

Uwaga:

Niniejsze tłumaczenie zostało wykonane na podstawie instrukcji użycia Kuraray Noritake Dental (w języku angielskim) oraz tłumaczenie zostało przygotowane i zrewidowane przez Kuraray Noritake Dental Inc.

**ŚWIATŁOUTWARDZALNY DENTYSTYCZNY KOMPOZYT
DO UZUPEŁNIEŃ**

CLEARFIL MAJESTY Flow



POLSKI INSTRUKCJA UŻYCIA

I. WPROWADZENIE

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

II. WSKAZANIA

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

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

III. PRZECIWWSKAZANIE

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

IV. NIEZGODNOŚCI

Do ochrony miazgi lub uszczelniania tymczasowego nie stosować materiałów zawierających eugenol, ponieważ eugenol mógłby opóźniać proces utwardzania systemu wiążącego.

V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

1. Należy unikać stosowania produktu u pacjentów z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie.
2. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości, takiej jak zapalenie skóry, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
3. Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktu z monomerem metakrylanu.
4. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć oczy pacjenta w przypadku rozprysku materiału.
5. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:

<Jeśli produkt przedostanie się do oka>

Natychmiast przepłukać oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.

<Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>

Natychmiast zetrzeć wacikiem zwilżonym alkoholem lub gazą, a następnie zmyć obficie wodą.

6. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
7. Należy unikać bezpośredniego patrzenia na stomatologiczną lampę polimeryzacyjną podczas utwardzania produktu.
8. Aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu, należy unikać używania tej samej pasty u różnych pacjentów.
9. Nie używać tej samej igły do aplikacji u różnych pacjentów, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu.
10. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom. Przed usunięciem końcówkę igły należy przykryć nasadką, aby zapobiec zranieniom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

1. Nie stosować produktu w połączeniu z inną żywicą kompozytową.
Mieszanie materiałów może prowadzić do zmiany właściwości fizycznych, ewentualnie ich pogorszenia, w porównaniu z oczekiwanymi właściwościami.
2. Amalgamat lub inne materiały podkładowe pozostające w ubytku uniemożliwią przenikanie światła i polimeryzację produktu. Podczas opracowania ubytku należy całkowicie usunąć podkład.
3. Podczas utwardzania produktu światłem należy zwrócić uwagę na głębokość utwardzania światłem podaną w niniejszej instrukcji użycia.
4. Emitująca światło końcówka lampy polimeryzacyjnej powinna znajdować się jak najbliżej i możliwie najbardziej pionowo w stosunku do powierzchni żywicy. Jeśli ma być spolimeryzowana duża powierzchnia żywicy, zaleca się jej podział na mniejsze odcinki i oddzielną polimeryzację każdego odcinka.
5. Małe natężenie światła powoduje słabą adhezję. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu przydatności do użycia, a końcówkę lampy polimeryzacyjnej pod kątem zanieczyszczeń. Zaleca się sprawdzanie mocy lampy polimeryzacyjnej przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.
6. Produkt należy doprowadzić do temperatury pokojowej przed wydzieleniem, jeśli był wyjęty z lodówki. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować trudności podczas używania tłoka.
7. Należy zachować ostrożność, aby nie zranić palców ostrą krawędzią, która może powstać w wyniku uszkodzenia.
8. Tylko dyplomowani dentyści są upoważnieni do używania tego produktu.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

1. Nie używać produktu po upływie terminu ważności. Należy zwrócić uwagę na termin ważności podany na zewnętrznej stronie opakowania.
2. Nieużywany produkt należy przechowywać w temperaturze 2-25°C/36-77°F.
3. Chronić przed nadmierną temperaturą, bezpośrednim nasłonecznieniem.
4. Po wydzieleniu pasty należy jak najszybciej zamknąć z powrotem strzykawkę, aby zapobiec utwardzeniu pasty w strzykawce pod wpływem światła otoczenia i aby zapobiec przedostaniu się ciała obcego do strzykawki.
5. Produkt musi być przechowywany w odpowiednich miejscach, do których dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VI. SYSTEM ODCIENI I KOMPONENTY

1. Odcienie

CLEARFIL MAJESTY Flow jest dostępny w 9 odcieniach:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (ang. Cervical, przyszyjkowy)*, OA3*

*Cv i OA3 są odcieniami opakerowymi.

2. Komponenty

Zawartość i ilość można znaleźć na zewnętrznej stronie opakowania.

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

3. Składniki

Główne składniki:

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

[UWAGA]

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

VII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

Metoda. A

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

1. Dobór odcienia

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

2. Przygotowanie strzykawki

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

3. Opracowanie ubytku

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

4. Kontrola wilgoci i ochrona miazgi

W celu zapewnienia optymalnych rezultatów należy unikać zanieczyszczenia leczonego obszaru śliną lub krwią. Zaleca się stosowanie koferdamu w celu utrzymania czystości i suchości zęba. Obszar faktycznego odsłonięcia miazgi lub w pobliżu miazgi można pokryć twardowiążącym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia. Nie ma konieczności podścielania lub podkładania cementu. Nie używać materiałów zawierających eugenol do

ochrony miazgi.

5. Obróbka powierzchni zęba i wiązanie

Obróbkę powierzchni zęba i wiązanie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia stosowanego systemu wiążącego (np. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Umieszczenie i polimeryzacja światłem produktu CLEARFIL MAJESTY Flow

Produkt w wybranym odcieniu umieścić w ubytku i utwardzić pastę stomatologiczną lampą polimeryzacyjną* zgodnie z czasem podanym w tabeli poniżej. W przypadku stosowania produktu do głębokiego ubytku należy wprowadzić i spolimeryzować pastę w kilku warstwach, uwzględniając zależność między czasem utwardzania a głębokością utwardzania. W przypadku stosowania produktu jako materiału wyścielającego dno ubytku i podkładu pastę można nanieść i spolimeryzować, a następnie nanieść światłoutwardzalną żywicę kompozytową, taką jak CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic lub CLEARFIL MAJESTY Posterior.

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

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

*Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna

Rodzaj	Źródło światła	Zakres długości fal i natężenie światła
Konwencjonalne halogenowe	Lampa halogenowa	Natężenie światła ²⁾ 300-550 mW/cm ² w zakresie długości fal 400-515 nm
Szybkie halogenowe	Lampa halogenowa	Natężenie światła ²⁾ powyżej 550 mW/cm ² w zakresie długości fal 400-515 nm
Łuk plazmowy	Lampa ksenonowa	Natężenie światła ³⁾ powyżej 2000 mW/cm ² w zakresie długości fal 400-515 nm, oraz natężenie światła powyżej 450 mW/cm ² w zakresie długości fal 400-430 nm.
LED	Niebieskie LED ¹⁾	Natężenie światła ²⁾ powyżej 300 mW/cm ² w zakresie długości fal 400-515 nm

1) Szczyt widma emisji: 450-480 nm

2) Ocena zgodnie z normą ISO 10650-1.

3) Rozkład długości fali i wartości natężenia światła mierzone za pomocą spektrometrii skalibrowanej przy użyciu standardowej lampy IEC lub NIST (National Institute of Standards and Technology)

[UWAGA]

W przypadku wyboru dwóch lub więcej odcieni należy nanieść pastę w jednym

odcieniu i następnie spolimeryzować ją przed naniesieniem i polimeryzacją pasty w innym odcieniu. Po nałożeniu wszystkich warstw past należy ponownie kompletnie spolimeryzować całość nałożonego produktu.

7. Wykańczanie

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

Metoda. B

- Naprawy wewnętrzne pękniętych koron/mostów/żywicy kompozytowej

1. Przygotowanie pękniętych powierzchni

1-a. Powierzchnia materiału licującego

W razie potrzeby usunąć warstwę pękniętych powierzchni i wykonać ukośne ścięcie w obszarze brzeżnym odpowiednimi instrumentami (np. diamentową końcówką ścierną).

1-b. Powierzchnia metalu

Jeśli metalowa powierzchnia nie jest poddana obróbce powierzchni, należy schropować ją poprzez piaskowanie proszkiem tlenku glinu lub diamentową końcówką ścierną. Wyplukać powierzchnię wodą i następnie wysuszyć.

2. Wytrawianie materiału licującego kwasem

Nanieść wytrawiacz na bazie kwasu fosforowego (np. K-ETCHANT GEL) na materiał licujący i pozostawić na 5 sekund przed zmyciem i osuszeniem.

3. Powierzchnia metalu szlachetnego

W przypadku stosowania metalu szlachetnego nanieść primer zwiększający adhezję do metali (np. ALLOY PRIMER) zgodnie z instrukcją użycia stosowanego produktu.

4. Silanizacja

Nanieść silanowy środek sprzęgający (np. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) na materiał licujący zgodnie z instrukcją użycia stosowanego produktu.

5. Obróbka powierzchni zęba i wiązanie

Obróbkę powierzchni zęba i wiązanie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia stosowanego systemu wiążącego (np. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Przygotowanie strzykawki

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

7. Umieszczenie i polimeryzacja światłem produktu CLEARFIL MAJESTY Flow

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

[UWAGA]

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

8. Wykańczanie

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

[GWARANCJA]

Firma Kuraray Noritake Dental Inc. dokona wymiany każdego produktu, który okazał się być wadliwy. Firma Kuraray Noritake Dental Inc. nie ponosi odpowiedzialności za 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 MAJESTY”, „CLEARFIL TRI-S BOND”, „CLEARFIL AP-X”, „CLEARFIL ST” i „CLEARFIL” są znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP

Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone: +49 (0)69 305 35835 Fax: +49 (0)69 305 98 35835

URL: <https://www.kuraraynoritake.eu>



003 1561R400R-PL 06/2019