

CLEARFIL MAJESTY™ Esthetic

CE
0197 93/42/EEC

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY Esthetic is a light-cure, radiopaque restorative composite resin which provides accurate color matching, high polish ability and excellent physical properties, making it ideal for both anterior and posterior restorations. It is formulated with optimal viscosity assuring easy handling and placement.

II. INDICATIONS

CLEARFIL MAJESTY Esthetic is indicated for the following restorative applications:

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

III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.

IV. INCOMPATIBILITIES

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

V. PRECAUTIONS

1. *Safety precautions*

- Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
- If any hypersensitivity occurs, such as dermatitis, discontinue use of the product and consult a physician.
- Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomer.
- Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.
- If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
 - <If the product gets in the eye>
 - Immediately rinse the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 - <If the product comes in contact with the skin and the oral mucosa>
 - Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and rinse with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- Avoid looking directly at the dental curing light when curing the product.
- To prevent cross infection, avoid sharing the same paste among different patients. Dispense the paste on a mixing paper before use. Do not try to apply the paste directly from the syringe onto the patient's tooth.

2. *Handling and manipulation precautions*

- Do not use the product in conjunction with the other composite resin. Mixing materials may cause a change in physical properties, possibly a decrease, from the properties expected.
- If the adherent surface extends to uncut enamel, apply a phosphoric acid etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) and leave it in place for 10 seconds before washing and drying.
- Amalgam or other lining material remaining in the cavity will prevent the passage of light and the polymerization of the product. Completely remove any lining material when preparing the cavity.
- When light curing the product, note the light curing depth in this Instructions for Use.
- The emitting tip of the dental curing light should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
- 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.
- The paste should be used as soon as practicable after being dispensed from the syringe. If the paste is to be left for a while before use, it should be covered with a light blocking plate.

- The product should be returned to room temperature before dispensing. If it has been taken out of a refrigerator. Failure to do this might cause breakage of the syringe.
- The use of the product is restricted to licensed dentist.

3. *Storage precautions*

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

VI. SHADES SYSTEM AND COMPONENTS

1. *Components*

- CLEARFIL MAJESTY Esthetic is available in 17 shades;
 - A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, C3, HO, E, XL, OC, T, AM, OA2, OA3, OA4
- Shade guide

2. *Ingredients*

- Principal ingredients:
 - Silanated barium glass powder
 - Pre-polymerized organic filler
 - Bis-phenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
 - Hydrophobic aromatic dimethacrylate
 - dl-Camphorquinone

VII. CLINICAL PROCEDURES

Method. A

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

1. Cleaning tooth structure

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

2. Moisture control

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

3. Cavity preparations

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

4. Pulp protection

Any actual or near pulp exposure could be covered with a hard setting calcium hydroxide material. There is no need for cement lining or basing. Do not use eugenol materials for pulp protection.

5. Tooth surface treatment and bonding

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

6. Placement and light curing of CLEARFIL MAJESTY Esthetic

6-1. If necessary, the application of a flowable composite resin (e.g. CLEARFIL LINER BOND 2 PROTECT LINER F) to the cavity as an initial layer is optional (Refer to its' Instructions for Use). This layer should be polymerized prior to placing the first layer of CLEARFIL MAJESTY Esthetic.

6-2. Select an appropriate shade of the product, using Shade guide, corresponding to the shade of the tooth you are going to treat. You may combine two or more shades to achieve a better match to the shade of the tooth to be treated.

6-3. Place the chosen shade product into the cavity, and light-cure the resin with a dental curing unit* following the table.

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

Type	Curing time (Sec)	Depth of cure (mm)			
		T, AM	A1,A2,A3,A3.5,A4,B2,B3,C3,HO,E,XL,OC	OA2, OA3, OA4	
Conventional halogen*	20	2.0	1.5	1.0	
Fast halogen*	10				
Plasma arc*	5				
LED*	20				

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

1) Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm.

2) Wavelength distribution and light intensity values measured with a spectroradiometer calibrated using an IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp.

[NOTE]

- If two or more shades are selected, the paste of one shade should be applied and then light cured before the paste of another shade is applied and light cured. After all the pastes have been layered, the entire bulk of the product should be completely light cured again.
- If necessary, a thin layer of opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) can be applied and light-cured according to its' Instructions for Use.

7. Finishing

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

Method. B

- Intraoral repairs of fractured crowns / bridges

- Preparation of fractured surfaces
 - a. Facing material surface
 - If necessary, remove a layer of the fractured surfaces and place a bevel at the marginal area using suitable instruments (e.g. diamond point).
 - b. Metal surface
 - If the metal surface is not surface treated, roughen it by using sandblasting with alumina powder or using a diamond point. Rinse the surface with water and then dry.
- Acid etching of facing material
 - Apply a phosphoric acid etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) to the facing material and leave it in place for 5 seconds before washing and drying.
- Precious metal surface
 - If precious metal is used, apply a metal-adhesive primer (e.g. ALLOY PRIMER) according to the Instructions for Use of the product used.
- Silane treatment / bonding
 - 4-1. Apply a silane-coupling agent (e.g. the mixture of CLEAFIL TRI-S BOND and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR) to the facing material according to the Instructions for Use of the product used.
 - 4-2. If the adherent surface extends to the tooth, apply a bonding agent (e.g. CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL TRI-S BOND) according to the Instructions for Use of the product used.

- Placement and light curing of CLEARFIL MAJESTY Esthetic
 - 5-1. If necessary, the application of a flowable composite resin (e.g. CLEARFIL LINER BOND 2 PROTECT LINER F) to the cavity as an initial layer is optional (Refer to its' Instructions for Use). This layer should be polymerized prior to placing the first layer of CLEARFIL MAJESTY Esthetic.

5-2. Using Shade guide, select an appropriate shade of the product corresponding to the fractured crown / bridge to be repaired. Two or more shades can be selected and combined in order to give a better match to the shade of the fractured crown / bridge.

5-3. Load CLEARFIL MAJESTY Esthetic of the selected shade to the cavity and light-cure it with a dental curing unit for curing time specified in table in **Method A** 6-3. Considering the depth of cure, apply the resin in layers and polymerize each layer, if

necessary. If two or more shades are to be applied, apply them in layers respectively, either polymerizing all the layers collectively, or each layer individually, depending on the total depth of cure.

[NOTE]

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

6. Finishing

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

[WARRANTY]

KURARAY MEDICAL INC. will replace any product that is proved to be defective. KURARAY MEDICAL 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]

CLEARFIL MAJESTY is a trademark of KURARAY CO., LTD.

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

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

II. INDICATIONS

CLEARFIL MAJESTY Esthetic est indiqué pour les applications restauratrices suivantes:

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

III. CONTRE-INDICATION

Patients avec des antécédents présentant une hypersensibilité aux monomères méthacrylates.

IV. INCOMPATIBILITE

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

V. PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. *Consignes de sécurité*

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

2. *Précautions concernant la manipulation et le traitement*

- Ne pas utiliser ce produit conjointement avec un autre composite résineux. Un mélange de matériaux risque de provoquer une modification dans les propriétés physiques, comprenant une diminution possible des propriétés attendues.
- Si la surface adhérente s'étend à un émail non taillé, appliquer un agent de mordançage à acide phosphorique (par ex., K-ETCHANT GEL) et le laisser en place pendant 10 secondes avant de laver et de sécher.
- Un amalgame ou un autre matériau de garnissage restant dans la cavité empêchera le passage de la lumière et la polymérisation du produit. Retirer complètement n'importe quel matériau de restauration lors de la préparation de la cavité.
- Lors de la photo polymérisation du produit, suivre la profondeur de la photo polymérisation expliquée dans ces Instructions pour l'Utilisation.
- L'embout émetteur du spot lumineux de polymérisation dentaire devra être tenu aussi proche et verticalement que possible de la surface césineuse. Si une surface importante de résine doit être photo polymérisée, il est conseillé de la diviser en plusieurs sections et de photo

- polymériser chaque section séparément.
- Une faible intensité lumineuse entraînera une mauvaise adhérence. Vérifier la longévité de service de la lampe et l'extrémité du guide du spot lumineux de polymérisation dentaire pour une contamination. Il est conseillé de vérifier l'intensité du spot lumineux de polymérisation dentaire en utilisant à intervalles appropriés un dispositif d'évaluation de la puissance.
- La pâte devra être utilisée aussitôt qu'il est possible après avoir été appliquée à partir de la seringue. Si la pâte n'est pas utilisée directement pendant un certain temps, elle devra être recouverte d'une plaquette obstruant la lumière.
- Si le produit a été retiré d'un réfrigérateur, on ne devra l'appliquer que lorsqu'il sera amené à la température de la pièce. En omettant cela, on risque de casser la seringue.
- L'utilisation de ce produit est limitée à l'usage des chirurgiens dentistes agréés.

3. *Précautions pour le stockage*

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

VI. SYSTEME DES TEINTES ET COMPOSANTS

1. *Composants*

- CLEARFIL MAJESTY Estehtic est disponible en 17 teintes:
 - A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, C3, HO, E, XL, OC, T, AM, OA2, OA3, OA4
- Shade guide (Guide de teintes)

2. *Constituants*

- Principaux constituants:
 - Poudre de verre de barium silanisé
 - Matériau de remplissage organique pré-polymérisé
 - Bisphénol A diglycidyléméthacrylate (Bis-GMA)
 - Diméthacrylate aromatique hydrophobe
 - dl-Quinone camphrée

VII. PROTOCOLES CLINIQUES

Méthode A

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

- Nettoyage du tissu dentaire
 - S'assurer que la cavité est suffisamment nettoyée. Une cavité convenablement nettoyée permet d'assurer un comportement adhésif maximal.

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

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

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

- Traitement de la surface de la dent et collage
 - Effectuer le traitement de la surface de la dent et du collage selon les Instructions pour l'Utilisation du système de collage utilisé (par ex., CLEARFIL TRI-S BOND).

- Placement et photo polymérisation de CLEARFIL MAJESTY Esthetic
 - 6-1. Si c'est nécessaire, l'application d'un composite résineux liquide (par ex., CLEARFIL LINER BOND 2 PROTECT LINER F) dans la cavité en tant que couche initiale

est possible. (Se référer à ses Instructions pour l’Utilisation.) Cette couche devra être polymérisée avant le placement de la première couche de CLEARFIL MAJESTY Esthetic.

6-2. Choisir une teinte appropriée du produit, en utilisant le guide des teintes, correspondant à la teinte de la dent que l'on est en train de traiter. On peut combiner deux ou plusieurs teintes pour réaliser une meilleure correspondance avec la teinte de la dent devant être traitée.

6-3. Placer le produit de la teinte choisie dans la cavité et photo polymériser la résine avec une unité de polymérisation dentaire* en suivant la table.

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

Type	Durée de polymérisation (sec)	Profondeur de polymérisation (mm)			
		T, AM	A1,A2,A3,A3.5,A4,B2,B3,C3,HO,E,XL,OC	OA2, OA3, OA4	
Halogène conventionnel*	20	2,0	1,5	1,0	
Halogène rapide*	10				
Arc plasma*	5				
LED*	20				

Type	Source lumineuse	Plage de la longueur d’onde et intensité lumineuse
Halogène conventionnel	Lampe halogène	Intensité lumineuse ²⁾ de 300 - 550 mW/cm ² dans la plage d’une longueur d’onde de 400 - 515 nm
Halogène rapide	Lampe halogène	Intensité lumineuse ²⁾ de plus de 550 mW/cm ² dans la plage d’une longueur d’onde de 400 - 515 nm
Arc plasma	Lampe à xénon	Intensité lumineuse ²⁾ de plus de 2000 mW/cm ² dans la plage d’une longueur d’onde de 400 - 515 nm et intensité lumineuse de plus de 450 mW/cm ² dans la plage d’une longueur d’onde de 400 - 430 nm.
LED	LED bleue ¹⁾	Intensité lumineuse ²⁾ de plus de 300 mW/cm ² dans la plage d’une longueur d’onde de 400 - 515 nm

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

2) Distribution de la longueur d’onde et valeurs des intensités lumineuses mesurées avec un spectromètre à infrarouge étalonné en utilisant une lampe standard I.E.C. (Commission Internationale Electrotechnique) ou N.I.S.T. (Institut National de Normes et de Technologie).

[NOTA]

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

7. Finition
Finir la restauration et ajuster l’occlusion en utilisant une fine fraise diamantée. Polir avec une pointe en caoutchouc siliconé ou des disques de polissage.

Méthode B

- Réparations intra-orales de couronnes / bridges fracturés

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

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

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

- Silanisation / collage
 1. Appliquer un agent de silanisation (par ex., un mélange de CLEARFIL TRI-S BOND et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR) sur le matériau de parement selon les Instructions pour l’Utilisation du produit utilisé.

4-2. Si la surface adhérente s’étend à la dent, appliquer un agent de collage (par ex.,CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL TRI-S BOND) selon les Instructions pour l’Utilisation du produit utilisé.

- Placement et photo polymérisation de CLEARFIL MAJESTY Esthetic
 1. Si c’est nécessaire, l’application d’un composite résineux liquide (par ex., CLEARFIL LINER BOND 2 PROTECT LINER F) dans la cavité en tant que couche initiale est possible. (Se référer à ses Instructions pour l’Utilisation.) Cette couche devra être polymérisée avant le placement de la première couche de CLEARFIL MAJESTY Esthetic.

5-2. En utilisant le guide des teintes, choisir une teinte appropriée correspondant à la couronne / bridge fracturé devant être réparé. Deux ou plusieurs teintes peuvent être choisies et combinées, de manière à réaliser une meilleure correspondance avec la teinte de la couronne / bridge fracturé.

5-3. Charger CLEARFIL MAJESTY Esthetic de la teinte choisie dans la cavité et le photo polymériser avec une unité de polymérisation dentaire pour la durée de polymérisation spécifiée dans la table de la Méthode A 6-3. En tenant compte de la profondeur de polymérisation, appliquer la résine en couches et polymériser chaque couche, si c’est nécessaire. Si deux ou plusieurs teintes doivent être appliquées, les appliquer en couches respectives, soit en polymérisant collectivement toutes les couches, soit chaque couche individuellement, selon la profondeur totale de la polymérisation.

[NOTA]

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

6. Finition
Finir la restauration et ajuster l’occlusion en utilisant une fine fraise diamantée. Polir avec une pointe en caoutchouc siliconé ou des disques de polissage.

[GARANTIE]

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

[NOTA]

CLEARFIL MAJESTY est une marque déposée de KURARAY CO., LTD.

Fabriqué par:

KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Représentant de l'Union Européenne
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840
Fax:+49 (0)69 305 35 640

ESPAÑOL MODE DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN

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

II. INDICACIONES

CLEARFIL MAJESTY Esthetic se recomienda para las aplicaciones restaurativas siguientes:

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

III. CONTRAINDICACIÓN

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato.

IV. INCOMPATIBILIDAD

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

V. PRECAUCIONES

- Normas de seguridad*
 - Evite usar el producto con pacientes que cuentan con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato.
 - Si se produce algún tipo de hipersensibilidad como, por ejemplo, una dermatitis, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
 - Póngase guantes o tome otras medidas de protección apropiadas para impedir que se produzca hipersensibilidad debida al contacto con monómeros de metacrilato.
 - Ponga cuidado en evitar que el producto entre en contacto con la piel o entre en los ojos. Antes de usar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para evitar que entren en ellos salpicaduras del material.
 - Si el producto entra en contacto con los tejidos del cuerpo humano tome las medidas siguientes:
<Si el producto entra en los ojos>
Aclare inmediatamente los ojos con una cantidad abundante de agua y consulte a un médico.
<Si el producto entra en contacto con la piel o la encía>
Límpielo inmediatamente pasando una gasa o un trozo de algodón humedecido en alcohol, y luego aclare la zona afectada con una cantidad abundante de agua.

- Tenga cuidado en impedir que el paciente ingiera el producto por accidente.
- Evite mirar directamente la luz de fotopolimerización dental al polimerizar el producto.
- Para evitar la transmisión de infecciones, evite compartir la misma pasta con diferentes pacientes. Ponga la pasta en un papel de mezclda antes de usarla. No intente aplicar la pasta directamente de la jeringa a los dientes del paciente.

2. Precauciones de manejo y manipulación

- No use el producto junto con otros composites antes de polimerizar. La mezcla de materiales puede causar un cambio en las propiedades físicas del producto, incluyendo una posible disminución de las propiedades esperadas.
- Si la superficie adherente se extiende hasta el esmalte sin preparar, aplique agente de grabado fosfórico (ej., K-ETCHANT GEL) y déjelo en su lugar durante 10 segundos antes de lavarlo y secarlo.
- La amalgama u otro material de restauración que quede en la cavidad impedirá el paso de la luz y la polimerización del producto. Cuando prepare la cavidad quite completamente cualquier material de obturación.
- Cuando fotopolimerice el producto, tenga en cuenta la profundidad de fotopolimerización indicada en estas instrucciones de uso.
- El extremo visible de la guía de la luz de la lámpara deberá mantenerse tan cerca y vertical a la superficie del composite como sea posible. Si hay que fotopolimerizar una superficie de composite grande, es aconsejable dividir la superficie en varias secciones y fotopolimerizar cada una de las mismas por separado.
- La luz de baja intensidad causa una mala adhesión. Compruebe la lámpara para conocer su

duración de servicio y la guía luminosa de la luz de la lámpara por si está sucia. Se recomienda comprobar la intensidad de la luz de la lámpara usando el dispositivo de evaluación de luz apropiado a los intervalos apropiados.

- La pasta deberá ser usada tan pronto como sea posible después de extraela de la jeringa. Si la pasta se deja expuesta antes de usarla se recomienda cubrirla con una placa opaca a la luz.
- El producto, si ha sido sacado de un refrigerador, deberá ponerse a la temperatura ambiente antes de aplicarlo. Si la jeringa esta recomendación, puede que la seringue se rompa.
- El uso de este producto está limitado a dentistas que dispongan de la debida licencia.

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

VI. SISTEMA DE COLORES Y COMPONENTES

1. Componentes

- CLEARFIL MAJESTY Esthetic se encuentra disponible en 17 colores:
 - A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, C3, HO, E, XL, OC, T, AM, OA2, OA3, OA4
- Shade guide (Guía de colores)

2. Ingredientes

Ingredientes principales:

- Polvo de vidrio de bario silanado
- Empaste orgánico prepolimerizado
- Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA)
- Dimetacrilato aromático hidrófóbico
- Alcanforquinona dl

VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS
Método. A

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

1. Limpieza de la estructura dental
Asegúrese de que la cavidad esté adecuadamente limpia. Una cavidad adecuadamente limpia asegura el máximo rendimiento adhesivo.

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

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

4. Protección de la pulpa
Cualquier zona de exposición de la pulpa, real o próxima, podrá cubrirse con un material de hidróxido cálcico. No hay necesidad de fondo cavitario. No conviene usar materiales de eugenol para proteger la pulpa dentaria.

5. Tratamiento y adhesión de las superficies de los dientes
Para el tratamiento y la adhesión de las superficies de los dientes, siga las instrucciones de uso del sistema adhesivo (ej., CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Colocación y fotopolimerización de CLEARFIL MAJESTY Esthetic
6-1. La aplicación de un composite fluido (ej., CLEARFIL LINER BOND 2 PROTECT LINER F) en la cavidad a modo de capa inicial es opcional (Consulte sus Instrucciones de uso). Esta capa, en el caso de aplicarse, deberá polimerizarse antes de poner la primera capa de CLEARFIL MAJESTY Esthetic.

6-2. Usando la guía de colores, seleccione un color del producto apropiado que se corresponda con el color del diente que usted

va a tratar. Podrá combinar dos o más colores para obtener el color que más se parezca al del diente que va a tratar.

[NOTA]

6-3. Ponga el color elegido en la cavidad y fotopolimerice el composite con la unidad de polimerización dental* siguiendo las indicaciones de la tabla siguiente.

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

Tipo	Tiempo de polimerización (Segundos)	Profundidad de polimerización (mm)			
		T, AM	A1,A2,A3,A3.5,A4,B2,B3,C3,HO,E,XL,OC	OA2, OA3, OA4	
Halógena convencional*	20	2,0	1,5	1,0	
Halógena rápida*	10				
Arco de plasma*	5				
LED*	20				

*Unidad de polimerización dental		
Tipo	Fuente de luz	Rango de longitud de onda e intensidad de luz
Halógena convencional	Lámpara halógena	Intensidad de luz ²⁾ de 300 - 550 mW/cm ² en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm
Halógena rápida	Lámpara halógena	Intensidad de luz ²⁾ de más de 550 mW/cm ² en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm
Arco de plasma	Lámpara de xenón	Intensidad de luz ²⁾ de más de 2000 mW/cm ² en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm, e intensidad de luz de más de 450 mW/cm ² en un margen de longitud de onda de 400 - 430 nm.
LED	LED ¹⁾ azul	Intensidad de luz ²⁾ de más de 300 mW/cm ² en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm

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

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

[NOTA]

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

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

Método. B

- Reparaciones intraorales de coronas / puentes fracturados

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

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

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

4. Tratamiento / adhesión de silano
4-1. Aplique un agente de acoplamiento de silano (ej., la mezcla de CLEARFIL TRI-S BOND y CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR) al material de restauración de acuerdo con las instrucciones de uso de los productos.

4-2. Si la superficie adherente se extiende hasta el diente, aplique un agente adhesivo (ej., CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL TRI-S BOND) de acuerdo con las instrucciones de uso del producto usado.

5. Aplicación y fotopolimerización de CLEARFIL MAJESTY Esthetic

5-1. La aplicación de un composite fluido (ej., CLEARFIL LINER BOND 2 PROTECT LINER F) en la cavidad a modo de capa inicial es opcional (Consulte sus Instrucciones de uso). Esta capa, en el caso de aplicarse, deberá polimerizarse antes de poner la primera capa de CLEARFIL MAJESTY Esthetic.

5-2. Usando la guía de colores, seleccione un color apropiado del producto que se corresponda con la corona / puente fracturado que va a ser reparado. Podrá seleccionar dos o más colores y combinarlos para obtener el color que más se parezca a la corona / diente fracturado.

5-3. Ponga CLEARFIL MAJESTY Esthetic del color seleccionado en la cavidad y fotopolimericelo con una lámpara durante el tiempo especificado en la tabla del **método A** 6-3. Teniendo en consideración la profundidad de polimerización, aplique capas finas y fotopolimerice cada una de ellas, si es necesario. Si se van a aplicar dos o más colores, aplíquelos en capas individuales, polimerizando luego todas las capas juntas o cada una de ellas individualmente, dependiendo de la profundidad de polimerización total.

[NOTA]

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

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

[GARANTÍA]

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

[NOTA]

CLEARFIL MAJESTY es una marca registrada de KURARAY CO., LTD.

Fabricado por

KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Representante de la Unión Europea
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840
Fax:+49 (0)69 305 35 640

Représentant de l'Union Européenne
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840
Fax:+49 (0)69 305 35 640

Représentant de l'Union Européenne
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840
Fax:+49 (0)69 305 35 640

C2160EU1-02 09/2006

CLEARFIL MAJESTY™ Esthetic

CE
0197 93/42/EEC

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

I. INTRODUZIONE

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

II. INDICAZIONI

CLEARFIL MAJESTY Esthetic è indicato per le seguenti applicazioni:

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

III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con accertata ipersensibilità ai monomeri di metacrilato.

IV. INCOMPATIBILITÀ

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

V. PRECAUZIONI

1. Precauzioni per la sicurezza

- Evitare l'uso del prodotto nei pazienti con accertata ipersensibilità ai monomeri di metacrilato.
- Nel caso si verificassero fenomeni di ipersensibilità (dermatiti), sospendere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Indossare guanti o adottare altre misure di protezione appropriate per prevenire che si verifichi ipersensibilità dovuta al contatto con i monomeri di metacrilato.
- Evitare che il prodotto venga a contatto con la pelle o che vada negli occhi. Prima di usare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con una salvietta per proteggerli da eventuali schizzi.
- Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, procedere come indicato:
<Se il prodotto entra negli occhi> Lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
<Se il prodotto viene a contatto con la pelle e la mucosa orale> Rimuovere immediatamente con del cotone imbevuto di alcool o con della garza e lavare con abbondante acqua.
- Evitare che il paziente ingerisca accidentalmente il prodotto.
- Evitare di guardare direttamente la luce del fotopolimerizzatore; adottare le necessarie misure di protezione.
- Per prevenire infezioni incrociate, evitare di impiegare la stessa pasta per differenti pazienti. Erogare la pasta su una cartina di miscelazione prima dell'uso. Non tentare di applicare la pasta direttamente dalla siringa sul dente del paziente.

2. Precauzioni per l'uso e la manipolazione

- Non usare questo prodotto unitamente ad altri composti. La miscelazione di prodotti diversi può causare variazioni nelle loro proprietà e determinare risultati inferiori alle attese.
- Se la superficie di adesione si estende allo smalto intatto, applicare un agente mordenzante a base di acido fosforico (es. K-ETCHANT GEL) e lasciarlo agire per 10 secondi prima del lavaggio ed asciugatura.
- Amalgami o altri sottofondi rimanenti nella cavità impediranno il passaggio della luce e la polimerizzazione del prodotto. Pertanto, rimuovere completamente ogni sottofondo quando si prepara la cavità.
- Quando si fotopolimerizza, attenersi alle profondità di polimerizzazione indicate nelle presenti Istruzioni d'Uso.
- Il puntale della lampada va tenuto il più vicino e perpendicolare possibile rispetto alla superficie della resina. Per polimerizzare un'ampia superficie, è consigliabile suddividerla in zone e polimerizzare ogni singola area.
- Una bassa intensità di luce provoca polimerizzazione insufficiente. Controllare periodicamente la durata della vita utile della lampada e la pulizia del puntale guida. È consigliabile controllare periodicamente l'intensità della luce di polimerizzazione utilizzando lo strumento apposito.

- La pasta deve essere utilizzata appena possibile dopo l'erogazione. Se la pasta non viene utilizzata subito, tenerla al riparo dalla luce.
- Se il prodotto viene tenuto in frigorifero, riportarlo a temperatura ambiente prima dell'uso. In caso contrario, la siringa potrebbe rompersi.
- L'uso del prodotto è riservato solo ai dentisti autorizzati.

3. Precauzioni per la conservazione

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

VI. COLORI E COMPONENTI

1. Contenuto

- CLEARFIL MAJESTY Esthetic è disponibile in 17 gradazioni di colore:
 - A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, C3, HO, E, XL, OC, T, AM, OA2, OA3, OA4
 - Shade guide (Scala colori)

2. Composizione

Componenti principali:

- vetro di bario silanizzato in polvere
- Riempitivo organico prepolimerizzato
- Bisfenolo-A-diglicidilmetacrilato (Bis-GMA)
- Dimetacrilato liofobo aromatico
- dl-Canforochinone

VII. PROCEDURE CLINICHE

Metodo A

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

1. Pulizia della struttura del dente
Assicurarsi che la cavità sia adeguatamente pulita. Una cavità pulita assicura la massima adesione.

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

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

4. Protezione della polpa
A titolo puramente cautelativo un'eventuale zona di polpa scoperta può essere coperta con materiali a base di idrossido di calcio. Non è necessario usare liners o sottofondi. I materiali a base di eugenolo sono controindicati.

5. Trattamento della superficie del dente e bonding
Effettuare il trattamento della superficie del dente ed effettuare la procedura adesiva secondo le istruzioni per l'uso del prodotto piegato (es. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Applicazione e polimerizzazione di CLEARFIL MAJESTY Esthetic
6-1. Se ritenuto necessario, applicare un composito fluido (es. CLEARFIL LINER BOND 2 PROTECT LINER F) nella cavità come strato iniziale, secondo le istruzioni d'uso. Questo strato deve essere polimerizzato prima di applicare CLEARFIL MAJESTY Esthetic.

6-2. Utilizzando la scala colori, selezionare la gradazione corrispondente a quella del dente da trattare. È possibile associare due o più gradazioni per ottenere la migliore corrispondenza cromatica al dente da restaurare.

6-3. Applicare il prodotto del colore scelto nella cavità e polimerizzare con un

fotopolimerizzatore dentale attendendosi alla tabella.

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

Tipo	Tempo di fotopolimerizzazione (Sec)	Profondità di polimerizzazione (mm)			
		T, AM	A1, A2, A3, B3, C3, HO, E, XL, OC	A3.5, A4, B2, OA2, OA3, OA4	
Alogena convenzionale*	20	2,0	1,5	1,0	
Alogena rapida*	10				
Arco al plasma*	5				
LED*	20				

Tipo	Sorgente luminosa	Gamma di lunghezza d'onda e intensità della luce
Alogena convenzionale	Lampada alogena	Intensità della luce ²⁾ di 300 - 550 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm
Alogena rapida	Lampada alogena	Intensità della luce ²⁾ superiore a 550 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm
Arco al plasma	Lampada xenon	Intensità della luce ²⁾ superiore a 2000 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm, e intensità della luce superiore a 450 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda da 400 - 430 nm
LED	LED blu ¹⁾	Intensità della luce ²⁾ superiore a 300 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm

1) Picco dello spettro di emissione: 450 - 480 nm.

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

[NOTA]

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

7. Rifinitura

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

Metodo B

- Riparazioni intraorali di corone / ponti fratturati.

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

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

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

4. Silanizzazione e bonding
4-1. Applicare un agente silanizzante (es. la miscela di CLEARFIL TRI-S BOND e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR) alla superficie del materiale di rivestimento con un pennellino monouso, secondo le istruzioni del Produttore.

4-2. Se la superficie di adesione si estende fino al dente, applicare un adesivo (es. CLEARFIL SE BOND o CLEARFIL TRI-S BOND) secondo le istruzioni del Produttore.

5. Applicazione e fotopolimerizzazione di CLEARFIL MAJESTY Esthetic
5-1. Se ritenuto necessario, applicare un composito fluido (es CLEARFIL LINER BOND 2 PROTECT LINER F) nella cavità come strato iniziale, secondo le istruzioni d'uso. Questo strato deve essere polimerizzato prima di applicare CLEARFIL MAJESTY Esthetic.

5-2. Con l'ausilio della scala colori, selezionare la gradazione del prodotto corrispondente alla corona / ponte fratturato da riparare. Si possono scegliere e sovrapporre due o più gradazioni per ottenere la migliore

corrispondenza alla tonalità della corona / ponte fratturata.

5-3. Applicare CLEARFIL MAJESTY Esthetic nella gradazione selezionata nella cavità e polimerizzarla con un fotopolimerizzatore dentale per il tempo specificato nella tabella sub Metodo A 6-3. Considerando la profondità di polimerizzazione, applicare e polimerizzare la resina a strati. Se devono essere applicati due o più colori, stratificarli singolarmente, fotopolimerizzando separatamente o insieme a seconda dalla profondità totale di polimerizzazione.

[NOTA]

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

6. Rifinitura

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

[GARANZIA]

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

[NOTA]

CLEARFIL MAJESTY è un marchio registrato della KURARAY CO., LTD.

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

I. INTRODUCTIE

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

II. INDICATIES

CLEARFIL MAJESTY Esthetic wordt aanbevolen voor de volgende restauraties:

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

III. CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een allergie of overgevoeligheid voor methacrylaat monomeren.

IV. INCOMPATIBILITEIT

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

V. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen

- Vermijd gebruik van het product bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaten.
- Indien enige overgevoeligheid zoals dermatitis optreedt, zal men het gebruik van het product moeten staken en een arts raadplegen.
- Draag handschoenen of neem passende maatregelen ter bescherming zodat overgevoeligheid door contact met methacrylaat monomeren wordt voorkomen.
- Vorkom dat het product in contact komt met de huid of het oog. Bedek de ogen van de patiënt met een doek om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spatend materiaal.
- Neem de volgende maatregelen indien het product in of op lichaamsdelen komt:
<Indien het product in de ogen is gekomen> Spoel het oog direct met een grote hoeveelheid water en raadpleeg een arts.
<Indien het product in contact met de huid of orale mucosa is gekomen> Veeg het direct weg met een met alcohol bevochtigd watje en spoel met een grote hoeveelheid water.
- Vorkom dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
- Vorkom het direct kijken naar de polymerisatielamp bij het uitharden van het product.
- Vorkom besmetting en gebruik derhalve niet hetzelfde mengsel voor verschillende patiënten. Doseer de composiet alvorens gebruik op een mengblokje. Breng de composiet beslist niet direct van de spuit op het element van de patiënt aan.

2. Maatregelen voor verwerking en bewerking van het product

- Gebruik dit product niet samen met een ander composiet. Het mengen van materialen kan de fysische eigenschappen veranderen, waardoor de werking mogelijk niet als verwacht zal zijn.
- Indien het hechtoppervlak tot ongeprepareerd glazuur uitstrekt, moet u een fosforzuur etsmiddel (bijvoorbeeld K-ETCHANT GEL) aanbrengen en 10 seconden laten zitten alvorens te spoelen en te drogen.
- Amalgaam of een onderlaag in de caviteit blokkeert de lichtdoorlaatbaarheid en polymerisatie van het product. Verwijder een eventuele onderlaag geheel tijdens het voorbereiden van de caviteit.
- Zie de lichtuithardingsdiepte in deze "Gebruiksaanwijzing" voor het lichtuitharden van het product.
- De tip van de polymerisatielamp dient zo dichtbij als mogelijk en verticaal op het composietoppervlak gehouden te worden. Indien men een groot composietoppervlak moet uitharden, is het aan te raden het oppervlak in stukken in te delen en elk stuk afzonderlijk uit te harden.
- Lage intensiteit van licht veroorzaakt een slechte adhesie. Controleer de levensduur van de lamp en het uiteinde van de lichttip van de polymerisatielamp op vervuiling. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de lamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.

Prodotto da:
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Rappresentanza Unione Europea
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840
Fax:+49 (0)69 305 35 640

- Het composiet dient zo snel als mogelijk na het doseren uit de spuit te worden aangebracht. Indien het even duurt eer het composiet zal worden aangebracht, moet u het met een lichtwerend plaatje afdekken.
- Nadat het materiaal uit de koelkast is genomen, dient het alvorens gebruik op kamertemperatuur te worden gebracht. Indien de spuit niet op kamertemperatuur is, kan de spuit mogelijk breken.
- Dit product mag uitsluitend door een bevoegd tandarts worden gebruikt.

3. Voorzorgsmaatregelen bij opslag

- Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. Let op houdbaarheidsdatum op de buitenkant van de verpakking.

- Het product dient, wanneer niet in gebruik, te worden gekoeld tussen 2 - 25°C / 36 - 77°F.

- Niet aan extreme hitte, het directe zonlicht en vuur blootstellen.

- Na het doseren van de composiet moet de dop weer goed en zo snel als mogelijk op de spuit worden geplaatst om te voorkomen dat het mengsel in de spuit door licht in de omgeving verhard of er vuil in de spuit komt.

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

VI. KLEUREN EN COMPONENTEN

1. Componenten

- CLEARFIL MAJESTY Esthetic wordt in de volgende 17 tinten geleverd;
 - A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, C3, HO, E, XL, OC, T, AM, OA2, OA3, OA4
 - Shade guide (Kleurenring)

2. Ingrediënten

- Voornaamste ingrediënten:
 - Gesilaneerd barium glaspoeder
 - Voor-gepolymeriseerde organische vuller
 - Bis-phenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA)
 - Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat
 - dl-Camphorquinone

VII. KLINISCHE PROCEDURES

Methode A

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

1. Reinigen van de tandstructuur
Zorg dat de caviteit beslist goed schoon is. Een goed gereinigde caviteit verzekert een optimale hechting.

2. Vochtbeheersing
Vorkom, voor een optimaal resultaat, besmetting van het te behandelen oppervlak door speeksel en bloed. Gebruik bij voorkeur een cofferdam om de tand schoon en droog te houden.

3. Voorbereiding van de caviteit
Verwijder geïnfecteerd dentine en bereid de caviteit op de gebruikelijke wijze voor.

4. Bescherming van de pulpa (tandzenuw)
Blootliggende of bijna blootliggende tandzenuw moet met een hard-zettend calcium-hydroxide materiaal worden bedekt. Een liner of andere onderlaag is niet vereist. Gebruik geen eugenol-houdende materialen voor het beschermen van de tandzenuw.

5. Behandeling van tandoppervlak en bonding
Zie de aanwijzingen van het adhesief systeem (bijvoorbeeld CLEARFIL TRI-S BOND) voor details aangaande de behandeling van het tandoppervlak en de adhesief.

6. Plaatsen en polymeriseren van CLEARFIL MAJESTY Esthetic
6-1 Breng indien nodig een flowable composiet (bijvoorbeeld CLEARFIL LINER BOND 2 PROTECT LINER F) als basislaag voor de caviteit aan (zie de betreffende aanwijzingen). Deze laag dient te worden gepolymeriseerd alvorens de eerste laag CLEARFIL MAJESTY Esthetic aan te brengen.

6-2. Kies een passende kleur van het product aan de hand van de kleurenring, in overeenstemming met de kleur van het te behandelen element. U kunt twee of meer tinten in combinatie gebruiken voor een betere afstemming op de kleur van het te behandelen element.

6-3. Plaats de gekozen kleur van het product in de caviteit en polymeriseer de composiet met

een polymerisatielamp* volgens de in te tabel aangegeven waarden.

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

Type	Uithardingstijd (sec.)	Diepte van uitharden (mm)		
Conventioneel halogeen*	20	T, AM	A1,A2,A3,A3.5,A4,B2,B3,C3,HO,E,XL,OC	OA2, OA3, OA4
		2,0	1,5	1,0
Snelle halogeen*	10			
Plasma-arc*	5			
LED*	20			

Type	Lichtbron	Bereik golflegte en lichtintensiteit
Conventioneel halogeen	Halogeen-lamp	Lichtintensiteit ⁽²⁾ van 300 - 550 mW/cm² met golflegtebereik van 400 - 515 nm
Snelle halogeen	Halogeen-lamp	Lichtintensiteit ⁽²⁾ hoger dan 550 mW/cm² met golflegtebereik van 400 - 515 nm
Plasma-arc	Xenon-lamp	Lichtintensiteit ⁽²⁾ hoger dan 2000 mW/cm² met golflegtebereik van 400 - 515 nm, en lichtintensiteit hoger dan 450 mW/cm² met golflegtebereik van 400 - 430 nm.
LED	Blauwe LED ¹⁾	Lichtintensiteit ⁽²⁾ hoger dan 300 mW/cm² met golflegtebereik van 400 - 515 nm

1) Piek van emissie-spectrum: 450 - 480 nm.

2) Golflegte-distributie en lichtintensiteitswaarden gemeten met een spectrardiometer, gelijk met een IEC of NIST (National Institute of Standards and Technology) standaardlamp.

[OPMERING]

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

7. Afwerken

Werk de restauratie en het occlusale vlak af met een diamantpunt af. Polijst met een siliconen-rubberpunt of polijstschijf.

Methode B

- Intra-orale reparatie van gefractureerde kronen / bruggen

- Voorbereiding van gebroken oppervlakken
 - a. Oppervlak facingmateriaal

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

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

- Etsen van het facing materiaal

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

- Edelmetalen oppervlak

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

- Silaan-behandeling / hechten
 - 4-1. Breng een silaan (bijvoorbeeld een mengsel van CLEARFIL TRI-S BOND en CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR) op het facingmateriaal aan in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant.

- 4-2. Indien het tandoppervlak deel uit maakt van het hechtoppervlak, moet u een hechtmiddel (bijvoorbeeld CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL TRI-S BOND) in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant aanbrengen.

- Plaatsen en uitharden van CLEARFIL MAJESTY Esthetic
 - 5-1. Breng indien nodig een flowable composiet (bijvoorbeeld CLEARFIL LINER BOND 2 PROTECT LINER F) als basislaag voor de caviteit aan (zie de betreffende aanwijzingen). Deze laag dient te worden gepolymeriseerd alvorens de eerste laag CLEARFIL MAJESTY

Esthetic aan te brengen.

- 5-2. Kies de juiste kleur van het product met behulp van de kleurenring in overeenstemming met de kleur van de gebroken, te repareren kroon / brug. U kunt twee of meer kleuren kiezen en in combinatie gebruiken voor een betere kleurafstemming op de gebroken kroon / brug.

- 5-3. Plaats CLEARFIL MAJESTY Esthetic van de gekozen kleur in de caviteit en polymeriseer met een polymerisatielamp gedurende de in de tabel bij Methode A 6-3 aangegeven tijd. Let op de diepte van het uitharden en breng de composiet in lagen aan. Polymeriseer iedere laag indien nodig afzonderlijk. Bij gebruik van twee of meer kleuren, moet u de kleuren in lagen aanbrengen en alle lagen gezamenlijk, of afhankelijk van de totale diepte afzonderlijk, uitharden, met licht.

[OPMERING]

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

6. Afwerken

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

[GARANTIE]

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

[OPMERKING]

CLEARFIL MAJESTY is een handelsmerk van KURARAY CO., LTD.

DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG

I. EINLEITUNG

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

II. INDIKATIONEN

CLEARFIL MAJESTY Esthetic wird bei den folgenden Restaurationen angewendet:

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

III. GEGENANZEIGEN
Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten.

IV. INKOMPATIBILITÄT

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

V. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sicherheitshinweise***
 - Dieses Produkt darf nicht bei Patienten mit nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten eingesetzt werden.
 - Bei Auftreten von Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Hautreizungen und -entzündungen, sollten Sie das Produkt nicht weiter verwenden. Befragen Sie gegebenenfalls einen Hautarzt.
 - Tragen Sie Handschuhe und Mundschutz oder treffen Sie andere Vorsichtsmaßnahmen, um einer Überempfindlichkeit vorzubeugen, die durch den Umgang mit Methacrylaten auftreten kann.
 - Vermeiden Sie durch den Einsatz geeigneter Vorsichtsmaßnahmen, dass das Produkt mit der Haut in Berührung kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie gegebenenfalls die Augen des Patienten vor der Verwendung des Produkts mit einem Tuch ab, um sie vor Kontamination zu schützen.
 - Wenn das Produkt mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:

<Wenn das Produkt in die Augen gerät>

Die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen und gegebenenfalls einen Augenarzt aufsuchen.

<Wenn das Produkt mit der Haut oder der Mundschleimhaut in Kontakt kommt>

Das Produkt sofort mit einem in Alkohol getränkten Wattetupfer oder Gazestreifen entfernen und mit reichlich Wasser abspülen.
 - Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht verschluckt.
 - Beim Aushärten des Produkts nicht direkt in den Lichtstrahl der Polymerisationslampe blicken.
 - Um die Übertragung einer Infektion zu vermeiden, darf die gleiche Paste nicht für mehrere Patienten benutzt werden. Vor der Benutzung ist die Paste auf einem Mischpapier oder Anmischblock zu verarbeiten. Tragen Sie die Paste niemals aus der Spritze direkt auf den Zahn auf.

- Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung***
 - Mischen Sie nicht unterschiedliche Typen von Kompositen. Das Mischen von ungleichen Komponenten kann zu einer Beeinträchtigung der physikalischen Eigenschaften und möglicherweise zu einer verminderten Haftung führen.
 - Wenn die Haftfläche bis zum Zahnschmelz reicht, ist ein auf Phosphorsäure basierendes Ätzmittel (z.B. K-ETCHANT GEL) anzuwenden. Das Ätzelg sollte 10 Sekunden einwirken, und anschließend gründlich abgewaschen werden. Den Bereich nach der Vorbehandlung trocknen.
 - Amalgam oder andere Materialien in der Kavität verhindert die Durchlässigkeit des Lichts und die Polymerisation des Komposits. Bei der Vorbereitung der Kavität sind deshalb sämtliches Füllungsmaterialienmaterial vollständig zu entfernen.
 - Wenn eine Lichthärtung durchgeführt wird, muss auf die Tiefenwirkung der Polymerisationslampe und des Füllungswerkstoffes geachtet werden.
 - Die Spitze der UV-Lichtquelle muss so nahe wie möglich und vertikal auf die Oberfläche des Komposits gehalten werden. Wenn eine große Fläche ausgehärtet werden muss, sollte die

Oberfläche in mehrere Bereiche aufgeteilt und dann separat behandelt werden.

- Niedrige Lichtintensität verursacht eine schlechtere Haftung. Prüfen Sie in diesem Fall die Nutzungsdauer der Aushärtungslampe und gegebenenfalls die Lampenspitze auf Verunreinigung. Wir empfehlen die Polymerisationslampe in regelmäßigen Abständen mit einem Lichtmessgerät zu warten.
- Die Paste sollte nach dem Ausbringen aus der Spritze möglichst rasch verarbeitet werden. Wenn die Paste nach dem Ausbringen für eine bestimmte Zeit nicht aufgetragen werden kann, ist sie mit einem Lichtschutz vor frühzeitigem Aushärten zu versehen.
- Wenn das Produkt aus dem Kühlschrank herausgenommen wird, muss es vor der Verarbeitung zuerst auf Raumtemperatur gebracht werden. Wenn dies nicht befolgt wird, kann das Ausbringen zum Bruch der Spritze führen.
- Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich Zahnärzten vorbehalten.

- Sicherheitshinweise für die Lagerung***
 - Das Produkt sollte nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum finden Sie auf der Verpackung.
 - Das Produkt sollte bei 2 - 25°C / 36 - 77°F gelagert werden.
 - Das Produkt nicht extremer Wärme, direkter Sonneneinstrahlung oder einer offenen Flamme aussetzen.
 - Unmittelbar nach dem Gebrauch muss die Spritze gut abgedeckt werden, damit der Inhalt durch das Umgebungslicht nicht aushärtet und um zu vermeiden, dass Fremdkörper in die Spritze eindringen.
 - Das Produkt muss an einem geeigneten Ort aufbewahrt werden, der Unbefugten unzugänglich ist. Das Produkt ist vor Kindern zu schützen.

VI. FARBTÖNE UND KOMPONENTEN

- Komponenten***
 - CLEARFIL MAJESTY Esthetic ist in 17 Farbtönen erhältlich:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, C3, HO, E, XL, OC, T, AM, OA2, OA3, OA4
 - Shade guide (Farbtonabelle)

- Inhaltsstoffe***

Hauptbestandteile:

 - Silanbehandeltes Barium-Glaspulver
 - Vorpolymerisierter organischer Füllstoff
 - Bis-Phenol A Diglycytat-Methacrylat (Bis-GMA)
 - Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat
 - dl-Camphorachinon

VII. KLINISCHES VERFAHREN
Verfahren A

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

- Reinigung der Zahnstruktur

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

- Feuchtigkeitkontrolle

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

- Zahn- und Wurzel-Vorbehandlung

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

- Pulpaschutz

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

- Zahnflächenvorbehandlung und Auftragen von Adhäsiven

Die Zahnflächenvorbehandlung und das Auftragen von Haftvermittlern ist gemäß der Anleitung des Herstellers (z.B. CLEARFIL TRI-S BOND) durchzuführen.

- Auftragen und Lichthärtung von CLEARFIL MAJESTY Esthetic
 - 6-1 Das Auftragen eines dünnfließenden Komposits (z.B. CLEARFIL LINER BOND 2 PROTECT LINER F) in die Kavität als erste

Schicht ist optional. Diese Schicht muss vor dem Auftragen von CLEARFIL MAJESTY Esthetic auspolymerisiert werden.

- 6-2. Wählen Sie den passenden Farbton des Produkts, und verwenden Sie hierfür die Farbtonabelle. Um eine besser Farbtonanpassung zu erzielen, können Sie zwei oder mehrere Farbtöne bei der Behandlung verwenden.

- 6-3. Tragen Sie das Komposit in dem gewünschten Farbton auf und härten Sie dann das Material gemäß der folgenden Tabelle mit der Polymerisationslampe* aus.

Tabelle: Verhältnis zwischen Aushärungszeit und Aushärtungstiefe für jede Aushärtungslampe.

Typ	Aushärtungszeit (sec)	Aushärtungstiefe (mm)		
		T, AM	A1,A2,A3,A3.5,A4,B2,B3,C3,HO,E,XL,OC	OA2, OA3, OA4
Herkömmliche Halogenlampe *	20	2,0	1,5	1,0
Schnellhärungs-Halogenlampe *	10			
Plasma-Lichtbogenlampe*	5			
LED*	20			

Typ	Lichtquelle	Wellenlängenbereich und Lichtintensität
Herkömmliche Halogenlampe	Halogenlampe	Lichtintensität ⁽²⁾ von 300 - 550 mW/cm² im Wellenlängenbereich von 400 - 515 nm
Schnellhärungs-Halogenlampe	Halogenlampe	Lichtintensität ⁽²⁾ von über 550 mW/cm² im Wellenlängenbereich von 400 - 515 nm
Plasma-Lichtbogenlampe	Xenon-Lampe	Lichtintensität ⁽²⁾ von über 2000 mW/cm² im Wellenlängenbereich von 400 - 515 nm und einer Lichtintensität von über 450 mW/cm² im Wellenlängenbereich von 400 - 430 nm
LED	Blauw LED ¹⁾	Lichtintensität ⁽²⁾ von über 300 mW/cm² im Wellenlängenbereich von 400 - 515 nm

1) Spitzenwert des Emissionsspektrums: 450 -480 nm

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

[HINWEIS]

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

- Nachbearbeitung

Schützen Sie die Nachbarzähne und arbeiten Sie mit einem feinen Diamanten die Füllung aus. Polieren Sie danach mit Silikongummispitzen oder Polierscheiben die Restauration.

Verfahren B

- Intraorale Reparaturen von gebrochenen Verblendungen, Kronen und Brücken

- Vorbereitung gebrochener Flächen
 - a. Verblendflächen

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

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

- Vorbehandlung von Verblendungen

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

- Vorbehandlung von Metalloberflächen

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

4. Silan-Behandlung - Vorbehandlung von Keramikoberflächen
 - 4-1. Tragen Sie ein Silan-Haftmittel (z.B. CLEARFIL TRI-S BOND und CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR) auf die Bruchenden der Keramikverblendung gemäß der Gebrauchsanleitung auf.

- 4-2. Wenn sich der zu versorgende Bereich bis zur Zahnhartsubstanz ausdehnt, tragen Sie ein Adhäsiv (z.B. CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL TRI-S BOND) gemäß der Gebrauchsanleitung des jeweiligen Produkts auf.

5. Auftragen und Lichthärtung von CLEARFIL MAJESTY Esthetic
 - 5-1. Das Auftragen eines dünnfließenden Komposits (z.B. CLEARFIL LINER BOND 2 PROTECT LINER F) in die Kavität als erste Schicht ist optional. Diese Schicht muss vor dem Auftragen von CLEARFIL MAJESTY Esthetic auspolymerisiert werden.

- 5-2. Verwenden Sie vor der Behandlung die Farbtonabelle., Wählen Sie den geeigneten Farbton, welcher der Zahnfarbe der gebrochenen Verblendung, Krone oder Brücke entspricht. Es können zwei oder mehr Farbtöne gewählt und miteinander kombiniert werden, um eine bessere Farbabstimmung zu erreichen.

- 5-3. Tragen Sie CLEARFIL MAJESTY Esthetic in dem gewählten Farbton auf. Härten Sie mittels einer Polymerisationslampe in der vorgeschriebenen Zeit (siehe Tabelle) gemäß dem Verfahren A 6-3 aus. Berücksichtigen Sie die Aushärtungstiefen der Polymerisationslampe und des Komposits. Tragen Sie das Komposit in Schichten auf. Härten Sie in diesem Fall jede Schicht einzeln aus. Wenn mehrere Farbtöne verwendet werden, tragen Sie diese einzeln auf. Härten Sie diese dann je nach der Schichtdicke zusammen oder einzeln aus.

[HINWEIS]

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

- Nachbearbeitung

Schützen Sie die Nachbarzähne und arbeiten Sie mit einem feinen Diamanten die Füllung aus. Polieren Sie danach mit Silikongummispitzen oder Polierscheiben die Restauration.

[GARANTIE]

Ein Produkt, das erwiesenermaßen defekt ist, wird von KURARAY MEDICAL INC. ersetzt. KURARAY MEDICAL INC. übernimmt keinerlei Haftung für direkte, nachfolgende oder besondere Verluste oder Schäden, die aus der Anwendung, der Verwendung bzw. der Nichtverwendung dieser Produkte herrühren.Vor der Verwendung muß der Anwender bestimmen, ob die Produkte für den vorgesehenen Zweck verwendbar sind; der Anwender übernimmt alle Risiken und die Verantwortung, die mit dem Gebrauch im Zusammenhang stehen.

[HINWEIS]
CLEARFIL MAJESTY ist ein eingetragenes Warenzeichen der KURARAY CO., LTD.

Hersteller
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EU-Bevollmächtigter
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840
Fax:+49 (0)69 305 35 640

C2160EU2-02

09/2006