CLEARFIL MAJESTY™ Flow

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**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands

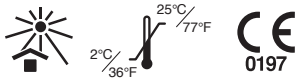
Kuraray Europe GmbH (EU Importer)
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835
URL:https://www.kuraraynoritake.eu

1561R400R

006 1561R400R

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

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY Flow is a flowable, radiopaque restorative composite resin which provides accurate color matching, high polish ability and excellent physical properties, making it ideal for both anterior and posterior restorations. CLEARFIL MAJESTY Flow can be used alone or together with CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic and CLEARFIL MAJESTY Posterior. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049.

II. INDICATIONS

CLEARFIL MAJESTY Flow is indicated for the following restorative applications:

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

III. CONTRAINDICATION ⚠

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

IV. INCOMPATIBILITIES ⚠

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

V. PRECAUTIONS ⚠

1. Safety precautions

1. Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
2. If any hypersensitivity occurs, such as dermatitis, discontinue use of the product and consult a physician.
3. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomer.
4. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.
5. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
   < If the product gets in the eye>
   Immediately rinse the eye with copious amounts of water and consult a physician.
   < If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>
   Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and rinse with copious amounts of water.
6. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Avoid looking directly at the dental curing unit when curing the product.
8. To prevent cross infection, avoid sharing the same paste among different patients.
9. Do not use the same needle tip for different patients to prevent cross infection.
10. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection. The needle tip must be disposed of after covering the tip of the needle to prevent injury.

2. Handling and manipulation precautions

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

3. Storage precautions

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

VI. SHADES SYSTEM AND COMPONENTS

1. Shades

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

2. Components

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

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips
- Shade guide

3. Ingredients

Ingredients ≥ 1 % by mass according to ISO 4049, and other ingredients:

Silanated barium glass filler/
Hydrophobic aromatic dimethacrylate/
Silanated colloidal silica/
Triethylenglycol dimethacrylate (TEGDMA)/dl-Camphorquinone

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

VII. CLINICAL PROCEDURES

Method. A

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Dental curing unit

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Conventional halogen	Halogen lamp	Light intensity[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 spectro-radiometer calibrated using an IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp

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

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

Method. B

- Intraoral repairs of fractured crowns / bridges / composite resin

1. Preparation of fractured surfaces
   1-a. Facing material surface
      If necessary, remove a layer of the fractured surfaces and place a bevel at the marginal area using suitable instruments (e.g. diamond point).
   1-b. Metal surface
      If the metal surface is not surface treated, roughen it by using sandblasting with alumina powder or using a diamond point. Rinse the surface with water and then dry.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[NOTE]
If a serious accident 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.

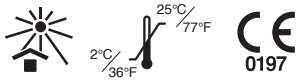
[NOTE]
"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" and "CLEARFIL" are trademarks of KURARAY CO., LTD.

006 1561R400R-EN 02/2022

006 1561R400R

FRANÇAIS **MODE D'EMPLOI** **FR**

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



CE 0197

I. INTRODUCTION

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

II. INDICATIONS

CLEARFIL MAJESTY Flow est indiquée pour les applications restauratrices suivantes :

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

III. CONTRE-INDICATION ⚠

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

IV. INCOMPATIBILITE ⚠

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

V. PRECAUTIONS D'EMPLOI ⚠

1. Consignes de sécurité

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

2. Précautions concernant la manipulation et le traitement

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

3. Précautions pour le stockage

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

VI. SYSTÈME DE TEINTES ET COMPOSANTS

1. Teintes

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

2. Composants

Veuillez voir l'exterieur de l'emballage pour les contenus et les quantites.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Aiguilles)
- Shade guide (Guide de teintes)

3. Ingrédients

Ingrédients ≥ 1 % de la masse selon la norme ISO 4049, et autres ingrédients :

Verre de barium silanisé/
Diméthacrylate aromatique hydrophobe/
Silice colloïdal silanisé/
Triéthylèneglucol diméthacrylate (TEGDMA)/dl-Quinone camphrée

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

VII. PROTOCOLES CLINIQUES

Méthode. A

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

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

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

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

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

5. Traitement de la surface de la dent et collage
   Le traitement de la surface de la dent et le collage doivent être effectués conformément au mode d'emploi du système de collage utilisé (par ex. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Placement et photopolymérisation de CLEARFIL MAJESTY Flow
   Placer la teinte choisie du produit dans la cavité, et photopolymériser la pâte avec un appareil de polymérisation dentaire* en respectant le temps indiqué dans le tableau ci-dessous. Quand le produit est utilisé pour une cavité profonde, appliquer et photopolymériser la pâte en phases successives, en tenant compte de la relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation. Si le produit est utilisé pour un fond de cavité dentaire, la pâte peut être placée et photopolymérisée, suivie par le placement d'une résine composite photopolymérisable, telle que CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic ou CLEARFIL MAJESTY Posterior.

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

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

*appareil de polymérisation dentaire

Type	Source lumineuse	Gamme d'ondes et intensité de lumière
Halogène conventionnel	Lampe halogène	Intensité lumineuse[2)] de 300 - 550 mW/cm² en gamme d'ondes de 400 - 515 nm
Halogène puissant	Lampe halogène	Intensité lumineuse[2)] de plus de 550 mW/cm² en gamme d'ondes de 400 - 515 nm
Arc de plasma	Lampe Xenon	Intensité lumineuse[3)] de plus de 2000 mW/cm² en gamme d'ondes de plus de 400 - 515 nm, et intensité lumineuse de plus de 450 mW/cm² en gamme d'ondes de 400 - 430 nm
LED	LED bleue[1)]	Intensité lumineuse[2)] de plus de 300 mW/cm² en gamme d'ondes de 400 - 515 nm

1) Maximum du spectre d'émission : 450 - 480 nm
2) Évalué conformément à la norme ISO 10650-1.
3) Gamme d'ondes et valeur de l'intensité lumineuse mesurées avec un spectroradiomètre qualibré en utilisant une lampe standard IEC ou la lampe standard du NIST (National Institute of Standards and Technology)

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

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

Méthode. B
• Réparations intraorales de couronnes / bridges / résine composite fracturés

1. Préparations de surfaces fracturées
1-a. Surface d'un matériau de parement
Si c'est nécessaire, retirer une couche des surfaces fracturées et placer un biseau à la surface du pourtour en utilisant les instruments appropriés (par ex., une pointe diamantée).
1-b. Surface en métal
Si la surface en métal n'est pas une surface traitée, la dégrossir en utilisant un micro-sablage avec de la poudre d'alumine ou en utilisant une pointe diamantée. Rincer la surface avec de l'eau et sécher.

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

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

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

5. Traitement de la surface de la dent et collage
Le traitement de la surface de la dent et le collage doivent être effectués conformément au mode d'emploi du système de collage utilisé (par ex. CLEARFIL TRI-S BOND).

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

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

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

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

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

[REMARQUE]
Si un accident 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.

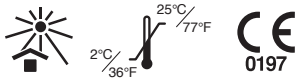
[REMARQUE]
«CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL TRI-S BOND», «CLEARFIL AP-X», «CLEARFIL ST», et «CLEARFIL» sont des marques de KURARAY CO., LTD.

006 1561R400R-FR 02/2022

006 1561R400R

ESPAÑOL **MODO DE EMPLEO** **ES**

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL MAJESTY Flow es una resina compuesta, radiopaca y fluida para restauraciones que permite igualar el color real, ofrece una elevada capacidad de pulido y excelentes propiedades físicas, lo que hace que resulte ideal para las restauraciones tanto anteriores como posteriores. CLEARFIL MAJESTY Flow puede utilizarse solo o en combinación con CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic y CLEARFIL MAJESTY Posterior. Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049.

II. INDICACIONES

CLEARFIL MAJESTY Flow está indicado para las siguientes aplicaciones de restauración:

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

III. CONTRAINDICACIÓN ⚠

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

IV. INCOMPATIBILIDAD ⚠

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

V. PRECAUCIONES ⚠

1. Normas de seguridad

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

2. Precauciones de manejo y manipulación

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

3. Precauciones para guardar el producto

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

VI. SISTEMA DE COLORES Y COMPONENTES

1. Colores

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

2. Componentes

Vea el exterior del embalaje para conocer el contenido y la cantidad.

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

3. Ingredientes

Ingredientes ≥ 1 % en masa según ISO 4049 y otros ingredientes:

Empaste de vidrio de bario silanado/
Dimetacrilato aromático hidrofóbico/
Silicio coloidal silanado/
Dimetacrilato trietileneglicol (TEGDMA)/Alcanforquinona dl

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

VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

Método. A

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Unidad de polimerización dental

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

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

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

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

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

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

Método. B

• Reparaciones intraorales de coronas fracturadas / puentes / resinas compuestas

1. Preparación de superficies fracturadas
1-a. Material de restauración de la superficie
En caso de ser necesario, quite una capa de las superficies fracturadas y bisele el área marginal usando los instrumentos adecuados (ej., punta de diamante).
1-b. Superficie de metal
Si la superficie de metal no ha sido tratada, póngala rugosa chorreándola con polvo de alúmina o usando una punta de diamante. Aclare la superficie con agua y luego séquela.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[NOTA]
Si se produce un accidente 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.

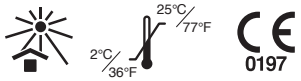
[NOTA]
"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" y "CLEARFIL" son marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.

006 1561R400R-ES 02/2022

006 1561R400R

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

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. INTRODUZIONE

CLEARFIL MAJESTY Flow è una resina composito scorrevole radiopaca caratterizzata da caratteristiche di combinazione dei colori vere, da un'elevata capacità di levigazione e da eccellenti caratteristiche fisiche che la rendono ideale per restauri sia anteriori che posteriori. CLEARFIL MAJESTY Flow si può usare sia da solo che in combinazione con CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic e CLEARFIL MAJESTY Posterior. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049.

II. INDICAZIONI

CLEARFIL MAJESTY Flow è indicato per le seguenti applicazioni:
- Restauri diretti di denti anteriori e posteriori (Classe I - III, V cavità, carie cervicali, erosione delle radici)
- Base / sottofondo di cavità
- Riparazione intraorale di corone / ponti / resine composite fratturate

III. CONTROINDICAZIONI ⚠

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

IV. INCOMPATIBILITÀ ⚠

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

V. PRECAUZIONI ⚠

1. Precauzioni per la sicurezza

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

2. Precauzioni per l'uso e la manipolazione

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

3. Precauzioni per la conservazione

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

VI. COLORI E COMPONENTI

1. Colori

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

2. Componenti

Contenuti e quantita sono elencati all'esterno della confezione.
- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Puntali)
- Shade guide (Scala colori)

3. Ingredienti

Ingredienti ≥ 1 % in massa a norma ISO 4049 e altri ingredienti:

Riempitivo in vetro di bario silanizzato/
Dimetacrilato aromatico idrofobico/
Silice colloidale silanizzata/
Trietileneglicoldimetacrilato (TEGDMA)/dl-Canforochinone

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

VII. PROCEDURE CLINICHE

Metodo. A

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Unità di polimerizzazione

Tipo	Fonte di luce	Intervallo d'onda di luce ed intensità della luce
Alogena convenzionale	Lampada alogena	Intensità della luce[2] di 300 - 550 mW/cm² in intervallo di lunghezza d'onda di 400 - 515 nm
Alogena veloce	Lampada alogena	Intensità della luce[2] di più di 550 mW/cm² in intervallo di lunghezza d'onda di 400 - 515 nm
Arco al plasma	Lampada allo xenon	Intensità della luce[3] di più di 2000 mW/cm² in intervallo di lunghezza d'onda di 400 - 515 nm, ed intensità della luce di più di 450 mW/cm² in intervallo di lunghezza d'onda di 400 - 430 nm
LED	LED blu[1]	Intensità della luce[2] di più di 300 mW/cm² in intervallo di lunghezza d'onda di 400 - 515 nm

1) Picco dello spettro d'emissione: 450 - 480 nm
2) Calcolato in base alla ISO 10650-1.
3) Valori di distribuzione della lunghezza d'onda e d'intensità della luce misurati con spettroradiometro calibrato usando una lampada standard IEC o NIST (National Institute of Standards and Technology - Istituto Nazionale di standard e tecnologia)

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

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

Metodo. B

• Riparazione intraorale di corone / ponti / resine composite fratturate

1. Preparazione delle superfici fratturate
1-a. Sovrastruttura
Se necessario, rimuovere uno strato delle superfici fratturate e posizionare uno smusso alla zona marginale utilizzando strumenti adatti (es. punta diamantata).
1-b. Superficie metallica
Se la superficie metallica non è stata trattata, sabbiarla con polvere di allumina o irruvidirla con una fresa diamantata. Lavare con acqua ed asciugare.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[NOTA]
Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al rappresentante autorizzato del produttore mostrato in basso e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

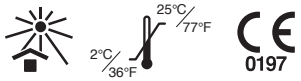
[NOTA]
"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" e "CLEARFIL" sono marchi di KURARAY CO., LTD.

006 1561R400R-IT 02/2022

006 1561R400R

NEDERLANDS **GEBRUIKSAANWIJZING** **NL**

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. INTRODUCTIE

CLEARFIL MAJESTY Flow is een vloeibare, röntgendichte composietkunststof, dat levensechte kleureigenschappen en uitstekend polijstbare en buitengewone fysieke eigenschappen bezit en daardoor uitermate geschikt is voor de reconstructie van tanden en kiezen. CLEARFIL MAJESTY Flow kan apart of in combinatie met CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic en CLEARFIL MAJESTY Posterior worden gebruikt. Het product heeft een röntgenopaciteit van gelijk of meer dan 1 mm aluminium en is conform ISO 4049 als materiaal van type 1, klasse 2 (groep 1) geclassificeerd.

II. INDICATIES

CLEARFIL MAJESTY Flow wordt aanbevolen voor de volgende restauraties:
- Directe restauraties voor anterieure en posterieure toepassingen (Klasse I - III, V caviteit, tandhalscariës, wortelerosie)
- Caviteitsbodem / beschermende lak
- Intraorale reparatie van gebroken kronen / bruggen / composietkunststoffen

III. CONTRA-INDICATIES ⚠

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

IV. INCOMPATIBILITEIT ⚠

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

V. VOORZORGSMAATREGELEN ⚠

1. Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen

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

2. Maatregelen voor verwerking en bewerking van het product

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

3. Voorzorgsmaatregelen bij opslag

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

VI. KLEUREN EN COMPONENTEN

1. Kleuren

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

2. Componenten

Zie de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.
- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Naaldpunten)
- Shade guide (Kleurenring)

3. Ingrediënten

Ingrediënten ≥ 1 massaprocent conform ISO 4049 en overige ingrediënten:

Gesilaneerd barium glas-vuller/
Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat/
Gesilaneerd colloïdaal silica/
Triethyleneglycol dimethacrylaat (TEGDMA)/dl-Camphorquinone

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

VII. KLINISCHE PROCEDURES

Methode. A

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Polymerisatielamp

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

1) Punt van het emissiespectrum: 450 - 480 nm
2) Conform ISO 10650-1 beoordeeld.
3) De verdeling van de golflengte en lichtuithardingswaarden, die met een IEC of NIST- (National Institute of Standards and Technology) standaardlamp worden geijkt, worden met een infrarood spectrometer gemeten

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

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

Methode. B
• Intraorale reparatie van gebroken kronen / bruggen / composietkunststoffen

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

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

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

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

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

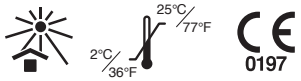
[OPMERKING]
Rapporteer een ernstig voorval, dat aan dit product toegewezen kan worden, bij de onderstaande gevolmachtigde van de fabrikant en de toezichthoudende autoriteiten in het land, waar de gebruiker/patiënt woont.

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

006 1561R400R

DEUTSCH **GEBRAUCHSANWEISUNG** **DE**

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



CE 0197

I. EINLEITUNG

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

II. INDIKATIONEN

CLEARFIL MAJESTY Flow wird bei den folgenden Restaurationen angewendet:
- Direkte Restaurationen von Front- und Seitenzähnen (Klasse I - III, V Kavität, Zahnhalskaries, Wurzelerosion)
- Kavitätenbasis / liner
- Intraorale Reparatur von gebrochenen Kronen / Brücken / Komposit- Kunststoffen

III. GEGENANZEIGEN ⚠

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

IV. INKOMPATIBILITÄT ⚠

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

V. VORSICHTSMASSNAHMEN ⚠

1. Sicherheitshinweise

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

2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

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

3. Sicherheitshinweise für die Lagerung

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

VI. FARBTÖNE UND BESTANDTEILE

1. Farbtöne

CLEARFIL MAJESTY Flow ist in 9 Farbtönen erhältlich:
A1, A2, A3, A3,5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)*, OA3*
*Cv und OA3 werden undurchsichtig gefärbt.

2. Bestandteile

Angaben zu den Inhaltsstoffen und zur Menge finden Sie auf der Umverpackung.
- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Nadelspitzen)
- Shade guide (Farbtontabelle)

3. Inhaltsstoffe

Inhaltsstoffe ≥ 1 Masseprozent gemäß ISO 4049 und sonstige Inhaltsstoffe:

Silanisiertes Bariumglas-Füllmittel/
Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat/
Silanisierte und kolloidale Kieselerde/
Triethyleneglycol-Dimethacrylat (TEGDMA)/dl-Kampferchinon

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

VII. KLINISCHES VERFAHREN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Polymerisationslampe

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

1) Spitze des Emissionsspektrums 450 - 480 nm
2) Nach ISO 10650-1.
3) Werte für Wellenlängenstreuung und Lichtintensität wurden mit einem Spektro- Radiometer gemessen, der nach dem Standard der IEC bzw. NIST (National Institute of Standards and Technology) kalibriert wurde

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

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

Verfahren. B
• Intraorale Reparatur von gebrochenen Kronen / Brücken / Komposit- Kunststoffen

1. Vorbereitung gebrochener Flächen
1-a. Verblendflächen
Entfernen Sie vorsichtig eine Schicht der gebrochenen Verblendung und legen Sie eine Abschrägung im Randbereich an. Verwenden Sie hierfür nur geeigneten Instrumente (z.B. einen Diamantschleifer).
1-b. Metallfläche
Wenn die Metallfläche nicht bereits vorbehandelt ist, 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 - Vorbehandlung von Keramikoberflächen
Tragen Sie ein Silan-Haftmittel (z.B. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) auf die Bruchenden der Keramikverblendung gemäß der Gebrauchsanleitung auf.

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

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

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

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

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

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

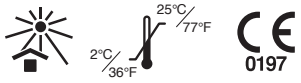
[HINWEIS]
Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, dem nachstehend genannten bevollmächtigten Vertreter des Herstellers und den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.

[HINWEIS]
"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" und "CLEARFIL" sind Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.

006 1561R400R

SVENSKA BRUKSANVISNING **SV**

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. INLEDNING

CLEARFIL MAJESTY Flow är en flytande, röntgenopak kompositplast som möjliggör en nästintill perfekt färganpassning och har en enastående polerbarhet och utmärkta produktegenskaper, varför den är idealisk till såväl anteriora som posteriora restaurationer. CLEARFIL MAJESTY Flow kan användas antingen ensamt eller tillsammans med CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic och CLEARFIL MAJESTY Posterior. Den har en röntgenopacitet lika med eller större än 1 mm aluminium och klassificeras som ett material av typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO 4049.

II. INDIKATIONER

CLEARFIL MAJESTY Flow används vid följande restaurationer:

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

III. KONTRAINDIKATIONER ⚠

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

IV. INKOMPATIBILITET ⚠

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

V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ⚠

1. Säkerhetsanvisningar

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

2. Försiktighetsåtgärder vid hanteringen

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

3. Säkerhetsanvisningar inför förvaringen

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

VI. FÄRGTONER OCH BESTÅNDSDELAR

1. Färgtoner

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

2. Beståndsdelar

Innehållsdeklaration och fyllmängd står på förpackningen.

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

3. Ingredienser

Ingredienser ≥ 1 % viktprocent enligt ISO 4049 och andra ingredienser:

Silaniserat bariumglasfiller/
Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat/
Silaniserat kolloidalt kisel/
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)/dl-camforquinon

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

VII. KLINISKA FÖRFARANDEN

Förfarande. A

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

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

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

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

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

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

6. Applicering och ljuspolymerisering av CLEARFIL MAJESTY Flow
   För in den valda produktfärgen i kaviteten och ljushärda sedan pastan med en polymerisationslampa* enligt tiderna nedan. Om produkten används för en djup kavitet, så ska pastan appliceras och ljushärdas stegvis, varvid förhållandet mellan härdningstid och härdningsdjup måste beaktas. Används produkten som bas eller liner, kan pastan appliceras och ljushärdas, för att sedan följas av en ljushärdande kompositplast, som till exempel CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic eller CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabell: Förhållandet mellan härdningstid och härdningsdjup för respektive härdningslampa

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

* Polymerisationslampa

Typ	Ljuskälla	Våglängdsområde och ljusintensitet
Vanlig halogenlampa	Halogen lampa	Ljusintensitet[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
Lysdiod	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]
Vid två eller fler utvalda färger ska pastan med den ena färgen appliceras och ljushärdas, innan pastan med den andra färgen appliceras och ljushärdas. Hela produktskiktet ska sedan ljushärdas, efter att alla pastor har applicerats i skikt.

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

Förfarande. B
• Intraorala reparationer av brutna kronor, broar och kompositplaster

1. Förberedelse av brutna ytor
1-a. Fasadytor
Ta försiktigt bort ett skikt av den brutna fasaden och fasa av kantområdet. Använd då endast lämpliga instrument (till exempel en diamantspets).
1-b. Metallyta
Om metallytan inte är förbehandlad, så ska du åtminstone rugga upp den försiktigt med en sandbläster och aluminiumoxid eller med en diamantspets. Spola ren ytan med mycket vatten och torka den sedan.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[ANVISNING]
Om en allvarlig olycka 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.

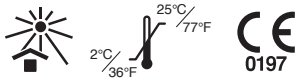
[ANVISNING]
"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" och "CLEARFIL" är varumärken av KURARAY CO., LTD.

006 1561R400R-SV 02/2022

006 1561R400R

NORSK **BRUKSANVISNING** **NO**

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. INNLEDNING

CLEARFIL MAJESTY Flow er et flytende, røntgenopakt kompositttstoff, som muliggjør en nærmest perfekt fargetilpasning og har fremragende polerbarhet og fantastiske produktegenskaper, noe som gjør produktet ideelt både til anteriør og posteriør restaurering. CLEARFIL MAJESTY Flow kan benyttes alene eller sammen med CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic og CLEARFIL MAJESTY Posterior. Produktet har en røntgenopasitet på minst 1 mm aluminium og er klassifisert som materiale av type 1, klasse 2 (gruppe 1) iht. ISO 4049.

II. INDIKASJONER

CLEARFIL MAJESTY Flow benyttes ved følgende restaureringer:

- Direkte restaureringer av for- og sidetenner (Kaviteter i klasse I – III, V kavitet, tannhalskaries, roterosjon)
- Kavitetsbasis / -liner
- Intraoral reparasjon av brukne kroner / broer / kompositttstoff

III. KONTRAINDIKASJON

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

IV. INKOMPATIBILITET

For vern av pulpa eller for provisorisk forsegling må man ikke benytte eugenolholdige materialer, da eugenol kan endre kompositttens 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 hindre infeksjonsoverføring, må man ikke benytte den samme pastaen til flere pasienter. Før bruk må pastaen bearbeides på et blandepapir eller en blandeblokk. Pastaen må aldri påføres på tannen direkte fra sprøyten.
9. For å unngå infeksjonsoverføring må nålespissen ikke brukes på flere pasienter.
10. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall. Sett hetten på nålespissen før denne kastes, slik at skader unngås.

2. Forholdsregler ved omgang med produktet

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

3. Sikkerhetsinformasjoner for lagringen:

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

VI.FARGETONER OG KOMPONENTER

1. Fargetoner

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

2. Komponenter

Opplysninger om innhold og mengde finnes på utsiden av emballasjen.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Nålespisser)
- Shade guide (fargetonetabell)

3. Inholdsstoffer

Innholdsstoffer ≥ 1 masseprosent iht. ISO 4049 og andre innholdsstoffer:

Silanisert bariumglassfyller/
Hydrofob aromatisk dimethakrylat/
Silanisert kolloidal silisium/
Triethylenglycoldimethakrylat (TEGDMA)/dl-camphorquinon

[MERKNAD]
Total uorganisk fyll-ladning er ca. 62vol%. Partikelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) er mellem 0.02 µm og 19 µm.

VII. KLINISK FREMGANGSMÅTE

Fremgangsmåte. A

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

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

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

3. Forberedelse av kaviteten
   Forsikre deg om at kaviteten er godt rengjort. En godt rengjort kavitet sikrer maksimal adhesjon.

4. Fuktighetskontroll og pulpabeskyttelse
   For å sikre best mulig resultat må man forhindre at behandlingsområdet kontamineres med spytt eller blod. For å holde tannen ren og tørr, anbefaler vi en kofferdam. Hver direkte eller indirekte 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 Flow
   Før den valgte produktfargen inn i kaviteten og lysherde pastaen med en polymeriseringslampe* i henhold til tidene som er nevnt nedenfor. Hvis produktet benyttes i en dyp kavitet, må pastaen påføres og lysherdes trinnvis og det må tas hensyn til herdetiden og herdedybden. Hvis produktet benyttes som basis eller liner, kan produktet påføres og herdes og så kan det påføres lysherdet kompositttkunststoff som f. eks. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic eller CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabell: Forhold mellom herdetid og herdedybde for hver herdelampe.

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

* Polymeriseringslampe

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

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

Fremgangsmåte. B
• Intraoral reparasjon av brukne kroner / broer / kompositttstoff

1. Forberedelse av brukne flater
1-a. Blendeflater
Fjern et lag av den brukne blendingen forsiktig og legg en skråkant i kantområdet. Bruk egnete instrumenter (f. eks. en diamantsliper).
1-b. Metallflate
Hvis metallflaten ikke er forbehandlet allerede, gjør den ru med en sandstråler og aluminiumoksid eller med en diamantsliper på en forsiktig måte. Spyl deretter området grundig med vann og tørk området.

2. Forbehandling av 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 bruddendene til keramikkblendingen 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. Forberedelse av sprøyten
Ta av hetten på den valgte sprøyten og fest en nål.

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

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

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

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

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

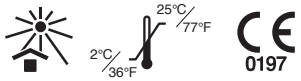
[MERKNAD]
"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" og "CLEARFIL" er varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.

006 1561R400R-NO 02/2022

006 1561R400R

SUOMI **KÄYTTÖOHJEET** **FI**

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. JOHDANTO

CLEARFIL MAJESTY Flow on virtaava, röntgensäteitä läpäisemätön restoratiivinen yhdistelmäresiini, joka takaa tarkan sävytyksen, korkean kiillotettavuuden ja erinomaiset fysikaaliset ominaisuudet. Tämän ansiosta sitä voidaan käyttää sekä etummaisiin että takimmaisiin restauraatioihin. CLEARFIL MAJESTY Flow -tuotetta voidaan käyttää joko yksin tai CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic ja CLEARFIL MAJESTY Posterior -tuotteiden kanssa. Sen röntgenpositiivisuus vastaa yli 1 mm:n alumiinivahvuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyypin 1 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

CLEARFIL MAJESTY Flow on tarkoitettu seuraaviin restoratiivisiin käyttötarkoituksiin:

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

III. TAPAUKSET, JOISSA TUOTETTA EI SAA KÄYTTÄÄ ⚠

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

IV. YHTEENSOPIMATTOMUUS ⚠

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

V. VAROTOIMENPITEET ⚠

1. Turvallisuuteen liittyvät varotoimenpiteet

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 pastaa eri potilaille tartuntojen estämiseksi.
9. Älä käytä samaa neulanpäätä eri potilailla tulehdusten leviämisen estämiseksi.
10. Ehkäise infektioita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä. Vältä vammoja hävittämällä neulat vain kärjet suojattuina.

2. Käsittelyä ja muuntelua koskevat varotoimenpiteet

1. Älä käytä tuotetta yhdistettynä toiseen yhdistelmäresiiniin. Materiaalien sekoittaminen voi muuttaa fysikaalisia ominaisuuksia ja mahdollisesti heikentää niitä.
2. Amalgaami tai muu kaviteettiin jäänyt vuorausmateriaali estää valon pääsyn ja tuotteen polymerisaation. Poista vuorausmateriaali kokonaan kaviteetin valmistamisen yhteydessä.
3. Kun tuotetta kovetetaan, on näissä käyttöohjeissa mainittu valokovetussyvyys otettava huomioon.
4. 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.
5. 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.
6. Tuotteen on oltava huoneenlämmössä ennen annostelua, kun se on otettu pois jääkaapista. Mikäli näin ei tehdä, työntimen käyttö saattaa vaikeutua.
7. Varo etteivät laitteen mahdollisesta vaurioitumisesta johtuvat terävät kulmat vahingoita sormia.
8. Tätä tuotetta saa käyttää vain valtuutettu hammaslääkäri.

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 tai tulen ulottuvilla.
4. Kun pastaa on annosteltu, ruiskuun on asetettava korkki mahdollisimman pian ruiskun sisällä oleva pastan kovettumisen estämiseksi huonevalaistuksen vaikutuksesta, ja jotta vierasta ainetta ei pääse ruiskun sisään.
5. Tuote on säilytettävä asianmukaisesti paikassa, jossa vain hammaslääkärit toimivat.

VI. VÄRISÄVYT JA OSAT

1. Värisävyt

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

2. Osat

Tuoteen koostumusta ja määrää koskevat tiedot pakkauksen kyljessä.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Neulanpäät)
- Shade guide (Värisävyopas)

3. Ainesosat

Aineosat ≥ 1 massa-% ISO 4049 -standardin mukaisesti sekä muut ainesosat:

Silanoitu bariumlasifilleri/
Hydrofobinen aromadimetakrylaatti/
Silanoitu kolloidinen silika/
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)/dl-Camphorquinone

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

VII. KLIINISET TOIMENPITEET

Työmenetelmä. A

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

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

2. Ruiskun valmistelu
   Poista käytettävän ruiskun korkki ja kiinnitä neulan pää tukevasti paikoilleen.

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

4. Kosteuden tarkistus ja ytimen suojaus
   Jotta tulos olisi mahdollimman hyvä, estä käsittelyalueen sekoittuminen sylkeen tai vereen. Kumisen esteen käyttöä suositellaan, jotta hammas pysyy puhtaana ja kuivana. 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 Flow -aineen levitys ja valokovetus
   Levitä valitsemasi väri kaviteettiin, valokoveta pasta kovetusvalolla* seuraavassa taulukossa olevien aikojen mukaisesti. Kun tuotetta käytetään syvään kaviteettiin, levitä ja valokoveta pasta lisäämällä sitä useaan kertaan. Ota huomioon kovetusajan ja hoitosyvyyden välinen suhde. Kun tuotetta käytetään perustukseen tai vuoraukseen, pasta voidaan levittää ja valokovettaa, minkä jälkeen levitetään valokovetettua yhdistelmäresiiniä, esim. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic tai CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Taulukko: Kovetusvalojen kovetusajan ja hoitosyvyyden välinen suhde

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

*Kovetusvalo

Tyyppi	Valonlähde	Aallonpituusalue ja valon voimakkuus
Tavallinen halogeeni	Halogeeni lamppu	Valonvoimakkuus[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)

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

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

Työmenetelmä. B
• Murtuneiden kruunujen / siltojen / yhdistelmäresiinien suunsisäiset korjaukset

1. Murtuneiden pintojen valmistelu
1-a. Tasoitusmassapinta
Tarpeen vaatiessa poista kerros murtunutta pintaa ja aseta fasetti reuna-alueelle sopivia instrumentteja käyttäen (esim. timanttiterä).
1-b. Metallipinta
Jos metallipintaa ei ole pintakäsitelty, karhenna sitä hiekkapuhalluksen avulla alumiinioksidijauhetta käyttämällä tai timanttiterän avulla. 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. Ruiskun valmistelu
Poista käytettävän ruiskun korkki ja kiinnitä neulan pää tukevasti paikoilleen.

7. CLEARFIL MAJESTY Flow -aineen levitys ja valokovetus
Levitä valitsemasi väristä tuotetta kaviteettiin ja valokoveta se kovetusvalolla niin, että kovetusaika vastaa taulukossa esitettyä aikaa (Työmenetelmä. A 6). Ota hoitosyvyys huomioon, levitä 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.

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

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

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

[HUOMAUTUS]
Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista jäljempänä mainitulle valmistajan toimivaltaiselle edustajalle ja käyttäjän/potilaan asuinmaan viranomaisille.

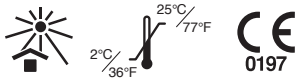
[HUOMAUTUS]
"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" ja "CLEARFIL" ovat KURARAY CO., LTD.:n tavaramerkkejä.

006 1561R400R-FI 02/2022

006 1561R400R

DANSK **BRUGSANVISNING** **DA**

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. INDLEDNING

CLEARFIL MAJESTY Flow er et flydebart, røntgenopakt kompositkunststof, der muliggør en næsten perfekt farvetilpasning og fremragende polerbarhed, og som har fremragende produkegenskaber, hvorved det er direkte genialt til anteriore såvel som posteriore restaurationer. CLEARFIL MAJESTY Flow kan anvendes alene eller sammen med CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic og CLEARFIL MAJESTY Posterior. Det har en radiopacitet lig med eller over 1 mm aluminium og er klassificeret som type 1 og klasse 2 (gruppe 1) materiale i henhold til ISO 4049.

II. INDIKATIONER

CLEARFIL MAJESTY Flow anvendes ved de følgende restaurationer:

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

III. KONTRAINDIKATORER ⚠

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

IV. INKOMPATIBILITET ⚠

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

V. FORHOLDSREGLER ⚠

1. Sikkerhedshenvisninger

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

2. Forholdsregler ved håndteringen

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

3. Sikkerhedshenvisninger til opbevaringen

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

VI. FARVENUANCER OG KOMPONENTER

1. Farvenuancer

CLEARFIL MAJESTY Flow kan fås i 9 farvenuancer:
A1, A2, A3, A3,5, A4, B2, C3, Cv (Cervical) *, OA3*
*Cv og OA3 farves gennemsigtig.

2. Komponenter

Indhold og mængde fremgår af pakkens yderside.

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

3. Indholdsstoffer

Indholdsstoffer ≥ 1 masseprocent i henhold til ISO 4049 og andre indholdsstoffer:

Silaniseret barium glas-filler/
Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat/
Silaniseret kolloidal silica/
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)/dl-Camphorquinon

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

VII. KLINISK PROCEDURE

Procedure. A

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

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

2. Forberedelse af sprøjten
   Tag opsatsen af den valgte sprøjte og anbring en nål.

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

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

5. Behandling og bonding af tandoverfladen
   Tandoverfladen bør behandles og bondes efter det anvendte systems brugsinformation (f.eks. CLEARAFIL TRI-S BOND).

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

Tabel: Forhold mellem hærdetid og hærdningsdybde for enhver hærdelampe.

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

* 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) Emisionsspektrets top: 450 - 480 nm
2) Vurderet efter ISO 10650-1.
3) Værdierne for bølgelængdefordelingen og lysintensiteten formidles gennem en IEC- eller NIST-standardlampe (National Institute of Standards and Technology) med et indstillet spektralradiometer

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

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

Procedure. B
• Intraoral reparation af brudte kroner / broer / komposit-kunststoffer

1. Forberedelse af brudte flader
1-a. Facadeflader
Fjern forsigtigt et lag af den brudte facade og anlæg en affasning i kantområdet. Anvend kun egnede instrumenter (f.eks. en diamantsliber) hertil.
1-b. Metalflade
Hvis metalfladen ikke allerede er forbehandlet, gøres den i det mindste ru med en sandstråler og aluminiumoxid hhv. med en diamantsliber. Skyl derefter området grundigt med vand og tør området.

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

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

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

5. Behandling og bonding af tandoverfladen
Tandoverfladen bør behandles og bondes efter det anvendte systems brugsinformation (f.eks. CLEARAFIL TRI-S BOND).

6. Forberedelse af sprøjten
Tag opsatsen af den valgte sprøjte og anbring en nål.

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

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

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

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

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

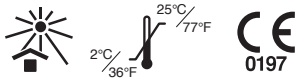
[BEMÆRK]
"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" og "CLEARFIL" er varemærker, der tilhører KURARAY CO., LTD.

006 1561R400R-DA 02/2022

006 1561R400R

PORTUGUÊS **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO** **PT**

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. INTRODUÇÃO

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

II. INDICAÇÕES

CLEARFIL MAJESTY Flow está indicada para as seguintes aplicações de restauração:
- Restaurações directas de dentes anteriores e posteriores (cavidades das classes I- III, V, cáries cervicais, erosão radicular)
- Base / obturação (liner) de cavidade
- Reparações intraorais de coroas / pontes / resinas compósitas fracturadas

III. CONTRA-INDICAÇÕES ⚠

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

IV. INCOMPATIBILIDADES ⚠

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

V. PRECAUÇÕES ⚠

1. Precauções de segurança

1. Evitar utilizar o produto em pacientes com hipersensibilidade a monómeros metacrilatos.
2. Caso ocorra uma reacção de hipersensibilidade, interromper imediatamente a utilização do produto e consultar um médico.
3. Usar luvas ou outras medidas de protecção adequadas, a fim de evitar reacções de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros metacrilatos.
4. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
5. Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
   <Se o produto entrar em contacto com os olhos>
   Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
   <Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral>
   Limpar imediatamente a zona afectada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
6. Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
7. Evitar olhar directamente para a unidade de polimerização ao polimerizar o produto.
8. Para evitar infecção cruzada evitar a partilha da mesma pasta por pacientes diferentes.
9. Não utilizar a mesma ponta de agulha para diferentes pacientes, a fim de evitar a propagação de infecções cruzadas.
10. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções. A ponta de agulha deverá ser eliminada após a agulha ser coberta, a fim de evitar lesões.

2. Precauções de manuseamento e manipulação

1. Não utilizar o produto em associação com outra resina compósita. A mistura de materiais poderá resultar numa alteração das propriedades físicas, e possivelmente uma redução da eficácia esperada.
2. A amálgama ou outros materiais de obturação existentes na cavidade impedirá a passagem da luz e a polimerização do produto. Remover completamente qualquer material de obturação ao preparar a cavidade.
3. Ao fotopolimerizar o produto, ter em atenção a profundidade de fotopolimerização constante nestas Instruções de Utilização.
4. A ponta emissora da unidade de polimerização dentária deverá ser mantida o mais próximo e mais verticalmente possível em relação à superfície da resina. Se for necessária a polimerização de uma superfície ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efectuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.
5. Uma intensidade de luz fraca tem como consequência uma adesão fraca. Verifique o tempo de vida útil da lâmpada e a ponta de aplicação relativamente a uma eventual contaminação. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela unidade de fotopolimerização, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.
6. Caso o produto tenha sido armazenado em frigorífico, é necessário aguardar até que o mesmo se encontre à temperatura ambiente antes de ser utilizado. Caso contrário, poderá ser difícil utilizar o êmbolo.
7. Tome as devidas precauções para não sofrer lesões nos dedos provocadas por eventuais arestas cortantes derivadas de danos.
8. A utilização deste produto é autorizada apenas a médicos 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 e radiação solar directa.
4. Após a pasta ter sido retirada, a seringa deverá voltar a ser convenientemente tapada o mais rapidamente possível, a fim de evitar o endurecimento da pasta no seu interior provocado pela luz ambiente, e a infiltração de matérias estranhas na seringa.
5. O produto deverá ser armazenado em locais adequados e acessíveis apenas a profissionais de estomatologia.

VI. TONALIDADES E COMPONENTES

1. Tonalidades

CLEARFIL MAJESTY Flow é disponibilizada em 9 tonalidades;
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)*, OA3*
*Cv e OA3 são tonalidades opacas.

2. Componentes

Consultar a identificação do produto e respectiva quantidade no exterior da embalagem.
- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Pontas de agulha)
- Shade guide (Tabela de tonalidades)

3. Composição

Ingredientes ≥ 1% em massa, de acordo com a norma ISO 4049, e outros ingredientes:

Filler (material restaurador) de vidro bário silanizado/
Dimetacrilato aromático hidrófobo/
Sílica coloidal silanizada/
Trietilenoglicol dimetacrilato (TEGDMA)/dl-Camforoquinona

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

VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

Método. A

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

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

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

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

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

5. Tratamento da superfície do dente e aplicação de adesivo
   O tratamento da superfície do dente e a aplicação do adesivo deverão ser realizados de acordo com as Instruções de Utilização do sistema adesivo utilizado (por ex., CLEARFIL TRI-S BOND).

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

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

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

* Unidade de polimerização dentária

Tipo	Fonte de luz	Comprimento de onda a intensidade luminosa
Halogéneo convencional	Lâmpada de halogéneo	Intensidade luminosa[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.

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

Método. B
• Reparações intraorais de coroas / pontes / resinas compósitas fracturadas

1. Preparação de superfícies fracturadas
1-a. Superfície de material de revestimento
Se necessário, remover uma camada da superfície fracturada e colocar um bisel na zona marginal, utilizando instrumentos adequados (por ex., ponta de diamante).
1-b. Superfície de metal
Se a superfície de metal não tiver sido previamente tratada, recorrer a tratamento com jacto de alumina ou utilizar uma ponta de diamante para tornar a mesma rugosa. Lavar a superfície com água e secar a mesma.

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

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

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

5. Tratamento da superfície do dente e aplicação de adesivo
O tratamento da superfície do dente e a aplicação do adesivo deverão ser realizados de acordo com as Instruções de Utilização do sistema adesivo utilizado (por ex., CLEARFIL TRI-S BOND).

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

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

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

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

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

[NOTA]
Caso ocorra um acidente 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.

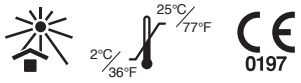
[NOTA]
"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" e "CLEARFIL" são marcas da KURARAY CO., LTD.

006 1561R400R-PT 02/2022

006 1561R400R

ΕΛΛΗΝΙΚΑ **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ** **EL**

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το CLEARFIL MAJESTY Flow είναι ένα ρευστό, ακτινοσκιερό ακρυλικό σύνθετης ρητίνης, το οποίο επιτρέπει την σχεδόν τέλεια χρωματική προσαρμογή και διαθέτει εξαιρετική ικανότητα λείανσης και έξοχες ιδιότητες προϊόντος, έτσι ώστε να καθίσταται ιδανικό τόσο για πρόσθιες όσο και οπίσθιες αποκαταστάσεις. Το CLEARFIL MAJESTY Flow μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic και CLEARFIL MAJESTY Posterior. Έχει ακτινοσκιερότητα ίση ή μεγαλύτερη από αργίλιο 1 mm, και είναι ταξινομημένο από το πρότυπο ISO 4049 ως υλικό τύπου 1 και κατηγορίας 2 (ομάδα 1).

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το CLEARFIL MAJESTY Flow εφαρμόζεται στις εξής αποκαταστάσεις:

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

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ⚠

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

IV. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ⚠

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

V. ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ⚠

1. Υποδείξεις ασφαλείας

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

2. Προστατευτικά μέτρα κατά την επεξεργασία

1. Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μαζί με άλλες ακρυλικές σύνθετες ρητίνες. Η ανάμιξη των υλικών μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγές των φυσικών ιδιοτήτων και πιθανώς στην εξασθένηση των αναμενόμενων ιδιοτήτων.
2. Αμάλγαμα ή άλλα υλικά στην κοιλότητα εμποδίζουν την διαπερατότητα του φωτός και τον πολυμερισμό της συνθετικής ρητίνης. Κατά την προετοιμασία της κοιλότητας πρέπει να απομακρυνθούν εξ ολοκλήρου άπαντα τα εμφρακτικά υλικά.
3. Όταν διενεργείται φωτοπολυμερισμός, πρέπει να δίνεται προσοχή στην εντύπωση βάθους της λυχνίας πολυμερισμού και του εμφρακτικού υλικού.
4. Η οπή εξαγωγής της συσκευής πολυμερισμού θα πρέπει να τοποθετηθεί όσο το δυνατόν πλησιέστερα και κάθετα στην επιφάνεια. Εάν πρέπει να φωτοπολυμεριστεί μία μεγάλη επιφάνεια, τότε θα πρέπει η περιοχή να διαχωριστεί σε περισσότερους τομείς και αυτοί να φωτοπολυμεριστούν χωριστά.
5. Χαμηλή ένταση φωτός προκαλεί ελλιπή πρόσφυση. Ελέγξτε τον χρόνο λειτουργίας της λυχνίας και το άκρο του οπτικού κυματοδηγού για επιμόλυνση. Συνιστούμε να ελέγχετε τακτικά την ένταση της λυχνίας πολυμερισμού με ένα κατάλληλο φωτόμετρο.
6. Το προϊόν θα πρέπει πρώτα να λάβει την θερμοκρασία του περιβάλλοντος, αφού το βγάλετε από το ψυγείο για να το χρησιμοποιήσετε. Η μη τήρηση θα μπορούσε να προκαλέσει δυσκινησία του εμβόλου.
7. Να αποφεύγετε τραυματισμούς των δακτύλων από αιχμηρές ακμές, που θα μπορούσαν να δημιουργηθούν λόγω πρόκλησης ζημιών.
8. Η χρησιμοποίηση του προϊόντος αυτού επιτρέπεται αποκλειστικά και μόνο στους οδοντίατρους.

3. Υποδείξεις ασφαλείας για την αποθήκευση

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

VI. ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1. Αποχρώσεις

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

2. Συστατικά στοιχεία

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

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Μύτες βελόνας)
- Shade guide (πίνακας αποχρώσεων)

3. Συστατικά

Συστατικά ≥ 1% κατά μάζα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 4049 και άλλα συστατικά:

Σιλανιωμένο εμφρακτικό υλικό από βαριούχο ύαλο/
Υδρόφοβος αρωματικός διμεθακρυλικός εστέρας/
Σιλανιωμένη κολλοειδής πυριτία/
Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης (TEGDMA)/
dl-καμφοροκινόνη

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

VII. ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Διαδικασία. Α

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

1. Επιλογή χρώματος
   Επιλέξτε το κατάλληλο χρώμα του προϊόντος που αντιστοιχεί στο χρώμα του δοντιού που θέλετε να επεξεργαστείτε, χρησιμοποιώντας την χρωματική παλέτα του προϊόντος. Μπορείτε να συνδυάσετε περισσότερα χρώματα, για να επιτύχετε καλύτερη ταύτιση.

2. Προετοιμασία της σύριγγας
   Βγάλτε το κάλυμμα από την σύριγγα που επιλέξατε και τοποθετήστε την βελόνα.

3. Προετοιμασία της κοιλότητας
   Βεβαιωθείτε ότι η κοιλότητα έχει καθαριστεί επαρκώς. Η επαρκώς καθαρισμένη κοιλότητα εξασφαλίζει μέγιστη πρόσφυση.

4. Έλεγχος υγρασίας και προστασία πολφού
   Για να εξασφαλίσετε βέλτιστα αποτελέσματα, αποφύγετε την επιμόλυνση της ζώνης επεξεργασίας με σίελο ή αίμα. Για να κρατήσετε το δόντι καθαρό και στεγνό, συνιστούμε έναν ελαστικό απομονωτήρα.
   Κάθε άμεση ή έμμεση έκθεση του πολφού θα πρέπει να καλύπτεται με υλικό υδροξειδίου του καλίου. Η χρήση επενδυτικής κονίας και κονίας βάσης δεν είναι απαραίτητη. Μην χρησιμοποιείτε για την προστασία του πολφού καθόλου ευγενολούχα υλικά.

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

6. Τοποθέτηση και φωτοπολυμερισμός του CLEARFIL MAJESTY Flow
   Τοποθετήστε το επιλεγμένο χρώμα προϊόντος στην κοιλότητα και φωτοπολυμερίστε την πάστα με μία λυχνία πολυμερισμού, σύμφωνα με τους κατωτέρω χρόνους. Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί για μία βαθιά κοιλότητα, τότε η πάστα πρέπει να επιστρωθεί και να φωτοπολυμεριστεί σταδιακά, ενώ πρέπει να δώσετε προσοχή στην αναλογία μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους πολυμερισμού. Εάν χρησιμοποιείτε το προϊόν σαν βάση ή επένδυση, τότε μπορείτε να τοποθετήσετε και να φωτοπολυμερίσετε την πάστα, συνεχίζοντας με την εφαρμογή ενός φωτοπολυμερισμένου ακρυλικού σύνθετης ρητίνης, όπως π.χ. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic ή CLEARFIL MAJESTY Posterior.

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

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

* Λυχνία πολυμερισμού

Τύπος	Πηγή φωτός	Περιοχή μήκους κύματος και ένταση φωτός
Κοινή λυχνία αλογόνου	Λυχνία αλογόνου	Ένταση φωτός[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) Ανώτατη τιμή του φάσματος εκπομπής: 450 - 480 nm
2) Αξιολογήθηκε κατά ISO 10650-1.
3) Οι τιμές για την κατανομή των μηκών κύματος και η ένταση του φωτός εξακριβώνονται μέσω μίας πρότυπης λυχνίας IEC- ή NIST (National Institute of Standards and Technology) με ένα διακριβωμένο φασματοραδιόμετρο

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

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

Διαδικασία. Β
• Ενδοστοματική επιδιόρθωση σπασμένων κορωνών / γεφυρών / ακρυλικών σύνθετης ρητίνης

1. Προετοιμασία σπασμένων επιφανειών
1-a. Επιφάνειες επικάλυψης
Απομακρύνετε προσεκτικά ένα στρώμα της σπασμένης επικάλυψης και τοποθετήστε μία λοξότμηση στην οριακή περιοχή. Προς τούτο χρησιμοποιείστε μόνο κατάλληλα όργανα (π.χ. μία εγγλυφίδα διαμαντιού).
1-b. Επιφάνεια μετάλλου
Εάν δεν έχει ήδη γίνει προεργασία της επιφάνειας του μετάλλου, να την τραχύνετε προσεκτικά τουλάχιστον με αμμοβολή και οξείδιο του αργιλίου ή αντίστοιχα με μία εγγλυφίδα διαμαντιού. Ξεπλύνετε κατόπιν την περιοχή πολύ καλά με νερό και στεγνώστε την.

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

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

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

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

6. Προετοιμασία της σύριγγας
Βγάλτε το κάλυμμα από την σύριγγα που επιλέξατε και τοποθετήστε την βελόνα.

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

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

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

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

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Εάν προκληθεί σοβαρό ατύχημα που οφείλεται σε αυτό το προϊόν, να το αναφέρετε στον κατωτέρω εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

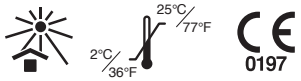
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Τα «CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL TRI-S BOND», «CLEARFIL AP-X», «CLEARFIL ST» και «CLEARFIL» είναι σήματα κατατεθέντα της KURARAY CO., LTD.

006 1561R400R-EL 02/2022

006 1561R400R

TÜRKÇE KULLANIM KILAVUZU **TR**

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. GİRİŞ

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

II. ENDİKASYONLAR

CLEARFIL MAJESTY Flow, aşağıdaki restorasyon uygulamalarında endikedir:
- Anterior ve posterior dişler için direkt restorasyonlar (Sınıf I - III, V kaviteleri, servikal çürükler, kök erozyonu)
- Kavite örtüleme / astarlama
- Kuron / köprü / kompozit rezin kırıklarının intraoral tamiri

III. KONTRENDİKASYONLAR ⚠

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

IV. UYUMSUZLUKLAR ⚠

Öjenol, bonding sisteminin polimerizasyon sürecinin gecikmesine neden olabileceği için, pulpa koruması ve geçici örtüleme amacıyla öjenol içeren materyaller 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 sertleştirirken doğrudan dental polimerizasyon ışığına bakmaktan kaçının.
8. Çapraz enfeksiyonları önlemek için, aynı patı farklı hastalarda kullanmaktan kaçının.
9. Çapraz enfeksiyon riskini ortadan kaldırmak için, aynı iğne ucunu farklı hastalarda kullanmayın.
10. Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır. İğne ucu, yaralanmaların önlenmesi amacıyla, iğnenin ucunu kapladıktan sonra atılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri

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

VI. RENK SİSTEMİ VE KOMPONENTLE

1. Renkler

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

2. Komponentle

İçerik ve miktar için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.
- CLEAFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (İğne uçları)
- Shade guide (Renk skalası)

3. Bileşenleri

Bileşenleri, ISO 4049' uyarınca kütlece ≥%1 ve diğer bileşenler:

Silanlanmış baryum cam/
Hidrofobik aromatik dimetakrilat/
Silanlanmış kolloidal silika/
Trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA)/dl-kamforkinon

[NOT]
Toplam inorganik dolgu oranı yaklaşık olarak %62vol'dur. İnorganik dolguların partikül boyutu 0.02 µm ila 19 µm arasında değişmektedir.

VII. KLİNİK UYGULAMALAR

Yöntem. A

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

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

2. Şırınganın hazırlanması
   Seçilen şırınganın kapağını çıkartın ve bir iğne ucu takın.

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

4. Nem kontrolü ve pulpanın korunması
   Mümkün olan en iyi sonuçları elde etmek için, tedavi alanının tükürük veya kan kontaminasyonunu önleyin. Dişin temiz ve kuru tutulması için bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur. Açığa çıkmış pulpa ve pulpaya yakın bölgeler, hızlı sertleşen bir kalsiyum hidroksit materyal ile örtülmelidir. Simanla astarlamaya veya kaide koymaya gerek yoktur. Pulpanın korunması için öjenol içeren materyaller kullanmayın.

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

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

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

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

*Polimerizasyon lambası

Tip	Işık kaynağı	Dalga boyu aralığı ve ışık yoğunluğu
Konvensiyonel halojen	Halojen lambası	Işık 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 ışınla sertleştirilmeden önce, bir önceki patın rengi uygulanıp ışınla sertleştirlmelidir. Tüm patlar tabakalar halinde uygulandıktan sonra, ürünün tamamı tekrar tümüyle ışıkla polimerize edilmelidir.

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

Yöntem. B
• Kuron / köprü / kompozit rezin kırıklarının intraoral tamiri

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

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

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

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

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

6. Şırınganın hazırlanması
Seçilen şırınganın kapağını çıkartın ve bir iğne ucu takın.

7. CLEARFIL MAJESTY Flow'un yerleştirilmesi ve ışıkla polimerize edilmesi
Seçilen ürün rengini kaviteye yerleştirin ve bir polimerizasyon lambası yardımıyla, Yöntem. A 6 başlığı altındaki tabloda yer alan sürelere uyarak ışınla sertleştirin. Pat, tabaka tabaka yerleştirip ışınla sertleştirilebilir. Gereken durumlarda, polimerizasyon süresiyle polimerizasyın derinliği arasındaki ilişki dikkate alınmalıdır.

[NOT]
Metal yüzeyin alttan parlamasını önlemek için, bir opak rezin (örn. CLEARFIL ST OPAQUER) uygulayın.

8. Bitirme
Restorasyonu şekillendirin ve ince elmas bir uç kullanarak oklüzyonu ayarlayın. Ardından, silikon lastik uçları veya cilalama diskleri kullanarak 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.

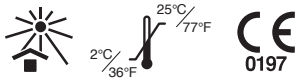
[NOT]
"CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" ve "CLEARFIL", KURARAY CO., LTD'nin ticari markalarıdır.

006 1561R400R-TR 02/2022

006 1561R400R

POLSKI **INSTRUKCJA UŻYCIA** **PL**

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. WPROWADZENIE

CLEARFIL MAJESTY Flow jest płynną, nieprzepuszczającą promieniowania żywicą kompozytową do uzupełnień protetycznych, zapewniającą dokładne dopasowanie koloru, dobrą polerowalność i doskonałe właściwości fizyczne, co sprawia, że jest to produkt idealny do uzupełnień zębów w obszarze przednim i bocznym. CLEARFIL MAJESTY Flow można stosować samodzielnie lub razem z produktami CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic i CLEARFIL MAJESTY Posterior. Produkt wykazuje nieprzepuszczalność promieniowania równą lub większą niż 1 mm glinu oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu 1 i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049.

II. WSKAZANIA

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

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

III. PRZECIWWSKAZANIE ⚠

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

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 i skonsultować się z lekarzem.
   <Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>
   Natychmiast zetrzeć wacikiem zwilżonym alkoholem lub gazą, a następnie zmyć obficie wodą.
6. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
7. Należy unikać bezpośredniego patrzenia na stomatologiczną lampę polimeryzacyjną podczas utwardzania produktu.
8. Aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu, należy unikać używania tej samej pasty u różnych pacjentów.
9. Nie używać tej samej igły do aplikacji u różnych pacjentów, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu.
10. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiecinfekcjom. Przed usunięciem końcówkę igły należy przykryć nasadką, aby zapobiec zranieniom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

1. Nie stosować produktu w połączeniu z inną żywicą kompozytową. Mieszanie materiałów może prowadzić do zmiany właściwości fizycznych, ewentualnie ich pogorszenia, w porównaniu z oczekiwanymi właściwościami.
2. Amalgamat lub inne materiały podkładowe pozostające w ubytku uniemożliwią przenikanie światła i polimeryzację produktu. Podczas opracowania ubytku należy całkowicie usunąć podkład.
3. Podczas utwardzania produktu światłem należy zwrócić uwagę na głębokość utwardzania światłem podaną w niniejszej instrukcji użycia.
4. 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.
5. 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.
6. Produkt należy doprowadzić do temperatury pokojowej przed wydzieleniem, jeśli był wyjęty z lodówki. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować trudności podczas używania tłoka.
7. Należy zachować ostrożność, aby nie zranić palców ostrą krawędzią, która może powstać w wyniku uszkodzenia.
8. Tylko dyplomowani dentyści 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. Po wydzieleniu pasty należy jak najszybciej zamknąć z powrotem strzykawkę, aby zapobiec utwardzeniu pasty w strzykawce pod wpływem światła otoczenia i aby zapobiec przedostaniu się ciała obcego do strzykawki.
5. Produkt musi być przechowywany w odpowiednich miejscach, do których dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VI. SYSTEM ODCIENI I KOMPONENTY

1. Odcienie

CLEARFIL MAJESTY Flow jest dostępny w 9 odcieniach:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (ang. Cervical, przyszyjkowy)*, OA3*
*Cv i OA3 są odcieniami opakerowymi.

2. Komponenty

Zawartość i ilość można znaleźć na zewnętrznej stronie opakowania.

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

3. Składniki

Składniki ≥ 1% masy zgodnie z normą ISO 4049 i inne składniki:

Silanizowany wypełniacz ze szkła barowego/
Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny/
Silanizowany koloidalny dwutlenek krzemu/
Dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA)/dl-kamforochinon

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

VII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

Metoda. A

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

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

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

3. Opracowanie ubytku
   Należy zapewnić właściwe oczyszczenie ubytku. Właściwie oczyszczony ubytek zapewnia maksymalną adhezję.

4. Kontrola wilgoci i ochrona miazgi
   W celu zapewnienia optymalnych rezultatów należy unikać zanieczyszczenia leczonego obszaru śliną lub krwią. Zaleca się stosowanie koferdamu w celu utrzymania czystości i suchości zęba. Obszar faktycznego odsłonięcia 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 Flow
   Produkt w wybranym odcieniu umieścić w ubytku i utwardzić pastę stomatologiczną lampą polimeryzacyjną* zgodnie z czasem podanym w tabeli poniżej. W przypadku stosowania produktu do głębokiego ubytku należy wprowadzić i spolimeryzować pastę w kilku warstwach, uwzględniając zależność między czasem utwardzania a głębokością utwardzania. W przypadku stosowania produktu jako materiału wyścielającego dno ubytku i podkładu pastę można nanieść i spolimeryzować, a następnie nanieść światłoutwardzalną żywicę kompozytową, taką jak CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic lub CLEARFIL MAJESTY Posterior.

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

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

*Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna

Rodzaj	Źródło światła	Zakres długości fal i natężenie światła
Konwencjonalne halogenowe	Lampa halogenowa	Natężenie światła[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.

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/żywicy kompozytowej

1. Przygotowanie pękniętych powierzchni
1-a. Powierzchnia materiału licującego
W razie potrzeby usunąć warstwę pękniętych powierzchni i wykonać ukośne ścięcie w obszarze brzeżnym odpowiednimi instrumentami (np. diamentową końcówką ścierną).
1-b. Powierzchnia metalu
Jeśli metalowa powierzchnia nie jest poddana obróbce powierzchni, należy 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. Przygotowanie strzykawki
Zdjąć nasadkę z wybranej strzykawki i mocno podłączyć igłę do aplikacji.

7. Umieszczenie i polimeryzacja światłem produktu CLEARFIL MAJESTY Flow
Produkt w wybranym odcieniu umieścić w ubytku i utwardzić go stomatologiczną lampą polimeryzacyjną zgodnie z czasem podanym w tabeli w metodzie A 6. Pastę można umieszczać i polimeryzować w kilku warstwach w razie potrzeby, uwzględniając zależność między czasem utwardzania a głębokością utwardzania.

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

8. Wykańczanie
Wykonturować uzupełnienie protetyczne i dostosować okluzję przy użyciu cienkiej diamentowej końcówki 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.

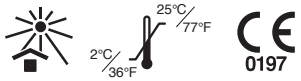
[UWAGA]
Poważne wypadki, które można powiązać z tym produktem, należy zgłaszać wymienionemu niżej autoryzowanemu przedstawicielowi producenta oraz odpowiednim organom regulacyjnym kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

[UWAGA]
„CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL TRI-S BOND”, „CLEARFIL AP-X”, „CLEARFIL ST” i „CLEARFIL” są znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.

006 1561R400R

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

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. INTRODUCERE

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

II. INDICAȚII

CLEARFIL MAJESTY Flow este indicat pentru următoarele aplicații restorative:
- Restaurări directe pentru dinții anteriori și posteriori (cavități clasa I - III, V, carii cervicale, eroziunea rădăcinii)
- Bază / căptușeală cavitate
- Reparații intraorale ale coroanelor/punților/rășinii compozite crăpate

III. CONTRAINDICAȚIE ⚠

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

IV. INCOMPATIBILITĂȚI ⚠

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

V. PRECAUȚII ⚠

1. Măsuri de siguranță

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

2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

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

3. Măsuri de precauție privind depozitarea

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

VI. SISTEMUL DE NUANȚE ȘI COMPONENTELE

1. Nuanțe

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

2. Componente

Vă rugăm să consultați exteriorul ambalajului pentru informații privind conținutul și cantitatea.
- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips（Vârfuri de ace）
- Shade guide (Ghid pentru nuanțe)

3. Ingrediente

Ingrediente ≥ 1% din masă conform ISO 4049 și alte ingrediente:

Material de umplutură din fibră de sticlă din bariu silanizat/
Dimetacrilat aromatic hidrofob/Siliciu coloidal silanizat/
Trietilenglicol dimetacrilat (TEGDMA)/dl-camforchinonă

[OBSERVAȚIE]
Cantitatea totală de material de umplutură anorganic este de aprox. 62 vol%. Dimensiunea particulelor din materialele de umplutură anorganice este între 0,02 µm și 19 µm.

VII. PROCEDURI CLINICE

Metodă A

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

1. Selectarea nuanțelor
   Selectați o nuanță adecvată pentru produs, care corespunde nuanței dintelui care trebuie tratat, utilizând ghidul pentru nuanțele produsului. Două sau mai multe nuanțe pot fi combinate pentru a obține o potrivire generală mai bună.

2. Pregătirea seringii
   Scoateți capacul de pe seringa selectată și atașați bine vârful acului.

3. Prepararea cavității
   Asigurați-vă că se curăță cavitatea în mod adecvat. O cavitate curățată în mod adecvat asigură o performanță de aderare maximă.

4. Controlul umidității și protecția pulpei
   Evitați contaminarea zonei de tratament cu salivă sau cu sânge, pentru a asigura rezultate optime. Se recomandă o digă de cauciuc pentru a menține dintele curat și uscat. Orice zonă efectivă de expunere a pulpei sau din apropierea acesteia poate fi acoperită cu un material cu hidroxid de calciu care se întărește. Căptușirea cu ciment sau baza nu este necesară. Pentru protecția pulpei, nu utilizați materiale cu conținut de eugenol.

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

6. Plasarea și polimerizarea cu lumină a CLEARFIL MAJESTY Flow
   Plasați nuanța aleasă a produsului în cavitate și polimerizați cu lumină pasta, cu o unitate de polimerizare dentară*, respectând timpii din tabelul de mai jos. Atunci când utilizați produsul pentru o cavitate profundă, încărcați și polimerizați cu lumină pasta într-o serie de pași, luând în considerare relația dintre timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare. Atunci când se utilizează produsul pentru o bază și o căptușeală, pasta poate fi plasată și polimerizată cu lumină și apoi urmate de plasarea unei rășini compozite cu polimerizare cu lumină, cum ar fi CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic sau CLEARFIL MAJESTY Posterior.

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

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

*Unitate de polimerizare dentară

Tip	Sursă de lumină	Interval de lungime de undă și intensitatea luminii
Halogen convențional	Lampă cu halogen	Intensitatea luminii[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.

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

Metodă B

• Reparații intraorale ale coroanelor/punților/rășinii compozite crăpate

1. Pregătirea suprafețelor crăpate
1-a. Suprafața materialului pentru partea din față
Dacă este necesar, îndepărtați un strat de suprafețe crăpate și așezați o fațetă în zona marginală, folosind instrumente adecvate (de ex. vârf de diamant).
1-b. Suprafață metalică
Dacă suprafața metalică nu este tratată la suprafață, degroșați-o utilizând sablarea cu pudră de 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. Pregătirea seringii
Scoateți capacul de pe seringa selectată și atașați bine vârful acului.

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

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

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

[GARANȚIE]
Kuraray Noritake Dental Inc. va înlocui orice produs care se dovedește a fi defect. Kuraray Noritake Dental Inc. nu își asumă răspunderea pentru nicio pierdere sau daună, directă, pe cale de consecință sau specială, care rezultă din aplicarea sau utilizarea sau imposibilitatea de a utiliza aceste produse. Înainte de folosire, utilizatorul va stabili conformitatea produselor cu destinația de utilizare și își asumă toate riscurile și răspunderea în legătură cu acestea.

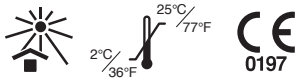
[OBSERVAȚIE]
În cazul în care apare un accident grav care poate fi pus pe seama acestui produs, raportați-l reprezentantului autorizat al producătorului, menționat mai jos, și autorităților de reglementare din țara în care locuiește utilizatorul/pacientul.

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

006 1561R400R

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

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. UVOD

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

II. INDIKACIJE

CLEARFIL MAJESTY Flow je indiciran za sljedeće restauracijske primjene:
- izravne restauracije za prednje i stražnje zube (kavitete razreda I - III, V, cervikalne karijese, eroziju korijena)
- premaz / bazu kaviteta
- intraoralne popravke polomljenih krunica / mostova / kompozitne smole

III. KONTRAINDIKACIJE ⚠

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

IV. INKOMPATIBILNOSTI ⚠

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

V. MJERE OPREZA ⚠

1. Sigurnosne mjere opreza

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

2. Mjere opreza pri rukovanju i korištenju

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

3. Mjere opreza pri pohrani

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

VI. SUSTAV BOJA I KOMPONENTE

1. Boje

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

2. Komponente

Pogledajte vanjsko pakiranje za sastav i količinu.
- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Igličasti nastavci)
- Shade guide (Ključ boja)

3. Sastojci

Sastojci ≥ 1% mase prema ISO 4049 i ostali sastojci:

punilo od silaniziranog barijevog stakla/
hidrofobni aromatski dimetakrilat/
silanizirani koloidni silicijev dioksid/
trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA)/dl-kamforkinon

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

VII. KLINIČKI POSTUPCI

Metoda. A

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

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

2. Priprema štrcaljke
   Uklonite kapicu s odabrane štrcaljke i čvrsto spojite igličasti nastavak.

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

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

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

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

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

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

*Jedinica za stomatološko stvrdnjavanje

Vrsta	Izvor svjetlosti	Raspon valnih duljina i intenzitet svjetla
konvencionalna halogena lampa	halogena lampa	intenzitet svjetla[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.

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

Metoda. B

• intraoralne popravke polomljenih krunica / mostova / kompozitne smole

1. Priprema polomljenih površina
1-a. Na strani okrenutoj ka materijalu
Ako je potrebno, uklonite sloj polomljenih površina i zakosite rubno područje pomoću odgovarajućih instrumenata (npr. dijamantnim svrdlom).
1-b. Metalna površina
Ako površina metala nije tretirana, ohrapavite je pjeskarenjem aluminijevim prahom ili dijamantnim svrdlom. 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. Priprema štrcaljke
Uklonite kapicu s odabrane štrcaljke i čvrsto spojite igličasti nastavak.

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

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

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

[GARANCIJA]
Kuraray Noritake Dental Inc. će zamijeniti svaki proizvod za koji se dokaže da je oštećen. Kuraray Noritake Dental Inc. ne preuzima odgovornost za bilo kakav gubitak ili štetu, izravnu, posljedičnu ili posebnu, koja proizlazi iz primjene ili uporabe ili nemogućnosti korištenja tih proizvoda. Prije uporabe, korisnik će utvrditi prikladnost proizvoda za namjeravanu uporabu i korisnik preuzima sve rizike i odgovornosti u svezi s tim.

[NAPOMENA]
Ako dođe do ozbiljne nezgode koja se može pripisati ovom proizvodu, prijavite ju ovlaštenom zastupniku proizvođača navedenom u nastavku i nadležnim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.

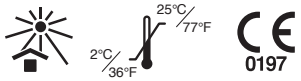
[NAPOMENA]
„CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL ST“ i „CLEARFIL“ su zaštitni znakovi tvrtke KURARAY CO., LTD.

006 1561R400R-HR 02/2022

006 1561R400R

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

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. BEVEZETÉS

A CLEARFIL MAJESTY Flow egy folyékony, radiopak, restaurációkhoz használható kompozit műgyanta, amely pontos színegyeztetéssel, magas fényezhetőséggel és kiváló fizikai tulajdonságokkal rendelkezik, így anterior és posterior fogak restaurációjához egyaránt javallott. A CLEARFIL MAJESTY Flow igény szerint önmagában vagy CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic és CLEARFIL MAJESTY Posterior anyaggal együtt is használható. Az anyag sugár-átnemeresztése egyenlő vagy nagyobb 1 mm alumíniuménál, és az ISO 4049 szabvány szerinti 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport) anyagként van besorolva.

II. JAVALLATOK

A CLEARFIL MAJESTY Flow a következő restaurációs alkalmazási célokra javallott:
- Közvetlen restaurációk anterior és posterior fogakhoz (I-III., V. osztályú kavitások, fognyaki szuvasodás, gyökéreródió)
- Kavitásalap/bélelés
- Eltörött koronák/hidak/kompozit műgyanta intraorális javítása

III. ELLENJAVALLATOK ⚠

- A metakrilát-monomerekre ismerten túlérzékeny páciensek
- A tűhegyek egyszer használatos eszközök.

IV. INKOMPATIBILITÁSOK ⚠

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

V. ÓVINTÉZKEDÉSEK ⚠

1. Biztonsági óvintézkedések

1. Ne használja a terméket olyan páciensek esetében, akik a metakrilát-monomerekre túlérzékenyek.
2. Ha túlérzékenység tapasztalható (pl. dermatitis), hagyja abba a termék használatát, és kérje ki orvos véleményét.
3. Viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő óvintézkedéseket, hogy elkerülje a metakrilát-monomerrel való érintkezésből fakadó esetleges túlérzékenységet.
4. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen a bőrrel, és ne kerüljön a szembe. A termék alkalmazása előtt takarja le a páciens szemét egy kendővel, hogy megvédje a szemet a kifröccsenő anyagtól.
5. Ha a termék emberi testszövetekkel érintkezik, akkor a következőképpen járjon el:
   <Ha a termék a szembe kerül>
   A szemet öblítse ki azonnal bőséges mennyiségű vízzel, és forduljon orvoshoz.
   <Ha a termék a bőrrel vagy a 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 készülékbe.
8. A keresztfertőzés elkerülése érdekében ne használja ugyanazt a pasztát több páciensen.
9. A keresztfertőzés elkerülése érdekében ne használja ugyanazt a tűhegyet több páciensen.
10. A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa. A sérülések megakadályozása érdekében fedje be a tűhegyet, mielőtt kidobja.

2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

1. Ne használja a terméket más kompozit műgyantával együtt. Az összekevert anyagok hatására a fizikai tulajdonságok megváltoztatnak, és a várt eredmények esetlegesen romolhatnak.
2. A kavitásban maradt amalgám vagy egyéb bélelőanyagok megakadályozzák a fény áthaladását és a termék polimerizációját. A kavitás előkészítése során teljesen távolítsa el az esetleges bélelőanyagokat.
3. A termék polimerizációja során tartsa be a megkeményedési mélységet a jelen Használati utasításoknak megfelelően.
4. A polimerizációs készülék fénykibocsátó nyílása a műgyanta felszínéhez minél közelebb és minél inkább függőlegesen tartandó. Ha nagy műgyantafelületet kell fényre kötni, akkor ajánlatos a területet több részre felosztani és minden részt külön polimerizálni.
5. Az alacsony fényintenzitás gyenge tapadással jár. Ellenőrizze a lámpa élettartamát és a fogászati polimerizációs készülék kilépő nyílását, hogy nincs-e rajtuk szennyeződés. Ajánlatos a polimerizációs készülék intenzitását időnként megfelelő fénymérő készülékkel megmérni.
6. Használat előtt várja meg, amíg a termék szobahőmérsékletű lesz, miután kivette a hűtőszekrényből. Ellenkező esetben a dugattyú használata nehézségekben ütközhet.
7. Ügyeljen arra, hogy a sérülések miatt kialakuló éles peremek ne sértsék fel az ujjait.
8. A terméket kizárólag fogorvos alkalmazhatja.

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 paszta adagolása után a keverőcsőrt lehetőség szerint minél hamarabb szorosan le kell zárni a kupakjával, hogy a keverőcsőrben lévő paszta ne tudjon megkeményedni a környezeti fény hatására, és ne kerüljenek idegen anyagok a keverőcsőrbe.
5. A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

VI. SZÍNRENDSZER ÉS KOMPONENSEK

1. Színek

A CLEARFIL MAJESTY Flow a következő 9 színben kapható:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (fognyak)*, OA3*
*A Cv és az OA3 színek átlátszatlanok.

2. Komponensek

A tartalomra és a mennyiségre vonatkozó adatok a csomagolás külsején találhatók.
- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Tűhegyek)
- Shade guide (Színskála)

3. Összetevők

Az ISO 4049 szerint ≥ 1 tömeg%-ban jelen levő összetevők, és egyéb összetevők:

Szilanizált bárium üveg töltőanyag/
Hidrofób aromás dimetakrilát/
Szilanizált kolloidális kovaföld/
Trietilén-glikol dimetakrilát (TEGDMA)/dl-kámforkinon

[MEGJEGYZÉS]
A szervetlen töltőanyag teljes mennyisége mintegy 62 térfogatszázalék. A szervetlen töltőanyagok részecskeméretе 0,02 µm-től 19 µm-ig terjed.

VII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

A. módszer

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

1. Szín kiválasztása
   Válassza ki a termékből a megfelelő színt a kezelni kívánt fog színe szerint a termékhez mellékelt színskála segítségével. A jobb színegyezés érdekében kettő vagy több színt is kombinálhat.

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

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

4. Nedvességszabályozás és pulpavédelem
   Az optimális eredmény elérése érdekében ügyeljen arra, hogy a kezelt terület ne szenenyeződjön nyállal vagy vérrel. A fogak tisztán és szárazon tartásához kofferdam alkalmazását javasoljuk. 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 Flow elhelyezése és polimerizálása
   A kiválasztott színű terméket helyezze a kavitásba, és polimerizálja a pasztát egy fogászati polimerizációs készülék* segítségével az alábbi táblázatban megadott ideig. Ha a terméket mély kavitásban használja, akkor több lépésben végezze el a paszta betöltését és polimerizálását, amelynek során vegye figyelembe a megkeményedés ideje és mélysége közötti kapcsolatot. Ha alaphoz és béléshez használja a terméket, akkor először elvégezheti a paszta behelyezését és polimerizálását, majd ezután behelyezhet fényre kötő kompozit műgyantát, például CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic vagy CLEARFIL MAJESTY Posterior anyagot.

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

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

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

B. módszer

• Eltörött koronák/hidak/kompozit műgyanta intraorális javítása

1. A törött felületek előkészítése
1-a. Burkolatanyag-felület
Ha szükséges, távolítsa el a törött felületek egy rétegét, és hozzon létre egy ferde levágást a szélek területén megfelelő eszközök (pl. gyémántcsúcs) segítségével.
1-b. Fémfelület
Ha a fémfelületen nem lett felületkezelés alkalmazva, végezzen homokfúvást alumínium-oxid porral vagy használjon gyémántcsúcsot a felület érdesítéséhez. Öblítse le a felületet vízzel, majd szárítsa meg.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

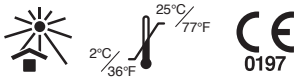
[MEGJEGYZÉS]
Ha a terméknek tulajdoníthatóan súlyos baleset következik be, jelentse a gyártó alább feltüntetett hivatalos képviseletének és a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország felügyeleti hatóságainak.

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

006 1561R400R

SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO SL

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. UVOD

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

II. INDIKACIJE

CLEARFIL MAJESTY Flow je indiciran za naslednje uporabe pri restavracijah:

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

III. KONTRAINDIKACIJA ⚠

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

IV. NEZDRUŽLJIVOSTI ⚠

Za zaščito pulpe ali 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 dentalno enoto za svetlobno strjevanje.
8. Pri različnih pacientih ne uporabite iste paste, da preprečite navzkrižno okužbo.
9. Pri različnih pacientih ne uporabite iste konice igle, da preprečite navzkrižno okužbo.
10. Izdelek odstranite kot medicinski odpadek, da preprečite okužbo.
    Za preprečevanje telesnih poškodb je treba konico igle pred odstranjevanjem pokriti s pokrovčkom.

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. Amalgam ali drug material za obloge, ki ostane v votlini, preprečuje prehajanje svetlobe in polimerizacijo izdelka. Kadar pripravljate votlino, popolnoma odstranite vse obloge.
3. Pri svetlobni polimerizaciji izdelka upoštevajte globino strjevanja iz teh navodil za uporabo.
4. 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.
5. 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.
6. Če izdelek shranjujete v hladilniku, ga je pred iztiskanjem treba segreti nazaj na sobno temperaturo. V nasprotnem primeru bo uporaba bata otežena.
7. Pazite, da si ne poškodujete prstov na ostrih robovih, ki se pojavijo zaradi poškodb izdelka.
8. Uporaba tega izdelka je omejena na licenciranega zobozdravnika.

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. Ko pasto iztisnete, je treba brizgo čim prej dobro zapreti, da se pasta v brizgi ne bi strdila zaradi svetlobe v okolici in da preprečite, da bi v brizgo zašli tujki.
5. Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

VI. SISTEM ODTENKOV IN KOMPONENTE

1. Odtenki

CLEARFIL MAJESTY Flow je na voljo v 9 odtenkih:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (cervikalni)*, OA3*
*Cv in OA3 sta neprosojna odtenka.

2. Komponente

Za vsebino in količine glejte zunanjo stran embalaže.

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

3. Sestavine

Dodatki ≥ 1 % po masi skladno z ISO 4049 in drugi dodatki:

silanizirano polnilo iz barijevega stekla/
hidrofobni aromatični dimetakrilat/
silaniziran koloidni silicijev dioksid/
trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA)/dl-kamforkinon

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

VII. KLINIČNI POSTOPKI

Način A

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

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

2. Priprava brizge
   Z izbrane brizge snemite pokrovček in varno pritrdite iglo.

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

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

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

6. Nanos in svetlobna polimerizacija izdelka CLEARFIL MAJESTY Flow
   Izbrani odtenek izdelka vstavite v votlino in pasto svetlobno polimerizirajte z dentalno enoto za svetlobno strjevanje*, pri čemer upoštevajte podatke v preglednici.

Kadar izdelek uporabljate globoko v votlini, pasto vnesite in svetlobno polimerizirajte v več korakih, pri tem pa upoštevajte razmerje med časom in globino strjevanja. Kadar izdelek uporabljate za osnovo in oblogo, lahko pasto nanesete in svetlobno polimerizirate, nato pa nanesete kompozitno smolo za svetlobno strjevanje, kot je CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic ali CLEARFIL MAJESTY Posterior.

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

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

*Dentalna enota za svetlobno strjevanje

Vrsta	Vir svetlobe	Razpon valovnih dolžin in intenziteta svetlobe
Običajna halogenska luč	halogenska žarnica	Intenziteta svetlobe[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.

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

<u>Način B</u>
• intraoralna popravila zlomljenih kron/mostičkov/kompozitne smole.

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

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

3. Površina iz 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. Priprava brizge
Z izbrane brizge snemite pokrovček in varno pritrdite iglo.

7. Nanos in svetlobna polimerizacija izdelka CLEARFIL MAJESTY Flow
Izbrani odtenek izdelka vstavite v votlino in ga svetlobno polimerizirajte z dentalno enoto za svetlobno strjevanje, pri čemer upoštevajte podatke v preglednici v razdelku <u>Način. A</u> 6. Pasto lahko vnesete in svetlobno polimerizirate v več korakih, če je to potrebno, pri tem pa upoštevajte razmerje med časom in globino strjevanja.

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

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

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

[OPOMBA]
V primeru resne nezgode v povezavi s tem izdelkom obvestite spodaj navedenega pooblaščenega zastopnika proizvajalca in nadzorne organe v državi, v kateri prebiva uporabnik/bolnik.

[OPOMBA]
»CLEARFIL MAJESTY«, »CLEARFIL TRI-S BOND«, „CLEARFIL AP-X”»CLEARFIL ST« in »CLEARFIL« so blagovne znamke podjetja KURARAY CO., LTD.

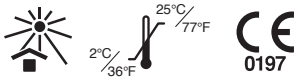
---

006 1561R400R -SL 02/2022

006 1561R400R

ČESKÝ NÁVOD K POUŽITÍ CS

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. ÚVOD

CLEARFIL MAJESTY Flow je zatékavá 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. Přípravek CLEARFIL MAJESTY Flow lze používat samotný, nebo společně s přípravky CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic a CLEARFIL MAJESTY Posterior. Je radiopákním ekvivalentem k nejméně 1 mm aluminia a je klasifikován jako materiál typu 1 a třídy 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049.

II. INDIKACE

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

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

III. KONTRAINDIKACE ⚠

- Pacienti s anamnézou přecitlivělosti na monomery metakrylátu
- Aplikační kanyly se nesmí používat opakovaně.

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 přecitlivělosti na monomery metakrylátu.
2. Pokud se vyskytnou známky přecitlivělosti, jako např. dermatitida, přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.
3. V rámci prevence vzniku přecitlivělosti v důsledku kontaktu s monomery metakrylátu či acetonem používejte rukavice nebo přijměte jiná vhodná ochranná opatření.
4. Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovi oči ručníkem, abyste je ochránili v případě, že by materiál náhodou vystříkl.
5. Pokud se produkt dostane do kontaktu s lidskou tkání, je nutno podniknout následující opatření:
   <Pokud se produkt dostane do oka>
   Okamžitě oko propláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.
   <Pokud se produkt dostane do kontaktu s pokožkou nebo ústní sliznicí>
   Okamžitě produkt otřete vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
6. Dávejte pozor, aby pacient nedopatřením produkt nespolkl.
7. Při polymerizaci produktu se vyvarujte přímého pohledu do polymerizačního světla.
8. Nepoužívejte stejnou pastu u různých pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
9. Nepoužívejte stejnou aplikační kanylu u různých pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
10. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci. Aby nedošlo ke zranění, nasaďte na jehlu před likvidací uzávěr.

2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

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

3. Bezpečnostní opatření při skladování

1. Nepoužívejte produkt po uplynutí doby použitelnosti. Věnujte pozornost datu použitelnosti uvedenému na vnějším obalu.
2. Pokud se produkt nepoužívá, je nutno ho skladovat při teplotě 2–25 °C / 36–77 °F.
3. Chraňte před extrémním teplem a přímým slunečním světlem.
4. Po odměření pasty stříkačku co nejdříve bezpečně uzavřete víčkem, aby se předešlo ztvrdnutí pasty uvnitř stříkačky působením okolního světla a aby do stříkačky nepronikla žádná cizí tělesa.
5. Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

VI. SYSTÉM ODSTÍNŮ A KOMPONENTY

1. Odstíny

CLEARFIL MAJESTY Flow je dostupný v 9 odstínech;
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)*, OA3*
*Cv a OA3 jsou opákní odstíny.

2. Komponenty

Údaje o obsahu a množství najdete na obalu.

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

3. Složky

Obsažené látky ≥ 1 procento hmoty podle ISO 4049 a jiné obsažené látky:

Silanizované bariové skleněné plnivo/
Hydrofobní aromatický dimetakrylát/
Silanizovaný koloidní oxid křemičitý/
Trietylénglykol dimetakrylát (TEGDMA)/dl-kafrchinon

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

VII. KLINICKÉ POSTUPY

Technika. A

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

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

2. Příprava stříkačky
   Sejměte uzávěr z vybrané stříkačky a bezpečně připojte aplikační kanylu.

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

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

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

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

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

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

*Polymerizační přístroj

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

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/kompozitní pryskyřice

1. Příprava frakturovaných povrchů
1-a. Povrch materiálu fazety
Pokud je to nutné, odstraňte vrstvu frakturovaného povrchu a zkoste hranu v okrajové oblasti pomocí vhodných nástrojů (např. diamantového brousku).

1-b. Kovový povrch
Pokud není kovový povrch opracován, 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. Příprava stříkačky
Sejměte uzávěr z vybrané stříkačky a bezpečně připojte aplikační kanylu.

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

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

8. Dokončení
Vytvořte kontury náhrady a upravte okluzi jemným diamantovým brouskem. Obvyklým způsobem 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]
Dojde-li k vážné příhodě, kterou lze přisoudit tomuto produktu, nahlaste ji dále uvedenému zmocněnému zástupci výrobce a dozorčím úřadům v zemi, ve které uživatel/pacient žije.

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

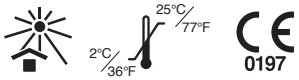
---

006 1561R400R -CS 02/2022

006 1561R400R

SLOVENSKÝ NÁVOD NA POUŽITIE SK

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. ÚVOD

CLEARFIL MAJESTY Flow 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. CLEARFIL MAJESTY Flow sa môže použiť samostatne alebo spolu s CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic a CLEARFIL MAJESTY Posterior. Jej nepriepustnosť rtg-žiarenia je rovnaká alebo väčšia ako 1 mm hliníka a je klasifikovaná podľa ISO 4049 ako materiál typu 1 a triedy 2 (skupina 1).

II. INDIKÁCIE

CLEARFIL MAJESTY Flow je indikovaný pre nasledujúce výplňové aplikácie:

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

III. KONTRAINDIKÁCIA ⚠

- Pacienti s precitlivenosťou na metakrylátové monoméry v anamnéze
- Hroty ihiel sa nesmú opakovane použiť.

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 a poraďte sa s lekárom.
   <Ak sa tento výrobok dostane do styku s kožou alebo ústnou sliznicou>
   Okamžite ho utrite s gázou alebo vatovým tampónom navlhčeným v alkohole a opláchnite výdatným množstvom vody.
6. Buďte opatrní, aby ste pacientovi zamedzili neúmyselné prehltnutie tohto výrobku.
7. Počas dentálneho vytvrdzovania výrobku sa vyhnite priamemu pohľadu do dentálnej vytvrdzovacej jednotky.
8. Pre zamedzenie krížovej infekcie vyhnite sa zdieľaniu rovnakej pasty s rôznymi pacientmi.
9. Nepoužívajte rovnaký hrot ihly u rôznych pacientov, aby ste predišli krížovej kontaminácii.
10. Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám. Aby sa predišlo zraneniam, nesmie sa hrot ihly vyhadzovať bez krytky.

2. Predbežné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

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

3. Predbežné opatrenia pri skladovaní

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

VI. SYSTÉM ODTIEŇOV A ZLOŽKY

1. Odtiene

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

2. Zložky

Pozrite si vonkajšiu stranu obalu kvôli obsahu a množstvu.

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

3. Prísady

Zložky ≥ 1% hmotnosti podľa ISO 4049 a ďalšie zložky:

silanizované plnivo obsahujúce barnaté sklo/
hydrofóbny aromatický dimetakrylát/
silanizovaný koloidný kremeň/
trietylénglykol dimetakrylát (TEGDMA)/di-gáforchinón

[POZNÁMKA]
Celkové množstvo anorganických plnív je pribl. 62 obj.%.
Veľkosť čiastočiek anorganických plnív siaha od 0,02 µm po 19 µm.

VII. KLINICKÉ POSTUPY

Metóda. A

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

1. Výber odtieňa
   S pomocou Sprievodcu odtieňmi zvoľte si primeraný odtieň tohto výrobku zodpovedajúci odtieňu zuba, ktorý mienite ošetriť. Môžete kombinovať dva alebo viaceré odtiene, aby ste dosiahli celkove lepšiu zhodu.

2. Príprava injekčnej striekačky
   Odstráňte uzáver zo zvolenej striekačky a bezpečne pripevnite hrot ihly.

3. Preparácia kavity
   Presvedčte sa, či je kavita primerane vyčistená. Primerané vyčistenie kavity zabezpečuje maximálny adhézny výkon.

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

Nepoužívajte pre ochranu drene materiály s eugenolom.

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

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

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

*Dentálna vytvrdzovacia jednotka

Typ	Zdroj svetla	Vlnová dĺžka a intenzita svetla
Obvyklý halogén	Halogénová lampa	Intenzita svetla2) 300 – 550 mW/cm^2 pri vlnovej dĺžke od 400 – 515 nm
Rýchly halogén	Halogénová lampa	Intenzita svetla2) viac ako 550 mW/cm^2 pri vlnovej dĺžke od 400 – 515 nm
Plazmový oblúk	Xenónová lampa	Intenzita svetla3) viac ako 2000 mW/cm^2 pri vlnovej dĺžke od 400 – 515 nm, a intenzita svetla nad 450 mW/cm^2 pri vlnovej dĺžke od 400 – 430 nm.
LED	Modrá LED1)	Intenzita svetla2) viac ako 300 mW/cm^2 pri vlnovej dĺžke od 400 – 515 nm

1) Pík emisného spektra: 450 – 480 mm
2) Vyhodnotené podľa ISO 10650-1.
3) Distribúcia vlnových dĺžok a hodnoty intenzity svetla merané pomocou spektrorádiometra 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.

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 / kompozitnej živice

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. Príprava injekčnej striekačky
Odstráňte uzáver zo zvolenej striekačky a bezpečne pripevnite hrot ihly.

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

[POZNÁMKA]
U kovového povrchu použite nepriehľadnú živicu (napr. CLEARFIL ST OPAQUER), aby ste zabránili prenikaniu kovového lesku.

8. Konečná úprava
Obrysy reštaurácie a oklúziu upravte jemným diamantovým hrotom. Obvyklým spôsobom 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 závažnej poruche, ktorú je možné spájať s týmto produktom, nahláste to nižšie uvedenému splnomocnenému zástupcovi výrobcu a dozorným úradom v krajine, v ktorej má používateľ/pacient svoje trvalé bydlisko.

[POZNÁMKA]
„CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „CLEARFIL AP-X”„CLEARFIL ST“ a „CLEARFIL“ sú registrované obchodné značky spoločnosti KURARAY CO., LTD..

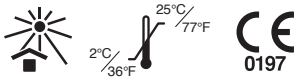
---

006 1561R400R -SK 02/2022

006 1561R400R

БЪЛГАРСКИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА BG

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

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

II. ПОКАЗАНИЯ

CLEARFIL MAJESTY Flow е показан за следните приложения:

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

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ⚠

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

IV. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ ⚠

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

V. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ⚠

1. Предпазни мерки за безопасност

1. Избягвайте употреба на продукта при пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери.
2. При поява на свръхчувствителност, напр. дерматит, преустановете употребата на продукта и се консултирайте с лекар.
3. Носете ръкавици или вземете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност в резултат на контакт с метакрилатен мономер.
4. Подходете внимателно, за да предотвратите контакт на продукта с кожата или попадането му в очите. Преди да използвате продукта, покрийте очите на пациента с кърпа, за да ги защитите от пръски материал.
5. Ако продуктът попадне върху човешки тъкани, вземете следните мерки:
   < Ако продуктът попадне в очите>
   Незабавно промийте очите с обилно количество вода и се консултирайте с лекар.
   < Ако продуктът попадне върху кожата или лигавицата на устната кухина>
   Незабавно 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 на фотополимеризиращия апарат.
8. За да предотвратите кръстосана инфекция, не използвайте една и съща паста за различни пациенти.
9. За да предотвратите кръстосано заразяване, не използвайте един и същ накрайник-игла за различни пациенти.
10. Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.
    Иглеият връх трябва да се изхвърли, след като бъде покрит върхът на иглата, за да се предотврати нараняване.

2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

1. Не използвайте продукта в комбинация с други композитни смоли.
   Смесване на материалите може да доведе до промяна на физичните свойства и вероятно влошаване на крайния резултат.
2. Амалгама или други подложни материали, оставащи в кавитета, предотвратяват преминаването на светлина и полимеризацията на продукта. Отстранете изцяло всички подложни материали, когато препарирате кавитета.
3. Когато фотополимеризирате продукта, вземете под внимание дълбочината на полимеризация, посочена в настоящите инструкции за употреба.
4. Излъчващият връх на стоматологичния фотополимеризиращ апарат трябва да се държи възможно най-близо и вертикално спрямо повърхността на смолата. Ако трябва да се фотополимеризира голяма площ смола, препоръчваме да разделите площта на няколко зони и да фотополимеризирате всяка зона поотделно.
5. Светлина с нисък интензитет води до слаба адхезия. Проверете експлоатационния срок на лампата и фотополимеризиращия световод за замърсяване. Препоръчваме да проверявате редовно интензитета на полимеризиращата светлина с помощта на подходящо контролно устройство.
6. Ако се съхранява в хладилник, продуктът трябва да се внесе на стайна температура преди дозиране. В противен случай е възможен затруднен ход на буталото.
7. Избягвайте наранявания на пръстите поради остри ръбове в резултат на повреда.
8. Този продукт е предназначен за употреба само от лицензирани стоматолози.

3. Предпазни мерки при съхранение

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

VI. ЦВЕТОВА СИСТЕМА И КОМПОНЕНТИ

1. Цветове

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

2. Компоненти

Съдържанието и количеството са посочени на външната страна на опаковката.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips(Накрайници-игла)
- Shade guide(Разцветка)

3. Съставки

Съставки с ≥ 1 масов % по ISO 4049 и други съставки:

Пълнител от силанизирано бариево стъкло/
Хидрофобен ароматен диметакрилат/
Силанизиран колоидален силициев диоксид/
Триетиленгликол диметакрилат (TEGDMA)/dl-камфорхинон

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

VII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

Метод. А

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

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

2. Подготовка на шприцата
   Отстранете капачето от избраната шприца и закрепете стабилно накрайник-игла.

3. Подготовка на кавитета
Уверете се, че кавитетът е почистен надлежно. Добре почистен кавитет осигурява максимална адхезия.

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

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

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

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

Тип	Време за полимеризация (секунди)	Дълбочина на полимеризация (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Конвенционална халогенна*	20	1,5	1,0
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/cm^2 при диапазон на дължината на вълната 400 – 515 nm
Високоефективна халогенна	Халогенна лампа	Интензитет на светлината[2] над 550 mW/cm^2 при диапазон на дължината на вълната 400 – 515 nm
Плазмено-дъгова	Ксенонова лампа	Интензитет на светлината[3] над 2000 mW/cm^2 при диапазон на дължината на вълната 400 – 515 nm и интензитет на светлината над 450 mW/cm^2 при диапазон на дължината на вълната 400 – 430 nm.
LED	Blue LED[1]	Интензитет на светлината[2] над 300 mW/cm^2 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.

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

<u>Метод. B</u>
• Интраорални репаратури на счупени коронки/мостове/композитни смоли

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

7. Поставяне и фотополимеризация на CLEARFIL MAJESTY Flow
Поставете избрания цвят продукт в кавитета и фотополимеризирайте със стоматологичен фотополимеризиращ апарат съгласно времената, посочени в таблицата в <u>Метод. A</u> 6. При необходимост нанасяйте и фотополимеризирайте поетапно пастата, отчитайки съотношението между времето за полимеризация и дълбочината на полимеризация.

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

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

[ГАРАНЦИЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. ще замени всеки продукт с доказан дефект. Kuraray Noritake Dental Inc. не носи отговорност за загуба или щета, било то пряка, последваща или специална, произтичаща от прилагането или употребата на, или от невъзможността да се използват тези продукти. Преди употреба потребителят е длъжен да определи пригодността на продуктите за съответния начин на използване, като потребителят поема всички рискове и отговорността във връзка с това.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Ако този продукт причини тежък инцидент, докладвайте го на оторизирания представител на производителя, посочен по-долу, и на регулаторните органи на държавата на пребиваване на потребителя/пациента.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

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

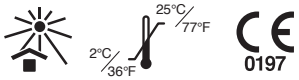
---

006 1561R400R -BG 02/2022

006 1561R400R

УКРАЇНСЬКА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ UK

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. ВСТУП

CLEARFIL MAJESTY Flow – це текучий рентгеноконтрастний реставраційний композит, який забезпечує точну відповідність кольору, високу полірувальну здатність та відмінні фізичні властивості, так що він ідеально підходить для реставрацій як фронтальних, так і бокових зубів. CLEARFIL MAJESTY Flow можна застосовувати окремо або в поєднанні з CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic та CLEARFIL MAJESTY Posterior. 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.

II. ПОКАЗАННЯ

CLEARFIL MAJESTY Flow показаний для вказаних нижче випадків реставрації.

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

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ ⚠

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

IV. НЕСУМІСНІСТЬ ⚠

Не застосовувати матеріали для захисту пульпи або тимчасової герметизації, які містять евгенол, оскільки евгенол уповільнює процес затвердіння бондингової системи.

V. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ⚠

1. Заходи безпеки

1. Не застосовувати виріб у пацієнтів з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів в анамнезі.
2. У випадку реакцій гіперчутливості, наприклад, дерматиту, припинити застосування виробу та звернутися до лікаря.
3. Одягати рукавички або вживати інших належних заходів безпеки для запобігання виникненню гіперчутливості внаслідок контакту з метакрилатними мономерами.
4. Бути обережними, щоб запобігти потраплянню виробу на шкіру або в очі. Перед застосуванням виробу закрити очі пацієнта рушником з метою захисту очей пацієнта на випадок розбризкування матеріалу.
5. У випадку контакту виробу з тканинами людського тіла вжити нижчезазначених заходів:
   <У випадку 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. Уникати використання тієї ж пасти для різних пацієнтів з метою запобігання перехресної контамінації.
9. Не застосовувати ту ж саму одноразову голку-аплікатор для різних пацієнтів з метою запобігання перехресному зараженню.
10. Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції. Голку-наконечник необхідно утилізувати в ковпачку з метою уникнення ушкоджень.

2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

1. Не застосовувати виріб з іншими композитними цементами. Змішування матеріалів може призвести до зміни фізичних властивостей, зокрема можливого погіршення очікуваних властивостей.
2. Амальгама або інші підкладкові матеріали, які залишаються в порожнині, шкодитимуть пропусканню світла та полімеризації виробу. Повністю видаляти підкладкові матеріали під час препарування порожнини.
3. Під час фотополімеризації виробу зважати на глибину фотополімеризації у цій інструкції для застосування.
4. Світловід стоматологічного пристрою для фотополімеризації слід утримувати якомога ближче та вертикально до поверхні композита. Якщо фотополімеризації підлягає значна поверхня композита, то рекомендовано розділити цю ділянку на кілька зон та фотополімеризувати кожну зону окремо.
5. Низька інтенсивність світла обумовлює погану адгезію. Перевірити термін служби лампи та світловід стоматологічного фотополімеризатора на наявність контамінації. Рекомендовано регулярно перевіряти інтенсивність стоматологічного пристрою для фотополімеризації за допомогою відповідного пристрою для оцінки інтенсивності світла.
6. Якщо виріб дістають з холодильника, він повинен нагрітися до кімнатної температури перед дозуванням. Якщо цього не зробити, це може обумовити труднощі під час застосування плунжера.
7. Бути обережними, щоб не пошкодити пальці гострим краєм, який може утворитися в результаті пошкодження.
8. Використовувати цей виріб дозволено виключно кваліфікованим стоматологам.

3. Попередження зі зберігання

1. Не застосовувати виріб після закінчення строку придатності. Дату строку придатності можна знайти ззовні на упаковці.
2. Зберігати виріб при температурі 2 - 25°C/ 36 - 77°F, коли він не використовується.
3. Зберігати від високої температури та прямого сонячного світла.
4. Після дозування пасти якомога швидше щільно закрити ковпачок шприца, щоб запобігти затвердінню пасти всередині шприца під впливом оточуючого світла та потраплянню сторонніх речовин всередину шприца.
5. Зберігати виріб у належному місці, доступ до якого мають лише практикуючі стоматологи.

VI. СИСТЕМА ВІДТІНКІВ ТА СКЛАДОВІ

1. Відтінки

CLEARFIL MAJESTY Flow пропонується у 9 відтінках:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (пришийковий)*, OA3*
*Cv та OA3 являють собою опакові відтінки.

2. Складові

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

- CLEARFIL MAJESTY Flow;
- Needle tips (голка-аплікатор);
- Shade guide (шкала відтінків.)

3. Компоненти

Інгредієнти ≥ 1 % за масою відповідно до ISO 4049 та інші інгредієнти:

Силанізований наповнювач з барієвого скла;/
гідрофобний ароматичний диметакрилат;/
силанізований діоксид кремнію колоїдний;/
триетиленглікольдиметакрилат (TEGDMA);/
dl-камфорохінон.

[ПРИМІТКА]
Загальна кількість неорганічного наповнювача складає приблизно 62 % об. Розмір часток неорганічних наповнювачів коливається в діапазоні від 0,02 мкм до 19 мкм.

VII. ПРОЦЕДУРА КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Метод. A

- Прямі реставрації для фронтальних та бокових зубів (I – III, V класів порожнин, карієс у пришийковій ділянці, ерозії кореня).
- Основа / прокладка порожнини.

1. Вибір відтінку
   Обрати належний відтінок виробу, використовуючи шкалу відтінків, відповідно до відтінку зуба, який ви будете обробляти. Можна поєднувати два або більше відтінків, щоб досягти кращої загальної відповідності відтінку.

2. Підготування шприца
Зняти ковпачок з обраного шприца та надійно встановити голку-аплікатор.

3. Препарування порожнини
Переконатися, що порожнина очищена належним чином. Належне очищення порожнини забезпечує максимальні адгезивні властивості.

4. Контроль вологи та захист пульпи
Уникати контамінації оброблюваної ділянки слиною або кров'ю для забезпечення оптимальних результатів. Рекомендовано застосування кофердаму для підтримання зуба чистим і сухим. Кожну фактичну або можливу ділянку оголення пульпи можна покрити сильно в'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 Flow
Внести обраний відтінок виробу в порожнину та полімеризувати композит за допомогою стоматологічного фотополімеризатора*, дотримуючись часу, вказаного в нижче наведеній таблиці. Якщо виріб застосовують для глибокої порожнини, внести та фотополімеризувати пасту в декілька кроків, зважаючи на співвідношення між часом фотополімеризації та глибиною полімеризації. Якщо виріб застосовується як основа або прокладка, пасту можна внести та фотополімеризувати, а потім продовжити внесення композитного цементу світлового затвердіння, наприклад, CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic або CLEARFIL MAJESTY Posterior.

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

Тип	Час полімеризації (с)	Глибина полімеризації (мм)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Звичайна галогенова лампа*	20	1,5	1,0
Галогенова лампа високої потужності*	10		
Плазмова лампа*	5		
Світлодіод LED*	20		

*Стоматологічний фотополімеризаційний пристрій

Тип	Джерело світла	Діапазон довжини хвиль та інтенсивність світла
Звичайна галогенова лампа	Галогенова лампа	Інтенсивність світла[2]: 300 - 550 мВт/см^2 в діапазоні довжини хвиль 400 - 515 нм
Галогенова лампа високої потужності	Галогенова лампа	Інтенсивність світла[2]: понад 550 мВт/см^2 в діапазоні довжини хвиль 400 - 515 нм
Плазмова лампа	Ксенонова лампа	Інтенсивність світла[3]: понад 2000 мВт/см^2 в діапазоні довжини хвиль 400 - 515 нм, та інтенсивність світла понад 450 мВт/см^2 в діапазоні довжини хвиль 400 - 430 нм.
Світлодіод LED	Синій світлодіод LED[1]	Інтенсивність світла[2]: понад 300 мВт/см^2 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 паст, слід знову повністю фотополімеризувати весь матеріал виробу.

7. Фінішна обробка
Провести контурування реставрації та корекцію оклюзії за допомогою тонкого алмазного бору. Полірувати силіконовими головками або полірувальними дисками звичайним методом.

Метод. B

• Інтраоральне відновлення розламаних коронок / мостоподібних протезів / композитного цементу.

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. Підготування шприца
Зняти ковпачок з обраного шприца та надійно встановити голку-аплікатор.

7. Внесення та фотополімеризація CLEARFIL MAJESTY Flow
Внести обраний відтінок виробу в порожнину та полімеризувати композит за допомогою стоматологічного фотополімеризатора*, дотримуючись часу, вказаного в пункті «Метод». A 6. За потреби, пасту можна вносити та фотополімеризувати в декілька кроків, зважаючи на співвідношення між часом фотополімеризації та глибиною полімеризації.

[ПРИМІТКА]
Використовувати опаковий композит (наприклад, CLEARFIL ST OPAQUER) для металевих поверхонь, щоб метал не просвічувався.

8. Фінішна обробка
Провести контурування реставрації та корекцію оклюзії за допомогою тонкого алмазного бору. Полірувати силіконовими головками або полірувальними дисками звичайним методом.

[ГАРАНТІЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. 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 серйозного інциденту в зв’язку з використанням даного виробу повідомити про це уповноваженого представника виробника, вказаного нижче, а також регуляторні органи країни, у якій проживає користувач/пацієнт.

[ПРИМІТКА]

«CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL TRI-S BOND», „CLEARFIL AP-X” «CLEARFIL ST» і «CLEARFIL» є зареєстрованими торговельними марками KURARAY CO., LTD.

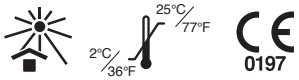
---

006 1561R400R -UK 02/2022

006 1561R400R

EESTI KASUTUSJUHEND ET

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL MAJESTY Flow on restauratsioonides kasutatav voolav valguskõvastuv röntgenkontrastne komposiitvaik, mis tagab sobiva värvitooni, head poleerimisomadused ja suurepärased füüsikalised omadused, olles ideaalne nii esi- kui tagahammaste restauratsioonideks. CLEARFIL MAJESTY Flow'd võib kasutada üksi või koos toodetega CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic ja CLEARFIL MAJESTY Posterior. Toote röntgenkontrastsus on suurem kui 1 mm alumiiniumil või sellega võrdne ja ISO 4049 järgi klassifitseeritakse toode 1. tüüpi ja 2. klassi (1. rühma) materjaliks.

II. NÄIDUSTUSED

CLEARFIL MAJESTY Flow on ette nähtud kasutamiseks järgmiste restauratsioonide puhul:

- Esi- ja tagahammaste otsesed restauratsioonid (I–III, V klassi kaviteedid, hambakaela kaaries, juure erosioonid)
- · Kaviteedi aluse/lainerina kasutamine
- Purunenud kroonide/sildade/komposiitvaigu suuõõnesisene parandamine

III. VASTUNÄIDUSTUS ⚠

Patsiendid, kes on metakrülaadi monomeeride suhtes ülitundlikud.

· Nõelaotsi ei tohi kasutada korduvalt.

IV. KOKKUSOBIMATUS ⚠

Ärge kasutage pulbi kaitseks ega ajutiseks sulgemiseks eugenooli sisaldavaid materjale, sest eugenool võib 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 ärahoidmiseks vältige sama pasta kasutamist eri patsientidel.
9. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage sama nõelaotsa erinevatel patsientidel.
10. Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt. Vigastuste vältimiseks ei tohi nõelakaitsmeta süstlaid visata olmejäätmete hulka.

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. Kaviteeti jäänud amalgaam või mõni teine lainermaterjal võib takistada valguse juurdepääsu ja pärssida toote polümerisatsiooni. Kaviteedi prepareerimisel eemaldage täielikult kõik lainermaterjalid.
3. Toote valguskõvastamisel pidage silmas käesolevas kasutusjuhendis toodud valguskõvastamise sügavust.
4. 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.
5. Valguse vähene intensiivsus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollige lambi kasutusaega ja polümerisatsioonilambi väljutusava saastumise suhtes. Polümerisatsioonilampi soovitatakse sobivate ajavahemike tagant kontrollida asjakohase fotomeetriga.
6. Kui toodet on säilitatud külmkapis, tuleb sellel enne kasutamist lasta soojeneda toatemperatuurini. Vastasel juhul võib kolvi kasutamine olla keerukas.
7. Olge ettevaatlik, et mitte vigastada oma sõrmi toote purunemise tagajärjel tekkivate teravate servadega.
8. Seda toodet tohib kasutada ainult litsentsitud hambaarst.

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. Pärast pasta väljutamist tuleb süstal võimalikult kiiresti tihedalt korgiga sulgeda, et vältida süstlas oleva pasta kõvenemist ümbritseva valguse tõttu ning takistada võõrainete sattumist süstlasse.
5. Toodet tuleb säilitada nõuetekohases paigas, millele on juurdepääs ainult hambaarstidel.

VI. TOONIDE SÜSTEEM JA KOMPONENDID

1. Toonid

CLEARFIL MAJESTY Flow on saadaval 9 toonis:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (kaelaosa)*, OA3*
* Cv ja OA3 on läbipaistmatud toonid.

2. Komponendid

Pakendi sisu ja kogus on toodud pakendi välisküljel.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- · Needle tips (Nõelaotsad)
- · Shade guide (Toonide suunis)

3. Koostisained

Koostisosad ≥ 1 massiprotsendi ISO 4049 standardi järgi ja muud koostisosad:

Silaanitud baariumklaastäiteaine/
Hüdrofoobne aromaatne dimetakrülaat/
Silaanitud kolloidne ränimuld/
Trietüleenglükooldimetakrülaat (TEGDMA)/dl-kamperkinoon

[MÄRKUS]
Anorgaanilise täiteaine koguhulk on umbes 62 mahuprotsenti. Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus on 0,02–19 µm.

VII. KLIINILISED PROTSEDUURID

Meetod. A.

- Esi- ja tagahammaste otsesed restauratsioonid (I–III, V klassi kaviteedid, hambakaela kaaries, juure erosioonid)
- · Kaviteedi aluse/lainerina kasutamine

1. Tooni valimine
   Valige toote toonide suunise abil parandatava hamba toonile vastav sobiva tooniga toode. Täpsema tooni saamiseks võib kasutada kahte või enamat tooni toodet.

2. Süstla ettevalmistamine
   Eemaldage valitud süstlalt kork ja kinnitage sellele tugevalt nõelaots.

3. Kaviteedi prepareerimine
   Veenduge, et kaviteet on korralikult puhastatud. Adekvaatselt puhastatud kaviteet tagab maksimaalsed kinnitumisomadused.

4. Niiskuskontroll ja pulbi kaitse
   Optimaalse tulemuse saavutamiseks vältige ravitava piirkonna saastumist sülje või verega. Hamba puhta ja kuivana hoidmiseks soovitatakse kasutada kofferdami. 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 Flow paigaldamine ja valguskõvastamine
Kandke valitud tooniga toode kaviteeti ja valguskõvastage pasta polümerisatsioonilambiga*, järgides alltoodud tabelis esitatud aegasid. Kui kasutate toodet sügavas kaviteedis, siis kandke pastat peale ja valguskõvastage sammhaaval, võttes arvesse kõvastamisaja ja kõvastamissügavuse vahelist seost. Toote kasutamisel aluse või lainerina võib pasta peale kanda ja valguskõvastada ning seejärel paigaldada valguskõvastuva komposiitvaigu, näiteks CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic või CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabel. Kõvastumise aja ja kõvastumise sügavuse sõltuvus polümerisatsiooni lambi liigist

Liik	Kõvastumisaeg (s)	Kõvastamissügavus (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Tavaline halogeen*	20	1,5	1,0
Kiire halogeen*	10		
Plasmakaar*	5		
LED*	20		

*Polümerisatsioonilamp

Liik	Valgusallikas	Lainepikkuse vahemik ja valguse intensiivsus
Tavaline halogeen	Halogeenlamp	Valguse intensiivsus[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.

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

Meetod. B.
• Purunenud kroonide/sildade/komposiitvaigu suuõõnesisene parandamine

1. Purunenud pindade 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. Süstla ettevalmistamine
Eemaldage valitud süstlalt kork ja kinnitage sellele tugevalt nõelaots.

7. CLEARFIL MAJESTY Flow paigaldamine ja valguskõvastamine
Kandke valitud tooniga toode kaviteeti ja valguskõvastage see polümerisatsioonilambiga*, järgides lõigus „Meetod A 6“ toodud tabelis esitatud kõvastamisaegasid. Pastat võib peale kanda ja valguskõvastada sammhaaval, võttes arvesse kõvastamisaja ja kõvastamissügavuse vahelist seost.

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

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

[GARANTII]
Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamisest või kasutamise mittevõimalikkusest johtuva kaudse, otsese või erakordse kahjumi või kahju eest. Toote kasutaja peab enne toodete kasutamist kontrollima nende sobivust kavandatud otstarbel kasutamiseks ja vastutab kõigi sellega seotud riskide eest.

[MÄRKUS]
Palun teatage käesoleva tootega seotud tõsisest õnnetusjuhtumist tootja allpool nimetatud volitatud esindajale ja selle riigi järelevalveasutustele, kus toote kasutaja/patsient elab.

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

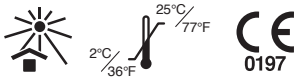
---

006 1561R400R -ET 02/2022

006 1561R400R

LATVIEŠU LIETOŠANAS INSTRUKCIJA LV

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. IEVADS

CLEARFIL MAJESTY Flow ir plūstošs, 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. CLEARFIL MAJESTY Flow var izmantot atsevišķi vai kopā ar CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic un CLEARFIL MAJESTY Posterior. Tā rentgenstaru necaurlaidība ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieza alumīnija rentgenstaru necaurlaidību; un, saskaņā ar standartu ISO 4049, tas ir klasificēts kā 1. tipa vai 2. klases (1. grupas) materiāls.

II. INDIKĀCIJAS

CLEARFIL MAJESTY Flow ir indicēti izmantošanai tālāk norādītajos gadījumos.

- Tiešas restaurācijas priekšējiem un sānu zobiem (I - III, V kategorijas kavitātes, zoba kakliņa kariess, saknes erozija)
- Kavitātes pamatne / odere
- Salūzušu kroņu / tiltu / kompozītsveķu intraorāla labošana

III. KONTRINDIKĀCIJAS ⚠

- Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem
- Adatas uzgaļus nedrīkst lietot atkārtoti.

IV. NESADERĪBAS ⚠

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

V. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI ⚠

1. Drošības pasākumi

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. Lai novērstu krustenisko kontaminmāciju, nelietojiet vienu un to pašu pastu dažādiem pacientiem.
9. Krusteniskās kontaminācijas novēršanai, vienu un to pašu adatas uzgali neizmantojiet vairākiem pacientiem.
10. Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi. Lai izvairītos no ievainojumiem, adatas gals pirms likvidēšanas ir jāpārklāj ar uzmavu.

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. Amalgama un cits oderes materiāls, kas paliek kavitātē, kavē gaismas piekļuvi un produkta polimerizāciju. Sagatavojot kavitāti, pilnībā notīriet visu apstrādes materiālu.
3. Cietinot produktu ar gaismu, ņemiet vērā gaismas izraisītās cietēšanas dziļumu un šo lietošanas instrukcijās noteikto.
4. Polimerizācijas ierīces gaismas izejas atvere jātur iespējami tuvu un vertikālā stāvoklī pret sveķus saturošā materiāla virsmu. Ja plaša sveķu virsma ir jācietina ar gaismu, šo virsmu ir ieteicams sadalīt daļās, katru no daļām cietināšanas gaismas iedarbībai pakļaujot atsevišķi.
5. 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.
6. Ja produkts ir izņemts no ledusskapja, pirms tā izspiešanas ir jānogaida, līdz tā temperatūra sasniedz istabas temperatūru. Pretējā gadījumā var būt grūtības pārvietot šļirces virzuli.
7. Ievērojiet piesardzību, lai neievainotu pirkstus, jo bojājuma dēļ var izveidoties asa šķautne.
8. Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārsti.

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

VI. TOŅU SISTĒMA UN KOMPONENTI

1. Toņi

CLEARFIL MAJESTY Flow ir pieejams 9 toņos;
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (zoba kakliņa)*, OA3*
*Cv un OA3 ir necaurspīdīgi toņi.

2. Komponenti

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

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Adatas uzgaļi)
- Shade guide (Toņu skala)

3. Sastāvdaļas

Sastāvdaļas ≥ 1 % pēc masas saskaņā ar ISO 4049 un īpašas sastāvdaļas:

Silanizētā bārija stikla pildviela/
Hidrofobais aromātiskais dimetakrilāts/
Silanizēts koloidālais silīcija dioksīds/
Trietilēnglikola dimetakrilāts (TEGDMA)/dl-kamparhinons

[PIEZĪME]
Kopējais neorganiskās pildvielas daudzums ir apm. 62 tilp.%.
Neorganisko pildvielu daļiņu izmērs ir no 0,02 µm līdz 19 µm.

VII. KLĪNISKĀS PROCEDŪRAS

Metode. A

- Tiešas restaurācijas priekšējiem un sānu zobiem (I - III, V klases kavitātes, zoba kakliņa kariess, saknes erozija)
- Kavitātes pamatne / odere

1. Toņa izvēle
   Ar toņu skalas palīdzību izvēlieties piemērotu produkta toni, kas atbilst apstrādājamā zoba tonim. Lai panāktu vislabāko atbilstību, var kombinēt divus vai vairākus toņus.

2. Šļirces sagatavošana
   Noņemiet izvēlētās šļirces vāciņu un pievienojiet šļircei adatas uzgali.

3. Kavitātes sagatavošana
   Nodrošiniet kavitātes rūpīgu iztīrīšanu. Pareizi iztīrīta kavitāte nodrošina maksimālu sasaisti.

4. Mitruma kontrole un pulpas aizsardzība
   Lai nodrošinātu optimālu rezultātu sasniegšanu, novērsiet apstrādājamās vietas piesārņošanu ar siekalām vai asinīm. Lai nodrošinātu tīru un sausu zoba vidi, ir ieteicams izmantot gumijas koferdamu. Jebkuru esošu pulpu vai pulpas tuvumā esošu atsegumu var pārklāt ar sacietējošu kalcija hidroksīda materiālu. Nav nepieciešams cementēt pārklājumu vai pamatni. Neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus pulpas aizsardzībai.

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

6. CLEARFIL MAJESTY Flow uzklāšana un cietināšana ar gaismu
Ieklājiet izvēlētā toņa produktu kavitātē, un tad cietiniet sveķus ar gaismu, izmantojot polimerizācijas ierīci* un ievērojot zemākajā tabulā norādītos laikus. Ja produktu izmanto dziļai kavitātei, pastas ieklāšanu un cietināšanu ar gaismu veiciet vairākas reizes, ņemot vērā attiecību starp cietēšanas laiku un cietēšanas dziļumu. Ja produktu izmanto pamatnei un oderei, pastu pēc ieklāšanas var cietināt ar gaismu, un tad uzklāt ar gaismu cietināmus kompozītsveķus, piemēram CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic vai CLEARFIL MAJESTY Posterior.

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

Tips	Cietēšanas laiks (s)	Cietēšanas dziļums (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Parastā 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.

7. Pēcapstrāde
Konturējiet restaurāciju un pielāgojiet sakodienu, izmantojot instrumentu ar smalku dimanta galu. Pulējiet, izmantojot instrumentus ar silikona gumijas galu vai pulēšanas disku, kā parasti.

Metode. B
• Salūzušu kroņu / tiltu / kompozītsveķu intraorāla labošana

1. Salūzušu virsmu sagatavošana
1-a. Nosedzošā materiāla virsma
Ja nepieciešams, noņemiet bojāto virsmu slāni un pie malas izveidojiet noslīpinājumu, izmantojot tam piemērotus instrumentus (piemēram, dimanta frēzi).
1-b. Metāla virsma
Ja metāla virsma nav apstrādāta, padariet to raupjāku ar alumīnija oksīda pulvera strūklu, vai izmantojot dimanta frēzi. Noskalojiet virsmu ar ūdeni un nožāvējiet.

2. Nosedzošā materiāla kodināšana ar skābi
Uzklājiet fosforskābes kodināšanas līdzekli (piem., K-ETCHANT GEL) uz sasaistes virsmas un pirms nomazgāšanas un nožāvēšanas ļaujiet tam tur iedarboties 5 sekundes.

3. Dārgmetāla virsma
Ja ir izmantots dārgmetāls, izmantojiet metāla sasaistes 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. Šļirces sagatavošana
Noņemiet izvēlētās šļirces vāciņu un pievienojiet šļircei adatas uzgali.

7. CLEARFIL MAJESTY Flow uzklāšana un cietināšana ar gaismu
Ieklājiet izvēlētā toņa produktu kavitātē, un tad cietiniet to ar gaismu, izmantojot polimerizācijas ierīci* un ievērojot A 6 metodes tabulā norādītos laikus. Ja produktu izmanto dziļai kavitātei, pastas ieklāšanu un cietināšanu ar gaismu veiciet vairākas reizes, ņemot vērā attiecību starp cietēšanas laiku un cietēšanas dziļumu.

[PIEZĪME]
Lai novērstu metāla saskatāmību, metāla virsmai izmantojiet necaurspīdīgus sveķus (piem., CLEARFIL ST OPAQUER).

8. Pēcapstrāde
Konturējiet restaurāciju un pielāgojiet sakodienu, izmantojot instrumentu ar smalku dimanta galu. Pulējiet, izmantojot instrumentus ar silikona gumijas galu vai pulēšanas disku, kā parasti.

[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 šī izstrādājuma dēļ ir radies nopietns negadījums. ziņojiet par to tālāk norādītajam pilnvarotajam ražotāja pārstāvim un lietotāja/pacienta dzīves vietas valsts uzraudzības iestādei.

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

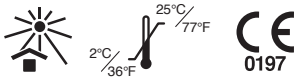
---

006 1561R400R -LV 02/2022

006 1561R400R

LIETUVIŠKAI NAUDOJIMO INSTRUKCIJA LT

CLEARFIL MAJESTY™ Flow



I. ĮVADAS

„CLEARFIL MAJESTY Flow“ yra takus, rentgenokontrastiškas restauracinis dervinis kompozitas, pasižymintis tiksliu spalvų sutapimu, labai geru poliravimusi ir puikiomis fizikinėmis savybėmis, todėl labai gerai tinka ir priekiniams, ir krūminiams dantims restauruoti. „CLEARFIL MAJESTY Flow“ galima naudoti atskirai arba kartu su „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL MAJESTY Esthetic“ ir „CLEARFIL MAJESTY Posterior“. Jos rentgenokontrastiškumas yra lygus arba didesnis nei 1 mm aliuminio ir jis ISO 4049 yra klasifikuojama kaip 1 tipo ir 2 klasės (1 grupės) medžiaga.

II. INDIKACIJOS

„CLEARFIL MAJESTY Flow“ indikuota tokioms restauracinėms taikmenoms:

- Tiesioginė priekinių ir krūminių dantų restauracija (I–III, V klasės ertmių, kaklelio ėduonies, šaknų erozijos)
- Ertmės pagrindas / pamušalas
- Sulūžusių vainikėlių ir (arba) tiltų ir (arba) dervinių kompozitų taisymas burnoje

III. KONTRAINDIKACIJOS ⚠

- Pacientai, kuriems prieš tai pasireiškė per didelis jautrumas metakrilatų monomerams.
- Adatos antgalių pakartotinai naudoti negalima.

IV. NESUDERINAMUMAS ⚠

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

V. ATSARGUMO PRIEMONĖS ⚠

1. Saugos nurodymai

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 odontologinį polimerizatorių.
8. Kad būtų išvengta kryžminio užkrėtimo, stenkitės nenaudoti tos pačios pastos keliems pacientams.
9. Kad būtų išvengta kryžminio užkrėtimo, nenaudokite to paties adatos antgalio keliems pacientams.
10. Šalinkite šį produktą kaip medicinines atliekas, kad išvengtumėte infekcijos. Adatos antgalį draudžiama šalinti be dangtelio, nes priešingu atveju galima susižeisti.

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. Amalgama ar kitos ertmėje likę pamušalinės medžiagos neleidžia skverbtis šviesai ir kietėti produktui. Ruošdami ertmę pašalinkite visą pamušalinę medžiagą.
3. Kietindami produktą šviesa atkreipkite dėmesį į kietinimo šviesa gylį, nurodytą šioje naudojimo instrukcijoje.
4. Spinduliuojantis odontologinio polimerizatoriaus galas turėtų būti laikomas prie dervos paviršiaus kuo arčiau ir vertikaliai. Jei kietinti šviesa reikia didelį dervos plotą, patartina jį suskirstyti į atskiras sekcijas ir kiekvieną sekciją kietinti šviesa atskirai.
5. Dėl mažo šviesos intensyvumo blogėja sukibimas. Patikrinkite lempos naudojimo trukmę ir odontologinio polimerizatoriaus šviesolaidžio galo švarą. Patartina reguliariai tikrinti odontologinio polimerizatoriaus intensyvumą tinkamu šviesos matavimo įtaisu.
6. Išėmus iš šaldytuvo, produktą prieš naudojant reikia atšildyti iki kambario temperatūros. To nepadarius, gali būti sunku judinti stūmoklį.
7. Būkite atsargūs, kad į aštrius kraštus, galinčius atsirasti dėl sugadinimo, nesusižeistumėte pirštų.
8. Šį produktą leidžiama naudoti tik licencijuotiems odontologams.

3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

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

VI. ATSPALVIŲ SISTEMA IR KOMPONENTAI

1. Atspalviai

„CLEARFIL MAJESTY Flow“ galima įsigyti 9 atspalvių:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (kakleliui)*, OA3*
*Cv yra OA3 matiniai atspalviai.

2. Komponentai

Kiekio ir sudėties informacija pateikta ant pakuotės išorės.

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (Adatos antgaliai)
- Shade guide (Atspalvių vadovas)

3. Sudedamosios dalys

Sudedamosios dalys ≥ 1 % pagal masę atitinka ISO 4049 reikalavimus ir kitos sudedamosios dalys:

Silanuotas bario stiklo užpildas/
Hidrofobinis aromatinis dimetakrilatas/
Silanuotas koloidinis silicio dioksidas/
Trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA)/dl-kamparchinonas

[PASTABA]
Bendras neorganinių užpildų kiekis apie 62 tūr.%.
Neorganinių užpildų dalelių dydis nuo 0,02 μm iki 19 μm.

VII. KLINIKINĖS PROCEDŪROS

A metodas

- Tiesioginė priekinių ir krūminių dantų restauracija (I–III, V klasės ertmių, kaklelio ėduonies, šaknų erozijos)
- Ertmės pagrindas / pamušalas

1. Atspalvio parinkimas
   Naudodamiesi atspalvių vadovu, pasirinkite reikalingą produkto atspalvį, geriausiai atitinkantį gydomo danties atspalvį. Kad atitiktis būtų kuo geresnė, galite derinti ir du arba daugiau atspalvių.

2. Švirkšto paruošimas
   Nuimkite nuo pasirinkto švirkšto gaubtelį ir gerai pritvirtinkite adatos antgalį.

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

4. Drėgmės kontrolė ir pulpos apsauga
   Kad būtų pasiekti optimalūs rezultatai, saugokite, kad gydymo sritis neužsiterštų seilėmis arba krauju. Kad dantis liktų švarus ir sausas, rekomenduojama naudoti koferdamą. Atvirą pulpą arba netoli pulpos esančias sritis reikia padengti kietai sandarinančia kalcio hidroksido medžiaga. To nereikia, įklojant arba tvirtinant cementu. Pulpai apsaugoti nenaudokite medžiagų su eugenoliu.

5. Danties paviršiaus apdorojimas ir surišimas
   Danties paviršiaus apdorojimas ir surišimas turi būti atliekamas, vadovaujantis naudojamos surišimo sistemos (pvz., „CLEARFIL TRI-S BOND“) naudojimo instrukcija.

6. „CLEARFIL MAJESTY Flow“ uždėjimas ir kietinimas šviesa
Įdėkite į ertmę pasirinkto atspalvio produktą ir kietinkite pastą šviesa odontologiniu polimerizatoriumi* tiek laiko, kaip nurodyta tolesnėje lentelėje. Jei produktą naudojate giliai ertmei, pastą dėkite ir kietinkite šviesa atskirais etapais, atsižvelgdami į kietėjimo laiką ir ketinimo gylį. Jei produktą naudojate pagrindui arba pamušalui, pirmiausia įdėkite pastos ir sukietinkite ją šviesa, o tada dėkite šviesa kietinamus dervinius kompozitus, tokius kaip „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL MAJESTY Esthetic“ arba „CLEARFIL MAJESTY Posterior“.

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

Tipas	Kietinimo laikas (s)	Kietinimo gylis (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Tradicinis halogeninis*	20	1,5	1,0
Greitoji halogeninė lempa*	10		
Plazmos lankas*	5		
LED*	20		

*Odontologinis polimerizatorius

Tipas	Šviesos šaltinis	Bangų ilgio diapazonas ir šviesos intensyvumas
Tradicinis halogeninis	Halogeninė lempa	Šviesos intensyvumas[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.

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

B metodas

• Sulūžusių vainikėlių ir (arba) tiltų ir (arba) dervinių kompozitų taisymas burnoje

1. Sulūžusių paviršių paruošimas
1-a. Dengiamosios medžiagos paviršius
Jei reikia, naudodami tinkamus instrumentus (pvz., deimantinį 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. Švirkšto paruošimas
Nuimkite nuo pasirinkto švirkšto gaubtelį ir gerai pritvirtinkite adatos antgalį.

7. „CLEARFIL MAJESTY Flow“ uždėjimas ir kietinimas šviesa
Įdėkite į ertmę pasirinkto atspalvio produktą ir kietinkite pastą šviesa odontologiniu polimerizatoriumi tiek laiko, kaip nurodyta tolesnėje lentelėje skirsnyje „A metodas 6“. Jei reikia, pastą galima dėti ir kietinti šviesa atskirais etapais, atsižvelgdami į kietėjimo laiką ir ketinimo gylį.

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

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

[GARANTIJA]
„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su 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]
Jeigu įvyktų su šiuo gaminiu susijęs sunkus incidentas, praneškite apie tai toliau nurodytam gamintojo įgaliotajam atstovui ir šalies, kurioje yra naudotojas / pacientas, saugos kontrolės įstaigoms.

[PASTABA]
„CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL ST“ ir „CLEARFIL“ yra registruoti KURARAY CO., LTD. prekių ženklai.

---

006 1561R400R -LT 02/2022