



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. 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 wewnętrzne pękniętych uzupełnień protetycznych

III. PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie

IV. NIEZGODNOŚCI

Do ochrony miazgi lub uszczelniania tymczasowego nie stosować materiałów zawierających eugenol, ponieważ eugenol 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 stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek 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 nosić 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 zgodnie 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 miążgę w ubytku w okolicy przymiazgowej lub w razie przypadkowego odsłonięcia miążgi.
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 chłonnym 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 nasłonecznieniem.
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 i 4 odcieniach Translucent:

- 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
*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).

		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.

2. Komponenty

Główna zawartość

- CLEARFIL MAJESTY ES-2

Akcesoria

- Shade guide [Kolornik (wszystkie odcienie opisane powyżej)]
- 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
- Diglicydyloetakrylan bisfenolu A (Bis-GMA)
- Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny
- dl-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 zakładki 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 zakładki kolornika. W przypadku zębów jaśniejszych niż odcień „W” wyciągnąć zakładkę do wyboru odcienia „XW”



- Wybrać odpowiednie pasty odcieni Premium (szkliwo/zębina).
Przykładowo w przypadku wyboru zakładki A1 wybrać odcienie A1E i A1D.
- Zastąpić przestrzeń Dentin odpowiednim odcieniem do Dentin, a przestrzeń Enamel odpowiednim odcieniem do Enamel.

A. Procedura standardowa I (Wskazania od [1] do [3])

[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.)

A-1. Dobieranie odcienia

Oczyszczyć ząb pumeksem i wodą w celu usunięcia przebarwień powierzchniowych, następnie wybrać odcień zgodnie z powyższym punktem „Dobór odcienia i technika wykonywania uzupełnienia”.

A-2. Izolacja i kontrola wilgoci

W celu uzyskania optymalnych rezultatów należy unikać zanieczyszczenia leczonego obszaru śliną lub krwią. Zaleca się stosowanie koferdamu w celu utrzymania czystości i suchości zęba.

A-3. Opracowanie ubytku

Usunąć zainfekowaną zębinę i opracować ubytek w normalny sposób.

A-4. Ochrona miazgi

Obszar faktycznego odsłonięcia miazgi lub w pobliżu miazgi można pokryć twardowiążącym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia lub innymi wskazanymi materiałami. Nie używać materiałów zawierających eugenol do ochrony miazgi.

A-5. Obróbka powierzchni zęba i wiązanie

Obróbkę powierzchni zęba i wiązanie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia stosowanego systemu wiążącego.

A-6. Wydzielenie pasty

6-1. Syringe: Wydzielić konieczną ilość pasty ze strzykawki na podkładkę do mieszania poprzez powolny obrót ręczki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

6-2. PLT: Włożyć PLT do cylindra dozownika i wycisnąć pastę do ubytku zgodnie z instrukcją użycia dozownika.

[OSTROŻNIE]

Dozownik należy stosować z wolnym, stałym naciskiem. Nie jest konieczne stosowanie nadmiernej siły. Wyrzucić końcówkę po użyciu.

A-7. Umieszczenie i polimeryzacja światłem produktu CLEARFIL MAJESTY ES-2

7-1. Aplikacja płynnej żywicy kompozytowej lub żywicy opakerowej (np. CLEARFIL ST OPAQUER) do ubytku jako pierwszej warstwy jest opcjonalne. Podczas adaptacji należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.

7-2. Pastę w wybranym odcieniu umieścić w ubytku i utwardzić stomatologiczną lampą polimeryzacyjną. Uwzględniając głębokość utwardzania, może być konieczne utwardzanie warstwami. W poniższej tabeli można znaleźć zależność między czasem utwardzania a głębokością utwardzania źródłem światła widzialnego.

Tabela: Zależność między czasem utwardzania a głębokością utwardzania według rodzaju źródła światła.

Rodzaj źródła światła (natężenie światła)	Czas utwardzania	Odcień i głębokość utwardzania			
		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	A4,C4 WD,XWD A1D,A2D	KA6 A3D A3.5D A4D
NIEBIESKIE LED o dużym natężeniu* (powyżej 1500 mW/cm ²)	Dwa razy przez 3 lub 5 s	3,0 mm	2,0 mm	1,5 mm	1,0 mm
NIEBIESKIE LED o średnim natężeniu* (1100-1400 mW/cm ²)	10 s				
NIEBIESKIE LED o małym natężeniu* (800-1000 mW/cm ²)	20 s				
Lampa halogenowa o dużym natężeniu (powyżej 800 mW/cm ²)	10 s				
Lampa halogenowa o małym natężeniu (400-700 mW/cm ²)	20 s				

Efektywny zakres długości fal każdej lampy polimeryzacyjnej musi wynosić 400-515 nm.

*Szczyt widma emisji: 450-480 nm

A-8. Wykańczanie

Wykontuować uzupełnienie protetyczne i dostosować okluzję przy użyciu cienkiej diamentowej końcówki ścierniej. Wypolerować gumkami silikonowymi lub krążkami polerującymi w normalny sposób.

B. Procedura standardowa II (Wskazania [4])

[4] Naprawy wewnątrzustne pękniętych uzupełnień protetycznych

B-1. Dobieranie odcienia

Zastosować procedurę opisaną w punkcie „A-1”.

B-2. Przygotowanie pękniętych powierzchni

W razie potrzeby wykonać ukośne ścięcie krawędzi diamentową końcówką polerującą. Następnie wykonać procedury obróbki powierzchni pękniętego obszaru w zależności od materiału powierzchni (np. ceramika z tlenkami metali, ceramika na bazie dwutlenku krzemu, kompozyt, metal lub ząb) zgodnie z instrukcją użycia materiału wiążącego, silanowego środka sprzęgającego lub primera zwiększającego adhezję do metali.

B-3. Obróbka powierzchni zęba i wiązanie

Zastosować procedurę opisaną w punkcie „A-5”.

B-4. Wydzielenie pasty

Zastosować procedurę opisaną w punkcie „A-6”.

B-5. Umieszczenie i polimeryzacja światłem produktu CLEARFIL MAJESTY ES-2

- 5-1. Aplikacja żywicy opakerowej (np. CLEARFIL ST OPAQUER) na pęknięte powierzchnie jako pierwszej warstwy jest opcjonalne. Podczas adaptacji należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
- 5-2. Pastę w wybranym odcieniu umieścić na pękniętych powierzchniach i utwardzić stomatologiczną lampą polimeryzacyjną. Uwzględniając głębokość utwardzania, może być konieczne utwardzanie warstwami. W tabeli w punkcie „A-7” można znaleźć zależność między czasem utwardzania a głębokością utwardzania źródłem światła widzialnego.

B-6. Wykańczanie

Zastosować procedurę opisaną w punkcie „A-8”.

[GWARANCJA]

Firma Kuraray Noritake Dental Inc. dokona wymiany każdego produktu, który okazał się być wadliwy. Firma Kuraray Noritake Dental Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody bezpośrednie, wynikowe lub szczególne, wynikające z aplikacji, stosowania lub nieumiejętności korzystania z tych produktów. Przed użyciem użytkownik powinien ustalić, czy produkty nadają się do danego celu. Użytkownik ponosi ryzyko i odpowiedzialność, które jest związane z użytkowaniem.

[UWAGA]

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

[UWAGA]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL MAJESTY” i „CLEARFIL ST” są znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.

„VITA” jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



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>



003 1561R834R-PL 06/2019