



POLSKI INSTRUKCJA UŻYCIA

I. WPROWADZENIE

CLEARFIL MAJESTY ES Flow jest światłoutwardzalnym, płynnym, 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 (w tym powierzchni okluzyjnej). 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. Wykazuje stabilność koloru i nieprzepuszczalność promieniowania rentgenowskiego równą lub większą niż 1 mm glinu oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu 1 i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049. Ponadto jest sklasyfikowany jako materiał typu 2 i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049 w przypadku stosowania do cementowania.

II. WSKAZANIA

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

- [1] Uzupełnienia bezpośrednie ubytków wszystkich klas, ubytków przyszyjkowych (np. próchnica powierzchni korzenia, ubytki v-kształtne), abrazja i erozja zębów
- [2] Wyścielenie dna ubytku/podkład
- [3] Korekta położenia i kształtu zęba (np. zamknięcie diastemy, deformacja zęba)
- [4] Naprawa wewnątrzustna pękniętych uzupełnień protetycznych
- [5] Cementowanie ceramicznych i kompozytowych wkładów, nakładów i licówek o grubości poniżej 2 mm

III. PRZECIWSKAZANIA

Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie

IV. NIEZGODNOŚCI

Do ochrony miążgi 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 gazikiem zwilżonym alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.
6. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
7. Igła do aplikacji jest przeznaczona tylko do jednorazowego użycia. Nie używać końcówki do aplikacji ponownie, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Wyrzucić po użyciu.
8. Jeśli instrumenty powiązane z tym produktem są uszkodzone, należy zachować ostrożność i zapewnić sobie ochronę poprzez natychmiastowe przerwanie stosowania.
9. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom. Przed usunięciem końcówkę igły należy przykryć nasadką, aby zapobiec zranieniom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

【CLEARFIL MAJESTY ES Flow】

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. Amalgamat lub inne materiały podkładowe pozostające w ubytku uniemożliwią przenikanie światła i polimeryzację produktu. Podczas opracowania ubytku należy całkowicie usunąć podkład.
4. Podczas utwardzania produktu światłem należy zwrócić uwagę na głębokość utwardzania podaną w niniejszej instrukcji użycia.
5. Użyć preparatu zabezpieczającego miążgę w ubytku w okolicy przymiazgowej lub w razie przypadkowego odsłonięcia miążgi.
6. Używać koferdamu w celu uniknięcia zanieczyszczenia i kontroli wilgoci.
7. Nie mieszać produktu z innymi materiałami. Wymieszane materiały mogą spowodować zmianę właściwości fizycznych, w tym ewentualnie ich pogorszenie w porównaniu z oczekiwanymi rezultatami.
8. Przed wytarciem pozostałości pasty przylegającej do igły do aplikacji lub połączenia strzykawki gazikiem zwilżonym alkoholem należy wycisnąć gazik w celu usunięcia nadmiaru alkoholu. Zastosowanie nadmiernej ilości alkoholu w gaziku może spowodować przeniknięcie alkoholu do końcówki i rozcieńczyć pastę. W takich przypadkach może to spowodować pogorszenie właściwości fizycznych w porównaniu z oczekiwanymi rezultatami.
9. Podczas podłączania igły do aplikacji należy obrócić igłę do aplikacji w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i podłączyć ją mocno, co zapobiega wyciekaniu pasty na połączeniu igły do aplikacji i strzykawki.
10. Podczas podłączania igły do aplikacji należy upewnić się, że nie ma pozostałości pasty na połączeniu strzykawki, co mogłoby spowodować wypadnięcie igły do aplikacji.
11. Pasta zawiera światłoutwardzalny katalizator, który jest wysoce fotoreaktywny. Podczas stosowania należy dostosować kąt i/lub odległość lampy stomatologicznej lub lampy lupowej w celu zmniejszenia natężenia światła wpadającego do jamy ustnej, aby zapobiec przedwczesnej polimeryzacji pasty. Światło otoczenia może również wpływać na wiązanie

pasty. Źródła światła LED mogą w szczególności prowadzić do krótszych czasów wiązania niż lampy tradycyjne.

12. Po wydzieleniu pasty należy jak najszybciej zamknąć z powrotem strzykawkę, aby zapobiec utwardzeniu pasty pod wpływem światła otoczenia i aby zapobiec przedostaniu się ciał obcych do strzykawki.
13. Nie stosować produktu jako cementu tymczasowego.
14. Nadmiar cementu można usunąć po punktowym utwardzaniu światłem przez 1 sekundę. Przy usuwaniu nadmiaru cementu przytrzymać uzupełnienie na miejscu, aby uniknąć ewentualnego jego uniesienia wskutek możliwej obecności niedostatecznie utwardzonego cementu na bazie żywicy.
15. W przypadku stosowania do cementowania należy używać produktu tylko do uzupełnień protetycznych, które są wystarczająco przeziernie i mają odpowiednią grubość (2 mm lub mniej).

【Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna】

1. Nie patrzeć bezpośrednio na źródło światła. Zaleca się założenie okularów ochronnych.
2. Małe natężenie światła powoduje słabą adhezję. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu przydatności do użycia oraz końcówkę lampy polimeryzacyjnej, aby upewnić się, że nie jest zanieczyszczona. 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 duża powierzchnia żywicy ma być utwardzana światłem, zaleca się jej podział na mniejsze odcinki i oddzielną polimeryzację 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 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.
4. Produkt należy chronić przed nadmierną temperaturą i bezpośrednim nasłonecznieniem.
5. Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VI. SYSTEM ODCIENI I KOMPONENTY

1. Odcienie

CLEARFIL MAJESTY ES Flow jest dostępny w następujących 3 wersjach konsystencji pasty (High, Low i Super Low) oraz odcieniach:

Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D

Super Low: A1, A2, A3, A3.5

High: A1, A2, A3, A2D, A3D

2. Komponenty

Główna zawartość

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Akcesoria

- Needle tip (N) (Igła do aplikacji (N))

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

3. Składniki

Główne składniki:

- Silanizowany wypełniacz ze szkła barowego
- Silanizowany wypełniacz krzemionkowy
- Dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA)
- Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny
- dl-kamforochinon
- Inicjatory
- Akceleratory

[UWAGA]

Całkowita ilość wypełniacza nieorganicznego wynosi od 48% obj. do 64% obj. Rozmiar cząstek wypełniaczy nieorganicznych wynosi od 0,18 µm do 3,5 µm.

VII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

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

- [1] Uzupełnienia bezpośrednie ubytków wszystkich klas, ubytków przyszyjkowych (np. próchnica powierzchni korzenia, ubytki v-kształtne), abrazja i erozja zębów
- [2] Wyścielenie dna ubytku/podkład
- [3] Korekta położenia i kształtu zęba (np. zamknięcie diastemy, deformacja zęba)

A-1. Dobieranie odcienia

Oczyścić ząb pumeksem i wodą w celu usunięcia przebarwień powierzchniowych, następnie wybrać odpowiedni odcień za pomocą kolornika CLEARFIL MAJESTY ES-2.

Można użyć również kolornika VITA Classical A1-D4 do A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 i B2. W razie takiego wskazania można użyć dwóch lub więcej odcieni tego produktu do odbudowy zęba.

A-2. Przygotowanie strzykawki

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

Przykryć całą strzykawkę jednorazową barierą (np. workiem polietylenowym), aby zapobiec zanieczyszczeniu śliną i krwią.

Zarówno przed użyciem, jak i po użyciu należy zdezynfekować strzykawkę przez jej wytarcie chłonnym gazikiem z alkoholem.

A-3. 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-4. Opracowanie ubytku

Usunąć zainfekowaną zębinę i opracować ubytek w normalny sposób.

A-5. Ochrona miazgi

Obszar faktycznego odsłonięcia miazgi lub w pobliżu miazgi można pokryć twardowiążącym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia lub innym wskazanym materiałem. Nie używać materiału zawierającego eugenol do ochrony miazgi.

A-6. Obróbka powierzchni zęba i wiązanie

Obróbkę powierzchni zęba i wiązanie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia stosowanego systemu wiążącego (np. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

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

Pastę w wybranym odcieniu umieścić w ubytku i utwardzić stomatologiczną lampą polimeryzacyjną. W zależności od głębokości utwardzania może być konieczne utwardzanie warstwami. W poniższej tabeli 1 można znaleźć zależność między czasem utwardzania a głębokością utwardzania źródłem światła widzialnego. W przypadku stosowania produktu jako materiału wyścielającego dno ubytku lub podkładu pastę można nanieść i spolimeryzować, a następnie nanieść światłoutwardzalną żywicę kompozytową (np. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 lub CLEARFIL MAJESTY Posterior).

Tabela 1: Zależność między czasem utwardzania a głębokością utwardzania według rodzaju źródła światła.

Rodzaj źródła światła (natężenie światła)	Czas utwardzania	Odcień i głębokość utwardzania	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
NIEBIESKIE LED o dużym natężeniu* (powyżej 1500 mW/cm ²)	Dwa razy prze 3 lub 5 s	2,0 mm	1,5 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] Naprawa wewnątrzustna pękniętych uzupełnień protetycznych

B-1. Dobieranie odcienia i przygotowanie strzykawki

Zastosować procedurę opisaną w punkcie „A-1” i „A-2”.

B-2. Przygotowanie pękniętych powierzchni

W razie potrzeby wykonać ukośne ścięcie krawędzi cienkim wiertłem diamentowym. Następnie wykonać procedury obróbki powierzchni pękniętego obszaru w zależności od materiału powierzchni zgodnie z instrukcją użycia materiału wiążącego, silanowego środka sprzęgającego lub primera zwiększającego adhezję do metali.

B-3. Umieszczenie i polimeryzacja światłem produktu CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. Aplikacja żywicy opakerowej (np. CLEARFIL ST OPAQUER) na pęknięte powierzchnie jako pierwszej warstwy jest opcjonalne. Przed aplikacją należy zapoznać się z instrukcją użycia.

3-2. Pastę w wybranym odcieniu umieścić na pękniętych powierzchniach i utwardzić stomatologiczną lampą polimeryzacyjną. W zależności od głębokości utwardzania może być konieczne utwardzanie warstwami. Należy zapoznać się z tabelą 1 „Zależność między czasem utwardzania a głębokością utwardzania według rodzaju źródła światła” w punkcie „A-7”.

B-4. Wykańczanie

Zastosować procedurę opisaną w punkcie „A-8”.

C. Procedura standardowa III (Wskazania [5])

[5] Cementowanie ceramicznych i kompozytowych wkładów, nakładów i licówek o grubości poniżej 2 mm

C-1. Czyszczenie opracowanego zęba

W przypadku cementowania do opracowanego zęba należy w zwykły sposób usunąć tymczasowy materiał uszczelniający i cement tymczasowy. Ubytek należy oczyścić, stosując kontrolę wilgoci. Przymierzyć próbnie uzupełnienie protetyczne w celu sprawdzenia jego dopasowania do opracowanego zęba zgodnie z potrzebą.

C-2. Obróbka wystarczająco przeziernego uzupełnienia protetycznego

Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia produktu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Obróbka opracowanego zęba

Obróbkę powierzchni zęba i wiązanie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia stosowanego systemu wiążącego (np. CLEARFIL Universal Bond Quick).

[UWAGA]

Konieczne jest utwardzenie materiału wiążącego światłem przed cementowaniem. Należy zapoznać się z czasem polimeryzacji światłem w instrukcji użycia.

C-4. Przygotowanie strzykawki

Wybrać odpowiedni odcień i zastosować procedurę opisaną w punkcie „A-2”.

C-5. Cementowanie uzupełnienia protetycznego

- (1) Nanieść pastę na całą powierzchnię adhezyjną uzupełnienia protetycznego lub cały opracowany ząb.
- (2) Umieścić uzupełnienie protetyczne na opracowanym zębie.

C-6. Usuwanie nadmiaru cementu

Usunąć nadmiar cementu jedną z dwóch poniższych metod:

Metoda usuwania utwardzonego punktowo nadmiaru cementu:

Nadmiar cementu utwardzać światłem w kilku punktach przez 1 sekundę. Przytrzymując uzupełnienie protetyczne na miejscu, usunąć eksploratorem utwardzony punktowo nadmiar cementu. Zaleca się wcześniejsze ustalenie czasu polimeryzacji nadmiaru cementu poprzez utwardzanie światłem pewnej ilości pasty na podkładce do mieszania.

Metoda usuwania małą szczoteczką:

Nadmiar cementu pozostający na obrzeżach można usunąć małą szczoteczką. Stomatologiczną lampą polimeryzacyjną utwardzić obrzeża uzupełnienia protetycznego. Należy potwierdzić czas utwardzania poprzez zapoznanie się z tabelą 2.

[Możliwe jest pokrycie obrzeży żelam ochronnym (np. PANA VIA F 2.0 OXYGUARD II) zgodnie z instrukcją użycia].

C-7. Końcowe utwardzanie

Stomatologiczną lampą polimeryzacyjną utwardzić całą powierzchnię uzupełnienia protetycznego. Zaleca się dobre utwardzenie obrzeży światłem w celu uzyskania silnego wiązania. Należy potwierdzić czas utwardzania poprzez zapoznanie się z poniższą tabelą 2:

Tabela 2: Czas utwardzania światłem podczas cementowania

Rodzaj źródła światła (natężenie światła)	Czas utwardzania
NIEBIESKIE LED o dużym natężeniu* (powyżej 1500 mW/cm ²)	Dwa razy przez 3 lub 5 s
NIEBIESKIE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 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

C-8. Polerowanie obrzeży

Wypolerować obrzeża odpowiednimi instrumentami do polerowania żywic kompozytowych.

[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”, „CLEARFIL ST” i „PANAVIA” są znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD. „VITA” jest znakiem towarowym firmy VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.



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>

004 1561R973R-PL 06/2019