CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT CE 0197

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

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP **EMERGO EUROPE**
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands

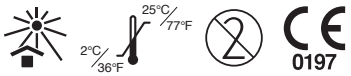
Kuraray Europe GmbH (EU Importer)
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835
URL:https://www.kuraraynoritake.eu

1561R521R

007 1561R521R

ENGLISH **INSTRUCTIONS FOR USE** **EN**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (PLT: Pre-loaded tip) 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. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT, with its' special dispensing system, can be quickly and conveniently placed directly into the cavity. 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 for the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT 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. CONTRAINDICATIONS ⚠

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. INCOMPATIBILITIES ⚠

Do not use eugenol containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol 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 or 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. Avoid using the same tip for different patients to prevent cross contamination. Discard the tip after use and sterilize the dispenser according to the dispenser Instruction for Use.
9. For infection control reasons, PLT tips are for single use only.
10. 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. The mixture of 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 tip. 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 tip.
9. Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary.
10. 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. 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 PLT is available in 6 shades:
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*OA3 is opaque shade.

2. Components

Please see the outside of the package for contents and quantity.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- 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%)/dl-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 PLT
   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 MAJAESTY Posterior PLT.

   6-2. Select an appropriate shade corresponding with the shade of the tooth to be treated using CLEARFIL MAJESTY Posterior shade guide. Two or more shades may be combined to achieve a better overall shade match.

   6-3. Place a PLT tip of the product into the dispenser barrel according to the Instructions for Use for dispenser. The tip may be rotated to provide the proper angle for delivery into the cavity.

   [CAUTION]
   Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary.
   Discard the tip after use and sterilize the dispenser according to its Instructions for Use.

   6-4. 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[2] of 300 - 550 mW/cm^2 in wavelength range from 400 - 515 nm
Fast halogen	Halogen lamp	Light intensity[2] of more than 550 mW/cm^2 in wavelength range from 400 - 515 nm
Plasma arc	Xenon lamp	Light intensity[3] of more than 2000 mW/cm^2 in wavelength range from 400 - 515 nm, and light intensity of more than 450 mW/cm^2 in wavelength range from 400 - 430 nm.
LED	Blue LED[1]	Light intensity[2] of more than 300 mW/cm^2 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 pectro-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 PLT
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 MAJAESTY Posterior PLT.

6-2. When using CLEARFIL MAJESTY Posterior 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. Place a PLT tip of the product into the dispenser barrel according to the Instructions for Use for dispenser. The tip may be rotated to gain the proper angle for entrance into the cavity.

[CAUTION]
Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary. Discard the tip after use and sterilize the dispenser according to its Instructions for Use.

6-4. Load the product of the selected shade to the cavity and light-cure it with a dental curing unit for curing time specified on the table in Method. A 6-4. 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's authorized representative shown below and the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.

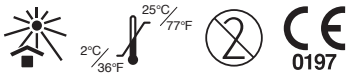
[NOTE]
"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL ST" and "CLEARFIL" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.

007 1561R521R-EN 11/2023

007 1561R521R

FRANÇAIS **MODE D'EMPLOI** **FR**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT [PLT: Pre-loaded tip] est une résine composite de restauration photopolymérisable radiopaque pemettant une conformité quasi absolue des couleurs, étant facile à polir et possédant d'excellentes propriétés physiques, ce qui la rend idéale pour des restaurations aussi bien des dents antérieures que postérieures. Sa formule de viscosité optimale garantit une manipulation et un placement faciles. Avec son système spécial de dosage, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT peut être placé directement dans la cavité, rapidement et facilement. 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 PLT est indiquée pour les applications restauratrices suivantes:

- Restaurations directes des dents antérieures et postérieures (classe I - V cavités)
- Correction de la position des dents et de la forme des dents (par ex. fermeture de diastème, dent naine, etc.)
- Restaurations intraorales de couronnes/ bridges facturées

III. CONTRE-INDICATIONS ⚠

Patients avec antécédents d'hypersensibilité aux monomères méthacryliques

IV. INCOMPATIBILITÉS ⚠

Ne pas utiliser des matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe ou le scellement provisoire, l'eugénol pouvant retarder le processus de polymérisation du système d'adhérence.

V. PRECAUTIONS ⚠

1. Consignes de sécurité

1. Éviter l'utilisation chez les patients présentant une hypersensibilité aux monomères méthacryliques.
2. Si une hypersensibilité survient, telle que la dermatite, arrêter l'utilisation du produit et consulter un médecin.
3. Porter des gants ou prendre d'autres mesures appropriées pour empêcher que ne se produise une hypersensibilité pouvant résulter d'un contact avec du monomère méthacrylique.
4. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, couvrir les yeux du patient d'une serviette afin de protéger les yeux du patient des éclaboussures.
5. Si le produit entre en contact avec les tissus du corps humain, procéder comme suit:
   <En cas de contact avec les yeux>
   Immédiatement, rincer les yeux abondamment avec de l'eau et consulter un édecin.
   <En cas de contact avec la peau ou la muqueuse orale >
   Immédiatement, essuyer avec un tampon d'ouate imbibé d'alcool ou de la gaze, et rincer abondamment à l'eau.
6. Faire preuve de précaution pour empêcher que le patient n'avale le produit accidentellement.
7. Éviter de regarder directement dans la lampe de polymérisation lors du processus de polymérisation.
8. Éviter d'utiliser la même pointe pour différents patients pour éviter une contamination croisée. Éliminer la pointe doseuse après usage et stériliser le pistolet conformément aux instructions d'emploi du pistolet.
9. Afin de contrôler les infections, les embouts PLT sont à usage unique.
10. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

2. Précautions pour la manipulation

1. Ne pas utiliser le produit conjointement à d'autres résines composites. Le mélange de matériaux peut entraîner une modification des propriétés physiques, peut-être un affaiblissement des propriétés attendues.
2. Si la surface d'adhérence s'étend à l'émail intact, appliquer un agent de mordançage à l'acide phosphorique (par ex. K-ETCHANT GEL) et le laisser en place pendant 10 secondes avant de laver et sécher.
3. L'amalgame ou d'autres matériaux de fond restant dans la cavité empêcheront le passage de la lumière et la polymérisation du produit. En préparant la cavité, enlever complètement tout le matériau de fond.
4. Lors de la photopolymérisation du produit, tenir compte de la profondeur de la photopolymérisation indiquée dans ce mode d'emploi.
5. L'extrémité émettrice de la lampe de polymérisation dentaire devrait être placée le près et verticalement possible de la surface de résine. Si une surface de résine importante doit être photopolymérisée, il est recommandé de diviser la superficie en différentes parties et de photopolymériser chaque partie séparément.
6. Une faible intensité lumineuse entraîne une mauvaise adhérence. Vérifier le bon fonctionnement de la lampe et contrôler l'extrémité de guide de la lampe de polymérisation quant à la propreté. Il est recommandé de contrôler l'intensité de la lampe de polymérisation en utilisant un photomètre approprié à des intervalles réguliers.
7. La pâte devrait être utilisée aussi rapidement que possible après avoir été sortie de la pointe. Si cela n'est pas possible, il faudrait couvrir la pâte avec une plaque la protégeant de la lumière.
8. Le produit devrait être ramené à la température ambiante avant d'être administré s'il a été sorti d'un réfrigérateur. En cas de non observation, la pointe doseuse risque de casser.
9. Excercer une pression lente, constante sur le pistolet. Une force excessive n'est pas nécessaire.
10. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.

3. Précautions pour le stockage

1. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption. Prendre note de la date de péremption indiquée sur l'extérieur de l'emballage.
2. Le produit doit être conservé à 2 - 25°C/ 36 - 77°F quand il n'est pas utilisé.
3. Ne pas exposer à des températures extrêmes ni au rayonnement solaire direct.
4. Le produit doit être conservé à un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

VI. SYSTÈME DE TEINTES ET COMPOSANTS

1. Teintes

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

2. Composants

Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior Shade guide (CLEARFIL MAJESTY Posterior 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 diglycidyleméthacrylate (Bis-GMA) (< 3%)/
Triéthylèneglucol 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 quantité totale de charges inorganiques est d'environ 82vol%. La taille des charges inorganiques est comprise entre 0.02µm et 7.9µm.

VII. PROCÉDURES CLINIQUES

Méthode. A

- Restaurations directes des dents antérieures et postérieures (classe I – V cavités)
- Correction de la position des dents et de la forme des dents (par ex. fermeture de diastème, dent naine, etc.)

1. Nettoyage de la structure dentaire
   S'assurer de ce que la cavité est nettoyée de façon adéquate. Une cavité nettoyée de façon adéquate garantit une performance adhesive maximum.

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

3. Préparation de la cavité
   Enlever la dentine infectée et préparer la cavité comme d'habitude.

4. Protection de la pulpe
   Toute exposition directe ou indirecte de la pulpe pourrait être couverte au moyen d'un matériau en hydroxyde de calcium à prise dure. Il n'est pas nécessaire d'appliquer un ciment fond de cavité. Ne pas utiliser de matériaux à base d'eugénol pour la protection de 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 photopolymérisation de CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
   6-1. Si nécessaire, une résine composite fluide (par ex. CLEARFIL MAJESTY Flow) peut être appliquée dans la cavité en tant que couche initiale (voir le mode d'emploi de ce produit). Cette couche devrait être polymérisée avant que soit placée la première couche de CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT.

   6-2. Sélectionner une teinte appropriée correspondant à la teinte de la dent à traiter, en utilisant le nuancier CLEARFIL MAJESTY Posterior. Deux teintes ou plus peuvent être combinées pour obtenir une meilleure concordance.

   6-3. Placer une pointe préremplie du produit dans le pistolet, conformément au mode d'emploi du pistolet. Cette pointe peut être tournée afin d'offrir l'angle adéquat pour l'application dans la cavité.

   [AVERTISSEMENT]
   Excercer une pression lente, constante sur le pistolet. Une force excessive n'est pas nécessaire. Éliminer la pointe après usage et stériliser le pistolet conformément au mode d'emploi de ce dernier.

   6-4. Placer la teinte choisie dans la cavité, et photopolymériser la résine avec un appareil de polymérisation dentaire* en respectant le tableau.

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

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

Appareil de polymérisation dentaire

Type	Source lumineuse	Plage de longueurs d'onde et intensité lumineuse
Halogène conventionnelle	Lampe halogène	Intensité lumineuse[2] de 300 - 550 mW/cm^2 dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm
Halogène rapide	Lampe halogène	Intensité dlumineuse[2] supérieure à 550 mW/cm^2 dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm
Arc plasma	Lampe xénon	Intensité lumineuse[3] supérieure à 2000 mW/cm^2 dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm et intensité lumineuse supérieure à 450 mW/cm^2 dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 430 nm
LED	LED bleue[1]	Intensité lumineuse[2] supérieure à 300 mW/cm^2 dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm

1) Pic du spectre d'émission : 450 - 480 nm
2) Évalué conformément à la norme ISO 10650-1.
3) Distribution des longueurs d'ondes et valeurs de l'intensité lumineuse mesurées avec un spectroradiomètre calibré avec une lampe standard IEC ou NIST (National Institute of Standards and Technology)

[NOTA]
- Si deux teintes ou plus sont choisies, la pâte d'une teinte doit être appliquée et ensuite photopolymérisée avant que la pâte de l'autre teinte ne soit appliquée et photopolymérisée. Après que toutes les couches de pâte ont été appliquées, l'ensemble de couches du produit doit à nouveau être photopolymérisé complètement.
- Si nécessaire, une couche fine de résine opaque (par ex. CLEARFIL ST OPAQUER) peut être appliquée et photopolymérisée conformément au mode d'emploi de ce produit.

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

Méthode. B

Restaurations intraorales de couronnes/ bridges facturées

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 metal 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 metal (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 photopolymérisation de CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
6-1. Si nécessaire, une résine composite fluide (par ex. CLEARFIL MAJESTY Flow) peut être appliquée dans la cavité en tant que couche initiale (voir le mode d'emploi de ce produit). Cette couche devrait être polymérisée avant que soit placée la première couche du produit.

6-2. En utilisant le nuancier CLEARFIL MAJESTY Posterior, choisir une teinte appropriée du produit correspondant à la couronne/ au bridge fracturé(e) à réparer. Deux ou plusieurs teintes peuvent être sélectionnées et combinées pour donner un meilleur résultat proche de la teinte de la couronne/ du bridge fracturé(e).

6-3. Placer une pointe préremplie du produit dans le pistolet, conformément au mode d'emploi du pistolet. La pointe peut être tournée de façon à obtenir l'angle adéquat pour pénétrer dans la cavité.

[AVERTISSEMENT]
Excercer une pression lente, constante sur le pistolet. Une force excessive n'est pas nécessaire. Éliminer la pointe après usage et stériliser le pistolet conformément au mode d'emploi de ce dernier.

6-4. Introduire la teinte choisie du produit dans la cavité et le photopolymériser avec un appareil de polymérisation dentaire pendant le temps de polymérisation mentionné au tableau au point Méthode. A 6-4. En tenant compte de la profondeur de la polymérisation, appliquer la résine en couches et polymériser chaque couche, si nécessaire. Si deux ou plusieurs teintes doivent être appliquées, les appliquer en couches, soit en polymérisant toutes les couches collectivement, soit en polymérisant chaque couche individuellement, en fonction de la profondeur totale de la polymérisation.

[NOTA]
Utiliser la résine opaque (par ex. CLEARFIL ST OPAQUER) pour une surface en métal, pour empêcher que le metal n'apparaisse par transparence.

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

[GARANTIE]
Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. ne sera pas tenu pour responsable des pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'emploi du produit ou d'un emploi non approprié. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]
Si un incident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporter au représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

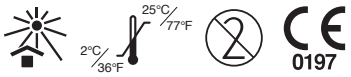
[NOTA]
«CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL TRI-S BOND», «CLEARFIL ST» et «CLEARFIL» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD.

007 1561R521R-FR 11/2023

007 1561R521R

ESPAÑOL **MODE DE EMPLEO** **ES**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT [PLT: Pre-loaded tip] es una resina de composite para restauraciones, opaca a la radiación y fotopolimerizable, que proporciona una concordancia del color exacta, una elevada capacidad para la pulimentación y unas propiedades físicas excelentes, que hacen de la misma el material ideal para restauraciones tanto anteriores como posteriores. Está formulada con una viscosidad óptima, lo que asegura una manipulación y una aplicación fáciles. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT, con su especial sistema de dispensación puede ser colocada directamente en la cavidad de una manera rápida y cómoda. 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 PLT está indicada para las siguientes aplicaciones de restauración:

- Restauraciones directas para dientes anteriores y posteriors (cavidades de las clases I - V)
- Corrección de la posición y/o de la forma de los dientes (p. ej., cierre de separaciones, diente enano, etc.)
- Reparaciones intrabucales de coronas fracturadas/ puentes fracturados.

III. CONTRAINDICACIONES ⚠

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. INCOMPATIBILIDADES ⚠

No se deben utilizar materiales que contengan eugenol para la protección de la pulpa o el sellado temporal, dado que el eugenol podría retardar el proceso de polimerización del sistema de adherencia.

V. PRECAUCIONES ⚠

1. Precauciones de seguridad

1. Evitar la utilización del producto en el caso de pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato.
2. Si se presenta algún tipo de hipersensibilidad, tal como la dermatitis, se debe dejar de utilizar el producto y consultar a un médico.
3. Usar guantes o adoptar otras medidas adecuadas de protección para impedir la aparición de una hipersensibilidad, que puede ser el resultado del contacto con el monómero de metacrilato.
4. Adoptar medidas de precaución para evitar que el producto entre en contacto con la piel o con los ojos. Antes de utilizar el producto, deben cubrirse los ojos del paciente con una toalla para protegerlos contra salpicaduras del material.
5. Si el producto entra en contacto con tejidos del cuerpo humano, deben llevarse a cabo las acciones siguientes:
   <Si el producto penetra en los ojos>
   Enjuagar inmediatamente los ojos con agua abundante y consultar a un médico.
   <Si el producto entra en contacto con la piel o la mucosa bucal>
   Eliminarlo inmediatamente con una compresa de algodón humedecida con alcohol o con una gasa y a continuación enjuagar con agua abundante.
6. Adoptar medidas de precaución para evitar que el paciente pueda tragar el producto de manera accidental.
7. Evitar el mirar directamente a la luz de polimerizado dental cuando se proceda a la polimerización del producto.
8. Evitar la utilización de la misma punta para diferentes pacientes con el fin de impedir la contaminación cruzada. Desechar la punta después de haberla utilizado y sterilizar el dispensador de acuerdo con las Instrucciones para el Uso del dispensador.
9. Las puntas PLT son de un solo uso para evitar infecciones.
10. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

2. Precauciones de uso y manipulación

1. No utilizar el producto en conjunción con otra resina de composite. La mezcla de materiales puede dar lugar a un cambio de las propiedades físicas, probablemente una disminución de las propiedades esperadas.
2. Si la superficie adherente se extiende a esmalte sin cortar, aplicar un agente de mordentado de ácido fosfórico (p. ej., K-ETCHANT GEL) y dejarlo actuar durante 10 segundos antes de proceder a un lavado y secado.
3. La amalgama u otro material de recubrimiento aún existente en la cavidad impedirá el paso de la luz y la polimerización del producto. Eliminar por completo cualquier material de recubrimiento al efectuar la preparación de la cavidad.
4. Cuando se proceda a la polimerización del producto por medio de la luz, debe tenerse en cuenta la profundidad de polimerización de la misma que se indica en las presentes Instrucciones para el Uso.
5. La punta de emisión de la luz de polimerización dental deberá mantenerse lo más próxima y vertical posible con respecto a la superficie de la resina. Si se ha de polimerizar una superficie grande de resina, es aconsejable dividir el área en varias secciones y polimerizar cada sección por separado.
6. Una luz de intensidad baja da lugar a una adherencia deficiente. Comprobar la lámpara en cuanto a su vida útil de servicio, así como la punta de guía de la luz de polimerización dental para verificar que no haya contaminación. Es aconsejable comprobar la intensidad de la luz de polimerización dental, haciendo uso de un dispositivo adecuado de evaluación de la misma, a intervalos apropiados.
7. La pasta deberá utilizarse en cuanto resulte practicable después de haber sido dispensada desde la punta. En el caso de que haya que dejar la pasta durante un rato antes de utilizarla, deberá cubrirse con una placa que no deje pasar la luz.
8. En el caso de que se haya sacado el producto de un frigorífico, deberá ser devuelto a la temperatura ambiente antes de la dispensación. De no hacerse así, se podría dar lugar a la rotura de la punta.
9. Estrujar el dispensador con una presión lenta y sostenida. No es necesario hacer uso de una fuerza excesiva.
10. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.

3. Precauciones de almacenamiento

1. No utilizar el producto después de su fecha de caducidad. Véase la fecha de caducidad en el exterior del envase.
2. El producto deberá guardarse a una temperatura de 2 - 25°C/ 36 - 77°F cuando no se esté utilizando.
3. Mantener el producto alejado del calor extremo y de la luz solar directa.
4. El producto debe ser almacenado en lugares apropiados, en donde sólo pueda ser accesso por médicos odontólogos.

VI. SISTEMA DE COLORES Y COMPONENTES

1. Colores

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT se encuentra disponible en 6 colores:
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*OA3 está coloreado opaco.

2. Componentes

Por favor, vea el exterior del envase para conocer el contenido y la cantidad.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior Shade guide (CLEARFIL MAJESTY Posterior 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 aproximadamente de 82vol%. El tamaño de la partícula de las cargas inorgánicas va desde 0,02µm a 7.9µm.

VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

Método. A

- Restauraciones directas para dientes anteriores y posteriors (cavidades de las clases I - V)
- Corrección de la posición y/o de la forma de los dientes (p. ej., cierre de separaciones, diente enano, etc.)

1. Limpieza de la estructura del diente
   Asegurarse de que la cavidad se limpie de la forma adecuada. Una cavidad con una limpieza adecuada garantiza el máximo rendimiento adhesivo.

2. Control de la humedad
   Para obtener unos resultados óptimos, debe evitarse la contaminación de la zona del tratamiento por saliva o sangre. Se recomienda el uso de un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.

3. Preparativos en la cavidad
   Eliminar la dentina infectada y preparar la cavidad de la manera habitual.

4. Protección de la pulpa
   Toda exposición o casi exposición de la pulpa podría cubrirse con un material de hidróxido cálcico de secado duro. No hay ninguna necesidad de un recubrimiento o base de cemento. No se deben utilizar materiales a base de eugenol para la protección de la pulpa.

5. Tratamiento de la superficie del diente y unión adhesiva
   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 PLT
   6-1. Si es necesario, la aplicación de una resina de composite fluyente (p.ej., CLEARFIL MAJESTY Flow) a la cavidad como capa inicial es opcional (consultar las Instrucciones para el Uso del producto respectivo). Dicha capa deberá ser polimerizada antes de la aplicación de la primera capa de CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT.

   6-2. Seleccionar una tonalidad apropiada que corresponda con la del diente que se está tratando, haciendo uso para ello de la guía de tonalidades de CLEARFIL MAJESTY Posterior. Se pueden combinar dos o más tonalidades para obtener una major concordancia total de la tonalidad.

   6-3. Poner una punta PLT del producto en el cilindro del dispensador de acuerdo con las Instrucciones para el Uso del dispensador. Se puede hacer girar la punta para obtener el ángulo adecuado para la aplicación en el interior de la cavidad.

   [PRECAUCIÓN]
   Estrujar el dispensador con una presión lenta y sostenida. No es necesario hacer uso de una fuerza excesiva. Desechar la punta después de haberla utilizado y esterilizar el dispensador de conformidad con las Instrucciones para el Uso del dispensador.

   6-4. Poner el producto de la tonalidad elegida en el interior de la cavidad y proceder a la fotopolimerización de la resina con una unidad de polimerización dental* de acuerdo con las indicaciones de la tabla.

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

Unidad de polimerización de uso dental

Tipo	Fuente de luz	Rango de longitud de onda e intensidad de la luz
Halógena convencional	Lámpara halógena	Intensidad de la luz[2] de 300 - 550 mW/cm^2 en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm
Halógena rápida	Lámpara halógena	Intensidad de la luz[2] de más de 550 mW/cm^2 en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm
Arco de plasma	Lámpara de xenón	Intensidad de la luz[3] de más de 2000 mW/cm^2 en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm e intensidad de la luz de más de 450 mW/cm^2 en un rango de longitud de onda de 400 - 430 nm
LED	LED azul[1]	Intensidad de la luz[2] de más de 300 mW/cm^2 en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm

1) Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm
2) Evaluado conforme a la norma ISO 10650-1
3) Valores de la intensidad de la luz y la distribución de la longitud de onda medidos con un espectroradiómetro calibrado utilizando una lámpara estándar IEC o NIST (Institute of Standards and Technology)

[NOTA]
- Si se seleccionan dos o más tonalidades, la pasta de una tonalidad deberá ser aplicada y a continuación fotopolimerizada antes de que la pasta de otra tonalidad sea aplicada y fotopolimerizada. Una vez que hayan sido aplicadas todas las pastas, toda la masa del producto deberá ser completamente fotopolimerizada una vez más.
- Si es necesario, se puede aplicar una capa fina de resina opaca (p. ej., de CLEARFIL ST OPAQUER) y fotopolimerizarla de acuerdo con las Instrucciones para el Uso del producto respectivo.

7. Acabado
Contornear la restauración y ajustar la oclusión haciendo uso de una punta de diamante fina. Pulir con puntas de goma de silicona o con discos de pulimentación.

Método. B
Reparaciones intrabucales de coronas fracturadas/ 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
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 PLT
6-1. Si es necesario, la aplicación de una resina de composite fluyente (p. ej., CLEARFIL MAJESTY Flow) a la cavidad como capa inicial es opcional (consultar las Instrucciones para el Uso del producto respectivo). Dicha capa deberá ser polimerizada antes de la aplicación de la primera capa del producto.

6-2. Seleccionar una tonalidad apropiada del producto que se corresponda con la de la corona fracturada o del puente fracturado a reparar haciendo uso para ello de la guía de tonalidades de CLEARFIL MAJESTY Posterior. Se pueden seleccionar y combiner dos o más tonalidades para obtener una mejor concordancia total de la tonalidad de la corona/ del puente fracturados.

6-3. Poner una punta PLT del producto en el cilindro del dispensador de acuerdo con las Instrucciones para el Uso del dispensador. Se puede hacer girar la punta para obtener el ángulo adecuado para la aplicación en el interior de la cavidad.

[PRECAUCIÓN]
Estrujar el dispensador con una presión lenta y sostenida. No es necesario hacer uso de una fuerza excesiva. Desechar la punta después de haberla utilizado y esterilizar el dispensador de conformidad con las Instrucciones para el Uso del dispensador.

6-4. Cargar el producto de la tonalidad seleccionada en la cavidad y proceder a la fotopolimerización con una unidad de polimerización dental, durante el tiempo de polimerización que se especifica en la tabla del Método. A 6-4. Tomado en consideración la profundidad de polimerización, aplicar la resina en capas y polimerizar cada una de las capas, si es necesario. Si se han de aplicar dos o más tonalidades, aplicarlas en las capas respectivas, bien sea polimerizando todas las capas de forma colectiva o bien cada una de ellas individualmente, dependiendo de la profundidad de polimerización total.

[NOTA]
Utilizar una resina opaca (p. ej., CLEARFIL ST OPAQUER) en el caso de una superficie metálica con el fin de evitar que se vea el brillo del metal.

7. Acabado
Contornear la restauración y ajustar la oclusión haciendo uso de una punta de diamante fina. Pulir con puntas de goma de silicona o con discos de pulimentación.

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

[NOTA]
Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al representante autorizado del fabricante indicado más abajo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.

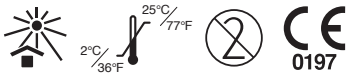
[NOTA]
“CLEARFIL MAJESTY”, “CLEARFIL TRI-S BOND”, “CLEARFIL ST” y “CLEARFIL” son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.

007 1561R521R-ES 11/2023

007 1561R521R

ITALIANO **ISTRUZIONI PER L'USO** **IT**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. INTRODUZIONE

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT [PLT: Pre-loaded tip] è una resina composito radiopaca da polimerizzazione per restauri dalla coincidenza accurata del colore, un'elevata capacità di levigatura ed eccellenti caratteristiche fisiche che la rendono ideale sia per i restauri anteriori che per quelli posteriori. È formulata con una viscosità ottimale e garantisce facilità di gestione e posizionamento. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT, con il suo speciale sistema a dispenser, è velocemente e comodamente applicabile alla cavità. 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 PLT è indicata per le seguenti applicazioni di restauri:
- restauri diretti per denti anteriori e posteriori (cavità di classi I - V)
- correzione di posizione e forma dei denti (p.e. chiusura diastematica, denti nani ecc.)
- riparazioni intraorali di corone/ ponti fratturati

III. CONTROINDICAZIONI ⚠

Pazienti affetti da ipersensibilità ai monomeri metacrilati

IV. INCOMPATIBILITÀ ⚠

Non usare materiali contenenti eugenolo per la protezione della polpa o la sigillatura temporanea perché potrebbe ritardare il processo di polimerizzazione del sistema di bonding.

V. PRECAUZIONI ⚠

1. Precauzioni di sicurezza

1. Evitare di usare il prodotto nei pazienti soggetti ad ipersensibilità ai monomeri metacrilati.
2. Se si presenta ipersensibilità, come dermatite, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
3. Indossare guanti o adottare i provvedimenti protettivi adeguati per impedire che si presenti ipersensibilità dovuta al contatto con i monomeri metacrilati.
4. Accertarsi d'impedire che il prodotto entri in contatto con la pelle o gli occhi. Prima di usarlo, coprire gli occhi del paziente con un asciugamano per evitare che il materiale penetri negli occhi del paziente.
5. Se il prodotto entra in contatto con tessuti del corpo umano, adottare i seguenti provvedimenti:
   <Se il prodotto penetra negli occhi>
   Sciacquare subito gli occhi con acqua abbondante e consultare un medico.
   <Se il prodotto entra in contatto con la pelle o la mucosa orale>
   Sciacquarla immediatamente con un batuffolo di cotone inumidito con alcol o con una garza e con acqua abbondante.
6. Accertarsi d'impedire al paziente di ingoiare incidentalmente il prodotto.
7. Quando si polimerizza il prodotto, evitare di puntare direttamente gli occhi nella lampada di polimerizzazione.
8. Evitare di usare lo stesso puntale per diversi pazienti per impedire la contaminazione incrociata. Dopo averlo usato, gettare via il puntale e sterilizzare il dispenser seguendone le istruzioni d'uso.
9. Per motivi legati al controllo delle infezioni, le punte PLT sono monouso.
10. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

1. Non usare il prodotto insieme ad altre resine composite. La miscelazione dei materiali può determinare la modifica delle caratteristiche fisiche, possibilmente una diminuzione delle caratteristiche previste.
2. Se la superficie adesiva si estende fino allo smalto non tagliato, applicare un agente mordenzante all'acido fosforico (p.e. K-ETCHANT GEL) e farlo agire per 10 secondi prima di lavarlo ed asciugarlo.
3. L'amalgama o altri materiali analoghi di sottofondo che rimangono eventualmente nella cavità impediscono il passaggio della luce e la polimerizzazione del prodotto. Rimuovere completamente tutto il materiale di sottofondo quando si prepara la cavità.
4. Quando si polimerizza il prodotto, fare attenzione alla profondità di polimerizzazione indicata nelle istruzioni d'uso.
5. Il puntale d'emissione della luce di polimerizzazione dovrebbe essere tenuto più vicino e più verticalmente possibile alla superficie di resina. Se si deve polimerizzare una superficie di resina grande, è consigliabile dividere l'area in diverse sezioni e polimerizzare ogni sezione separatamente.
6. Una luce dall'intensità bassa può determinare una scarsa adesione. Controllare la durata della lampada ed il puntale di polimerizzazione per evitare la contaminazione. È consigliabile controllare l'intensità della lampada di polimerizzazione usando uno strumento adeguato di controllo della luce ad intervalli adeguati.
7. Usare la pasta appena possibile dopo averla fatta fuoriuscire dal puntale. Se si deve attendere prima di usarla, coprirla con una lastra che blocchi la luce.
8. Se lo si è tolto dal frigorifero, far ritornare il prodotto a temperature ambiente prima di usarlo. Se si dimentica di farlo, si potrebbe rompere il puntale.
9. Stringere il dispenser con una pressione lenta e stabile. Non è necessario esercitare una forza eccessiva.
10. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.

3. Precauzioni di conservazione

1. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Fare attenzione alla data di scadenza sull'esterno della confezione.
2. Conservare il prodotto a 2 - 25°C/ 36 - 77°F quando non lo si usa.
3. Tenere lontano da fonti estreme di calore e dalla luce solare diretta.
4. Conservare il prodotto in posti adeguati ai quali hanno accesso solo gli operatori dentisti.

VI. COLORI E COMPONENTI

1. Colori

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT è disponibile in 6 tonalità:
A2, A3, A3.5, B2, XL,OA3
*OA3 è una coloratura opaca.

2. Contnuto

Contenuti e quantita sono elencati all'esterno della confezione.
- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior Shade guide (CLEARFIL MAJESTY Posterior 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 diglicidilmetacrilato (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 per denti anteriori e posteriori (cavità di classi I - V)
- correzione di posizione e forma dei denti (p.e. chiusura diastematica, denti nani ecc…)

1. Pulizia della struttura dentale
   Accertarsi di avere pulito accuratamente la cavità. Una cavità pulita correttamente garantisce un massimo d'adesività.

2. Controllo dell'umidità
   Evitare di contaminare l'area del trattamento con saliva o sangue per ottenere risultati ottimali. Si consiglia l'uso di una diga di gomma per tenere i denti puliti ed asciutti.

3. Preparazione della cavità
   Eliminare la dentina infetta e preparare la cavità nel modo abituale.

4. Preparazione della polpa
   Coprire le zone esposte della polpa o in prossimità con materiale idrossido al calcio indurente. Non sono necessari sottofondi o basi in cemento. Non usare materiali a base d'eugenolo per la protezione della polpa.

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. Posizionamento e polimerizzazione di CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
   6-1. Se necessario, l'applicazione di una resina composito scorrevole (p.e. CLEARFIL MAJESTY Flow) nella cavità come strato iniziale è opzionale (fare riferimento alle sue istruzioni d'uso). Questo strato dovrebbe essere polimerizzato prima di stendere il primo strato di CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT.

   6-2. Selezionare una tonalità giusta che corrisponda a quella dei denti da trattare usando la guida alle tonalità CLEARFIL MAJESTY Posterior. Si possono combinare due o più tonalità per ottenere una migliore combinazione generale delle tonalità.

   6-3. Posizionare un puntale PLT del prodotto nel contenitore del dispenser seguendo le istruzioni d'uso del dispenser. Si può far ruotare il puntale per trovare l'angolo giusto di applicazione nella cavità.

   [ATTENZIONE]
   Schiacciare il dispenser esercitando una pressione lenta e stabile. Non è necessario applicare una forza eccessiva. Dopo averlo usato, gettare via il puntale e sterilizzare il dispenser conformemente alle sue istruzioni d'uso.

   6-4. Applicare nella cavità il prodotto di tonalità desiderata e polimerizzare la resina con un'unità di polimerizzazione* basandosi sulla tabella.

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

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		

Unità di polimerizzazione

Tipo	Fonte luminosa	Gamma lunghezza d'onda e intensità luminosa
Alogena convenzionale	Lampada alogena	Intensità luminosa[2] di 300 - 550 mW/cm² in una gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm
Alogena veloce	Lampada alogena	Intensità luminosa[2] superiore a 550 mW/cm² in una gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm
Arco al plasma	Lampada allo xenon	Intensità luminosa[3] superiore a 2000 mW/cm² in una gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm e intensità luminosa superiore a 450 mW/cm² in una gamma di lunghezza d'onda da 400 - 430 nm
LED	LED blu[1]	Intensità luminosa[2] superiore a 300 mW/cm² in una gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm

1) Picco dello spettro d'emissione: 450 - 480 nm
2) Determinato in conformità alla ISO 10650-1.
3) I valori della distribuzione della lunghezza d'onda e dell'intensità luminosa sono stati misurati con uno spettroradiometro tarato utilizzando una lampada standard IEC o NIST (National Institute of Standards and Technology)

[NOTA]
- Se si usano due o più tonalità, applicare e poi polimerizzare la pasta di una tonalità. Dopo avere steso tutte le paste, ripolimerizzare ancora completamente l'intera massa del prodotto.
- Se necessario, si può applicare uno strato sottile di resina opaca (p.e. CLEARFIL ST OPAQUER) e polimerizzarla in base alle relative istruzioni d'uso.

7. Finitura
Lavorare i margini del restauro e regolare l'occlusione usando una punta diamantata fine. Lucidare con puntali di gomma al silicone o dischi levigatori.

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 polimerizzazione di CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
6-1. Se necessario, l'applicazione di una resina composito scorrevole (p.e. CLEARFIL MAJESTY Flow) alla cavità come strato iniziale è opzionale (fare riferimento alle sue istruzioni d'uso). Questo strato dovrebbe essere polimerizzato prima di applicare il primo strato del prodotto.

6-2. Usando la guida delle tonalità CLEARFIL MAJESTY Posterior, selezionare una tonalità adatta del prodotto che corrisponda alla corona fratturata/ al ponte fratturato da riparare. Si possono selezionare e combinare due o più tonalità per accordarle meglio a quella della corona fratturata/ del ponte fratturato.

6-3. Posizionare un puntale PLT del prodotto nel contenitore del dispenser seguendone le istruzioni d'uso del dispenser. Si può far ruotare il puntale per trovare l'angolo giusto di applicazione nella cavità.

[ATTENZIONE]
Schiacciare il dispenser esercitando una pressione lenta e stabile. Non è necessario applicare una forza eccessiva. Eliminare il puntale dopo l'uso e sterilizzare il dispenser in base alle sue istruzioni d'uso.

6-4. Caricare il prodotto della tonalità desiderata nella cavità e polimerizzarlo con un'unità di polimerizzazione per il tempo specificato nella tabella del Metodo. A 6-4. Tenendo presente la profondità di polimerizzazione, applicare la resina a strati e se necessario polimerizzare ogni strato. Se si applicano due o più tonalità, applicarle uno strato dopo l'altro o polimerizzando collettivamente tutti gli strati o ogni strato individualmente, secondo la profondità totale di polimerizzazione.

[NOTA]
Usare resina opaca (p.e. CLEARFIL ST OPAQUER) per le superfici metalliche per evitare che traspaia la lucidità del metallo.

7. Finitura
Lavorare i margini del restauro e regolare l'occlusione usando una punta diamantata fine. Lucidare con puntali di gomma al silicone o dischi levigatori.

[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 rappresentante autorizzato del produttore mostrato in basso e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

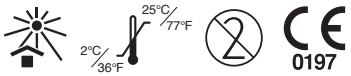
[NOTA]
"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL ST" e "CLEARFIL" sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.

007 1561R521R-IT 11/2023

007 1561R521R

NEDERLANDS **GEBRUIKSAANWIJZING** **NL**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. INLEIDING

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT [PLT: Pre-loaded tip] is een lichtuithardende, röntgenopake composietkunststof, die een vrijwel perfecte kleuraanpassing mogelijk maakt en een uitstekende polijstbaarheid en excellente producteigenschappen bezit, waardoor het absoluut ideaal is voor zowel voorste als achterste restauraties. Een optimale viscositeit maakt het gebruik en de verwerking heel eenvoudig. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT kan met zijn speciaal ontwikkelde dispenser snel en gemakkelijk in de caviteit worden ingebracht. 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 PLT wordt voor onderstaande reconstructietoepassingen aanbevolen:

- directe reconstructie van tanden en kiezen (klasse I - V caviteit)
- correctie van tandstanden en tandvormen (bijv. openingen tussen de tanden, dode tanden enz.)
- Intraorale reparatie van gebroken kronen/ bruggen

III. CONTRA-INDICATIES ⚠

Patiënten waarbij in het verleden hypersensibiliteit voor methacrylaatmonomeren is geconstateerd

IV. INCOMPATIBILITEITEN ⚠

Geen eugenolhoudende materiaal ter bescherming van de pulpa of het voorlopig verzegelen gebruiken, omdat eugenol het uithardingsproces van het verbindingsmiddel zou kunnen vertragen.

V. VOORZORGSMAATREGELEN ⚠

1. Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen

1. Het product mag niet bij patiënten worden gebruikt, waarbij in het verleden hypersensibiliteit voor methacrylaat-monomeren is geconstateerd.
2. Bij gevoeligheidsreacties zoals dermatitis de behandeling met het product afbreken en een arts consulteren.
3. Handschoenen dragen of andere beschermende maatregelen treffen ter voorkoming van hypersensibiliteit als gevolg van contact met methacrylaat-monomeer.
4. Het product niet met de huid of ogen in contact laten komen. Voor gebruik van het product eerst de ogen van de patiënt als bescherming tegen morsen afdekken met een handdoek.
5. In geval het product in contact met menselijk weefsel komt, de volgende maatregelen treffen:
   <Als het product in de ogen komt>
   De ogen onmiddellijk met veel water uitspoelen en een arts consulteren.
   <Als het product op de huid of het orale slijmvlies terechtkomt>
   Direct met een met alcohol bevochtigd wattenbolletje of gaas afvegen en met veel water spoelen.
6. Let op dat de patiënt het product niet per ongeluk inslikt.
7. Tijdens het uitharden niet rechtstreeks in de polymerisatielamp kijken.
8. Gebruik een punt altijd voor slechts één patiënt, om kruiscontaminatie te vermijden. Werp de punt na gebruik weg en steriliseer de dispenser zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de dispenser.
9. Om infecties te vermijden zijn de PLT-toppen enkel bedoeld voor eenmalig gebruik.
10. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product

1. Het product niet samen met andere composietkunststoffen gebruiken. Door mengsel van materiaal kunnen de producteigenschappen veranderen en eventueel zelfs verslechteren.
2. Verontreinigingen op de oppervlakken kunt u het beste verwijderen met een fosforhoudend etsmiddel (bijv. K-ETCHANT GEL), dat u 10 seconden laat inwerken. Daarna afspoelen en afdrogen.
3. Amalgaam of ander in de caviteit opgenomen materiaal voorkomen zowel de lichtdoorlatendheid als de polymerisatie van het product. Tijdens de voorbereiding van de caviteit het resterende vulmateriaal compleet verwijderen.
4. Bij lichtpolymerisatie van het product, de in deze gebruiksaanwijzing genoemde polymerisatiediepte in acht nemen.
5. De uitgifteopening van de polymerisatielamp moet zo dicht en vertical mogelijk tegen het harsoppervlak worden geplaatst. Indien een groter oppervlak met licht moet worden uitgehard, moet het gebied in meerdere secties worden verdeeld, die alle apart met licht worden uitgehard.
6. Een geringe lichtintensiteit veroorzaakt een gebrekkige hechting. De werking van de lamp en het uiteinde van de lichtgeleider op contaminaties controleren. Wij adviseren, de intensiteit van het polymerisatielamp regelmatig met de bijbehorende lichtmeter te controleren.
7. De pasta moet na het aanbrengen zo snel mogelijk worden verwerkt. Indien dat onmogelijk is, moet het tegen licht beschermd worden afgedekt.
8. Wanneer u het product in de koelkast bewaart, moet het voor het aanbrengen eerst op kamertemperatuur worden gebracht, omdat de punt van de dispenser anders kan breken.
9. Druk de dispenser langzaam en gelijkmatig leeg. Extra kracht is niet nodig.
10. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.

3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Het product na de vervaldatum niet meer gebruiken. De vervaldatum op de verpakking in acht nemen.
2. Indien het product wordt niet gebruikt, bewaren bij temperaturen tussen 2 - 25°C/ 36 - 77°F.
3. Niet aan extreme hitte of direct zonlicht blootstellen.
4. Het product op een plaats bewaren, waartoe alleen tandartsen toegang hebben.

VI. KLEUR SYSTEEM EN ONDERDELEN

1. Kleuren

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT wordt in de volgende 6 tinten geleverd:
A2, A3, A3,5, B2, XL, OA3
*OA3 is een opake tint.

2. Onderdelen

Lees de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.

- CLEAFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEAFIL MAJESTY Posterior Shade guide (CLEAFIL MAJESTY Posterior 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%)/
Gesilaniseerde siliciumoxidevulstof (< 3%)/
dl-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 reconstructie van tanden en kiezen (klasse I - V caviteit)
- Correctie van tandstanden en tandvormen (bijv. openingen tussen de tanden, dode tanden enz.)

1. Reinigen van het tandstructuur
   Controleer nogmaals of de caviteit voldoende is gereinigd. Een goed gereinigde caviteit garandeert een maximale hechting.

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

3. Voorbereiding van de caviteit
   Verwijder het geïnfecteerde dentine en bereidt de caviteit voor zoals gebruikelijk.

4. Bescherming van de pulpa
   Elke directe of indirecte pulpaexpositie moet met een vast uithardend calcium-hydroxidemateriaal worden afgedekt. Cementlining of basing is niet nodig. Gebruik geen eugenolhoudende materialen ter bescherming van de pulpa.

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

6. Inbrengen en lichtpolymerisatie van CLEARFIL Posterior PLT
   6-1. Indien nodig, kan een vloeibare composietkunststof (bijv. CLEARFIL MAJESTY Flow) als basislaag op de caviteit worden aangebracht (zie de bijgeleverde gebruiksaanwijzing). Deze basislaag moet voor het aanbrengen van de eerste laag CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT gepolymeriseerd worden.

   6-2. De betreffende schakeringen in overeenstemming met de schakeringen van de te behandelen tand en met behulp van het CLEARFIL MAJESTY Posterior schakeringenpalet kiezen. Er kunnen meerdere schakeringen met elkaar worden gecombineerd, om een betere overeenstemming te bereiken.

   6-3. Plaats conform de gebruiksaanwijzing van de dispenser een PLT-punt in de dispenser. De punt kan worden gedraaid, zodat een optimale hoek voor het inbrengen van het materiaal in de caviteit wordt verkregen.

   [WAARSCHUWING]
   Druk de dispenser langzaam en gelijkmatig leeg. Extra kracht is niet nodig. Werp de punt na gebruik weg en steriliseer de dispenser zoals beschreven in de bijgeleverde gebruiksaanwijzing.

   6-4. De gekozen productschakering in de caviteit brengen en de kunststoff met een dentaal polymerisatielamp* uitharden overeenkomstig de tabel.

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

Type	Uithardingstijd (sec.)	Uithardingsdiepte (mm)	
		A2, A3, A3.5, B2,XL	OA3
Conventioneel halogeen*	20	1,5	1,0
Snelle halogeen*	10		
Plasmalamp*	5		
LED*	20		

Tandheelkundige polymerisatielamp

Type	Lichtbron	Golflengtebereik en intensiteit
Conventioneel halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit[2] van 300 - 550 mW/cm² bij een golflengtebereik van 400 - 515 nm
Snelle halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit[2] van meer dan 550 mW/cm² bij een golflengtebereik van 400 - 515 nm
Plasmalamp	Xenonlamp	Lichtintensiteit[3] van meer dan 2000 mW/cm² bij een golflengtebereik van 400 - 515 nm, en een lichtintensiteit van meer dan 450 mW/cm² bij een golflengtebereik van 400 - 430 nm
LED	Blauwe LED[1]	Lichtintensiteit[2] van meer dan 300 mW/cm² bij een golflengtebereik van 400 - 515 nm

1) Piek van het emissiespectrum: 450 - 480 nm
2) Conform ISO 10650-1 beoordeeld.
3) Golflengte distributie en lichintensiteitwaarden gemeten met een spectrumradiometer, geijkt met een IEC of NIST- (National Institute of Standards and Technology) standaardlamp

[OPMERKING]
- Bij twee of meer gekozen schakeringen moet de pasta van de ene schakering ingebracht en met licht uitgehard worden, voordat de pasta van een andere schakering ingebracht en met licht wordt uitgehard. De complete productlaag moet nogmaals met licht worden uitgehard, nadat de pasta van alle lagen werd ingebracht.
- Indien nodig, kan een dunne laag opake kunststof (bijv. CLEARFIL ST OPAQUER) conform de bijgeleverde gebruiksaanwijzing worden aangebracht en lichtuitgehard.

7. Fineren
De restauratie bijwerken en de occlusie glad maken met een fijne diamantslijper. Met een siliconenslijper of polijstschijf polijsten.

Methode. B
Intraorale reparatie van gebroken 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. Inbrengen en lichtpolymerisatie van CLEARFIL Posterior PLT
6-1. Indien nodig, kan een vloeibare composietkunststof (bijv. CLEARFIL MAJESTY Flow) als basislaag op de caviteit worden aangebracht (zie de bijgeleverde gebruiksaanwijzing). Deze basislaag moet voor het inbrengen van de eerste productlaag gepolymeriseerd worden.

6-2. Selecteer met behulp van het CLEARFIL MAJESTY Posterior schakeringenpalet een kleurnuance die past bij de te repareren gebroken kroon of brug. U kunt zelfs twee of meer kleuren mengen om een betere overeenstemming met de gebroken kroon/ brug te verkrijgen.

6-3. Plaats conform de gebruiksaanwijzing van de dispenser een PLT-punt in de dispenser. De punt kan worden gedraaid, zodat een optimale hoek voor het inbrengen van het materiaal in de caviteit wordt verkregen.

[WAARSCHUWING]
Druk de dispenser langzaam en gelijkmatig leeg. Extra kracht is niet nodig. Werp de punt na gebruik weg en steriliseer de dispenser zoals beschreven in de bijgeleverde gebruiksaanwijzing.

6-4. Vul het product in de gekozen kleur in de caviteit en hard deze met behulp van een lichtpolymeriseerapparaat uit. De vereiste uithardingstijd vindt u in de tabel onder Methode. A 6-4. Breng de kunststof met inachtneming van de uithardingsdiepte in afzonderlijke lagen aan en hardt indien nodig elke laag afzonderlijk uit. Wanneer u twee of meer kleuren gebruikt, brengt u deze dienovereenkomstig in lagen aan, waarbij u voor de uitharding van de totale diepte ervoor kiest alle lagen tegelijk of elke laag afzonderlijk te polymeriseren.

[OPMERKING]
Gebruik bij metalen oppervlakken een opake kunststof (bijv. CLEARFIL ST OPAQUER), om doorschijnen van het metaal te voorkomen.

7. Fineren
De restauratie bijwerken en de occlusie glad maken met een fijne diamantslijper. Met een siliconenslijper of polijstschijf polijsten.

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

[OPMERKING]
Rapporteer een ernstig voorval, dat aan dit product toegewezen kan worden, bij de onderstaande gevolmachtigde van de fabrikant en de toezichthoudende autoriteiten in het land, waar de gebruiker/patiënt woont.

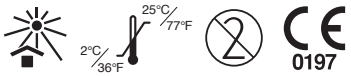
[OPMERKING]
"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL ST" en "CLEARFIL" zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD.

007 1561R521R-NL 11/2023

007 1561R521R

DEUTSCH **GEBRAUCHSANWEISUNG** **DE**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. EINLEITUNG

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT [PLT: Pre-loaded tip] ist ein lichthärtender, röntgenopaker Kompositkunststoff, der eine nahezu perfekte Farbangleichung ermöglicht und hervorragende Polierbarkeit und exzellente Produkteigenschaften besitzt, wodurch er sowohl für anteriore als auch für posteriore Restaurationen geradezu ideal ist. Seine optimale Viskosität macht die Handhabung und Verarbeitung einfach. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT kann mit seinem speziell entwickelten Dispenser schnell und bequem in die Kavität eingebracht werden. Das Produkt hat eine Röntgenopazität von mindestens 1 mm Aluminium und ist nach ISO 4049 als Material vom Typ 1, Klasse 2 (Gruppe 1) eingestuft. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT eignet sich für folgende restaurative Anwendungen:

- Direkte Restaurationen der vorderen und hinteren Zähne (Kavitäten der Klasse I - V)
- Korrektur von Zahnstellungen und Zahnformen (z.B. Zahnlücken, verkümmerte Zähne usw.)
- Intraorale Reparatur geborstener Kronen/ Brücken

III. GEGENANZEIGEN ⚠

Patienten mit Allergien gegen Methacrylat-Monomere

IV. UNVERTRÄGLICHKEIT ⚠

Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien zum Schutz der Pulpa oder zur provisorischen Versiegelung, da Eugenol den Aushärtungsprozess verzögern kann.

V. VORSICHTSMASSNAHMEN ⚠

1. Sicherheitshinweise

1. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, die allergisch auf Methacrylat-Monomere reagieren.
2. Sollten allergische Reaktionen (z.B. Dermatitis) auftreten, brechen Sie die Behandlung ab und konsultieren Sie einen Arzt.
3. Tragen Sie Handschuhe oder treffen Sie andere geeignete Schutzmaßnahmen, um allergische Reaktionen zu vermeiden, die beim Kontakt mit Methacrylat-Monomeren auftreten können.
4. Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt. Schützen Sie die Augen Ihres Patienten mit einem Tuch vor eventuellen Spritzern beim Einbringen des Materials.
5. Sollte das Produkt mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommen, ergreifen Sie die folgenden Maßnahmen:
   <Wenn das Produkt in die Augen gerät>
   Spülen Sie das Auge sofort mit reichlich Wasser aus und konsultieren Sie einen Arzt.
   <Wenn das Produkt mit der Haut oder der Mundschleimhaut in Kontakt kommt>
   Säubern Sie die betroffene Stelle sofort mit einem alkoholgetränkten Wattebausch oder Mulltuch und spülen Sie mit reichlich Wasser nach.
6. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
7. Schauen Sie während des Aushärtungsprozesses nicht direkt in die Polymerisationslampe.
8. Benutzen Sie eine Spitze immer nur für einen Patienten, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Entsorgen Sie die Spitze nach Benutzung und sterilisieren Sie den Dispenser wie in beiliegender Gebrauchsanweisung beschrieben.
9. Aus Gründen der Infektionskontrolle sind PLT-Spitzen ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.
10. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

1. Verwenden Sie das Produkt nicht in Verbindung mit anderen Kompositkunststoffen. Die Mischung von Materialien können die Produkteigenschaften verändert, eventuell sogar verschlechtert werden.
2. Oberflächenverunreinigungen entfernen Sie am besten mit einem phosphorhaltigen Ätzmittel (z.B. K-ETCHANT GEL), das Sie 10 Sekunden einwirken lassen. Danach gründlich abspülen und abtrocknen.
3. Amalgam oder anderes Deckmaterial, das in der Kavität bleibt, verhindert den Lichtdurchfluss und damit die Polymerisation des Produkts. Entfernen Sie sorgfältig jedes Fremdmaterial, wenn Sie die Kavität vorbereiten.
4. Wenn Sie das Produkt lichthärten, achten Sie auf die Aushärtungstiefe, die in dieser Gebrauchsanweisung angegeben ist.
5. Die emittierende Spitze der Licht-Polymerisationslampe sollte so nahe und vertikal wie möglich an die auszuhärtende Oberfläche gehalten werden. Wenn Sie eine große Fläche lichthärten möchten, ist es ratsam, die Fläche in mehrere kleine Areale zu unterteilen und jedes separat zu härten.
6. Geringe Lichtintensität verursacht schlechte Adhäsion. Prüfen Sie die Lampe auf Funktionstüchtigkeit und untersuchen Sie die Spitze auf Verunreinigungen. Wir empfehlen, die Lichtintensität der Polymerisationslampe regelmäßig mit Hilfe eines geeigneten Messgerätes zu prüfen.
7. Die Paste sollte nach dem Ausbringen so schnell wie möglich verarbeitet werden. Ist das nicht möglich, sollte sie lichtgeschützt abgedeckt werden.
8. Wenn Sie das Produkt im Kühlschrank aufbewahren, muss es vor dem Ausbringen auf Raumtemperatur erwärmt werden, da sonst die Spitze des Dispensers abbrechen kann.
9. Drücken Sie den Dispenser langsam und gleichmäßig. Erhöhte Kraftanwendung ist nicht erforderlich.
10. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.

3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

1. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Beachten Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung.
2. Lagern Sie das Produkt bei 2 - 25°C/ 36 - 77°F, wenn es nicht in Gebrauch ist.
3. Halten Sie das Produkt vor Hitze und direktem Sonnenlicht fern.
4. Das Produkt muss so gelagert werden, dass es nur dem medizinischen Personal zugänglich ist.

VI. FARBTÖNE UND KOMPONENTEN

1. Farbtöne

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT gibt es in 6 Farben:
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*OA3 wird undurchsichtig gefärbt.

2. Komponenten

Inhalts- und Mengenangaben finden Sie auf der Umverpackung.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- CLEARFIL MAJESTY Posterior shade guide (CLEARFIL MAJESTY Posterior Farbtontabelle)

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. KLINISCHE ANWENDUNG

Verfahren. A

- Direkte Restaurationen der anterioren und posterioren Zähne (Kavitäten der Klasse I - V)
- Korrektur von Zahnpositionen und Zahnformen (z.B. Zahnlücken, verkümmert Zähne usw.)

1. Reinigen der Zahnoberfläche
   Achten Sie darauf, dass die Kavität absolut sauber ist, um bestmögliche Haftung zu gewährleisten.

2. Feuchtigkeitskontrolle
   Vermeiden Sie Verunreinigungen der Behandlungsfläche durch Speichel oder Blut; nur so erhalten Sie ein optimales Behandlungsresultat. Wir empfehlen die Verwendung eines Kofferdams, um den Zahn sauber und trocken zu halten.

3. Vorbereitung der Kavität
   Entfernen Sie infektiöses Dentin und bereiten Sie die Kavität wie gewohnt vor.

4. Pulpenschutz
   Jede direkte oder indirekte Pulpaexposition sollte mit einem Kalzium-Hydroxidmaterial abgedeckt werden. Zementlining oder Basing ist nicht notwendig. Verwenden Sie zum Schutz der Pulpa keine eugenolhaltigen Materialien.

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

6. Einbringen und Polymerisieren von CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
   6-1. Falls erforderlich, kann ein fließfähiger Kompositkunststoff (z.B. CLEARFIL MAJESTY Flow) als Grundschicht auf die Kavität aufgetragen werden (siehe dessen Gebrauchsanweisung). Diese Grundschicht sollte vor dem Auftragen der ersten Schicht CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT polymerisiert werden.

   6-2. Wählen Sie mit Hilfe des CLEARFIL MAJESTY Posterior Farbrings einen Farbton aus, der der Farbe des zu behandelnden Zahns entspricht. Sie können zwei oder mehr Farben mischen, um eine bessere Farbübereinstimmung zu erzielen.

   6-3. Setzen Sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Dispensers eine PLT-Spitze in den Dispenser ein. Die Spitze kann gedreht werden, um eine optimale Winkelung zum Einbringen des Materials in die Kavität zu erhalten.

   [ACHTUNG]
   Drücken Sie den Dispenser langsam und gleichmäßig. Erhöhte Kraftanwendung ist nicht erforderlich. Entsorgen Sie die Spitze nach Gebrauch und sterilisieren Sie den Dispenser, wie in dessen Gebrauchsanweisung beschrieben.

   6-4. Bringen Sie das gewählte Farbmaterial in die Kavität ein und polymerisieren Sie den Kunststoff mit einem Lichtpolymerisationsgerät* gemäß Tabelle.

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

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

Polymerisationsgerät

Typ	Lichtquelle	Wellenlängenbereich und Lichtintensität
Konventionelles Halogen	Halogenlampe	Lichtintensität[2] von 300 - 550 mW/cm² im Wellenlängenbereich von 400 - 515 nm
Hochleistungs-Halogen	Halogenlampe	Lichtintensität[2] von über 550 mW/cm² im Wellenlängenbereich von 400 - 515 nm
Plasmabogenlicht	Xenonlampe	Lichtintensität[3] von über 2000 mW/cm² im Wellenlängenbereich von 400 - 515 nm und Lichtintensität von über 450 mW/cm² im Wellenlängenbereich von 400 - 430 nm
LED	Blaue LED[1]	Lichtintensität[2] von über 300 mW/cm² im Wellenlängenbereich von 400 - 515 nm

1) Spitze des Emissionspektrums: 450 - 480 nm
2) Nach ISO 10650-1
3) Wellenlängenverteilung und Lichtintensität wurden mit einem Spektralradiometer gemessen, das mit Hilfe einer Standardlampe der IEC oder der NIST (National Institute of Standards and Technology) kalibriert wurde

[HINWEIS]
- Wenn zwei oder mehr Farben verwendet werden, muss die Paste mit der ersten Farbe aufgetragen und lichtgehärtet werden, bevor die Paste mit der zweiten Farbe aufgetragen und lichtgehärtet wird. Nachdem alle Schichten aufgetragen wurden, muss alles nochmals lichtgehärtet werden.
- Falls notwendig, kann eine dünne Schicht opaker Kunststoff (z.B. CLEARFIL ST OPAQUER) aufgetragen und gemäß dessen Gebrauchsanweisung lichtgehärtet werden.

7. Finieren
Konturieren Sie die Restauration und fixieren Sie die Okklusion mit einer feinen Diamantspitze. Polieren Sie mit Silikonspitzen oder Polierscheiben.

Verfahren. B
Intraorale Reparatur von geborstenen Kronen/ 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, rauen 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. Einbringen und Lichtpolymerisation von CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
6-1. Falls erforderlich, kann ein fließfähiger Kompositkunststoff (z.B. CLEARFIL MAJESTY Flow) als Grundschicht auf die Kavität aufgetragen werden (s. dessen Gebrauchsanweisung). Diese Grundschicht sollte vor dem Einbringen der ersten Schicht des Produktes polymerisiert werden.

6-2. Wählen Sie mit Hilfe des CLEARFIL MAJESTY Posterior Farbrings einen Farbton aus, der der zu reparierenden gebrochenen Krone/ Brücke entspricht. Sie können zwei oder mehr Farben mischen, um eine bessere Farbübereinstimmung mit der gebrochenen Krone/ Brücke zu erzielen.

6-3. Setzen Sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Dispensers eine mit dem Produkt gefüllte PLT-Spitze auf den Dispenser. Drehen Sie die Spitze, um die passende Winkelung zum Einbringen des Materials zu erhalten.

[ACHTUNG]
Drücken Sie den Dispenser langsam und gleichmäßig. Erhöhte Krafteinwirkung ist nicht erforderlich. Entsorgen Sie die Spitze nach Gebrauch und sterilisieren Sie den Dispenser gemäß dessen Gebrauchsanweisung.

6-4. Verfüllen Sie das Produkt in dem gewählten Farbton in die Kavität und härten Sie sie mit einem Lichtpolymerisationsgerät. Die erforderliche Aushärtungszeit entnehmen Sie bitte der Tabelle unter Verfahren. A 6-4. Tragen Sie den Kunststoff unter Berücksichtigung der Aushärtungstiefe in einzelnen Schichten auf und härten Sie, falls notwendig, jede Schicht einzeln aus. Wenn Sie zwei oder mehr Farben verwenden, tragen Sie sie entsprechend in Schichten auf, wobei Sie je nach der Gesamttiefe der Aushärtung entweder alle Schichten gemeinsam oder jede Schicht einzeln polymerisieren.

[HINWEIS]
Verwenden Sie opaken Kunststoff (z.B. CLEARFIL ST OPAQUER) für metallische Oberflächen, um ein Durchscheinen des Metalls zu verhindern.

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

[GARANTIE]
Kuraray Noritake Dental Inc. ersetzt alle nachweislich fehlerhaften Produkte. Kuraray Noritake Dental Inc. übernimmt keine Haftung für unmittelbare, mittelbare oder spezielle Verluste oder Schäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch bzw. einem nicht möglichen Einsatz der Produkte ergeben. Der Anwender hat vor dem Einsatz der Produkte ihre Eignung für den geplanten Verwendungszweck zu prüfen und trägt alle damit verbundenen Haftungsrisiken.

[HINWEIS]
Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, dem nachstehend genannten bevollmächtigten Vertreter des Herstellers und den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.

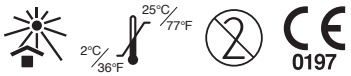
[HINWEIS]
“CLEARFIL MAJESTY”, “CLEARFIL TRI-S BOND”, “CLEARFIL ST” und “CLEARFIL” sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.

007 1561R521R-DE 11/2023

007 1561R521R

SVENSKA BRUKSANVISNING **SV**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. INLEDNING

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (PLT: Pre-loaded tip) är en ljushärdande, röntgenopak kompositplast som möjliggör en nästintill perfekt färganpassning och har en enastående polerbarhet och utmärkta produktegenskaper. Därför är den idealisk för såväl anteriora som posteriora restaurationer. Produkten har en optimal viskositet för lätt bearbetning och applicering. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT, med den särskilt utvecklade dispensern, kan appliceras snabbt och bekvämt i kaviteten. 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 PLT används vid följande restaurationer:
- Direkta restaurationer av framtänder, premolar- och molartänder (kavitetklass I-V)
- Korrektion av tandformen (t.ex. slutande av tandluckor)
- Intraorala reparationer av brutna fasader, kronor och broar

III. KONTRAINDIKATIONER ⚠

Patienter med en känd överkänslighet mot metakrylater

IV. INKOMPATIBILITET ⚠

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

V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ⚠

1. Säkerhetsanvisningar

1. Denna produkt får inte användas på patienter med fastställd överkänslighet mot metakrylater.
2. Om det uppstår överkänslighet, som t.ex. hudirritationer eller -inflammationer, får produkten inte användas mer och en läkare bör konsulteras.
3. Bär handskar eller vidta andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylater.
4. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder så att produkten inte kommer i kontakt med huden eller ögonen. Täck eventuellt över patientens ögon med en duk som skydd mot produktstänk, innan produkten används.
5. Om produkten kommer i kontakt med mänsklig kroppsvävnad, ska följande åtgärder vidtas:
   <Om produkten kommer i ögonen>
   Skölj genast ögonen med mycket vatten och konsultera en ögonläkare.
   <Om produkten kommer i kontakt med huden eller munnens slemhinna>
   Ta genast bort produkten med hjälp av en bomullstuss eller gasbinda som är indränkt i alkohol och spola med mycket vatten.
6. Se till att patienten inte oavsiktligt sväljer något av produkten.
7. Titta inte rakt in i polymerisationslampan medan produkten härdas.
8. För att undvika korsinfektioner ska spetsen användas endast på en enda patient. Kasta spetsen efter användning och sterilisera dispensern enligt medföljande bruksanvisning.
9. Med tanke på infektionsrisken är PLT-spetsar endast avsedda för engångsbruk.
10. 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, ska ett etsmedel baserat på fosforsyra (t.ex. K-ETCHANT GEL) användas. Etsgelen ska verka i 10 sekunder och sedan tvättas av. 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 djupverkan beaktas, enligt beskrivningarna i denna bruksanvisning.
5. Ljuskällans spets på polymerisationslampan måste hållas vertikalt mot- och så nära kompositens yta som möjligt. Om en stor yta ska härdas, rekommenderas det att ytan delas in i flera områden som behandlas var och för sig.
6. Låg ljusintensitet förorsakar dålig vidhäftning. Kontrollera i så fall om polymerisationslampan börjar bli för gammal och om lampspetsen är kontaminerad. Vi rekommenderar att med jämna mellanrum kontrollera polymerisationslampan med hjälp av ett ljusmätningsinstrument.
7. Pastan ska bearbetas så snabbt som möjligt, efter att den har tryckts ut ur sprutan. Skulle pastan inte kunna appliceras omedelbart efter att den har tryckts ut, ska den avskärmas med ett ljusskydd mot förtida härdning.
8. En produkt som har tagits ut ur ett kylskåp ska ha fått rumstemperatur, innan den används. I annat fall kan spetsen brytas av.
9. Tryck långsamt och jämnt på dispensern. Det krävs ingen extra kraft.
10. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.

3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

1. Produkten får inte användas efter att bäst före datumet har gått ut. Bäst före datumet står på förpackningen.
2. Produkten ska förvaras i 2-25°C/36-77°F när den inte används.
3. Produkten får inte utsättas för extrem hetta, direkt solbestrålning.
4. Produkten måste förvaras på en lämplig plats som obehöriga inte har tillträde till.

VI. FÄRGTONER OCH BESTÅNDSDELAR

1. Färgtoner

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

2. Beståndsdelar

Innehallsdeklaration och fyllmangd star pa forpackningen.
CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
CLEARFIL MAJESTY Posterior shade guide (CLEARFIL MAJESTY Posterior 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 FÖRFARANDEN

Förfarande A

- Direkta restaurationer av framtänder, premolar- och molartänder (kavitetklass I-V)
- Korrektion av tandformen (t.ex. slutande av tandluckor)

1. Rengöring av tandstrukturen
   Kaviteten måste rengöras noga. En väl rengjord yta säkerställer en maximal vidhäftning.

2. Fuktkontroll
   Undvik all kontaminering av behandlingsytan med saliv eller blod för att uppnå ett optimalt resultat. Vi rekommenderar användning av kofferdam för att hålla tanden ren och torr.

3. Förbehandling av kaviteten
   Ta bort allt infekterat dentin och förbered kaviteten på sedvanligt sätt.

4. Pulpaskydd
   En frilagd pulpa eller pulpanära dentinområden måste täckas med ett kalciumhydroxidpreparat. Det krävs varken cementbeläggning eller -stöd. Använd inga eugenolhaltiga material som pulpaskydd.

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

6. Applicering och ljushärdning av CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
   6-1. Om nödvändigt ska en tunnflytande komposit appliceras (t.ex. CLEARFIL MAJESTY Flow) som ett första skikt i kaviteten (se resp. bruksanvisning). Detta skikt ska polymeriseras innan det första skiktet av CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT appliceras.

   6-2. Välj en färgton med hjälp av CLEARFIL MAJESTY Posterior färgtonstabellen, som överensstämmer med färgen på tanden som ska behandlas. Du kan blanda två eller fler färger för att uppnå en bättre färganpassning.

   6-3. Sätt i en produktfylld PLT-spets på dispensern, enligt bruksanvisningen för dispensern. Det går att vrida spetsen för att få en optimal vinkel för applicering av materialet i kaviteten.

   [OBSERVERA]
   Tryck långsamt och jämnt på dispensern. Det krävs ingen extra kraft.
   Kasta spetsen efter användning och sterilisera dispensern enligt medföljande bruksanvisning.

   6-4. Applicera materialet i den valda färgen i kaviteten och härda plasten med en polymerisationslampa* enligt följande tabell.

Tabell: Förhållande mellan härdningstid och härdningsdjup för respektive polymerisationslampa.

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

*Polymerisationslampa

Typ	Ljuskälla	Våglängdsområde och ljusintensitet
Vanlig halogenlampa	Halogen lampa	Ljusintensitet[2] 300-550 mW/cm² inom våglängdsområdet 400-515 nm
Snabbhärdande halogenlampa	Halogen lampa	Ljusintensitet[2] över 550 mW/cm² inom våglängdsområdet 400-515 nm
Plasma-ljusbågelampa	Xenon lampa	Ljusintensitet[3] över 2000 mW/cm² inom våglängdsområdet 400-515 nm respektive en ljusintensitet över 450 mW/cm² inom våglängdsområdet 400-430 nm
LED	Blå lysdiod[1]	Ljusintensitet[2] över 300 mW/cm² inom våglängdsområdet 400-515 nm

1) Emissionsspektrats toppvärde: 450-480 nm
2) Enligt ISO 10650-1
3) Värdena för våglängdsfördelningen och ljusintensiteten fastställs genom en IEC- eller NIST-standardlampa (National Institute of Standards and Technology) med en krönt spektralradiometer

[ANVISNING]
- Om du använder flera färgtoner, måste först den ena pastan appliceras och härdas. Därefter appliceras och härdas nästa pasta med den andra färgtonen. När alla skikt har applicerats, måste de ljushärdas tillsammans en gång till.
- Vid behov kan ett tunt skikt av en opak komposit (t.ex. CLEARFIL ST OPAQUER) appliceras och härdas, se resp. produkts bruksanvisning.

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

Förfarande B
Intraorala reparationer av brutna kronor och broar

1. Förberedelse av brutna ytor
1-a. Fasadmaterialets yta
Ta försiktigt bort ett skikt av den brutna fasaden och fasa av kantområdet. Använd endast lämpliga instrument (t.ex. en diamantspets).
1-b. Metallyta
Om metallytan inte är förbehandlad, ska den ruggas upp försiktigt med en sandbläster och aluminiumoxid eller med en diamantspets. Spola rent ytan med mycket vatten och torka den sedan.

2. Syraetsning på det yttre fasadmaterialet
Applicera ett etsmedel baserat på fosforsyra (t.ex. K-ETCHANT GEL) på fasadmaterialet och låt det sedan verka i 5 sekunder. Spola sedan av etsgelen med vatten och torka området noga.

3. Ädelmetallytor
Om ädelmetall används, ska en metallhäftande primer appliceras (t.ex. ALLOY PRIMER), se resp. produkts bruksanvisning.

4. Silanbehandling
Applicera ett silanbaserat vidhäftningsmedel (t.ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) på fasadmaterialets ytor enligt resp. bruksanvisning.

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

6. Applicering och ljushärdning av CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
6-1. Om nödvändigt ska en tunnflytande komposit appliceras (t.ex. CLEARFIL MAJESTY Flow) som ett första skikt i kaviteten (se resp. bruksanvisning). Detta skikt ska polymeriseras innan det första skiktet av produkten appliceras.

6-2. Använd CLEARFIL MAJESTY Posterior färgtonstabellen inför behandlingen, för att välja en ton som passar till tandfärgen på den brutna kronan eller bron som ska repareras. Det går bra att välja två eller fler färgtoner och kombinera dem med varandra för att uppnå en bättre färganpassning till den brutna kronan eller bron.

6-3. Sätt produktens PLT-spets på dispensern, enligt bruksanvisningen för dispensern. Spetsen kan vridas för att få rätt vinkel inför appliceringen av materialet i kaviteten.

[OBSERVERA]
Tryck långsamt och jämnt på dispensern. Det krävs ingen extra kraft. Kasta spetsen efter användning och sterilisera dispensern enligt resp. bruksanvisning.

6-4. Fyll produkten med önskad färgton i kaviteten och härda sedan med en polymerisationslampa under föreskriven tid (se tabell) enligt Förfarande A 6-4. Beroende på härdningsdjupet ska kompositplasten appliceras i separata skikt. Härda varje skikt separat, om nödvändigt. Om du använder två eller fler färger, så ska du applicera dem i separata skikt. Härda då antingen alla skikt tillsammans, när alla skikt har applicerats, eller varje skikt för sig, beroende på härdningsdjupet.

[ANVISNING]
Använd opak komposit (t.ex. CLEARFIL ST OPAQUER) så att metallytan inte lyser igenom.

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. ansvarar inte för direkta, efterföljande eller särskilda förluster eller skador som härrör från tillämpning, användning respektive ickeanvändning av dessa produkter. Användaren måste bestämma om produkterna är användbara för avsett ändamål före användning. Användaren övertar alla risker och ansvaret som relateras till själva användningen.

[ANVISNING]
Om en allvarlig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkarens representant (som är angiven nedan) och tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.

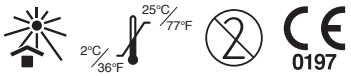
[ANVISNING]
"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL ST" och "CLEARFIL" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.

007 1561R521R-SV 11/2023

007 1561R521R

NORSK **BRUKSANVISNING** **NO**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. INNLEDNING

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (PLT: Pre-loaded tip) 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. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT, med sitt spesielle doseringssystem, kan påføres raskt og enkelt direkte i kaviteten. 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 fordelen med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT 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 brukne kroner / 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 kompositten 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 vattdott 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 unngå infeksjonsoverføring, må du ikke benytte samme spiss på flere pasienter. Kast spissen etter bruk og steriliser dispenseren i henhold til dispenserens bruksanvisning.
9. På grunn av infeksjonsfaren er PLT-spisser kun til engangsbruk.
10. 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 ulike typer komponenter kan medføre påvirkning av de fysikalske egenskapene og muligens til minsket adhesjon.
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.
3. Amalgam og andre materialer i kaviteten hindrer lysgjennomtrengning og polymeriseringen av kompositten. Ved forberedelsen av kaviteten må man derfor fjerne alle fyllmaterialene helt.
4. Hvis det gjennomføres en lysherding, må man ta hensyn til dybdevirkningen til lysherdingen i denne bruksanvisningen.
5. Spissen til lysstrålen til polymeriseringslampen må holdes så nær som mulig og vertikal i forhold til kompositten 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 spissen. 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 spissen brekker.
9. Trykk på dispenseren med et sakte, fast trykk. Det er ikke nødvendig å trykke hardt.
10. 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 når det ikke er i bruk.
3. Produktet må ikke utsettes for varme eller direkte sollys.
4. Produktet må oppbevares på egnet sted som kun er tilgjengelig for tannlegepersonell.

VI. FARGETONER OG KOMPONENTER

1. Fargetoner

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT kan fåes i 6 fargetoner:
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*OA3 er opak.

2. Komponenter

Opplysninger om innhold og mengde finnes pa utsiden av emballasjen.
- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior Shade guide (CLEARFIL MAJESTY Posterior 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%. Partikelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) er mellem 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
   Forsikre deg om at kaviteten er godt rengjort. 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
   Hver direkte eller indirekte pulpaeksponering må dekkes med et kalsium-hydroksidmaterial. Det er ikke nødvendig å benytte sement-lining eller basing. Ikke benytt eugenolholdige materialer for å beskytte pulpa.

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

6. Påføring og lysherding av CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
   6-1. Om nødvendig, er påføring av en tyntflytende kompositt (f. eks. CLEARFIL MAJESTY Flow) som første lag i kaviteten valgfritt (jfr. produktets bruksinformasjon). Dette laget må være avpolymerisert før påføringen av første lag av CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT.

   6-2. Velg den respektive fargen i overensstemmelse med fargen på tannen som skal behandles ved å benytte fargetonetabellen til CLEARFIL MAJESTY Posterior. To eller flere farger kan kombineres for å oppnå en bedre fargetonetilpasning.

   6-3. Plasser en av PLT-spissene til produktet i dispenseren i henhold til bruksanvisningen for dispenseren. Spissen kan roteres for å få rett vinkel for påføring i kaviteten.

   [FORSIKTIG]
   Trykk på dispenseren med et sakte, fast trykk. Det er ikke nødvendig å trykke hardt.
   Kast spissen etter bruk og steriliser dispenseren i henhold til dispenserens bruksanvisning.

   6-4. 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	Halogen lampe	Lysintensitet[2] på 300 - 550 mW/cm² i bølgelengdeområde fra 400 - 515 nm
Hurtigherdende halogenlampe	Halogen lampe	Lysintensitet[2] på over 550 mW/cm² i bølgelengdeområdet fra 400 - 515 nm
Plasma-lysbuelampe	Xenon-lampe	Lysintensitet[3] på over 2000 mW/cm² i bølgelengdeområdet fra 400 - 515 nm og en lysintensitet på over 450 mW/cm² i bølgelengdeområdet fra 400 - 430 nm
LED	Blå LED[1]	Lysintensitet[2] på over 300 mW/cm² i bølgelengdeområdet fra 400 - 515 nm

1) Emisjonsspektrumets toppverdi: 450 - 480 nm
2) Iht. ISO 10650-1.
3) Verdien for bølgelendefordelingen 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 påfører du den andre pastaen og lar den herdes. Hele produktlaget må lysherdes en gang til, når alle pastaene er lagt på i lagvis.
- 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. og fikser okklusjonen med en fin diamantspiss. Poler som vanlig med silikonsliper eller poleringsskiver.

Fremgangsmåte B
Intraorale reparasjoner av brukne kroner / broer

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

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

4. Silan-behandling
Påfør et Silan-adhesjonsmiddel (f. eks. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) på blendematerialet i henhold til bruksanvisningen.

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

6. Påføring og lysherding av CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
6-1. Om nødvendig, er påføring av en tyntflytende kompositt (f. eks. CLEARFIL MAJESTY Flow) som første lag i kaviteten valgfritt (jfr. produktets bruksinformasjon). Dette laget må være avpolymerisert før påføringen av det første laget av produktet.

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

6-3. Plasser en av PLT-spissene til produktet i dispenseren i henhold til bruksanvisningen for dispenseren. Spissen kan roteres for å få rett vinkel for påføring i kaviteten.

[FORSIKTIG]
Trykk på dispenseren med et sakte, fast trykk. Det er ikke nødvendig å trykke hardt.
Kast spissen etter bruk og steriliser dispenseren i henhold til dispenserens bruksanvisning.

6-4. Påfør produktet i den valgte fargetonen. Herde produktet ved hjelp av polymeriseringslampen over det foreskrevne tidsrommet (se tabell) i henhold til Fremgangsmåten A 6-4. Ta hensyn til herdedybdene til polymeriseringslampen og kompositten. Påfør kompositten lagvis. Hvis det brukes fleres fargetoner, må disse påføres enkeltvis. Disse herdes alt etter lagtykkelse sammen eller enkeltvis.

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

7. Bearbeidelse i etterkant
Etterforme restaureringen og utjevne okklusjonen med en fin diamantsliper. og fikser okklusjonen med en fin diamantspiss. Poler som vanlig med silikonsliper eller poleringsskiver.

[GARANTI]
Et produkt som er defekt, blir erstattet av Kuraray Noritake Dental Inc. Kuraray Noritake Dental Inc. er ikke ansvarlig for direkte eller indirekte skader eller følgeskader som oppstår ved bruk eller feilaktig bruk av dette produktet. Før bruk må brukeren avgjøre om produktene kan brukes til det formålet de er tenkt til. Risikoen og ansvaret som bruken av produktet medfører ligger hos brukeren.

[MERKNAD]
Alvorlige hendelser som kan tilordnes produktet, skal meldes til produsentens nedenfor angitte autoriserte representant og tilsynsmyndighetene i landet der brukeren/pasienten bor.

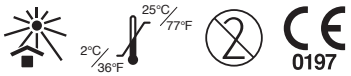
[MERKNAD]
"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL ST" og "CLEARFIL" er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.

007 1561R521R-NO 11/2023

007 1561R521R

SUOMI KÄYTTÖOHJEET **FI**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. JOHDANTO

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (PLT: Pre-loaded tip) on valokovetteinen, röntgensäteitä läpäisemätön restoratiivinen yhdistelmäresiini, joka takaa tarkan sävytyksen, korkean kiillotettavuuden ja erinomaiset fysikaaliset ominaisuudet. Tämän ansiosta sitä voidaan käyttää sekä etummaisiin että takimmaisiin restauraatioihin. Sen viskositeetti on optimaalinen, mikä takaa helpon käsittelyn ja levityksen. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT -ainetta voidaan levittää nopeasti ja helposti suoraan kaviteettiin erityisen annostusjärjestelmän ansiosta. Sen röntgenpositiivisuus vastaa yli 1 mm:n alumiinivahvuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyypin 1 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi. Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT on tarkoitettu seuraaviin restoratiivisiin käyttötarkoituksiin:

- Suorat restauraatiot etu- ja takahampaille (luokkien I – V kaviteetit)
- 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 suojatoimenpiteisiin sellaisen yliherkkyyden välttämiseksi, joka johtuu metakryylihapon monomeerin kanssa kosketuksiin joutumisesta.
4. Estä tuotteen pääsy iholle tai silmiin. Ennen tuotteen käyttöä potilaat silmät on suojattava roiskuvalta aineelta pyyhkeellä.
5. Jos tuote pääsee kosketuksiin ihmisruumiin kudosten kanssa, suorita seuraavat toimenpiteet:
   <Jos tuotetta pääsee silmiin>
   Pese silmä välittömästi runsaalla määrällä vettä ja ota yhteys lääkäriin.
   <Jos tuote pääsee kosketuksiin ihon tai syljen kanssa>
   Pyyhi se välittömästi pois alkoholiin 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 päätä eri potilaille tartuntojen estämiseksi. Heitä pää pois käytön jälkeen ja steriloi annostelija sen käyttöohjeiden mukaisesti.
9. Mahdollisten tartuntojen välttämiseksi, PLT-kärjet ovat kertakäyttöisiä.
10. 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 vuorausmateriaali estää valon pääsyn ja tuotteen polymerisaation. Poista vuorausmateriaali kokonaan kaviteetin valmistamisen yhteydessä.
4. Kun tuotetta kovetetaan, on näissä käyttöohjeissa mainittu valokovetussyvyys otettava huomioon.
5. Kovetusvalon säteilevää päätä on pidettävä mahdollisimman lähellä resiinin pintaa niin kohtisuorassa asennossa kuin mahdollista. Jos suurta resiinin 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 määrityslaitetta sopivin väliajoin.
7. Pastaa on käytettävä mahdollisimman pian päästä 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, pää saattaa rikkoutua.
9. Purista annostelijaa hitaasti ja tasaisesti. Älä käytä liikaa voimaa.
10. Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen 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 asteen lämpötilassa silloin, kun sitä ei käytetä.
3. Älä säilytä hyvin kuumassa paikassa tai suoran auringonvalon ulottuvilla.
4. Tuote on säilytettävä asianmukaisesti paikassa, jossa vain hammaslääkärit toimivat.

VI. VÄRISÄVYT JA OSAT

1. Värisävyt

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

2. Osat

Tuoteen koostumusta ja maaraa koskevat tiedot pakkauksen kyljessa.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior shade guide (CLEARFIL MAJESTY Posterior–värisävyopas)

3. Ainesosat

Silanoitu lasikeramiikka (60-80%)/
Pintakäsitelty alumiinimikrofilleri (10-20%)/
Hydrofobinen aromadimetakrylaatti (1-10%)/
Bisfenoli -A-diglysidyylimetakrylaatti (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 kaviteetit)
- 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 mahdollimman hyvä, estä käsittelyalueen sekoittuminen sylkeen tai vereen. Kumisen esteen käyttöä suositellaan, jotta hammas pysyy puhtaana ja kuivana.

3. Kaviteetin valmistaminen
   Poista infektion saanut dentiini ja valmista kaviteetti tavalliseen tapaan.

4. Ytimen suojaus
   Löydetyt 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 PLT -pastan levitys ja valokovetus
   6-1. Tarpeen vaatiessa virtaavaa yhdistelmäresiiniä (esim. CLEARFIL MAJESTY Flow) voidaan levittää kaviteettiin alkukerroksena (lue sen käyttöohjeet). Tämä kerros on polymerisoitava ennen ensimmäisen CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT -kerroksen levitystä.

   6-2. Valitse sopiva värisävy käsiteltävän hampaan värin mukaan käyttämällä CLEARFIL MAJESTY Posterior -värisävyopasta. Useampia sävyjä voidaan yhdistää, jotta sävy olisi mahdollisimman lähellä hampaan väriä.

   6-3. Aseta PLT-pää annostelijaan annostelijan käyttöohjeiden mukaisesti. Päätä voidaan kiertää, jotta materiaali voidaan levittää kaviteettiin oikeasta kulmasta.

   [VAROITUS]
   Purista annostelijaa hitaasti ja tasaisesti. Älä käytä liikaa voimaa.
   Heitä pää pois käytön jälkeen ja steriloi annostelija sen käyttöohjeiden mukaisesti.

   6-4. Levitä valitsemasi väri kaviteettiin, valokoveta resiini kovetusvalolla* taulukon mukaisesti.

Taulukko: Kovetusvalojen kovetusajan ja hoitosyvyyden välinen suhde.

Tyyppi	Kovetusaika (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[2] 300 - 550 mW/cm² aallonpituusalueen ollessa 400 - 515 nm
Pikakovettava halogeeni*	Halogeeni lamppu	Valonvoimakkuus[2] yli 550 mW/cm² aallonpituusalueen ollessa 400 - 515 nm
Plasmakaari	Ksenon lamppu	Valonvoimakkuus[3] yli 2000 mW/cm² aallonpituusalueen ollessa 400 - 515 nm, ja valonvoimakkuus yli 450 mW/cm² aallonpituusalueen ollessa 400 - 430 nm
LED	Sininen LED[1]	Valonvoimakkuus[2] yli 300 mW/cm² 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 suunsisäiset korjaukset

1. Murtuneiden pintojen valmistelu
1-a. Tasoitusmassapinta
Tarpeen vaatiessa poista kerros murtunutta pintaa ja aseta fasetti reuna-alueelle sopivia instrumentteja käyttäen (esim. timanttiterä).
1-b. Metallipinta
Jos metallipintaa ei ole pintakäsitelty, karhenna sitä hiekkapuhalluksen avulla alumiinioksidijauhetta käyttämällä tai timanttiterän avulla. Huuhtele 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 PLT -pastan levitys ja valokovetus
6-1. Tarpeen vaatiessa virtaavaa yhdistelmäresiiniä (esim. CLEARFIL MAJESTY Flow) voidaan levittää kaviteettiin alkukerroksena (lue sen käyttöohjeet). Tämä kerros polymeroidaan ennen tuotteen ensimmäisen kerroksen levittämistä.

6-2. Valitse CLEARFIL MAJESTY Posterior -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. Aseta PLT-pää annostelijaan annostelijan käyttöohjeiden mukaisesti. Päätä voidaan kiertää, jotta materiaali voidaan levittää kaviteettiin oikeasta kulmasta.

[VAROITUS]
Purista annostelijaa hitaasti ja tasaisesti. Älä käytä liikaa voimaa.
Heitä pää pois käytön jälkeen ja steriloi annostelija sen käyttöohjeiden mukaisesti.

6-4. Levitä valitsemasi väristä tuotetta kaviteettiin ja valokoveta se kovetusvalolla niin, että kovetusaika vastaa taulukossa esitettyä aikaa (Työmenetelmä A 6-4). 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 jäljempänä mainitulle valmistajan toimivaltaiselle edustajalle ja käyttäjän/potilaan asuinmaan viranomaisille.

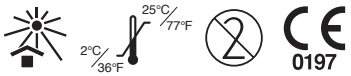
[HUOM.]
"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL ST" ja "CLEARFIL" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.

007 1561R521R-FI 11/2023

007 1561R521R

DANSK **BRUGSANVISNING** **DA**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. BESKRIVELSE

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (PLT: Pre-loaded tip) er en lyshærdende, radiopak komposit-plast til restaureringer. Produktet er karakteriseret ved præcis farvematch, høj poleringsevne og fortræffelige fysiske egenskaber, hvilket gør det ideelt til både anteriore og posteriore restaureringer. Det besidder optimal viskositet, hvilket gør det nemt at håndtere og applicere. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT kan ved hjælp af det specielle dispenseringssystem hurtigt og nemt appliceres direkte i kaviteten. 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 PLT er indikeret til følgende restaurative applikationer:
- Direkte restaureringer af anteriore og posteriore tænder (Klasse I – V kaviteter)
- Korrektion af tandstilling og tandform (fx diastema, taptænder, etc.)
- Intraoral restaurering af frakturerede kroner / broer

III. KONTRAINDIKATIONER ⚠

Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer

IV. INTERAKTIONER ⚠

Der bør ikke anvendes materialer, der indeholder eugenol, til beskyttelse af pulpa eller provisoriske fyldninger, da eugenol kan inhibere bonding-systemets hærdningsproces,

V. FORHOLDSREGLER ⚠

1. Sikkerhedsforanstaltninger

1. Undgå anvendelsen af produktet ved patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer.
2. Undlad at anvende produktet, hvis der optræder allergiske reaktioner, som fx. dermatitis. Søg læge.
3. Brug handsker eller træf andre relevante beskyttelsesforanstaltninger, så risikoen for overfølsomhedsreaktioner, der kan hidrøre fra kontakten med methacrylat-monomerer, undgås.
4. Pas på, at produktet ikke kommer i berøring med huden eller øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med et håndklæde som beskyttelse mod stænk fra materialet.
5. Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:
   <Hvis produktet kommer i øjet>
   Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.
   <Hvis produktet kommer i berøring med huden eller orale slimhinder>
   Fjern omgående produktet ved hjælp af vat eller gaze, der er fugtet med alkohol, og skyl med rigelige mængder vand.
6. Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
7. Undgå at se direkte ind i polymerisationslampen, når produktet polymeriseres.
8. Undgå anvendelsen af samme tip til flere patienter, så der ikke opstår krydskontamination. Bortskaf tippen efter anvendelsen og sterilisér dispenseren i overensstemmelse med brugsanvisningen for dispenseren.
9. Af hensyn til inficeringskontrol er PLT-spidserne kun beregnet til engangsbrug.
10. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

2. Forholdsregler vedrørende håndtering

1. Anvend ikke produktet i kombination med andre komposit-plast. Blanding af materialer kan forårsage ændringer af de fysiske egenskaber og eventuelt også en reduktion af de forventede egenskaber.
2. Hvis den klæbende overflade også omfatter upræpareret emalje, bør der anvendes et fosforsyre-ætsende materiale (fx K-ETCHANT GEL). Lad materialet blive siddende på det pågældende sted i 10 sekunder, inden der skylles og tørres.
3. Amalgam eller andet lining-materiale, der sidder i kaviteten, kan hindre lyset i at trænge igennem og dermed også en polymerisering af produktet. Fjern alt lining-materiale, når kaviteten præpareres.
4. I forbindelse med polymeriseringen af produktet, bør man være opmærksom på lagtykkelsen, som nævnt i denne brugsanvisning.
5. Spidsen af polymerisationslampen skal holdes vertikalt og så tæt på plastoverfladen som muligt. Hvis det er en større plastoverflade, der skal polymeriseres, anbefales det, at man opdeler området i flere sektioner og polymeriserer hver enkelt sektion separat.
6. Lav lysintensitet medfører dårlig adhæsion. Kontrollér, om lampen trænger til serviceeftersyn, samt at lysudgangen ikke er forurenet. Det anbefales, at lampens intensitet med passende intervaller kontrolleres ved hjælp af et relevant kontrolapparat.
7. Pastaen bør anvendes hurtigst muligt, efter at den er dispenseret fra tippen. Hvis pastaen inden anvendelsen skal ligge lidt, bør den dækkes med en lysblokerende plade.
8. Hvis produktet har været opbevaret i køleskab, skal det have stuetemperatur, inden det dispenseres. I modsat fald kan der opstå brud på tippen.
9. Pres dispenseren med et langsomt og jævnt tryk. Overdreven kraftanstrengelse er ikke nødvendig.
10. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.

3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

1. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Læg mærke til udløbsdatoen på emballagens yderside.
2. Produktet skal opbevares ved 2-25°C/36-77°F, når det ikke er i brug.
3. Materialet må ikke udsættes for ekstrem varme eller direkte sollys.
4. Produktet skal opbevares på forsvarlige steder, til hvilke kun tandlægepersonalet har adgang.

VI. FARVESYSTEM OG KOMPONENTER

1. Farver

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT leveres i 6 farver:
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*OA3 er opak.

2. Komponenter

Indhold og mangde fremgar af pakkens yderside.
- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior shade guide（CLEARFIL MAJESTY Posterior farve-guide）

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. KLINISKE PROCEDURER

Metode A
- Direkte restaureringer af anteriore og posteriore tænder (Klasse I – V kaviteter)
- Korrektion af tandstilling og tandform (fx diastema, taptænder, etc.)

1. Rengøring af tandstrukturen
   Vær sikker på, at kaviteten er tilstrækkeligt rengjort. En grundig rengøring af kaviteten sikrer den maksimale adhæsion.

2. Tørlægning
   Undgå, at behandlingsområdet kontamineres med saliv eller blod, så der opnås et optimalt resultat. Anvendelse af kofferdam anbefales, så tanden holdes ren og tør.

3. Kavitetspræparation
   Fjern alt karieret dentin og præparér kaviteten på normal vis.

4. Beskyttelse af pulpa
   Områder i kaviteten, der befinder sig tæt på pulpa, bør dækkes med et hårdtafbindende calciumhydroxid-materiale. Det er ikke nødvendigt at anvende en cement-lining eller -base. Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol, til beskyttelse af pulpa.

5. Behandling af tandoverfladen og bonding
   Behandling af tandoverfladen og bonding bør udføres i overensstemmelse med brugsanvisningen for det pågældende bonding-system (fx CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Applicering og polymerisering af CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
   6-1. Om nødvendigt, kan der som et initialt lag eventuelt appliceres en flydende komposit-plast (fx CLEARFIL MAJESTY Flow) i kaviteten (se den pågældende brugsanvisning). Dette lag skal polymeriseres inden applicering af det første lag af CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT.

   6-2. Vælg en passende farve, som matcher med den tand, der skal behandles, idet CLEARFIL MAJESTY Posterior farve-guiden anvendes. To eller flere farver kan kombineres for at opnå en bedre samlet farvematch.

   6-3. Anbring en PLT tip fra produktet i dispenseren, som det fremgår af brugsanvisningen for dispenseren. Tippen kan drejes, så den har den rette vinkel med henblik på materialets applicering i kaviteten.

   [FORSIGTIG]
   Pres dispenseren med et langsomt og jævnt tryk. Overdreven kraftanstrengelse er ikke nødvendig.
   Bortskaf tippen efter anvendelsen og sterilisér dispenseren i overensstemmelse med brugsanvisningen for dispenseren.

   6-4. Anbring den valgte farve af produktet i kaviteten og polymerisér plasten ved hjælp af en dental polymerisationslampe* i henhold til nedenstående tabel:

Tabel: Relation mellem polymeriseringstid og lagtykkelse for de respektive dentale polymerisationslamper.

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

*Dental polymerisationslampe

Type	Lyskilde	Bølgelængdeområde og lysintensitet
Traditionel halogenlampe	Halogen lampe	Lysintensitet[2] af 300 - 550 mW/cm² på bølgelængdeområdet 400 - 515 nm
Hurtigthærdende halogenlampe	Halogen lampe	Lysintensitet[2] fra mere end 550 mW/cm² på bølgelængdeområdet fra 400 - 515 nm
Plasma-lysbuelampe	Xenon-lampe	Lysintensitet[3] fra mere end 2000 mW/cm² på bølgelængdeområde fra 400 - 515 nm og en lysintensitet på mere end 450 mW/cm² på bølgelængdeområdet fra 400 - 430 nm
LED	Blå LED[1]	Lysintensitet[2] fra mere end 300 mW/cm² på bølgelængdeområdet fra 400 - 515 nm

1) Maks. lysspektrum: 450 - 480 nm
2) Evalueret i henhold til ISO 10650-1.
3) Bølgelængdedistribution og lysintensitetsværdier målt med et spektroradiometer, kalibreret ved anvendelse af IEC eller NIST (National Institute of Standards and Technology) standardlampe

[HENVISNING]
- Hvis der vælges to eller flere farver, skal pastaen af den første farve appliceres og polymeriseres inden applicering og polymerisering af pastaen af den næste farve. Efter at alle pastaer er blevet appliceret, skal hele mængden af produktet polymeriseres igen.
- Om nødvendigt kan der appliceres et tyndt lag opak plast (fx CLEARFIL ST OPAQUER) og polymeriseres i henhold til den pågældende brugsanvisning.

7. Finishering
Finpuds restaureringens konturer og justér okklusionen ved hjælp af en fin diamantspids. Polér med en silicone-gummipolerer eller polérskive på normal vis.

Metode B
Intraoral restaurering af frakturerede kroner / broer

1. Præparation af frakturerede overflader
1-a. Keramikoverflader
Fjern om nødvendigt et lag af den frakturerede overflade og præparér en bevel rundt om det frakturerede område, idet der anvendes passende instrumenter (fx diamantspids).
1-b. Metaloverflader
Hvis metaloverfladen ikke er overfladebehandlet, skal den gøres ru ved hjælp af sandblæsning med aluminiumspulver eller en diamantspids. Rengør overfladen med vand og tør den.

2. Syreætsning af keramikoverflader
Applicér et fosforsyre-ætsende materiale (fx K-ETCHANT GEL) på keramikoverfladen og lad det sidde på det pågældende sted i 5 sekunder, inden der skylles og tørres.

3. Dyre metaloverflader
Hvis der er anvendt dyrt metal, appliceres en metal-adhæsiv primer (fx ALLOY PRIMER) i henhold til brugsanvisningen for det pågældende produkt.

4. Silanisering
Applicér en silan-primer (fx. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) på keramik- eller metaloverfladen i henhold til brugsanvisningen for det pågældende produkt.

5. Behandling af tandoverfladen og bonding
Behandling af tandoverfladen og bonding bør udføres i overensstemmelse med brugsanvisningen for det pågældende bonding-system (fx. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Applicering og polymerisering af CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
6-1. Om nødvendigt, kan der som et initialt lag eventuelt appliceres en flydende komposit-plast (fx CLEARFIL MAJESTY Flow) i kaviteten (se den pågældende brugsanvisning). Dette lag skal polymeriseres, inden det første lag af produktet anbringes.

6-2. Ved hjælp af CLEARFIL MAJESTY Posterior farve-guiden vælges en passende farve af produktet, så den svarer til den frakturerede krone / bro, der skal repareres. Der kan vælges to eller flere farver, der kan kombineres, så de passer bedst muligt til farven på den frakturerede krone / bro.

6-3. Anbring en PLT tip fra produktet i dispenseren, som det fremgår af brugsanvisningen for dispenseren. Tippen kan drejes, så den har den rette vinkel med henblik på materialets applicering i kaviteten.

[FORSIGTIG]
Pres dispenseren med et langsomt og jævnt tryk. Overdreven kraftanstrengelse er ikke nødvendig.
Bortskaf tippen efter anvendelsen og sterilisér dispenseren i overensstemmelse med brugsanvisningen for dispenseren.

6-4. Applicér produktet af den valgte farve i kaviteten, og polymerisér det ved hjælp af en dental polymerisationslampe i det tidsrum, der er specificeret i tabellen under Metode A 6-4. Tag hensyn til lagtykkelsen, applicér plasten lagvis og polymerisér om nødvendigt efter hvert lag. Hvis der skal appliceres to eller flere farver, skal dette gøres lagvis, hvorefter der polymeriseres enten på en gang eller hvert lag for sig - alt afhængigt af den samlede lagtykkelse.

[HENVISNING]
Anvend opak plast (fx. CLEARFIL ST OPAQUER) til metaloverflader for at forhindre, at metallet skinner igennem.

7. Finishering
Finpuds restaureringens konturer og justér okklusionen ved hjælp af en fin diamantspids. Polér med en silicone-gummipolerer eller polérskive på normal vis.

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

[BEMÆRK]
Hvis en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, opstår, skal dette meddeles producentens nedenstående repræsentant samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.

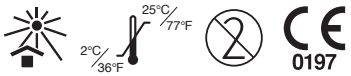
[HENVISNING]
"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL ST" og "CLEARFIL" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.

007 1561R521R-DA 11/2023

007 1561R521R

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PT

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (PLT: Pre-loaded tip) 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. Com o seu sistema dispensador especial CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT permite uma aplicação rápida e adequada, directamente na cavidade. 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 PLT está indicada para as seguintes aplicações de restauração:

- Restaurações directas de dentes anteriores e posteriores (cavidades das classes I – V)
- Correcção 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. INCOMPATIBILIDADE ⚠

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. Evitar utilizar a mesma ponta para diferentes pacientes, a fim de prevenir contaminação cruzada. Eliminar a ponta após utilizada e esterilizar o dispensador de acordo com as respectivas Instruções de Utilização.
9. Por motivos de controlo de infecções, as pontas PLT destinam-se a ser utilizadas uma única vez.
10. 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 ponta. Se não for possível utilizar a pasta imediatamente após retirada, 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 ponta.
9. Apertar o dispensador com uma pressão moderada e uniforme. Não é necessária a utilização de força excessiva.
10. 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/36-77ºF sempre que não estiver a uso.
3. Manter afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
4. O produto deverá ser armazenado em locais adequados e acessíveis apenas a profissionais de estomatologia.

VI. TONALIDADES E COMPONENTES

1. Tonalidades

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT é disponibilizada em 6 tonalidades:
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*OA3 é uma tonalidade opaca.

2. Componentes

Consultar a identificacao do produto e respectiva quantidade no exterior da embalagem.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior shade guide
  （CLEARFIL MAJESTY Posterior 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-Camforoquinona (< 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)
- Correcção 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 PLT
   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 PLT.

   6-2. Seleccionar uma tonalidade de produto adequada, que corresponda à tonalidade do dente a tratar, utilizando a tabela de tonalidades CLEARFIL MAJESTY Posterior. Poderão ser combinadas duas ou mais tonalidades para obter uma melhor correspondência de tom.

   6-3. Colocar uma ponta PLT do produto no dispensador, de acordo com as Instruções de Utilização do dispensador. A ponta poderá ser rodada a fim de proporcionar um ângulo adequado à aplicação do produto na cavidade.

   [ATENÇÃO]
   Apertar o dispensador com uma pressão moderada e uniforme. Não é necessária a utilização de força excessiva.
   Eliminar a ponta após utilizada e esterilizar o dispensador de acordo com as respectivas Instruções de Utilização.

   6-4. 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[2] de 300 - 550 mW/cm² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm
Halogéneo de acção rápida	Lâmpada de halogéneo	Intensidade luminosa[2] superior a 550 mW/cm² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm
Arco de plasma	Lâmpada de Xenon	Intensidade luminosa[3] superior a 2000 mW/cm² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm, e intensidade luminosa superior a 450 mW/cm² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 430 nm.
LED	LED Azul[1]	Intensidade luminosa[2] superior a 300 mW/cm² 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
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 PLT
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 CLEARFIL MAJESTY Posterior, 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. Colocar uma ponta PLT do produto no dispensador, de acordo com as Instruções de Utilização do dispensador. A ponta poderá ser rodada para obter o ângulo adequado à aplicação do produto na cavidade.

[ATENÇÃO]
Apertar o dispensador com uma pressão moderada e uniforme. Não é necessária a utilização de força excessiva.
Eliminar a ponta após utilizada e esterilizar o dispensador de acordo com as respectivas Instruções de Utilização.

6-4. 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 6-4. 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]
Caso ocorra um incidente grave atribuível a este produto, o mesmo deverá ser comunicado ao representante autorizado do fabricante abaixo referido e às autoridades reguladoras do país em que o utilizador/paciente reside.

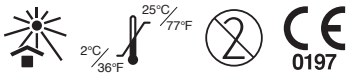
[NOTA]
"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL ST" e "CLEARFIL" são marcas registadas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.

007 1561R521R-PT 11/2023

007 1561R521R

ΕΛΛΗΝΙΚΑ **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ** **EL**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (PLT: Pre-loaded tip) είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή, σύνθετη ρητίνη αποκατάστασης που προσδίδει σωστή χρωματική προσαρμογή, υψηλή ικανότητα γυαλίσματος και άριστες φυσικές ιδιότητες, που την καθιστούν ιδανική για εμπρόσθιες και οπίσθιες αποκαταστάσεις. Είναι κατασκευασμένη με το ιδανικό ιξώδες, εξασφαλίζοντας εύκολο χειρισμό και τοποθέτηση. Το CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT, με το ειδικό σύστημα δοσομέτρησης, μπορεί να τοποθετηθεί γρήγορα και εύκολα απευθείας στην κοιλότητα. 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 PLT ενδείκνυται για τις παρακάτω εφαρμογές αποκατάστασης:

- 'μεσες αποκαταστάσεις για εμπρόσθια και οπίσθια δόντια (κοιλότητες κατηγορίας I - V)
- Διορθώσεις της θέσης και του σχήματος των δοντιών (π.χ. μείωση διαστημάτων, καχεκτικά δόντια, κ.λ.π.)
- Ενδοστοματικές επιδιορθώσεις σε σπασμένες κορώνες/γέφυρες

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ⚠

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μεθακρυλικά μονομερή

IV. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ ⚠

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

V. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ⚠

1. Προφυλάξεις ασφαλείας

1. Αποφύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μεθακρυλικά μονομερή.
2. Εάν εμφανιστεί κάποια υπερευαισθησία, όπως δερματίτιδα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και συμβουλευτείτε έναν ειδικό δερματολόγο.
3. Για να αποφύγετε την ανάπτυξη υπερευαισθησίας από την συνεχή επαφή με τα μεθακρυλικά μονομερή, να φοράτε πάντα γάντια και να λαμβάνετε όλα τα άλλα μέτρα ασφαλείας.
4. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του υλικού με το δέρμα και τα μάτια. Πριν από την χρησιμοποίηση του υλικού, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα, για να μην εκτοξευθεί στα μάτια του το υλικό.
5. Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρωπίνου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:
   <Εάν υλικό μπει στα μάτια>
   Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
   <Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα και το βλεννογόνο>
   Σκουπίστε αμέσως με βαμβάκι ή γάζα εμβαπτισμένα σε αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
6. Δεν πρέπει ο ασθενής να καταπιεί το υλικό.
7. Αποφύγετε να κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτοπολυμερισμού κατά τον πολυμερισμό του υλικού.
8. Μην χρησιμοποιείτε το ίδιο ρύγχος σε διαφορετικούς ασθενείς για να αποφύγετε την πιθανότητα επαναμόλυνσης. Απορρίψτε το ρύγχος μετά την χρήση και αποστειρώστε τον δοσομετρητή σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.
9. Για λόγους προστασίας από μολύνσεις, τα ρύγχη τοποθέτησης PLT είναι μόνο μίας χρήσης.
10. Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό σε συνδυασμό με άλλες σύνθετες ρητίνες. Η ανάμιξη των υλικών μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στις φυσικές ιδιότητες, είναι πιθανόν οι ιδιότητες αυτές να υποβαθμιστούν.
2. Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης είναι μεγαλύτερη από την ακατέργαστη αδαμαντίνη, απλώστε ένα υλικό αδροποίησης με φωσφορικό οξύ (όπως το K-ETCHANT GEL) και αφήστε το για 10 δευτερόλεπτα πριν το ξεπλύνετε και στεγνώσετε την επιφάνεια.
3. Αμαλγάματα ή άλλα υλικά συγκόλλησης που έχουν παραμείνει στην κοιλότητα μπορεί να εμποδίσουν την διέλευση του φωτός και τον πολυμερισμό του υλικού. Αφαιρέστε πλήρως οποιοδήποτε υλικό συγκόλλησης όταν προετοιμάζετε την κοιλότητα.
4. Όταν φωτοπολυμερίζετε το προϊόν, ελέγξτε το βάθος πολυμερισμού σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης.
5. Το άκρο της συσκευής πολυμερισμού πρέπει να είναι, όσο το δυνατόν, κοντά και κάθετα στην επιφάνεια της ρητίνης. Εάν πρέπει να πολυμερίσετε μια μεγάλη επιφάνεια ρητίνης, είναι προτιμότερο να την χωρίσετε σε μικρότερους τομείς και να πολυμερίσετε κάθε επιφάνεια ξεχωριστά.
6. Η μικρή ένταση φωτός προκαλεί κακή συγκόλληση. Ελέγξτε την διάρκεια ζωής της πηγής φωτός και την άκρη της συσκευής για πιθανή μόλυνση. Συνιστάται να ελέγχετε την ένταση της συσκευής φωτοπολυμερισμού με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου στα ανάλογα χρονικά διαστήματα.
7. Η πάστα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί όσο το δυνατόν γρηγορότερα, μόλις την εξάγετε από το ρύγχος. Εάν η πάστα δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, πρέπει να καλυφθεί με το ειδικό κάλυμμα προστασίας από το φως.
8. Το υλικό πρέπει να λάβει την θερμοκρασία δωματίου πριν την χρήση, εάν το είχατε τοποθετήσει στο ψυγείο. Η μη πραγμάτωση της ενέργειας αυτής μπορεί να προκαλέσει θραύση του ρύγχους τοποθέτησης.
9. Πιέστε τον δοσομετρητή με μια αργή, σταθερή πίεση. Δεν είναι απαραίτητο να εφαρμόσετε υπερβολική δύναμη.
10. Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντιάτρους.

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

1. Να μην χρησιμοποιείται το υλικό μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο πακέτο.
2. Το υλικό πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2-25°C/36-77°C όταν δεν χρησιμοποιείται.
3. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από ζέστη και άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
4. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε σημεία όπου μόνο ο οδοντίατρος θα μπορεί να έχει πρόσβαση.

VI. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΧΡΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥΣ

1. Αποχρώσεις

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

2. Συστατικά

Για πληροφορίες για τα περιεχόμενα και την ποσότηταπαρακαλούμε ανατρέξτε στο εξωτερικό της συσκευασίας.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior shade guide (CLEARFIL MAJESTY Posterior Οδηγός αποχρώσεων)

3. Συστατικά

Σιλανιωμένα υαλοκεραμικά (60-80%)/
Μικροεμφρακτικό υλικό οξειδίου του αργιλίου για την επεξεργασία της επιφανείας (10-20%)/
Υδρόφοβος αρωματικός διμεθακρυλικός εστέρας (1-10%)/
Διγλυκιδιλομεθακρυλικός εστέρας της A δισφαινόλης (Bis-GMA) (< 3%)/
Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης (TEGDMA) (< 3%)/
Σιλανιωμένο 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. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ

Μέθοδος. A

- 'μεσες αποκαταστάσεις για εμπρόσθια και οπίσθια δόντια (κοιλότητες κατηγορίας I - V)
- Διορθώσεις της θέσης και του σχήματος των δοντιών (π.χ. μείωση διαστημάτων, καχεκτικά δόντια, κ.λ.π.)

1. Καθαρισμός των δοντιών
   Βεβαιωθείτε ότι η κοιλότητα έχει καθαριστεί καλά. Μια καλά καθαρισμένη κοιλότητα εξασφαλίζει την μέγιστη δυνατή συγκόλληση.

2. Προστασία από υγρασία
   Για να έχετε τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, αποφύγετε την μόλυνση της περιοχής με αίμα ή σάλιο. Χρησιμοποιείστε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να κρατήσετε τα δόντια καθαρά και στεγνά.

3. Προετοιμασία της κοιλότητας
   Αφαιρέστε κάθε προσβεβλημένο τμήμα οδοντίνης και προετοιμάστε την κοιλότητα ως συνήθως.

4. Προστασία του πολφού
   Κάθε έκθεση του πολφού μπορεί να καλυφθεί με ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Η χρήση επενδυτικής κονίας και κονίας βάσης δεν είναι απαραίτητη. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη για την προστασία του πολφού.

5. Επεξεργασία της επιφάνειας του δοντιού και συγκόλληση
   Η επεξεργασία της επιφάνειας του δοντιού και η συγκόλληση πρέπει να εκτελεστούν σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του συστήματος συγκόλλησης (όπως το CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Εφαρμογή και φωτοπολυμερισμός του CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
   6-1. Εάν είναι απαραίτητο, η εφαρμογή της ρευστής σύνθετης ρητίνης (όπως η CLEARFIL MAJESTY Flow) στην κοιλότητα, σαν αρχικό στρώμα, είναι προαιρετική (Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης της ρητίνης). Το στρώμα αυτό πρέπει να πολυμεριστεί πριν από την τοποθέτηση του πρώτου στρώματος του CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT.

   6-2. Επιλέξτε μια κατάλληλη απόχρωση που να ανταποκρίνεται στην απόχρωση του δοντιού που θα εφαρμόσετε αγωγή με τον Οδηγό αποχρώσεων CLEARFIL MAJESTY Posterior. Μπορείτε να συνδυάσετε δύο ή περισσότερες αποχρώσεις για να επιτύχετε μια απόχρωση που να ανταποκρίνεται καλύτερα.

   6-3. Τοποθετήστε ένα ρύγχος PLT του προϊόντος στον δοσομετρητή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του δοσομετρητή. Το ρύγχος μπορεί να περιστραφεί για να επιτύχετε την κατάλληλη γωνία για την τοποθέτηση του υλικού στην κοιλότητα.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Πιέστε τον δοσομετρητή με μια αργή, σταθερή πίεση. Δεν είναι απαραίτητο να εφαρμόσετε υπερβολική δύναμη. Απορρίψτε το ρύγχος μετά την χρήση και αποστειρώστε τον δοσομετρητή σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.

6-4. Τοποθετείστε την επιλεγμένη απόχρωση στην κοιλότητα και φωτοπολυμερίστε την ρητίνη με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού* σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας: Σχέση μεταξύ του χρόνου πολυμερισμού και του βάθους πολυμερισμού για κάθε συσκευή 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		

*Συσκευή πολυμερισμού

Τύπος	Πηγή φωτός	Περιοχή μήκους κύματος και ένταση φωτός
Κοινή λυχνία αλογόνου	Λυχνία αλογόνου	Ένταση φωτός[2] από 300 - 550 mW/cm² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm
Λυχνία αλογόνου γρήγορου πολυμερισμού	Λυχνία αλογόνου	Ένταση φωτός[2] άνω των 550 mW/cm² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm
Λυχνία βολταϊκού τόξου πλάσματος	Λυχνία ξένου	Ένταση φωτός[3] άνω των 2000 mW/cm² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm και ένταση φωτός άνω των 450 mW/cm² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 430 nm
LED	Μπλε λυχνία LED[1]	Ένταση φωτός[2] άνω των 300 mW/cm² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm

1) Κορυφή του φάσματος εκπομπής: 450 - 480 nm
2) Αξιολογήθηκε σύμφωνα με το ISO 10650-1.
3) Κατανομή των τιμών του μήκους κύματος και της έντασης φωτός μετρημένα με ένα ραδιοφασματόμετρο και ρυθμισμένα με μια IEC ή NIST (National Institute of Standards and Technology) πρότυπη λυχνία

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
- Εάν χρησιμοποιηθούν δύο ή περισσότερες αποχρώσεις, πρέπει να εφαρμοστεί πρώτα η μία απόχρωση και να πολυμεριστεί πριν την τοποθέτηση άλλης απόχρωσης και του πολυμερισμού αυτής. Όταν τοποθετηθούν όλες οι αποχρώσεις, ολόκληρος ο όγκος του προϊόντος πρέπει να φωτοπολυμεριστεί πάλι.
- Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να τοποθετηθεί ένα λεπτό στρώμα αδιάφανης ρητίνης (όπως η CLEARFIL ST OPAQUER) και να φωτοπολυμεριστεί σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.

7. Αποπεράτωση
Ολοκληρώστε την αποκατάσταση και την έμφραξη με την χρήση ενός διαμαντιού με λεπτή αιχμή. Γυαλίστε με σιλικονούχα ελαστικά ή δίσκους γυαλίσματος με τον συνήθη τρόπο.

Μέθοδος. Β
Ενδοστοματικές επιδιορθώσεις σε σπασμένες κορώνες/γέφυρες

1. Προετοιμασία των σπασμένων επιφανειών
1-a. Επιφάνεια υλικού επικάλυψης
Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε ένα στρώμα από τις σπασμένες επιφάνειες και κάντε μια λοξή τομή στην περιοχή χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο εργαλείο (όπως ένα αιχμηρό διαμάντι).
1-b. Μεταλλική επιφάνεια
Εάν η μεταλλική επιφάνεια δεν είναι καλά επεξεργασμένη, τραχύνετε την χρησιμοποιώντας αμμοβολή με κόκκους οξειδίου του αργιλίου ή με την χρήση ενός αιχμηρού διαμαντιού. Ξεπλύνετε την επιφάνεια με νερό και στεγνώστε την.

2. Αδροποίηση με οξύ του υλικού επικάλυψης
Απλώστε ένα υλικό αδροποίησης με φωσφορικό οξύ (όπως το K-ETCHANT GEL) στο υλικό επικάλυψης και αφήστε το για 5 δευτερόλεπτα πριν το ξεπλύνετε και στεγνώσετε την επιφάνεια.

3. Επιφάνειες από πολύτιμα μέταλλα
Όταν έχουν χρησιμοποιηθεί πολύτιμα μέταλλα, χρησιμοποιείστε ένα primer μετάλλου (όπως το ALLOY PRIMER) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

4. Επεξεργασία
Χρησιμοποιείστε έναν συγκολλητικό παράγοντα σιλανίου (όπως το CLEARFIL CERAMIC PRIMER) στην εμπρόσθια επιφάνεια του υλικού σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή.

5. Επεξεργασία της επιφάνειας του δοντιού και συγκόλληση
Η επεξεργασία της επιφάνειας του δοντιού και η συγκόλληση πρέπει να εκτελεστούν σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του συστήματος συγκόλλησης (όπως το CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Εφαρμογή και φωτοπολυμερισμός του CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
6-1. Εάν είναι απαραίτητο, η εφαρμογή της ρευστής σύνθετης ρητίνης (όπως η CLEARFIL MAJESTY Flow) στην κοιλότητα, σαν αρχικό στρώμα, είναι προαιρετική (Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης της ρητίνης). Το στρώμα αυτό πρέπει να πολυμεριστεί πριν από την τοποθέτηση του πρώτου στρώματος του προϊόντος.

6-2. Χρησιμοποιείστε τον οδηγό Αποχρώσεων CLEARFIL MAJESTY Posterior, επιλέξτε μια κατάλληλη απόχρωση που να ανταποκρίνεται στην απόχρωση της σπασμένης κορώνας/γέφυρας που θα επιδιορθώσετε. Μπορείτε να συνδυάσετε δύο ή περισσότερες αποχρώσεις για να επιτύχετε μια απόχρωση που να ταιριάζει στην σπασμένη γέφυρα/κορώνα.

6-3. Τοποθετήστε ένα ρύγχος PLT του προϊόντος στον δοσομετρητή σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του δοσομετρητή. Το ρύγχος μπορεί να περιστραφεί για να επιτύχετε την κατάλληλη γωνία για την τοποθέτηση του υλικού στην κοιλότητα.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Πιέστε τον δοσομετρητή με μια αργή, σταθερή πίεση. Δεν είναι απαραίτητο να εφαρμόσετε υπερβολική δύναμη.
Απορρίψτε το ρύγχος μετά την χρήση και αποστειρώστε τον δοσομετρητή σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.

6-4. Τοποθετείστε το υλικό της επιλεγμένης απόχρωσης στην κοιλότητα και φωτοπολυμερίστε το υλικό με μια συσκευή φωτοπολυμερισμού με χρόνο πολυμερισμού που καθορίζεται στον πίνακα της Μέθοδος. Α 6-4. Λαμβάνοντας υπόψη το βάθος πολυμερισμού, εφαρμόστε την ρητίνη κατά στρώματα και πολυμερίστε κάθε στρώμα, εάν είναι απαραίτητο. Εάν πρόκειται να εφαρμοστούν δύο ή περισσότερες αποχρώσεις, απλώστε τις κατά στρώματα αντίστοιχα, και πολυμερίστε όλα τα στρώματα συνολικά ή κάθε στρώμα ξεχωριστά, ανάλογα το συνολικό βάθος πολυμερισμού.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Χρησιμοποιείστε αδιαφανή ρητίνη (όπως την CLEARFIL ST OPAQUER) σε μεταλλικές επιφάνειες για να αποφύγετε το γυάλισμα του μετάλλου.

7. Αποπεράτωση
Ολοκληρώστε την αποκατάσταση και την έμφραξη με την χρήση ενός διαμαντιού με λεπτή αιχμή. Γυαλίστε με σιλικονούχα ελαστικά ή δίσκους γυαλίσματος με τον συνήθη τρόπο.

[ΕΓΓΥΗΣΗ]
Η Kuraray Noritake Dental Inc. θα αντικαταστήσει οποιοδήποτε προϊόν είναι προβληματικό. Η Kuraray Noritake Dental Inc. δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά, άμεση, επακόλουθη ή πρόσθετη, που μπορεί να προκύψει από την εφαρμογή ή την χρήση ή την μη ικανότητα χρήσης αυτών των προϊόντων. Πριν από την χρήση, ο χρήστης πρέπει να ορίσει επακριβώς την καταλληλότητα των προϊόντων για την προοριζόμενη χρήση και ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη και την υποχρέωση για την χρήση των προϊόντων αυτών.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατωτέρω εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

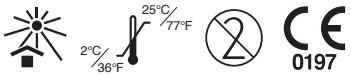
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Τα «CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL TRI-S BOND», «CLEARFIL ST» και «CLEARFIL» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.

007 1561R521R-EL 11/2023

007 1561R521R

TÜRKÇE KULLANMA KILAVUZU TR

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. GİRİŞ

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (PLT: Pre-loaded tip), doğru renk eşleşmesi, yüksek derece parlatabilme ve mükemmel fiziksel özellikleri sayesinde hem anterior hem de posterior restorasyonlar için ideal olan, ışıkla polimerize olan, radyoopak bir restoratif kompozit rezindir. Optimum viskozite sağlayacak şekilde formüle edilmesi sayesinde kolay işlenebilir ve yerleştirilebilir. Özel dağıtım sistemine sahip CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT, kaviteye doğrudan, hızlı ve rahat bir şekilde 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 PLT aşağıdaki restorasyon uygulamalarında endikedir:

- Anterior ve posterior dişler için direkt restorasyonlarda (Sınıf I - V kaviteleri)
- Diş pozisyonunun ve diş şeklinin düzeltilmesinde (örn. Diestema kapatılması, cüce dişlerde vs.)
- Kuron / köprü kırıkların 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 kullanmaktan kaçının.
2. Deride dermatit gibi hipersensitivite reaksiyonu oluşursa, ürünün kullanımı kesilmeli ve hemen bir hekime başvurulmalıdır.
3. Metakrilat monomer ile temas nedeniyle oluşabilecek hipersensitiviteyi önlemek için, eldiven giyilmeli veya diğer uygun önlemler alınmalıdır.
4. Ürünün, cilt ile temas etmemesi ve göze kaçmaması için dikkatli davranın. Hastanın gözlerini sıçrayan materyallere karşı korumak için, ürünü uygulamadan önce hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
5. Ürünün, insan vücut dokuları ile temas etmesi durumunda aşağıdaki tedbirleri alın:
   <Ürünün göze kaçması durumunda>
   Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.
   <Ürünün cilt veya oral mukoza ile temas etmesi durumunda>
   Temas bölgesini derhal alkole 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 kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için, aynı ucu farklı hastalarda kullanmaktan sakının. Ucu kullandıktan sonra atın ve dispenser'i, dispenser'in kullanma kılavuzunu referans alarak, sterilize edin.
9. Enfeksiyon riskini en aza indirmek için, PLT uçları sadece tek kullanımlıktır.
10. Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri

1. Bu ürünü, diğer bir kompozit rezinle birlikte kullanmayın. Materyallerin birbiriyle karıştırılması, fiziksel özelliklerin değişmesi; ki bu beklenen özelliklerin olumsuz yönde etkilenmesini de içerebilir, ile sonuçlanabilir.
2. 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 ucununun kontaminasyona uğramış olup olmadığını kontrol edin. Dental polimerizasyon lambasının yoğunluğununun, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye olunur.
7. Pat, uçtan boşaltıldıktan 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 uç kırılabilir.
9. Yavaş ve eşit basınç uygulayarak dispenser'i bastırın. Aşırı güç kullanmanıza gerek yoktur.
10. Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.

3. Saklama koşulları

1. Son kullanma tarihi 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 sıcağa ve direkt güneş ışığına maruz bırakmayın.
4. Ürün, yalnızca diş hekimlerinin ulaşıbileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

VI. RENK SİSTEMİ VE KOMPONENTLERİ

1. Renkler

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

2. Komponentleri

İçerik ve miktar için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior Shade guide (CLEARFIL MAJESTY Posterior Renk skalası)

3. Bileşenleri

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

Parantez içindeki birimler % kütledir.

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

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

6. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT'nin 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 MAJAESTY Posterior PLT yerleştirilmeden önce polimerize edilmelidir.

   6-2. CLEARFIL MAJESTY Posterior renk skalasını referans olarak kullanarak, işlenecek dişin rengine uygun ürün rengini seçin. Optimal renk eşleştirmesi sağlamak için, birden fazla renk birbiriyle kombine edilebilir.

   6-3. Dispenser gömleğine, dispenser'in kullanım kılavuzunu referans alarak, bir PLT ucu yerleştirin. Uç, kaviteye dağıtım için doğru açının sağlanması için, döndürülebilir.

   [DİKKAT]
   Yavaş ve eşit basınç uygulayarak dispenser'i bastırın. Aşırı güç kullanmanıza gerek yoktur.
   Ucu kullandıktan sonra atın ve dispenser'i, kullanma kılavuzunu referans alarak, sterilize edin.

   6-4. Seçilen ürün rengini kaviteye yerleştirin ve bir polimerizasyon lambası* yardımıyla, aşağıdaki tabloda verilen sürelere uyarak, 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 yoğunluluğu[2] 300 - 550 mW/cm² arasında, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm arasında
Hızlı halojen	Halojen lambası	Işık yoğunluluğu[2] 550 mW/cm²'nin üzerinde, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm arasında
Plazma ark	Xenon lambası	Işık yoğunluluğu[3] 2000 mW/cm²'den fazla, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm ile başlıyor ve ışık yoğunluluğu 450 mW/cm²'den fazla, dalga boyu aralığı 400 - 430 nm arasında.
LED	Mavi LED[1]	Işık yoğunluluğu[2] 300 mW/cm²'nin üzerinde, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm arasında

1) Maksimum emisyon spektrumu: 450 - 480 nm
2) ISO 10650-1 standartına göre değerlendirilmiştir.
3) Dalga boyu aralığı ve ışık yoğunluğu ölçümü, IEC veya NIST (National Institute of Standards and Technology) standardına uygun kalibre edilmiş bir spektroradyometre 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 alışagelmiş şekilde cilalayın.

Yöntem. B
Kuron / köprü kırıkların intraoral tamiri

1. Fraktürlü yüzeylerin hazırlanması
1-a. Kaplama materyal yüzeyi
Gereken durumlarda, uygun bir alet (örn. elmas uç) kullanarak kırık yüzeylerden bir tabaka kaldırın ve marjinal alanda eğim oluşturun.
1-b. Metal yüzey
Metal yüzey, yüzey tedavisi görmemiş ise, yüzeyi alüminyum oksit tozu ile kumlayarak veya elmas bir uç yardımıyla pürüzlendirin. Ardından yüzeyi su ile yıkayıp kurutun.

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

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

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

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

6. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT'nin yerleştirilmesi ve ışkla 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 MAJAESTY Posterior PLT, yerleştirilmeden önce polymerize edilmelidir.

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

6-3. Dispenser gömleğine, dispenser'in kullanım kılavuzunu referans alarak, bir PLT ucu yerleştirin. Kavite girişi için doğru açının sağlanması için, uç döndürülebilir.

[DİKKAT]
Yavaş ve eşit basınç uygulayarak dispenser'i bastırın. Aşırı güç kullanmanıza gerek yoktur.
Ucu kullandıktan sonra atın ve dispenser'i, kullanma kılavuzunu referans alarak, sterilize edin.

6-4. Seçilen ürün rengini kaviteye yerleştirin ve bir polimerizasyon lambası yardımıyla, Yöntem. A 6-4 başlığı altındaki tabloda yer alan sürelere 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 alışagelmiş şekilde cilalayın.

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

[NOT]
Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum, üreticinin aşağıda belirtilen yetkili temsilcisine ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurullarına bildirilmelidir.

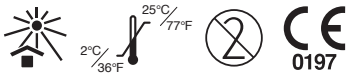
[NOT]
"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL ST" ve "CLEARFIL", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.

007 1561R521R-TR 11/2023

007 1561R521R

POLSKI **INSTRUKCJA UŻYCIA** **PL**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. WPROWADZENIE

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (PLT: Pre-loaded tip, napełniona końcówka) 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 CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT, wyposażony w specjalny system dozowania, można szybko i wygodnie umieszczać bezpośrednio w ubytku. Produkt wykazuje nieprzepuszczalność promieniowania równą lub większą niż 1 mm glinu oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu 1 i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049. Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT 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 wewnątrzustne pękniętych koron/mostów

III. PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie

IV. NIEZGODNOŚCI

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

V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

1. Należy unikać stosowania produktu u pacjentów z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie.
2. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości, takiej jak zapalenie skóry, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
3. Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktu z monomerem metakrylanu.
4. 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.
5. 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 lub 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.
6. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
7. Należy unikać bezpośredniego patrzenia na światło stomatologicznej lampy polimeryzacyjnej podczas utwardzania produktu.
8. Należy unikać używać tej samej końcówki u różnych pacjentów, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Końcówkę należy wyrzucić po użyciu i wysterylizować dozownik zgodnie z instrukcją użycia dozownika.
9. Ze względu na kontrolę zakażeń końcówki PLT są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia.
10. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiecinfekcjom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

1. Nie stosować produktu w połączeniu z inną żywicą kompozytową. Mieszanina materiałów może spowodować zmianę właściwości fizycznych, ewentualnie ich pogorszenie, w porównaniu z oczekiwanymi właściwościami.
2. Jeśli powierzchnia adhezyjna obejmuje nieopracowane szkliwo, nanieść wytrawiacz na bazie kwasu fosforowego (np. K-ETCHANT GEL) i pozostawić na 10 sekund przed zmyciem i osuszeniem.
3. Amalgamat lub inny materiały podkładowy pozostające w ubytku uniemożliwią przenikanie światła i polimeryzację produktu. Podczas opracowania ubytku należy całkowicie usunąć podkład.
4. Podczas utwardzania produktu światłem należy zwrócić uwagę na głębokość utwardzania światłem podaną w niniejszej instrukcji użycia.
5. Emitująca światło końcówka lampy polimeryzacyjnej powinna znajdować się jak najbliżej i możliwie najbardziej pionowo w stosunku do powierzchni żywicy. Jeśli ma być spolimeryzowana duża powierzchnia żywicy, zaleca się jej podział na mniejsze odcinki i oddzielną polimeryzację każdego odcinka.
6. Małe natężenie światła powoduje słabą adhezję. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu przydatności do użycia, a końcówkę lampy polimeryzacyjnej pod kątem zanieczyszczeń. Zaleca się sprawdzanie mocy lampy polimeryzacyjnej przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.
7. Pastę należy zastosować jak najszybciej po wydzieleniu z końcówki. Jeśli pasta musi być pozostawiona na jakiś czas przed użyciem, należy przykryć ją płytką blokującą światło.
8. Produkt należy doprowadzić do temperatury pokojowej przed wydzieleniem, jeśli był wyjęty z lodówki. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować rozerwanie końcówki.
9. Ścisnąć dozownik z wolnym, stałym naciskiem. Nie jest konieczne stosowanie nadmiernej siły.
10. Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

1. Nie używać produktu po upływie terminu ważności. Należy zwrócić uwagę na termin ważności podany na zewnętrznej stronie opakowania.
2. Nieużywany produkt należy przechowywać w temperaturze 2-25°C/36-77°F.
3. Chronić przed nadmierną temperaturą, bezpośrednim nasłonecznieniem.
4. Produkt musi być przechowywany w odpowiednich miejscach, do których dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VI. SYSTEM ODCIENI I KOMPONENTY

1. Odcienie

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT jest dostępny w 6 odcieniach:
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*OA3 jest odcieniem opakerowym.

2. Komponenty

Zawartość i ilość można znaleźć na zewnętrznej stronie opakowania.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior shade guideKolornik（CLEARFIL MAJESTY Posterior）

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.)

1. Czyszczenie struktury zęba
   Należy zapewnić właściwe oczyszczenie ubytku. Właściwie oczyszczony ubytek zapewnia maksymalną adhezję.

2. 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.

3. Opracowanie ubytku
   Usunąć zainfekowaną zębinę i opracować ubytek w normalny sposób.

4. Ochrona miazgi
   Obszar faktycznego odsłonięcia miazgi lub w pobliżu miazgi można pokryć twardowiążącym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia. Nie ma konieczności podścielania lub podkładania cementu. Nie używać materiałów zawierających eugenol do ochrony miazgi.

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 PLT
   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 PLT.

   6-2. Za pomocą kolornika CLEARFIL MAJESTY Posterior dobrać odpowiedni odcień produktu, odpowiadający kolorowi zęba przeznaczonego do leczenia.
   Możliwe jest połączenie dwóch lub więcej odcieni, aby uzyskać lepsze ogólne dopasowanie odcieni.

   6-3. Końcówkę PLT produktu umieścić w cylindrze dozownika zgodnie z instrukcją użycia dozownika. Końcówkę można obracać w celu uzyskania odpowiedniego kąta podczas wprowadzania do ubytku.

   [OSTROŻNIE]
   Ścisnąć dozownik z wolnym, stałym naciskiem. Nie jest konieczne stosowanie nadmiernej siły. Końcówkę należy wyrzucić po użyciu i wysterylizować dozownik zgodnie z instrukcją użycia.

   6-4. Produkt w wybranym odcieniu umieścić w ubytku i utwardzić żywicę stomatologiczną lampą polimeryzacyjną* zgodnie z tabelą.

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

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 polimeryzacyjna

Rodzaj	Źródło światła	Zakres długości fal i natężenie światła
Konwencjonalne halogenowe	Lampa halogenowa	Natężenie światła[2] 300-550 mW/cm^2 w zakresie długości fal 400-515 nm
Szybkie halogenowe	Lampa halogenowa	Natężenie światła[2] powyżej 550 mW/cm^2 w zakresie długości fal 400-515 nm
Łuk plazmowy	Lampa ksenonowa	Natężenie światła[3] powyżej 2000 mW/cm^2 w zakresie długości fal 400-515 nm, oraz natężenie światła powyżej 450 mW/cm^2 w zakresie długości fal 400-430 nm.
LED	Niebieskie LED[1]	Natężenie światła[2] powyżej 300 mW/cm^2 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 spektroradiometru skalibrowanego przy użyciu standardowej lampy IEC lub NIST (National Institute of Standards and Technology)

[UWAGA]
- W przypadku wyboru dwóch lub więcej odcieni należy nanieść pastę w jednym odcieniu i następnie spolimeryzować ją przed naniesieniem i polimeryzacją pasty w innym odcieniu. Po nałożeniu wszystkich warstw past należy ponownie kompletnie spolimeryzować całość nałożonego produktu.
- 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 ściernej. Wypolerować gumkami silikonowymi lub krążkami polerującymi w normalny sposób.

Metoda. B
Naprawy wewnątrzustne 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 PLT
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 PLT.

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

6-3. Końcówkę PLT produktu umieścić w cylindrze dozownika zgodnie z instrukcją użycia dozownika. Końcówkę można obracać w celu uzyskania właściwego kąta podczas wprowadzania do ubytku.

[OSTROŻNIE]
Ścisnąć dozownik z wolnym, stałym naciskiem. Nie jest konieczne stosowanie nadmiernej siły. Końcówkę należy wyrzucić po użyciu i wysterylizować dozownik zgodnie z instrukcją użycia.

6-4. Wprowadzić produkt w wybranym odcieniu do ubytku i polimeryzować stomatologiczną lampą polimeryzacyjną przez czas utwardzania podany w tabeli w metodzie A 6-4. 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 ściernej. 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 jakiekolwiek 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 upoważnionemu przedstawicielowi producenta, wskazanemu poniżej, oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

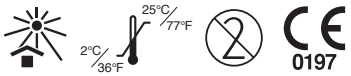
[UWAGA]
„CLEARFIL MAJESTY", „CLEARFIL TRI-S BOND", „CLEARFIL ST" i „CLEARFIL" są zastrzeżonymi lub niezastrzeżonymi znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.

007 1561R521R-PL 11/2023

007 1561R521R

ROMÂNĂ **INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** **RO**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. INTRODUCERE

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (PLT: vârf pre-încărcat) este o rășină compozită restorativă 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. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT, cu sistemul său special de distribuire, poate fi plasat rapid și comod direct în cavitate. 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 PLT este indicat pentru următoarele aplicații de restaurare:

- 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. CONTRAINDICAȚII ⚠

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 împroșcat.
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 sau cereți sfatul unui 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, evitați utilizarea aceluiași vârf la pacienți diferiți. Eliminați vârful după utilizare și sterilizați distribuitorul conform Instrucțiunii de utilizare a distribuitorului.
9. Din motive de control al infecțiilor, vârfurile PLT sunt doar de unică folosință.
10. Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deşeu medical.

2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

1. Nu utilizați produsul împreună cu cealaltă rășină compozită. Amestecul de materiale poate cauza o modificare a proprietăților fizice, posibil o scădere față de proprietățile preconizate.
2. Dacă suprafața aderentă se extinde la smaltul 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 căptușire rămas în cavitate vor împiedica trecerea luminii și polimerizarea produsului. Înlăturați complet orice material de căptușeală 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. Intensitatea 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 vârf. 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 distribuire, dacă a fost scos din frigider. Nerespectarea acestei măsuri ar putea cauza spargerea vârfului.
9. Strângeți distribuitorul cu o presiune lentă și constantă. Forța excesivă nu este necesară.
10. 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. Produsul trebuie depozitat în locuri adecvate, unde poate avea acces numai personalul stomatologic.

VI. SISTEMUL DE NUANȚE ȘI COMPONENTELE

1. Nuanțe

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT este disponibil în 6 nuanțe:
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*OA3 este nuanță opacă.

2. Componente

Vă rugăm să consultați exteriorul ambalajului pentru informații privind conținutul și cantitatea.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior shade guide(Ghid de nuanțe CLEARFIL MAJESTY Posterior)

3. Ingrediente

Ceramică din sticlă silanizată (60-80%)/
Micro-material de umplutură din alumină, pentru suprafața tratată (10-20%)/
Dimetacrilat aromatic hidrofob (1-10%)/
Bisfenol A diglicidilmetacrilat (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]
Cantitatea totală de material de umplutură anorganic este de aprox. 82 vol%. Dimensiunea particulelor din materialele de umplutură 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 aderare 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. Căptușirea cu ciment sau baza nu este necesară. Pentru protecția pulpei, nu utilizați materiale cu conținut de eugenol.

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

6. Plasarea și polimerizarea cu lumină a CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
   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 PLT.

   6-2. Selectați o nuanță adecvată, care corespunde nuanței dintelui care trebuie tratat, utilizând ghidul pentru nuanțele CLEARFIL MAJESTY Posterior. Două sau mai multe nuanțe pot fi combinate pentru a obține o potrivire generală mai bună de nuanțe.

   6-3. Așezați vârful PLT al produsului în cilindrul distribuitorului, conform Instrucțiunilor de utilizare pentru distribuitor. Vârful poate fi rotit, pentru a asigura unghiul adecvat pentru livrarea în cavitate.

   [ATENȚIE]
   Strângeți distribuitorul cu o presiune lentă și constantă. Forța excesivă nu este necesară. Eliminați vârful după utilizare și sterilizați distribuitorul conform Instrucțiunilor de utilizare a distribuitorului.

   6-4. Plasați nuanța aleasă a produsului în cavitate 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[2] de 300-550 mW/cm² în interval de lungime de undă de la 400 la 515 nm
Halogen rapid	Lampă cu halogen	Intensitatea luminii[2] de peste 550 mW/cm² în interval de lungime de undă de la 400 la 515 nm
Arc plasmă	Lampă cu xenon	Intensitatea luminii[3] de peste 2000 mW/cm² în interval de lungime de undă de la 400 la 515 nm și intensitatea luminii de peste 450 mW/cm² în interval de lungime de undă de la 400 la 430 nm.
LED	LED albastru[1]	Intensitatea luminii[2] de peste 300 mW/cm² 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/punților crăpate

1. Pregătirea suprafețelor crăpate
1-a. Suprafața materialului pentru partea din față
Dacă este necesar, îndepărtați un strat de suprafețe crăpate și așezați o fațetă în zona marginală, folosind instrumente adecvate (de ex. vârf de diamant).
1-b. Suprafață metalică
Dacă suprafața metalică nu este tratată la suprafață, degroșați-o utilizând sablarea cu pudră de alumină sau utilizând un punct de diamant. Clătiți suprafața cu apă și apoi uscați-o.

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

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

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

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

6. Plasarea și polimerizarea cu lumină a CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
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 PLT.

6-2. La folosire Ghidului de nuanțe pentru CLEARFIL MAJESTY Posterior, 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. Așezați vârful PLT al produsului în cilindrul distribuitorului, conform Instrucțiunilor de utilizare pentru distribuitor. Vârful poate fi rotit, pentru a obține unghiul adecvat pentru intrarea în cavitate.

[ATENȚIE]
Strângeți distribuitorul cu o presiune lentă și constantă. Forța excesivă nu este necesară. Eliminați vârful după utilizare și sterilizați distribuitorul conform Instrucțiunilor de utilizare a distribuitorului.

6-4. Încărcați produsul de nuanța 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 6-4. 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.

[OBSERVAŢIE]
Dacă apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l reprezentantului autorizat al producătorului, menționat mai jos, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.

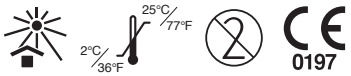
[OBSERVAŢIE]
„CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL TRI-S BOND”, „CLEARFIL ST” și „CLEARFIL” sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale KURARAY CO., LTD.

007 1561R521R-RO 11/2023

007 1561R521R

HRVATSKI **UPUTE ZA UPOTREBU** **HR**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. UVOD

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (PLT: Pre-loaded tip, napunjeni nastavak) 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. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT, sa svojim specijalnim sustavom za nanošenje, može se brzo i praktično staviti izravno u kavitet. Ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminija 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 PLT je indiciran za sljedeće restauracijske primjene:

- izravne restauracije za prednje i stražnje zube (kavitete 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 prekrijte pacijentove oči ručnikom kako biste ih zaštitili u slučaju prskanja materijala.
5. Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivom, poduzmite sljedeće radnje:
   <Ako proizvod dođe u oči>
   Odmah isperite oči obilnom količinom vode ili 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. Izbjegavajte koristiti isti nastavak za različite pacijente radi sprječavanja križne kontaminacije. Bacite nastavak nakon upotrebe i sterilizirajte dozator sukladno uputama za upotrebu.
9. Zbog kontrole infekcije, nastavci PLT služe samo za jednokratnu upotrebu.
10. 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. Smjesa materijala može uzrokovati promjene fizikalnih svojstava, pri čemu su mogući lošiji rezultati od očekivanih.
2. Ako se prianjajuća površina proteže na neobrađenu caklinu, nanesite sredstvo za jetkanje s fosfornom 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 nastavka. 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 nastavka.
9. Pritisnite dozator malim i ravnomjernih pritiskom. Nije potrebna velika sila.
10. 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. Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkim radnicima.

VI. SUSTAV BOJA I KOMPONENTE

1. Boje

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT je dostupan u 6 boja:
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*OA3 je opaktna boja.

2. Komponente

Pogledajte vanjsko pakiranje za sastav i količinu.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior shade guide (CLEARFIL MAJESTY Posterior ključ boja)

3. Sastojci

silanizirana staklokeramika (60-80%)/
aluminijevo mikro punilo tretirane površine (10-20%)/
hidrofobni aromatski dimetakrilat (1-10%)/
bisfenol-A-diglicidilmetakrilat (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 (kavitete 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 plahtica 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 kalcijevog hidroksida. Nije potreban cementni materijal za podlaganje. Za zaštitu pulpe nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol.

5. Obrada površine zuba i primjena adheziva
   Obrada površine zuba i primjena adheziva treba se provesti u skladu s Uputama za upotrebu primijenjenog adhezivnog sustava (npr. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Postavljanje i stvrdnjavanje svjetlom CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
   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 PLT.

   6-2. Primjenom CLEARFIL MAJESTY Posterior ključa boja odaberite odgovarajuću boju prema boji zubi koji će se tretirati. Mogu se kombinirati dvije ili više boja radi postizanja cjelokupno boljeg podudaranja boje.

   6-3. Stavite PLT nastavak proizvoda u bubanj dozatora sukladno uputama za uporabu dozatora. Nastavak se može rotirati radi omogućavanja pravilnog kuta za nanošenje u kavitet.

   [OPREZ]
   Pritisnite dozator malim i ravnomjernih pritiskom. Nije potrebna velika sila. Bacite nastavak nakon upotrebe i sterilizirajte dozator sukladno uputama za upotrebu.

   6-4. 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[2] od 300 - 550 mW/cm² u rasponu valnih duljina od 400 - 515 nm
brza halogena lampa*	halogena lampa	intenzitet svjetla[2] od više od 550 mW/cm² u rasponu valnih duljina od 400 - 515 nm
plazma lampa	ksenonska lampa	intenzitet svjetla[3] od više od 2000 mW/cm² u rasponu valnih duljina od 400 - 515 nm, i intenzitet svjetla od više od 450 mW/cm² u rasponu valnih duljina od 400 - 430 nm.
LED	plavi LED[1]	intenzitet svjetla[2] od više od 300 mW/cm² u rasponu valnih duljina od 400 - 515 nm

1) Vrh emisijskog spektra: 450 - 480 nm
2) Ocijenjeno sukladno normi ISO 10650-1.
3) Raspodjela valnih duljina i vrijednosti intenziteta svjetla izmjereni pomoću spektro-radiometra kalibriranog pomoću standardne lampe IEC ili NIST (National Institute of Standards and Technology).

[NAPOMENA]
- Ako će se koristiti dvije ili više boja, potrebno je nanijeti pastu jedne boje, i potom je stvrdnuti prije no što se pasta druge boje nanese i stvrdne svjetlom. Nakon što su se sve paste nanijele u slojevima, cjelokupni proizvod potrebno je ponovno potpuno stvrdnuti.
- Prema potrebni, može se nanijeti tanki sloj opaktne 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. Isperite 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 PLT
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 PLT.

6-2. Pri korištenju CLEARFIL MAJESTY Posterior 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 PLT nastavak proizvoda u bubanj dozatora sukladno uputama za uporabu dozatora. Nastavak se može rotirati radi postizanja pravilnog kuta za ulaz u kavitet.

[OPREZ]
Pritisnite dozator malim i ravnomjernih pritiskom. Nije potrebna velika sila. Bacite nastavak nakon upotrebe i sterilizirajte dozator sukladno uputama za upotrebu.

6-4. Stavite proizvod odabrane boje u kavitet i stvrdnite svjetlom pomoću stomatološke jedinice za stvrdnjavanje primjenjujući vrijeme specificirano u tablici u Metodi A dijelu 6-4. 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 ovlaštenom zastupniku proizvođača navedenom u nastavku i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.

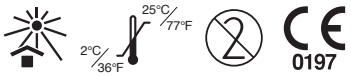
[NAPOMENA]
„CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „CLEARFIL ST“ i „CLEARFIL“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.

007 1561R521R-HR 11/2023

007 1561R521R

MAGYAR **HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK** **HU**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. BEVEZETÉS

A CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (PLT: előtöltött hegy) egy fényre kötő, radiopak, restaurációkhoz használható kompozit műgyanta, amely pontos színegyeztetéssel, magas fényezhetőséggel 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. A CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT és a hozzá tartozó speciális adagolórendszer gyorsan és kényelmesen behelyezhető közvetlenül a kavitásba. 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 PLT 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.)
- Eltörött koronák/hidak intraorális javítása

III. ELLENJAVALLATOK ⚠

A metakrilát-monomerekre ismerten 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, vagy 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. Ne használja ugyanazt a hegyet több páciensen a keresztfertőzés elkerülése érdekében. Használat után ártalmatlanítsa a hegyet, és fertőtlenítse az adagolót az adagoló használati utasításai szerint.
9. Fertőzésmegelőzési okokból a PLT hegyek egyszer használatos eszköznek minősülnek.
10. 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 fogzománcra 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 hegyből. 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 hegy eltörhet.
9. Használat közben lassan, egyenletesen nyomja össze az adagolót. Nem szükséges túlzott erőt kifejteni.
10. A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.

3. Óvintézkedések a tárolás során

1. Ne használja a terméket a lejárati időn túl. A lejárati 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 terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

VI. SZÍNRENDSZER ÉS KOMPONENSEK

1. Színek

A CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT a következő 6 színben kapható:
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*Az OA3 szín átlátszatlan.

2. Komponensek

A tartalomra és a mennyiségre vonatkozó adatok a csomagolás külsején találhatók.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior shade guide（CLEARFIL MAJESTY Posterior színskála）

3. Összetevők

Szilanizált 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 szervetlen töltőanyag teljes mennyisége mintegy 82 térfogatszázalék. A szervetlen 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 vérrel. 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 tényleges és a fogbél közelében lévő megnyitási területeket keményen kötő kalcium-hidroxid készítménnyel kell befedni. Nincs szükség a cement alábélelésére 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 PLT elhelyezése és polimerizálása
   6-1. A folyékony kompozit műgyanta (pl. CLEARFIL MAJESTY Flow) első rétegként való felvitele a kavitás felületére opcionális (lásd az adott termék használati utasításait). Ezt a réteget a CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT első rétegének elhelyezése előtt kell polimerizálni.

   6-2. Válassza ki a megfelelő színt a kezelni kívánt fog színe szerint a CLEARFIL MAJESTY Posterior színskálája segítségével. A jobb színegyezés érdekében kettő vagy több színt is kombinálhat.

   6-3. Helyezzen egy PLT hegyet a termékből az adagoló törzsébe az adagoló használati utasításai szerint. A hegyet igény szerint elforgathatja abba a szögbe, amely a kavitásban való alkalmazáshoz megfelelő.

   [FIGYELEM]
   Használat közben lassan, egyenletesen nyomja össze az adagolót. Nem szükséges túlzott erőt kifejteni. Használat után ártalmatlanítsa a hegyet, és sterilizálja az adagolót az adagoló használati utasításai szerint.

   6-4. 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		
Plazmaív*	5		
LED*	20		

Fogászati polimerizációs készülék

Típus	Fényforrás	Hullámhossz-tartomány és fényintenzitás
Hagyományos halogénlámpa	Halogénlámpa	300-550 mW/cm² fényintenzitás[2] a 400-515 nm hullámhossz-tartományban
Gyors halogén izzó	Halogénlámpa	Több, mint 550 mW/cm² fényintenzitás[2] a 400-515 nm hullámhossz-tartományban
Plazmaív	Xenonlámpa	Több, mint 2000 mW/cm² fényintenzitás[3] a 400-515 nm hullámhossz-tartományban és több, mint 450 mW/cm² fényintenzitás a 400-430 nm hullámhossz-tartományban.
LED	Kék LED[1]	Több, mint 300 mW/cm² fényintenzitás[2] 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 felvitele 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 gumihegyekkel 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 használata esetén vigyen fel fémre tapadó primert (pl. ALLOY PRIMER-t) az adott termék használati utasításai szerint.

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

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

6. A CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT elhelyezése és polimerizálása
6-1. A folyékony kompozit műgyanta (pl. CLEARFIL MAJESTY Flow) első rétegként való felvitele a kavitás felületére opcionális (lásd az adott termék használati utasításait). Ezt a réteget a CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT első rétegének elhelyezése előtt kell polimerizálni.

6-2. A CLEARFIL MAJESTY Posterior színskálájának használatakor 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. Helyezzen egy PLT hegyet a termékből az adagoló törzsébe az adagoló használati utasításai szerint. A hegyet igény szerint elforgathatja abba a szögbe, amely a kavitásba való bevitelhez megfelelő.

[FIGYELEM]
Használat közben lassan, egyenletesen nyomja össze az adagolót. Nem szükséges túlzott erőt kifejteni. Használat után ártalmatlanítsa a hegyet, és sterilizálja az adagolót az adagoló használati utasításai szerint.

6-4. A kiválasztott színű terméket helyezze a kavitásba, és polimerizálja egy fogászati polimerizációs készülék segítségével az A. módszer 6-4. 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 gumihegyekkel vagy polírozó korongokkal végezze.

[GARANCIA]
A Kuraray Noritake Dental Inc. a bizonyítottan hibás termékeket kicseréli. A Kuraray Noritake Dental Inc. nem vállal felelősséget a termékek alkalmazásából, használatából vagy a használat lehetetlenségéből eredő közvetlen, következményes vagy speciális veszteségekért vagy károkért. A felhasználó a használat előtt köteles megállapítani a termékek szándékolt használatra való alkalmasságát, és a felhasználó vállalja az ezzel kapcsolatos minden kockázatot és felelősséget.

[MEGJEGYZÉS]
Ha a termékkel kapcsolatosan súlyos esemény következik be, jelentse a gyártó alább található hivatalos képviseletének és a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.

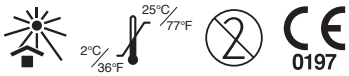
[MEGJEGYZÉS]
A „CLEARFIL MAJESTY”, a „CLEARFIL TRI-S BOND”, a „CLEARFIL ST” és a „CLEARFIL” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

007 1561R521R-HU 11/2023

007 1561R521R

SLOVENŠČINA **NAVODILA ZA UPORABO** **SL**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. UVOD

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (PLT: predhodno napolnjena konica) je radionepreputna 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. Izdelek CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT ima poseben sistem iztiskanja, ki omogoča hitro in praktično nanašanje neposredno v votlino. Gre za radionepreputen 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 PLT 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. KONTRAINDIKACIJE ⚠

Pacienti z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.

IV. NEZDRUŽLJIVOSTI ⚠

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

V. PREVIDNOSTNI UKREPI ⚠

1. Varnostni ukrepi

1. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.
2. Če se pojavi preobčutljivost, kot je dermatitis, izdelka ne uporabljajte več in se posvetujte z zdravnikom.
3. Nosite rokavice ali izvedite druge ustrezne zaščitne ukrepe, da preprečite pojav preobčutljivosti, ki je lahko posledica stika z metakrilatnimi monomeri.
4. 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.
5. Če izdelek pride v stik s človeškim tkivom, ukrepajte takole:
   <Če izdelek pride v oči>
   Oči takoj sperite z veliko vode in se posvetujte z zdravnikom.
   <Če izdelek pride v stik s kožo ali ustno sluznico>
   Takoj obrišite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom, in sperite z veliko vode.
6. Pazite, da pacient po nesreči ne zaužije izdelka.
7. Med strjevanjem izdelka ne glejte neposredno v svetlobo za strjevanje.
8. Pri različnih pacientih ne uporabite iste konice, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Po uporabi konico zavrzite in razkužite dispenzer v skladu z navodili za uporabo dispenzerja.
9. zaradi obladovanja okužb so konice PLT namenjene samo za enkratno uporabo.
10. Izdelek odstranite kot medicinski odpadek, da preprečite okužbo.

2. Previdnostni ukrepi pri rokovanju

1. Izdelka ne mešajte z drugimi kompozitnimi smolami. Kombiniranje materialov lahko povzroči spremembo fizičnih lastnosti, lahko jih tudi poslabša.
2. 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.
3. Amalgam ali drug material za obloge, ki ostane v votlini, preprečuje prehajanje svetlobe in polimerizacijo izdelka. Kadar pripravljate votlino, popolnoma odstranite vse obloge.
4. Pri svetlobni polimerizaciji izdelka upoštevajte globino strjevanja iz teh navodil za uporabo.
5. 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.
6. 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.
7. Pasto je treba uporabiti čim prej po iztisu iz konice. Če pred uporabo pasta mora stati, jo prekrijte s ploščo, ki blokira svetlobo.
8. Če izdelek shranjujete v hladilniku, ga je pred iztiskanjem treba segreti nazaj na sobno temperaturo. V nasprotnem primeru se konica lahko zlomi.
9. Dispenzer stisnite počasi in enakomerno. Prekomerna sila ni potrebna.
10. Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.

3. Previdnostni ukrepi pri shranjevanju

1. Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. Datum izteka roka uporabnosti je naveden na zunanji strani embalaže.
2. Kadar izdelka ne uporabljate, ga shranjujte pri temperaturi 2–25 °C/36–77 °F.
3. Izdelka ne izpostavljajte izredno visokim temperaturam ali neposredni sončni svetlobi.
4. Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

VI. SISTEM ODTENKOV IN KOMPONENTE

1. Odtenki

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT je na voljo v 6 odtenkih:
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*OA3 je neprosojen odtenek.

2. Komponente

Za vsebino in količine glejte zunanjo stran embalaže.
- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior shade guide (Vodič za odtenke CLEARFIL MAJESTY Posterior)

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 kremena (< 3%)/dl-kamforkinon (< 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
   Popolna ali delna izpostavljenost pulpe se lahko prekrije s trdnim kalcijevim hidroksidom. Cementna obloga ali osnova ni potrebna. Za zaščito pulpe ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol.

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

6. Nanos in svetlobna polimerizacija izdelka CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
   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 PLT.

   6-2. S pomočjo vodiča za odtenke CLEARFIL MAJESTY Posterior izberite tak odtenek, ki ustreza odtenku zoba, ki ga boste zdravili. Lahko kombinirate dva ali več odtenkov, da dosežete kar najboljše ujemanje odtenkov.

   6-3. Konico PLT vstavite v tulec dispenzerja po navodilih za uporabo dispenzerja. Konico lahko zasučete, da dosežete ustrezen kot za iztiskanje v votlino.

   [POZOR]
   Dispenzer stisnite počasi in enakomerno. Prekomerna sila ni potrebna. Po uporabi konico zavrzite in razkužite dispenzer v skladu z navodili za uporabo.

   6-4. 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[2] 300–550 mW/cm^2 v razponu valovnih dolžin 400–515 nm
Hitra halogenska luč	halogenska žarnica	Intenziteta svetlobe[2] več kot 550 mW/cm^2 v razponu valovnih dolžin 400–515 nm
Plazemski lok	ksenonska žarnica	Intenziteta svetlobe[3] več kot 2000 mW/cm^2 v razponu valovnih dolžin 400–515 nm in intenziteta svetlobe več kot 450 mW/cm^2 v razponu valovnih dolžin 400–430 nm
LED	Modra LED[1]	Intenziteta svetlobe[2] več kot 300 mW/cm^2 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 spektroradiometrom s standardno žarnico v skladu z IEC ali NIST (Narodni urad za standarde in tehnologijo).

[OPOMBA]
- Če izberete dva odtenka ali več, je treba najprej nanesti pasto enega odtenka in jo svetlobno polimerizirati, preden nanesete in svetlobno polimerizirate pasto drugega odtenka. Ko so nanesene vse plasti past, je treba celoten izdelek spet popolnoma svetlobno polimerizirati.
- 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 oblikujte konture restavracije in prilagodite okluzijo zob. Spolirajte na običajen način s silikonskimi gumijastimi konicami ali polirnimi diski.

Način B
Intraoralna popravila zlomljenih kron/mostičkov

1. Priprava zlomljenih površin
1-a. Površina materiala na sprednji strani
Po potrebi odstranite plast zlomljene površine in na obrobnem območju naredite poševnino z ustreznimi instrumenti (npr. z diamantno konico).
1-b. Kovinska površina
Če kovinska površina še ni površinsko obdelana, jo naredite hrapavo s peskanjem z aluminijevim prahom ali pa uporabite diamantno konico. Površino sperite z vodo in osušite.

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

3. Površina iz žlahtnih 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 PLT
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 PLT.

6-2. S pomočjo vodiča za odtenke CLEARFIL MAJESTY Posterior 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. Konico PLT vstavite v tulec dispenzerja po navodilih za uporabo dispenzerja. Konico lahko zasučete, da dosežete ustrezen kot za vstop v votlino.

[POZOR]
Dispenzer stisnite počasi in enakomerno. Prekomerna sila ni potrebna. Po uporabi konico zavrzite in razkužite dispenzer v skladu z navodili za uporabo.

6-4. 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 6-4. 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 oblikujte konture restavracije in prilagodite okluzijo zob. Spolirajte na običajen način s silikonskimi gumijastimi konicami ali polirnimi diski.

[GARANCIJA]
Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. bo nadomestilo vsak izdelek, za katerega se dokaže, da je pomanjkljiv. Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. ne prevzema odgovornosti za kakršno koli neposredno, posledično ali posebno izgubo ali škodo, ki nastane zaradi aplikacije ali uporabe oziroma nezmožnosti uporabe teh izdelkov. Pred uporabo se mora uporabnik prepričati o primernosti izdelka za namenjeno uporabo in uporabnik prevzema vsa tveganja in odgovornosti v zvezi s tem.

[OPOMBA]
Če pride do resnega zapleta, ki ga je mogoče pripisati temu izdelku, o tem obvestite pooblaščenega predstavnika proizvajalca, ki je naveden spodaj, in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.

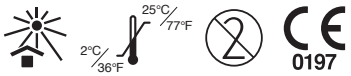
[OPOMBA]
»CLEARFIL MAJESTY«, »CLEARFIL TRI-S BOND«, »CLEARFIL ST« in »CLEARFIL« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.

007 1561R521R-SL 11/2023

007 1561R521R

ČESKY NÁVOD K POUŽITÍ **CS**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. ÚVOD

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (PLT: předplněná špička) 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. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT se dodává se speciálním dávkovacím systémem, díky němuž jej lze snadno a rychle aplikovat přímo do kavity. 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 PLT 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 citlivosti na monomery metakrylátu

IV. NEKOMPATIBILITY ⚠

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 citlivosti 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 nebo se poraďte 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 nespolkl.
7. Při polymerizaci produktu se vyvarujte přímého pohledu do polymerizačního světla.
8. Nepoužívejte stejnou špičku u různých pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Špičku po použití zlikvidujte a vydezinfikujte dávkovač podle příslušného návodu k použití.
9. Z důvodu omezení infekce jsou špičky PLT pouze k jednorázovému použití.
10. 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 nejblíže 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 špičky.
9. Stlačujte dávkovač pomalým a stálým tlakem. Není nutné používat nadměrnou sílu.
10. S produktem smějí 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. 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 PLT je dostupný v 6 odstínech:
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*OA3 je opákní odstín.

2. Komponenty

Údaje o obsahu a množství najdete na obalu.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior shade guide (CLEARFIL MAJESTY Posterior – 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%)/
Trietylénglykol dimetakrylát (TEGDMA) (< 3%)/
Silanierter Kieselerdefüller (< 3%)/dl-kafrchinon (< 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 kavita 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 prostředek na bázi hydroxidu vápenatého. Není potřeba cementová vložka nebo podklad. Pro ochranu pulpy nepoužívejte materiály obsahující eugenol.

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

6. Nanesení produktu CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT 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 PLT.

   6-2. Podle vzorníku pro CLEARFIL MAJESTY Posterior vyberte vhodný odstín v závislosti na odstínu zubu, který budete ošetřovat. Můžete také zkombinovat dva nebo více odstínů, abyste dosáhli lepší shody s odstínem zubu.

   6-3. Zasuňte špičku PLT do dávkovacího válce podle návodu k použití dávkovače. Špičkou můžete otočit tak, abyste aplikovali produkt do kavity pod správným úhlem.

   [UPOZORNĚNÍ]
   Stlačujte dávkovač pomalým a stálým tlakem. Není nutné používat nadměrnou sílu.
   Špičku po použití zlikvidujte a vydezinfikujte dávkovač podle příslušného návodu k použití.

   6-4. 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[2] 300–550 mW/cm² při vlnových délkách 400–515 nm
Vysokovýkonná halogenová lampa	Halogenová lampa	Intenzita světla[2] více než 550 mW/cm² při vlnových délkách 400–515 nm
Plazmová lampa	Xenonová lampa	Intenzita světla[3] více než 2000 mW/cm² při vlnových délkách 400–515 nm a intenzita světla více než 450 mW/cm² při vlnových délkách 400–430 nm.
LED	Modrá LED[1]	Intenzita světla[2] více než 300 mW/cm² 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 spektroradiometrem 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 vyleštěte silikonovým gumovým trnem nebo lešticím 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, zdrsněte 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 PLT 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 PLT.

6-2. Podle vzorníku pro CLEARFIL MAJESTY Posterior vyberte vhodný odstín produktu v závislosti na odstínu frakturované korunky/můstku, který budete opravovat. Můžete také vybrat a zkombinovat dva nebo více odstínů, abyste dosáhli lepší shody s odstínem frakturované korunky/můstku.

6-3. Zasuňte špičku PLT do dávkovacího válce podle návodu k použití dávkovače. Špičkou můžete otočit tak, abyste se dostali do kavity pod správným úhlem.

[UPOZORNĚNÍ]
Stlačujte dávkovač pomalým a stálým tlakem. Není nutné používat nadměrnou sílu. Špičku po použití zlikvidujte a vydezinfikujte dávkovač podle příslušného návodu k použití.

6-4. Aplikujte produkt s vybraným odstínem do kavity a vytvrďte jej světlem pomocí polymerizačního přístroje dle údajů v tabulce v části Technika. A 6-4. 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 vyleštěte silikonovým gumovým trnem nebo lešticím kotoučem.

[ZÁRUKA]
Pokud bude mít kterýkoliv produkt prokazatelnou vadu nebo závadu, společnost Kuraray Noritake Dental Inc. jej vymění. Společnost Kuraray Noritake Dental Inc. nepřejímá 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 níže uvedenému autorizovanému zástupci výrobce a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.

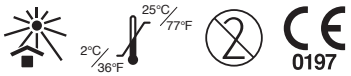
[POZNÁMKA]
„CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „CLEARFIL ST“ a „CLEARFIL“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.

007 1561R521R-CS 11/2023

007 1561R521R

SLOVENSKÝ NÁVOD NA POUŽITIE SK

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. ÚVOD

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (PLT: predplnený hrot) je svetlom tuhnúca, 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. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT, so svojím špeciálnym dávkovacím systémom, sa môže rýchlo a pohodlne umiestniť priamo do kavity. 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 PLT 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 koruniek / mostíkov

III. KONTRAINDIKÁCIE ⚠

Pacienti s precitlivenosťou na metakrylátové monoméry v anamnéze

IV. NEZLUČITEĽNOSTI ⚠

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

V. PREDBEŽNÉ OPATRENIA ⚠

1. Bezpečnostné opatrenia

1. Vyhýbajte sa použitiu tohto výrobku u pacientov so známou precitlivenosťou na metakrylátové monoméry v anamnéze.
2. Ak sa vyskytne akákoľvek precitlivenosť, 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 vyšplechnutiu materiálu.
5. Ak sa tento výrobok dostane do styku s tkanivami ľudského tela, vykonajte nasledujúce úkony:
   <Ak sa tento výrobok dostane do oka>
   Oko okamžite vymyte výdatným množstvom vody alebo sa poraďte 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. Vyhnite sa použitiu rovnakého hrotu u rôznych pacientov, aby ste predišli krížovej kontaminácii. Hrot po použití vyhoďte a dávkovač sterilizujte podľa návodu na použitie.
9. Kvôli kontrole infekcie sú hroty PLT určené len na jednorazové použitie.
10. Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

2. Predbežné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

1. Nepoužívajte tento výrobok v spojení s inou kompozitnou živicou. Miešanie materiálov môže spôsobiť zmenu ich fyzikálnych vlastností, ba možno úbytok očakávaných vlastností.
2. Ak sa priľnavý povrch rozšíri na nebrúsenú sklovinu, naneste leptacie činidlo kyselinu 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 kavite, budú prekážať prechodu svetla a polymerizácii výrobku. Pri preparácii kavity odstráňte všetok výplňový materiál.
4. Pri polymerizácii výrobku si poznamenajte hĺbku vytvrdzovania svetla do tohto návodu na použitie.
5. Emitujúci hrot zubného vytvrdzovacieho svetla sa má držať čo najbližšie a kolmo k povrchu živice. Ak sa má svetlom vytvrdiť veľký živicový povrch, odporúča sa túto plochu rozdeliť na viacero častí a každú časť vytvrdzovať svetlom oddelene.
6. Slabá intenzita svetla spôsobuje slabú lepivosť. 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 použiť tak rýchlo, ako je to možné po nadávkovaní zo striekačky. Ak pastu necháte chvíľu pred použitím ležať, mala by byť prikrytá svetlo blokujúcou platňou.
8. Ak ste výrobok vybrali z chladničky, pred nadávkovaním sa musí vrátiť k izbovej teplote. Zanedbanie tejto zásady môže zapríčiniť prasknutie hrotu.
9. Stláčajte dávkovač pomalým, neustálym tlakom. Nadmerná sila nie je potrebná.
10. Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.

3. Opatrenia pri skladovaní

1. Nepoužívajte tento výrobok po uplynutí dátumu exspirácie. Poznamenajte dátum exspirácie zvonka na obal alebo zásobník.
2. Keď sa výrobok nepoužíva, musí sa skladovať pri teplote 2 – 25 °C / 36 – 77 °F.
3. Chráňte ho pred extrémnou horúčavou alebo priamym slnečným svetlom.
4. Výrobok sa musí skladovať na vhodných miestach, kde majú prístup len zubní lekári.

VI. SYSTÉM ODTIEŇOV A ZLOŽKY

1. Odtiene

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT je dostupný v 6 odtieňoch;
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*OA3 je opákny odtieň.

2. Zložky

Pozrite si vonkajšiu stranu obalu kvôli obsahu a množstvu.
- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior shade guide (Sprievodca odtieňmi CLEARFIL MAJESTY Posterior)

3. Prísady

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

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

[POZNÁMKA]
Celkové množstvo anorganických plnív je pribl. 82 obj.%. Veľkosť čiastočiek 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 zubnej štruktúry
   Presvedčte sa, či je kavita primerane vyčistená. Primerané vyčistenie kavity zabezpečuje maximálny adhézny 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 kavít
   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 lepenie povrchu zuba
   Ošetrenie 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 PLT 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 PLT.

   6-2. S pomocou Sprievodcu odtieňmi CLEARFIL MAJESTY Posterior zvoľte si primeraný odtieň zodpovedajúci odtieňu zuba, ktorý mienite ošetriť. Môžete kombinovať dva alebo viaceré odtiene, aby ste dosiahli celkove lepšiu zhodu odtieňov.

   6-3. Umiestnite PLT hrot tohto výrobku do dávkovača podľa Návodu pre použitie dávkovača. Hrot sa môže natočiť pre získanie zodpovedajúceho uhla pre dávkovanie do kavity.

   [POZOR]
   Stláčajte dávkovač pomalým, neustálym tlakom. Nadmerná sila nie je potrebná.
   Hrot po použití vyhoďte a dávkovač sterilizujte podľa pokynov pre použitie.

   6-4. Umiestnite zvolený tieňový výrobok do kavity a dentálnou vytvrdzovacou jednotkou* svetlom polymerizujte živicu, pri čom sa pridržiavajte 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[2] 300 – 550 mW/cm² pri vlnovej dĺžke od 400 – 515 nm
Rýchly halogén	Halogénová lampa	Intenzita svetla[2] viac ako 550 mW/cm² pri vlnovej dĺžke od 400 – 515 nm
Plazmový oblúk	Xenónová lampa	Intenzita svetla[3] viac ako 2000 mW/cm² pri vlnovej dĺžke od 400 – 515 nm, a intenzita svetla vyššia ako 450 mW/cm² pri vlnovej dĺžke od 400 – 430 nm.
LED	Modrá LED[1]	Intenzita svetla[2] viac ako 300 mW/cm² 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 spektro-rádiometra 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 vytvrďte 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 vylešťte 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 zošikmenie, pri čom použite vhodné nástroje (napr. diamantový hrot).
1-b. Kovový povrch
Ak kovový povrch nemá upravený povrch, zdrsnite 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 použite 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 priľnavý ku kovu (napr. ALLOY PRIMER) podľa návodu na použitie zvoleného výrobku.

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

5. Úprava a lepenie povrchu zuba
Ošetrenie 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 PLT 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 PLT.

6-2. Pomocou sprievodcu odtieňmi CLEARFIL MAJESTY Posterior zvoľte 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. Umiestnite PLT hrot tohto výrobku do dávkovača podľa Návodu pre použitie dávkovača. Hrot sa môže natočiť pre získanie zodpovedajúceho uhla pre prístup do kavity.

[POZOR]
Stláčajte dávkovač pomalým, neustálym tlakom. Nadmerná sila nie je potrebná. Hrot po použití vyhoďte a dávkovač sterilizujte podľa pokynov pre použitie.

6-4. Naplňte kavitu výrobkom zvoleného odtieňa a vytvrďte ho svetlom dentálnej vytvrdzovacej jednotky s dobou tuhnutia, ktorá je špecifikovaná v tabuľke v časti Metóda A 6-4. 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 použite 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 vylešťte 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 vyplynú 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 nižšie uvedenému autorizovanému zástupcovi výrobcu a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.

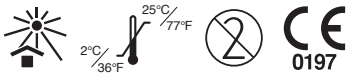
[POZNÁMKA]
„CLEARFIL MAJESTY“ „CLEARFIL TRI-S BOND“ „CLEARFIL ST" a „CLEARFIL" sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.

007 1561R521R-SK 11/2023

007 1561R521R

БЪЛГАРСКИ **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА** **BG**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (PLT: Pre-loaded tip, предварително зареден накрайник) представлява фотополимеризиращ рентгеноконтрастен възстановителен материал, идеален за възстановявания на предни и задни зъби и позволяващ прецизно адаптиране на цвета, висока полируемост и отлични физични свойства. Формулата осигурява оптимален вискозитет, лесно боравене и приложение. Благодарение на специалната система за дозиране CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT може да се нанася бързо и удобно непосредствено в кавитета. 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 PLT 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 анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери

IV. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ ⚠

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

V. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ⚠

1. Предпазни мерки за безопасност

1. Избягвайте употреба на продукта при пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери.
2. При поява на свръхчувствителност, напр. дерматит, преустановете употребата на продукта и се консултирайте с лекар.
3. Носете ръкавици или вземете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност в резултат на контакт с метакрилатен мономер.
4. Подходете внимателно, за да предотвратите контакт на продукта с кожата или попадането му в очите. Преди да използвате продукта, покрийте очите на пациента с кърпа, за да ги защитите от пръски материал.
5. Ако продуктът попадне върху човешки тъкани, вземете следните мерки:
   <Ако продуктът попадне в очите>
   Незабавно промийте очите с обилно количество вода и се консултирайте с лекар.
   <Ако продуктът попадне върху кожата или лигавицата на устната кухина>
   Незабавно 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 контаминация, не използвайте един и същ накрайник за различни пациенти. Изхвърлете накрайника след употреба и стерилизирайте диспенсъра съгласно инструкциите за употреба.
9. Поради съображения за контрол на инфекциите накрайниците PLT са предназначени само за еднократна употреба.
10. 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 неизпилен 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 може да доведе 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 накрайника. 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 накрайника.
9. Стиснете диспенсъра с бавен и равномерен натиск. Не е необходимо прилагане на сила.
10. 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. Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.

VI. ЦВЕТОВА СИСТЕМА И КОМПОНЕНТИ

1. Цветове

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT се предлага в 6 цвята:
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*OA3 представлява непрозрачен цвят.

2. Компоненти

Съдържанието и количеството са посочени на външната страна на опаковката.
- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior shade guide(Разцветка CLEARFIL MAJESTY Posterior)

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 прибл. 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 PLT
   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 PLT.

   6-2. Посредством разцветката CLEARFIL MAJESTY Posterior изберете подходящ цвят, съответстващ на цвета на третирания зъб. Могат да се комбинират два или повече цвята, за да се постигне по-добро цялостно съответствие на цвета.

   6-3. Поставете накрайника PLT на продукта в диспенсъра съгласно инструкциите за употреба на диспенсъра. Накрайникът може да се завърти, за да се осигури подходящ ъгъл за нанасяне на материала в кавитета.

   [ВНИМАНИЕ]
   Стиснете диспенсъра с бавен и равномерен натиск. Не е необходимо прилагане на сила.
   Изхвърлете накрайника след употреба и стерилизирайте диспенсъра съгласно инструкциите за употреба.

   6-4. 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
Високоефективна 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[2] 300 – 550 mW/cm² при диапазон на дължината на вълната 400 – 515 nm
Високоефективна халогенна	Халогенна лампа	Интензитет на светлината[2] над 550 mW/cm² при диапазон на дължината на вълната 400 – 515 nm
Плазмено-дъгова	Ксенонова лампа	Интензитет на светлината[3] над 2000 mW/cm² при диапазон на дължината на вълната 400 – 515 nm и интензитет на светлината над 450 mW/cm² при диапазон на дължината на вълната 400 – 430 nm.
LED	Blue LED[1]	Интензитет на светлината[2] над 300 mW/cm² 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 технология)

[ЗАБЕЛЕЖКА]
- Ако се използват два или повече цвята, пастата с първия цвят трябва да се нанесе и фотополимеризира преди нанасяне и фотополимеризиране 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. B
Интраорални репаратури на счупени коронки/мостове

1. Препариране на фрактурирани повърхности
1-a. Повърхност на облицовъчен материал
При необходимост отстранете слой от фрактурираната повърхност и скосете по ръбовете посредством подходящи инструменти (напр. диамантено борче).
1-b. Метална повърхност
Ако металната повърхност не е третирана предварително, я награпавете 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 подейства 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 PLT
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 PLT.

6-2. Посредством разцветката CLEARFIL MAJESTY Posterior 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. Поставете накрайника PLT на продукта в диспенсъра съгласно инструкциите за употреба на диспенсъра. Накрайникът може да се завърти, за да се осигури подходящ ъгъл за нанасяне на материала в кавитета.

[ВНИМАНИЕ]
Стиснете диспенсъра с бавен и равномерен натиск. Не е необходимо прилагане на сила. Изхвърлете накрайника след употреба и стерилизирайте диспенсъра съгласно инструкциите за употреба.

6-4. Нанесете продукта с избрания цвят в кавитета и го фотополимеризирайте със стоматологичен фотополимеризиращ апарат за времето за полимеризация, посочено в таблицата в Метод. A 6-4. 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 упълномощения представител на производителя, посочен по-долу, и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.

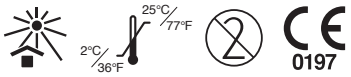
[ЗАБЕЛЕЖКА]
„CLEARFIL MAJESTY", „CLEARFIL TRI-S BOND", „CLEARFIL ST" и „CLEARFIL" са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.

007 1561R521R-BG 11/2023

007 1561R521R

УКРАЇНСЬКА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ UK

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. ВСТУП

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (PLT: попередньо заповнені капсули) – 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 гарантує легку роботу та внесення. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT, зі спеціальною системою дозування, можна швидко та зручно ввести безпосередньо в порожнину. Він має рентгеноконтрастність, що відповідає або перевищує 1 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 PLT показаний для вказаних нижче випадків реставрації.

- Прямі реставрації для фронтальних та бокових зубів (I – V класів порожнин).
- Корекція положення та форми зуба (наприклад, закриття діастеми, 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 евгенол уповільнює процес затвердіння бондингової системи.

V. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ⚠

1. Заходи безпеки

1. Не застосовувати виріб у пацієнтів з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів в анамнезі.
2. У випадку реакцій гіперчутливості, наприклад, дерматиту, припинити застосування виробу та звернутися до лікаря.
3. Одягати рукавички або вживати інших належних заходів безпеки для запобігання виникненню гіперчутливості внаслідок контакту з метакрилатними мономерами.
4. Бути обережними, щоб запобігти потраплянню виробу на шкіру або в очі. Перед застосуванням виробу закрити очі пацієнта рушником з метою захисту очей пацієнта на випадок розбризкування матеріалу.
5. У випадку контакту виробу з тканинами людського тіла вжити нижчезазначених заходів:
   <У випадку потрапляння виробу в очі>
   Негайно промити очі великою кількістю води та звернутися до лікаря.
   <У випадку потрапляння 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. Не застосовувати ту ж саму капсулу для різних пацієнтів з метою запобігання перехресній контамінації. Утилізувати капсулу після використання та дезінфікувати дозатор відповідно до інструкції для застосування.
9. З метою контролю зараження капсули PLT призначені виключно для одноразового застосування.
10. 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 непрепарованої емалі, нанести протравлювач на основі ортофосфорної кислоти (наприклад, K-ETCHANT GEL) та залишити на 10 секунд перед промиванням 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 фотополімеризації 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 капсули, 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 капсули.
9. Натискати на дозатор з повільним, постійним натиском. Не докладати надмірної сили.
10. 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. Зберігати виріб у належному місці, доступ до якого мають лише практикуючі стоматологи.

VI. СИСТЕМА ВІДТІНКІВ ТА СКЛАДОВІ

1. Відтінки

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT пропонується в 6 відтінках:
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*OA3 – опаковий відтінок.

2. Складові

Див. детальний склад та кількість кожного компонента на зовнішній упаковці.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT;
- CLEARFIL MAJESTY Posterior shade guide (шкала відтінків CLEARFIL MAJESTY Posterior.)

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%);/
dl-камфорохінон (< 0,1%).

Одиниці в дужках – % м/м.

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

VII. ПРОЦЕДУРА КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Метод. A

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

1. Очищення зубної структури
   Переконатися, 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'яжучим 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).

6. Внесення та фотополімеризація CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
   6-1. За потреби, внесення текучого композитного цементу (наприклад, CLEARFIL MAJESTY Flow) 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 PLT.

   6-2. Обрати належний відтінок виробу, використовуючи шкалу відтінків CLEARFIL MAJESTY Posterior, відповідно до відтінку зуба, який ви будете обробляти. Можна поєднувати два або більше відтінків, щоб досягти кращої загальної відповідності відтінку.

   6-3. Встановити капсулу PLT в ємність дозатора та видавити пасту в порожнину відповідно до інструкції для застосування дозатора. Капсулу можна повертати для забезпечення належного кута внесення в порожнину.

   [УВАГА]
   Натискати на дозатор з повільним, постійним натиском. Не докладати надмірної сили.
   Утилізувати капсулу після використання та дезінфікувати дозатор відповідно до його інструкції для застосування.

6-4. 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 (с)	Глибина полімеризації (мм)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	OA3
Звичайна галогенова лампа*	20	1,5	1,0
Галогенова лампа високої потужності*	10		
Плазмова лампа*	5		
Світлодіод LED*	20		

Стоматологічний фотополімеризаційний пристрій

Тип	Джерело світла	Діапазон довжини хвиль та інтенсивність світла
Звичайна галогенова лампа	Галогенова лампа	Інтенсивність світла[2]: 300 - 550 мВт/см² в діапазоні довжини хвиль 400 - 515 нм
Галогенова лампа високої потужності	Галогенова лампа	Інтенсивність світла[2]: понад 550 мВт/см² в діапазоні довжини хвиль 400 - 515 нм
Плазмова лампа	Ксенонова лампа	Інтенсивність світла[3]: понад 2000 мВт/см² в діапазоні довжини хвиль 400 - 515 нм, та інтенсивність світла понад 450 мВт/см² в діапазоні довжини хвиль 400 - 430 нм.
Світлодіод LED	Синій світлодіод LED[1]	Інтенсивність світла[2]: понад 300 мВт/см² в діапазоні довжини хвиль 400 - 515 нм

1) Пікове значення спектру випромінювання: 450-480 нм
2) Оцінку проведено згідно зі стандартом ISO 10650-1.
3) Розподіл довжини хвиль і показники інтенсивності світла вимірювалися за допомогою спектрорадіометра, що пройшов калібрування еталонною лампою IEC або NIST (Національного інституту стандартів і технологій).

[ПРИМІТКА]
- Якщо обирають два або більше відтінків, пасту одного відтінку слід внести, а потім фотополімеризувати, перш ніж вносити та фотополімеризувати пасту іншого відтінку. Після того як були нанесені прошарки всіх паст, слід знову повністю фотополімеризувати весь матеріал виробу.
- За потреби, можна внести та фотополімеризувати тонкий прошарок опакового композита (наприклад, CLEARFIL ST OPAQUER) 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. B

Інтраоральне відновлення розламаних коронок/мостоподібних протезів

1. Препарування фрактурованих поверхонь
1-a. Верхня поверхня матеріалу
За потреби, зняти шар розламаної поверхні й скосити крайову ділянку за допомогою придатного інструменту (наприклад, алмазного бору).
1-b. 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) на облицювальну поверхню та залишити на 5 секунд перед промиванням і висушуванням.

3. Поверхня з дорогоцінних металів
Якщо застосовані дорогоцінні метали, нанести адгезивний праймер для металів (наприклад, ALLOY PRIMER) згідно до інструкції для застосування використовуваного виробу.

4. Обробка силановим апретом
Нанести силановий апрет (наприклад, CLEARFIL CERAMIC PRIMER) 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).

6. Внесення та фотополімеризація CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
6-1. За потреби, внесення текучого композитного цементу (наприклад, CLEARFIL MAJESTY Flow) 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 PLT.

6-2. Застосовуючи шкалу відтінків CLEARFIL MAJESTY Posterior, обрати належний відтінок виробу відповідно до відновлюваної розламаної коронки / мостоподібного протеза. Можна обрати та поєднувати два й більше відтінків, щоб досягти кращої відповідності відтінку розламаної коронки / мостоподібного протеза.

6-3. Встановити капсулу PLT в ємність дозатора та видавити пасту в порожнину відповідно до інструкції для застосування дозатора. Капсулу можна повертати для досягнення належного кута внесення в порожнину.

[УВАГА]
Натискати на дозатор з повільним, постійним натиском. Не докладати надмірної сили. Утилізувати капсулу після використання та дезінфікувати дозатор відповідно до його інструкції для застосування.

6-4. Внести обраний відтінок виробу в порожнину та полімеризувати його за допомогою стоматологічного фотополімеризатора протягом часу полімеризації, вказаного в таблиці пункту «Метод». A 6-4. 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) 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. замінить будь-який виріб, який обґрунтовано виявився дефектним. Kuraray Noritake Dental Inc. не несе відповідальності за будь-які прямі, непрямі або особливі збитки, або втрати, які виникають у результаті застосування або неможливості використання цих виробів. Перед використанням користувач повинен перевірити придатність виробу до застосування відповідно до поставлених завдань і несе всі пов'язані із цим ризики та відповідальність.

[ПРИМІТКА]
У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування даного виробу необхідно повідомити уповноваженого представника виробника, зазначеного нижче, та контрольно-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.

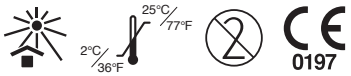
[ПРИМІТКА]
«CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL TRI-S BOND», «CLEARFIL ST» та «CLEARFIL» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD.

007 1561R521R-UK 11/2023

007 1561R521R

EESTI KASUTUSJUHEND **ET**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (PLT (pre-loaded tip) = eelpaigaldatud otsakuga) on restauratsioonides kasutatav valguskõvastuv 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 käsitsemise ja paigaldamise. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT'l on spetsiaalne väljutamissüsteem ning toote saab paigaldada otse ja mugavalt otse kaviteeti. 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 PLT on ette nähtud kasutamiseks järgmiste 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. VASTUNÄIDUSTUSED ⚠

Patsiendid, kes on metakrülaadi monomeeride suhtes ülitundlikud.

IV. KOKKUSOBIMATUS ⚠

Ärge kasutage pulbi kaitseks ega ajutiseks sulgemiseks eugenooli sisaldavaid materjale, sest eugenool võib sidussüsteemi kõvastumisprotsessi aeglustada.

V. ETTEVAATUSABINÕUD ⚠

1. Ohutusega seotud ettevaatusabinõud

1. Vältige toote kasutamist metakrülaadi monomeeride suhtes teadaolevalt ülitundlikel patsientidel.
2. Ülitundlikkusnähtude, nagu dermatiit, ilmnemisel lõpetage toote kasutamine ja pidage nõu arstiga.
3. Selleks et vältida ülitundlikkust, mis võib ilmneda metakrülaadi monomeeridega kokkupuutumisel, kandke kindaid ja järgige muid kohaseid kaitsemeetmeid.
4. Jälgige, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks silma. Enne toote kasutamist katke patsiendi silmad pritsmete eest kaitsmiseks käterätiga kinni.
5. Juhul kui toode puutub kokku inimkudedega, tuleb toimida järgmiselt.
   <Kui toode satub silma>
   Loputage silma kohe rohke veega ja pidage nõu arstiga.
   <Kui toode satub nahale või suu limaskestale>
   Pühkige see kohe alkoholiga niisutatud vatikuuli või marlilapi abil ära ja loputage rohke veega.
6. Jälgige, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
7. Vältige toote kõvastamise ajal otse kõvastamisvalgusse vaatamist.
8. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage sama otsakut erinevatel patsientidel. Visake otsak pärast kasutamist ära ja steriliseerige jaotur vastavalt jaoturi kasutusjuhendile.
9. Nakkustõrje nõuete tõttu on PLT-otsakud ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
10. Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

2. Ettevaatusabinõud käsitsemisel ja töötlemisel

1. Ärge kasutage toodet koos teiste komposiitvaikudega. Materjalide segamine võib muuta toote füüsikalisi omadusi, võimalik, et eeldatavaid omadusi halvendada.
2. Kui kinnituspind ulatub lihvimata emailini, siis kandke kinnituspinnale fosforhappega söövitavat ainet (nt K-ETCHANT GEL) ja laske sel 10 sekundit toimida; seejärel peske ja kuivatage pind.
3. Kaviteeti jäänud amalgaam ja muud lainermaterjalid takistavad valguse liikumist ja toote polümerisatsiooni. Kaviteedi prepareerimisel eemaldage täielikult kõik lainermaterjalid.
4. Toote valguskõvastamisel pidage silmas käesolevas kasutusjuhendis toodud valguskõvastamise sügavust.
5. Polümerisatsioonilambi valguse väljutusava tuleks hoida töödeldavale vaigupinnale nii lähedal ja nii vertikaalselt nagu võimalik. Suure töödeldava pinna polümerisatsiooni korral on mõttekas jagada see ala mitmeks osaks ja polümeriseerida iga osa eraldi.
6. Valguse vähene intensiivsus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollige lambi kasutusaega ja polümerisatsioonilambi väljutusava saastumise suhtes. Polümerisatsioonilampi soovitatakse sobivate ajavahemike tagant kontrollida asjakohase fotomeetriga.
7. Pasta tuleb pärast otsakust väljutamist ära kasutada nii kiiresti kui praktiline. Kui pasta jääb pärast väljutamist ja enne kasutamist seisma, tuleb see katta valgustõkkeplaadiga.
8. Kui toodet on säilitatud külmkapis, tuleb sellel enne kasutamist lasta soojeneda toatemperatuurini. Vastasel juhul võib otsak puruneda.
9. Vajutage jaoturile aeglase ja ühtlase survega. Ülemäärase jõu kasutamine ei ole vajalik.
10. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.

3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

1. Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva. Aegumiskuupäev on näidatud pakendi välisküljel.
2. Kui toodet ei kasutata, tuleb seda hoida temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F.
3. Hoidke eemal kõrgest temperatuurist ja otsesest päikesevalgusest.
4. Toodet tuleb säilitada nõuetekohases paigas, millele on juurdepääs ainult hambaarstidel.

VI. TOONIDE SÜSTEEM JA KOMPONENDID

1. Toonid

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT on saadaval 6 toonis:
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*OA3 on läbipaistmatu toon.

2. Komponendid

Pakendi sisu ja kogus on toodud pakendi välisküljel.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior shade guide (CLEARFIL MAJESTY Posterior'i toonide suunis)

3. Koostisained

Silaanitud klaaskeraamika (60-80%)/
Pinnatöötlusega alumiiniumoksiidist mikrotäiteaine (10-20%)/
Hüdrofoobne aromaatne dimetakrülaat (1-10%)/
Bisfenool A diglütsidüülmetakrülaat (Bis-GMA) (< 3%)/
Trietüleenglükooldimetakrülaat (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. Adekvaatselt puhastatud kaviteet tagab maksimaalsed kinnitumisomadused.

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

3. Kaviteedi prepareerimine
   Eemaldage kogu kahjustatud dentiin ja prepareerige kaviteet tavapärasel viisil.

4. Pulbi kaitsmine
   Täielikult või peaaegu paljastunud pulp tuleb katta kõvastuva kaltsiumhüdroksiidmaterjaliga. 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 PLT 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 PLT esimese kihi paigaldamist.

   6-2. CLEARFIL MAJESTY Posterior'i toonide suunise kasutamisel valige parandatava hamba toonile vastav sobiva tooniga toode. Täpsema tooni saamiseks võib kasutada kahte või enamat tooni toodet.

   6-3. Pange toote PLT-otsak jaoturi silindrisse vastavalt jaoturi kasutusjuhendile. Otsa võib pöörata, et tagada õige nurk toote sisestamiseks kaviteeti.

   [ETTEVAATUST]
   Vajutage jaoturile aeglase ja ühtlase survega. Ülemäärase jõu kasutamine ei ole vajalik.
   Visake otsak pärast kasutamist ära ja steriliseerige jaotur vastavalt jaoturi kasutusjuhendile.

   6-4. Kandke valitud tooniga toode kaviteeti ja valguskõvastage vaik polümerisatsioonilambiga*, järgides tabelis esitatud aegasid.

Tabel. Kõvastumise aja ja kõvastumise sügavuse sõltuvus polümerisatsiooni 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		

Polümerisatsioonilamp

Liik	Valgusallikas	Lainepikkuse vahemik ja valguse intensiivsus
Tavaline halogeen	Halogeenlamp	Valguse intensiivsus[2] 300–550 mW/cm^2 lainepikkuse vahemikus 400–515 nm
Kiire halogeen	Halogeenlamp	Valguse intensiivsus[2] üle 550 mW/cm^2 lainepikkuse vahemikus 400–515 nm
Plasmakaar	Ksenoonlamp	Valguse intensiivsus[3] üle 2000 mW/cm^2 lainepikkuse vahemikus 400–515 nm ja valguse intensiivsus üle 450 mW/cm^2 lainepikkuse vahemikus 400–430 nm
LED	Sinine LED[1]	Valguse intensiivsus[2] üle 300 mW/cm^2 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 spektroradiomeetriga, 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 alumiiniumoksiidipulbriga 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 PLT 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 PLT esimese kihi paigaldamist.

6-2. CLEARFIL MAJESTY Posterior'i toonide suunise kasutamisel valige parandatava purunenud krooni/silla toonile vastav sobiva tooniga toode. Purunenud krooni/silla tooniga täpsema vastavuse saavutamiseks võib valida ja kasutada kahte või enamat tooni.

6-3. Pange toote PLT-otsak jaoturi silindrisse vastavalt jaoturi kasutusjuhendile. Otsa võib pöörata, et tagada õige nurk toote sisestamiseks kaviteeti.

[ETTEVAATUST]
Vajutage jaoturile aeglase ja ühtlase survega. Ülemäärase jõu kasutamine ei ole vajalik. Visake otsak pärast kasutamist ära ja steriliseerige jaotur vastavalt jaoturi kasutusjuhendile.

6-4. Viige valitud tooniga toode kaviteeti ja valguskõvastage polümerisatsioonilambiga, järgides lõigus „Meetod A 6-4“ toodud tabelis esitatud kõvastamisaegasid. Lähtuvalt kõvastamissügavusest kandke vaik vajadusel peale kihtidena ja polümeriseerige iga kiht. Kahe või enama tooni kasutamisel tuleb nad peale kanda kihtidena, polümeriseerides summaarsest kõvastumissügavusest 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 mittevõimalikkusest johtuva kaudse, otsese või erakordse kahjumi või kahju eest. Toote kasutaja peab enne toodete kasutamist kontrollima nende sobivust kavandatud otstarbel kasutamiseks ja vastutab kõigi sellega seotud riskide eest.

[MÄRKUS]
Kui tekib tootega seostatav raske tüsistus, teatage sellest tootja allpool näidatud volitatud esindajale ja kasutaja/patsiendi elukohariigi regulatiivasutusele.

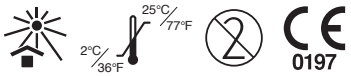
[MÄRKUS]
„CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „CLEARFIL ST“ ja „CLEARFIL“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.

007 1561R521R-ET 11/2023

007 1561R521R

LATVIEŠU LIETOŠANAS INSTRUKCIJA **LV**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. IEVADS

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (pre-loaded tip (iepriekš uzpildīts uzgalis)) ir gaismas ietekmē cietējošs, rentgenstarus necaurlaidīgs restaurācijas kompozītsveķu produkts, kas nodrošina precīzu krāsu saskaņošanu, augstu pulējamības pakāpi un lieliskas fizikālās īpašības, kas to padara par ideālu produktu gan priekšējām, gan sānu restaurācijām. Tas ir formulēts ar optimālu viskozitāti, kas nodrošina vieglu apstrādi un uzklāšanu. Pateicoties īpašajai izspiešanas sistēmai, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT var ātri un ērti ievadīt tieši kavitātē. Tā rentgenstaru necaurlaidība ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieza 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 PLT 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 palēināt 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, valkājiet cimdus 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 dvieli, 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. Krusteniskās kontaminācijas novēršanai, vienu un to pašu produktu neizmantojiet vairākiem pacientiem. Pēc lietošanas uzgali izmetiet un sterilizējiet dozatoru, ievērojot dozatora lietošanas instrukcijā noteikto.
9. Infekciju kontroles nolūkā PLT uzgaļi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
10. 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 oderes 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 izstarojošais 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 šļirces 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 uzgaļa bojājuma.
9. Dozatoru spiediet lēni un vienmērīgi. Pārmērīga spēka izmantošana nav nepieciešama.
10. 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 pārmērīga karstuma vai tiešas saules gaismas iedarbībai.
4. Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

VI. TOŅU SISTĒMA UN KOMPONENTI

1. Toņi

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT ir pieejams 6 toņos:
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*OA3 ir necaurspīdīgs tonis.

2. Komponenti

Lai iegūtu informāciju par sastāvu un daudzumu, lūdzu, skatiet iepakojuma etiķeti.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior shade guide (CLEARFIL MAJESTY Posterior toņu skala)

3. Sastāvdaļas

Silanizētā stikla keramika (60-80%)/
Alumīnija oksīda mikropildviela ar apstrādātu virsmu (10-20%)/
Hidrofobais aromātiskais dimetakrilāts (1-10%)/
Bisfenols A diglicidilmetakrilāts (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. Zobu struktūras tīrīšana
   Nodrošiniet kavitātes rūpīgu iztīrīšanu. Pareizi iztīrīta kavitāte nodrošina maksimālu sasaisti.

2. Mitruma kontrole
   Lai sasniegtu optimālu rezultātu, novērsiet apstrādājamās zonas kontaminmāciju ar siekalām vai asinīm. Lai nodrošinātu tīru un sausu zoba vidi, ir ieteicams izmantot gumijas koferdamu.

3. Kavitātes sagatavošana
   "Noņemiet inficēto dentīnu un sagatavojiet kavitāti, kā parasti.

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. Zobu virsmas apstrāde un sasaiste
   Saistīšana ir jāveic, ievērojot izmantotās saistīšanas sistēmas (piem., CLEARFIL TRI-S BOND) lietošanas instrukcijās noteikto.

6. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT 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 PLT pirmā slāņa uzklāšanas.

   6-2. Ar CLEARFIL MAJESTY Posterior toņu skalas palīdzību izvēlieties piemērotu produkta toni, kas atbilst apstrādājamā zoba tonim. Lai panāktu vislabāko atbilstību, var kombinēt divus vai vairākus toņus.

   6-3. Produkta PLT uzgali savienojiet ar dozatora cilindru, ievērojot dozatora lietošanas instrukcijās noteikto. Uzgali ir iespējams pagriezt, lai nodrošinātu pareizu leņķi produkta ievadīšanai kavitātē.

   [UZMANĪBU!]
   Dozatoru spiediet lēni un vienmērīgi. Pārmērīga spēka izmantošana nav nepieciešama.
   Pēc lietošanas uzgali izmetiet un sterilizējiet dozatoru, ievērojot tā lietošanas instrukcijās noteikto.

   6-4. Ieklājiet izvēlētā toņa produktu kavitātē, un tad cietiniet sveķus ar gaismu, izmantojot polimerizācijas ierīci* un ievērojot tabulā sniegto informāciju.

Tabula: Attiecība starp cietēšanas laiku un cietināšanas dziļumu katrai polimerizācijas ierīcei.

Tips	Cietēšanas laiks (s)	Cietēšanas dziļums (mm)	
		A2, A3, A3.5, B2, XL	OA3
Parastā halogēnspuldze*	20	1,5	1,0
Ātras iedarbības halogēnspuldze*	10		
Plazmas loks*	5		
LED*	20		

Polimerizācijas ierīce

Tips	Gaismas avots	Viļņa garuma diapazons un gaismas intensitāte
Parastā halogēnspuldze	Halogēnlampa	Gaismas intensitāte[2] 300-550 mW/cm^2 400-515 nm viļņa garuma diapazonā
Ātras iedarbības halogēnspuldze	Halogēnlampa	Gaismas intensitāte[2] pārsniedz 550 mW/cm^2 400-515 nm viļņa garuma diapazonā
Plazmas loks	Ksenona spuldze	Gaismas intensitāte[3] pārsniedz 2000 mW/cm^2 400-515 nm viļņa garuma diapazonā, un gaismas intensitāte pārsniedz 450 mW/cm^2 400-430 nm viļņa garuma diapazonā.
LED	Zilā LED[1]	Gaismas intensitāte[2] pārsniedz 300 mW/cm^2 400-515 nm viļņa garuma diapazonā

1) Maksimālais emisijas spektrs: 450-480 nm.
2) Novērtēts saskaņā ar ISO 10650-1.
3) Viļņa garuma izkliedes un gaismas intensitātes vērtības ir noteiktas ar spektroradiometru, kas ir kalibrēts, izmantojot IEC vai NIST (National Institute of Standards and Technology) standarta spuldzi

[PIEZĪME]
- Ja ir izvēlēti divi vai vairāki toņi, vispirms jāuzklāj un pēc tam ar gaismu jācietina viena toņa pasta, un tikai tad jāuzklāj un ar gaismu jācietina nākamā toņa pasta. Pēc visu pastu uzklāšanas, viss produkta kopējais apjoms ir vēlreiz jācietina ar gaismu.
- Ja nepieciešams, var uzklāt un pēc tam ar gaismu cietināt plānu necaurspīdīgu sveķu (piem., CLEARFIL ST OPAQUER) slānīti, ievērojot to lietošanas instrukcijās noteikto.

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 praimeri (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 PLT 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 PLT pirmā slāņa uzklāšanas.

6-2. Ar CLEARFIL MAJESTY Posterior 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. Produkta PLT uzgali savienojiet ar dozatora cilindru, ievērojot dozatora lietošanas instrukcijās noteikto. Uzgali ir iespējams pagriezt, lai nodrošinātu pareizu leņķi produkta ievadīšanai kavitātē.

[UZMANĪBU!]
Dozatoru spiediet lēni un vienmērīgi. Pārmērīga spēka izmantošana nav nepieciešama. Pēc lietošanas uzgali izmetiet un sterilizējiet dozatoru, ievērojot tā lietošanas instrukcijās noteikto.

6-4. Ieklājiet izvēlētā toņa produktu kavitātē, un tad, izmantojot polimerizācijas ierīci, cietiniet produktu ar gaismu, ievērojot A 6-4 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 virsmai 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.

[GARANTIJA]
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 turpmāk norādītajam ražotāja pilnvarotajam pārstāvim un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.

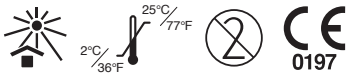
[PIEZĪME]
„CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL TRI-S BOND”, „CLEARFIL ST” un „CLEARFIL” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.

007 1561R521R-LV 11/2023

007 1561R521R

LIETUVIŠKAI **NAUDOJIMO INSTRUKCIJA** **LT**

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT



I. ĮVADAS

„CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT“ (PLT: „Pre-loaded tip“, parengtas antgalis) 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. „CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT“ yra su specialia dozavimo sistema, todėl jį galima greitai ir patogiai dėti tiesiai į ertmę. 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 PLT“ 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 atitinkamų 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 tiškalų.
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, nenaudokite to paties antgalio keliems pacientams. Po naudojimo antgalį išmeskite, o dalytuvą sterilizuokite, vadovaudamiesi dalytuvo naudojimo instrukcija.
9. Infekcijų kontrolės sumetimu PLT antgaliai yra vienkartinio naudojimo.
10. 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 ėsdiklio (pvz., „K-ETCHANT GEL“) ir palikite veikti 10 sekundžių.
3. Ertmėje pasilikusi amalgama arba kitos pamušalinės medžiagos trukdo praeiti šviesai ir polimerizuotis produktui. Ruošdami ertmę pašalinkite visą pamušalinę medžiagą.
4. Kietindami produktą šviesa atkreipkite dėmesį į kietinimo šviesa gylį, nurodytą šioje naudojimo instrukcijoje.
5. Odontologinės kietinimo šviesos spinduliavimo galas turėtų būti laikomas prie dervos paviršiaus kuo arčiau ir vertikaliai. Jei kietinti šviesa reikia didelį dervos plotą, patartina jį suskirstyti į atskiras sekcijas ir kiekvieną sekciją kietinti šviesa atskirai.
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 antgalio, 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 antgalis.
9. Spauskite dalytuvą lėtai, tolygiu spaudimu. Daug jėgos naudoti nereikia.
10. 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. Produktą būtina laikyti saugioje, tik odontologams pasiekiamoje vietoje.

VI. ATSPALVIŲ SISTEMA IR KOMPONENTAI

1. Atspalviai

„CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT“ galima įsigyti 6 atspalvių:
A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*OA3 yra matinis atspalvis.

2. Komponentai

Kiekio ir sudėties informacija pateikta ant pakuotės išorės.
- CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- CLEARFIL MAJESTY Posterior shade guide („CLEARFIL MAJESTY Posterior“ 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 paruošite 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 PLT“ 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 PLT“ sluoksnį.

   6-2. Naudodamiesi „CLEARFIL MAJESTY Posterior“ atspalvių vadovu, pasirinkite reikalingą produkto atspalvį, geriausiai atitinkantį gydomo danties atspalvį. Kad atitiktis būtų kuo geresnė, galite derinti ir du arba daugiau atspalvių.

   6-3. Vadovaudamiesi dalytuvo naudojimo instrukcija, įdėkite į dalytuvo balionėlį PLT antgalį su produktu. Kad būtų tinkamas išspaudimo į ertmę kampas, antgalį galima pasukti.

   [ĮSPĖJIMAS]
   Spauskite dalytuvą lėtai, tolygiu spaudimu. Daug jėgos naudoti nereikia.
   Po naudojimo antgalį išmeskite, o dalytuvą sterilizuokite, vadovaudamiesi jo naudojimo instrukcija.

   6-4. 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[2] 300–550 mW/cm^2 400–515 nm bangų ilgio diapazone
Greitasis halogeninis	Halogeninė lempa	Šviesos intensyvumas[2] daugiau kaip 550 mW/cm^2 400–515 nm bangų ilgio diapazone
Plazmos lankas	Ksenono lempa	Šviesos intensyvumas[3] daugiau kaip 2000 mW/cm^2 400–515 nm bangų ilgio diapazone ir šviesos intensyvumas daugiau kaip 450 mW/cm^2 400–430 nm bangų ilgio diapazone.
LED	Mėlyna LED lempa[1]	Šviesos intensyvumas[2] daugiau kaip 300 mW/cm^2 400–515 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 masyvą 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. Metalo paviršius
Jei metalo paviršius nėra apdorotas, pašiurkštinkite jį nusmėliuodami aliuminio milteliais arba deimantiniu grąžtu. Nuplaukite paviršių vandeniu ir tada išdžiovinkite.

2. Dengiamosios medžiagos ėsdinimas rūgštimi
Prieš plaudami ir džiovindami, užtepkite ant dengiamosios medžiagos fosforo rūgšties ėsdiklio (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 PLT“ 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 PLT“ sluoksnį.

6-2. Naudodamiesi „CLEARFIL MAJESTY Posterior“ atspalvių vadovu, pasirinkite reikalingą produkto atspalvį, atitinkantį remontuojamo sulūžusio vainikėlio / tilto atspalvį. Kad būtų geriau atitaikytas sulūžusios vainikėlio / tilto atspalvis, galima pasirinkti ir derinti du arba daugiau atspalvių.

6-3. Vadovaudamiesi dalytuvo naudojimo instrukcija, įdėkite į dalytuvo balionėlį PLT antgalį su produktu. Kad būtų tinkamas išspaudimo į ertmę kampas, antgalį galima pasukti.

[ĮSPĖJIMAS]
Spauskite dalytuvą lėtai, tolygiu spaudimu. Daug jėgos naudoti nereikia. Po naudojimo antgalį išmeskite, o dalytuvą sterilizuokite, vadovaudamiesi jo naudojimo instrukcija.

6-4. Įdėkite į ertmę pasirinkto atspalvio produktą ir kietinkite jį šviesa odontologiniu polimerizatoriumi laiką, nurodytą lentelėje skirsnyje „A metodas 6-4“. Priklausomai nuo kietinimo gylio, jei reikia, dervą dėkite sluoksniais ir polimerizuokite kiekvieną sluoksnį. Jei norite dėti du arba daugiau atspalvių, dėkite juos atitinkamais 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.

[GARANTIJA]
Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodomais trūkumais. „Kuraray Noritake Dental Inc.“ neprisiima atsakomybės už tiesioginius, netiesioginius ir specialius nuostolius arba žalą, atsiradusią dėl produktų taikymo ar naudojimo paskirčiai, kuriai jų negalima naudoti. Naudotojas, prieš naudodamas produktus, privalo patikrinti ir įsitikinti suplanuotos paskirties tinkamumu, ir tam tenka visos su tuo susijusios atsakomybės rizikos.

[PASTABA]
Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis produktas, praneškite apie tai toliau nurodytam įgaliotam gamintojo atstovui ir šalies, kurioje gyvena naudotojas/pacientas, priežiūros institucijomis.

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

007 1561R521R-LT 11/2023