cavități clasa I - V)
- Corectarea poziției dintelui și a formei dintelui (de ex., închiderea diastemei, dinte nedezvoltat etc.)

## 1. Curățarea structurii dintelui

Asigurați-vă că se curăță cavitatea în mod adecvat. O cavitate curățată în mod adecvat asigură o performanță de aderență maximă.

## 2. Controlul umidității

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

## 3. Pregătirea cavității

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

## 4. Protecția pulpei

Orice zonă efectivă de expunere a pulpei sau din apropierea acesteia poate fi acoperită cu un material cu hidroxid de calciu care se întărește. Câptușirea 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 Posterior

6-1. Dacă este necesar, aplicarea unei rășini compozite fluide (de ex. CLEARFIL MAJESTY Flow) în cavitate ca strat inițial este opțională (consultați Instrucțiunile de utilizare ale acesteia). Acest strat trebuie polimerizat înainte de plasarea primului strat de CLEARFIL MAJESTY Posterior.

6-2. Selectați o nuanță adecvată a produsului, utilizând Ghidul pentru nuanțe, care corespunde nuanței dintelui pe care îl veți trata. Puteți combina două sau mai multe nuanțe pentru a obține o potrivire mai bună cu nuanța dintelui care trebuie tratat.

6-3. Plasați nuanța aleasă a produsului în cavități și polimerizați cu lumină rășina, cu o unitate de polimerizare dentară\*, respectând timpii din tabelul de mai jos.

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)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	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.
- Dacă este necesar, poate fi aplicat un strat subțire de rășină opacă (de ex. CLEARFIL ST OPAQUER) și poate fi polimerizat cu lumină conform Instrucțiunilor sale de utilizare.

#### 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/punțiilor 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. Suprafața 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. Suprafața 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. Plasarea și polimerizarea cu lumină a CLEARFIL MAJESTY Posterior

6-1. Dacă este necesar, aplicarea unei rășini compozite fluide (de ex. CLEARFIL MAJESTY Flow) în cavitate ca strat inițial este opțională (consultați Instrucțiunile de utilizare ale acestora). Acest strat trebuie polimerizat înainte de plasarea primului strat de CLEARFIL MAJESTY Posterior.

6-2. Folosind Ghidul pentru nuanțe, selectați o nuanță adecvată a produsului, care corespunde coroanei/punții crăpate care urmează să fie reparate. Două sau mai multe nuanțe pot fi selectate și combinate pentru a se potrivi mai bine cu nuanța coroanei/punții crăpate.

6-3. Încărcați produsul de nuanță selectată în cavitate și polimerizați-l cu lumină cu o unitate de polimerizare dentară pentru timpul de polimerizare specificat în tabelul de la Metodă A 6-3. Ținând cont de adâncimea de polimerizare, aplicați rășina în straturi și polimerizați fiecare strat, dacă este necesar. Dacă se vor aplica două sau mai multe nuanțe, aplicați-le în straturi, respectiv fie polimerizând toate straturile în mod colectiv, fie fiecare strat individual, în funcție de adâncimea totală de polimerizare.

#### [OBSERVAȚIE]

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

#### 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.

#### [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: 458211076Composite120YW

#### [OBSERVAȚIE]

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

008 1561R520R-RO 2026-03-01

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. UVOD

CLEARFIL MAJESTY Posterior je svjetlosno polimerizirajuća, radioopaktna, restauracijska, kompozitna smola koja pruža točnu podudarnost boja, visoku poliranost i izvrsna fizikalna svojstva što je čini idealnom za prednje i stražnje restauracije. Njena formulacija daje optimalnu viskoznost koja osigurava jednostavno rukovanje i postavljanje. 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 Posterior je indiciran za sljedeće restauracijske primjene:

- izravne restauracije za prednje i stražnje zube (kavitate razreda I - V)
- ispravljanje položaja zuba i oblika zuba (primjerice, zatvaranje dijastema, mikrodont, i dr.)
- intraoralni popravci polomljenih krunica/mostova

## III. KONTRAINDIKACIJE



Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere.

## IV. INKOMPATIBILNOSTI



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

## V. MJERE OPREZA



### 1. Sigurnosne mjere opreza

1. 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 prekritite 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 obilnim količinama 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. Prije upotrebe nanesite pastu na podlogu za miješanje. Nemojte pokušavati nanijeti pastu izravno iz štrcaljke u pacijentova usta.
9. Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

### 2. Mjere opreza pri rukovanju i korištenju

1. Nemojte koristiti proizvod u kombinaciji s drugom kompozitnom smolom. Miješanje materijala može uzrokovati promjene fizikalnih svojstava, pri čemu su mogući lošiji rezultati od očekivanih.
2. Ako se prijanjaća površina proteže na neobrađenu caklinu, nanesite sredstvo za jetkanje s fosforom kiselinom (npr. K-ETCHANT GEL) i ostavite da stoji 10 sekundi prije ispiranja i sušenja.
3. Amalgam ili drugi materijal za podlaganje koji ostane u kavitetu, spriječit će prolaz svjetlosti i polimerizaciju proizvoda. Tijekom pripreme kaviteta potpuno uklonite sav materijal za podlaganje.
4. Kada proizvod stvrdnjavate svjetlom, primijetite dubinu stvrdnjavanja svjetlom u ovim Uputama za upotrebu.
5. Emitirajući vrh stomatološke lampe za 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.
6. 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.
7. Pasta se mora upotrijebiti što je prije moguće nakon istiskivanja iz štrcaljke. Ako se pasta treba ostaviti kratko vrijeme prije upotrebe, potrebno ju je prekriti pločom za blokiranje svjetlosti.
8. Ako je proizvod bio pohranjen u hladnjaku, potrebno ga je pustiti da postigne sobnu temperaturu prije nanošenja. U suprotnom može doći loma štrcaljke.
9. 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 Posterior je dostupan u 6 boja:

A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3

\*OA3 je opaktna boja.

### 2. Komponente

Pogledajte vanjsko pakiranje za popis sadržanih artikala.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide (Ključ boja)

### 3. Sastojci

silanizirana staklokeramika (60-80%)/  
aluminijevo mikro punilo tretirane površine (10-20%)/  
hidrofobni aromatski dimetakrilat (1-10%)/  
bisfenol-A-diglicidimetakrilat (bis-GMA) (< 3%)/  
trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA) (< 3%)/  
punilo od silaniziranog silicij dioksida (< 3%)/dl-kamforkinon (< 0,1%)

Jedinice u zagradama su mase u %.

### [NAPOMENA]

Ukupna količina anorganskih punila je pribl. 82 vol%. Veličina čestica anorganskih punila je u rasponu od 0,02 µm do 7,9 µm.

## VII. KLINIČKI POSTUPCI

### Metoda. A

- izravne restauracije za prednje i stražnje zube (kavitate razreda I - V)
- ispravljanje položaja zuba i oblika zuba (primjerice, zatvaranje dijastema, mikrodont, i dr.)

#### 1. Čišćenje površine zuba

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

#### 2. Kontrola vlage

Izbjegavajte onečišćenje tretiranog područja slinom ili krvlju radi dobivanja optimalnih rezultata. Preporučuje se gumena platica za održavanje zuba čistim i suhim.

#### 3. Preparacija kaviteta

Uklonite inficirani dentin i pripremite kavitet na uobičajeni način.

#### 4. Zaštita pulpe

Svako područje izloženosti pulpe ili njene blizine potrebno je prekriti tvrdo stvrdnjavajućim materijalom od kalcijeve 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. Postavljanje i stvrdnjavanje svjetlom CLEARFIL MAJESTY Posterior

- 6-1. Ako je potrebno, može se nanijeti tekuća kompozitna smola (npr. CLEARFIL MAJESTY Flow) u kavitet kao početni sloj (pogledati odgovarajuće Upute za upotrebu). Taj sloj treba polimerizirati prije postavljanja prvog sloja materijala CLEARFIL MAJESTY Posterior.
- 6-2. Odaberite odgovarajuću boju proizvoda primjenom ključa boja, tako da odabrana boja odgovara zubu koji ćete tretirati. Možete kombinirati jednu ili više boja kako biste postigli bolje podudaranje boje za zub koji ćete tretirati.
- 6-3. Stavite odabranu boju proizvoda u kavitet i stvrdnite smolu svjetlom pomoću stomatološke jedinice\* za stvrdnjavanje prema sljedećoj tablici.

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

Vrsta	Vrijeme stvrdnjavanja (sek)	Dubina stvrdnjavanja (mm)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	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	ksenonska 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) Ocjnjeno 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.
- Prema potrebi, može se nanijeti tanki sloj opaktno smole (npr. CLEARFIL ST OPAQUER) i stvrdnuti svjetlom sukladno dotičnim Uputama za upotrebu.

7. Završna obrada

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

**Metoda. B**

Intraoralni popravci polomljenih krunica / mostova

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. Postavljanje i stvrdnjavanje svjetlom CLEARFIL MAJESTY Posterior

6-1. Ako je potrebno, može se nanijeti tekuća kompozitna smola (npr. CLEARFIL MAJESTY Flow) u kavitet kao početni sloj (pogledati odgovarajuće Upute za upotrebu). Taj sloj treba polimerizirati prije postavljanja prvog sloja materijala CLEARFIL MAJESTY Posterior.

6-2. Pomoću ključa boja odaberite odgovarajuću boju proizvoda sukladno polomljenoj krunici / mostu koji treba popraviti. Mogu se odabrati i kombinirati dvije ili više boja radi postizanja boljeg podudaranja s bojom polomljene krunice / mosta.

6-3. Stavite proizvod odabrane boje u kavitet i stvrdnite svjetlom pomoću stomatološke jedinice za stvrdnjavanje primjenjujući vrijeme specificirano u tablici u Metodi A dijelu 6-3. Uzimajući u obzir dubinu stvrdnjavanja, nanesite smolu u slojevima i polimerizirajte svaki sloj, ako je potrebno. Ako je potrebno nanijeti dvije ili više boja, nanesite svaku od njih u slojevima, bilo da polimerizirate sve slojeve zajedno ili svaki sloj pojedinačno, ovisno u ukupnoj dubini stvrdnjavanja.

[NAPOMENA]

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

7. 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.

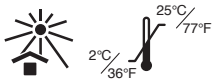
[NAPOMENA]

- 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: 458211076Composite120YW

[NAPOMENA]

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

## CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. BEVEZETÉS

A CLEARFIL MAJESTY Posterior egy fényre kötő, radiopak, restaurációkhoz használható kompozit műgyanta, amely pontos színegyeztetéssel, magas fényvezetőséggel és kiváló fizikai tulajdonságokkal rendelkezik, így anterior és posterior fogak restaurációjához egyaránt javallott. Úgy lett kialakítva, hogy optimális viszkozitást nyújtson az egyszerű kezeléshez és behelyezéshez. Az anyag sugár-átnemeresztése egyenlő vagy nagyobb 1 mm alumíniuménál, 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 Posterior a következő restaurációs alkalmazási célokra javallott:

- Közvetlen restaurációk anterior és posterior fogakhoz (I-V. osztályú kavitások)
- A fog pozíciójának és alakjának korrekciója (pl. diasztémazárás, foghiba stb.)
- Eltörtött koronák/hidak intraorális javítása

## III. ELLENJAVALLATOK



A metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékeny páciensek

## 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 szájnyálkahártyával 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 lámpába.
8. A keresztfertőzés elkerülése érdekében ne használja ugyanazt a pasztát több páciensen. Használat előtt adagolja ki a pasztát egy keverőpapírra. Ne próbálja meg közvetlenül a keverőcsorból felvinni a pasztát a páciens fogára.
9. A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

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

1. Ne használja a terméket más kompozit műgyantával együtt.  
Az anyagok összekeverésének hatására a fizikai tulajdonságok megváltoztatnak, és a várt eredmények esetlegesen romolhatnak.
2. Ha az adhezív felület a preparálatlan fogzománra is kiterjed, vigyen fel foszforsavat tartalmazó maratóanyagot (pl. K-ETCHANT GEL-t), hagyja hatni 10 másodpercig, majd mossa le és szárítsa meg a felületet.
3. A kavitásban maradt amalgám vagy egyéb bélelőanyag megakadályozza a fény áthaladását és a termék polimerizációját. A kavitás előkészítése során teljesen távolítsa el az esetleges bélelőanyagokat.
4. A termék polimerizációja során tartsa be a megkeményedési mélységet a jelen Használati utasításoknak megfelelően.
5. A polimerizációs lámpa 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.
6. Az alacsony fényintenzitás gyenge tapadással jár. Ellenőrizze a lámpa élettartamát és a fogászati polimerizációs lámpa kilépő nyílását, hogy nincs-e rajtuk szennyeződés. Ajánlatos a polimerizációs lámpa intenzitását időnként megfelelő fénymérő készülékkel megmérni.
7. A pasztát minél hamarabb használja fel, miután kiadagolta a keverőcsorból. Ha a pasztát nem használja fel azonnal, fedje le fényelzáró lemezzel.
8. Használat előtt várja meg, amíg a termék szobahőmérsékletű lesz, miután kivette a hűtőszekrényből. Ellenkező esetben a keverőcsorból eltörhet.
9. 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 keverőcsorból lehetőség szerint minél hamarabb szorosan le kell zárni a kupakjával, hogy a keverőcsorból lévő paszta ne tudjon megkeményedni a környezeti fény hatására, és ne kerüljenek idegen anyagok a keverőcsorbé.
5. A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

## VI. SZÍNRENDSZER ÉS KOMPONENSEK

## 1. Színek

A CLEARFIL MAJESTY Posterior a következő 6 színben kapható:

A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3

\*Az OA3 szín átlátszatlan.

## 2. Komponensek

A csomagban található termékeket illetően lásd a külső csomagolást.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide (Színskála)

## 3. Összetevők

Szilánizált üveg kerámiák (60-80%)/  
Felületkezelt alumínium-oxid mikro-töltőanyag (10-20%)/  
Hidrofób aromás dimetakrilát (1-10%)/  
Biszfenol-A-diglicidil-metakrilát (Bis-GMA) (< 3%)/  
Trietilén-glikol-dimetakrilát (TEGDMA) (< 3%)/  
Szilanizált kovaföld töltőanyag (< 3%)/dl-kámforkinon (< 0,1%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

## [MEGJEGYZÉS]

A szervesen töltőanyag teljes mennyisége mintegy 82 térfogatszázalék. A szervesen töltőanyagok részecskemérete 0,02 µm-től 7,9 µm-ig terjed.

## VII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

## A. módszer

- Közvetlen restaurációk anterior és posterior fogakhoz (I-V. osztályú kavitások)
- A fog pozíciójának és alakjának korrekciója (pl. diasztémazárás, foghiba stb.)

1. A fog keményállományának megtisztítása  
Ügyeljen arra, hogy a kavitás megfelelően legyen megtisztítva. A megfelelően megtisztított kavitás garantálja az adhézió maximális hatékonyságát.
2. Nedvességszabályozás  
Az optimális eredmény elérése érdekében ügyeljen arra, hogy a kezelt terület ne szennyeződjön nyállal vagy vérrrel. A fogak tisztán és szárazon tartásához kofferdam alkalmazását javasoljuk.
3. A kavitás előkészítése  
A fertőzött dentint távolítsa el, és a kavitást a szokásos módon készítse elő.
4. Pulpavédelem  
A fényleges 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 Posterior elhelyezése és polimerizálása  
6-1. A folyékony kompozit műgyanta (pl. CLEARFIL MAJESTY Flow) első réteggént való felvitele a kavitás felületére opcionális (lásd az adott termék használati utasításait). Ezt a réteget a CLEARFIL MAJESTY Posterior első rétegeinek elhelyezése előtt kell polimerizálni.  
6-2. Válassza ki a termékből a megfelelő színt a kezelni kívánt fog színe szerint a színskála segítségével. A kezelni kívánt fog színével való jobb színegyezés érdekében kettő vagy több színt is kombinálhat.  
6-3. A kiválasztott színű terméket helyezze a kavitásba, és polimerizálja a műgyantát egy fogászati polimerizációs készülék\* segítségével az alábbi táblázatnak megfelelően.

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

Típus	Megkötési idő (mp)	Megkötési mélység (mm)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	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 egy olyan spektroradiométerrel 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 felvitelére megtörtént, a termék rétegeinek egészét ismét polimerizálni kell.
- Igény szerint vigyen fel egy vékony réteg áttetsző műgyantát (pl. CLEARFIL ST OPAQUER-t), és polimerizálja a műgyanta használati utasításai szerint.

#### 7. Finírozás

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

#### **B. módszer**

Eltörött koronák/hidak 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 használat 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. A CLEARFIL MAJESTY Posterior elhelyezése és polimerizálása

6-1. A folyékony kompozit műgyanta (pl. CLEARFIL MAJESTY Flow) első réteggént való felvitelére a kavitás felületére opcionális (lásd az adott termék használati utasításait). Ezt a réteget a CLEARFIL MAJESTY Posterior első rétegeinek elhelyezése előtt kell polimerizálni.

6-2. A színskála segítségével olyan színt válasszon a termékből, amely megfelel a javítani kívánt eltörött korona/híd színének. Az eltörött korona/híd színével való jobb színegyezés érdekében kettő vagy több színt is kiválaszthat és kombinálhat.

6-3. A kiválasztott színű terméket helyezze a kavitásba, és polimerizálja egy fogászati polimerizációs készülék segítségével az A. módszer 6-3. részében lévő táblázatban megadott megkötési idő szerint. Ha szükséges, a műgyantát rétegekben vigye fel, és egyenként polimerizálja a rétegeket, amelynek során vegye figyelembe a megkeményedési mélységet. Kettő vagy több szín alkalmazása esetén rétegekben vigye fel a színeket, és a teljes megkeményedési mélységtől függően egyenként vagy egyszerre polimerizálja a rétegeket.

#### [MEGJEGYZÉS]

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

#### 7. Finírozás

Kontúrozza a restaurációt, és állítsa be az okklúziót egy finom gyémántheggyel. A polírozást a szokásos módon, szilikon gumiheggyekkel 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: 458211076Composite120YW

#### [MEGJEGYZÉS]

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

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. UVOD

CLEARFIL MAJESTY Posterior 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. Zagotavlja optimalno viskoznost ter enostavno uporabo in nameščanje. 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 obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABO

CLEARFIL MAJESTY Posterior je indiciran za naslednje uporabe pri restavracijah:

- neposredne restavracije pri sprednjih in zadnjih zobeh (razred votlin I–V),
- popravki položaja in oblike zob (npr. zapiranje medzobnih presledkov, zob z zaostalo rastjo itd.),
- intraoralna popravila zlomljenih kron/mostičkov.

## III. KONTRAINDIKACIJA

Pacienti z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.

## IV. NEZDRUŽLJIVOSTI

Za zaščito pulpe ali začasno tesnjenje ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, ker lahko evgenol upočasni postopek strjevanja 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 z 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 svetlobo za strjevanje.
- Pri različnih pacientih ne uporabite iste paste, da preprečite navzkrižno okužbo. Pasto pred uporabo iztisnite na mešalni papir. PASTE NA PACIENTOV ZOB JE NE NANAŠAJTE NEPOSREDNO IZ BRIZGE.
- Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.

### 2. Previdnostni ukrepi pri rokovanju

- Izdelka ne mešajte z drugimi kompozitnimi smolami. Kombiniranje materialov lahko povzroči spremembo fizičnih lastnosti, lahko jih tudi poslabša.
- Če adhezivna površina obsega tudi neobrušeno sklenino, nanesite sredstvo za jedkanje s fosforno kislino (npr. K-ETCHANT GEL) in pustite delovati 10 sekund, preden površino sperete in posušite.
- 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.
- Pasto je treba uporabiti čim prej po iztisu iz brizge. Če pred uporabo pasta mora stati, jo prekritje s ploščo, ki blokira svetlobo.
- Če izdelek shranjujete v hladilniku, ga je pred iztiskanjem treba segreti nazaj na sobno temperaturo. V nasprotnem primeru se brizga lahko zlomi.
- 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 OTDENKOV IN KOMPONENTE

### 1. Odtenci

CLEARFIL MAJESTY Posterior je na voljo v 6 odtenkih:

A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3

\*OA3 je neprosojen odtenek.

## 2. Komponente

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

- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide (vodič za odtenek)

## 3. Sestavine

silanizirana steklena keramika (60-80%)/  
površinsko obdelano mikro polnilo iz aluminija (10-20%)/  
hidrofobni aromatični dimetakrilat (1-10%)/  
bisfenol A diglicidilmetakrilat (Bis-GMA) (< 3%)/  
trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA) (< 3%)/  
polnilo silaniranega kremenca (< 3%)/dl-kamforin (< 0,1%)

Enote v oklepajih so masni %.

## [OPOMBA]

Skupna količina anorganskega polnila je približno 82 vol%. Velikost delcev anorganskih polnil je od 0,02 µm do 7,9 µm.

## VII. KLINIČNI POSTOPKI

### Način A

- neposredne restavracije pri sprednjih in zadnjih zobeh (razred votlin I–V),
- popravki položaja in oblike zob (npr. zapiranje medzobnih presledkov, zob z zaostalo rastjo itd.),

### 1. Čiščenje zobne strukture

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

### 2. Nadzor vlage

Za optimalne rezultate preprečite kontaminacijo obdelovane površine s slino ali krvjo. Da zob ohranite čist in suh, je priporočljiva uporaba koferdama.

### 3. Priprava votline

Odstranite morebitni okužen dentin in pripravite votlino na običajen način.

### 4. Zaščita pulpe

Polnina 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 Posterior

- 6-1. V votlino lahko kot začetno plast po želji nanesete tekočo kompozitno smolo (npr. CLEARFIL MAJESTY Flow) (glejte navodila za uporabo tekoče kompozitne smole). To plast je treba polimerizirati, preden nanesete prvo plast izdelka CLEARFIL MAJESTY Posterior.
- 6-2. S pomočjo vodiča za odtenek izberite tak odtenek izdelka, ki ustreza odtenu zoba, ki ga boste zdravili. Lahko kombinirate dva ali več odtentov, da dosežete kar najboljše ujemanje z odtenom zdravljenega zoba.
- 6-3. Izbrani odtenek paste vstavite v votlino in smolo svetlobno polimerizirajte z dentalno enoto za svetlobno strjevanje\*, pri čemer upoštevajte podatke v preglednici.

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

Vrsta	Čas strjevanja (sekunde)	Globina strjevanja (mm)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	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>1)</sup> 300–550 mW/cm <sup>2</sup> v razponu valovnih dolžin 400–515 nm
Hitra halogenska luč	halogenska žarnica	Intenziteta svetlobe <sup>1)</sup> več kot 550 mW/cm <sup>2</sup> v razponu valovnih dolžin 400–515 nm
Plazemski lok	kсенonska žarnica	Intenziteta svetlobe <sup>1)</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).

## VI. SISTEM OTDENKOV IN KOMPONENTE

### 1. Odtenci

[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.
- Po potrebi lahko nanesete in svetlobno polimerizirate tanko plast neprosojne smole (npr. CLEARFIL ST OPAQUER) v skladu z navodili za uporabo te smole.

7. Poliranje

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

**Način B**

Intraoralna popravila zlomljenih kron/mostičkov

1. Priprava zlomljenih površin

1-a. Površina materiala na sprednji strani

Po potrebi odstranite plast zlomljene površine in na obrobem 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 zlatih kovin

Če uporabite žlahtno 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. Nanos in svetlobna polimerizacija izdelka CLEARFIL MAJESTY Posterior

6-1. V votlino lahko kot začetno plast po želji nanesete tekočo kompozitno smolo (npr. CLEARFIL MAJESTY Flow) (glejte navodila za uporabo tekoče kompozitne smole). To plast je treba polimerizirati, preden nanesete prvo plast izdelka CLEARFIL MAJESTY Posterior.

6-2. S pomočjo vodiča za odtenke izberite tak odtenek izdelka, ki ustreza odtenku zlomljene krone/mostička, ki ga boste popravljali. Izberete in kombinirate lahko dva odtenka ali več, da dosežete kar najboljše ujemanje z odtenkom zlomljene krone/mostička.

6-3. Izbrani odtenek izdelka vstavite v votlino in svetlobno polimerizirajte z dentalno enoto za svetlobno strjevanje, pri čemer upoštevajte čase strjevanja iz preglednice v razdelku **Način A** 6-3. Glede na globino strjevanja po potrebi nanesite smolo po plasteh in polimerizirajte vsako plast posebej. Če morate nanesti dva odtenka ali več, jih nanašajte po plasteh in polimerizirajte vsako plast posebej ali pa vse plasti skupaj, kar je odvisno od skupne globine strjevanja.

[OPOMBA]

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

7. Poliranje

S fino diamantno konico oblikujete 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.

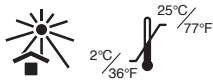
[OPOMBA]

- 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: 458211076Composite120YW

[OPOMBA]

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

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. ÚVOD

CLEARFIL MAJESTY Posterior je světlem vytvrzovaná radiopákní kompozitní pryskyřice pro zubní náhrady, která poskytuje přesné barevné sladění, vysokou leštitelnost a vynikající fyzikální vlastnosti. Je tudíž ideální pro náhrady v oblasti předních i bočních zubů. Je navržena tak, aby měla optimální viskozitu, která zajišťuje snadné zpracování a umístění. Je radiopákním ekvivalentem k nejméně 1 mm aluminia 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 Posterior je indikován pro následující použití v oblasti náhrad:

- Přímé náhrady u předních a bočních zubů (kavity třídy I–V)
- Korektura polohy zubu a tvaru zubu (např. uzávěr diastematu, chybná tvorba zubu atd.)
- Intraorální opravy zlomených korunek/můstků

## III. KONTRAINDIKACE

Pacienti s anamnézou přecitlivělosti na monomery metakrylátu

## 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 metakrylátu.
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 metakrylátu 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 vystříkl.
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 nespolkil.
7. Při polymerizaci produktu se vyvarujte přímého pohledu do polymerizačního světla.
8. Nepoužívejte stejnou pastu u různých pacientů, aby nedošlo ke křížové infekci. Před použitím naneste pastu na míchací papír. Neaplikujte ji přímo ze stříkačky na zub pacienta.
9. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

### 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. Pokud je adhezní plocha rozšířena na neobroušenou sklovinu, naneste na ni leptací prostředek na bázi kyseliny fosforečné (např. K-ETCHANT GEL) a ponechte jej 10 sekund působit, poté jej omyjte a vysušte.
3. Amalgám nebo jiné podložkové materiály, které zůstanou v kavitě, zabraňují přístupu světla a polymerizaci produktu. Při přípravě kavity podložkový materiál zcela odstraňte.
4. Při vytvrzování světlem dodržujte hloubku vytvrzení uvedenou v návodu k použití.
5. 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.
6. 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.
7. Pasta by se měla použít pokud možno co nejdříve po jejím odměření ze stříkačky. Pokud pastu nebudete používat okamžitě, měli byste ji zakrýt destičkou nepropouštějící světlo.
8. Pokud vyjmete produkt z ledničky, měli byste jej před odměřením nechat temperovat na pokojovou teplotu. Pokud tak neučiníte, může dojít k prasknutí stříkačky.
9. S produktem směřj 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 Posterior je dostupný v 6 odstínech; A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3  
\*OA3 je opákní odstín.

### 2. Komponenty

Informace o položkách obsažených v balení naleznete na vnějším obalu.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide (Vzorník)

### 3. Složky

Silanizovaná sklokeramika (60-80%)/  
Povrchově upravené mikroplnivo na bázi oxidu hlinitého (10-20%)/  
Hydrofobní aromatický dimetakrylát (1-10%)/  
Bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA) (< 3%)/  
Trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA) (< 3%)/  
Silanierter Kieselelerdfüller (< 3%)/dl-kafčinon (< 0,1%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

### [POZNÁMKA]

Celkové množství anorganických plniv činí přibližně 82 obj. %. Velikost částic anorganických plniv se pohybuje v rozmezí od 0,02 µm do 7,9 µm.

## VII. KLINICKÉ POSTUPY

### Technika. A

- Přímé náhrady u předních a bočních zubů (kavity třídy I–V)
- Korektura polohy zubu a tvaru zubu (např. uzávěr diastematu, chybná tvorba zubu atd.)

### 1. Čištění struktury zubu

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

### 2. Omezení vlhkosti

K dosažení optimálního výsledku dbejte na to, aby se ošetřovaná oblast neznečistila slinami nebo krví. Doporučujeme použít kofferdam, aby zub zůstal čistý a suchý.

### 3. Příprava kavity

Odstraňte veškerý postižený dentin a vypreparujte kavitu obvyklým způsobem.

### 4. Ochrana pulpy

V kavitách v blízkosti pulpy nebo při náhodném obnažení pulpy používejte na pulpu tuhnoucí materiál 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 Posterior a jeho vytvrzení světlem

- 6-1. Aplikace první vrstvy zatékavé kompozitní pryskyřice (např. CLEARFIL MAJESTY Flow) do kavity je nepovinná (viz příslušný návod k použití). Tato vrstva by se měla polymerizovat ještě před aplikací první vrstvy přípravku CLEARFIL MAJESTY Posterior.
- 6-2. Vyberte vhodný odstín produktu podle vzorníku v závislosti na odstínu zubu, který budete ošetřovat. Můžete také zkombinovat dva nebo více odstínů, abyste dosáhli lepší shody s odstínem ošetřovaného zubu.
- 6-3. Aplikujte pryskyřici s vybraným odstínem do kavity a vytvrďte ji světlem pomocí polymerizačního přístroje\* dle údajů v tabulce.

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

Typ	Doba vytvrzování (sekundy)	Hloubka vytvrzení (mm)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	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 400–435 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.
- Pokud je to nutné, lze nejprve aplikovat a světlem vytvrdit tenkou vrstvu opákní pryskyřice (např. CLEARFIL ST OPAQUER) v souladu s příslušným návodem k použití.

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

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. Nanesení produktu CLEARFIL MAJESTY Posterior a jeho vytvrzení světlem

6-1. Aplikace první vrstvy zatékavé kompozitní pryskyřice (např. CLEARFIL MAJESTY Flow) do kavity je nepovinná (viz příslušný návod k použití). Tato vrstva by se měla polymerizovat ještě před aplikací první vrstvy přípravku CLEARFIL MAJESTY Posterior.

6-2. Vyberte vhodný odstín produktu podle vzorníku v závislosti na odstínu frakturované korunky/můstku, který budete ošetřovat. Můžete také vybrat a zkombinovat dva nebo více odstínů, abyste dosáhli lepší shody s odstínem frakturované korunky/můstku.

6-3. Aplikujte produkt s vybraným odstínem do kavity a vytvrdte jej světlem pomocí polymerizačního přístroje dle údajů v tabulce v části **Technika. A 6-3**. V závislosti na hloubce ošetřované plochy nanášejte případně pryskyřici ve vrstvách a každou vrstvu postupně polymerizujte. Pokud používáte dva nebo více odstínů, nanášejte je postupně ve vrstvách a polymerizujte buď všechny vrstvy najednou, nebo každou vrstvu zvlášť v závislosti na celkové hloubce ošetřované plochy.

[POZNÁMKA]

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

7. 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: 458211076Composite120YW

[POZNÁMKA]

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

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. ÚVOD

CLEARFIL MAJESTY Posterior je svetlom tuhnutá, rtg-nepriepustná výplňová kompozitná živica, ktorá poskytuje presné prispôsobenie farieb, vysokú schopnosť leštenia a vynikajúce fyzikálne vlastnosti, vďaka čomu je ideálna pre predné aj zadné náhrady. Pripravuje sa s optimálnou viskozitou, ktorá zabezpečuje jednoduchú manipuláciu a umiestňovanie. 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 Posterior je indikovaný pre nasledujúce výplňové aplikácie:

- Priame náhrady predných a zadných zubov (kavity triedy I – V)
- Korekcia polohy a tvaru zuba (napr. zatvorená diastéma, zakrpatený zub, atď.)
- Intraorálne opravy zlomených korúnok / mostíkov

## III. KONTRAINDIKÁCIA

Pacienti s precitlivosťou na metakrylátové monoméry v anamnéze

## IV. NEZLUČITELNOSTI

Na ochranu zubnej drene alebo dočasné utesnenie nepoužívajte materiály obsahujúce eugenol, pretože eugenol by mohol spomalíť 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 precitlivenosti, 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 výslechnutiu materiálu.
5. Ak sa tento výrobok dostane do styku s tkanivami ľudského tela, vykonajte nasledujúce úkony:  
<Ak sa tento výrobok dostane do oka>  
Okamžite vymyte 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 svetlom vyhnite sa priamemu pohľadu do svetla.
8. Pre zamedzenie krížovej infekcie vyhnite sa zdieľaniu rovnakej pasty s rôznymi pacientmi. Pred použitím nadávkujte pastu na miešací papier. Nesnažte sa aplikovať pastu priamo zo striekačky na pacientov zub.
9. Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

### 2. Bezpečnostné 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 očakávaných vlastností.
2. Ak sa príhnavý povrch rozširuje na nebrúsenú sklovinu, naneste leptacie činidlo kyselínu fosforečnú (napr. K-ETCHANT GEL) a nechajte ho na mieste 10 sekúnd pred umytím a osušením.
3. Amalgám alebo iné výplňové materiály, ktoré ostanú v kavitě, budú prekážať prechodu svetla a polymerizácii výrobku. Pri príprave kavitě odstráňte všetok výplňový materiál.
4. Pri polymerizácii výrobku si do tohto návodu na použitie poznamenajte hĺbku vytvrdzovania svetla.
5. Emitujúci hrot zubného vytvrdzovacieho svetla 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.
6. Slabá intenzita svetla spôsobuje slabú lepiivosť. Skontrolujte životnosť lampy a vodiaci hrot zubnej vytvrdzovacej lampy na kontamináciu. Odporúča sa vo vhodných intervaloch kontrolovať intenzitu zubného vytvrdzovacieho svetla pomocou primeraného zariadenia pre vyhodnocovanie svetla.
7. Pasta sa musí používať tak rýchlo, ako je to možné po nadávkovaní zo striekačky. Ak pastu necháte chvíľu pred použitím ležať, mala by byť prikrýta svetlo blokujúcou platňou.
8. Ak ste výrobok vybrali z chladničky, pred dávkovaním sa musí vrátiť k izbovej teplote. Zanedbanie tejto zásady môže zapríčiniť prasknutie striekačky.
9. Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.

### 3. Opatrenia pri skladovaní

1. Nepoužívajte tento výrobok po uplynutí dátumu expirácie. Poznamenajte dátum expirácie zvonka na obal alebo zásobník.
2. Výrobok sa musí skladovať pri teplote 2 – 25 °C / 36 – 77 °F, keď sa nepoužíva.
3. Výrobok chráňte pred extrémnou horúčavou alebo priamym slnečným svetlom.
4. Po nadávkovaní pasty sa musí injekčná striekačka čo najskôr pevne zatvoriť, aby sa zabránilo tvrdnutiu 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 Posterior je dostupný v 6 odtieňoch; A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3  
\*OA3 je opákný odtieň.

### 2. Zložky

Položky, ktoré sú súčasťou balenia, nájdete na vonkajšom obale.  
• CLEARFIL MAJESTY Posterior  
• Shade guide (Sprievodca odtieňmi)

### 3. Prísady

Silanizovaná sklenená keramika (60-80%)  
Povrch ošetrový hliníkovým mikro-plnivom (10-20%)  
Hydrofóbny aromatický dimetakrylát (1-10%)  
Bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA) (< 3%)  
Trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA) (< 3%)  
Silanizované plnidlo z kyslíčnika kremičitého (< 3%)  
di-gáforchinón (< 0,1%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

### [POZNÁMKA]

Celkové množstvo anorganických plnív je pribl. 82 obj.%. Veľkosť častí anorganických plnív siaha od 0,02 µm po 7,9 µm.

## VII. KLINICKÉ POSTUPY

### Metóda. A

- Priame náhrady predných a zadných zubov (kavity triedy I – V)
- Korekcia polohy a tvaru zuba (napr. zatvorená diastéma, zakrpatený zub, atď.)

### 1. Čistenie štruktúry zuba

Presvedčte sa, či je kavita primerane vyčistená. Primerané vyčistenie kavitě zabezpečuje maximálny adhézný výkon.

### 2. Kontrola vlhkosti

Pre dosiahnutie optimálnych výsledkov vyhnite sa kontaminácii ošetrovaného miesta slinami alebo krvou. Pre udržanie suchých a čistých zubov sa odporúča kofferdam.

### 3. Preparácie kavitě

Obvyklým spôsobom odstráňte infikovaný dentín a upravte kavitu.

### 4. Ochrana drene

Akákoľvek aktuálna alebo neďaleká expozícia drene by mohla byť pokrytá stvrdnutým materiálom hydroxidu vápenatého. Nie je potrebná cementová výstelka alebo podklad. Nepoužívajte pre ochranu drene materiály s eugenolom.

### 5. Úprava a tmelenie 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 Posterior svetlom

6-1. Ak je to potrebné, môžete sa rozhodnúť pre aplikáciu tekutej kompozitnej živice (napr. CLEARFIL MAJESTY Flow) do kavitě ako počiatočnej vrstvy (pozri na výrobcove pokyny pre použitie). Túto vrstvu musíte polymerizovať pred umiestnením prvej vrstvy prípravku CLEARFIL MAJESTY Posterior.

6-2. Pomocou Sprievodcu odtieňmi zvolte si primeraný odtieň tohto výrobku zodpovedajúci odtieňu zuba, ktorý mienite ošetriť. Môžete kombinovať dva alebo viaceré odtiene, aby ste dosiahli lepšiu zhodu s odtieňom zuba, ktorý mienite ošetriť.

6-3. Umiestnite zvolený tieňový výrobok do kavitě a dentálnou vytvrdzovacou jednotkou\* svetlom polymerizujte živicu, pri čom sa pridriavajte tejto tabuľky.

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

Typ	Doba tuhnutia (Sek)	Hĺbka tuhnutia (mm)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	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) Pík 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.
- Ak je to nutné, môžete aplikovať tenkú vrstvu nepriehľadnej živice (napr. CLEARFIL ST OPAQUER) a vytvrdiť svetlom podľa jej návodu na použitie.

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

1. Preparácia roztrieštených povrchov

1-a. Povrch fazetového materiálu

Ak je to potrebné, odstráňte vrstvu roztrieštených povrchov a pomocou vhodných nástrojov umiestnite do okrajovej oblasti zošíkmenie, pričom použijete vhodné nástroje (napr. diamantový hrot).

1-b. Kovový povrch

Ak kovový povrch nemá upravený povrch, zdrsníte ho abráziou 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 osušíte, 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. Oštieenie silánom

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

5. Úprava a tmelenie povrchu zuba

Oštieenie 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 Posterior svetlom

6-1. Ak je to potrebné, môžete sa rozhodnúť pre aplikáciu tekutej kompozitnej živice (napr. CLEARFIL MAJESTY Flow) do kavity ako počiatočnej vrstvy (pozri na výrobcove pokyny pre použitie). Túto vrstvu musíte polymerizovať pred umiestnením prvej vrstvy prípravku CLEARFIL MAJESTY Posterior.

6-2. Pomocou Sprievodcu odtieňmi zvolte si primeraný odtieň tohto výrobku zodpovedajúci odtieňu zuba, ktorý mienite ošetriť. Môžete si vybrať dva alebo viaceré odtiene, aby ste zabezpečili väčšiu zhodu s odtieňom zlomenej korunky / zlomeného mostíka.

6-3. Napiňte kavitu výrobkom zvoleného odtieňa a vytvrdíte ho svetlom dentálnej vytvrdzovacej jednotky s dobou tuhnutia, ktorá je špecifikovaná v tabuľke v časti Metóda. A 6-3. Vzhľadom na hĺbku tuhnutia aplikujte živicu vo vrstvách a, ak je to nutné, polymerizujte každú vrstvu samostatne. Ak sa majú aplikovať dva alebo viaceré odtiene, aplikujte ich po vrstvách, pričom buď všetky vrstvy spolymerizujete spoločne, alebo každú vrstvu individuálne podľa celkovej hĺbky tuhnutia.

[POZNÁMKA]

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

7. 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: 458211076Composite120YW

[POZNÁMKA]

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

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

CLEARFIL MAJESTY Posterior представлява фотополимеризиращ рентгеноконтрастен възстановителен материал, идеален за възстановявания на предни и задни зъби и позволяващ прецизно адаптиране на цвята, висока полируемост и отлични физични свойства. Формулата осигурява оптимален вискозитет, лесно боравене и приложение. 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 Posterior е показан за следните приложения:

- Директни възстановявания за фронтални и дистални зъби (кавитети клас I – V)
- Корекция на позицията и формата на зъба (напр. затваряне на диастема, зъб с умален размер и т.н.)
- Интраорални репаратури на счупени коронки/мостове

## III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

⚠ Пациенти с анамnestични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери

## IV. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

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

## V. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### 1. Предпазни мерки за безопасност

1. Избягвайте употреба на продукта при пациенти с анамnestични 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 избършете 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.
8. За да предотвратите кръстосана инфекция, не използвайте една и съща паста за различни пациенти. Дозирайте пастата върху смесителна хартиена подложка преди употреба. Не правете опити да нанасяте пастата върху зъба на пациента непосредствено от шприцата.
9. Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

### 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. Ако прилепващата повърхност достига неизпитан емайл, нанесете ецващ материал с фосфорна киселина (напр. K-ETCHANT GEL) и оставете да подейства 10 секунди преди измиване и изсушаване.
3. Амалгама или други подложни материали, оставащи в кавитета, предотвратяват преминаването на светлина и полимеризацията на продукта. Отстранете изцяло всички подложни материали, когато препарирате кавитета.
4. Когато фотополимеризирате продукта, вземете под внимание дълбочината на полимеризация, посочена в настоящите инструкции за употреба.
5. 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.
6. 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.
7. Пастата трябва да се използва възможно най-бързо след дозиране от шприцата. Ако пастата не се използва незабавно, тя трябва да се покрие със светлоизолираща плочка.
8. Ако се съхранява в хладилник, продуктът трябва да се внесе на стайна температура преди дозиране. В противен случай е възможно счупване на шприцата.
9. 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 Posterior се предлага в 6 цвята:

A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3

\*OA3 представлява непрозрачен цвят.

### 2. Компоненти

Вж. външната опаковка за окомплектовката на доставката.

• CLEARFIL MAJESTY Posterior

• Shade guide (Пазцветка)

### 3. Съставки

Силанизирана стъклокерамика (60-80%)/  
Повърхностно обработен микро пълнител от алуминиев оксид (10-20%)/  
Хидрофобен ароматен диметакрилат (1-10%)/  
Бисфенол А диглицидил метакрилат (Bis-GMA) (< 3%)/  
Триетиленгликол диметакрилат (TEGDMA) (< 3%)/  
Пълнител от силанизиран силициев диоксид (< 3%)/  
dl-камфорхинон (< 0,1%)

Единиците в скоби представляват масови %.

### [ЗАБЕЛЕЖКА]

Общото количество на неорганичния пълнител е припл. 82 обемни %.

Размерът на частиците на неорганичните пълнители е в диапазона от 0,02 μm до 7,9 μm.

## VII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

### Метод. А

- Директни възстановявания за фронтални и дистални зъби (кавитети клас I – V)
- Корекция на позицията и формата на зъба (напр. затваряне на диастема, зъб с умален размер и т.н.)

1. Почистване на зъбната повърхност  
Уверете се, че кавитетът е почистен надлежно. Добре почистен кавитет осигурява максимална адхезия.
2. Контрол на влагата  
За оптимален резултат избягвайте замърсяване на третирания участък със слюнка или кръв. За да поддържате зъба чист и сух, препоръчваме използването на кофердам.
3. Подготовка на кавитета  
Отстранете инфектирания дентин и подгответе кавитета по обичайния начин.
4. Защита на пулпата  
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 Posterior  
6-1. При необходимост можете да нанесете течлива композитна смола (напр. CLEARFIL MAJESTY Flow) в кавитета като основен слой (направете справка с инструкциите за употреба). Този основен слой трябва да се полимеризира преди поставяне на първия слой CLEARFIL MAJESTY Posterior.  
6-2. Посредством пазцветката 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 съответствие с цвета на третирания зъб.  
6-3. Поставете избрания цвят продукт в кавитета и фотополимеризирайте смолата със стоматологичен фотополимеризиращ апарат\* съгласно таблицата.

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

Тип	Време за полимеризация (секунди)	Дълбочина на полимеризация (mm)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	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
Високоэффективна 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 фотополимеризират на пастата с другия цвят. След нанасяне на всички слоеве всичко трябва отново да се фотополимеризира напълно.
- При необходимост може да се нанесе тънък слой непрозрачна смола (напр. CLEARFIL ST OPAQUER) и да се фотополимеризира според съответните инструкции за употреба.

#### 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

##### 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. Поставяне и фотополимеризация на CLEARFIL MAJESTY Posterior

6-1. При необходимост можете да нанесете течлива композитна смола (напр. CLEARFIL MAJESTY Flow) в кавитета като основен слой (направете справка с инструкциите за употреба). Този основен слой трябва да се полимеризира преди поставяне на първия слой CLEARFIL MAJESTY Posterior.

6-2. Посредством разцветката изберете подходящ цвят на продукта, съответстващ на цвета на фрактурираната коронка/фрактурирания мост. Могат да се комбинират два или повече цвята, за да се постигне по-добро съответствие с цвета на фрактурираната коронка/фрактурирания мост.

6-3. Нанесете продукта с избрания цвят в кавитета и го фотополимеризирайте със стоматологичен фотополимеризиращ апарат за времето за полимеризация, посочено в таблицата в Метод А 6-3. Нанесете послойно смолата, отчитайки дебелината на полимеризация, и при необходимост полимеризирайте всеки слой поотделно. Ако използвате два или повече цвята, ги нанесете съответно послойно, като или полимеризирате всички слоеве наведнъж, или всеки слой поотделно, в зависимост от общата дебелина на полимеризация.

#### [ЗАБЕЛЕЖКА]

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

#### 7. 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, уведомете 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: 458211076Composite120YW

#### [ЗАБЕЛЕЖКА]

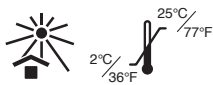
„CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „CLEARFIL ST“ и „CLEARFIL“ са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.

008 1561R520R-BG 2026-03-01

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior

Реставраційний композитний матеріал

## Клірфіл Маджесті Постеріор



### I. ВСТУП

CLEARFIL MAJESTY Posterior / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл Маджесті Постеріор (далі по тексті – Клірфіл Маджесті Постеріор) – це рентгеноконтрастний реставраційний композитний матеріал світлового затвердіння, 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. Це обумовлено оптимальною в'язкістю матеріалу, що забезпечує легку роботу та внесення. 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 Posterior / Клірфіл Маджесті Постеріор показаний для вказаних нижче випадків реставрації.

- Прямі реставрації для фронтальних та бокових зубів (I – V класів порожнин).
- Корекція положення та форми зуба (наприклад, закриття діастемі, ретенційний зуб тощо).
- Інтраоральне відновлення розламаних коронок/ мостоподібних протезів.

### III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів у анамнезі.

### IV. НЕСУМІСНІСТЬ

Не застосовувати матеріали для захисту пульпи або тимчасової герметизації, які містять евгенол, оскільки евгеноли уповільнюють 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 реакції 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 потрапленню 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 незначних 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 спирті, 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 пасти для різних пацієнтів з метою запобігання перехресної контамінації. Перед використанням видавити пасту на папір для змішування. Не намагайтеся наносити пасту безпосередньо з шприца на зуб пацієнта.
9. Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

#### 2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

1. Не застосовувати виріб з іншими композитними цементами. Змішування матеріалів може призвести до зміни фізичних властивостей, зокрема можливого погіршення очікуваних властивостей.
2. Якщо контактна поверхня сягає непротравленої емалі, нанести протравлювач на основі ортофосфорної кислоти (наприклад, K-ETCHANT GEL / Бондинговий додаток K-протравлюючий гель (далі по тексті – K-протравлюючий гель)) та залишити на 10 s (с) перед протравленням і висушуванням.
3. Амальгама або інші підкладкові матеріали, які залишаються в порожнині, шкодитимуть пропусканню світла та полімеризації виробу. Повністю видаляти підкладкові матеріали під час препарування порожнини.
4. Під час фотополімеризації виробу зважати на глибину фотополімеризації у цій інструкції для застосування.
5. Світловід стоматологічного пристрою для фотополімеризації слід утримувати якомога ближче та вертикально до поверхні композита. Якщо фотополімеризація підлягає значна поверхня композита, то рекомендовано розділити цю ділянку на кілька зон та фотополімеризувати кожну зону окремо.
6. 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.

7. Пасту слід використати після дозування з шприца, як тільки це практично стане можливим. Якщо пасту не будуть використовувати відразу, закрити її пластиною для блокування світла.
8. Якщо виріб дістають з холодильника, він повинен нагрітися до кімнатної температури перед дозуванням. Якщо цього не робити, це може обумовити пошкодження шприца.
9. 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 пасти якомога швидше щільно закрити ковпачок шприца, щоб запобігти затвердінню пасти 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 Posterior / Клірфіл Маджесті Постеріор пропонується в 6 відтінках:

A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3

\*OA3 – опаковий відтінок.

#### 2. Складові

Див. вміст пакування на зовнішньому пакуванні.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior / Клірфіл Маджесті Постеріор;
- Shade guide (шкала відтінків.)

#### 3. Компоненти

Силанізований наповнювач з барієвого скла (60-80%); мікронаповнювач з модифікованого оксиду алюмінію (10-20%); гідрофобний ароматичний диметакрилат (1-10%); бісфенол-А-дигліцидилметакрилат (Bis-GMA) (< 3%); триетиленглікольдиметакрилат (TEGDMA) (< 3%); Силановий кремнеземний наповнювач (< 3%); dI-камфорохінон (< 0,1%).

Одиниці в дужках – % маси.

#### [ПРИМІТКА]

Загальна кількість неорганічного наповнювача складає приблизно 82 % об. Розмір часток неорганічних наповнювачів коливається в діапазоні від 0,02 μm (мкм) до 7,9 μm (мкм).

### VII. ПРОЦЕДУРА КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

#### Метод А

- Прямі реставрації для фронтальних та бокових зубів (I – V класів порожнин).
- Корекція положення та форми зуба (наприклад, закриття діастемі, ретенційний зуб тощо).

1. Очищення зубної структури  
Переконайтеся, що порожнина очищена належним чином. Належне очищення порожнини забезпечує максимальні адгезивні властивості.
2. Контроль вологи  
Уникати контамінації оброблюваної ділянки слиною або кров'ю для досягнення оптимальних результатів. Рекомендовано застосування кофердаму для підтримання зуба чистим і сухим.
3. Препарування порожнини  
Видалити весь заражений дентин та препарувати порожнину стандартним методом.
4. Захист пульпи  
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 Posterior / Клірфіл Маджесті Постеріор
  - 6-1. За потреби, внесення текучого композитного цементу (наприклад, CLEARFIL MAJESTY Flow / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл Маджесті Флов (далі по тексті – Клірфіл Маджесті Флов)) в якості першого прошарку порожнини виконується за бажанням (звернутися до його інструкції для застосування). Цей шар слід полімеризувати, перш ніж вносити перший шар CLEARFIL MAJESTY Posterior / Клірфіл Маджесті Постеріор.
  - 6-2. Обрати належний відтінок виробу, використовуючи шкалу відтінків, відповідно до відтінку зуба, який ви будете обробляти. Ви можете поєднувати два або більше відтінків, щоб досягти кращої відповідності відтінку зуба, який обробляється.
  - 6-3. Внести обраний відтінок виробу в порожнину та полімеризувати композит за допомогою стоматологічного фотополімеризатора\* з урахуванням наступної таблиці.

Таблиця: Співвідношення між часом полімеризації та глибиною полімеризації для кожного типу стоматологічного пристрою для фотополімеризації.

Тип	Час полімеризації (s (c))	Глибина полімеризації (мм (mm))	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	ОА3
Звичайна галогенова лампа*	20	1,5	1,0
Галогенова лампа високої потужності*	10		
Плазмозна 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 (нм)
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 (нм)
Плазмозна лампа	Ксенонова лампа	Інтенсивність світла <sup>3)</sup> : понад 2000 mW/cm <sup>2</sup> (мВт/см <sup>2</sup> ) в діапазоні довжини хвиль 400 - 515 nm (нм), та інтенсивність світла понад 450 mW/cm <sup>2</sup> (мВт/см <sup>2</sup> ) в діапазоні довжини хвиль 400 - 430 nm (нм).
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 (нм)

1) Пікове значення спектра випромінювання: 450-480 nm (нм)

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 внести та фотополімеризувати пасту іншого відтінку. Після того як були нанесені прошарки всіх паст, слід знову повністю фотополімеризувати весь матеріал виробу.
- За потреби, можна внести та фотополімеризувати тонкий прошарок опакового композита (наприклад, CLEARFIL ST OPAQUER / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл СТ опакер (далі по тексті – Клірфіл СТ опакер)) згідно з його інструкцією для застосування.

#### 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

#### 1. Підготовки фрактурованих поверхонь

##### 1-а. Верхня поверхня матеріалу

За потреби, зняти шар розламаної поверхні й сосити 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. Проведення травлення облицювального матеріалу кислотою

Нанести протравлювач на основі ортофосфорної кислоти (наприклад, K-ETCHANT GEL / К-протравлюючий гель) на облицювальну поверхню та залишити на 5 s (с) перед промиванням і висушуванням.

#### 3. Поверхня з дорогоцінних 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. Обробка силановим апретом

Нанести силановий апрет (наприклад, CLEARFIL CERAMIC PRIMER / Бондингового додатку Клірфіл Керамічний праймер) на облицювальний матеріал згідно до інструкції для застосування використовуваного виробу.

#### 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 / Клірфіл Три-С бонд).

#### 6. Внесення та фотополімеризація CLEARFIL MAJESTY Posterior / Клірфіл Маджесті Постеріор

6-1. За потреби, внесення текучого композитного цементу (наприклад, CLEARFIL MAJESTY Flow / Клірфіл Маджесті Флов) в якості першого прошарку порожнини виконується за бажанням (звернутися до його інструкції для застосування). Цей шар слід полімеризувати, перш ніж внести перший шар CLEARFIL MAJESTY Posterior / Клірфіл Маджесті Постеріор.

6-2. Обрати належний відтінок виробу, використовуючи шкалу відтінків, відповідно до відновлюваної розламаної коронки / мостоподібного протеза. Можна обрати та поєднати два і більше відтінків, щоб досягти кращої відповідності відтінку розламаної коронки / мостоподібного протеза.

6-3. Внести обраний відтінок виробу в порожнину та полімеризувати його за допомогою стоматологічного фотополімеризатора протягом часу полімеризації, вказаного в таблиці пункту «Метод». А 6-3. Зважаючи на глибину полімеризації, вносити композит шарами та, за потребою, полімеризувати кожний шар. Якщо вносяться два або більше відтінків, вносити їх відповідними шарами, полімеризувати або всі шари разом, або кожний шар окремо, залежно від загальної глибини полімеризації.

#### [ПРИМІТКА]

Використовувати опаковий композит (наприклад, CLEARFIL ST OPAQUER / Клірфіл СТ опакер) для металевих поверхонь, щоб метал не просвічувався.

#### 7. 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 контрольню-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: 458211076Composite120YW

#### [ПРИМІТКА]

«CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL TRI-S BOND», «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

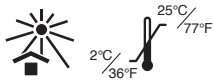
Електронна пошта: [info@denondental.com](mailto:info@denondental.com)



UA.TR.116

008 1561R520R-UK 2026-03-01

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL MAJESTY Posterior on restauratsioonides kasutatav valguskõvastav röntgenkontrastne komposiitvaik, mis tagab sobiva värvitooni, head poleerimisomadused ja suurepärased füüsikalised omadused, olles ideaalne nii esi- kui tagahammaste restauratsioonideks. Toode on optimaalse viskoossusega, tagades lihtsa käsitlemise ja paigaldamise. 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 järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

## II. NÄIDUSTUSED

CLEARFIL MAJESTY Posterior on ette nähtud kasutamiseks järgmistele restauratsioonide puhul:

- esi- ja tagahammaste otsesed restauratsioonid (I–V klassi kaviteedid);
- hamba asendi ja kuju korrigeerimine (nt hammaste vahe, kääbushamba jmt korrigeerimine);
- purunenud kroonide/sildade suuõõnesisene parandamine.

## III. VASTUNÄIDUSTUS

Patsiendid, kes on metakrülaadi monomeeride suhtes ülitundlikud.

## IV. KOKKUSOBIMATUS

Ärge kasutage pulbi kaitseks ega ajutiseks sulgemiseks eugenooli sisaldavaid materjale, sest eugenool võib sidustussüsteemi kõvastumistsprotsessi 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 kätterätiga 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 vatikünga või marliilapi 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.  
Väljutage pasta enne kasutamist segamispaberile. Ärge proovige väljutada pastat otse süstlast patsiendi hambale.
- Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

### 2. Ettevaatusabinõud käsitlemisel ja töötlemisel

- Ärge kasutage toodet koos teiste komposiitvaikudega.  
Materjalide segamine võib muuta toote füüsikalisi omadusi, võimalik, et eeldatavad omadused halvendada.
- Kui kinnituspind ulatub lihvimata emailini, siis kandke kinnituspinnale fosforhappega söövitatavat ainet (nt K-ETCHANT GEL) ja laske sel 10 sekundit toimida; seejärel peske ja kuivatage pind.
- Kaviteeti jäänud amalgaam ja muud lainermaterjalid takistavad valguse liikumist ja toote polümeerisatsiooni. Kaviteedi prepreereimisel eemaldage täielikult kõik lainermaterjalid.
- Toote valguskõvastamisel pidage silmas käesolevas kasutusjuhendis toodud valguskõvastamise sügavust.
- Polümeerisatsioonilambi valguse väljutusava tuleks hoida töödeldavale vaigupinnale nii lähedal ja nii vertikaalselt nagu võimalik. Suure töödeldava pinna polümeerisatsiooni korral on mõttekas jagada see ala mitmeks osaks ja polümeeriseerida iga osa eraldi.
- Valguse vähene intensiivsus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollige lambi kasutusaja ja polümeerisatsioonilambi väljutusava saastumise suhtes.  
Polümeerisatsioonilampi soovitatatakse sobivate ajavahemike tagant kontrollida asjakohase fotomeetriga.
- Pasta tuleb pärast süstlast väljutamist ära kasutada nii kiiresti kui praktiline. Kui pasta jääb pärast väljutamist ja enne kasutamist seisma, tuleb see katta valgustõkkeplaadiga.
- Kui toodet on säilitatud külmkapis, tuleb sellel enne kasutamist lasta soojeneda toatemperatuurini. Vastasel juhul võib süstal puruneda.
- 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 süstal võimalikult kiiresti tihedalt korgiga sulgeda, et vältida süstlas oleva pasta kõvastumist 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 Posterior on saadaval 6 toonis:  
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3  
\*OA3 on läbipaistmatu toon.

### 2. Komponentid

Pakendis olevate esemete kohta saate teavet välispakendi siltidelt.  
• CLEARFIL MAJESTY Posterior  
• Shade guide (Toonide suunis)

### 3. Koostisained

Silaanitud klaaskeraamika (60-80%)/  
Pinnatõutlusega alumiiniumoksiidist mikrotäiteine (10-20%)/  
Hüdrofoobne aromaadne dimetakrülaat (1-10%)/  
Bisfenool A diglüttsiidülmetakrülaat (Bis-GMA) (< 3%)/  
Trietüleenglükoolidimetakrülaat (TEGDMA) (< 3%)/  
Silaniseeritud ränimullatäidis (< 3%)/dl-kamperkinoon (< 0,1%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

### [MÄRKUS]

Anorgaanilise täiteaine koguhulk on umbes 82 mahuprotsenti. Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus on 0,02–7,9 µm.

## VII. KLIINILISED PROTSEDUURID

### Meetod. A.

- Esi- ja tagahammaste otsesed restauratsioonid (I–V klassi kaviteedid)
- Hamba asendi ja kuju korrigeerimine (nt hammaste vahe, kääbushamba jmt korrigeerimine)

#### 1. Hambastruktuuri puhastamine

Veenduge, et kaviteet on korralikult puhastatud. Adekvaaitselt puhastatud kaviteet tagab maksimaalsed kinnitumisomadused.

#### 2. Niiskuskontroll

Optimaalse tulemuse saavutamiseks vältige ravitava piirkonna saastumist sülje või verega. Hamba puhta ja kuivana hoidmiseks soovitatatakse kasutada kofferdami.

#### 3. Kaviteedi prepreereimine

Eemaldage kogu kahjustatud dentiin ja prepreereerige kaviteet tavapärase viisil.

#### 4. Pulbi kaitsmine

Täielikult või peaaegu paljastunud pulp tuleb katta kõvastuva kaltsiumhüdrosiidmaterjaliga. 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 Posterior'i paigaldamine ja valguskõvastamine

6-1. Vajadusel võib esmase kihina kaviteeti viia voolavat komposiitvaiku (nt CLEARFIL MAJESTY Flow) (vt toote kasutusjuhendit). See kiht tuleb polümeeriseerida enne CLEARFIL MAJESTY Posterior'i esimese kihiga paigaldamist.

6-2. Valige toonide suunise abil ravitava hamba toonile vastav sobiva tooniga toode. Ravitava hamba tooniga täpsema vastavuse saavutamiseks võib kasutada kahte või enam tooni.

6-3. Kandke valitud tooniga toode kaviteeti ja valguskõvastage vaik polümeerisatsioonilambiga\*, järgides tabelis esitatud aegasid.

Tabel. Kõvastumise aja ja kõvastumise sügavuse sõltuvus polümeerisatsiooni lambi liigist

Liik	Kõvastumisaeg (s)	Kõvastamissügavus (mm)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	OA3
Tavaline halogeen*	20	1,5	1,0
Kiire halogeen*	10		
Plasmakaar*	5		
LED*	20		

\*Polümeerisatsioonilamp

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) Emissioonispektri tipp: 450–480 nm

2) Hinnatud ISO 10650-1 kohaselt.

3) Lainepikkuse jaotuse ja valguse intensiivsuse väärtused on mõõdetud spektrometriaga, 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.
- Vajadusel võib kasutusjuhendikohaselt peale kanda õhukese kihi läbipaistmatut vaiku (nt CLEARFIL ST OPAQUER) ja selle valguskõvastada.

7. Viimistlemine

Vormige restauratsioon ja korrigeerige oklusioon peene teemantpuuriga. Poleerige tavapärasel viisil silikoonkummist otsaku või poleerimiskettaga.

**Meetod. B.**

Purunenud kroonide/sildade suuõõnesisene parandamine

1. Purunenud pindade prepareerimine

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 kinnituspinna 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. CLEARFIL MAJESTY Posterior'i paigaldamine ja valguskõvastamine

6-1. Vajadusel võib esmase kihina kaviteeti viia voolavat komposiitvaiku (nt CLEARFIL MAJESTY Flow) (vt toote kasutusjuhendit). See kiht tuleb polümeriseerida enne CLEARFIL MAJESTY Posterior'i esimese kihi paigaldamist.

6-2. Valige toonide suunise abil parandatava purunenud krooni/silla toonile vastav sobiva tooniga toode. Purunenud krooni/silla tooniga täpsema vastavuse saavutamiseks võib valida ja kasutada kahte või enam tooni.

6-3. Viige valitud tooniga toode kaviteeti ja valguskõvastage polümerisatsioonilambiga, järgides lõigus „Meetod A 6-3“ toodud tabelis esitatud kõvastamisajagaseid. Lähtuvalt kõvastamissügavusest kandke vaik vajadusel peale kihtidena ja polümeriseerige iga kiht. Kahe või enama tooni kasutamisel tuleb nad peale kanda kihtidena, polümeriseerides summaarsest kõvastamissügavusest lähtuvalt kõik kihid koos või iga kihi eraldi.

[MÄRKUS]

Metalli läbipaistmise ennetamiseks kasutage metallpinnal läbipaistmatut vaiku (nt CLEARFIL ST OPAQUER).

7. 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 mitteõimalikkusest 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: 458211076Composite120YW

[MÄRKUS]

„CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „CLEARFIL ST“ ja „CLEARFIL“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. IEVADS

CLEARFIL MAJESTY Posterior ir gaismas ietekmē cietējošs, rentgenstarus necaurlaidīgs restaurācijas kompozītsveķu produkts, kas nodrošina precīzu krāsu saskaņošanu, augstu pulējāmības pakāpi un lieliskas fizikālās īpašības, kas to padara par ideālu produktu gan anteriorām, gan posteriorām restaurācijām. Tas ir formulēts ar optimālu viskozitāti, kas nodrošina vieglu apstrādi un uzklāšanu. 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 Posterior ir indicēts izmantošanai tālāk norādītajos gadījumos.

- Tiešas restaurācijas priekšējiem un sānu zobiem (I - V klases kavitātes)
- Zoba pozīcijas un formas koriģēšana (piem., diastēmas slēgšana, izmainītas formas zobs utt.)
- Salūzušu kroņu / tiltu intraorāla labošana

## III. KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem

## IV. NESADERĪBAS

Pulpas aizsardzībai vai pagaidu plombēšanai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus, jo eigenols var palēnināt sasaistes sistēmas cietēšanas procesu.

## V. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

### 1. Drošības pasākumi

1. Produktu nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem.
2. Ja rodas paaugstināta jutība, piemēram, dermatīts, pārtrauciet produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
3. Lai novērstu paaugstinātas jutības reakciju rašanās risku, ko var izraisīt saskare ar metakrilāta monomēriem vai acetonu, vāļējiet cimds vai veiciet citus piemērotus drošības pasākumus.
4. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu acīs. Pirms produkta lietošanas pacienta acis aizsedziet ar dvieļi, lai aizsargātu tās no materiālu šļakatām.
5. Ja ir radusies produkta saskare ar cilvēka ķermeņa audiem, veiciet tālāk norādītos pasākumus.  
<Ja produkts iekļūst acīs>  
Nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu.  
<Ja produkts nonāk saskarē ar ādu vai mutes gļotādu>  
Nekavējoties noslaukiet to ar spirtā samitrinātu vates vai marles tamponu, un pēc tam skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
6. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
7. Veicot produkta cietināšanu ar polimerizācijas ierīci, izvairieties no tiešas skatīšanās uz tās izstaroto gaismu.
8. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, nelietojiet vienu un to pašu pastu dažādiem pacientiem. Pirms lietošanas pastu izspiediet uz sajakšanas papīra. Nemēģiniet pastu pacienta zobā ievadīt tieši no šļircēs.
9. Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

### 2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

1. Neizmantojiet produktu kopā ar citiem kompozītsveķiem.  
Materiālu sajaukšana var izraisīt fizikālo īpašību izmaiņas, iespējams, sagaidīto īpašību pazemināšanos.
2. Ja sasaistes virsma sniedzas līdz negrieztai emaljai, uzklājiet fosforskābes kodināšanas līdzekli (piemēram, K-ETCHANT GEL) uz sasaistes virsmas un pirms nomazgāšanas un nožāvēšanas ļaujiet tam iedarboties 10 sekundes.
3. Amalgama un cits odeses materiāls, kas paliek kavitātē, kavē gaismas piekļuvi un produkta polimerizāciju. Sagatavojot kavitāti, pilnībā notīriet visu apstrādes materiālu.
4. Cietinot produktu ar gaismu, ņemiet vērā gaismas izraisītās cietēšanas dziļumu un šajā lietošanas instrukcijā noteikto.
5. Polimerizācijas ierīces gaismu izstarošais uzgalis pie sveķu virsmas ir jātur pēc iespējas tuvāk un vertikālāk. Ja plaša sveķu virsma ir jācietina ar gaismu, šo virsmu ir ieteicams sadalīt daļās, katru no daļām cietināšanas gaismas iedarbībai pakļaujot atsevišķi.
6. Zema gaismas intensitāte rada sliktu adhēziju. Pārbaudiet spuldzes ekspluatācijas laiku un to, vai polimerizācijas ierīces uzgalis nav piesārņots. Polimerizācijas ierīces gaismas intensitāti ir ieteicams regulāri pārbaudīt, izmantojot piemērotu gaismas intensitātes novērtēšanas ierīci.
7. Pēc izspiešanas no šļircēs pasta ir jāizmanto, cik vien drīz iespējams. Ja pastu neizmanto uzreiz, tā jāpārklāj ar gaismu bloķējošu plāksni.
8. Ja produkts ir izņemts no ledusskapja, pirms izmantošanas ir jānogaida, līdz tā temperatūra sasniedz istabas temperatūru. Šī norādījuma neievērošana var novest pie šļircēs bojājuma.
9. Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.

### 3. Ar uzglabāšanu saistītie piesardzības pasākumi

1. Nelietojiet produktu, ja ir beidzies tā derīguma termiņš. Ievērojiet uz iepakojuma norādīto derīguma termiņu.
2. Ja produkts netiek lietots, tas jāuzglabā 2–25 °C / 36–77 °F temperatūrā.
3. Nepakļaujiet produktu pārmērīgai karstuma vai tiešas saules gaismas iedarbībai.

4. Pēc pastas izspiešanas uzlieciet šļircē vāciņu iespējami ātri, lai novērstu šļircēs iekļūšanos esošās pastas sacietēšanu apkārtējās gaismas ietekmē un svešķermeņu iekļūšanu šļircē.
5. Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

## VI. TOŅU SISTĒMA UN KOMPONENTI

### 1. Toņi

CLEARFIL MAJESTY Posterior ir pieejams 6 toņos;  
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3  
\*OA3 ir neausrādīgs tonis.

### 2. Komponenti

Iepakojumā iekļautās vienības skatiet uz ārējā iepakojuma.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide (Toņu skala)

### 3. Sastāvdaļas

Silanizēta stikla keramika (60-80%)/  
Alumīnija oksīda mikropildviela ar apstrādātu virsmu (10-20%)/  
Hidrofobais aromātiskais dimetakrilāts (1-10%)/  
Bisfenola A diglicidimetakrilāts (Bis-GMA) (< 3%)/  
Trietilēnglikola dimetakrilāts (TEGDMA) (< 3%)/  
Silanizēta silīcija dioksīda pildviela (< 3%)/  
dl-kamparhinons (< 0,1%)

Mērvienības iekavās ir masas %.

### [PIEZĪME]

Kopējais neorganiskās pildvielas daudzums ir apm. 82 tilp.%. Neorganisko pildvielu daļiņu izmērs ir no 0,02 μm līdz 7,9 μm.

## VII. KLĪNISKĀS PROCEDŪRAS

### Metode. A

- Tiešas restaurācijas priekšējiem un sānu zobiem (I - V klases kavitātes)
- Zoba pozīcijas un formas koriģēšana (piem., diastēmas slēgšana, izmainītas formas zobs utt.)

1. Zodu struktūras tīrīšana  
Nodrošiniet kavitātes rūpīgu iztīrīšanu. Pareizi iztīrīta kavitāte nodrošina maksimālu sasaisti.
2. Mitruma kontrole  
Lai sasniegtu optimālu rezultātu, novērsiet apstrādājamās zonas kontamināciju ar siekalām vai asinīm. Lai nodrošinātu tīru un sausu zoba vidi, ir ieteicams izmantot gumijas koferdamu.
3. Kavitātes sagatavošana  
Noņemiet visu inficēto dentīnu un veiciet kavitātei parasto sagatavošanu.
4. Pulpas aizsardzība  
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. Zodu virsmas apstrāde un sasaiste  
Saistīšana ir jāveic, ievērojot izmantotās saistīšanas sistēmas (piem., CLEARFIL TRI-S BOND) lietošanas instrukcijās noteikto.
6. CLEARFIL MAJESTY Posterior uzklāšana un cietināšana ar gaismu  
6-1. Nepieciešamības gadījumā kā sākotnēju slāni kavitātē var izmantot plūstošu kompozītsveķus (piem., CLEARFIL MAJESTY Flow) (skatīt to lietošanas instrukcijas). Šis slānis ir jāpolimerizē pirms CLEARFIL MAJESTY Posterior pirmā slāņa uzklāšanas.  
6-2. Ar Toņu skalas palīdzību izvēlieties piemērotu produkta toni, kas atbilst apstrādājamā zoba tonim. Lai panāktu vislabāko atbilstību apstrādājamā zoba tonim, var kombinēt divus vai vairākus toņus.  
6-3. Iekļāviet izvēlēta toņa produktu kavitātē, un tad cietiniet sveķus ar gaismu, izmantojot polimerizācijas ierīci\* un ievērojot tabulā sniegto informāciju.

Tabula: Attiecība starp cietināšanas gaismas izmantošanas ilgumu un cietināšanas dziļumu katrai polimerizācijas ierīcei.

Tips	Cietēšanas laiks (s)	Cietēšanas dziļums (mm)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	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 spektrometru, 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.
- Ja nepieciešams, var uzklāt un pēc tam ar gaismu cietināt plānu necaurspīdīgu sveķu (piem., CLEARFIL ST OPAQUER) slānīti, ievērojot to lietošanas instrukcijas.

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 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. CLEARFIL MAJESTY Posterior uzklāšana un cietināšana ar gaismu

6-1. Nepieciešamības gadījumā kā sākotnēju slāni kavitātē var izmantot plūstošus kompozītsveķus (piem., CLEARFIL MAJESTY Flow) (skatīt to lietošanas instrukcijas). Šis slānis ir jāpolimerizē pirms CLEARFIL MAJESTY Posterior pirmā slāņa uzklāšanas.

6-2. Ar Toņu skalas palīdzību izvēlieties piemērotu produkta toni, kas atbilst salūzušajam kronim / tiltam, kuram nepieciešama labošana. Lai panāktu labāku atbilstību salūzušā kroņa / tilta tonim, ir iespējams izvēlēties un kombinēt divus vai vairākus toņus.

6-3. Ieklājiet izvēlēto toņa produktu kavitātē, un tad, izmantojot polimerizācijas ierīci, cietiniet produktu ar gaismu, ievērojot A 6-3 metodes tabulā norādīto cietēšanas laiku. Ņemot vērā cietēšanas dziļumu, ja nepieciešams, ieklājiet sveķus vairākos slāņos, un katru slāni polimerizējiet atsevišķi. Ja ir jāizmanto divi vai vairāki toņi, ieklājiet to vairākos slāņos, un visus slāņus polimerizējiet vienlaicīgi, vai arī katru slāni polimerizējiet atsevišķi, atkarībā no kopējā cietēšanas dziļuma.

[PIEZĪME]

Lai novērstu metāla saskatāmību, metāla virsmas izmantojiet necaurspīdīgus sveķus (piem., CLEARFIL ST OPAQUER).

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.

[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: 458211076Composite120YW

[PIEZĪME]

„CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL TRI-S BOND”, „CLEARFIL ST” un „CLEARFIL” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.

008 1561R520R-LV 2026-03-01

# CLEARFIL MAJESTY™ Posterior



## I. ĮVADAS

„CLEARFIL MAJESTY Posterior“ yra kietinamas šviesa, 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. Jis sukurtas optimalaus klampumo, užtikrinančio lengvą naudojimą ir dėjimą. 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 Posterior“ indikuota tokioms atkuriamosioms taikmenoms:

- Tiesioginė priekinių ir krūminių dantų restauracija (I–V klasės ertmių)
- Dantų padėties ir formos taisymas (pvz., diastemos šalinimas, dantų displazijos koregavimas ir pan.)
- Sulūžusių vainikėlių ir (arba) tiltų taisymas burnoje

## III. KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai, kuriems prieš tai pasireiškė per didelis jautrumas metakrilatų monomerams.

## IV. NESUDERINAMUMAS

Pulpai apsaugoti arba laikinam hermetizavimui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes dėl eugenolio gali sulėtėti surišimo sistemos kietėjimo procesas.

## V. ATSARGUMO PRIEMONĖS

### 1. Saugos nurodymai

1. Nenaudokite produkto pacientams, kuriems anksčiau yra pasireiškęs padidėjęs jautrumas metakrilatų monomerams.
2. Atsiradus bet kokiems padidėjusio jautrumo požymiams, pavyzdžiui, dermatitui, produkto naudojimą nutraukite ir pasitarkite su gydytoju.
3. Mūvėkite pirštines arba imkitės kitų sutinkamų apsaugos priemonių, kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo atsiradimo, kurį gali sukelti sąlytis su metakrilato monomerais.
4. Saugokitės, kad produkto nepatektų ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tiškalių.
5. 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.
6. Būkite atsargūs ir pasirūpinkite, kad pacientas netyčia neprarytų produkto.
7. Kietindami produktą nežiūrėkite tiesiai į odontologinio kietinimo šviesą.
8. Kad būtų išvengta kryžminio užkrėtimo, stenkitės nenaudoti tos pačios pastos keliems pacientams. Prieš naudodami išpauskite pastos ant maišymo popieriaus. Nebandykite įšvirkšti pastos ant paciento danties tiesiai iš švirkšto.
9. Šalinkite šį produktą kaip medicininės atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

### 2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

1. Nenaudokite produkto kartu su kitu derviniu kompozitu. Dėl medžiagų sumaišymo gali pasikeisti fizikinės savybės ir galimai sumažėti laukiamos savybės.
2. Jei surišimo paviršius tęsiasi iki nešlifuoto emalio, prieš plaudami ir džiovindami, užtepkite fosforo rūgšties ęsdiklio (pvz., „K-ETCHANT GEL“) ir palikite veikti 10 sekundžių.
3. Ertmėje pasilikusi amalgama arba kitos pamušalinės medžiagos trukdo praėti šviesai ir polimerizuotis produktui. Ruošdami ertmę pašalinkite visą pamušalinę medžiagą.
4. Kietindami produktą šviesa atkreipkite dėmesį į kietinimo šviesą gylį, nurodytą šioje naudojimo instrukcijoje.
5. Odontologinės kietinimo šviesos spinduliavimo galas turėtų būti įkeltas 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.
6. Dėl mažo šviesos intensyvumo blogėja sukibimas. Patikrinkite lempos naudojimo trukmę ir odontologinio šviesolaidžio galo švarą. Patartina reguliariai tikrinti odontologinės kietinimo šviesos intensyvumą tinkamu šviesos matavimo įtaisu.
7. Išspaudus iš švirkšto, pastą reikia sunaudoti kuo greičiau. Jei prieš naudojant pastą tenka palaikyti, ją reikia uždengti šviesą užstojančia plokštele.
8. Išėmus iš šaldytuvo, produktą prieš naudojant reikia atšildyti iki kambario temperatūros. To nepadarius, gali sulūžti švirkštas.
9. Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.

### 3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

1. Nenaudokite po tinkamumo naudoti datos. Žr. ant pakuotės nurodytą tinkamumo naudoti datą.
2. Nenaudojamą produktą reikia laikyti 2–25 °C / 36–77 °F temperatūroje.
3. Saugokite nuo itin didelio karščio, tiesioginių saulės spindulių.
4. Išspaudus pastos, švirkštą reikia kuo greičiau tvirtai uždengti, kad dėl aplinkos šviesos švirkšte esanti pasta nepradėtų kietėti ir į švirkštą nepatektų pašalinių medžiagų.
5. Produktą būtina laikyti saugioje, tik odontologams pasiekiamoje vietoje.

## VI. ATSPALVIŲ SISTEMA IR KOMPONENTAI

### 1. Atspalviai

„CLEARFIL MAJESTY Posterior“ galima įsigyti 6 atspalvių:

A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3

\*OA3 yra matinis atspalvis.

### 2. Komponentai

Pakuotės turinio elementai nurodyti išorinėje pakuotėje.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide (Atspalvių vadovas)

### 3. Sudedamosios dalys

Silanuota stiklo keramika (60-80%)/  
 Apdoroto paviršiaus aliuminio oksido mikroužpildas (10-20%)/  
 Hidrofobinis aromatinis dimetakrilatas (1-10%)/  
 Bisfenolio A diglicidilo metakrilatas (Bis-GMA) (< 3%)/  
 Trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA) (< 3%)/  
 Silanuotas kvarco užpildas (< 3%)/dl-kamparchinonas (< 0,1%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

### [PASTABA]

Bendras neorganinių užpildų kiekis apie 82 tūr.%. Neorganinių užpildų dalelių dydis nuo 0,02 μm iki 7,9 μm.

## VII. KLINIKINĖS PROCEDŪROS

### A metodas

- Tiesioginė priekinių ir krūminių dantų restauracija (I–V klasės ertmių)
- Dantų padėties ir formos taisymas (pvz., diastemos šalinimas, dantų displazijos koregavimas ir pan.)

#### 1. Danties struktūros valymas

Įsitikinkite, kad visa ertmė būtų gerai išvalyta. Gerai išvalyta ertmė užtikrina patį geriausią sukibimą.

#### 2. Drėgmės kontrolė

Kad pasiektumėte optimalų rezultatą, saugokite, kad apdorojama sritis neužsiterštų seilėmis arba krauju. Kad dantis liktų švarus ir sausas, rekomenduojama naudoti koferdamą.

#### 3. Ertmės paruošimas

Pašalinkite visą pažeistą dentiną ir paruoškite ertmę, kaip įprasta.

#### 4. Pulpos apsauga

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 Posterior“ uždėjimas ir kietinimas šviesa

- 6-1. Jei reikia, kaip pamušalą į ertmę galima įdėti sluoksnį takaus dervinio kompozito (pvz., „CLEARFIL MAJESTY Flow“) (žr. jo naudojimo instrukciją). Šį sluoksnį reikia polimerizuoti prieš dedant pirmą „CLEARFIL MAJESTY Posterior“ sluoksnį.
- 6-2. Naudodamiesi atspalvių vadovu, pasirinkite reikalingą produkto atspalvį, geriausiai atitinkantį norimo gydyti danties atspalvį. Kad kuo geriau atitiktumėte gydymo danties atspalvį, galite derinti ir du arba daugiau atspalvių.
- 6-3. Įdėkite į ertmę pasirinkto atspalvio produktą ir kietinkite dervą šviesa odontologiniu polimerizatoriumi\*, vadovaudamiesi tolesne lentele.

Lentelė: kietinimo šviesa laiko ir kietinimo gylio santykis kiekvienam odontologiniam polimerizatoriui.

Tipas	Kietinimo laikas (s)	Kietinimo gylis (mm)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	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>3)</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.
- Jei reikia, vadovaujantis atitinkama naudojimo instrukcija galima uždėti ir šviesa sukietinti ploną matinės dervos sluoksnį (pvz., „CLEARFIL ST OPAQUER“).

## 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 taisymas burnoje

### 1. Sulūžusių paviršių paruošimas

#### 1-a. Dengiamosios medžiagos paviršius

Jei reikia, naudodami tinkamus instrumentus (pvz., deimantinį grąžtą), pašalinkite sutrūkusį sluoksnį ir suformuokite krašte nuosklembą.

#### 1-b. Metalų paviršius

Jei metalo paviršius nėra apdorotas, pašiurkštinkite jį nusmėliuodami aliuminio milteliais arba deimantiniu grąžtu. Nuplaukite paviršių vandeniu ir tada išdžiovinkite.

### 2. Dengiamosios medžiagos išdėsinimas rūgštinti

Prieš plaudami ir džiovindami, užtepkite ant dengiamosios medžiagos fosforo rūgšties išdėklio (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. „CLEARFIL MAJESTY Posterior“ uždėjimas ir kietinimas šviesa

6-1. Jei reikia, kaip pamušalą į ertmę galima įdėti sluoksnį takaus dervinio kompozito (pvz., „CLEARFIL MAJESTY Flow“) (žr. jo naudojimo instrukciją). Šį sluoksnį reikia polimerizuoti prieš dedant pirmą „CLEARFIL MAJESTY Posterior“ sluoksnį.

6-2. Naudodamiesi atspalvių vadovu, pasirinkite reikalingą produkto atspalvį, atitinkantį remontuojamo sulūžusio vainikėlio / tilto atspalvį. Kad būtų geriau atitaisyti sulūžusio vainikėlio / tilto atspalvis, galima pasirinkti ir derinti du arba daugiau atspalvių.

6-3. Įdėkite į ertmę pasirinkto atspalvio produktą ir kietinkite jį šviesa odontologiniu polimerizatoriumi laiką, nurodytą lentelėje skirsnyje „A metodas 6-3“. Priklausomai nuo kietinimo gylio, jei reikia, dervą dėkite sluoksniais ir polimerizuokite kiekvieną sluoksnį. Jei norite dėti du arba daugiau atspalvių, dėkite juos atitinkamai sluoksniais ir tada polimerizuokite visus sluoksnius kartu arba, priklausomai nuo kietinimo gylio, kiekvieną sluoksnį atskirai.

#### [PASTABA]

Kad neprasišviestų metalas, uždėkite ant metalo paviršiaus matinės dervos (pvz., „CLEARFIL ST OPAQUER“).

## 7. Apdaila

Kontūruokite restauraciją ir koreguokite sąkandį mažu deimantiniu antgaliu.  
Poliruokite įprastai silikono gumos antgaliais arba poliravimo diskais.

## [GARANTĪJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodomais trūkumais.  
„Kuraray Noritake Dental Inc.“ nepriima 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: 458211076Composite120YW

## [PASTABA]

„CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „CLEARFIL ST“ ir „CLEARFIL“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.