001 1563R238R

DENTAL LIGHT-CURED RESTORATIVE COMPOSITE

CLEARFIL MAJESTY™ ES-2

2°C/ 36°F　25°C/ 77°F　PLT　CE 0197

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY ES-2 is a light-cure, radiopaque restorative material which provides accurate color matching, high polishability and excellent physical properties, making it ideal for both anterior and posterior restorations. It is formulated with optimal viscosity, assuring easy handling and placement. It is packaged in traditional syringes or Pre-loaded tips (PLTs).
The "lightness/ value"- based unique shade taking system of the CLEARFIL MAJESTY ES-2 Shade guide provides shade taking options for single (Classic) and dual-(Premium) shade layering for highly esthetic restorations. Universal shades cover all Classic and Premium shades with a limited number of syringes/PLTs depending on cavity class. 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 ES-2 is indicated for the following restorative applications:
[1] Direct restorations for all cavity classes in anterior and posterior teeth
[2] Direct veneers
[3] Correction of tooth position and tooth shape (e.g. diastema closure, dwarfed tooth, etc.)
[4] Intraoral repairs of fractured restorations

III. CONTRAINDICATIONS ⚠

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
Patients known to be allergic to any of the ingredients contained in this product.

IV. INCOMPATIBILITIES ⚠

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

V. PRECAUTIONS ⚠

1. Safety precautions

1. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
3. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers or any other components.
4. 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 them in the event of splashing material.
5. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
   <If the product gets in the eye>
   Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
   <If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>
   Immediately wipe the area with a cotton pellet or a gauze moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
6. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Syringe : Avoid sharing the same paste among different patients to prevent cross-contamination. Dispense the paste onto a mixing pad before use. Do not try to apply it directly from the syringe onto the patient's tooth.
8. PLT : Single- use only. Do not reuse a tip to prevent cross- contamination. Discard it after use and disinfect the dispenser according to its instructions for use.
9. PLT : Before dispensing the paste in the oral cavity, it is recommended to dispense a small amount of paste onto a mixing pad with a composite dispenser. During the preliminary dispensing, handle the dispenser quickly to ensure that the PLT does not fall out. A worn or malfunctioning composite dispenser may cause the PLT to dislodge and fall into the oral cavity, causing a possibility of injury or accidental ingestion. The dispenser should be checked regularly for excessive wear.
10. Dispose of this product as medical waste to prevent infection.

2. Handling and manipulation precautions

【CLEARFIL MAJESTY ES-2】
1. The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS].
2. The use of this product is restricted to licensed dental professionals.
3. Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.
4. Use a rubber dam to prevent contamination and to control moisture.
5. Do not use the product in conjunction with other composite materials. The mixed materials may cause a change in physical properties, including a possible decrease, from the expected results.
6. The paste should be used immediately after being dispensed from the syringe or the tip. If the paste is to be left for a time before use, it should be covered with a light-blocking plate.
7. When using a PLT, use the dispenser with slow and steady pressure. Excessive force is not necessary.
8. When using the shade guide, take the following precautions to prevent cross-contamination.
   • Cover the entire shade guide with a disposable barrier (e.g. a poly bag) to prevent saliva and blood contamination.
   • Disinfect before and after use by wiping it thoroughly with an absorbent cotton moistened with alcohol.

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

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product and shade guide must be stored at 2-25°C/ 36-77°F when not in use.
3. When the product is stored in the refrigerator, it should be left at room temperature for more than 15 minutes before each use. Failure to do this might cause breakage of the syringe or the tip.
4. The product and shade guide must be kept away from extreme heat or direct sunlight.
5. After the paste has been dispensed, the syringe should be capped securely as soon as possible to prevent hardening by ambient light of the material, and to prevent foreign matter from entering the syringe.
6. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

VI. SHADES SYSTEM AND COMPONENTS

1. Shades

CLEARFIL MAJESTY ES-2 is available in the following 18 shades of Classic, 14 shades of Premium, 4 shades of Translucent and 4 shades of Universal:

1) Classic : XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6,
B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
2) Premium
-Enamel : XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
-Dentin : XWD, WD, A1D, A2D, A3D, A3.5D, A4D
3) Translucent : Clear, Amber, Blue, Gray
4) Universal : U, UW, UL, UD
*KA6, A3D, A3.5D and A4D are opaque shades.

Shade Description

Shades are arranged according to the "lightness/ value" and recommended layering method.
Classic shades are designed for single-shade layering and Premium shades are designed for a dual-shade layering method. Combination of Premium A shades covers 3 Classic (VITA) shades.

Table 1　High ← Lightness/ Value → Low

Layering method	Shade category		Shade													
Single-shade	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Dual-shade	Premium	Enamel	XWE	WE	A1E	A2E	A3E	A3.5E	A4E
		Dentin	XWD	WD	A1D	A2D	A3D	A3.5D	A4D

[NOTE]
Translucent shades can be used for fine characterization of the restoration. KA6 has the lowest lightness in Classic shades.

Universal shades are designed to cover all cavity classes with shades as shown in Table 2.

Table 2

Shade category	Cavity Class	Shade					
		W (XW)	A1 (B1, B2)	A2 (D2, C1)	A3 (C2, D3)	A3.5 (B3, B4)	A4 (C3, C4)
Universal	I	U* (Universal)					
	II						
	III	UW (Universal White)	UL (Universal Light)		UD (Universal Dark)		
	IV						
	V						

*Use UW paste for the tooth determined as W/XW shade, if the restoration requires a high lightness/value.

2. Components

Main contents

• CLEARFIL MAJESTY ES-2
Accessories
• Shade guide (All shades except Universal shades)
• Shade guide compact (Classic shades except KA6)

Please see the outside of the package for detailed contents and quantity of each component.

3. Ingredients

Principal ingredients:
• Silanated barium glass filler
• Pre-polymerized organic filler
• Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
• Hydrophobic aromatic dimethacrylate
• di-Camphorquinone

[NOTE]
The total amount of filler is approx. 78 wt%, including inorganic filler of 40 vol%.
The particle size of inorganic fillers ranges from 0.37μm to 1.5μm.

VII. CLINICAL PROCEDURES

Shade taking and restorative technique

Shade presentation in the shade guide: Classic shades except KA6 are arranged in the shade taking tabs as described below in the "Single-shade Technique" and "Dual-shade Technique".
Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin and KA6 shades are arranged in the tabs marked T, E-1, E-2, D-1 and D-2.

1. Single-shade Technique (Classic system)
Step 1:
Select the closest "lightness/ value" tab from 6 exposed tab options of the shade guide.

Step 2:
Pull out the chosen tab from the holder and select the corresponding shade. For example, if A2 tab is chosen, the shade D2, A2 or C1 can be selected as shown below.

2. Dual-shade Technique (Premium system)
Select the closest "lightness/ value" tab from 6 exposed tab options of the shade guide. For the teeth lighter than "W" shade, pull-out the tab for "XW" shade taking.

• Select the corresponding pastes of Premium shades (Enamel/Dentin) as shown in Table 1. For example, if A1 tab is chosen, then select A1E and A1D shades.

• Replace dentin space with a respective Dentin shade, and enamel space with a respective Enamel shade.

3. Universal shade Technique (Universal system)
Select the closest "lightness/value" tab from 6 exposed tab options of the shade guide.

• Select the corresponding paste of Universal shades depending on cavity class as shown in Table 2.

[NOTE]
When the W/XW tab is selected from the procedure above in class I or II cavity cases, select UW paste (the highest value in this system) if the restoration requires a high lightness/value.

A. Standard procedure I (Indications [1] to [3])
[1] Direct restorations for all cavity classes in anterior and posterior teeth
[2] Direct veneers
[3] Correction of tooth position and tooth shape (e.g. diastema closure, dwarfed tooth, etc.)

A-1. Shade taking
Clean the tooth with pumice and water to remove surface stains, then select the appropriate shade according to the above "Shade taking and restorative technique".

A-2. Isolation and Moisture control
Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

A-3. Cavity preparations
Remove any infected dentin and prepare the cavity in the usual manner.

A-4. Pulp protection
Any actual or near pulp exposure could be covered with a hard setting calcium hydroxide material or other indicated materials. Do not use eugenol materials for pulp protection.

A-5. Tooth surface treatment and bonding
Tooth surface treatment and bonding should be performed according to the instructions for use of the bonding system used.

A-6. Dispensing of the paste
6-1. Syringe : Dispense the necessary amount of paste from the syringe onto the mixing pad by turning the handle slowly in a clockwise manner.
6-2. PLT : Insert a PLT into the dispenser barrel and extrude the paste into the cavity according to the instructions for use of the dispenser.

[CAUTION]
Use the dispenser with a slow and steady pressure. Excessive force is not necessary. Discard the tip after use.

A-7. Placement and light-curing of CLEARFIL MAJESTY ES-2
7-1. The application of a flowable composite resin or a opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) to the cavity as an initial layer is optional. When adapting it, refer to its instructions for use.
7-2. Place the chosen shade of the paste into the cavity and light-cure with a dental curing unit. Considering the depth of cure, incremental curing may be required. Refer to the following table for the relationship between curing time and depth of cure with a visible light source.

Table 3: Relationship between curing time and depth of cure for type of light source.

Type of light source (Light intensity)	Curing time	Shade and depth of cure			
		Clear Amber Gray Blue	XW,W,A1,A2,A3,A3.5 B1,B2,B3,B4 C1,C2,C3,D2,D3 XWE,WE,A1E,A2E A3E,A3.5E,A4E U,UL,UD	A4,C4 WD,XWD A1D,A2D UW	KA6 A3D A3.5D A4D
High-intensity BLUE LED* (More than1500 mW/cm²)	Twice for 3 or 5 sec.	3.0 mm	2.0 mm	1.5 mm	1.0 mm
Middle-intensity BLUE LED* (1100-1400 mW/cm²)	10 sec.				
Low-intensity BLUE LED* (800-1000 mW/cm²)	20 sec.				
High-intensity Halogen lamp (More than 800 mW/cm²)	10 sec.				
Low-intensity Halogen lamp (400-700 mW/cm²)	20 sec.				

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

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

B. Standard procedure II (Indications [4])
[4] Intraoral repairs of fractured restorations

B-1. Shade taking
Follow the same procedure described in "A-1".

B-2. Preparation of fractured surfaces
If necessary, bevel the margin with a diamond polishing point. Then follow the surface treatment procedures of the fractured area based on the surface material (e.g. metal-oxide ceramic, silica-based ceramic, composite, metal or tooth) according to the instructions for use for bonding, silane coupling agents or a metal adhesive primer.

B-3. Tooth surface treatment and bonding
Follow the same procedure described in "A-5".

B-4. Dispensing of the paste
Follow the same procedure described in "A-6".

B-5. Placement and light-curing of CLEARFIL MAJESTY ES-2
5-1. The application of a opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) to the fractured surfaces as an initial layer is optional. When adapting it, refer to its instructions for use.
5-2. Place the chosen shade of the paste into the fractured surfaces and light-cure with a dental curing unit. Considering the depth of cure, incremental curing may be required. Refer to the table in section "A-7" for the relationship between curing time and depth of cure with a visible light source.

B-6 . Finishing
Follow the same procedure described in "A- 8 ".

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

[NOTE]
If a serious 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", "CLEARFIL MAJESTY" and "CLEARFIL ST" are trademarks of KURARAY CO., LTD.
"VITA" is a trademark of VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.

MD Medical Device

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

EC REP **Kuraray Europe GmbH** (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

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY ES-2 est un matériau de restauration photopolymérisable radiopaque permettant une conformité quasi absolue des couleurs, facile à polir et possédant d'excellentes propriétés physiques, ce qui le rend idéal pour la restauration aussi bien des dents antérieures que postérieures. Le produit se présente sous forme de seringues traditionnelles ou de d'embouts pré-dosés (PLTs).
Le système unique de prise de teintes du teintier CLEARFIL MAJESTY ES-2, basé sur « lightness/ value », permet de sélectionner une teinte (Classic) ou des teintes multiples (Premium) pour des restaurations très esthétiques. Les teintes Universal couvrent toutes les teintes Classic et Premium avec un nombre limité de seringues/PLT en fonction de la classe de cavité. 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 ES-2 est indiqué pour les applications restauratrices suivantes:
[1] Restauration directe de toutes classes de cavités des dents antérieures et postérieures
[2] Facettes directes
[3] Correction de la position et de la forme des dents (par ex. fermeture de diastème, dent naine, etc.)
[4] Restauration intraorale de prothèses facturées

III. CONTRE-INDICATIONS ⚠

Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate.
Les patients connus pour être allergiques à l'un des ingrédients contenu dans ce produit.

IV. INCOMPATIBILITÉS ⚠

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

V. PRECAUTIONS ⚠

1. Consignes de sécurité

1. Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants est vivement déconseillée.
2. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
3. Portez des gants ou prenez les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.
4. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou les yeux. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
5. En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
   <En cas de pénétration du produit dans les yeux>
   Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau et consulter un médecin.
   <En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales>
   Essuyez immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
6. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
7. Seringue : Afin d'éviter toute contamination croisée, évitez d'utiliser la même pâte pour différents patients. Avant utilisation, exprimer la pâte sur un bloc de mélange. Ne pas essayer d'appliquer directement la pâte à partir d'une seringue sur la dent du patient.
8. PLT : À usage unique. Ne pas réutiliser l'embout afin d'éviter toute contamination croisée. L'éliminer après usage et stériliser le pistolet conformément au mode d'emploi de ce dernier.
9. PLT : Avant de déposer la pâte dans la cavité buccale, il est recommandé de déposer une petite quantité de pâte sur une plaque de mélange en utilisant un applicateur composite. Au cours de l'application préliminaire, manipuler l'applicateur rapidement pour assurer que la PLT ne tombe pas. Si l'applicateur est usé ou défectueux, la PLT peut se déloger et tomber dans la cavité buccale, et cela peut entraîner un risque de blessure ou ingestion accidentelle. L'applicateur doit être vérifiée régulièrement pour rechercher toute usure excessive.
10. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

2. Précautions pour la manipulation

【CLEARFIL MAJESTY ES-2】
1. Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II.INDICATIONS].
2. L'utilisation de ce produit est limitée à l'usage des chirurgiens dentistes agréés.
3. Utiliser un agent de coiffage pulpaire dans une cavité à proximité de la pulpe ou en cas d'exposition accidentelle de la pulpe.
4. Utiliser une digue en caoutchouc pour éviter toute contamination et contrôler l'humidité.
5. Ne pas utiliser le produit conjointement à d'autres matériaux composites. Les matériaux mélangés peuvent modifier les propriétés physiques et éventuellement diminuer les performances escomptées.
6. La pâte devrait être utilisée immédiatement après avoir été sortie de la seringue ou de l'embout. Si la pâte n'est pas utilisée directement pendant un certain temps, elle devra être recouverte d'une plaquette protégeant de la lumière.
7. Si vous utilisez un embout pré-dosé PLT, exercez une pression lente et continue sur le pistolet. Une force excessive n'est pas nécessaire.
8. Si vous utilisez un teintier, suivez les procédures ci-dessous pour éviter toute contamination croisée.
   • Couvrir l'intégralité du teintier à l'aide d'une protection jetable (comme un sac en plastique) afin d'éviter toute contamination par la salive et le sang.
   • Le désinfecter avant et après utilisation en le frottant correctement avec un coton absorbant imbibé d'alcool.

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

3. Consignes de conservation

1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. Le produit et le teintier doivent être conservés à 2 – 25°C / 36 – 77°F lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
3. Lorsque le produit est conservé au réfrigérateur, il doit être laissé à température ambiante avant chaque utilisation pendant au moins 15 minutes. En cas de non observation, la seringue ou l'embout pré-dosé risquent de casser.
4. Le produit et le teintier ne doivent pas être exposés à une chaleur extrême ou directement à la lumière du soleil.
5. Après que la pâte a été sortie, la seringue doit être fermée hermétiquement le plus vite possible, afin d'empêcher que la lumière ambiante ne durcisse le matériau et que des corps étrangers n'entrent dans la seringue.
6. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

VI. SHADES SYSTEM AND COMPONENTS

1. Shades

CLEARFIL MAJESTY ES-2 est disponible en 18 teintes Classic, 14 teintes Premium, 4 teintes Translucent et 4 teintes Universal :

1) Classic : XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, *KA6,
B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
2) Premium
-Enamel : XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
-Dentin : XWD, WD, A1D, A2D, *A3D, *A3.5D, *A4D
3) Translucent : Clear, Amber, Blue, Gray
4) Universal : U, UW, UL, UD
*KA6, A3D, A3.5D et A4D sont colorés opaque.

Description des teintes

Les teintes sont classées par « lightness/ value » et selon la méthode d'application recommandée.
Les teintes Classic sont conçues pour les restaurations à teinte unique et les teintes Premium pour les restaurations à teintes multiples. La combinaison des teintes Premium A comprend 3 teintes Classic (VITA).

Tableau 1　Élevée ← Lightness/ Value → Faible

Méthode d'application	Catégorie de teinte		Teinte													
Teinte unique	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Teintes multiples	Premium	Enamel	XWE	WE	A1E	A2E	A3E	A3,5E	A4E
		Dentin	XWD	WD	A1D	A2D	A3D	A3,5D	A4D

[REMARQUE]
Vous pouvez utiliser les teintes Translucent pour la caractérisation amélaire de la restauration. KA6 a la luminosité la plus faible dans les teintes Classic.

Les teintes Universal sont conçues pour couvrir toutes les classes de cavité avec des teintes, comme indiqué dans le tableau 2.

Tableau 2

Catégorie de teinte	Classe de cavité	Teinte					
		W (XW)	A1 (B1, B2)	A2 (D2, C1)	A3 (C2, D3)	A3,5 (B3, B4)	A4 (C3, C4)
Universal	I	U* (Universal)					
	II						
	III	UW (Universal White)	UL (Universal Light)		UD (Universal Dark)		
	IV						
	V						

*Utiliser la pâte UW pour la dent déterminée, comme teinte W/XW, si la restauration nécessite une luminosité/valeur élevée.

2. Composants

Principaux contenus
• CLEARFIL MAJESTY ES-2
Accessoires
• Shade guide [Toutes les teintes à l'exception des teintes Universal]
• Shade guide compact [Teintier compact (teintes Classic sauf KA6)]

Veuillez vous reporter à l'emballage pour des informations détaillées sur le contenu et les quantités de chaque composant.

3. Ingrédients

Principaux ingredients:
• Verre de barium silanisé
• Matériau de remplissage organique prépolymérisé
• Bisphénol A diglycidylméthacrylate
• Diméthacrylate aromatique hydrophobe
• di-Camphoroquinone

[REMARQUE]
La quantité totale de charges avoisine 78 % en poids, charge inorganique de 40 % en volume comprise. La taille des charges inorganiques est comprise entre 0,37 et 1,5 μm.

VII. PROCÉDURES CLINIQUES

Choix de la teinte et technique de restauration

Présentation des teintes dans le teintier : Les teintes Classic, à l'exception de KA6, sont rangées dans le même ordre que les onglets de sélection expliqués ci-dessous aux sections « Technique pour teinte unique » et « Technique pour teintes multiples ». Les teintes Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin et KA6 sont rangées au niveau des onglets désignés par T, E-1, E-2, D-1 et D-2.

1. Technique pour teinte unique (système Classic)
Étape 1 :
Choisissez la « lightness/ value » la plus proche parmi les 6 onglets proposés dans le teintier.

Étape 2 :
Retirez l'onglet choisi de son support et sélectionnez la teinte correspondante.
Par exemple, si vous choisissez l'onglet A2, vous pouvez sélectionner les teintes D2, A2 ou C1, comme indiqué ci-dessous.

2. Technique pour teintes multiples (système Premium)
Choisissez la « lightness/ value » la plus proche parmi les 6 onglets proposés dans le teintier. Pour les dents plus claires que la teinte « W », choisissez l'onglet « XW ».

• À partir du Tableau 1, choisissez les pâtes correspondant aux teintes Premium (Enamel/Dentin). Par exemple, si vous choisissez l'onglet A1, sélectionnez ensuite les teintes A1E et A1D.

• Comblez le volume correspondant à la dentine avec une teinte Dentin correspondante et le volume d'émail par une teinte Enamel correspondante.

3. Technique de teinte Universal (système Universal)
Sélectionnez l'onglet "lightness/value" le plus proche parmi les 6 onglets proposés pour le teintier.

• Sélectionnez la pâte correspondante de teintes Universal en fonction de la classe de cavité, comme indiqué dans le Tableau 2.

[REMARQUE]
Lorsque l'onglet W/XW est sélectionné à partir de la procédure ci-dessus dans le cas de cavités de classe I ou II, sélectionnez la pâte UW (la valeur la plus élevée dans ce système) si la restauration nécessite une luminosité/valeur élevée.

A. Procédure standard I (indications [1] à [3])
[1] Restauration directe de toutes classes de cavités des dents antérieures et postérieures
[2] Facettes directes
[3] Correction de la position et de la forme des dents (par ex. fermeture de diastème, dent naine, etc.)

A-1. Choix de la teinte
Nettoyez la dent avec un mélange de pierre ponce et d'eau afin de retirer les colorations de surface, puis choisissez la teinte correspondante comme indiqué à la section « Choix de la teinte et technique de restauration ».

A-2. Isolation et contrôle de l'humidité
Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou de l'exsudat. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent propre et sèche.

A-3. Préparations de la cavité
Retirer toute la dentine infectée et préparer la cavité de la manière habituelle.

A-4. Protection de la pulpe
Toute exposition directe ou indirecte de la pulpe pourrait être couverte au moyen d'un matériau en hydroxyde de calcium à prise dure ou d'un autre matériau indiqué. Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe.

A-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

A-6. Distribution de la pâte
6-1. Seringue : Exprimez la quantité de pâte nécessaire à l'aide de la seringue dans le bloc de mélange en tournant doucement la poignée dans le sens horaire.
6-2. PLT : Insérez un embout pré-dosé PLT dans le pistolet et appliquez le composite dans la cavité conformément au mode d'emploi du pistolet.

[AVERTISSEMENT]
Excercer une pression lente, constante sur le pistolet. Une force excessive n'est pas nécessaire. Jeter l'embout pré-dosé après utilisation.

A-7. Placement et photopolymérisation de CLEARFIL MAJESTY ES-2
7-1. Une résine composite fluide ou résine opaque (par ex. CLEARFIL ST OPAQUER) peut être appliquée dans la cavité en tant que couche initiale. Référez-vous à son mode d'emploi.
7-2. Placez la teinte choisie du composite dans la cavité, et photopolymérisez-avec un appareil de polymérisation dentaire. En fonction de la profondeur de polymérisation, une polymérisation incrémentielle pourra s'avérer nécessaire. Consultez le tableau ci-dessous pour plus de renseignements concernant le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation avec une source de lumière visible.

Tableau 3 : Relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation pour chaque type de source lumineuse.

Type de source lumineuse (Intensité lumineuse)	Temps de polymérisation	Teinte et profondeur de polymérisation			
		Clear Amber Gray Blue	XW,W,A1,A2,A3,A3,5 B1,B2,B3,B4 C1,C2,C3,D2,D3 XWE,WE,A1E,A2E A3E,A3.5E,A4E U,UL,UD	A4,C4 WD,XWD A1D,A2D UW	KA6 A3D A3.5D A4D
Intensité élevée BLUE LED* (supérieur à 1500 mW/cm²)	Deux fois pendant 3 ou 5 secondes	3,0 mm	2,0 mm	1,5 mm	1,0 mm
Intensité moyenne BLUE LED* (1100 - 1400 mW/cm²)	10 secondes				
Intensité faible BLUE LED* (800 - 1000 mW/cm²)	20 secondes				
Intensité élevée Lampe halogène (supérieur à 800 mW/cm²)	10 secondes				
Intensité faible Lampe halogène (400 - 700 mW/cm²)	20 secondes				

La plage de longueurs d'onde recommandée pour chaque appareil de polymérisation dentaire est de 400 - 515 nm.
*Pic du spectre d'émission : 450 - 480 nm

A-8. Finition
Donner forme à la restauration et ajuster l'occlusion en utilisant une fine pointe diamantée. Polir avec un polisseur silicone ou des disques à polir de la manière habituelle.

B. Procédure standard II (indications [4])
[4] Restaurations intraorales de prothèses facturées

B-1. Choix de la teinte
Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-1 ».

B-2. Préparations de surfaces facturées
Si nécessaire, taillez le bord en biseau à l'aide d'une fraise diamantée. Puis, suivez les procédures de traitement de la surface de la zone fracturée en fonction du matériau de la surface (par exemple, céramique d'oxyde métallique, céramique à base de silice, composite, métal, dent) conformément au mode d'emploi de l'agent de collage, des agents adhésifs au silane ou de l'apprêt adhésif pour métal.

B-3. Traitement de la surface de la dent et collage
Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-5 ».

B-4. Distribution du composite
Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-6 ».

B-5. Placement et photopolymérisation de CLEARFIL MAJESTY ES-2
5-1. Une résine opaque (par ex. CLEARFIL ST OPAQUER) peut être appliquée sur la surface fracturée en tant que couche initiale. Référez-vous à son mode d'emploi.
5-2. Placez la teinte choisie du composite sur la surface fracturée, et photopolymérisez-avec un appareil de polymérisation dentaire. Consultez le tableau de la section « A-7 » pour plus de renseignements concernant le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation avec une source de lumière visible.

B-6. Finition
Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-8 ».

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

[REMARQUE]
Si un 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», «CLEARFIL MAJESTY» et «CLEARFIL ST» sont des marques de KURARAY CO., LTD.
«VITA» est une marque de VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.

MD Dispositif médical

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

EC REP **Kuraray Europe GmbH** (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

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL MAJESTY ES-2 es un material restaurador fotopolimerizable y radiopaco, que proporciona una coincidencia de color precisa y una alta capacidad de pulido con unas propiedades físicas excelentes, lo que hace que resulte ideal para restauraciones tanto anteriores como posteriores.
Viene envasado en jeringas tradicionales o en Pre-loaded tips (PLTs).
El exclusivo sistema de elaboración de color de la Guía de Colores CLEARFIL MAJESTY ES-2, basado en "lightness/ value", proporciona opciones de elaboración de colores para la aplicación de capas de un solo color (Classic) y de dos colores (Premium), para restauraciones altamente estéticas. Los colores de Universal cubren todos los colores de Classic y Premium con un número limitado de jeringas/PLT en función de la clase de cavidad. 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 ES-2 se recomienda para las aplicaciones restaurativas siguientes:
[1] Restauraciones directas para todos los tipos de cavidades en dientes anteriores y posteriores
[2] Veneers / frentes estéticos
[3] Corrección de posicion y formas de dientes (ej., cierre de diastema, dientes enanos, etc.)
[4] Reparaciones intra-orales de restauraciones fracturadas

III. CONTRAINDICACIONES ⚠

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato.
Pacientes con alergia conocida a cualquiera de los ingredientes contenidos en este producto.

IV. INCOMPATIBILIDADES ⚠

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

V. PRECAUCIONES ⚠

1. Precauciones de seguridad

1. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera otros componentes.
2. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
3. Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente.
4. Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
5. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
   <Si el producto entra en los ojos>
   Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
   <Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral>
   Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
6. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
7. Jeringa: No utilice la misma pasta para diferentes pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada. Dispensa la pasta sobre un bloque de mezclado antes del uso. No intente aplicar la pasta directamente de la jeringa a los dientes del paciente.
8. PLT: De un solo uso. No reutilice la boquilla para evitar la contaminación cruzada. Deséchela después del uso y desinfecte el dispensador de acuerdo con sus instrucciones de uso.
9. PLT: Antes de aplicar la pasta en la cavidad bucal, se recomienda aplicar una cantidad pequeña de pasta en una loseta de mezcla con un dispensador de composite. Durante la aplicación preliminar, maneje el dispensador con rapidez para asegurar que el PLT no se desprende. Un dispensador de composite desgastado o defectuoso puede provocar que el PLT se desprenda y caiga en la cavidad bucal, de modo que pueda causar una lesión o ser ingerida accidentalmente. Debe comprobarse regularmente si el dispensador está demasiado desgastado.
10. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

2. Precauciones de uso y manipulación

【CLEARFIL MAJESTY ES-2】
1. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II.INDICACIONES].
2. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales autorizados.
3. Utilice un agente obturador de la pulpa en una cavidad cercana a la pulpa o en el caso de una exposición accidental de la pulpa.
4. Utilice una barrera de goma para impedir la contaminación y para el control de la humedad.
5. No utilice el producto en combinación con otro material de restauración de composite. Los materiales mezclados pueden producir un cambio en las propiedades físicas, incluyendo una posible disminución respecto a los valores esperados.
6. La pasta debe utilizarse inmediatamente después de dispensarla de la jeringa o la boquilla. Si la pasta se deja expuesta antes de usarla se recomienda cubrirla con una placa opaca a la luz.
7. Cuando utilice una PLT, utilice el dispensador con una presión lenta y uniforme. No es necesaria una fuerza excesiva.
8. Cuando utilice una guía de colores, realice los procedimientos siguientes para evitar la contaminación cruzada.
   - Cubra toda la guía de colores con una barrera desechable (por ejemplo, una bolsa de polietileno) para evitar la contaminación con saliva o sangre.
   - Desinfectela antes y después del uso limpiándola bien con un algodón absorbente humedecido con alcohol.

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

3. Precauciones de almacenamiento

1. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. El producto y la guía de colores deben ser almacenados a 2 - 25°C / 36 - 77°F cuando no se utilicen.
3. Cuando el producto se haya guardado en el refrigerador, debe dejarse a temperatura ambiente durante más de 15 minutos antes de su utilización. Si no se hace así, puede producirse la rotura de la jeringa o de la boquilla.
4. El producto y la guía de colores deben mantenerse alejados del calor extremo o de la luz solar directa.
5. Una vez dispensada la pasta, debe taparse la jeringa con seguridad lo antes posible para evitar el endurecimiento del material debido a la luz ambiental, y evitar que entre cualquier materia extraña en la jeringa.
6. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

VI. SISTEMA DE COLORES Y COMPONENTES

1. Colores

CLEARFIL MAJESTY ES-2 está disponible en los siguientes 18 colores de Classic, 14 colores de Premium, 4 colores de Translucent y 4 colores de Universal:

1) Classic : XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, *KA6,
   B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
2) Premium
   -Enamel : XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
   -Dentin : XWD, WD, A1D, A2D, *A3D, *A3.5D, *A4D
3) Translucent : Clear, Amber, Blue, Gray
4) Universal : U, UW, UL, UD
   *KA6, A3D, A3.5D y A4D están coloreados opaco.

Descripción de colores

Los colores se disponen según "lightness/ value" y el método de aplicación de capas recomendado.

Los colores Classic son para la aplicación de capas de un solo color, y los Premium para el método de aplicación de capas de dos colores. La combinación de los colores Premium A cubre 3 colores Classic (VITA).

Tabla 1

			Alto ◄ Lightness/ Value ► Bajo													
Método de cobertura	Clase de color		Color													
Un tono	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Doble tono	Premium	Enamel	XWE	WE		A1E			A2E			A3E			A3.5E			A4E	
		Dentin	XWD	WD		A1D			A2D			A3D			A3.5D			A4D	

[NOTA]
Puede utilizar los colores Translucent para la caracterización fina de la restauración. KA6 tiene le brillo más bajo en colores Classic.

Los colores de Universal están diseñados para cubrir todas las clases de cavidad con colores tal como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2

Clase de color	Clase de cavidad	Color					
		W (XW)	A1 (B1, B2)	A2 (D2, C1)	A3 (C2, D3)	A3.5 (B3, B4)	A4 (C3, C4)
Universal	I	U* (Universal)					
	II						
	III						
	IV	UW (Universal White)	UL (Universal Light)		UD (Universal Dark)		
	V						

*Utilice la pasta UW para el diente determinado como color W/XW, si la restauración requiere una alta luminosidad/valor.

2. Componentes

Contenidos principales
- CLEARFIL MAJESTY ES-2
  Accesorios
- Shade guide [Todos los colores excepto los colores de Universal]
- Shade guide compact [Guía de colores compacta (colores Classic excepto KA6)]

Ver la parte exterior del envase para los detalles sobre contenido y cantidad de cada componente.

3. Ingredientes

Ingredientes principales:
- Empaste de vidrio de bario silanado
- Relleno orgánico prepolimerizado
- Diglicidilmetacrilato A bisfenol
- Dimetacrilato aromático hidrofóbico
- Alcanforquinona dl

[NOTE]
La cantidad total de relleno es aprox. 78 wt%, incluyendo relleno inorgánico de 40 vol%. El tamaño de la partícula de las cargas inorgánicas va desde 0,37 µm a 1,5 µm.

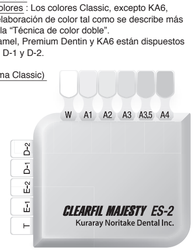
VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

Técnica de elección de color y restauradora

Presentación del color en la guía de colores : Los colores Classic, excepto KA6, están dispuestos en las pestañas de elaboración de color tal como se describe más abajo en la "Técnica de color único" y la "Técnica de color doble".
Los colores Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin y KA6 están dispuestos en las pestañas marcadas T, E-1, E-2, D-1 y D-2.

1. Técnica de elección de color (Sistema Classic)

Paso 1.
Seleccione la pestaña de "lightness/ value" más cercana entre las 6 opciones de pestañas expuestas de la guía de colores.



Paso 2.
Saque la pestaña escogida del soporte y seleccione el color correspondiente. Por ejemplo, si elige la pestaña A2, puede seleccionarse el color D2, A2 o C1 como se muestra a continuación.

2. Técnica de elección de doble color (Sistema Premium)

Seleccione la pestaña de "lightness/ value" más cercana entre las 6 opciones de pestañas expuestas de la guía de colores.
Para los dientes más claros que el color "W", saque la pestaña para la elección del color "XW".

- Seleccione las pastas correspondientes de colores Premium (Enamel/Dentin) como se muestra en la Tabla 1. Por ejemplo, si se elige la pestaña A1, seleccione los colores A1E y A1D.

- Sustituya el espacio de dentina con un color Dentin correspondiente, y un espacio de esmalte con un color Enamel correspondiente.

3. Técnica de colores Universal (Sistema Universal)

Seleccione la pestaña de «lightness/value» más cercana entre las 6 opciones de pestañas expuestas de la guía de colores.

- Seleccione la pasta correspondiente de los colores Universal en función de la clase de cavidad tal como se muestra en la Tabla 2.

[NOTA]
Cuando seleccione la pestaña W/XW del procedimiento anterior en casos de cavidades de clase I o II, seleccione la pasta UW (el valor más alto en este sistema) si la restauración requiere una alta luminosidad/valor.

A. Procedimiento estándar I (indicaciones [1] a [3])
[1] Restauraciones directas para todos los tipos de cavidades en dientes anteriores y posteriores
[2] Veneers / frentes estéticos
[3] Corrección de posicion y formas de dientes (ej., cierre de diastema, dientes enanos, etc.)

A-1. Eleccion de color
Limpie el diente con piedra pómez y agua para eliminar las manchas superficiales, después seleccione el color apropiado de acuerdo con la anterior "Técnica de elección de color y restauradora".

A-2. Aislamiento y control de la humedad
Para obtener unos resultados óptimos evite la contaminación con saliva o sangre del área sometida a tratamiento. Se recomienda usar un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.

A-3. Preparación de las cavidades
Retire la dentina infectada y prepare la cavidad de la forma habitual.

A-4. Protección de la pulpa
Cualquier punto de la pulpa, o cercano a ella, que quede expuesto podría cubrirse con un material de fraguado duro como el hidróxido cálcico u otro material indicado. No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa.

A-5. Unión y tratamiento de la superficie del diente
La unión y el tratamiento de la superficie del diente deberàn realizarse conforme a las Instrucciones de Uso del sistema de unión utilizado.

A-6. Dispensado de la pasta
6-1. Jeringa: Dispense la cantidad necesaria de pasta desde la jeringa sobre el bloque de mezclado girando la mano lentamente en sentido horario.
6-2. PLT: Inserte un PLT en la pistola dispensadora y extruda la pasta en la cavidad de acuerdo con las instrucciones del dispensador.

[PRECAUCIÓN]
Utilice el dispensador con una presión lenta y uniforme. No es necesaria una fuerza excesiva. Deseche la boquilla después del uso.

A-7. Colocación y fotopolimerización de CLEARFIL MAJESTY ES-2
7-1. La aplicación de una resina de composite fluida o una resina opaca (por ejemplo, CLEARFIL ST OPAQUER) a la cavidad como capa inicial es opcional. Si lo hace asi, consulte sus instrucciones de uso.
7-2. Coloque el color escogido de la pasta en la cavidad y deje fotopolimerizar con una unidad de polimerización de uso dental. Considerando la profundidad de polimerización, puede ser necesario aumentar el tiempo de curado. Consulte la tabla siguiente para ver la relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de polimerización con una fuente de luz visible.

Tabla 3: Relación entre el tiempo de polimerización y profundidad de polimerización para el tipo de fuente de luz.

Tipo de fuente de luz (Intensidad de la luz)	Tiempo de polimerización	Color y profundidad de polimerización				
		Clear Amber Gray Blue	XW,W,A1,A2,A3,A3.5 B1,B2,B3,B4 C1,C2,C3,D2,D3 XWE,WE,A1E,A2E A3E,A3.5E,A4E U,UL,UD	A4,C4 WD,XWD A1D,A2D UW	KA6 A3D A3.5D A4D
BLUE LED* de alta intensidad (más de 1500 mW/cm²)	Dos veces durante 3 ó 5 seg.	3,0 mm	2,0 mm	1,5 mm	1,0 mm
BLUE LED* de intensidad media (1100 - 1400 mW/cm²)	10 seg.				
BLUE LED* de baja intensidad (800 - 1000 mW/cm²)	20 seg.				
Lámpara halógena de alta intensidad (más de 800 mW/cm²)	10 seg.				
Lámpara halógena de baja intensidad (400 - 700 mW/cm²)	20 seg.				

El rango de longitud de onda efectiva de cada unidad de polimerización de uso dental debe ser 400 - 515 nm.
*Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm

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

B. Procedimiento estándar II (indicaciones [4])
[4] Reparaciones intra-orales de restauraciones rotas

B-1. Eleccion de color
Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-1".

B-2. Preparación de superficies fracturadas
Si es necesario, bisele el borde con una punta de pulido de diamante. Después siga los procedimientos de tratamiento de la superficie del área rota basándose en el material de la superficie (por ejemplo, cerámica de óxido de metal, cerámica con base de silice, composite, metal o diente) de acuerdo con las instrucciones para el uso de agentes adhesivos, de acoplamiento de silano o un imprimador adhesivo de metal.

B-3. Unión y tratamiento de la superficie del diente
Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-5".

B-4. Dispensado de la pasta
Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-6".

B-5. Colocación y fotopolimerización de CLEARFIL MAJESTY ES-2
5-1. La aplicación de una resina opaca (por ejemplo, CLEARFIL ST OPAQUER) a las superficies fracturadas como capa inicial es opcional. Si lo hace así, consulte sus instrucciones de uso.
5-2. Coloque el color escogido de la pasta en las superficies fracturadas y deje fotopolimerizar con una unidad de polimerización de uso dental. Consulte la tabla en la sección "A-7" para ver la relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de polimerización con una fuente de luz visible.

B-6. Acabado
Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-8".

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

[NOTA]
Si se produce un 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", "CLEARFIL MAJESTY" y "CLEARFIL ST" son marcas de KURARAY CO., LTD.
"VITA" es una marca de VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.

MD | Producto sanitario

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

EC REP **Kuraray Europe GmbH** (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

ITALIANO INSTRUZIONI PER L'USO

I. INTRODUZIONE

CLEARFIL MAJESTY ES-2 è un composito da restauro dentale radiopaco fotopolimerizzabile che fornisce una precisa corrispondenza di colore, un'elevata lucidabilità ed eccellenti proprietà fisiche, caratteristiche che lo rendono ideale per restauri sia anteriori, sia posteriori.
È confezionato in siringhe tradizionali o in Pre-loaded tips (PLTs).
Il sistema di presa del colore, unico nel suo genere, basato su "lightness/ value", della scala colori CLEARFIL MAJESTY ES-2 fornisce opzioni di presa del colore per la stratificazione singola (Classic) e duale (Premium), per restauri altamente estetici. I colori Universal coprono tutti i colori Classic e Premium con un numero limitato di siringhe/PLT in base alla classe di cavità. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049.

II. INDICAZIONI

CLEARFIL MAJESTY ES-2 è indicato per le seguenti applicazioni:
[1] Restauri diretti per tutte le classi di cavità nei denti anteriori e posteriori
[2] Faccette con tecnica diretta
[3] Correzione della posizione e forma del dente (es. chiusura di diastemi, dente nano, ecc.)
[4] Riparazioni intraorali di restauri fratturati

III. CONTROINDICAZIONI ⚠

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati.
Allergia accertata dei pazienti verso qualcun degli ingredienti contenuti in questo prodotto.

IV. INCOMPATIBILITÀ ⚠

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

V. PRECAUZIONI ⚠

1. Precauzioni di sicurezza

1. Questo prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con allergie conclamate ai monomeri di metacrilato o a qualsiasi altro componente.
2. Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcerazione, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
3. Indossare guanti o prendere appropriate misure protettive per evitare l'insorgere di ipersensibilità che potrebbe derivare dal contatto con i monomeri metacrilati o altri componenti.
4. Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.
5. Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, adottare le seguenti misure:
   <Se il prodotto entra negli occhi>
   Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
   <Se il prodotto entra in contatto con la pelle o le mucose orali>
   Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
6. Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
7. Siringa: Evitare di utilizzare la stessa pasta con diversi pazienti per evitare una contaminazione incrociata. Erogare la pasta su un blocchetto di miscelazione prima dell'uso. Non tentare di applicare la pasta direttamente dalla siringa sul dente del paziente.
8. PLT: Monouso. Non riutilizzare la punta per prevenire la contaminazione incrociata. Gettare la punta dopo l'uso e disinfettare il dispenser seguendo le sue istruzioni per l'uso.
9. PLT: Prima di erogare la pasta nella cavità orale, si raccomanda di erogare una piccola quantità di pasta su un piattino di miscelazione con un dispenser per composito. Durante l'erogazione preliminare, maneggiare il dispenser con rapidità per assicurarsi che il PLT non cada. Un dispenser per composito che sia usurato o non funzioni bene può provocare lo spostamento del PLT e la sua caduta nella cavità orale, con l'eventualità di provocare lesioni o ingestione accidentale. Il dispenser dovrà essere controllato con regolarità per verificare che non sia eccessivamente usurato.
10. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

【CLEARFIL MAJESTY ES-2】
1. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [II.INDICAZIONI].
2. L'utilizzo del prodotto è riservato esclusivamente a professionisti del settore.
3. Utilizzare un agente per l'incappucciamento in una cavità prossima alla polpa o in caso di esposizione accidentale della polpa.
4. Utilizzare una diga in gomma per prevenire la contaminazione e per tenere sotto controllo l'umidità.
5. Non usare il prodotto in combinazione con altri compositi. I materiali miscelati potrebbero causare un cambiamento delle proprietà fisiche, con possibile riduzione dei risultati attesi.
6. La pasta dovrà essere usata subito dopo averla erogata dalla siringa o dalla punta. Se la pasta non viene utilizzata subito, tenerla al riparo dalla luce.
7. Quando si usa un PLT, schiacciare il dispenser con una pressione lenta e costante. Non è necessario imprimere una forza eccessiva.
8. Quando si usa la scala colori, attenersi alle seguenti procedure per prevenire la contaminazione incrociata.
   - Coprire l'intera scala colori con una barriera monouso (ad esempio una busta in plastica) per evitare contaminazioni da saliva o sangue.
   - Disinfettare la scala colori pulendola accuratamente con cotone assorbente imbevuto di alcol prima e dopo l'uso.

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

3. Precauzioni di conservazione

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
2. Il prodotto e la scala colori devono essere conservati a 2 - 25°C / 36 - 77°F se non vengono utilizzati.
3. Se il prodotto viene conservato in frigorifero, dovrà essere lasciato a temperatura ambiente per più di 15 minuti prima di ogni utilizzo. La mancata osservanza di questa norma può provocare la rottura della siringa o della punta.
4. Il prodotto e la scala colori devono essere tenuti lontano dal calore estremo o dall'esposizione diretta ai raggi solari.
5. Dopo aver erogato la pasta, la siringa dovrà essere chiusa accuratamente quanto prima possibile per prevenire l'indurimento del materiale provocato dalla luce dell'ambiente e per prevenire l'infiltrazione di corpi estranei nella siringa.
6. Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

VI. COLORI E COMPONENTI

1. Colori

CLEARFIL MAJESTY ES-2 è disponibile nei seguenti 18 colori Classic, 14 colori Premium, 4 colori Translucent e 4 colori Universal:

1) Classic : XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, *KA6,
   B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
2) Premium
   -Enamel : XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
   -Dentin : XWD, WD, A1D, A2D, *A3D, *A3.5D, *A4D
3) Translucent : Clear, Amber, Blue, Gray
4) Universal : U, UW, UL, UD
   *KA6, A3D, A3.5D ed A4D sono colorati opaco.

Descrizione dei colori

I colori sono organizzati in base al "lightness/ value" e al metodo di stratificazione consigliato.

I colori Classic sono concepiti per il metodo di stratificazione di un colore singolo e i colori Premium sono concepiti per il metodo di stratificazione di due colori. La combinazione di colori Premium A copre i 3 colori Classic (VITA).

Tabella 1

			alto ◄ Lightness/ Value ► basso													
Metodo di stratificazione	Categoria di colore		Colore													
Colore singolo	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Due colori	Premium	Enamel	XWE	WE		A1E			A2E			A3E			A3.5E			A4E	
		Dentin	XWD	WD		A1D			A2D			A3D			A3.5D			A4D	

[NOTA]
I colori Translucent si possono usare per la rifinitura di precisione del restauro. KA6 ha la luminosità più bassa nei colori Classic.

I colori Universal sono stati studiati per coprire con tonalità di colore tutte le classi di cavità, come mostrato nella Tabella 2.

Tabella 2

Categoria di colore	Classe di cavità	Colore					
		W (XW)	A1 (B1, B2)	A2 (D2, C1)	A3 (C2, D3)	A3.5 (B3, B4)	A4 (C3, C4)
Universal	I	U* (Universal)					
	II						
	III						
	IV	UW (Universal White)	UL (Universal Light)		UD (Universal Dark)		
	V						

*Usare la pasta UW per il dente determinato come colore W/XW, se il restauro richiede una leggerezza/un valore elevati.

2. CONTENUTO

Contenuti principali
- CLEARFIL MAJESTY ES-2
  Accessori
- Shade guide [Tutti i colori, eccetto i colori Universal]
- Shade guide compact [Scala colori compatta (colori Classic eccetto KA6)]

Si prega di leggere l'esterno della confezione per i contenuti dettagliati e le quantità di ciascun componente.

3. Ingredienti

Componenti principali:
- Riempitivo in vetro di bario silanizzato
- Riempitivo organico pre polimerizzato
- Bisfenolo A diglicidilmetacrilato
- Dimetacrilato aromatico idrofobico
- dl-Canforochinone

[NOTE]
La quantità totale di filler è di circa 78 wt%, incluso il filler inorganico di 40 vol%. Le dimensioni delle particelle degli eccipienti inorganici vanno da 0,37 µm a 1,5 µm.

VII. PROCEDURE CLINICHE

Tecnica di presa del colore e di restauro

Presentazione del colore nella scala colori: i colori Classic eccetto KA6 sono organizzati in linguette per la presa del colore come descritto sotto nella "Tecnica del colore singolo" e nella "Tecnica del colore doppio".
I colori Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin e KA6 sono organizzati in linguette contrassegnate come T, E-1, E-2, D-1 e D-2.

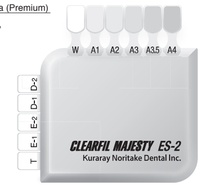
1. Tecnica del colore singolo (sistema Classic)

Fase 1:
Selezionare la linguetta che si avvicina di più al "lightness/ value" tra le 6 opzioni presentate dalle linguette della scala colori.

Fase 2:
Estrarre la linguetta selezionata dal raccoglitore e selezionare il colore corrispondente.
Per esempio, se si sceglie la linguetta A2, si può selezionare il colore D2, A2 o C1 come mostrato qui sotto.

2. Tecnica del colore doppio (sistema Premium)

Selezionare la linguetta che si avvicina di più al "lightness/ value" tra le 6 opzioni presentate dalle linguette della scala colori. Per i denti più chiari del colore "W", estrarre la linguetta per la presa del colore "XW".



- Selezionare le paste corrispondenti dei colori Premium (Enamel/Dentin) come mostrato nella Tabella 1. Per esempio, se si sceglie la linguetta A1, selezionare i colori A1E e A1D.

- Applicare sull'area della dentina il rispettivo colore Dentin, e sull'area dello smalto il rispettivo colore Enamel.

3. Tecnica del colore Universal (sistema Universal)

Selezionare la linguetta che si avvicina di più al «lightness/value» tra le 6 opzioni presentate dalle linguette della scala colori.

- Selezionare la corrispondente pasta dei colori Universal in base alla classe di cavità come mostrato nella Tabella 2.

[NOTA]
Se si seleziona la linguetta W/XW nella procedura sopra esposta, nei casi di cavità di classe I o II, selezionare la pasta UW (il valore più alto in questo sistema) se il restauro richiede una leggerezza/un valore elevati.

A. Procedura standard I (indicazioni da [1] a [3])
[1] Restauri diretti per tutte le classi di cavità nei denti anteriori e posteriori
[2] Faccette con tecnica diretta
[3] Correzione della posizione e forma del dente (es. chiusura di diastemi, dente nano, ecc.)

A-1. Scelta della tonalità
Pulire il dente con pomice e acqua per rimuovere macchie superficiali, quindi selezionare il colore appropriato in base alla "Tecnica di presa del colore e di restauro".

A-2. Isolamento e controllo dell'umidità
Al fine di ottenere risultati ottimali, evitare la contaminazione della zona da trattare con saliva o sangue. Si raccomanda l'impiego della diga di gomma per mantenere il dente pulito e asciutto.

A-3. Preparazione della cavità
Rimuovere la dentina cariata e preparare la cavità nella maniera consueta.

A-4. Preparazione della polpa
Ogni area esposta della polpa o nei pressi della polpa può essere coperta con un materiale a base di idrossido di calcio rigido o con altri materiali indicati. Non usare materiali a base d'eugenolo per la protezione della polpa.

A-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.

A-6. Erogazione della pasta
6-1. Siringa: erogare la quantità necessaria di pasta dalla siringa sul blocchetto di miscelazione ruotando lentamente il manico in senso orario.
6-2. PLT: inserire un PLT nel flacone del dispenser ed estrudere la pasta nella cavità seguendo le istruzioni per l'uso del dispenser.

[ATTENZIONE]
Schiacciare il dispenser con una pressione lenta e costante. Non è necessario imprimere una forza eccessiva. Gettare la punta dopo l'uso.

A-7. Applicazione e polimerizzazione di CLEARFIL MAJESTY ES-2
7-1. L'applicazione di una resina composita fluida o di una resina opaca (ad esempio CLEARFIL ST OPAQUER) nella cavità come strato iniziale è facoltativa. Se la si usa, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.
7-2. Mettere il colore della pasta prescelto nella cavità e fotopolimerizzare con un'unità di polimerizzazione. Considerando la profondità della fotopolimerizzazione, può essere necessaria la tecnica di fotopolimerizzazione incrementale. Fare riferimento alla seguente tabella per la relazione tra tempo di fotopolimerizzazione e profondità di fotopolimerizzazione con una fonte di luce visibile.

Tabella 3: Relazione tra tempo e profondità di fotopolimerizzazione in base al tipo di fonte luminosa.

Tipo di fonte luminosa (intensità luminosa)	Tempo di polimerizzazione	Colore e profondità di fotopolimerizzazione				
		Clear Amber Gray Blue	XW,W,A1,A2,A3,A3.5 B1,B2,B3,B4 C1,C2,C3,D2,D3 XWE,WE,A1E,A2E A3E,A3.5E,A4E U,UL,UD	A4,C4 WD,XWD A1D,A2D UW	KA6 A3D A3.5D A4D
Elevata intensità BLUE LED* (superiore a 1500 mW/cm²)	Due volte per 3 o 5 secondi	3,0 mm	2,0 mm	1,5 mm	1,0 mm
Media intensità BLUE LED* (1100 - 1400 mW/cm²)	10 secondi				
Bassa intensità BLUE LED* (800 - 1000 mW/cm²)	20 secondi				
Elevata intensità Lampada alogena (superiore a 800 mW/cm²)	10 secondi				
Bassa intensità Lampada alogena (400 - 700 mW/cm²)	20 secondi				

L'intervallo effettivo di lunghezza d'onda di ogni unità di polimerizzazione deve essere 400 - 515 nm.
* Picco dello spettro d'emissione: 450 - 480 nm

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

B. Procedura standard II (indicazioni da [4])
[4] Riparazioni intraorali di restauri fratturati

B-1. Scelta della tonalita
Seguire la st

DENTAL LIGHT-CURED RESTORATIVE COMPOSITE

CLEARFIL MAJESTY™ ES-2

25°C/77°F
2°C/36°F
PLT
0197

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

I. INLEIDING

CLEARFIL MAJESTY ES-2 is een lichtuithardend, röntgenopaak restauratiemateriaal, dat een nauwkeurige kleurafstemming mogelijk maakt en een goede polijstbaarheid en uitstekende fysieke eigenschappen bezit waardoor het ideaal te gebruiken is voor zowel anterieure als posterieure restaraties. Het is ontwikkeld met een optimale viscositeit voor gemakkelijk verwerken en aanbrengen.
Het product is verpakt in traditionele spuiten of Pre-loaded tips (PLTs).
Het unieke kleurbepalingssysteem op basis van "lightness/ value" van de CLEARFIL MAJESTY ES-2-kleurring biedt de mogelijkheid te kiezen uit verschillende opties voor eenlaags- (Classic) en hoogesthetische tweelaags- (Premium) restauraties. De Universal-kleuren omvatten alle kleuren van Classic en Premium met een beperkt aantal spuiten/PLT's, al naargelang de caviteitklasse. 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 ES-2 wordt aanbevolen voor de volgende restauraties:
[1] Directe restauraties in alle caviteitsklassen, anterieur en posterieur
[2] Direct veneers
[3] Correctie van tandpositie en tandvorm (bijvoorbeeld diasteem, onvolgroeid element, etc.)
[4] Intraorale reparatie van gefractureerde restauraties

III. CONTRA-INDICATIES ⚠

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren.
Patiënten met een voorgeschiedenis van een allergie voor een van de ingrediënten in dit product.

IV. INCOMPATIBILITEITEN ⚠

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

V. VOORZORGSMAATREGELEN ⚠

1. Veiligheidsmaatregelen

1. Dit product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Vermijd het gebruik van het product bij patiënten met een gekende allergie voor methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
2. Indien de patiënt tekenen vertoont van overgevoeligheid, zoals uitslag, eczeem, tekenen van ontsteking, zweren, zwelling, jeuk of gevoelloosheid, moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
3. Draag handschoenen of neem andere aangepaste beschermende maatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvloeien uit contact met metacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
4. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terechtkomt. Voor gebruik moet u passende maatregelen treffen om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spatten van het product.
5. Indien het product in contact komt met zacht weefsel, neem dan de volgende maatregelen:
   <Indien het product in de ogen komt>
   Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.
   <Indien het product in contact komt met de huid of het orale slijmvlies>
   Verwijder spatten onmiddellijk met een wattenpropje of een gaasje gedrenkt in alcohol en spoel overvloedig met water.
6. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
7. Spuit: Vermijd om kruisinfectie te voorkomen, het gebruik van dezelfde pasta bij verschillende patiënten. Spuit voor gebruik wat pasta op een mengblok. Probeer het niet direct vanuit de spuit op de patiënt zijn element aan te brengen.
8. PLT: Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Een tip niet opnieuw gebruiken om kruisbesmetting te voorkomen. Gooi weg na gebruik en desinfecteer de dispenser zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing ervan.
9. PLT: Voor u de composiet in de mond aanbrengt, is het aanbevolen een kleine hoeveelheid pasta op een mengblok uit te spuiten met een composietdispenser. Tijdens deze test dient u de dispenser met een korte en krachtige beweging te gebruiken om te controleren of de PLT er in blijft zitten. Een versleten of slecht werkende composietdispenser kan ervoor zorgen dat de PLT loslaat en in de mond valt, wat kan leiden tot een verwonding of ongewilde inslikking. De dispenser moet regelmatig gecontroleerd worden op slijtage.
10. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product

【CLEARFIL MAJESTY ES-2】
1. Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in [II.INDICATIES].
2. Dit product mag uitsluitend door een tandheelkundig professional worden gebruikt.
3. Gebruik een onderlaag in een caviteit dicht bij de pulpa of in geval van ongewilde blootstelling van de pulpa.
4. Gebruik cofferdam om besmetting te voorkomen en het vocht onder controle te houden.
5. Gebruik het product niet in combinatie met andere composietmaterialen. Gemengde materialen kunnen een wijziging van de fysieke eigenschappen teweegbrengen, onder andere een mogelijke verslechtering van de verwachte resultaten.
6. De pasta moet onmiddellijk gebruikt worden nadat het uit de spuit of de tip is geduwd. Indien het even duurt eer het composiet zal worden aangebracht, moet u het met een lichtwerend plaatje afdekken.
7. Wanneer u een PLT gebruikt, gebruikt u de dispenser met een lage en constante druk. Overmatige kracht is niet nodig.
8. Wanneer u de kleurring gebruikt, moet u de volgende voorzorgsmaatregelen treffen om kruisbesmetting te voorkomen.
   ・Bedek de volledige kleurring met een disposable barrière (bijv. een plastic zakje) om besmetting door speeksel en bloed te voorkomen.
   ・Desinfecteer voor én na gebruik door grondig schoon te wegen met een in alcohol gedrenkt doekje.

【Polymerisatielamp】
1. Kijk niet rechtstreeks naar de lichtbron. Een veiligheidsbril is aanbevolen.
2. Een lage lichtintensiteit veroorzaakt een slechte hechting. Controleer de werking van de lamp en controleer de lichttip van de polymerisatielamp op vervuiling. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de polymerisatielamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.
3. Plaats de lichttip van de polymerisatielamp zo dicht mogelijk bij, en haaks op het composietoppervlak. Als een groot oppervlak met licht uitgehard moet worden, is het aan te bevelen het gebied in verschillende sectoren te verdelen en iedere sector apart met licht uit te harden.
4. Controleer de vereiste voorwaarden om de te pasta uit te harden door de lijst met uithardingstijden in deze gebruiksinformatie te raadplegen voordat u het product gebruikt.

3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
2. Het product en de kleurring moeten bewaard worden bij 2 - 25 °C / 36 - 77 °F wanneer ze niet gebruikt worden.
3. Wanneer het product in een koelkast wordt bewaard, moet het gedurende meer dan 15 minuten voor gebruik op kamertemperatuur verblijven. Als dit wordt nagelaten, kan de spuit of de tip breken.
4. Het product en de kleurring moeten beschermd worden tegen extreme warmte of rechtstreeks zonlicht.
5. Na uitdrukken van de pasta moet de spuit zo snel mogelijk goed worden gesloten, om zo te voorkomen dat het materiaal door het omgevingslicht kan uitharden en om te voorkomen, dat er contaminatie met andere voorwerpen kan optreden.
6. Het product moet bewaard worden op een geschikte plaats, waar alleen tandheelkundige professionals toegang toe hebben.

VI. KLEUR SYSTEEM EN ONDERDELEN

1. Kleuren

CLEARFIL MAJESTY ES-2 is beschikbaar in de volgende 18 Classic-kleuren, 14 Premium-kleuren, 4 Translucent-kleuren en 4 Universal-kleuren:

1) Classic : XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, *KA6,
   B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
2) Premium
   -Enamel : XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
   -Dentin : XWD, WD, A1D, A2D, *A3D, *A3.5D, *A4D
3) Translucent : Clear, Amber, Blue, Gray
4) Universal : U, UW, UL, UD
   *KA6, A3D, A3.5D en A4D zijn opaak tinten.

Beschrijving van de kleuren

Kleuren worden ingedeeld volgens de "lightness/ value" en aanbevolen layeringmethode.
Classic-kleuren zijn ontworpen voor toepassing in een enkele laag en Premium-kleuren voor de tweelaagsmethode. Een combinatie van een Premium A-kleur overlapt 3 Classic (VITA)-kleuren.

Tabel 1 Hoog ⟵ Lightness/ Value ⟶ Laag

Layering-methode	Kleurcategorie		Kleur													
Enkele kleur	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Dual-kleur	Premium	Enamel	XWE	WE	A1E	A2E	A3E	A3,5E	A4E
		Dentin	XWD	WD	A1D	A2D	A3D	A3,5D	A4D

[OPMERKING]
Translucent-kleuren kunnen gebruikt worden om de restauratie subtiel bij te werken. KA6 heeft de laagste lichtheid binnen de Classic-kleuren.

De Universal-kleuren zijn zo opgebouwd, dat ze alle caviteitsklassen met de kleuren conform tabel 2 dekken.

Tabel 2

Kleurcategorie	Caviteitsklasse	Kleur					
		W (XW)	A1 (B1, B2)	A2 (D2, C1)	A3 (C2, D3)	A3,5 (B3, B4)	A4 (C3, C4)
Universal	I	U* (Universal)					
	II						
	III	UW (Universal White)	UL (Universal Light)		UD (Universal Dark)		
	IV						
	V						

*Gebruik de pasta UW voor de als kleur W/XW bepaalde tand als de restauratie een hoge mate van helderheid/waarde vereist.

2. Onderdelen

Hoofdinhoud

・CLEARFIL MAJESTY ES-2
Accessoires
・Shade guide [Alle kleuren met uitzondering van de Universal-kleuren]
・Shade guide compact [Kleurring compact (Classic-kleuren, behalve KA6)]

Raadpleeg de buitenkant van de verpakking voor de gedetailleerde inhoud en hoeveelheid van elk component.

3. Ingrediënten

Basis ingrediënten:
・Gesilaniseerde bariumglasvulstof
・Voorgepolymeriseerde organische vulstof
・Bisfenol A diglycidylmethacrylaat
・Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat
・di-Kamferchinon

[OPMERKING]
De totale hoeveelheid vulstof bedraagt ca. 78 wt%, met inbegrip van de anorganische vulstof van 40 vol%. De partikelgrootte van de anorganische vulstof varieert van 0,37 *µm* tot 1.5 *µm*.

VII. KLINISCHE PROCEDURES

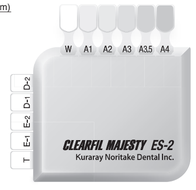
Kleurbepaling en restauratietechniek

Kleurenpresentatie in de kleurring: Classic-kleuren behalve KA6 staan gerangschikt in de kleurentabs, zoals onderstaand beschreven in de "Eenkleurstechniek" en "Dualkleurtechniek".
Translucent-, Premium Enamel-, Premium Dentin- en KA6-kleuren staan gerangschikt in de T, E-1, E-2, D-1 en D-2 kleurstalen.

1. Eenkleurstechniek (Classic-system)
Stap 1:
Selecteer de tab met de best overeenkomende "lightness/ value" uit de 6 mogelijke opties in de kleurring.

Stap 2:
Haal de gekozen tab uit de houder en selecteer de overeenkomstige kleur. Bijvoorbeeld, bij selectie van tab A2, wordt de uiteindelijke kleur D2, A2 of C1 gekozen, zoals u hieronder kunt zien.

2. Dualkleurtechniek (Premium-systeem)
Selecteer de tab met de best overeenkomende "lightness/ value" uit de 6 mogelijke opties in de kleurring. Voor elementen die lichter zijn dan de "W"-kleur haalt u de tab "XW" uit de houder om de kleur te bepalen.



・Selecteer overeenkomstig tabel 1 de betreffende pasta's van de Premium-kleuren (Enamel/Dentin). Wanneer bijvoorbeeld de A1-tab is gekozen, pak dan de kleuren A1E en A1D.

・Vul de ruimte in dentine met de overeenkomstige Dentin-kleur en glazuur met de overeenkomstige Enamel-kleur.

3. Universal-kleurtechniek (Universal-systeem)
Selecteer de tab met de best overeenkomende "lightness/value" uit de 6 mogelijke opties in de kleurring.

・Selecteer overeenkomstig tabel 2 de betreffende pasta's uit de Universal-kleuren en al naargelang de caviteitsklasse.

[OPMERKING]
Selecteer de pasta UW (hoge waarde in dit systeem), als conform de voornoemde methode voor caviteiten uit klasse I of II de W/XW-tab werd gekozen en als de restauratie een hoge mate van helderheid/waarde vereist.

A. Standaardprocedure I (indicaties [1] tot [3])

[1] Directe reconstructie voor alle caviteitklasses in tanden en kiezen
[2] Direct veneers
[3] Correctie van tandpositie en tandvorm (bijvoorbeeld diasteem, onvolgroeid element, etc.)

A-1. Kleurbepaling
Reinig het element met puimsteen en water om oppervlakteverkleuringen te verwijderen. Selecteer vervolgens de overeenkomstige kleur volgens hoofdstuk "Kleurbepaling en restauratietechniek".

A-2. Isolatie en vochtcontrole
Voorkom, voor een optimaal resultaat, besmetting van het te behandelen oppervlak door speeksel en bloed. Gebruik bij voorkeur een cofferdam om het element schoon en droog te houden.

A-3. Voorbereiding van de caviteit
Verwijder gelïnfecteerd dentine en bereid de caviteit op de gebruikelijke wijze voor.

A-4. Bescherming van de pulpa
Elke directe of indirecte pulpaexpositie kan met een vast uithardend calciumhydroxidemateriaal of ander aangewezen materiaal worden afgedekt. Gebruik geen eugenol-houdende middelen voor het beschermen van de pulpa.

A-5. Behandeling en bonding van het tandoppervlak
De behandeling en bonding van het tandoppervlak moet conform de gebruiksinformatie van het gebruikte systeem plaatsvinden

A-6. Het uitduwen van de pasta
6-1. Spuit: Duw de benodigde hoeveelheid pasta uit de spuit op een mengblok door de plunjer langzaam met de wijzers van de klok mee te draaien.
6-2. PLT: Plaats een PLT in de dispenser en breng de pasta in de caviteit aan (volgens de gebruiksaanwijzing van de dispenser).

[WAARSCHUWING]
Gebruik de dispenser met een langzame en constante druk. Overmatige kracht is niet nodig. Gooi de tip na gebruik weg.

A-7. Plaatsen en polymeriseren van CLEARFIL MAJESTY ES-2
7-1. Het aanbrengen van een vloeibare composiet of opaker (bijv. CLEARFIL ST OPAQUER) in de caviteit als eerste laag is optioneel. Wanneer dit gedaan wordt dient de bijbehorende gebruiksaanwijzing geraadpleegd te worden.
7-2. Breng de pasta in de caviteit aan en hard uit met een tandheelkundige polymerisatielamp. Afhankelijk van de uithardingsdiepte is het mogelijk dat er laagsgewijs gewerkt moet worden. Bekijk de volgende tabel voor de verhouding tussen de uithardingstijd en uithardingsdiepte met een zichtbaarlichtbron.

Tabel 3: Verhouding tussen de uithardingstijd en uithardingsdiepte per type lichtbron.

Type lichtbron (Lichtintensiteit)	Uithardingstijd	Kleur en uithardingsdiepte			
		Clear Amber Gray Blue	XW,W,A1,A2,A3,A3.5 B1,B2,B3,B4 C1,C2,C3,D2,D3 XWE,WE,A1E,A2E A3E,A3.5E,A4E U,UL,UD	A4,C4 WD,XWD A1D,A2D UW	KA6 A3D A3.5D A4D
Hoog intensieve BLUE LED* (meer dan 1500 mW/cm²)	Twee keer gedurende 3 of 5 sec.	3,0 mm	2,0 mm	1,5 mm	1,0 mm
Matig intensieve BLUE LED* (1100 - 1400 mW/cm²)	10 sec.				
Laag intensieve BLUE LED* (800 - 1000 mW/cm²)	20 sec.				
Hoog intensieve Halogen lamp (meer dan 800 mW/cm²)	10 sec.				
Laag intensieve Halogen lamp (400 - 700 mW/cm²)	20 sec.				

Het effectieve golflengtebereik voor elke tandheelkundige polymerisatielamp moet 400 - 515 nm zijn.
* Piek van het emissiespectrum: 450 - 480 nm

A-8. Afwerken
De restauratie contoureren en de occlusie aanpassen met een fijne diamantboor. Polijst met siliconenpoints of polijstschijfjes op de gebruikelijke manier.

B. Standaardprocedure II (indicaties [4])

[4] Intraorale reparatie van gefractureerde restauraties

B-1. Afname kleur
Volg dezelfde procedure die beschreven wordt in "A-1".

B-2. Voorbereiding van gebroken oppervlakken
Bevel indien nodig de rand met een diamanten polijstpoint. Volg daarna de procedures voor oppervlaktebehandeling van het gefractureerde gebied afhankelijk van de materiaalsoort (bijv. metaaloxide keramiek, keramiek op basis van silica, composietmaterial, metaal of tandweefsel) naargelang de gebruiksaanwijzing voor bonding, silaanvloeistof of adhesieve metaalprimer.

B-3. Behandeling en bonding van het tandoppervlak
Volg dezelfde procedure die beschreven wordt in "A-5".

B-4. Het uitduwen van de pasta
Volg dezelfde procedure die beschreven wordt in "A-6".

B-5. Plaatsen en polymeriseren van CLEARFIL MAJESTY ES-2
5-1. Het aanbrengen van een opaker (bijv. CLEARFIL ST OPAQUER) op de gefractureerde oppervlakken als initiële laag is optioneel. Wanneer dit gedaan wordt dient de bijbehorende gebruiksaanwijzing geraadpleegd te worden.
5-2. De geselecteerde pasta op de gefractureerde oppervlakken aanbrengen en met een tandheelkundige polymerisatielamp uitharden.
Bekijk de tabel in hoofdstuk "A-7" voor de verhouding tussen de uithardingstijd en uithardingsdiepte met een zichtbaarlichtbron.

B-6. Fineren
Volg dezelfde procedure die beschreven wordt in "A-8".

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

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

[OPMERKING]
"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY" en "CLEARFIL ST" zijn handelsmerken van KURARAY CO., LTD.
"VITA" is een handelsmerk van VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.

MD Medisch hulpmiddel

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

EC REP **Kuraray Europe GmbH** (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

DEUTSCH GEBRAUCHSINFORMATION

I. EINLEITUNG

CLEARFIL MAJESTY ES-2 ist ein lichthärtendes, radiopakes Restaurationsmaterial, das präzise Farbanpassungen, beste Polierbarkeit und ausgezeichnete physikalische Eigenschaften aufweist und somit ideal für Restaurationen sowohl im Front- als auch im Seitenzahnbereich ist.
Es wird in Spritzen oder in Pre-loaded tips (PLTs) geliefert.
Das auf „lightness/ value" basierende, einzigartige System des zur Farbbestimmung von CLEARFIL MAJESTY ES-2 bietet Optionen für die Einschicht- (Classic) oder Zweischicht-Technik (Premium) für hochästhetische Restaurationen. Die Universal-Farben umfassen alle Classic- und Premium-Farben mit einer begrenzten Anzahl Spritzen/PLTs in Abhängigkeit von der Kavitätenklasse. 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. INDIKATIONEN

CLEARFIL MAJESTY ES-2 ist für folgende Anwendungen geeignet:
[1] Direkte Restaurationen von Front- und Seitenzähnen in sämtlichen Kavitätenklassen
[2] Direkte Veneers
[3] Korrektur von Zahnfehlstellungen oder Zahnformen (z. B. Diastema, Zahnmissbildungen etc.)
[4] Intraorale Reparaturen frakturierter Restaurationen

III. GEGENANZEIGEN ⚠

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere.
Patienten, die bekanntermaßen auf einen Inhaltsstoff des Produkts allergisch reagieren.

IV. UNVERTRÄGLICHKEIT ⚠

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

V. VORSICHTSMASSNAHMEN ⚠

1. Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
2. Wenn bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Ausschlag, Ekzem, Entzündungserscheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
3. Tragen Sie Handschuhe oder treffen Sie andere geeignete Maßnahmen zum Schutz vor allergischen Reaktionen, die durch Kontakt mit Methacrylatmonomeren oder anderen Komponenten auftreten können.
4. Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor dem Einsatz des Produkts mit einem Handtuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
5. Wenn das Produkt mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
   <Falls das Produkt ins Auge gelangt>
   Das Auge sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.
   <Falls das Produkt in Kontakt mit der Haut oder Mundschleimhaut gerät>
   Wischen Sie es umgehend mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch oder Multtuch ab und spülen Sie mit reichlich Wasser gründlich nach.
6. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
7. Spritze: Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, setzen Sie die dieselbe Paste nicht bei verschiedenen Patienten ein. Tragen Sie die Paste vor der Verwendung auf eine Mischplatte aus und appliieren Sie diese niemals direkt aus der Sprtze auf den Zahn .
8. PLT: Nur zur einmaligen Anwendung. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, verwenden Sie einen PLT nicht wieder. Tip nach Gebrauch entsorgen und Dispenser gemäß Gebrauchsinformation desinfizieren.
9. PLT: Es wird empfohlen, vor dem Ausbringen der Paste in der Mundhöhle mit einem Komposit-Dispenser eine kleine Pastenmenge auf einen Mischblock zu geben. Ein zügiges Arbeiten mit dem Dispenser verhindert zudem ein Herausfallen des PLT. Ein abgenutzter oder nicht ordnungsgemäß funktionierender Komposit-Dispenser kann dazu führen, dass der PLT sich löst und in die Mundhöhle fällt, was Verletzungen oder ein versehentliches Verschlucken zur Folge haben kann. Der Dispenser sollte regelmäßig auf seine Abnutzung hin überprüft werden.
10. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

【CLEARFIL MAJESTY ES-2】
1. Das Produkt darf nur für die unter [II.INDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
2. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich zahnärztlichem Fachpersonal vorbehalten.
3. Verwenden Sie in pulpanahen Kavitäten oder bei versehentlicher Freilegung der Pulpa ein Überkappungsmaterial.
4. Zur Vermeidung von Kontaminationen und zur Feuchtigkeitskontrolle einen Kofferdam verwenden.
5. Das Produkt nicht in Verbindung mit anderen Komposit-Materialien verwenden. Das Vermischen von Materialien könnte zu einer Veränderung der physikalischen Eigenschaften einschließlich der Beeinträchtigung der Ergebnisse führen.
6. Die Paste möglichst unmittelbar nach dem Ausbringen aus der Spritze oder dem PLT verwenden. Wenn die Paste nach dem Ausbringen für eine bestimmte Zeit nicht aufgetragen werden kann, schützen Sie diese mit einer Lichtschutzplatte um eine frühzeitige Aushärtung zu vermeiden.
7. Bei Verwendung eines PLT den Dispenser mit langsamem, gleichmäßigem Druck bedienen. Ein übermäßiger Kraftaufwand ist nicht nötig.
8. Bei Verwendung des Farbschlüssels folgendermaßen vorgehen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
   ・Decken Sie den Farbschlüssel vollständig mit einer Einweg-Schutzhülle (z. B. Polybeutel) ab, um eine Verunreinigung durch Speichel oder Blut zu vermeiden.
   ・Den Farbschlüssel vor und nach der Nutzung durch gründliches Abwischen mit alkoholgetränkter Watte desinfizieren.

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

3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

1. Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
2. Das Produkt und der Farbschlüssel müssen bei Nichtgebrauch bei 2-25 °C/36-77 °F aufbewahrt werden.
3. Wird das Produkt im Kühlschrank aufbewahrt, sollte es vor jedem Gebrauch mindestens 15 Minuten unter Raumtemperatur gelagert werden. Andernfalls könnte die Spritze oder das PLT brechen.
4. Das Produkt und der Farbrschlüssel sind von extremer Wärmeeinwirkung oder direkter Sonneneinstrahlung fernzuhalten.
5. Die Spritze nach dem Ausbringen der Paste möglichst umgehend sicher verschließen, um ein Aushärten des Materials durch Umgebungslicht und das Eindringen von Fremdkörpern in die Spritze zu vermeiden.
6. Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.

VI. FARBTÖNE UND KOMPONENTEN

1. Farbtöne

CLEARFIL MAJESTY ES-2 ist in folgenden 18 Classic-Farben, 14 Premium-Farben, 4 Translucent-Farben und 4 Universal-Farben erhältlich:

1) Classic : XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, *KA6,
   B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
2) Premium
   -Enamel : XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
   -Dentin : XWD, WD, A1D, A2D, *A3D, *A3.5D, *A4D
3) Translucent : Clear, Amber, Blue, Gray
4) Universal : U, UW, UL, UD
   *KA6, A3D, A3.5D und A4D werden undurchsichtig gefärbt.

Beschreibung der Farben

Die Farben sind entsprechend der „lightness/ value" und der empfohlenen Schichttechnik angeordnet.
Die Classic-Farben sind für die Farbschichtung mit nur einer Farbe ausgelegt, während die Premium-Farben für die Schichttechnik mit zwei Farben konzipiert wurden. Durch die Kombination der Premium A-Farben werden 3 Classic (VITA)-Farben abgedeckt.

Tabelle 1 Hoch ⟵ Lightness/ Value ⟶ Niedrig

Schichttechnik	Farbkategorie		Farbe													
Einschicht-Technik	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Zweischicht-Technik	Premium	Enamel	XWE	WE	A1E	A2E	A3E	A3,5E	A4E
		Dentin	XWD	WD	A1D	A2D	A3D	A3,5D	A4D

[HINWEIS]
Die Translucent-Farben können für die Ausarbeitung feiner Merkmale der Restauration verwendet werden. KA6 hat die geringste Helligkeit unter den Classic-Farben.

Die Universal-Farben sind so konzipiert, dass sie alle Kavitätenklassen mit Farben gemäß Tabelle 2 abdecken.

Tabelle 2

Farbkategorie	Kavitätenklasse	Farbe					
		W (XW)	A1 (B1, B2)	A2 (D2, C1)	A3 (C2, D3)	A3,5 (B3, B4)	A4 (C3, C4)
Universal	I	U* (Universal)					
	II						
	III	UW (Universal White)	UL (Universal Light)		UD (Universal Dark)		
	IV						
	V						

*Verwenden Sie die Paste UW für den als Farbe W/XW bestimmten Zahn, wenn die Restauration eine hohe Helligkeit/einen hohen Wert erfordert.

2. Komponenten

Hauptbestandteile

・CLEARFIL MAJESTY ES-2
Zubehör
・Shade guide [Alle Farben mit Ausnahme der Universal-Farben]
・Shade guide compact [Kompakter Farbschlüssel (Classic-Farben mit Ausnahme von KA6)]

Ausführliche Inhalts- und Mengenangaben zu jeder Komponente finden Sie auf der Umverpackung.

3. Inhaltsstoffe

Hauptbestandteile:
・Silanisierte Bariumglas-Füllstoffe
・Vorpolymerisierter organische Füllstoff
・Bisphenol A Diglycidylmethacrylat
・Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat
・dl-Kampferchinon

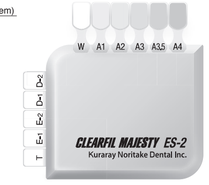
[HINWEIS]
Die Gesamtmenge an Füllern beträgt ca. 78 Gew.-% einschließlich anorganischer Füller (40 Vol.-%). Die Partikelgröße der anorganischen Füllstoffe reicht von 0.37 µ m bis 1.5 µm.

VII. KLINISCHE ANWENDUNG

Farbnahme und Restaurationstechnik

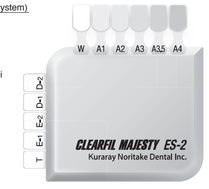
Farbdarstellung im Farbschlüssel: Die Classic-Farben (mit Ausnahme von KA6) für die „Einschichttechnik" und die „Zweischichttechnik" sind wie nachfolgend beschrieben auf den Farbstäbchen angeordnet.
Die Farben Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin und KA6 sind auf den Farbmustern T, E-1, E-2, D-1 und D-2 angeordnet.

1. Einschicht-Technik (Classic System)
Schritt 1:
Wählen Sie von den auf den Farbstäbchen dargestellten 6 Optionen der Farbmuster das Muster aus, das dem „lightness/ value" am nächsten kommt.



Schritt 2:
Ziehen Sie das entsprechende Farbstäbchen aus der Halterung, und wählen Sie die passende Farbe aus.
Wenn Sie sich zum Beispiel für das Farbmuster A2 entschieden haben, können darauf, wie unten dargestellt, die Farben D2, A2 oder C1 ausgewählt werden.

2. Zweischicht-Technik (Premium System)
Wählen Sie von den auf den Farbstäbchen dargestellten 6 Optionen der Farbmuster das Muster aus, das dem „lightness/ value" am nächsten kommt.
Ziehen Sie für die Farbnahme bei Zähnen, die heller sind als die Farbe „W", das Farmuster „XW" heraus.



・Wählen Sie gemäß Tabelle 1 die entsprechenden Pasten der Farben Premium (Enamel/Dentin) aus. Wenn Sie sich zum Beispiel für das Farbmuster A1 entschieden haben, nehmen Sie die Farben A1E und A1D.

・Arbeiten Sie in den Bereichen mit Dentin mit einer passenden Dentin-Farbe und in den Bereichen mit Schmelz mit einer passenden Enamel-Farbe.

3. Universal-Farbtechnik (Universal-System)
Wählen Sie von den auf den Farbstäbchen dargestellten 6 Optionen der Farbmuster das Muster aus, das dem „lightness/value" am nächsten kommt.

・Wählen Sie gemäß Tabelle 2 die entsprechende Paste der Farben Universal in Abhängigkeit von der Kavitätenklasse aus.

[HINWEIS]
Wählen Sie die Paste UW (höchster Wert in diesem System), wenn nach dem vorgenannten Verfahren für Kavitäten der Klassen I oder II das Farbmuster W/XW gewählt wurde und wenn die Restauration eine hohe Helligkeit/einen hohen Wert erfordert.

A. Standardvorgehensweise I (Indikationen [1] bis [3])

[1] Direkte Restaurationen von Front- und Seitenzähnen in sämtlichen Kavitätenklassen
[2] Direkte Veneers
[3] Korrektur von Zahnfehlstellungen oder Zahnformen (z. B. Diastema, Zahnmissbildungen etc.)

A-1. Farbtonauswahl
Oberflächliche Zahnverfärbungen durch Reinigungspaste entfernen. Anschließend unter Befolgung der oben beschriebenen „

SVENSKA BRUKSANVISNING

I. INTRODUKTION

CLEARFIL MAJESTY ES-2 är en ljushärdande, röntgenopak, restaurativ komposit som möjliggör en nästintill optimal färganpassning och har en enastående polerbarhet samt utmärkta produktegenskaper, som gör den idealisk för restaurationer såväl anteriort som inom sidotandsområdet.
Produkten är förpackad i sprutor eller Pre-loaded tips (PLTs).
Ett unikt system för nyansbestämning CLEARFIL MAJESTY ES-2 färgskala som baserar på "lightness/ value" tillhandahåller möjligheter för färgtagning både för singelskikt (Classic) och tvåskikt (Premium) färgöverlagring som uppfyller höga estetiska krav på restaurationerna. Universal färger omfattar alla Classic och Premium färger med ett begränsat antal sprutor/PLT beroende på kavitetsklass. 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 ES-2 används vid följande restaurationer:
[1] Direkta restaurationer för alla kavitetsklasser anteriort och posteriort
[2] Direkta fasader och provisorier
[3] Korrektion av tandformen (till exempel diastema)
[4] Intraoralа reparationer av frakturerade restaurationer

III. KONTRAINDIKATIONER ⚠

Patienter med känd överkänslighet mot metakrylater.
Patienter med känd allergi mot någon av ingredienserna i denna produkt.

IV. INKOMPATIBILITET ⚠

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

V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ⚠

1. Säkerhetsanvisningar

1. Den här produkten innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller någon av de andra komponenterna.
2. Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klåda/or eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
3. Bär vinylhandskar eller vidta andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylatmonomerer eller någon av de övriga komponenterna.
4. Låt inte produkten komma i kontakt med hud eller ögon.
5. Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:
   <Om produkten hamnar i ögonen>
   Skölj omedelbart ögat rikligt med vatten och kontakta en läkare.
   <Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan>
   Torka omedelbart av det med en bomullstuss eller en gasbinda fuktad med alkohol, och skölj med rikliga mängder vatten.
6. Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
7. Spruta: För att undvika korsinfektioner ska samma komposit användas endast på en enda patient. Applicera aldrig kompositen direkt från sprutan på tanden.
8. PLT: Endast för engångsbruk. För att undvika korsinfektioner ska kapsel inte återanvändas. Kasta kapsel efter användning och sterilisera kompositpistolen enligt resp. bruksanvisning.
9. PLT: Före dispensering av pastan in i munhålan, rekommenderar vi att fördela en liten mängd pasta på ett blandningspapper med en kompositdispenser. Under den inledande dispenseringen ska dispensern hanteras snabbt för att säkerställa att PLT inte faller ut. En sliten eller dåligt fungerande kompositdispenser kan orsaka PLT att lossna och falla in i munhålan, vilket kan leda till skador eller oavsiktlig förtäring. Dispensern bör kontrolleras regelbundet för slitage.
10. Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

【CLEARFIL MAJESTY ES-2】
1. Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [II.INDIKATIONER].
2. Användning av denna produkt är begränsad till licensierad tandvårdspersonal.
3. Om nödvändigt gör en pulpaöverkappning.
4. Använd kofferdam för att förebygga kontaminering och torrläggning.
5. Använd inte produkten tillsammans med andra kompositmaterial. De blandade materialen kan förändra de fysikaliska egenskaperna, inklusive en möjlig försämring av de förväntade egenskaperna.
6. Kompositen bör användas omedelbart efter dispensering från sprutan eller spetsen. Skulle kompositen inte kunna appliceras nästan direkt efter att den har tryckts ut, ska den förses med ett ljusskydd mot för tidig härdning.
7. Vid användning av PLT, ska kompositpistolen användas med långsamt och stadigt tryck. Det krävs ingen extra kraft.
8. Vid användning av en färgskala ska följande procedurer tillämpas för att undvika korsinfektioner:
   • Täck över hela färgskalan med ett engångsskydd (t.ex. en plastpåse) för att förhindra kontaminering med saliv och blod.
   • Desinficera färgskalan före och efter användning noggrant med en bomullstuss som är dränkt i alkohol.

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

3. Säkerhetsanvisningar för förvaring

1. Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen.
2. Produkten och färgskalan måste förvaras vid 2-25°C/36-77°F om de inte används.
3. Om produkten förvaras i ett kylskåp, bör den före användning stå i minst 15 minuter tills den fått rumstemperatur. I annat fall kan sprutan eller spetsen brytas av.
4. Produkten och färgskalan får inte utsättas för extrem hetta eller direkt solljus.
5. Omedelbart efter det att kompositen har använts, ska locket sättas på sprutan, så att kompositen i sprutan inte hårdas av det omgivande ljuset och för att undvika att det tränger in smuts i sprutan.
6. Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

VI. NYANS SYSTEM OCH KOMPONENTER

1. Nyanser

CLEARFIL MAJESTY ES-2 tillhandahålls i följande 18 färger Classic, 14 färger Premium, 4 färger Translucent och 4 färger Universal:

1) Classic : XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, *KA6,
   B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
2) Premium
   -Enamel : XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
   -Dentin : XWD, WD, A1D, A2D, *A3D, *A3.5D, *A4D
3) Translucent : Clear, Amber, Blue, Gray
4) Universal : U, UW, UL, UD
   *KA6, A3D, A3.5D och A4D färgas ogenomskinliga.

Färgbeskrivning

Färgerna är sorterade efter "lightness/ value" och rekommenderad överlagringsmetod.
Classic nyanser är avsedda för användning av ett enda färglager ("single-shade layering") and Premium shades are designed for dual-shade layering method.och Premium nyanser ska användas om dubbla färglager ("dual-shade layering").
Kombination av Premium A färger omfattar 3 Classic (VITA) färger.

Tabell 1 Hög ◄——— Lightness/ Value ———► Låg

Överlagringsmetod	Färgkategori		Färg														
Single-shade	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Dual-shade	Premium	Enamel	XWE	WE	A1E			A2E			A3E			A3.5E		A4E	
		Dentin	XWD	WD	A1D			A2D			A3D			A3.5D		A4D	

[ANVISNING]
Translucent färger kan användas för nyanserad karakterisering av restaurationen. KA6 har den lägsta ljusheten av Classic färgerna.

Universal färger är utformade att täcka alla kavitetsklasser med färgerna som visas i tabell 2.

Tabell 2

Färgkategori	Kavitetsklass	Färg					
		W (XW)	A1 (B1, B2)	A2 (D2, C1)	A3 (C2, D3)	A3,5 (B3, B4)	A4 (C3, C4)
Universal	I	U* (Universal)					
	II						
	III	UW (Universal White)	UL (Universal Light)		UD (Universal Dark)		
	IV						
	V						

* Använd UW-komposit för tanden som har fastställts ha W/XW-färg, om restaureringen kräver hög ljushet/färgton.

2. Komponenter

Huvudinnehåll
• CLEARFIL MAJESTY ES-2
Tillbehör
• Shade guide [Alla färger utom Universal färger]
• Shade guide compact [Kompakt färgskala (Classic färger utom KA6)]

Se förpackningens utsida för utförlig information om innehåll och mängd av varje komponent.

3. Ingredienser

Hovudingrediensar:
• Silaniseirat bariumglasfiller
• Fórpolymeriserat organiskt filler
• Bisfenol A diglycidylmetakrylat
• Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat
• dl-Camforquinon

[ANVISNING]
Totala innehållet av fyllningsmedel är ca 78 wt%, inklusive oorganiskt fyllningsmedel med 40 vol%. Partikelstorleken på det oorganiska filler varierar mellan 0,37µm och 1.5µm.

VII. KLINISKA FÖRFARANDEN

Färgbestämning och restaureringsteknik

Färgfrramställning i färgskalan: Classic färger utom KA6 finns i färgbestämningsflikarna, enligt beskrivningarna nedan i "Single-shade teknik" och "Dual-shade teknik".
Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin och KA6 färger finns i flikarna T, E-1, E-2, D-1 och D-2.

1. Single-shade teknik (Classic system)
Steg 1:
Välj den närmaste "lightness/ value" fliken av de 6 visade flikarna på färgskalan.

Steg 2:
Dra ut den valda fliken från hållaren och välj den passande färgen.
Om exempelvis A2 fliken har valts kan färgen D2, A2 eller C1 väljas, såsom visas nedan.

2. Dual-shade teknik (Premium system)
Välj den närmaste "lightness/ value" fliken av de 6 visade flikarna på färgskalan. För tänder som är ljusare än "W" färgen, ska fliken för "XW" färgbestämning användas.

• Välj respektive komposit av Premium färgerna (Enamel/Dentin), se tabell 1. Om exempelvis A1 fliken har valts ska färgerna A1E och A1D väljas.

• Ersätt dentinet med respektive Dentin färg och emaljen med respektive Enamel färg.

3. Universal-färgteknik (Universal system)
Välj den närmaste "lightness/value" fliken av de 6 visade flikarna på färgskalan.

• Välj motsvarande komposit av Universal färgerna beroende på kavitetsklass, se tabell 2.

[ANVISNING]
När fliken W/XW väljs från proceduren över i kavitetsklass I eller II, ska UW-komposit väljas (det högsta värdet i detta system) om återställningen kräver hög ljushet/färgton.

A. Standardprocedur I (Indikationer [1] till [3])
[1] Direkta restaurationer för alla kavitetsklasser i anteriort och posteriort
[2] Direkta fasadkronor och provisorier
[3] Korrektion av tandformen (till exempel diastema)

A-1. Bestämma färg
Rengör tanden med pimpsten och vatten för att avlägsna fläckar, välj sedan den passande färgen enligt beskrivningarna ovan i "Färgbestämning och restaureringsteknik".

A-2. Isolering och fuktkontroll
Undvik varje kontamination av kaviteten med saliv eller andra föroreningar för att uppnå ett optimalt resultat. Vi rekommenderar användning av kofferdam för att hålla tanden ren och torr.

A-3. Förbehandling av tanden
Ta bort all karies och förbered kaviteten på sedvanligt sätt.

A-4. Pulpaskydd
En frilagd pulpa eller pulpanära dentinområden måste täckas med ett kalciumhydroxidpreparat eller andra angivna material. Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan.

A-5. Förbehandling av tandytor och applicering av adhesiv
Behandling och bondning av tandytan ska utföras enligt bruksanvisningen till det använda systemet.

A-6. Applicering av komposit
6-1. Spruta: Vrid långsamt sprutan medsols för att dispensera lagom mängd komposit.
6-2. PLT: Sätt in en PLT i kompositpistolen och applicera kompositen i kaviteten.

[OBSERVERA]
Tryck långsamt och jämnt på dispensern. Det krävs ingen extra kraft. Släng spetsen efter användning.

A-7. Applicering och ljushärdning av CLEARFIL MAJESTY ES-2
7-1. Om nödvändigt kan tunntflytande komposit eller opak komposit (t.ex. CLEARFIL ST OPAQUER) appliceras som ett första skikt i kaviteten. Följ respektive bruksanvisning om detta steg utförs.
7-2. Applicera kompositen med den valda färgen i kaviteten och ljushärda den med en härdljuslampa. Beroende på härdningsdjupet kan inkrementell härdning vara nödvändig. Använd följande tabell för förhållandet mellan härdningstiden och härdningsdjupet med en härdningslampa.

Tabell 3: Förhållandet mellan härdningstid och härdningsdjup för respektive härdningslampa.

Ljuskälla (ljusintensitet)	Härdningstid	Färg och härdningsdjup				
		Clear Amber Gray Blue	XW,W,A1,A2,A3,A3.5 B1,B2,B3,B4 C1,C2,C3,D2,D3 XWE,WE,A1E,A2E A3E,A3.5E,A4E U,UL,UD	A4,C4 WD,XWD A1D,A2D UW	KA6 A3D A3.5D A4D
Hög intensitet BLUE LED* (över 1500 mW/cm²)	Två gånger i 3 eller 5 sekunder	3,0 mm	2,0 mm	1,5 mm	1,0 mm
Medel intensitet BLUE LED* (1100-1400 mW/cm²)	10 sekunder				
Låg intensitet BLUE LED* (800-1000 mW/cm²)	20 sekunder				
Hög intensitet Halogenlampa (över 800 mW/cm²)	10 sekunder				
Låg intensitet Halogenlampa (400-700 mW/cm²)	20 sekunder				

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

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

B. Standardprocedur II (Indikationer [4])
[4] Intraoralа reparationer av brutna restaurationer

B-1. Bestäm färg
Använd samma procedur som beskrivs i "A-1".

B-2. Förberedelse av skurna ytor
Vid behov kan en avfasning göras med en diamantpolerspets. Följ sedan anvisningarna för ytbehandling av det skurna området beroende på ytmaterialet (t.ex. metalloxid keramik, kiseldioxid baserat porslin, komposit, metall eller tand) enligt bruksanvisningen för bondning, silankopplingsmedel eller metallbaserade vidhäftningsmedel.

B-3. Förbehandling av tandytor och applicering av adhesiv
Använd samma procedur som beskrivs i "A-5".

B-4. Dispensering av kompositen
Använd samma procedur som beskrivs i "A-6".

B-5. Applicering och ljushärdning av CLEARFIL MAJESTY ES-2
5-1. Om nödvändigt kan opak komposit (t.ex. CLEARFIL ST OPAQUER) appliceras som ett första skikt på det brutna området. Följ respektive bruksanvisning om detta steg utförs.
5-2. Applicera pastan med den valda färgen på det brutna området och ljushärda den med en härdljuslampa. Använd tabell i avsnitt "A-7" för förhållandet mellan härdningstiden och härdningsdjupet med en härdningslampa.

B-6. Efterbearbetning
Använd samma procedur som beskrivs i "A-8".

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

[ANVISNING]
Om en allvarlig 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", "CLEARFIL MAJESTY" och "CLEARFIL ST" är varumärken av KURARAY CO., LTD.
"VITA" är ett varumärke av VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.

MD Medicinteknisk produkt

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

EC REP Kuraray Europe GmbH (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

NORSK BRUKSANVISNING

I. INTRODUKSJON

CLEARFIL MAJESTY ES-2 er et lysherdende, radiopakt restaureringsmateriale som er lett å polere og med nøyaktig fargetilpasning og utmerkede fysikalske egenskaper. Det er ideelt til restaureringer både i front- og i sidetannområdet. Det fås i tradisjonelle sprøyter eller i Pre-loaded tips (PLTs).
Det enestående fargetaking-systemet til CLEARFIL MAJESTY ES-2 fargeringen er basert på "lightness/ value" og byr på muligheter for fargetaking til farging med kun én farge (Classic) og til farging med to farger (Premium) for ytterst estetiske restaureringer. Universal-fargene omfatter alle Classic- og Premium-fargene med et begrenset antall sprøyter/PLT avhengig av kavitetsklassen. 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 ES-2 benyttes ved følgende restaureringer:
[1] Direkte restaureringer i samtlige kavitetsklasser for front- og sidetenner
[2] Direkte blendekrone og provisorier
[3] Korrektur av tannform (f. eks. lukking av tannluker)
[4] Intraoral reparasjon av frakturerte restaureringer

III. KONTRAINDIKASJONER ⚠

Pasienter med en historie med hypersensitivitet ovenfor metakrylat-monomerer.
Pasienter med kjente allergiske reaksjoner på et innholdsstoff i produktet.

IV. INKOMPATIBILITET ⚠

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

V. FORHOLDSREGLER ⚠

1.Sikkerhetsinstrukser

1. Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overømfintlighet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter.
2. Dersom pasienten viser tegn på overømfintlige reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kloe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
3. Bruk hansker eller iverksett andre vernetiltak for å forebygge overfølsomhet overfor metakryl-monomerer eller andre komponenter.
4. Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øynene. Før produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle for å beskytte dem mot sprut.
5. Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvev, skal følgende tiltak iverksettes:
   <Hvis produktet kommer i øynene>
   Skyll øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege.
   <Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne>
   Tørk straks av med en bomullsdott eller gasbind fuktet med alkohol og skyll grundig med mye vann.
6. Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
7. Sprøyte: For å unngå krysskontaminering må det ikke brukes samme pasta til forskjellige pasienter. Ha pasta på en blandeskål for bruk. Pastaen må aldri påføres på tannen direkte fra sprøyten.
8. PLT: Kun til engangsbruk. For å unngå krysskontaminering skal en spiss ikke brukes gjentatte ganger. Kast spissen etter bruk og desinfiser dispenseren som beskrevet i bruksanvisningen.
9. PLT: For pastaen has i munnhulen, anbefales det å trykke en liten mengde pasta fra en komposit-dispenser på en blandeblokk. Arbeid imens raskt med dispenseren, slik at PLT ikke faller ut. En slitt kompositt-dispenser, eller en kompositt-dispenser som ikke fungerer korrekt, kan føre til at PLT løsner og faller ut i munnhulen, hvilket kan føre til skader eller uforvarende svelging. Dispenseren bør kontrolleres jevnlig for slitasje.
10. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

【CLEARFIL MAJESTY ES-2】
1. Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II.INDIKASJONER].
2. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannleger.
3. I kaviteter i nærheten av pulpa eller ved utilsiktet pulpaeksponering skal det brukes et egnet preparat til tildekking.
4. Bruk kofferdam for å unngå forurensning med fuktighet.
5. Ikke bruk produktet sammen med andre komposittmaterialer. Blandede materialer kan ev. føre til at de fysikalske egenskapene forandres og at resultatet forringes.
6. Bruk pastaen så raskt som mulig når den er trykket ut av sprøyten eller spissen. Hvis pastaen ikke kan påføres før innen en bestemt tid, må den utstyres med lysbeskyttelse slik at den ikke herdes for raskt.
7. Ved bruk av en PLT utøves et langsomt og jevnt trykk på dispenseren. Det er ikke nødvendig å bruke mye kraft.
8. For å unngå krysskontaminering er fremgangsmåten ved bruk av fargeringen som følger.
   • Dekk til fargeringen med en engangssperre (f.eks. med plastovertrekk) for å unngå forurensning med spytt eller blod.
   • Desinfiser fargeringen før og etter bruk ved å tørke av den grundig med en bomullsdott dynket med alkohol.

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

3. Forhåndsregler for lagring

1. Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
2. Produktet og fargeringen skal oppbevares ved 2-25 °C/36-77 °F når ikke de er i bruk.
3. Oppbevares produktet i kjøleskap, må det tas ut i romtemperatur minst 15 minutter før bruk, ellers kan sprøyte eller spissen brekke.
4. Produktet og fargeringen skal beskyttes mot ekstrem varme eller direkte sollys.
5. Når pastaen er trykket ut, bør sprøyten omgående lukkes godt for å forhindre at materialet herdes i omgivelseslyset og at det kommer fremmedlegemer inn i sprøyten.
6. Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

VI. NYANSESYSTEM OG KOMPONENTER

1. Nyanser

CLEARFIL MAJESTY ES-2 fås i følgende 18 Classic-farger, 14 Premium-farger, 4 Translucent-farger og 4 Universal-farger:

1) Classic : XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, *KA6,
   B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
2) Premium
   -Enamel : XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
   -Dentin : XWD, WD, A1D, A2D, *A3D, *A3.5D, *A4D
3) Translucent : Clear, Amber, Blue, Gray
4) Universal : U, UW, UL, UD
   *KA6, A3D, A3.5D og A4D er opake.

Beskrivelse av fargene

Fargene er anordnet i henhold til "lightness/ value" og anbefalt sjiktteknikk.
Classic-fargene brukes til farging med kun én farge, mens Premium-fargene er laget for sjiktteknikk med to farger. Kombinasjonen av Premium A-farger omfatter 3 Classic (VITA)-farger.

Tabell 1 Høy ◄——— Lightness/ Value ———► Lav

Sjiktteknikk	Fargekategori		Farge														
En farge	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
To farger	Premium	Enamel	XWE	WE	A1E			A2E			A3E			A3.5E		A4E	
		Dentin	XWD	WD	A1D			A2D			A3D			A3.5D		A4D	

[MERKNAD]
Translucent-fargene kan brukes til utarbeiding av fine detaljer i restaureringen. KA6 har den laveste lysheten blant Classic-fargene.

Universal-fargene er utformet slik at de dekker alle kavitetsklasser med farge iht. tabell 2.

Tabell 2

Fargekategori	Kavitetsklasse	Farge					
		W (XW)	A1 (B1, B2)	A2 (D2, C1)	A3 (C2, D3)	A3,5 (B3, B4)	A4 (C3, C4)
Universal	I	U* (Universal)					
	II						
	III	UW (Universal White)	UL (Universal Light)		UD (Universal Dark)		
	IV						
	V						

*Bruk UW-pastaen for tannen som er bestemt som farge W/XW dersom restaureringen krever høy lysstyrke/verdi.

2. Komponenter

Viktigste innhold
• CLEARFIL MAJESTY ES-2
Tilbehør
• Shade guide [Alle farger unntatt Universal-fargene]
• Shade guide compact [Kompakt fargering (Classic-farger med unntak av KA6)]

Utførlig informasjon om innhold og mengder for hver komponent finnes på forpakningen.

3. Inholdsstoffer

Hovedbestandeler:
• Silanisert bariumglassfyller
• Forpolymerisert organisk fyller
• Bisfenol A diglycidylmethakrylat
• Hydrofob aromatisk dimethakrylat
• dl-Camphorquinon

[MERKNAD]
Samlet mengde av fillere er ca. 78 wt% inkl. anorganisk filler (40 vol%).
Partikelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) er mellem 0,37 µm og 1,5 µm.

VII. KLINISKE PROSEDYRER

Fargetaking og restaureringsteknikk

Fargevisning i fargeringen: På fargeprøvene for fargetaking til "sjiktteknikk med en farge" og "sjiktteknikk med to farger" er Classic-fargene (med unntak av KA6) anordnet i følgende form. Fargene Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin og KA6 er anordnet på fargeprøvene T, E-1, E-2, D-1 og D-2.

1. Sjiktteknikk med en farge (system Classic)
Trinn 1:
Blant de 6 fargemulighetene på fargeringen velges den prøven som ligger nærmest "lightness/ value".

Trinn 2:
Trekk fargeprøven ut av holderen og velg passende farge.
Har du f.eks. bestemt deg for fargeprøve A2, kan du velge fargene D2, A2 eller C1 som viser nedenfor.

2. Sjiktteknikk med to farger (system Premium)
Blant de 6 fargemulighetene på fargeringen velges den prøven som ligger nærmest "lightness/ value". For fargetaking til tenner som er lysere enn fargen "W", tar du ut fargeprøve "XW".

• Velg passende pasta i fargene Premium (Enamel/Dentin) i henhold til tabell 1. Har du f.eks. bestemt deg for fargeprøve A1, tar du fargene A1E og A1D.

• I områdene med dentin brukes en passende Dentin-farge, og i områder med emalje en passende Enamel-farge.

3. Universal-fargeteknikk (Universal-system)
Blant de 6 fargemulighetene på fargeringen velges den prøven som ligger nærmest "lightness/value".

• Avhengig av kavitetsklassen velges passende pasta i Universal-fargene i henhold til tabell 2.

[MERKNAD]
Velg UW-pastaen (høyeste verdi i dette systemet) dersom fargeprøve W/XW ble valgt iht. ovennevnte prosess for kaviteter i klasse I eller II og hvis restaureringen krever høy lysstyrke/verdi.

A. Standardprosedyre I (Indikasjoner [1] til [3])
[1] Direkte restaureringer i samtlige kavitetsklasser for front- og sidetenner
[2] Direkte blendekrone og provisorier
[3] Korrektur av tannform (f. eks. lukking av tannluker)

A-1. Valg av fargenyanser
Overflatemisfarging på tannen fjernes med pimpstein og vann. Velg deretter passende farge i henhold til beskrivelsen "Fargetaking og restaureringsteknikk" ovenfor.

A-2. Isolering og fuktighetskontroll
For å oppnå best mulig resultat, må man unngå at kaviteten påvirkes av spytt og andre urenheter. For å holde tannen ren og tørr, anbefaler vi en kofferdam.

A-3. Forhåndsbehandling av tann og rot
Fjern det syke dentinet og forbered kaviteten på vanlig måte.

A-4. Pulpabeskyttelse
Hver direkte eller indirekte pulpaeksponering må dekkes med et kalsium-hydroksidmaterial eller andre indikerte materialer. Ikke bruk eugenolholdige materialer til vern av pulpa.

A-5. Forhåndsbehandling av tannflatene og påføring av adhesiver
Behandlingen og bondingen av tannoverflaten må utføres i henhold til bruksinformasjonen til det systemet som benyttes

A-6. Påføre pasta
6-1. Sprøyte: Nødvendig pastamengde trykkes ut av sprøyten på blandeskålen ved langsomt å vri håndtaket med klokken.
6-2. PLT: En PLT føres inn i dispenserhuset, og pastaen trykkes ut i kaviteten som beskrevet i bruksanvisningen for dispenseren.

[FORSIKTIG]
Utøv et langsomt og jevnt trykk på dispenseren. Det er ikke nødvendig å bruke mye kraft. Kast spissen etter bruk.

A-7. Påføring og lysherding av CLEARFIL MAJESTY ES-2
7-1. Om ønsket kan det appliseres et første sjikt av flytende kompositt eller opak kompositt (f.eks. CLEARFIL ST OPAQUER) på kaviteten. Ved bruk av denne fremgangsmåten, følg de respektive bruksanvisninger.
7-2. Pasta med valgt farge has i kaviteten og lysherdes med en dentalherdeenhet. Vær oppmerksom på herdedybden; en sjiktvis herding kan være nødvendig.
Se tabellen nedenfor for forholdet mellom herdetid og herdedybde ved herding med en synlig lyskilde.

Tabell 3: Forhold mellom herdetid og herdedybde avhengig av lyskildetype.

Lyskildetype (lysintensitet)	Herdetid	Farge og herdedybde				
		Clear Amber Gray Blue	XW,W,A1,A2,A3,A3.5 B1,B2,B3,B4 C1,C2,C3,D2,D3 XWE,WE,A1E,A2E A3E,A3.5E,A4E U,UL,UD	A4,C4 WD,XWD A1D,A2D UW	KA6 A3D A3.5D A4D
BLUE LED* høy lysintensitet (mer enn 1500 mW/cm²)	To ganger 3 eller 5 sekunder	3,0 mm	2,0 mm	1,5 mm	1,0 mm
BLUE LED* middels lysintensitet (1100-1400 mW/cm²)	10 sek.				
BLUE LED* lav lysintensitet (800-1000 mW/cm²)	20 sek.				
Halogenlampe høy lysintensitet (mer enn 800 mW/cm²)	10 sek.				
Halogenlampe lav lysintensitet (400-700 mW/cm²)	20 sek.				

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

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

B. Standardprosedyre II (Indikasjoner [4])
[4] Intraoral reparasjon av frakturerte restaureringer

B-1. Valg av fargenyanser
Gå frem som beskrevet under "A-1".

B-2. Forberedelse av brukne flater
Skrå eventuelt kanten med en diamant-poleringsspiss. Behandle deretter overflaten på det frakturerte området. Følg bruksanvisningen for det enkelte bondingpreparatet, silan-bonding eller primer som hefter til metall, avhengig av overflatemateriale (f.eks. metalloksidkeramikk, keramikk på silisiumdioksidbasis, kompositt, metall eller tann).

B-3. Forhåndsbehandling av tannflatene og påføring av adhesiver
Gå frem som beskrevet under "A-5".

B-4. Påføre pasta
Gå frem som beskrevet under "A-6".

B-5. Påføring og lysherding av CLEARFIL MAJESTY ES-2
5-1. Om ønsket kan det appliseres et første sjikt av opak kompositt (f.eks. CLEARFIL ST OPAQUER) på bruddoverflatene. Ved bruk av denne fremgangsmåten, følg de respektive bruksanvisninger.
5-2. Pasta med valgt farge has i bruddoverflatene og lysherdes med en dentalherdeenhet.
Se tabellen i avsnitt "A-7" for forholdet mellom herdetid og herdedybde ved herding med en synlig lyskilde.

B-6. Bearbeidelse i etterkant
Gå frem som beskrevet under "A-8".

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

[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", "CLEARFIL MAJESTY" og "CLEARFIL ST" er varemerker av KURARAY CO., LTD.
"VITA" er et varemerke av VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.

MD Medisinsk utstyr

Kuraray Norit

DENTAL LIGHT-CURED RESTORATIVE COMPOSITE

CLEARFIL MAJESTY™ ES-2

25℃/77℉
2℃/36℉
PLT
0197

SUOMI KÄYTTÖOHJEET

I. JOHDANTO

CLEARFIL MAJESTY ES-2 on valokovetettava, röntgensäteitä läpäisemätön täytemateriaali, jolla saavutetaan täsmällinen värien vastaavuus, hyvä kiillotettavuus ja erinomaiset fysikaaliset ominaisuudet. Se sopii hyvin sekä etu- että takahammasalueen restauraatioihin.
Se on pakattu perinteisiin ruiskuihin tai kapseleihin Pre-loaded tips (PLTs) -pakkauksiin. "Lightness/ value" perustuu CLEARFIL MAJESTY ES-2:n ainutlaatuiseen vari määritysjärjestelmään. Värin määritysoppaan avulla voidaan määrittää yksittäisen (Classic) ja kahden (Premium) värin kerrostus erittäin esteettisten restauraatioiden luomiseksi. Universal-värit sisältävät kaikki Classic-värit ja Premium-värit, rajoitetulla määrällä ruiskuja/PLT:tä riippuen ontololuokasta. 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 ES-2 on tarkoitettu seuraaviin restoratiivisiin käyttötarkoituksiin:
[1] Suorat restauraatiot kaikissa kaviteettiluokissa sekä etu- että takahammasalueella.
[2] Suorat laminaatit
[3] Hampaiden asennon ja muodon korjaus (esim. diasteman sulku tai tappihammas)
[4] Murtuneiden restauraatioiden intraoraaliset korjaukset.

III. KONTRAINDIKAATIOT ⚠

Potilaat, joilla on aiemmin esiintynyt yliherkkyyttä metakrylaattimonomeerien suhteen. Potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin tämän tuotteen aineosalle.

IV. YHTEENSOPIMATTOMUUS ⚠

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

V. PRECAUTIONS ⚠

1.Varotoimenpiteet

1. Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille ainesosille.
2. Jos potilaalla syntyy ylherkkyysreaktio, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnottomuus, lopettakaa tuotteen käyttö ja kääntykää lääkärin puoleen.
3. Käytä käsineitä tai huolehdi muista sopivista varotoimenpiteistä metakrylaattimonomeerien tai muiden ainesosien mahdollisesti aiheuttamien ylherkkyysreaktioiden estämiseksi.
4. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peitelliinalla.
5. Jos tuotetta joutuu kosketuksiin ihmisen kudosten kanssa, toimi seuraavasti:
   < Jos tuotetta pääsee silmiin >
   Huuhtele silmä välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
   < Jos tuotetta pääsee iholle tai suun limakalvoille >
   Pyyhi välittömästi pois alkoholilla kostutetulla vanutupolla tai harsotaitoksella ja huuhtele runsaalla vedellä.
6. Ole varovainen, ettei potilas vahingossa niele tuotetta.
7. Ruisku: Ristikontaminaation välttämiseksi älä käytä samaa pastaa eri potilailla. Annostele pasta sekoitusalustalle ennen käyttöä. Älä levitä pastaa suoraan ruiskusta potilaan hampaalle.
8. PLT: Kertakäyttöinen. Älä käytä kärkeä uudelleen ristikontaminaation välttämiseksi. Hävitä se käytön jälkeen ja desinfioi annostelulaite sen käyttöohjeiden mukaisesti.
9. PLT: Suosittelemme pienen pastamäärän levittämistä sekoitusletkidölle ennen kuin pastaa puristetaan suuontelossa yhdistelmämuovin annostelijalla. Käytä annostelijaa sinä aikana nopeasti, ettei PLT putoa. Kulunut tai huonosti toimiva yhdistelmämuovin annostelija voi aiheuttaa PLT:n irtoamisen ja sen putoamisen suuonteloon, mikä voi aiheuttaa loukkaantumisen tai sen niielemisen vahingossa. Annostelijan kulumat tulisi tarkistaa säännöllisesti.
10. Ehkäise infektioita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

2. Käsittelyyn ja muokkaukseen liittyvät varotoimenpiteet

【CLEARFIL MAJESTY ES-2】

1. Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [II.KÄYTTÖTARKOITUKSET].
2. Tuotetta saavat käyttää vain laillistetut hammaslääketieteen ammattilaiset.
3. Käytä pulpansuoja-ainetta, jos kaviteetti on lähellä pulpaa tai jos pulpa paljastuu vahingossa.
4. Käytä kofferdamia kontaminaation estämiseen ja kosteuden hallintaan.
5. Älä käytä tuotetta yhdessä muiden kompositittimateriaalien kanssa. Aineiden sekoittaminen voi muuttaa fysisiä ominaisuuksia, mukaan lukien odotettavissa olevien tulosten mahdollinen heikkeneminen.
6. Pasta tulisi käyttää välittömästi sen jälkeen, kun se on annosteltu ruiskusta tai kärjestä. Jos pasta jätetään hetkeksi käyttämättä, se on peitettävä valon pysäyttävällä levyllä.
7. Jos käytössä on PLT, käytä kapseliannostelijaa hitaalla ja vakaalla paineella. Liiallista voimankäyttöä ei tarvita.
8. Noudata värioppaan käytössä seuraavia menettelyjä ristikontaminaation välttämiseksi.
   • Peitä koko värioppas kertakäyttöisellä suojalla (esim. muovipussi) sylki- ja verikontaminaation välttämiseksi.
   • Desinfioi ennen käyttöä ja sen jälkeen pyyhkimällä huolellisesti alkoholilla kostutetulla vanuilla.

【Valokovetin】

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

3. Säilytyystä koskevat varotoimenpiteet

1. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksseen.
2. Tuote ja värioppas on säilytettävä 2–25 °C:een (36–77 °F) lämpötilassa, kun sitä ei käytetä.
3. Jos tuotetta säilytetään jääkaapissa, sen on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi yli 15 minuutin ajan ennen jokaista käyttökertaa. Muuten ruisku tai kärki voi rikkoutua.
4. Tuotetta ja väriopasta ei saa altistaa äärimmäiselle kuumuudelle tai suoralle auringonvalolle.
5. Kun pasta on annosteltu, ruisku on suljettava huolellisesti mahdollisimman pian, jotta materiaali ei kovetu ympäristön valon vuoksi ja jotta ruiskuun ei pääse vierasaineita.
6. Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

VI. SÄVYT JA ERILLISTUOTTEET

1. Värisävyt

CLEARFIL MAJESTY ES-2 -täyteaineesta on saatavana seuraavat 18 Classic-väriä, 14 Premium-väriä, 4 Translucent-väriä ja 4 Universal-väriä:

1) Classic : XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, *KA6,
B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
2) Premium
-Enamel : XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
-Dentin : XWD, WD, A1D, A2D, *A3D, *A3.5D, *A4D
3) Translucent : Clear, Amber, Blue, Gray
4) Universal : U, UW, UL, UD
*KA6, A3D, A3.5D ja A4D ovat peittäviä värisävyjä.

Värien kuvaus

Värit on järjestetty "lightness/ value"-arvon ja suositeltavan kerrostustavan mukaan. Classic-värit on tarkoitettu käytettäväksi yhtenä kerroksena ja Premium-värit kahtena kerroksena. Premium A -värien yhdistelmä kattaa 3 Classic (VITA) -värit.

Taulukko 1 — Korkea ◄—— Lightness/ Value ——► Matala

Kerrostustapa	Värikategoria		Väri														
Yksivärinen	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Kaksivärinen	Premium	Enamel	XWE	WE	A1E	A2E	A3E	A3,5E	A4E
		Dentin	XWD	WD	A1D	A2D	A3D	A3,5D	A4D

[HUOMAUTUS]
Translucent-värejä voidaan käyttää restauraation pieniin yksityiskohtiin. KA6 on Classic-väreistä vähiten kirkas.

Universal-värit on suunniteltu siten, että ne peittävät kaikki onkaoluokat taulukon 2 mukaisilla väreillä.

Taulukko 2

Värikategoria	Ontelon luokka	Väri					
		W (XW)	A1 (B1, B2)	A2 (D2, C1)	A3 (C2, D3)	A3,5 (B3, B4)	A4 (C3, C4)
Universal	I	U* (Universal)					
	II						
	III						
	IV	UW (Universal White)	UL (Universal Light)		UD (Universal Dark)		
	V						

* Käytä tahnaa UW hampaille, joille on annettu väri W/XW, jos palauttaminen vaatii suurta kirkkautta/korkeaa arvoa.

2. Sisältö

Pääasialinen sisältö

• CLEARFIL MAJESTY ES-2
Tarvikkeet
• Shade guide [Kaikki värit paitsi Universal-värit]
• Shade guide compact [Väriopas, pieni (Classic-värit lukuun ottamatta väriä KA6)]

Tuotteen tarkempaa sisältöä ja kunkin komponentin määrää koskevat tiedot ovat pakkauksen ulkopuolella.

3. Aineosat

Pääasialliset aineosat:
• Silanoitu bariumlasifilleri
• Esipolymeroitu orgaaninen filleri
• Bisfenoli-A-diglysidyylimetakrylaatti
• Hydrofobinen aromadimetakrylaatti
• dl-Camphorquinone

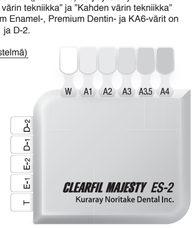
[HUOMAUTUS]
Fillerin kokonaismäärä on noin 78 wt%, mistä epäorgaanista filleriä on 40 vol%. Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko on 0,37 µm – 1,5 µm.

VII. KLIINISET TOIMENPITEET

Värin määrittäminen ja restauraatiotekniikka

Värin esittäminen värioppaassa: Classic-värit (paitsi KA6) on järjestetty värin määrityskielekkeisiin kohdissa "Yhden värin tekniikka" ja "Kahden värin tekniikka" esitetyllä tavalla. Translucent-, Premium Enamel-, Premium Dentin- ja KA6-värit on järjestetty kielekkeisiin T, E-1, E-2, D-1 ja D-2.

1. Yhden värin tekniikka (Classic-järjestelmä)
Vaihe 1:
Valitse lähin "lightness/ value"
-kieleke värioppaan 6 esillä
olevasta kielekkeestä.



Vaihe 2:
Ota valittu kieleke pidikkeestä ulos ja valitse vastaava väri.
Jos esimerkiksi valitaan kieleke A2, voidaan valita värit D2, A2 tai C1 alla esitetyllä tavalla.

2. Kahden värin tekniikka (Premium-järjestelmä)
Valitse lähin "lightness/ value"
-kieleke värioppaan 6 esillä
olevasta kielekkeestä. Jos
hampaan väri on vaaleampi kuin
"W", ota kieleke esille ja määritä
väri "XW".

• Valitse Premium-väreistä vastaavat pastat (Enamel/Dentin) sävyissä taulukon 1 mukaisesti. Jos esimerkiksi valitset kielekkeen A1, valitse värit A1E ja A1D.

• Korvaa dentiinin alue vastaavalla Dentin-värillä ja kiilteen alue vastaavalla Enamel-värillä.

3. Universal-väritekniikka (Universal-järjestelmä)
Valitse lähin "lightness/value" -kieleke värioppaan 6 esillä olevasta kielekkeestä.

• Valitse taulukon 2 mukaan sopiva Universal-väreiden liitäntä ontololuokasta riippuen.

[HUOMAUTUS]
Valitse liitäntä UW (korkein arvo tässä järjestelmässä), jos värimalli W/XW valittiin luokkien I tai II onteloille ja jos palauttaminen vaatii suurta kirkkautta/korkeaa arvoa.

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

[1] Suorat restauraatiot kaikissa kaviteettiluokissa sekä etu- että takahammasalueella.
[2] Suorat laminaatit
[3] Hampaiden asennon ja muodon korjaus (esim. diasteman sulku tai tappihammas)

A-1. Varin määrittäminen
Puhdista hammas hohkakivitahnalla ja vedellä pintatahrojen poistamiseksi. Valitse sitten sopiva väri kohdan "Värin määrittäminen ja restauraatiotekniikka" mukaisesti.

A-2. Eristäminen ja kosteuden hallinta
Jotta tulos olisi mahdollimman hyvä, estä käsittelyalueen kontaminoituminen sylkeen tai vereen. Kofferdamin käyttöä suositellaan, jotta hammas pysyy puhtaana ja kuivana.

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

A-4. Pulpan suojaus
Varsinainen perforaatio tai hyvin lähellä kaviteetin pohjaa oleva pulpa voidaan peittää kovettuvalla kalsiumhydroksidimateriaalilla tai muulla indikoidulla materiaalilla. Älkää käyttäkö pulpan suojaamisen eugenolia sisältäviä materiaaleja.

A-5. Hampaan pinnan käsittely ja sidostaminen
Hampaan pinnan käsittely ja sidostaminen tapahtuu käytettävän sidosjärjestelmän käyttöohjeiden

A-6. Pastan annosteleminen
6-1. Ruisku: Annostele tarvittava määrä pastaa ruiskusta sekoitusalustalle kääntämällä kahvaa hitaasti myötäpäivään.
6-2. PLT: Aseta PLT annostelijan rumpuun ja ruiskuta pasta kaviteettiin annostelijan käyttöohjeiden mukaisesti.

[VAROITUS]
Käytä annostelijaa hitaasti ja vakaalla paineella. Liiallista voimankäyttöä ei tarvita. Hävitä kärki käytön jälkeen.

A-7. CLEARFIL MAJESTY ES-2 -pastan levitys ja valokovetus
7-1. Flow-muovin tai opakkimuovin (kuten CLEARFIL ST OPAQUER) levittäminen kaviteettiin on valinnaista. Jos sitä käytetään, noudata aineen käyttöohjeita.
7-2. Levitä kaviteettiin valitun värinen pasta ja koveta valokovettimella. Kovettumissyvyys huomioon ottaen kovettaminen voi olla tarpeen tehdä useissa vaheissa. Katso alla olevasta taulukosta kovettumisajan ja -syvyyden välinen suhde valokovetinta käytettäessä.

Taulukko 3: Kovettumisajan ja -syvyyden välinen suhde valokovettimen tyypin mukaan.

Valokovettimen tyyppi (valoteho)	Kovetusaika	Väri ja kovettumissyvyys			
		Clear Amber Gray Blue	XW,W,A1,A2,A3,A3.5 B1,B2,B3,B4 C1,C2,C3,D2,D3 XWE,WE,A1E,A2E A3E,A3.5E,A4E U,UL,UD	A4,C4 WD,XWD A1D,A2D UW	KA6 A3D A3.5D A4D
Suuritehoinen BLUE LED* (yli 1500 mW/cm²)	Kaksi kertaa 3 tai 5 s	3,0 mm	2,0 mm	1,5 mm	1,0 mm
Keskitehokas BLUE LED* (1100–1400 mW/cm²)	10 s				
Heikkotehoinen BLUE LED* (800–1000 mW/cm²)	20 s				
Suuritehoinen Halogeenilamppu (yli 800 mW/cm²)	10 s				
Heikkotehoinen Halogeenilamppu (400–700 mW/cm²)	20 s				

Kunkin valokovettimen tehollisen aallonpituusalueen on oltava 400–515 nm.
* Emissionspektrin huippu: 450 - 480 nm

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

B. Toimenpide II (käyttötarkoitukset [4])

[4] Murtuneiden restauraatioiden intraoraaliset korjaukset.

B-1. Värin määrittäminen
Noudata kohdassa "A-1" kuvaittua menettelyä.

B-2. Murtuneiden pintojen valmistelu
Viistoa tarvittaessa liitoskohta timanttikiillotuskärjellä. Tee sen jälkeen murtuneen alueen pintakäsittelytyötimenpiteet pintamateriaalin mukaisesti (esim. metallioksidikeraami, piidioksidipohjainen keraami, kompositti, metalli tai hammas) sidosaineen, lisäksi tarvittaessa tai metallisidosesikäsittelyaineen käyttöohjeiden mukaisesti.

B-3. Hampaan pinnan käsittely ja sidostaminen
Noudata kohdassa "A-5" kuvaittua menettelyä.

B-4. Pastan annosteleminen
Noudata kohdassa "A-6" kuvaittua menettelyä.

B-5. CLEARFIL MAJESTY ES-2-pastan levitys ja valokovetus
5-1. Opaakkimuovin (kuten CLEARFIL ST OPAQUER) levittäminen ensimmäisenä kerroksena murtumapinnalle on valinnaista. Jos sitä käytetään, noudata aineen käyttöohjeita.
5-2. Levitä murtumapinnalle valitun värinen pasta ja koveta valokovettimella. Katso kohdan "A-7" taulukosta kovettumisajan ja -syvyyden välinen suhde valokovetinta käytettäessä.

B-6. Viimeistely
Noudata kohdassa "A-8" kuvaittua menettelyä.

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

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

[HUOMAUTUS]
"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY" ja "CLEARFIL ST" ovat KURARAY CO., LTD.:n tavaramerkkejä.
"VITA" on VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany:n tavaramerkki.

MD | Lääkinnällinen laite

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

EC REP **Kuraray Europe GmbH** (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

DANSK BRUGSANVISNING

I. INTRODUKTION

CLEARFIL MAJESTY ES-2 er et lyshærdende, radiopakt restaureringsmateriale, som muliggør præcist farvematch, besidder høj poleringsevne og særdeles gode fysiske egenskaber, hvilket gør materialet ideelt til restaureringer såvel i fortandsområdet som kindtandsområdet.
Materialet befinder sig i traditionelle sprøjter eller Pre-loaded tips (PLTs).
Det "lightness/ value"-baserede, unikke farvevalg-system i farveguiden til CLEARFIL MAJESTY ES-2 giver farvevalgmuligheder til såvel single- (Classic) som dual- (Premium) farvelag og dermed udforelse af yderst æstetiske restaureringer.
Universal-farverne omfatter alle Classic- og Premium-farver med et begrænset antal sprøjter/PLT'er afhængigt af kavitetsklassen. 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 ES-2 anvendes ved de følgende restaurationer:
[1] Direkte restaureringer for alle kavitetsklasser i for- og kindtænder
[2] Direkte Veneerkroner og provisorier
[3] Korrektur af tandformen (f.eks. lukning af mellemrum mellem tænderne)
[4] Intraorale reparationer af frakturerede restaureringer

III. KONTRAINDIKATIONER ⚠

Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer.
Patienter med kendt allergi over for indholdsstoffer i dette produkt.

IV. INKOMPATIBILITETER ⚠

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

V. FORHOLDSREGLER ⚠

1. Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt indeholder stoffer, der kan fremkalde allergiske reaktioner. Undgå at anvende produktet hos patienter med kendt overfølsomhed over for methacrylat-monomerer eller andre ingredienser.
2. Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslet, eksem, inflammationer, sår, hæveelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
3. For at forhindre forekomsten af overfølsomhed, der fremkaldes af kontakt med methacrylsyreester monomer eller andre komponenter, bør du bære handsker eller tage andre beskyttende forholdsregler.
4. Udvis forsigtighed ved anvendelsen af produktet, så det ikke kommer i berøring med huden eller øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller lignende som beskyttelse mod stænk fra materialet.
5. Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:
   < Hvis produktet kommer i øjet >
   Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.
   < Hvis produktet kommer i berøring med huden eller orale slimhinder >
   Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampon eller gaze, der er fugtet med alkohol, og skyl med rigelige mængder vand.
6. Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
7. Sprøjte: Anvend ikke samme pasta til forskellige patienter, så krydskontamination undgås. Dispensér pastaen på et blandingspapir inden anvendelsen. Påfør aldrig pastaen på tanden direkte fra sprøjten.
8. PLT: Kun til engangsbrug. Genbrug ikke spidsen, så krydskontamination undgås. Bortskaf den efter anvendelsen og desinficér dispenseren i overensstemmelse med brugsanvisningen.
9. PLT: Inden dispensering af pastaen i den orale kavitet anbefales det, at der ved hjælp af en kompositdispenser dispenseres en lille mængde pasta på en blandingsplade. Under den indledende dispensering håndteres dispenseren hurtigt, så det sikres, at PLT'en ikke falder ud. En kompositdispenser, der er slidt eller har funktionsfejl, kan få PLT'en til at løsne sig og falde ned i den orale kavitet, hvilket kan medføre risiko for kvæstelser eller slugning. Dispenseren bør regelmæssigt kontrolleres for slitage.
10. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

2. Forholdsregler ved håndtering

【CLEARFIL MAJESTY ES-2】

1. Produktet må ikke anvendes til andre formål, end dem, der er specificeret under [II.INDIKATIONER].
2. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
3. Anvend et pulpabeskyttende materiale i en kavitet tæt ved pulpa eller i tilfælde af en blottet pulpa.
4. Anvend en kofferdam for at undgå kontamination og fugt.
5. Anvend ikke produktet sammen med andre kompositmaterialer. Blandede materialer kan føre til en ændring af de fysiske egenskaber inklusive forringelse af resultaterne.
6. Pastaen skal anvendes umiddelbart efter, at den er dispenseret fra sprøjten eller spidsen. Hvis pastaen efter udbringningen ikke kan påføres inden for et bestemt tidsrum, skal den beskyttes mod for tidlig hærdning med lysbeskyttelse.
7. Hvis der bruges PLT, skal dispenseren anvendes med et jævnt og langsomt tryk. Ekstra kraftanvendelse er ikke nødvendig.
8. Ved brug af farveguiden bør følgende procedurer overholdes, så krydskontamination undgås.
   • Dæk hele farveguiden med fx en plastikpose, så spyt og blod ikke kommer i kontakt med farveguiden.
   • Desinficér farveguiden før og efter anvendelsen ved at aftørre den grundigt med sprit.

【Hærdelampe】

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

3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

1. Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
2. Produktet og farveguiden skal opbevares ved 2 – 25°C, når det ikke er i brug.
3. Hvis produktet opbevares i køleskab, skal det henstå i stuetemperatur i mindst 15 minutter, inden det anvendes. I modsat fald kan sprøjten eller spidsen blive beskadiget.
4. Produktet og farveguiden må ikke udsættes for ekstrem varme eller direkte sollys.
5. Efter at pastaen er dispenseret, skal sprøjten hurtigst muligt lukkes omhyggeligt, så en hærdning af materialet som følge af det omgivne lys undgås og indtrængning af fremmedlegemer i sprøjten hindres.
6. Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

VI. FARVESYSTEM OG KOMPONENTER

1. Farver

CLEARFIL MAJESTY ES-2 fås i følgende 18 Classic-farver, 14 Premium-farver, 4 Translucent-farver og 4 Universal-farver:

1) Classic : XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, *KA6,
B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
2) Premium
-Enamel : XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
-Dentin : XWD, WD, A1D, A2D, *A3D, *A3.5D, *A4D
3) Translucent : Clear, Amber, Blue, Gray
4) Universal : U, UW, UL, UD
*KA6, A3D, A3.5D og A4D farves gennemsigtig.

Farvebeskrivelse

Farverne er arrangeret efter "lightness/ value" og anbefalet lagmetode. Classic-farver er designet til single-farvelag- og Premium-farver til dual-farvelag-metoden. En kombination af Premium A-farver dækker 3 Classic (VITA)-farver.

Tabel 1 — Høj ◄—— Lightness/ Value ——► Lav

Lagmetode	Farvekategori		Farve																
Single-farve	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Dual-farve	Premium	Enamel	XWE	WE	A1E	A2E	A3E	A3,5E	A4E
		Dentin	XWD	WD	A1D	A2D	A3D	A3,5D	A4D

[BEMÆRK]
Translucent-farver kan anvendes til at give restaureringen specifikke karakteristika. KA6 har den laveste lyshed i Classic-farver.

Universal-farverne er konciperet, så de dækker alle kavitetsklasser med farver i henhold til tabel 2.

Tabel 2

Farvekategori	Kavitetsklasse	Farve					
		W (XW)	A1 (B1, B2)	A2 (D2, C1)	A3 (C2, D3)	A3,5 (B3, B4)	A4 (C3, C4)
Universal	I	U* (Universal)					
	II						
	III						
	IV	UW (Universal White)	UL (Universal Light)		UD (Universal Dark)		
	V						

*Anvend pastaen UW til den tand, der er bestemt som W/XW-farven, hvis restaureringen kræver en stor lyshed/en høj værdi.

2. Komponenter

Hovedindhold

• CLEARFIL MAJESTY ES-2
Tilbehør
• Shade guide [Alle farver med undtagelse af Universal-farverne]
• Shade guide compact [Farveguide kompakt (Classic-farver, undtagen KA6)]

Se venligst ydersiden af emballagen vedrørende indhold og mængde af hver komponent.

3. Bestanddele

Hovedbestanddele:
• Silaniseret barium glas-filler
• Præpolymeriseret organisk filler
• Bisphenol-A diglycidylmethacrylat
• Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat
• dl-Camphorquinon

[BEMÆRK]
Den totale mængde filler udgør ca. 78 wt%, inklusiv uorganisk filler på 40 vol%.
Partikelstørrelsen af de uorganiske fillers (fyldstoffer) ligger mellem 0,37 µm og 1,5 µm.

VII. KLINISKE PROCEDURER

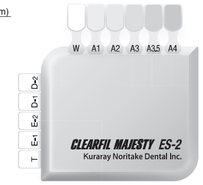
Farvevalg og restaureringsteknik

Farveoversigt i farveguiden: Classic-farver, med undtagelse af KA6, er arrangeret på farvevalg-faneblade, som beskrevet nedenfor i "Single-farve-teknik" og "Dual-farve-teknik".
Translucent-, Premium Enamel-, Premium Dentin- og KA6-farver er arrangeret på fanebladene, mærket T, E-1, E-2, D-1 og D-2.

1. Single-farve-teknik (Classic-system)
Trin 1:
Vælg det nærmeste "lightness/ value"-faneblad fra de 6 viste valgmuligheder i farveguiden.

Trin 2:
Træk det valgte faneblad ud af holderen og vælg den passende farve.
Eksempel: Hvis A2-fanebladet er valgt, kan farven D2, A2 eller C1 vælges, som vist nedenfor.

2. Dual-farve-teknik (Premium-system)
Vælg det nærmeste "lightness/ value"-faneblad fra de 6 viste valgmuligheder i farveguiden. For tænder, der er lysere end "W"-farven, trækkes farveblad "XW" ud for at vælge farven.



• Vælg i henhold til tabel 1 den hertil svarende pasta fra Premium-farver (Enamel/Dentin). Eksempel: Hvis A1-farvebladet er valgt, vælges A1E- og A1D-farver.

• Udfyld dentinområdet med den pågældende Dentin-farve og emaljeområdet med den pågældende Enamel-farve.

3. Universal-farveteknik (Universal-system)
Vælg det nærmeste "lightness/value"-faneblad fra de 6 viste valgmuligheder i farveguiden.

• Vælg i henhold til tabel 2 den tilsvarende pasta i farverne Universal afhængigt af kavitetsklassen.

[BEMÆRK]
Vælg pastaen UW (den hojeste værdi i dette system), hvis W/XW-farvebladet er valgt for kaviteter i klasse I eller II efter ovenstående procedure, og hvis restaureringen kræver en høj lyshed/en høj værdi.

A. Standardprocedure I (Indikationer [1] til [3])

[1] Direkte restaureringer for alle kavitetsklasser i for- og kindtænder
[2] Direkte Veneerkroner og provisorier
[3] Korrektur af tandformen (f.eks. lukning af mellemrum mellem tænderne)

A-1. Udvælgelse af farvenuance
Rengør tanden med pimpsten og vand, så overfladepletter fjernes, og vælg derpå den passende farve i henhold til ovenstående "Farvevalg og restaureringsteknik".

A-2. Isolering og tørlægning
For at opnå optimale resultater, skal enhver kontamination af kaviteten med spyt og andre tilsmudsninger undgås. Vi anbefaler en kofferdam for at holde tanden ren og tør.

A-3. Tand- og rod-forbehandling
Fjern den syge dentin helt og forbered kaviteten på sædvanlig måde.

A-4. Beskyttelse af pulpa
Områder i kaviteten, der befinder sig tæt på pulpa, bør dækkes med et hårdtafbindende calciumhydroxid-materiale eller andre indikerede materialer. Der bør ikke anvendes materialer, der indeholder eugenol, til beskyttelse af pulpa.

A-5. Tandfladeforbehandling og påføring af adhæsiver
Tandoverfladen bør behandles og bondes efter det anvendte systems brugsinformation

A-6. Dispensering af pasta
6-1. Sprøjte: Dispensér den nødvendige mængde pasta fra sprøjten på blandingspapiret ved at dreje håndtaget langsomt i retning med uret.
6-2. PLT: Indsæt en PLT i dispenser-beholderen og pres pastaen ned i kaviteten i overensstemmelse med brugsanvisningen til dispenseren.

[ADVARSEL]
Anvend dispenseren med et jævnt og langsomt tryk. Ekstra kraftanvendelse er ikke nødvendig. Bortskaf spidsen efter anvendelsen.

A-7. Påforing og lyshærdning af CLEARFIL MAJESTY ES-2
7-1. Applicering af en flydende kompositresin eller en opak resin (fx CLEARFIL ST OPAQUER) i kaviteten som et bundlag er valgfrit. I givet fald henvises til den pågældende brugsanvisning.
7-2. Applicér den valgte farve af pastaen i kaviteten og polymerisér den ved hjælp af en hærdelampe. Tag hensyn til hærdningsdybden. Øget h

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL MAJESTY ES-2 é um material de restauração fotopolimerizável radiopaco, 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. Está embalado em seringas tradicionais ou Pre-loaded tips (PLTs).
O sistema único de determinação de tonalidade baseado na "lightness/ value" do guia de tonalidades CLEARFIL MAJESTY ES-2 proporciona opções de determinação para estratificação de tonalidade única (Classic) ou dupla (Premium) para restaurações altamente estéticas. As tonalidades Universal cobrem todas as tonalidades Classic e Premium com um número limitado de seringas/PLTs, dependendo da classe da cavidade. Apresenta radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio e está classificado como material do Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) segundo a norma ISO 4049.

II. INDICAÇÕES

CLEARFIL MAJESTY ES-2 está indicada para as seguintes aplicações de restauração:
[1] Restaurações directas para todas as classes de cavidades em dentes anteriores e posteriores
[2] Revestimentos directos
[3] Correcção da posição do dente e do formato do dente (por ex., fechamento de diastema, dente reduzido, etc.)
[4] Reparações intraorais de restaurações fracturadas

III. CONTRA-INDICAÇÕES ⚠

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos.
Os pacientes identificados como sendo alérgicos a algum dos ingredientes contidos neste produto.

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.

V. PRECAUÇÕES ⚠

1. Precauções de segurança

1. Este produto contém substâncias que poderão causar reacções alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
2. Caso o paciente evidencie uma reacção de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
3. Usar luvas ou outras medidas de protecção adequadas, a fim de evitar reacções de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
4. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
5. Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
   < Se o produto entrar em contacto com os olhos >
   Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
   < Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral >
   Limpar imediatamente a zona 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. Seringa: Evitar a partilha da mesma pasta por pacientes diferentes, a fim de evitar contaminação cruzada. Dosear a pasta sobre um bloco de mistura antes de a utilizar. Não tentar aplicar a pasta directamente a partir da seringa no dente do paciente.
8. PLT: Destinado a utilização única. Não reutilizar a ponta, a fim de prevenir contaminação cruzada. Eliminar a ponta após utilizada e desinfectar o aplicador de acordo com as respectivas instruções de utilização.
9. PLT: Antes de aplicar a pasta na cavidade oral, é aconselhável aplicar uma pequena quantidade de pasta num bloco de mistura com um doseador de compósito. Durante o doseamento preliminar,manipule com cuidado, para evitar que a PLT se solte e caia. Um doseador de compósito desgastado ou que não esteja nas devidas condições poderá provocar a deslocação da PLT e a sua consequente queda para dentro da cavidade oral, implicando uma possível lesão ou ingestão acidental. O doseador deverá ser regularmente inspeccionado relativamente a um eventual desgaste excessivo.
10. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

2. Precauções de manuseamento e manipulação

【CLEARFIL MAJESTY ES-2】

1. O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na secção [II.INDICAÇÕES].
2. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
3. Utilizar um agente de capeamento da polpa no caso de uma cavidade próxima da polpa ou de uma exposição acidental da polpa.
4. Utilizar um dique de borracha, a fim de evitar contaminação e controlar a humidade.
5. Não utilizar o produto em associação com outros materiais compósitos. Os materiais misturados poderão provocar a alteração das propriedades dos mesmos, incluindo uma eventual redução da sua eficácia.
6. A pasta deverá ser utilizada imediatamente após ser doseada com a seringa ou a ponta. Se não dor possível utilizar a pasta imediatamente após retirada da seringa, esta deverá ser coberta com uma placa de bloqueio de luminosidade.
7. Ao utilizar uma PLT, utilizar o aplicador com uma pressão moderada e uniforme. Não é necessária a utilização de força excessiva.
8. Ao utilizar o guia de tonalidades, proceder do seguinte modo para evitar contaminação cruzada.
   • Cobrir a totalidade do guia de tonalidades com uma barreira descartável (por ex., película plástica), a fim de evitar contaminação com saliva e sangue.
   • Desinfectar antes e após a utilização, limpando-o minuciosamente com um algodão embebido em álcool.

【Unidade de fotopolimerização dentária】

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

3. Precauções de armazenamento

1. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. O produto e o guia de tonalidades deverão ser armazenados a uma temperatura de 2-25°C/36-77°F sempre que não estiverem a uso.
3. Se o produto for conservado no frigorífico, este deverá ser mantido à temperatura ambiente período superior a 15 minutos, antes de cada utilização. A não observação deste procedimento poderá conduzir à fractura da seringa ou da ponta.
4. O produto e o guia de tonalidades deverão ser mantidos afastados de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
5. Após a pasta ter sido retirada, a seringa deverá voltar a ser convenientemente tapada o mais rapidamente possível, a fim de evitar o endurecimento do material provocado pela luz ambiente, e a infiltração de matérias estranhas na seringa.
6. O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a dentistas.

VI. SISTEMA DE TONALIDADES E COMPONENTES

1. Tonalidades

CLEARFIL MAJESTY ES-2 é disponibilizado nas seguintes 18 tonalidades Classic, 14 tonalidades Premium, 4 tonalidades Translucent e 4 tonalidades Universal:

1) Classic : XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, *KA6,
   B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
2) Premium
   -Enamel : XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
   -Dentin : XWD, WD, A1D, A2D, *A3D, *A3.5D, *A4D
3) Translucent : Clear, Amber, Blue, Gray
4) Universal : U, UW, UL, UD
   *KA6, A3D, A3.5D e A4D são tonalidades opacas.

Descrição das tonalidades

As tonalidades estão dispostas de acordo com a "lightness/ value" e método de estratificação recomendado.

As tonalidades Classic foram concebidas para estratificação de tonalidade única e as tonalidades Premium foram concebidas para o método de estratificação de dupla tonalidade. A combinação de tonalidades Premium A cobre 3 tonalidades Classic (VITA).

Tabela 1 Alta ← Lightness/ Value → Baixa

Método de estratificação	Categoria de tonalidade		Tonalidade														
Tonalidade única	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Dupla tonalidade	Premium	Enamel	XWE	WE	A1E	A2E	A3E	A3.5E	A4E
		Dentin	XWD	WD	A1D	A2D	A3D	A3.5D	A4D

[NOTA]
As tonalidades Translucent podem ser utilizadas para a caracterização precisa da restauração. KA6 corresponde à luminosidade mais baixa nas tonalidades Classic.

As tonalidades Universal foram concebidas para cobrir todas as classes de cavidades com tonalidades, conforme apresentado na Tabela 2.

Tabela 2

Categoria de tonalidade	Classe de Cavidade	Tonalidade				
		W (XW)	A1 (B1, B2)	A2 (D2, C1)	A3 (C2, D3)	A3.5 (B3, B4)	A4 (C3, C4)
Universal	I	U* (Universal)				
	II					
	III					
	IV	UW (Universal White)	UL (Universal Light)		UD (Universal Dark)	
	V					

*Utilizar pasta UW para o dente determinado como tonalidade W/XW, se a restauração necessitar de uma claridade/valor elevado.

2. Componentes

Conteúdo principal

• CLEARFIL MAJESTY ES-2
Acessórios
• Shade guide [Todas as tonalidades excepto as tonalidades Universal]
• Shade guide compact [Guia de tonalidades compacto (tonalidades Classic excepto KA6)]

Consultar o conteúdo e as quantidades de cada componente no exterior da embalagem.

3. Composição

Principais ingredients:
• Filler (material restaurador) de vidro bário silanizado
• Filler orgânico pré-polimerizado
• Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato
• Dimetacrilato aromático hidrófobo
• di-Camforoquinona

[NOTA]
A quantidade total de filler é de aproximadamente 78 wt%, incluindo filler inorgânico de 40 vol%. A dimensão das partículas dos fillers inorgânicos situa-se entre 0,37 µm e 1,5 µm.

VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

Técnica de determinação de tonalidade e restauração

Apresentação das tonalidades no guia de tonalidades: As tonalidades Classic, com excepção da KA6 estão ordenadas nas tiras de determinação de tonalidade, conforme descrito em seguida na "Técnica de tonalidade única" e na "Técnica de dupla tonalidade".
As tonalidades Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin e KA6 estão dispostas nas tiras identificadas com T, E-1, E-2, D-1 e D-2.

1. Técnica de tonalidade única (sistema Classic)

Etapa 1:
Seleccionar a tira com a "lightness/ value" mais próxima, entre as 6 opções de tiras expostas no guia de tonalidades.

Etapa 2:
Retirar do suporte a tira escolhida, e seleccionar a respectiva tonalidade.
Por exemplo, se for escolhida a tira A2, poderá ser seleccionada a tonalidade D2, A2 ou C1, conforme apresentado em seguida.

2. Técnica de dupla tonalidade (sistema Premium)

Seleccionar a tira com a "lightness/ value" mais próxima, entre as 6 opções de tiras expostas no guia de tonalidades. Para dentes mais claros que a tonalidade "W" retirar a tira para a determinação de tonalidade "XW".

• Seleccionar as respectivas pastas de tonalidade Premium (Enamel/Dentin), conforme apresentado na Tabela 1. Por exemplo, se for escolhida a tira A1, seleccionar então as tonalidades A1E e A1D.

• Substituir o espaço de dentina pela respectiva tonalidade Dentin e o espaço de esmalte pela respectiva tonalidade Enamel.

3. Técnica de tonalidade Universal (sistema Universal)

Seleccionar a tira com a "lightness/value" mais próxima, entre as 6 opções de tiras expostas no guia de tonalidades.

• Seleccionar a pasta correspondente das tonalidades Universal, consoante a classe da cavidade, conforme apresentado na Tabela 2.

[NOTA]
Quando for seleccionada a tira W/XW no procedimento acima referido nos casos de classe de cavidade I ou II, seleccionar a pasta UW (o valor mais elevado neste sistema) se a restauração necessitar de claridade/valor elevado.

A. Procedimento standard I (Indicações [1] a [3])

[1] Restaurações directas para todas as classes de cavidades em dentes anteriores e posteriores
[2] Revestimentos directos
[3] Correcção da posição do dente e do formato do dente (por ex., fechamento de diastema, dente reduzido, etc.)

A-1. Seleccao da tonalidade
Limpar o dente com pedra-pomes e água, a fim de remover manchas superficiais e, em seguida, seleccionar a tonalidade adequada, de acordo com a "Técnica de determinação de tonalidade e restauração" acima descrita.

A-2. Isolamento e controlo da humidade
Para obter um resultado ideal, evitar a contaminação da área a ser tratada através de saliva ou sangue. É recomendada a utilização de um dique de borracha, a fim de manter o dente limpo e seco.

A-3. Preparações da cavidade
Remover qualquer porção de dentina infectada e preparar a cavidade da forma habitual.

A-4. Protecção da polpa
Qualquer porção de polpa exposta ou área de dentina próxima deverá ser coberta com um preparado de hidróxido de cálcio de presa dura ou outro material indicado. Não utilizar materiais que contenham eugenol para protecção da polpa.

A-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

A-6. Doseamento da pasta
6-1. Seringa: Extrair a quantidade necessária de pasta da seringa para um bloco de mistura, rodando o manípulo lentamente para a direita.
6-2. PLT: Colocar uma ponta PLT no cilindro do aplicador e extrair a pasta para a cavidade, de acordo com as instruções de utilização do aplicador.

[ATENÇÃO]
Utilizar o aplicador com uma pressão moderada e uniforme. Não é necessária a utilização de força excessiva. Eliminar a ponta após a sua utilização.

A-7. Aplicação e fotopolimerização de CLEARFIL MAJESTY ES-2
7-1. A aplicação de uma resina composita de baixa viscosidade ou resina opaca (por ex., CLEARFIL ST OPAQUER) na cavidade como camada inicial é opcional. Caso seja adoptado este procedimento, consultar as respectivas instruções de utilização.
7-2. Colocar a tonalidade de pasta seleccionada na cavidade e fotopolimerizar com uma unidade de polimerização dentária. Consoante a profundidade de polimerização, poderá ser necessária uma polimerização suplementar. Consultar a tabela que se segue para obter a relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de polimerização com uma fonte de luz visível.

Tabela 3: Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de polimerização para diferentes tipos de fonte de luz.

Tipo de fonte de luz (intensidade luminosa)	Tempo de polimerização	Tonalidade e profundidade de polimerização			
		Clear Amber Gray Blue	XW,W,A1,A2,A3,A3.5 B1,B2,B3,B4 C1,C2,C3,D2,D3 XWE,WE,A1E,A2E A3E,A3.5E,A4E U,UL,UD	A4,C4 WD,XWD A1D,A2D UW	KA6 A3D A3.5D A4D
Intensidade elevada BLUE LED* (superior a 1500 mW/cm²)	Duas vezes durante 3 ou 5 seg.	3,0 mm	2,0 mm	1,5 mm	1,0 mm
Intensidade média BLUE LED* (1100-1400 mW/cm²)	10 seg.				
Intensidade reduzida BLUE LED* (800-1000 mW/cm²)	20 seg.				
Intensidade elevada Lâmpada de halogéneo (superior a 800 mW/cm²)	10 seg.				
Intensidade reduzida Lâmpada de halogéneo (400-700 mW/cm²)	20 seg.				

A amplitude de comprimento de onda efectiva para cada unidade de polimerização dentária deverá ser de 400-515 nm.
* Pico de espectro de emissão: 450 - 480 nm

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

B. Procedimento standard II (Indicações [4])

[4] Reparações intraorais de restaurações fracturadas

B-1. Seleccao da tonalidade
Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-1".

B-2. Superfície de material de revestimento
Se necessário, chanfrar a margem com uma ponta de polimento de diamante. Em seguida, seguir os procedimentos de tratamento da superfície da área fracturada com base no material da superfície (por ex., cerâmica de óxido de metal, cerâmica à base de sílica, compósito, metal ou dente), de acordo com as instruções de utilização do adesivo, agentes de ligação de silano ou de primer adesivo para metal.

B-3. Tratamento da superfície do dente e aplicação de adesivo
Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-5".

B-4. Doseamento da pasta
Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-6".

B-5. Aplicação e fotopolimerização de CLEARFIL MAJESTY ES-2
5-1. A aplicação de uma resina opaca (por ex., CLEARFIL ST OPAQUER) nas superfícies fracturadas como camada inicial é opcional. Caso seja adoptado este procedimento, consultar as respectivas instruções de utilização.
5-2. Colocar a tonalidade de pasta seleccionada nas superfícies fracturadas e fotopolimerizar com uma unidade de polimerização dentária.
Consultar a tabela na secção "A-7" para obter a relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de polimerização com uma fonte de luz visível.

B-6. Acabamento
Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-8".

[GARANTIA]
Kuraray Noritake Dental Inc. providenciará a substituição de qualquer produto que se encontre comprovadamente defeituoso. A Kuraray Noritake Dental Inc. não aceita qualquer responsabilidade por perdas e danos, 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", "CLEARFIL MAJESTY" e "CLEARFIL ST" são marcas da KURARAY CO., LTD.
"VITA" é uma marca da VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.

MD Dispositivo médico

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

EC REP **Kuraray Europe GmbH** (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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το CLEARFIL MAJESTY ES-2 είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό υλικό αποκαταστάσης, το οποίο προσδίδει σωστή χρωματική προσαρμογή, υψηλή στιλβωτική ικανότητα και άριστες φυσικές ιδιότητες, που το καθιστούν ιδανικό για πρόσθιες και οπίσθιες αποκαταστάσεις. Η εξαιρετική του ρευστότητα εξασφαλίζει εύκολο χειρισμό και τοποθέτηση.
Είναι συσκευασμένο σε παραδοσιακές σύριγγες ή σε Pre-loaded tips (PLTs).
Το σύστημα λήψης εξατομικευμένης απόχρωσης του οδηγού απόχρωσης CLEARFIL MAJESTY ES-2, που βασίζεται σε „lightness/ value", προσφέρει επλογές λήψης απόχρωσης για μονές (Classic) και διπλές (Premium) επιστρώσεις απόχρωσης για αποκαταστάσεις υψηλής αισθητικής. Οι αποχρώσεις Universal καλύπτουν όλες τις αποχρώσεις Classic και Premium με περιορισμένο αριθμό συρίγγων/PLT, ανάλογα με την κατηγορία κοιλότητας. 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 ES-2 εφαρμόζεται στις εξής αποκαταστάσεις:
[1] Άμεσες αποκαταστάσεις για όλες τις κλάσεις κοιλοτήτων σε πρόσθια και οπίσθια δόντια
[2] Άμεσες κορώνες όψης και προσωρινές αποκαταστάσεις
[3] Διόρθωση του σχήματος του δοντιού (π.χ. κλείσιμο διαστήματος μεταξύ του δοντιών)
[4] Ενδοστοματικές επιδιορθώσεις σπασμένων αποκαταστάσεων

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ⚠

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μεθακρυλικά μονομερή.
Ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.

IV. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ ⚠

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

V. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ⚠

1. Προφυλάξεις ασφαλείας

1. Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Να αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε μονομερή μεθακρυλικά ή άλλα συστατικά.
2. Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως φαγούρα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθείστε τον ασθενή.
3. Για να αποφύγετε την εμφάνιση υπερευαισθησίας από την συνεχή επαφή με τα μεθακρυλικά μονομερή ή άλλα συστατικά, να φοράτε πάντα γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας.
4. Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στο μάτι. Πριν από την χρησιμοποίηση του προϊόντος, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να τα προστατεύσετε σε περίπτωση εκσφενδόνισης υλικού.
5. Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρωπίνου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:
   < Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτια >
   Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
   < Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τη βλεννογόνο του στόματος >
   Σκουπίστε το αμέσως με τολύπιο βάμβακος ή γάζα που εμβαπτίσατε σε αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
6. Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπιεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
7. Σύριγγα: Μην μοιράζετε την πάστα σε διαφορετικούς ασθενείς για την αποφυγή αλληλολύμανσης. Πριν την χρήση, διανείμετε την πάστα πάνω ένα μπλοκ ανάμιξης. Μην επιστρώνετε ποτέ την πάστα απευθείας από την σύριγγα στο δόντι.
8. PLT: Μόνο μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε ένα ρύγχος για να αποφύγετε την αλληλολύμανση. Απορρίπτε το μετά την χρήση και απολυμάνετε τον διανομέα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως.
9. PLT: Πριν διανείμετε την πάστα στην στοματική κοιλότητα, συνιστάται να διανείμετε μια μικρή ποσότητα πάστας σε ένα μπλοκ ανάμιξης με έναν διανομέα σύνθετης ρητίνης. Κατά την διάρκεια της προκαταρκτικής διανομής χειριστείτε τον διανομέα με ταχύτητα, για να μην πέσει το PLT. Φθαρμένος ή ελαττωματικός διανομέας σύνθετης ρητίνης μπορεί να προκαλέσει την απόσπαση του PLT και να πέσει μέσα στη στοματική κοιλότητα, προκαλώντας πιθανό τραυματισμό ή ακούσια κατάποση. Ο διανομέας θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά για υπερβολική φθορά.
10. Απορρίπτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία

【CLEARFIL MAJESTY ES-2】

1. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην παράγραφο [II.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ].
2. Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντίατρους που διαθέτουν άδεια εξάσκησης επαγγέλματος.
3. Χρησιμοποιήστε ένα μέσο κάλυψης του πολφού σε μια κοιλότητα πλησίον του πολφού ή σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του πολφού.
4. Χρησιμοποιήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να αποτρέψετε την επιμόλυνση και για να ελέγξετε την υγρασία.
5. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα υλικά σύνθετης ρητίνης. Τα αναμιγμένα υλικά μπορεί να προκαλέσουν αλλαγές στις φυσικές ιδιότητες και είναι πιθανόν οι ιδιότητες αυτές να υποβαθμιστούν σε σχέση με τις αναμενόμενες.
6. Η πάστα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα μετά την εξαγωγή της από την σύριγγα ή το ρύγχος. Εάν η πάστα μετά την εξαγωγή δεν μπορεί να επιστρωθεί για ένα συγκεκριμένο χρόνο, πρέπει να εφοδιαστεί με προστασία από το φως για να μην πολυμεριστεί πρόωρα
7. Όταν χρησιμοποιείτε ένα PLT, χρησιμοποιείστε τον διανομέα ασκώντας αργή και σταθερή πίεση. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης δεν είναι απαραίτητη.
8. Όταν χρησιμοποιείτε τον οδηγό απόχρωσης, ακολουθήστε τις εξής διαδικασίες για να αποφύγετε την αλληλομόλυνση.
   • Καλύψτε ολόκληρο τον οδηγό αποχρώσεων με ένα πλαστικό κάλυμμα μίας χρήσης (π.χ. ένα poly bag), για να αποτρέψετε την επιμόλυνση με σίελο και αίμα.
   • Απολυμάνετε πριν και μετά την χρήση, σκουπίζοντάς τον σχολαστικά με απορροφητικό βάμβακα που έχει εμποτιστεί με αλκοόλη.

【Λυχνία πολυμερισμού】

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

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
2. Το προϊόν και ο οδηγός αποχρώσεων πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-25°C/36-77°F, όταν δεν χρησιμοποιούνται.
3. Εάν το προϊόν διατηρείται στο ψυγείο, θα πρέπει πριν από κάθε χρήση να το αφήνετε να εκτεθεί για περισσότερο από 15 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Εάν δεν το κάνετε, τότε μπορεί να προκληθεί θραύση της σύριγγας ή του ρύγχους.
4. Το προϊόν και ο οδηγός αποχρώσεων πρέπει να φυλάσσονται μακριά από ακραία θερμότητα ή άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία.
5. Μετά την διανομή της πάστας πρέπει η σύριγγα να ασφαλιστεί καλά όσο το δυνατόν γρηγορότερα, για να αποτραπεί η σκλήρυνση του υλικού από την επίδραση του φωτός του περιβάλλοντος και να αποφευχθεί η διείσδυση ξένων σωμάτων στην σύριγγα.
6. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.

VI. ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. Αποχρώσεις

Το υλικό CLEARFIL MAJESTY ES-2 διατίθεται στις εξής 18 αποχρώσεις Classic, 14 αποχρώσεις Premium, 4 αποχρώσεις Translucent και 4 αποχρώσεις Universal:

1) Classic : XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, *KA6,
   B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
2) Premium
   -Enamel : XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
   -Dentin : XWD, WD, A1D, A2D, *A3D, *A3.5D, *A4D
3) Translucent : Clear, Amber, Blue, Gray
4) Universal : U, UW, UL, UD
   *KA6, A3D, A3.5D και A4D είναι αδιαφανείς αποχρώσεις.

Περιγραφή της απόχρωσης

Οι αποχρώσεις είναι ταξινομημένες σύμφωνα με την „lightness/ value" και την συνιστώμενη μέθοδο επίστρωσης.
Οι αποχρώσεις Classic είναι σχεδιασμένες για επίστρωση μονής απόχρωσης και οι αποχρώσεις Premium είναι σχεδιασμένες για την μέθοδο επίστρωσης διπλής απόχρωσης. Ο συνδυασμός των αποχρώσεων Premium A καλύπτει τις 3 αποχρώσεις Classic (VITA).

Πίνακας 1 Υψηλή ← Lightness/ Value → Χαμηλή

Μέθοδος επίστρωσης	Κατηγορία απόχρωσης		Απόχρωση														
Μονή απόχρωση	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Διπλή απόχρωση	Premium	Enamel	XWE	WE	A1E	A2E	A3E	A3.5E	A4E
		Dentin	XWD	WD	A1D	A2D	A3D	A3.5D	A4D

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Οι αποχρώσεις Translucent μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ακριβή χαρακτηρισμό της αποκατάστασης. Η KA6 έχει την χαμηλότερη φωτεινότητα στις αποχρώσεις Classic.

Οι αποχρώσεις Universal έχουν σχεδιαστεί για να καλύπτουν όλες τις κατηγορίες κοιλοτήτων με αποχρώσεις, όπως φαίνεται στον πίνακα 2.

Πίνακας 2

Κατηγορία απόχρωσης	Κατηγορία κοιλότητας	Απόχρωση					
		W (XW)	A1 (B1, B2)	A2 (D2, C1)	A3 (C2, D3)	A3.5 (B3, B4)	A4 (C3, C4)
Universal	I	U* (Universal)					
	II						
	III						
	IV	UW (Universal White)	UL (Universal Light)		UD (Universal Dark)		
	V						

*Χρησιμοποιήστε πάστα UW για το δόντι που καθορίζεται ως απόχρωση W/XW, εάν η αποκατάσταση απαιτεί υψηλή φωτεινότητα/τιμή.

2. Περιεχόμενα Συσκευασίας

Κύρια περιεχόμενα

• CLEARFIL MAJESTY ES-2
Αξεσουάρ
• Shade guide [Όλες οι αποχρώσεις, εκτός από αποχρώσεις Universal]
• Shade guide compact [Σύντομος οδηγός αποχρώσεων (αποχρώσεις Classic εκτός KA6)]

Παρακαλούμε να διαβάσετε τις πληροφορίες στο εξωτερικό της συσκευασίας για λεπτομέρειες του περιεχομένου και της ποσότητας κάθε συστατικού.

3. Συστατικά

Κύρια συστατικά:
• Σιλανιωμένο εμφρακτικό υλικό από βαριούχο γύαλο
• Προπολυμερισμένο οργανικό εμφρακτικό υλικό
• Διγλυκιδιδυλομεθακρυλικός εστέρας της Α Δισφανόλης
• Υδρόφοβος αρωματικός διμεθακρυλικός εστέρας
• dl-καμφοροκινόνη

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Η ολική ποσότητα εμφρακτικών υλικών είναι περίπου 78 wt%, συμπεριλαμβανομένων ανόργανων εμφρακτικών υλικών 40 vol%. Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων εμφρακτικών υλικών κυμαίνεται από 0,37 μ μέχρι 1,5 μm.

VII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Τεχνική λήψης και αποκατάστασης απόχρωσης

Παρουσίαση αποχρώσεων στον οδηγό αποχρώσεων: Οι αποχρώσεις Classic εκτός της KA6 είναι ταξινομημένες στις στήλες λήψης απόχρωσης, όπως περιγράφεται παρακάτω στην „Τεχνική Μονής Απόχρωσ

DENTAL LIGHT-CURED RESTORATIVE COMPOSITE

CLEARFIL MAJESTY™ ES-2

25°C/77°F
2°C/36°F
PLT
CE 0197

TÜRKÇE KULLANIM KILAVUZU

I. GİRİŞ
CLEARFIL MAJESTY ES-2, üstün renk eşleşmesi, yüksek derecede parlaklık ve mükemmel fiziksel özellikleri sayesinde, hem anterior, hem de posterior restorasyonlar için ideal, ışıkla polimerize olan, radyoopak bir restoratif materyaldir. Kolay işlenmesi ve yerleştirilmesi için en uygun viskozziteye sahiptir. Klasik şırınga içinde veya Pre-loaded tips (PLTs) şeklinde kullanıma sunulur. CLEARFIL MAJESTY ES-2 renk skalasının "lightness/ value" özelliğine dayalı eşsiz gölgelendirme sistemi, yüksek esthetic özelliklere sahip restorasyonlar yapabilmek için tek (Classic) ve çift (Premium) tabakalama işlemleri için gölgelendirme seçenekleri sağlar. Universal renk seçenekleri tüm Classic ve Premium renkleri, kavite sınıfına göre değişen sınırlı sayıda şırınga/PLT ile birlikte, karşılamaktadır. 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 ES-2, aşağıdaki restorasyon uygulamalarında endikedir:
[1] Anterior ve posterior dişlerdeki tüm kavite sınıfları için direkt restorasyonlarda
[2] Direkt veneerlerde
[3] Diş pozisyonunun ve şeklinin düzeltilmesinde (örn. Diastema kapatılması, küçültülmüş dişlerde vs.)
[4] Kırılmış restorasyonların intra-oral tamiri

III. KONTRENDİKASYONLAR ⚠
Metakrilat monomerlerine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmaz.
Bu ürünün içerdiği bileşenlerden herhangi birine karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

IV. UYUMSUZLUKLAR ⚠
Öjenol, bonding sisteminin polimerizasyon sürecinin geckmesine neden olabileceği için, pulpa korunması ve geçici örtülleme amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.

V. ÖNLEMLER ⚠
1. Güvenlik önlemleri
1. Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek maddeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürünü kullanmaktan kaçının.
2. Hasta, kızarıklık, egzama, iltihaplanma belirtileri, üşüme, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterirse, ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
3. Metakrilat monomer veya diğer bileşenler ile temas sonucunda oluşabilecek aşırı duyarlılığı önlemek için, eldiven giyin veya gerekli diğer uygun önlemleri alın.
4. Ürünün cilt veya göz ile temas etmesini önlemek için dikkatli olun. Ürünü uygulamadan önce materyalin sıçraması durumunda hastanın gözünü korumak için hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
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 hallinde derhal alkole batırılmış pamuk veya sargı bezi ile silin ve bol miktarda su ile yıkayın.
6. Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
7. Şırınga: Çapraz kontaminasyonu önlemek için, ayrı patı farklı hastalarda kullanmaktan kaçının. Kullanıma geçmeden önce patı bir karıştırma kağıdına sıkın. Patı, şırngadan hastanın ağzına doğrudan uygulamayı denemeyin.
8. PLT: Yalnızca tek kullanımlıktır. Çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için, ucu tekrar kullanmayın. Ucu kullanmadan sonra atın ve dispenser'i dişlerden uzak tutun. Kullanılmayan patı dispenser'i dezenfekte edin.
9. PLT: Patı oral kaviteye uygulamadan önce, ufak bir miktar patın, bir kompozit dağıtıcı (dispenser) yardımıyla, karıştırma kağıdına sıkılması tavsiye olunur. PLT'nin dışarı akmasını önlemek için, aşırı uygulama öncesindeki bu hazırlama sürecinde dağıtıcı (dispenser) ile hızlı çalışın. Aşırılmış veya hatalı işleyen bir kompozit dağıtıcı (dispenser), PLT'nin yerinden çıkmasına ve oral kaviteye düşmesine ve böylece de yaralanmaların oluşmasına veya kazara yutulmasına sebep olabilir. Dağıtıcıda (dispenserde) aşırma olup olmadığı düzenli aralıklarda kontrol edilmelidir.
10. Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri
【CLEARFIL MAJESTY ES-2】
1. Ürün, [II ENDİKASYONLAR] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
2. Bu ürün yalnızca profesyonel diş hekimleri tarafından kullanılabilir.
3. Pulpaya yakın olan kavitelerde veya kazara pulpanın açığa çıktığı durumlarda kaide materyali kullanın.
4. Kontaminasyonu önlemek ve nem kontrolünü sağlamak için (rubber dam) izolasyon lastiği kullanın.
5. Ürünü, diğer kompozit materyalleri ile birlikte kullanmayın. Materyallerin birbirleriyle karıştırılması, beklenen sonuç özelliklerinde olası düşüşü de içeren fiziksel özelliklerin değişmesine yol açabilir.
6. Pat, şırngadan veya uçtan çıkartıldıktan sonra vakit kaybedilmeden uygulanmalıdır. Pat, kullanılmadan önce bir sure bekletilecekse, ışığı bloke eden plak ile örtülmelidir.
7. PLT ile çalıştığınızda, hafif ve sürekli basınç uygulayarak dispenser'i kullanın. Aşırı güç kullanımına gerek yoktur.
8. Çapraz kontaminasyon riskinin önlenmesi için, renk skalasını kullandığınızda aşağıdaki işlemleri izleyin.
• Tükürük veya kan kontaminasyonunu önlemek için, renk skalasını tek kullanımlık bir kılıf (örn. bir polietilen torba) ile tamamen kaplayın.
• Kullanım öncesinde ve sonrasında alkole batırılmış emici bir pamuk parçasıyla dezenfekte edin.

【Dental polimerizasyon cihazı】
1. Işık kaynağına doğrudan bakmayın. Koruyucu gözlük kullanımı tavsiye olunur.
2. Düşük ışın yoğunluğu, zayıf bağlanmaya neden olur. Lambanın kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon cihazının ışın verme ucununun kontamine olup olmadığını kontrol edin. Dental polimerizasyon cihazının ışık yoğunluğunun, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye olunur.
3. Dental polimerizasyon cihazın ışınlama ucu, rezin yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dikey olacak şekilde tutulmalıdır. Büyük bir rezin yüzeyi işlıla sertleştirilecekse, ilgili bölgenin birkaç alana bölünüp, her alanın ayrı ayrı ışıkla polimerize edilmesi tavsiye edilir.
4. Ürünü kullanmadan önce, bu kullanma kılavuzunda yer alan ışıkla polimerizasyon sürelerini göz önünde tutarak, patın polimerizasyon koşullarını kontrol edin.

3. Saklama koşulları
1. Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
2. Ürün ve renk skalası, kullanılmadıkları zamanlarda 2-25°C/36-77°F arasındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır.
3. Ürünün soğutucuda muhafaza edilmesi durumunda, her kullanım öncesi oda sıcaklığına 15 dakikadan fazla bekletilmelidir. Buna uyulmaması şırnganın veya ucun kırılmasına neden olabilir.
4. Ürün ve renk skalası, aşırı sıcaktan veya direkt güneş ışığından uzak tutulmalıdır.
5. Pat sıkıldıktan sonra, materyalin çalışma ışığına maruz kalarak sertleşmesini önlemek ve yabancı maddelerin şırngaya kaçmasını engellemek için, şırnganın kapağı mümkün olduğunca hızlı ve dikkatli bir şekilde kapatılmalıdır.
6. Ürün sadece dental uzmanların erişebileceği, uygun bir yerde muhafaza edilmelidir.

VI. RENK SEÇENEKLERİ VE KOMPONENTLERİ
1. Renkler
CLEARFIL MAJESTY ES-2 aşağıdaki 18 Classic renk tonu, 14 Premium renk tonu, 4 Translucent renk tonu ve 4 Universal renk tonlarında bulunmaktadır:
1) Classic : XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, *KA6, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
2) Premium
-Enamel : XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
-Dentin : XWD, WD, A1D, A2D, *A3D, *A3.5D, *A4D
3) Translucent : Clear, Amber, Blue, Gray
4) Universal : U, UW, UL, UD
*KA6, A3D, A3.5D ve A4D opak renklerden oluşur.

Renk Açıklaması
Renk tonları, "lightness/ value" ve tavsiye edilen tabakalama metoduna göre sıralanmıştır. Classic renk tonları, tek-renk tabakalama için tasarlanmıştır, Premium renk tonları ise çift-renk tabakalama yöntemi için tasarlanmıştır. Premium A renk kombinasyonları 3 Classic (VITA) renk tonunu içerir.

Tablo 1 Yüksek ← Lightness/ Value → Düşük

Tabakalama yöntemi	Renk kategorisi		Renk													
Tek-renk	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	D3	A3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Çift-renk	Premium	Enamel	XWE	WE	A1E	A2E	A3E	A3.5E	A4E
		Dentin	XWD	WD	A1D	A2D	A3D	A3.5D	A4D

[NOT]
Translucent renk tonları, restorasyonun nitelendirilme işlemleri için kullanılabilir. KA6, Classic renk tonları arasındaki en düşük parlaklık oranına sahiptir.

Universal renkleri, Tablo 2'de gösterildiği üzere, tüm kavite sınıflarını uygun renkle karşılayacak şekilde tasarlanmıştır.

Tablo 2

Renk kategorisi	Kavite Sınıfı	Renk					
		W (XW)	A1 (B1, B2)	A2 (D2, C1)	A3 (C2, D3)	A3,5 (B3, B4)	A4 (C3, C4)
Universal	I	U* (Universal)					
	II						
	III	UW (Universal White)	UL (Universal Light)		UD (Universal Dark)		
	IV						
	V						

*Restorasyonun rengi yüksek bir açıklık/değer derecesi gerektirmesi durumunda, belirlenen dişin W/XW rengi için UW patını kullanın.

2. İçeriği
Ana içerik
• CLEARFIL MAJESTY ES-2
Aksesuarlar
• Shade guide [Universal renkleri dışındaki tüm renkler]
• Shade guide compact [Renk skalası, kompakt (KA6 hariç, Classic renk tonları)]

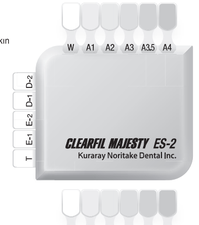
Ayrıntılı içerik ve bileşen miktarları bilgileri için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.

3. İçindeki maddeler
Temel bileşenleri:
• Silanlanmış baryum cam
• Ön polimerizasyon yapılmış organik doldurucu
• Bisfenol A diglisidil metakrilat
• Hidrofobik aromatik dimetakrilat
• di-Kamforkinon

[NOT]
%40 vol. inorganik doldurucuya sahip olmakla birlikte, toplam doldurucu içerik oranı yaklaşık %78 wt'lir. İnorganik doldurucuların partikül boyutu 0,37 µm ila 1,5 µm arasında değişmektedir.

VII. KLİNİKSEL İŞLEMLER
Renk oluşturma ve restoratif teknik
Renk skalasındaki renk tonu tanımı: KA6 hariç olmak üzere Classic renk tonları renk adı almakta olup, "Tekli-renk Tekniği" ve "Çift-renk Tekniği" başlıkları altında anlatılan şekilde sıralanmıştır.
Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin ve KA6 renk tonları, T, E-1, E-2, D-1 ve D-2 ile işaretli sekmelerde sıralanmıştır.

1. Tekli-renk Tekniği (Classic sistem)
Adım 1:
Renk skalasının görülen 6 sekme seçeneği arasından en yakın "lightness/ value" tonu değerini seçin.

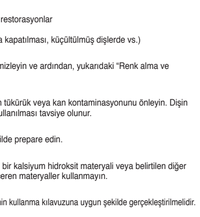


Adım 2:
Seçilen sekmeyi tutucudan çıkartın ve karşı gelen renk tonunu seçin.
Örneğin, A2 sekmesinin seçilmesi durumunda, D2, A2 veya C1 renk tonları aşağıda gösterilen şekilde seçilebilir.

2. Çift-renk Tekniği (Premium sistem)
Renk skalasının görülen 6 sekme seçeneği arasından en yakın "lightness/ value" değerini seçin. "W" renk tonundan daha açık dişler için, "XW" renk alma sekmesini seçin.

• Tablo 1'de gösterildiği şekilde, Premium renk tonlarına (Enamel/Dentin) karşılık gelen patları seçin. Örneğin, A1 sekmesinin seçilmesi halinde A1E ve A1D renk tonlarını seçin.

• Dentin boşluğunu ilgili bir Dentin renk tonuyla doldurun, mine boşluğunu da ilgili bir Enamel renk tonuyla doldurun.



3. Universal rengi Tekniği (Universal sistem)
Renk skalasının görülen 6 sekme seçeneği arasından en yakın "lightness/value" değerini seçin.

• Tablo 2'de gösterildiği şekilde, kavite sınıfını göz önünde tutarak, uygun renk tonundaki Universal patı seçin.

[NOT]
Sınıf I veya II kavite vakalarında yukandaki süreçten W/XW sekmesinin seçilmesi halinde ve restorasyonda yüksek açıklık/değer derecesine gerek duyulması durumunda UW patını (bu sistem kapsamında sunulan en yüksek değerdir) seçin.

A. Standart prosedür I (Endikasyonlar: [1] ila [3] arasında)
[1] Anterior ve posterior dişlerdeki tüm kavite sınıfları için direkt restorasyonlar
[2] Direkt veneerlerde
[3] Diş pozisyonunun ve şeklinin düzeltilmesinde (örn. Diestema kapatılması, küçültülmüş dişlerde vs.)

A-1. Renk secimi
Yüzeydeki lekeleri uzaklaştırmak için, dişi ponza ve su ile temizleyin ve ardından, yukandaki "Renk alma ve restoratif teknik" 'e göre uygun renk tonunu seçin.

A-2. İzolasyon ve Nem kontrolü
Mümkün olan en iyi sonuçları elde etmek için, tedavi alanının tükürük veya kan kontaminasyonunu önleyin. Dişin temiz ve kuru tutulması için bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur.

A-3. Kavite hazırlıkları
Her türlü enfekte dentini uzaklaştırın ve kaviteyi standart şekilde prepare edin.

A-4. Pulpanın korunması
Açığa çıkmış pulpa ve pulpaya yakın bölgeler, hızlı sertleşen bir kalsiyum hidroksit materyali veya belirtilen diğer bir materyal ile örtülmelidir. Pulpanın korunması için öjenol içeren materyaller kullanmayın.

A-5. Diş yüzeyinin tedavisi ve bonding uygulanması
Diş yüzeyi tedavisi ve bonding işlemi, kullanılan bonding sisteminin kullanma kılavuzuna uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

A-6. Patın sıkılması
6-1. Şırınga: Şırınganın sapını saat yönünde yavaşça döndürerek, istenen miktarda patın şırngadan karıştırma kağıdına akmasını sağlayın.
6-2. PLT: Dispenser'a bir PLT ucu yerleştirin ve dispenser'in kullanma kılavuzuna göre patı kaviteye sıkın.

[DİKKAT]
Dispenser'i, hafif ve eşit basınç uygulayarak kullanın. Aşırı güç kullanımına gerek yoktur. Ucu kullandıktan sonra çöpe atın.

A-7. CLEARFIL MAJESTY ES-2'in yerleştirilmesi ve ışıkla polimerize edilmesi
7-1. Kaviteye ilk kat olarak bir akışkan kompozitin veya opak rezinin (örn. CLEARFIL ST OPAQUER) uygulanması isteğe bağlıdır. Uygulanması tercih edildiğinde, ilgili kullanma kılavuzunu referans alın.
7-2. Patın seçilen renk tonunu kaviteye yerleştirin ve dental polimerizasyon cihazı ile polimerize edin. Polimerizasyon derinliğine bağlı olarak polimerizasyonun artımlı yapılması gerekebilir. Görünür ışık kaynakları ile, polimerizasyon süresi ve polimerizasyon derinliği arasındaki ilişki için aşağıdaki tabloyu referans alın.

Tablo 3: Işık kaynağı türü için polimerizasyon sürelері ve polimerizasyon derinlikleri arasındaki ilişkileri.

Işık kaynağı türü (Işık yoğunluğu)	Polimerizasyon süresi	Renk ve polimerizasyon derinliği				
		Clear Amber Gray Blue	XW,W,A1,A2,A3,A3.5 B1,B2,B3,B4 C1,C2,C3,D2,D3 XWE,WE,A1E,A2E A3E,A3.5E,A4E U,UL,UD	A4,C4 WD,XWD A1D,A2D UW	KA6 A3D A3.5D A4D
BLUE LED* yüksek yoğunluk (1500 mW/cm²'den fazla)	3 veya 5 sn. iki kez	3,0 mm	2,0 mm	1,5 mm	1,0 mm
BLUE LED* orta yoğunluk (1100-1400 mW/cm²)	10 sn.				
BLUE LED* düşük yoğunluk (800-1000 mW/cm²)	20 sn.				
Halojen lambası yüksek yoğunluk (800 mW/cm²'den fazla)	10 sn.				
Halojen lambası düşük yoğunluk (400-700 mW/cm²)	20 sn.				

Bütün dental polimerizasyon ünitelerinin etkin dalga boyu aralıkları 400-515 nm olmalıdır.
*Emisyon spektrumunun tepe noktası: 450 - 480 nm

A-8. Bitirme
Restorasyonu şekillendirin veince elmas bir uç kullanarak oklüzyonu ayarlayın. Ardından, silikon lastik uçları veya cilalama diskleri kullanarak alışagelmiş şekilde cilalayın.

B. Standart prosedür II (Endikasyonlar: [4])
[4] Kırılmış restorasyonların intra-oral tamiri

B-1. Renk secimi
"A-1" 'de belirtilen işlemleri uygulayın.

B-2. Kırık yüzeylerin hazırlanması
Gereken durumlarda; bir elmas polisaj uç yardımıyla, marjinal alanda bir eğim oluşturun. Ardından, yüzey materyaline (örn. metal-oksit seramik, silika bazlı seramik, kompozit, metal veya diş) bağlı olarak ve ilgili bonding, silan bağlama ajanı veya metal adezIV primerin kullanma kılavuzuna göre, kırık bölgenin yüzey tedavi işlemlerini uygulayın.

B-3. Diş yüzeyinin tedavisi ve bonding uygulanması
"A-5" 'de belirtilen işlemleri uygulayın.

B-4. Patın sıkılması
"A-6" 'de belirtilen işlemleri uygulayın.

B-5. CLEARFIL MAJESTY ES-2'in yerleştirilmesi ve ışıkla polimerize edilmesi
5-1. Kırık yüzeylere ilk kat olarak bir opak rezinin (örn. CLEARFIL ST OPAQUER) uygulanması isteğe bağlıdır. Uygulanması tercih edildiğinde, ilgili kullanma kılavuzunu referans alın.
5-2. Patın seçilen renk tonunu, kırık yüzeylere yerleştirin ve dental bir polimerizasyon ünitesi ile ışıkla polimerize edin. Polimerizasyon derinliğine bağlı olarak polimerizasyonun artımlı yapılması gerekebilir. Görünür ışık kaynakları ile, polimerizasyon süresi ve polimerizasyon derinliği arasındaki ilişki için bölüm "A-7" deki tabloyu referans alın.

B-6. "A-8" 'de belirtilen işlemleri uygulayın.

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

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

[NOT]
"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY" ve "CLEARFIL ST" KURARAY CO., LTD.'nin ticari markalarıdır.
"VITA", VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.' nin bir markasıdır.

MD Tıbbi cihaz

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

EC REP **Kuraray Europe GmbH** (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

POLSKI INSTRUKCJA UŻYCIA

I. WPROWADZENIE
CLEARFIL MAJESTY ES-2 jest światłoutwardzalnym, nieprzepuszczającym promieniowania materiałem do uzupełnień protetycznych, zapewniającym dokładne dopasowanie koloru, dobrą polerowalność i doskonałe właściwości fizyczne, co sprawia, że jest to produkt idealny do uzupełnień zębów w obszarze przednim i bocznym. Ma on optymalną lepkość, zapewniającą łatwe użycie i aplikację. Jest on zapakowany w tradycyjne strzykawki lub napełnione końcówki (PLT). Oparty na „jasności/wartości", unikalny system dobierania odcieni kolornika CLEARFIL MAJESTY ES-2 umożliwia dobieranie odcieni do jednoodcieniowej (Classic) i dwuodcieniowej (Premium) techniki warstwowej w celu uzyskania uzupełnień o wysokiej estetyce. Odcienie Universal obejmują wszystkie odcienie Classic i Premium z ograniczoną liczbą strzykawek/pistoletów PLT w zależności od klasy ubytku. Produkt wykazuje nieprzepuszczalność promieniowania równą lub większą niż 1 mm glinu oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu 1 i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049.

II. WSKAZANIA
Produkt CLEARFIL MAJESTY ES-2 jest wskazany do następujących zastosowań do uzupełnień protetycznych:
[1] Wykonywane metodą bezpośrednią uzupełnienia wszystkich klas ubytków zębów w obszarze przednim i bocznym
[2] Licówki bezpośrednie
[3] Korekta położenia i kształtu zęba (np. zamknięcie diastemy, ząb karłowaty itp.)
[4] Naprawy wewnątrzustne pękniętych uzupełnień protetycznych

III. PRZECIWWSKAZANIA ⚠
Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie.
Pacjenci, u których stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników zawartych w tym produkcie.

IV. NIEZGODNOŚCI ⚠
Do ochrony miazgi lub uszczelniania tymczasowego nie stosować materiałów zawierających eugenol, ponieważ eugenol może opóźniać proces utwardzania.

V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ⚠
1. Instrukcje bezpieczeństwa
1. Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Unikać stosowania produktu u pacjentów ze świadomymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiekolwiek inne składniki.
2. W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, owrzodzenie, obrzęk, świąd lub drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu i zwrócić się o pomoc lekarską.
3. Należy rosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktu z monomerami metakrylanu lub jakimikolwiek innymi składnikami produktu.
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 je 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 przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
<Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>
Natychmiast wytrzeć obszar wacikiem lub gazą zwilżoną alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.
6. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
7. Syringe: Należy unikać używania tej samej pasty u różnych pacjentów, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu. Przed użyciem należy wydzielić pastę na podkładkę do mieszania. Nie należy nakładać produktu bezpośrednio ze strzykawki na ząb pacjenta.
8. PLT: tylko do jednorazowego użycia. Nie używać końcówki ponownie, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Wyrzucić po użyciu i zdezynfekować dozownik pojemnika z instrukcją użycia.
9. PLT: Przed wydzieleniem pasty do jamy ustnej zaleca się wydzielenie małej ilości pasty na podkładkę do mieszania za pomocą dozownika do kompozytów. Podczas wstępnego wydzielania należy szybko posługiwać się dozownikiem, aby PLT nie wypadło. Zużyty lub nieprawidłowo działający dozownik do kompozytów może spowodować, że PLT wypadnie i wpadnie do jamy ustnej, powodując ryzyko urazu lub przypadkowego połknięcia. Dozownik należy sprawdzać regularnie pod kątem nadmiernego zużycia.
10. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi
【CLEARFIL MAJESTY ES-2】
1. Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie [II. WSKAZANIA].
2. Tylko dyplomowani stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
3. Użyć preparatu zabezpieczającego miazgę w ubytku w okolicy przymiazgowej lub w razie przypadkowego odsłonięcia miazgi.
4. Używać koferdamu w celu uniknięcia zanieczyszczenia i kontroli wilgoci.
5. Nie stosować produktu w połączeniu z innymi materiałami kompozytowymi. Wymieszane materiały mogą spowodować zmianę właściwości fizycznych, w tym ewentualnie ich pogorszenie, w porównaniu z oczekiwanymi rezultatami.
6. Pastę należy zastosować niezwłocznie po wydzieleniu ze strzykawki lub końcówki. Jeśli pasta musi być pozostawiona na pewien czas przed użyciem, należy przykryć ją płytką blokującą światło.
7. W przypadku używania PLT dozownik należy stosować z wolnym, stałym naciskiem. Nie jest konieczne stosowanie nadmiernej siły.
8. W przypadku stosowania kolornika należy podjąć następujące środki ostrożności, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu.
• Przykryć cały kolornik jednorazową barierą (np. workiem polietylenowym), aby zapobiec zanieczyszczeniu śliną i krwią.
• Zdezynfekować przed użyciem przez dokładne wytarcie chlonnym wacikiem zwilżonym alkoholem.

【Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna】
1. Nie patrzeć bezpośrednio na źródło światła. Zaleca się okulary ochronne.
2. 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.
3. 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 oddzielna polimeryzacja każdego odcinka.
4. Przed użyciem produktu należy sprawdzić warunki wymagane do utwardzenia pasty poprzez zapoznanie się z czasami polimeryzacji światłem, które są podane w tej instrukcji użycia.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania
1. Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
2. Nieużywany produkt i kolornik należy przechowywać w temperaturze 2-25°C/36-77°F.
3. Jeśli produkt jest przechowywany w lodówce, przed każdym użyciem należy pozostawić go w temperaturze pokojowej na co najmniej 15 minut. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować rozerwanie strzykawki lub końcówki.
4. Produkt i kolornik należy chronić przed nadmierną temperaturą i bezpośrednim naskoneczniem.
5. Po wydzieleniu pasty należy jak najszybciej zamknąć z powrotem strzykawkę, aby zapobiec utwardzeniu materiału pod wpływem światła otoczenia i aby zapobiec przedostaniu się ciała obcego do strzykawki.
6. Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VI. SYSTEM ODCIENI I KOMPONENTY
1. Odcienie
CLEARFIL MAJESTY ES-2 jest dostępny w następujących 18 odcieniach Classic, 14 odcieniach Premium, 4 odcieniach Translucent i 4 odcieniach Universal:
1) Classic : XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
2) Premium
- Enamel : XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
- Dentin : XWD, WD, A1D, A2D, A3D, A3.5D, A4D
3) Translucent : Clear, Amber, Blue, Gray
4) Universal : U, UW, UL, UD
*KA6, A3D, A3.5D i A4D są odcieniami opakerowymi.

Opis odcieni
Odcienie są ułożone według „jasności/wartości" i zalecanej techniki warstwowej.
Odcienie Classic są przeznaczone do jednoodcieniowej techniki warstwowej, a odcienie Premium są przeznaczone do dwuodcieniowej techniki warstwowej. Połączenie odcieni Premium A pokrywa 3 odcienie Classic (VITA).

Tabela 1 Duża ← Jasność/wartość → Mała

Metoda nakładania	Kategoria odcienia		Odcień													
Jeden odcień	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Dwa odcienie	Premium	Enamel	XWE	WE	A1E	A2E	A3E	A3.5E	A4E
		Dentin	XWD	WD	A1D	A2D	A3D	A3.5D	A4D

[UWAGA]
Odcienie Translucent można stosować do subtelnej charakteryzacji uzupełnienia protetycznego. KA6 ma najmniejszą jasność wśród odcieni Classic.

Odcienie Universal przeznaczone są do pokrycia wszystkich klas ubytków odcieniami, jak pokazano w tabeli 2.

Tabela 2

Kategoria odcienia	Klasa ubytku	Odcień					
		W (XW)	A1 (B1, B2)	A2 (D2, C1)	A3 (C2, D3)	A3,5 (B3, B4)	A4 (C3, C4)
Universal	I	U* (Universal)					
	II						
	III	UW (Universal White)	UL (Universal Light)		UD (Universal Dark)		
	IV						
	V						

* Użyć pasty UW do zęba określonego jako odcień W/XW, jeśli uzupełnienie wymaga wysokiego stopnia jasności/wartości.

2. Komponenty
Główna zawartość
• CLEARFIL MAJESTY ES-2
Akcesoria
• Shade guide [Wszystkie odcienie z wyjątkiem Universal]
• Shade guide compact [Kompaktowy kolornik (odcienie Classic z wyjątkiem KA6)]

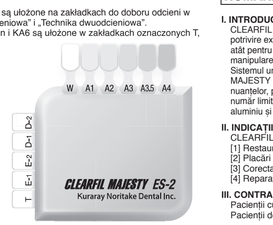
Szczegółową zawartość i ilość każdego komponentu można znaleźć na zewnętrznej stronie opakowania.

3. Składniki
Główne składniki:
• Silanizowany wypełniacz ze szkła barowego
• Wstępnie spolimeryzowany wypełniacz organiczny
• Diglicydylometakrylan bisfenolu A (Bis-GMA)
• Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny
• di-kamforochinon

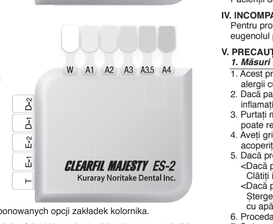
[UWAGA]
Całkowita ilość wypełniacza wynosi ok. 78% wag., w tym wypełniacz organiczny 40% obj. Rozmiar cząstek wypełniaczy nieorganicznych wynosi od 0,37 µm do 1,5 µm.

VII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE
Dobór odcienia i technika wykonywania uzupełnienia
Odcienie w kolorniku: Odcienie Classic z wyjątkiem KA6 są ułożone na zakładkach do doboru odcieni w sposób opisany poniżej w punktach „Technika jednoodcieniowa" i „Technika dwuodcieniowa".
Odcienie Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin i KA6 są ułożone w zakładkach oznaczonych T, E-1, E-2, D-1 i D-2.

1. Technika jednoodcieniowa (system Classic)
Krok 1:
Wybrać najbliższą zakładkę jasność/wartość" z 6 proponowanych opcji zakładek kolornika.



Krok 2:
Wyciągnąć wybraną zakładkę z uchwytu i wybrać odpowiedni odcień.
Przykładowo w przypadku wyboru zakładki A2, można wybrać odcień D2, A2 lub C1 jak pokazano poniżej.



2. Technika dwuodcieniowa (system Premium)
Wybrać najbliższą zakładkę „jasność/wartość" z 6 proponowanych opcji zakładek kolornika.W przypadku zębów jaśniejszych niż odcień „W" wyciągnąć zakładkę do wyboru odcienia „XW".

• Wybrać odpowiednie

VII. PROCEDURI CLINICE

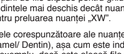
Tehnica de preluare a nuanțelor și de restaurare

Prezentarea nuanțelor în ghidul de nuanțe: Nuanțele Classic, cu excepția KA6 sunt aranjate în file de preluare a nuanțelor, așa cum este descris mai jos în „Tehnica cu o singură nuanță” și în „Tehnica cu două nuanțe”. Nuanțele Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin și KA6 sunt aranjate în filele marcate cu T, E-1, E-2, D-1 cu D-2.

1. Tehnica cu o singură nuanță (Sistem clasic)

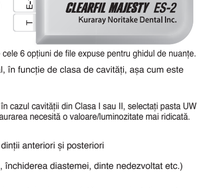
Pasul 1:
Selectați cea mai apropiată filă „luminozitate/valoare” dintre cele 6 opțiuni de file expuse pentru ghidul de nuanțe.

Pasul 2:
Scoateți fila selectată din suport și selectați nuanța corespunzătoare.
De exemplu, dacă este aleasă fila A2, poate fi selectată nuanța D2, A2 sau C1, după cum se arată mai jos.



2. Tehnica cu două nuanțe (Sistem Premium)

Selectați cea mai apropiată filă „luminozitate/valoare” dintre cele 6 opțiuni de file expuse pentru ghidul de nuanțe. Pentru dințele mai deschis decât nuanța „W”, scoateți fila pentru preluarea nuanței „XW”.



- Selectați pastele corespunzătoare ale nuanțelor Premium (Enamel/ Dentin), așa cum este indicat în Tabelul 1. De exemplu, dacă este aleasă fila A1, atunci selectați nuanțele A1E și A1D.
- Înlocuiți spațiul pentru Dentin cu o nuanță respectivă pentru Dentin și spațiul pentru Enamel o nuanță respectivă pentru Enamel.

3. Tehnica folosind nuanța Universal (Sistem Universal)

Selectați cea mai apropiată filă „luminozitate/valoare” dintre cele 6 opțiuni de file expuse pentru ghidul de nuanțe.

- Selectați pasta corespunzătoare cu nuanța Universal, în funcție de clasa de cavități, așa cum este indicat în Tabelul 2.

[OBSERVAȚIE]
Când tabul W/XW este selectat din procedura de mai sus în cazul cavității din Clasa I sau II, selectați pasta UW (cea mai mare valoare în cadrul acestui sistem) dacă restaurarea necesită o valoare/luminozitate mai ridicată.

A. Procedura standard I (Indicațiile [1] la [3])

[1] Restaurări directe pentru toate clasele de cavități din dinții anteriori și posteriori
[2] Plăcări directe
[3] Corectarea poziției dinteluI și a formei dinteluI (de ex., închiderea diastemei, dinte nedezvoltat etc.)

A-1. Preluarea nuanței
Curățați dintele cu piatră ponce și cu apă pentru a elimina petele de suprafață, apoi selectați nuanța adecvată, conform „Tehnicii de preluare a nuanțelor și de restaurare” de mai sus.

A-2. Izolarea și controlul umidității
Evitați contaminarea zonei de tratament cu salivă sau cu sânge, pentru a produce rezultate optime. Se recomandă o digă de cauciuc pentru a menține dintele curat și uscat.

A-3. Pregătirea cavității
Îndepărtați orice parte de dentină infectată și pregătiți cavitatea în mod obișnuit.

A-4. Protecția pulpei
Orice zonă efectivă de expunere a pulpei sau din apropierea acesteia poate fi acoperită cu un material cu hidroxid de calciu care se întărește sau cu alte materiale indicate. Pentru protecția pulpei, nu utilizați materiale cu conținut de eugenol.

A-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.

A-6. Distribuirea pastei
6-1. Syringe: Distribuiți cantitatea necesară de pastă din seringă pe tamponul de amestecare prin răsucirea lentă a mânerului în sensul acelor de ceasornic.
6-2. PLT: Introduceți un PLT în cilindrul distribuitorului și extrudați pasta în cavitate, conform Instrucțiunilor de utilizare pentru distribuitor.

[ATENȚIE]
Utilizați distribuitorul cu o presiune lentă și constantă. Forța excesivă nu este necesară. Eliminați vârful după utilizare.

A-7. Plasarea și polimerizarea cu lumină a CLEARFIL MAJESTY ES-2
7-1. Aplicarea unei rășini compozite fluide sau a unei rășini opace (de ex. CLEARFIL ST OPAQUER) în cavitate ca strat inițial este opțională. Când o adaptați, consultați instrucțiunile sale de utilizare.
7-2. Plasați nuanța aleasă a pastei în cavitate și polimerizați cu lumină rășina, cu o unitate de polimerizare dentară. Având în vedere adâncimea de polimerizare, poate fi necesară o polimerizare incrementală. Consultați tabelul următor, pentru relația dintre timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare cu o sursă de lumină vizibilă.

Tabel 3: Relația dintre timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare pentru tipul de sursă de lumină.

Tipul sursei de lumină (intensitatea luminii)	Timpul de polimerizare	Nuanța și adâncimea de polimerizare			
		Clear Amber Gray Blue	XW,W,A1,A2,A3,A3.5 B1,B2,B3,B4 C1,C2,C3,D2,D3 XWE,WE,A1E,A2E A3E,A3.5E,A4E U,UL,UD	A4,C4 WD,XWD A1D,A2D UW	KA6 A3D A3.5D A4D
LED ALBASTRU* de mare intensitate (peste 1500 mW/cm²)	De două ori, timp de 3 sau 5 sec.	3,0 mm	2,0 mm	1,5 mm	1,0 mm
LED ALBASTRU* de intensitate medie (1100-1400 mW/cm²)	10 sec.				
LED ALBASTRU* de intensitate scăzută (800-1000 mW/cm²)	20 sec.				
Lampă cu halogen de mare intensitate (peste 800 mW/cm²)	10 sec.				
Lampă cu halogen de intensitate scăzută (400-700 mW/cm²)	20 sec.				

Gama efectivă de lungimi de undă a fiecărei unități dentare de polimerizare trebuie să fie 400-515 nm.
*Vârful spectrului de emisii: 450-480 nm

A-8. Finisarea
Conturați restaurarea și ajustați oclузia folosind un punct de diamant fin. Lustruiți cu vârfuri de cauciuc siliconic sau discuri de lustruit în modul uzual.

B. Procedura standard II (Indicații [4])

[4] Reparații intraorale ale restaurărilor crăpate

B-1. Preluarea nuanței
Respectați aceeași procedură descrisă în „A-1”.

B-2. Pregătirea suprafețelor crăpate
Dacă este necesar, tociți marginea cu un vârf de lustruire cu diamant. Apoi respectați procedurile de tratare a suprafeței zonei crăpate în funcție de materialul de suprafață (de ex. ceramică cu oxid de metale, ceramică pe bază de siliciu, compozit, metal sau dinte), conform instrucțiunilor de utilizare pentru aderare, agenți de cuplare silan sau o amorsă de adeziv metalic.

B-3. Tratarea suprafeței dentare și aderența
Respectați aceeași procedură descrisă în „A-5”.

B-4. Distribuirea pastei
Respectați aceeași procedură descrisă în „A-6”.

B-5. Plasarea și polimerizarea cu lumină a CLEARFIL MAJESTY ES-2
5-1. Aplicarea unei rășini opace (de ex. CLEARFIL ST OPAQUER) pe suprafețe crăpate ca strat inițial este opțională. Când o adaptați, consultați instrucțiunile sale de utilizare.
5-2. Plasați nuanța aleasă a pastei în cavitate și polimerizați cu lumină suprafețele crăpate, cu o unitate de polimerizare dentară. Având în vedere adâncimea de polimerizare, poate fi necesară o polimerizare incrementală. Consultați tabelul următor în secția „A-7”, pentru relația dintre timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare cu o sursă de lumină vizibilă.

B-6. Finisarea
Respectați aceeași procedură descrisă în „A-8”.

[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”, „CLEARFIL MAJESTY” și „CLEARFIL ST” sunt mărci comerciale ale KURARAY CO., LTD.
„VITA” este o marcă comercială a VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.

MD Dispozitiv medical

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

EC REP **Kuraray Europe GmbH** (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

HRVATSKI UPUTE ZA UPOTREBU

I. UVOD

CLEARFIL MAJESTY ES-2 je svjetlosno polimerizirajući, radioopaktni, restauracijski materijal koji pruža točnu podudarnost boja, visoku poliranost i izvrsna fizikalna svojstva što ga čini idealnim za prednje i stražnje restauracije. Njegova formulacija daje optimalnu vizkoznost koja osigurava jednostavno rukovanje i postavljanje. Pakiran je u tradicionalnim štrcaljkama ili napunjenim nastavcima (engl. Pre-loaded tips, PLTs). Jedinstveni sustav određivanja boja na bazi „svjetline/vrijednosti” pomoću ključa boja CLEARFIL MAJESTY ES-2 omogućuje određivanje boja za slojevanje jedne (Classic) ili dviju-(Premium) boja te postizanje visoko estetskih restauracija. Universal boje obuhvaćaju sve Classic i Premium boje s ograničenim brojem štrcaljki/PLTa ovisno o razredu kaviteta. 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 ES-2 je indiciran za sljedeće restauracijske primjene:
[1] izravne restauracije za sve razrede kaviteta prednjih i stražnjih zubi
[2] izravne ljuskice
[3] ispravljanje položaja zuba i oblika zuba (primjerice, zatvaranje dijastema, mikrodont, i dr.)
[4] intraoralni popravci polomljenih restauracija

III. KONTRAINDIKACIJE ⚠

Bolesnici s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere.
Bolesnici za koje se zna da su alergični na bilo koji sastojak ovog proizvoda.

IV. INKOMPATIBILNOSTI ⚠

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

V. MJERE OPREZA ⚠

1. Sigurnosne mjere opreza

1. Ovaj proizvod sadrži tvari koje mogu uzrokovati alergijske reakcije. Izbjegavajte korištenje ovog proizvoda u bolesnika s poznatim alergijama na metakrilatne monomere ili bilo koje druge komponente.
2. Ako bolesnik pokazuje reakciju preosjetljivosti poput osipa, ekcema, obljeđuja upale, čira, otekline, svrbežа ili utrnulosti, prestanite koristiti proizvod i potražite liječničku pomoć.
3. Nosite rukavice ili poduzmite druge prikladne zaštitne mjere kako biste spriječili pojavu preosjetljivosti koja može proizaći iz dodira s monomerima metakrilata ili bilo kojim drugim komponentama.
4. Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili uđe u oči. Prije upotrebe proizvoda prekrijte bolesnikove oči ručnikom kako biste ih zaštitili u slučaju prskanja materijala.
5. Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivom, poduzmite sljedeće radnje:
<Ako proizvod dođe u oči>
Odmah operite oči s obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.
<Ako proizvod dođe u dodir s kožom ili sluznicom usne šupljine>
Odmah obrišite površinu pamučnom vatocim ili gazom namočenom u alkohol i isperite obilnim količinama vode.
6. Budite oprezni kako biste spriječili bolesnika da slučajno proguta proizvod.
7. Syringe: Izbjegavajte korištenje ista paste kod različitih bolesnika kako biste spriječili križnu kontaminaciju. Prije upotrebe nanesite pastu na podlogu za miješanje. Nemojte pokušavati nanijeti pastu izravno iz štrcaljke u bolesnikova usta.
8. PLT: samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristite nastavak kako biste spriječili križnu kontaminaciju. Bacite ga nakon upotrebe i dezinficirajte dozator sukladno uputama za upotrebu.
9. PLT: Prije nanošenja paste u usnu šupljinu, preporučuje se istisnuti malu količinu paste na podlogu za miješanje pomoću dozatora za kompozit. Tijekom preliminarnog istiskivanja, brzo rukujte dozatorom kako biste osigurali da napunjeni nastavak ne ispadne. Istrošen ili defektan dozator za kompozit može uzrokovati ispadanje napunjenog nastavka u usnu šupljinu i dovesti do ozljede ili slučajnog gutanja. Potrebno je redovito provjeravati je li dozator previše istrošen.
10. Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

2. Mjere opreza pri rukovanju i korištenju

【CLEARFIL MAJESTY ES-2】

1. Ovaj se proizvod ne smije koristiti u svrhe koje nisu navedene u dijelu [II.INDIKACIJE].
2. Upotreba ovog proizvoda ograničena je na licenciranе stomatologe.
3. Koristite sredstvo za prekrivanje pulpe u kavitetu blizu pulpe ili u slučaju nehotičnog izlaganja pulpe.
4. Koristite gumenu plahticu za sprječavanje kontaminacije i kontrolu vlage.
5. Nemojte koristiti proizvod u kombinaciji s drugim kompozitnim materijalima. Pomiješani materijali mogu uzrokovati promjene fizikalnih svojstava, uključujući moguće lošije rezultate od očekivanih.
6. Pasta se mora upotrijebiti odmah nakon istiskivanja iz štrcaljke ili nastavka. Ako se pasta treba ostaviti neko vrijeme prije upotrebe, potrebno je je prekriti pločom za blokiranje svjetlosti.
7. Pri korištenju napunjenog nastavka, upotrijebite dozator s malim i ravnomjernih pritiskom. Nije potrebna velika sila.
8. Kada koristite ključ boja, poduzmite sljedeće mjere opreza kako biste spriječili križnu kontaminaciju.
• Prekrijte cijeli ključ boja barijerom za jednokratnu upotrebu (npr. plastičnom vrećicom) kako biste spriječili kontaminaciju slinom ili krvlju.
• Dezinficirajte prije i nakon upotrebe tako da temeljito obrišete upijajućim pamučnim namočenim u alkohol.

【Jedinica za dentalno stvrdnjavanje svjetlom】

1. Nemojte gledati izravno u izvor svjetlosti. Preporučuje se zaštitne naočale.
2. Niski intenzitet svjetla uzrokuje slabu adheziju. Provjerite vijek trajanja lampe i postoji li kontaminacija na dentalnoj vodilici svjetla za stvrdnjavanje. Preporučuje se u odgovarajućim intervalima provjeriti intenzitet dentalnog svjetla za stvrdnjavanje pomoću odgovarajućeg uređaja za procjenu svjetlosti.
3. Emitirajuć vrh dentalne jedinice za stvrdnjavanje treba držati što je moguće bliže i okrenutije na površinu smole. Ako se velika površina smole mora stvrdnuti svjetlom, preporučuje se podijeliti područje u više odjeljaka i zasebno stvrdnjavati svjetlom svaki odjeljak.
4. Prije uporabe proizvoda provjerite potrebne uvjete za stvrdnjavanje paste, koji se odnose na vremena potrebna za stvrdnjavanje svjetlom i navedeni su u ovim Uputama za uporabu.

3. Mjere opreza pri pohrani

1. Proizvod se mora upotrijebiti do isteka roka valjanost navedenog na pakiranju.
2. Proizvod i ključ boja mora se pohraniti na temperaturi od 2 - 25°C/ 36 - 77°F kada nije u uporabi.
3. Kada se proizvod čuva u hladnjaku, potrebno ga je prije svake uporabe ostaviti na sobnoj temperaturi dulje od 15 minuta. U suprotnom može doći loma štrcaljke ili nastavka.
4. Proizvod i ključ boja ne smiju se izlagati ekstremnoj vrućini ili izravnoj sunčevoj svjetlosti.
5. Nakon nanošenja paste, potrebno je čvrsto zatvoriti štrcaljku što je prije moguće kako bi se spriječio stvrdnjavanje materijala djelovanjem ambijentalnog svjetla i kako bi se spriječio ulazak stranih čestica u štrcaljku.
6. Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkim radnicima.

VI. SUSTAV BOJA I KOMPONENTE

1. Boje

CLEARFIL MAJESTY ES-2 dostupan je u sljedećih 18 boja Classic, 14 boja Premium, 4 boje Translucent i 4 boje Universal:

1) Classic : XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
2) Premium
- Enamel : XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
- Dentin : XWD, WD, A1D, A2D, A3D, A3.5D, A4D
3) Translucent : Clear, Amber, Blue, Gray
4) Universal : U, UW, UL, UD
*KA6, A3D, A3.5D i A4D su opaktne boje.

Opis boja

Boje su raspoređene prema „svjetlini/ vrijednosti” i preporučenoj metodi slojevanja.
Classic boje dizajnirane su za slojevanje jedne boje, a Premium boje su dizajnirane za metodu slojevanja dviju boja. Kombinacija Premium A boja pokriva 3 Classic (VITA) boje.

Tablica 1 Visoka ⟵ svjetlina/ vrijednost ⟶ niska

Metoda slojevanja	Kategorija boje		Boja													
Jedna boja	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Dvije boje	Premium	Enamel	XWE	WE	A1E			A2E				A3E			A3.5E			A4E	
		Dentin	XWD	WD	A1D			A2D				A3D			A3.5D			A4D	

[NAPOMENA]
Translucent boje mogu se upotrijebiti za finu karakterizaciju restauracije. KA6 ima najnižu svjetlinu među Classic bojama.

Universal boje dizajnirane su za prekrivanje bojama svih razreda kaviteta, kao što je prikazano u Tablici 2.

Tablica 2

Kategorija boje	Razred kaviteta	Boja					
		W (XW)	A1 (B1, B2)	A2 (D2, C1)	A3 (C2, D3)	A3,5 (B3, B4)	A4 (C3, C4)
Universal	I	U* (Universal)					
	II						
	III	UW (Universal White)	UL (Universal Light)		UD (Universal Dark)		
	IV						
	V						

*Koristite UW pastu za zub određen kao W/XW boja, ako restauracija zahtijeva visoku svjetlinu/vrijednost.

2. Komponente

Glavni sadržaj

• CLEARFIL MAJESTY ES-2
Pribor
• Shade guide [Sve boje osim Universal boja]
• Shade guide compact [Ključ boja kompaktni (Classic boje osim KA6)]

Molimo pogledajte vanjsko pakiranje za detaljne podatke o sadržaju i količini svake komponente.

3. Sastojci

Osnovni sastojci:
• punilo od silanoriranog barijevog stakla
• pre-polimerizirano organsko punilo
• bisfenol-A-diglicidilmetakrilat (bis-GMA)
• hidrofobni aromatski dimetakrilat
• dl-kamforkinon

[NAPOMENA]
Ukupna količina punila je oko 78 % po masi, uključujući anorgansko punilo od 40 % po volumenu. Veličina čestica anorganskih punila je u rasponu od 0,37 μm do 1,5 μm.

VII. KLINIČKI POSTUPCI

Određivanje boje i restauracijska tehnika

Predstavljanje boja u ključu boja: Classic boje osim KA6 predstavljene su karticama u dotičnim bojama kako je opisano u nastavku za „tehniku jedne boje” i „tehniku dviju boja”.

Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin i KA6 boje poslagane su u karticama označenim T, E-1, E-2, D-1 i D-2.

1. Tehnika jedne boje (Classic sustav)

1. korak:
Odaberite karticu s najbližom „svjetlinom/ vrijednošću” od 6 izloženih opcija kartica u ključu boja.

2. korak:
Izvadite odabranu karticu iz držača i odaberite odgovarajuću boju.
Na primjer, ako je odabrana kartica A2, mogu se odabrati D2, A2 ili C1 kako je prikazano u nastavku.

2. Tehnika dviju boja (Premium sustav)

Odaberite karticu s najbližom „svjetlinom/ vrijednošću” od 6 izloženih opcija kartica u ključu boja. Za zube svjetlije od „W” boje, izvadite karticu za „XW” boju.

- Odaberite odgovarajuće paste Premium boja (Enamel/Dentin) kao što je prikazano u Tablici 1. Na primjer, ako je odabrana A1 kartica, onda odaberite A1E i A1D boje.
- Zamijenite prostor dentina odgovarajućom bojom dentina, a prostor cakline odgovarajućom bojom cakline.

3. Tehnika Universal boje (Universal sustav)

Odaberite karticu s najbližom „svjetlinom/vrijednošću” od 6 izloženih opcija kartica u ključu boja.

- Odaberite odgovarajuću pastu Universal boja ovisno o razredu kaviteta, kao što je prikazano u Tablici 2.

[NAPOMENA]
Kad je kartica W/XW odabrana iz gornjeg postupka u slučajevima kaviteta razreda I ili II, odaberite UW pastu (najviša vrijednost u ovom sustavu) ako restauracija zahtijeva visoku svjetlinu/vrijednost.

A. Standardni postupak I (Indikacije [1] do [3])

[1] izravne restauracije za sve razrede kaviteta prednjih i stražnjih zubi
[2] izravne ljuskice
[3] ispravljanje položaja zuba i oblika zuba (primjerice, zatvaranje dijastema, mikrodont, i dr.)

A-1. Određivanje boje
Zub očistite plovućcem i vodom kako biste uklonili površinske mrlje, zatim odaberite prikladnu boju sukladno uputama. Određivanje boje i restauracijska tehnika”.

A-2. Izolacija i kontrola vlage
Izbjegavajte onečišćenje tretiranog područja slinom ili krvlju radi dobivanja optimalnih rezultata. Preporučuje se gumena plahtica za održavanje zuba čistim i suhim.

A-3. Pripreme kaviteta
Uklonite inficirani dentin i pripremite kavitet na uobičajeni način.

A-4. Zaštita pulpe
Svaka izloženost ili skora izloženost pulpe može biti prekrivena tvrdim materijalom od kalcijevog hidroksida ili drugim naznačenim materijalom. Za zaštitu pulpe nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol.

A-5. Obrada površine zuba i primjena adheziva
Obrada površine zuba i primjena adheziva treba se provesti u skladu s uputama za uporabu adhezivnog sustava.

A-6. Nanošenje paste
6-1. Syringe: Spojite okretanjem drške u smjeru kazaljki na satu istisnite potrebnu količinu paste iz štrcaljke na podlogu za miješanje.
6-2. PLT: Umetnite PLT u bubanj dozatora i istisnite pastu u kavitet sukladno uputama za uporabu dozatora.

[OPREZ]
Upotrijebite dozator s malim i ravnomjernih pritiskom. Nije potrebna velika sila. Bacite nastavak nakon upotrebe.

A-7. Postavljanje i stvrdnjavanje svjetlom proizvoda CLEARFIL MAJESTY ES-2
7-1. Nanošenje tekuće kompozitne smole ili opaktne smole (npr. CLEARFIL ST OPAQUER) u kavitet kao početni sloj je proizvoljno. Kod takve primjene, slijedite dotične upute za uporabu.
7-2. Stavite odabranu boju paste u kavitet i stvrdnite je svjetlom pomoću dentalne jedinice za stvrdnjavanje. Uzimajući u obzir dubinu stvrdnjavanja, možda će biti potrebno postepeno stvrdnjavanje. U sljedećoj tablici pogledajte odnos između vremena i dubine stvrdnjavanja pomoću vidljivog izvora svjetla.

Tablica 3: Odnos između vremena i dubine stvrdnjavanja ovisno o vrsti izvora svjetla.

Vrsta izvora svjetlosti (intenzitet svjetla)	Vrijeme stvrdnjavanja	Boja i dubina stvrdnjavanja			
		Clear Amber Gray Blue	XW,W,A1,A2,A3,A3.5 B1,B2,B3,B4 C1,C2,C3,D2,D3 XWE,WE,A1E,A2E A3E,A3.5E,A4E U,UL,UD	A4,C4 WD,XWD A1D,A2D UW	KA6 A3D A3.5D A4D
PLAVI LED visokog intenziteta* (više od 1500 mW/cm²)	dvaput 3 ili 5 s	3,0 mm	2,0 mm	1,5 mm	1,0 mm
PLAVI LED srednjeg intenziteta* (1100 - 1400 mW/cm²)	10 s				
PLAVI LED niskog intenziteta* (800 - 1000 mW/cm²)	20 s				
Halogena lampa visokog intenziteta (više od 800 mW/cm²)	10 s				
Halogena lampa niskog intenziteta (400 - 700 mW/cm²)	20 s				

Djelotvoran raspon valnih duljina za svaku jedinicu za stomatološko stvrdnjavanje mora biti 400 - 515 nm.
*Vrh emisijske spektra: 450 - 480 nm.

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

B. Standardni postupak II (indikacije [4])

[4] intraoralni popravci polomljenih restauracija

B-1. Određivanje boje
Slijedite isti postupak opisan u „A-1”.

B-2. Priprema polomljenih površina
Ako je potrebno, zakosite rub finim dijamantnim polirerom. Zatim slijedite postupke za obradu površine izloženjenog područja ovisno o površinskom materijalu (npr. keramika od metalnog oksida, keramika na bazi silicijevog dioksida, kompozit, metal ili zub) u skladu s Uputama za uporabu adheziva, silanskog agensa za povezivanje ili premaza za vezivanje na metal.

B-3. Obrada površine zuba i primjena adheziva
Slijedite isti postupak opisan u „A-5”.

B-4. Nanošenje paste
Slijedite isti postupak opisan u „A-6”.

B-5. Postavljanje i stvrdnjavanje svjetlom proizvoda CLEARFIL MAJESTY ES-2
5-1. Nanošenje opaktne smole (npr. CLEARFIL ST OPAQUER) kao prvog sloja na polomljenoj površini je proizvoljno. Kod takve primjene, slijedite dotične upute za uporabu.
5-2. Postavite odabranu boju paste na polomljenu površinu i stvrdnite svjetlom pomoću dentalne jedinice za stvrdnjavanje. Uzimajući u obzir dubinu stvrdnjavanja, možda će biti potrebno postepeno stvrdnjavanje. Za odnos između vremena i dubine stvrdnjavanja pomoću izvora vidljive svjetlosti pogledajte tablicu u odjeljku „A-7”.

B-6. Završna obrada
Slijedite isti postupak opisan u „A-8”.

[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 je ovlaštenom zastupniku proizvođača navedenom u nastavku i nadležnim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.

[NAPOMENA]
„CLEARFIL”, „CLEARFIL MAJESTY” i „CLEARFIL ST” su zaštitni znakovi tvrtke KURARAY CO., LTD.
„VITA” je zaštitni znak tvrtke VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.

MD Medicinski proizvod

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

EC REP **Kuraray Europe GmbH** (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

MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

I. BEVEZETÉS

A CLEARFIL MAJESTY ES-2 egy fényre kötő, radiopak, restaurációkhoz használható anyag, amely pontos színegyeztetéssel, magas fényezhetőséggel és kiváló fizikai tulajdonságokkal rendelkezik, így anterior és posterior fogak restaurációjához egyaránt javallott. Úgy lett kialakítva, hogy optimális viszkozitást nyújtson az egyszerű kezeléshez és behelyezéshez. Hagyományos keverőcsőrben vagy előtöltött hegyekben (PLT) kapható.
A CLEARFIL MAJESTY ES-2 színskála „világosság/érték” alapú, egyedi színfelvételi rendszere az egy színből álló (Classic) és két színből álló (Premium) rétegzéshez biztosít színfelvételi lehetőségeket, amelyek rendkívül esztétikus restaurációkat eredményeznek. Az Universal színek valamennyi Classic és Premium szint felöleliik korlátozott számú fecskendővel/PLT-vel a kavitásosztálytól függően. 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 ES-2 a következő restaurációs alkalmazási célokra javallott:
[1] Közvetlen restaurációk az anterior és posterior fogak valamennyi kavitási osztályához
[2] Közvetlen héjak
[3] A fog pozíciójának és alakjának korrekciója (pl. diasztémazárás, foghiba stb.)
[4] Eltörött restaurációk intraorális javítása

III. ELLENJAVALLATOK ⚠

A metakrilát-monomerekre ismerten túlérzékeny páciensek.
A termék valamelyik összetevőjére tudottan allergiás páciensek.

IV. INKOMPATIBILITÁSOK ⚠

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

V. ÓVINTÉZKEDÉSEK ⚠

1. Biztonsági óvintézkedések

1. A termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek allergiás reakciókat okozhatnak. Ne használja a terméket olyan páciensek esetében, akik a metakrilát-monomerekre vagy a termék bármely más összetevőjére ismerten allergiásak.
2. Ha a páciensnél túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladási jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsibbadás lép fel, hagyja abba a termék használatát, és kérje ki orvos véleményét.
3. Viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő óvintézkedéseket, hogy elkerülje a metakrilát-monomerekkel vagy bármely más összetevővel 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 kifröccsenő anyagtól.
5. Ha a termék emberi testszövetekkel érintkezik, akkor a következőképpen járjon el:
<Ha a termék a szembe került>
A szemet azonnal öblítse ki bőséges mennyiségű vízzel, és forduljon orvoshoz.
<Ha a termék a bőrre vagy a szájnyálkahártyával érintkezik>
A területet azonnal törölje le alkoholtal átitatott vattapamacssal vagy gézzel, és öblítse le bőséges mennyiségű vízzel.
6. Ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le véletlenül a terméket.
7. Syringe: A keresztfertőzés elkerülése érdekében ne használja ugyanazt a pasztát több páciensnél. Használat előtt adagolja ki a pasztát egy keverőblokka. Ne próbálja meg közvetlenül a keverőcsőrből felvinni a pácienS fogára.
8. PLT: Egyszer használatos eszköz. A keresztfertőzés elkerülése érdekében ne használja fel többször a hegyet. Használat után ártalmatlanítsa, és fertőtlenítse az adagolót a használati utasítások szerint.
9. PLT: Azt javasoljuk, hogy mielőtt a szájüregben alkalmazná a pasztát, adagoljon ki egy kis mennyiséget a keverőblokkra egy kompozitadagolóval. A kezdeti adagolás közben gyorsan használja az adagolót, hogy a PLT ne essen ki. Az elhasználódott vagy rosszul működő kompozitadagoló miatt a PLT elmozdulhat, és a szájüregbe eshet, ami sérülést vagy véletlen lenyelést okozhat. Az adagolót rendszeres időközönként ellenőrizni kell, hogy nincs-e túlzottan elhasználódva.
10. A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

【CLEARFIL MAJESTY ES-2】

1. A termék csak A [II. JAVALLATOK] című részben megnevezett célokra alkalmazható.
2. A terméket kizárólag fogorvosok alkalmazhatják.
3. A fogból kizelelésen lévő kavitásoknál és a fogból véletlen megnyílása esetén használjon fogbéltakaró szert.
4. A szennyeződések elkerülése és a nedvesség korlátozása érdekében fogtalanok használát javasoljuk.
5. Ne használja a terméket más kompozit anyagokkal együtt. Az összekevert anyagok megváltoztathatják a fizikai tulajdonságaikat, beleértve a várt eredmények esetleges romlását.
6. A pasztát azonnal használja fel, miután kiadagolta a keverőcsőrből vagy a hegyből. Ha a pasztát nem használja fel azonnal, fedje le fényelzáró lemezzel.
7. PLT használata esetén lassú és egyenletes nyomással használja az adagolót. Nem szükséges túlzott erőt kifejteni.
8. A színskála használatakor tartsa be az alábbi óvintézkedéseket a keresztfertőzések megelőzése érdekében.
• A nyállal és vérrel való szennyeződés elkerülése érdekében a színskála egészét borítsa be eldobható védőany