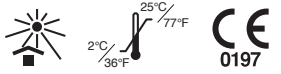


DENTAL LIGHT-CURED RESTORATIVE COMPOSITE

# CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow



## NETERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

### I. INLEIDING

CLEARFIL MAJESTY ES Flow is een intra oraal, lichtuithardend, vloeibaar, rotenopmaak restauratiemateriaal, dat een vrijwel perfect kleur aanpassing mogelijk maakt en een uitstekende polijstbaarheid en buitengewone fysieke eigenschappen bezit en dus zeer geschikt is voor de restauratie van tanden en kiezen (inclusief de occlusievlakken). Het product heeft een kleurstabiliteit, heeft een röntgenopaciteit van gelijk of meer dan 1 mm aluminium en is conform ISO 4049 als materiaal van type 1, klasse 2 (groep 1) geïclassificeerd. Bovendien is het bij gebruik voor het cementeren conform ISO 4049 als materiaal van type 2, klasse 2 (groep 1) geïclassificeerd.

### II. INDICATIES

CLEARFIL MAJESTY ES Flow wordt aanbevolen voor de volgende restauraties:

- [1] Directe restauraties voor alle caviteitsklassen, cervicalelaesies (bijv. wortelcaries) en V-vormige defecten), tandslijtage en tanderosie
- [2] Base of liner
- [3] Correctie van tandpositie en tandvorm (bijv. diasteemsluiting, misvormde elementen)
- [4] Intraorale reparatie van gefractureerde restauraties
- [5] Cementeren van keramische en composiet-inlays, onlays en veneers met een dikte van minder dan 2 mm

### III. CONTRA-INDICATIES ⚠

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylatmonomeren

### IV. INCOMPATIBILITEITEN ⚠

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

### V. VOORZORGSMAATREGELEN ⚠

#### 1. Veiligheidsmaatregelen

- Dit product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Vermijd het gebruik van het product bij patiënten met een gekende allergie voor methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
- Indien de patiënt tekenen vertoont van overgevoeligheid, zoals uitslag, eczeem, tekenen van ontsteking, zweven, zwelling, jeuk of gevoelloosheid, moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
- Draag handschoenen of neem andere aangpaste beschermde maatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvleien uit contact met metacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
- Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terechtkomt. Voor gebruik moet u passende maatregelen treffen om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spatten van het product.
- Indien het product in contact komt met zacht weefsel, neem dan de volgende maatregelen:
  - ndien het product in de ogen komt-
  - Onmiddellijk de ogen met veel water spoelen en een arts raadplegen.
  - Indien het product in contact komt met de huid of het orale slijmvlies-
  - Verwijder spatten onmiddellijk met een waterpellet of een gasje gedrenkt in alcohol en spoel overvloedig met water.
- Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
- Spuitpit is bested voor eenmalig gebruik. De spuitpit niet opnieuw gebruiken om kruisbesmetting te voorkomen. Gooi de tip weg na gebruik.
- Indien de houder van dit product beschadigd is, denk dan om de veiligheid en zet het gebruik ervan onmiddellijk stop.
- Voor dit product af als medisch afval om infecties te vermijden. Om verwondingen te vermijden, mag de spuitpit niet zonder bescherming afgevoerd worden.

#### 2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product [CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

- Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in [II.INDICATIES].
- Dit product mag uitsluitend door een tandheelkundige professional worden gebruikt.
- Amalgama 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.
- Gebruik een onderlaag in een caviteit dicht bij de pulpa of in geval van onbedoelde pulpaexpositie.
- Gebruik cofferdam om contaminatie te voorkomen en voor vochtcontrole.
- Indien de houder van dit product met andere materialen, Gemengde materialen kunnen de fysieke eigenschappen veranderen, met als mogelijk gevolg, onder andere een afname van de verwachte resultaten.
- Voordat u de resten van de spuitpit of van de spuitpompnet met een in alcohol gedrenkt gasje waggijft, moet u het gasje uitknipen de overmaat alcohol te verwijderen. Een te grote hoeveelheid alcohol in het gasje kan er voor zorgen dat het de tip of de spuit binnendringt, waardoor de composiet gedeeltelijk kan oplossen. In dat geval kunnen de fysieke eigenschappen afnemen en de verwachte resultaten negatief beïnvloeden.
- Wanneer u de spuitpit bevestigt, moet u hem met de wieters van de klok mee stevig vastdraaien. Zorg ervoor dat hierbij geen materiaal tussen de overgang van spuitpit en spuit wordt geprest.
- Wanneer u de spuitpit bevestigt, moet u ervoor zorgen dat er zich geen overmaat materiaal aan de spuitopening bevindt. Hierdoor kan de spuitpit van de spuit loskomen.
- Het materiaal bevat een lichtgevoelige initiator. Tijdens het gebruik moet u de hoek en/of afstand van de behandelamp of loepverlichting aanpassen om de intensiteit van het licht in de mond aan te passen en om zo een te snelle polymerisatie van het materiaal te voorkomen. Omgevingslicht kan ook het binden van het materiaal beïnvloeden. Vooral LED-lichtbronnen kunnen tot snellere bindtijden dan traditionele lichtbronnen.
- Verzorg de mond die eerst zo snel mogelijk opged worden gesloten, om zo te voorkomen, dat het materiaal door het omgevingslicht kan uitharden en om te voorkomen, dat er verontreinigingen in de spuit terechtkomen.
- Gebruik het product niet als tijdelijk cement.
- Overvollig cement kan na lichtuitharding (tack-cure) gedurende 1 seconde verwijderd worden. Houd de restauratie op een geschikte plaats vast, terwijl u het overvollige cement verwijdt, zodat de restauratie niet per ongeluk wordt bewogen of opgetild. Omdat de composiet nog niet voldoende is uitgehard.
- Gebruik het product in geval van cementeren alleen voor restauraties die voldoende doorschijnend en niet te dik (maximaal 2 mm) zijn.

[Polymerisatielamp]

- 1. Kijk niet rechtstreeks in de lichtbron. Een veiligheidsbril wordt aanbevolen.
- 2. Een lage lichtintensiteit veroorzaakt een slechte polymerisatie. Controleer de werking van de lamp en controleer de lichttp van de polymerisatielamp op vervulling. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de polymerisatielamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.
- 3. Plaats de lichtgeleider van de polymerisatielamp zo dicht mogelijk bij, en haaks op het composietoppervlak. Als een groot oppervlak met licht uitgehard moet worden, is het aan te bevelen het gebied in verschillende sectoren te verdelen en iedere sector apart met licht uit te harden.
- 4. Controleer de vereiste voorwaarden om de het materiaal uit te harden bij de tiden voor lichtuitharding verderop in deze gebruiksaanwijzing voordat u het product gebruikt.

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

### B. Standaardprocedure II (indicatie [4])

[4] Intraorale reparatie van gefractureerde restauraties

**B-1. Kleurbepaling en voorbereiding van de spuit**

Volg dezelfde procedure die beschreven wordt in "A-1" en "A-2".

### B-2. Voorbereiding van gefractureerde oppervlakken

Indien nodig de rand met een fijne diamantboor bevellen.
Volg vervolgens de procedures voor oppervlaktebehandeling van het defecte gebied op basis van het gebruikte materiaal, rekening houdend met de gebruiksinstructies van de bonding, de silaan of metaalprimer.

**B-3. Appliceren en polymeriseren van CLEARFIL MAJESTY ES Flow**
3-1. Het aanbrengen van een opaker (bijv. CLEARFIL ST OPAQUER) op de gefractureerde oppervlakken als initiële laag is optioneel. Wanneer dit gedaan wordt dient de bijbehorende gebruiksaanwijzing geraadpleegd te worden.

3-2. De gekozen kleur composiet op de gefractureerde oppervlakken aanbrengen en met een tandheelkundige polymerisatielamp uitharden.
Afhankelijk van de uithardingsdiepte is het mogelijk dat u in stappen moet behandelen. Bekijk de tabel 1 "Verhouding tussen de uithardingsijd en uithardingsdiepte per type lichtbron" in hoofdstuk "A-7".

### B-4. Afwerken

Volg dezelfde procedure als in "A-8".

### C. Standaardprocedure III (indicatie [5])

[5] Cementeren van keramiek en composiet-inlays, onlays en veneers met een dikte van minder dan 2 mm

### C-1. Reiniging van de preparatie

Bij het cementeren op de preparatie de tijdelijke seal materialen en het tijdelijke cement op de gebruikelijke manier verwijderen; de preparatie drogen.
Voorkom contaminatie. De prothetische voorziening indien nodig passen.

**C-2. Behandeling van de voldoende doorschijnende restauratie**
Volg de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

### C-3. Behandeling van de preparatie

De behandeling van het tandoppervlak en de bonding moeten conform de gebruiksaanwijzing van het gebruikte bondingsysteem (bijv. CLEARFIL Universal Bond Quick) worden uitgevoerd.

[OPMERKING]

De totale hoeveelheid anorganische vulstof bedraagt tussen 48 vol% en 64 vol%. De partikelgrootte van de anorganische vulstof varieert van 0,18 µm tot 3,5 µm.

### C-4. Voorbereding van de spuit

Selecteer de geschikte kleur en ga verder zoals beschreven onder "A-2".

### C-5. Cementeren van de prothetische restauratie

(1) De composietpasta over het gehele heestoppervlak van de prothetische restauratie of het geprepareerde element aanbrengen.
(2) De prothetische restauratie op het geprepareerde element plaatsen.

### C-6. Overvollig composiet verwijderen

Verwijder de overmaat aan composiet op één van de hierna genoemde methoden.
**Procedure voor het verwijderen van getack-cured overvollig composiet:**
Overvollig composiet gedurende 1 seconde op verschillende plaatsen belichten.
De prothetische restauratie op een geschikte plaats vasthouden en het uitgeharde overvollige cement met bijvoorbeeld een sonde verwijderen.
Het is raadzaam om van te voren de gewenste belichtingsijd van de overmaat composiet te controleren op een mengblok.
**Procedure voor het verwijderen met een klein borsteltje:**
De overmaat composiet aan de randen kan met een klein borsteltje worden verwijderd.
Te plaatsen van de randen van de prothetische voorziening de composiet met licht uitharden.
Bekijk de volgende tabel 1 voor de verhouding tussen de uithardingsijd en de gebruiksaanwijzing met een beschermende gel (bijv. PANAVIA F-2.0 OXYGUARD II) worden afgedekt.]

### C-7. Afsluitende uitharding

Het gehele oppervlak van de prothetische restauratie met licht uitharden.
Het is raadzaam, de randen voor een sterke hechting extra goed met licht uit te harden.
Zie onderstaande tabel 2 voor de uithardingsduur:

Type lichtbron (lichtintensiteit)	Uithardingsijd
Hoog intensieve BLUE LED* (meer dan 1500 mW/cm²)	Twee keer gedurende 3 of 5 sec.
BLUE LED* (800 - 1400 mW/cm²)	10 sec.
Hoog intensieve halogeenlamp (meer dan 800 mW/cm²)	10 sec.
Laag intensieve halogeenlamp (400 - 700 mW/cm²)	20 sec.

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

### C-8. Randen polijsten

Polijst de randen met geschikte instrumenten voor het polijsten van composiet.

[GARANTIE]

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

[OPMERKING]

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

[OPMERKING]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", " CLEARFIL ST " en "PANAVIA" zijn handelsmerken van KURARAY CO., LTD.
"VITA" is een handelsmerk van VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

**Kuraray Noritake Dental Inc.**  
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan  
**Kuraray Europe GmbH** (Importeur)  
Philip-Preis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main, Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835  
URL:https://www.kuraynoritake.eu

## DEUTSCH GEBRAUCHSINFORMATION

### I. EINLEITUNG

CLEARFIL MAJESTY ES Flow ist ein intraorales, lichthärtendes, fließfähiges, radiopaktes Restaurationsmaterial, das natürliche Farbanpassung, beste Polierbarkeit und ausgezeichnete physikalische Eigenschaften aufweist und somit ideal für Restaurationen sowohl im Front- als auch im Seitenzahnbereich (einschließlich der Okklusionsflächen) ist. Das Produkt weist eine Farbstabilität auf, hat eine Röntgenopazität von mindestens 1 mm Aluminium und ist nach ISO 4049 als Material vom Typ 1, Klasse 2 (Gruppe 1) eingestuft. Darüber hinaus ist es bei Verwendung für die Zementierung nach ISO 4049 als Material vom Typ 2, Klasse 2 (Gruppe 1) eingestuft.

### II. INDIKATIONEN

CLEARFIL MAJESTY ES Flow ist für folgende Anwendungen geeignet:

- 1) Direkte Restaurationen sämtlicher Kavitätentklassen, zervikaler Läsionen (z. B. Zahnhalskaries, keilförmige Defekte), Abrasionen und Erosionen
- 2) Unterfüllungsmaterial / Kavitätliner
- 3) Korrektur von Zahnfehlstellungen oder Zahnformen (z. B. Diastemaschluss, Zahnmisbildungen)
- 4) Intraorale Reparaturen frakturierter Restaurationen
- 5) Befestigung von Keramik- und Composite-Inlays, -Onlays und -Veneers mit einer Stärke von weniger als 2 mm

### III. GEGENANZEIGEN ⚠

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere

### IV. UNVERTRÄGLICHKEIT ⚠

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

### V. VORSICHTSMASSNAHMEN ⚠

#### 1. Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verziehen Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
2. Wenn bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Ausschlag, Ekzeme, Entzündungsercheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
3. Tragen Sie Handschuhe oder treffen Sie andere geeignete Maßnahmen zum Schutz vor allergischen Reaktionen, die durch Kontakt mit Methacrylatmonomeren oder anderen Komponenten auftreten können.
4. Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor dem Einsatz des Produkts mit einem Handtuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
5. Wenn das Produkt mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
  - Falls das Produkt ins Auge gelangt-
  - Das Auge sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.
  - Falls das Produkt in Kontakt mit der Haut oder Mundschleimhaut gerät-
  - Wischen Sie es umgehend mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch oder Mulltuch ab und spülen Sie mit reichlich Wasser gründlich nach.
6. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
  - [1] Die Applikationskütle ist zum einseitigen Gebrauch bestimmt. Die Applikationskanüle nicht wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Nach Gebrauch entsorgen.
  - 6. Achten Sie darauf, dass es nicht zu Verletzungen kommt, wenn die mit diesem Produkt in Zusammenhang stehende Instrumente beschädigt sind. Stellen Sie die Verwendung unverzüglich ein.
  - 7. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden. Um Verletzungen zu vermeiden, darf die Nadelspitze nicht ohne Abdeckung entsorgt werden.

#### 2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung [CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. Das Produkt darf nur für die unter [II.INDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
2. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich zahnärztlichem Fachpersonal vorbehalten.
3. Amalgam oder andere Materialien in der Kavität verhindern die Durchlässigkeit des Lichts und die Polymerisation des Komposits. Bei der Vorbereitung der Kavität sind deshalb sämtliche Füllungsmaterialien vollständig zu entfernen.
4. Wenn eine Lichthärtung durchgeführt wird, muss die Aushärtungstiefe in dieser Gebrauchsinformation beachtet werden.
5. Verwenden Sie in pulpanahen Kavitäten oder bei unbeabsichtigter Eröffnung der Pulpenkammer ein Überkappungsmaterial.
6. Zur Vermeidung von Kontaminationen und zur Feuchtigkeitskontrolle einen Cofferdam verwenden.
7. Mischen Sie das Produkt nicht mit anderen Materialien. Vermischte Materialien können zu einer Veränderung der physikalischen Eigenschaften führen, einschließlich einer möglichen Verringerung der erwarteten Ergebnisse.
8. Den Tupfer ausdrücken, um überschüssigen Alkohol zu entfernen. Anschließend das an der Nadelspitze oder an der Verbindung zur Spritze haftende verbleibende Material mit dem alkoholgetränkten Mulltupfer abwischen. Bei übermässigen Alkoholmengen im Mulltupfer kann Alkohol in die Kanüle eindringen und zum Verdünnen des Materials führen. In solchen Fällen können die physikalischen Eigenschaften im Hinblick auf die erwarteten Ergebnisse beeinträchtigt sein.
9. Beim Anbringen der Applikationskanüle diese im Uhrzeigersinn drehen und fest arretieren. Hierbei darauf achten, dass kein Material an der Verbindungsstelle zwischen Applikationskanüle und Spritze austritt.
10. Beim Anbringen der Applikationskanüle sicherstellen, dass kein Restmaterial an der Verbindung zur Spritze verbleiben ist; andernfalls könnte die Kanüle abfallen.
11. Das Material enthält einen hochreaktiven Photokatalysator. Während der Verwendung den Winkel und/oder Abstand der OP- oder Lupenlampe anpassen, um die Intensität des in die Mundhöhle eindringenden Lichts zu verringern und so die vorzeitige Polymerisation des Materials zu verhindern. Umgebungslicht kann auch die Abbindung des Materials beinhalten. LED-Lichtquellen können insbesondere zu schnelleren Abbindezeiten als bei herkömmlichen Lichtquellen führen.
12. Die Spritze nach dem Ausbringen des Materials umgehend sicher verschließen, um ein Aushärten des Materials durch Umgebungslicht und das Eindringen von Feuchtigkeit in die Spritze zu vermeiden.
13. Verwenden Sie das Produkt nicht als provisorisches Zement.
14. Überschüssiger Zement kann nach kurzem, 1 Sekunde langem Belichten entfernt werden. Wenn Sie den überschüssigen Zement entfernen, halten Sie die Restauration in Position, um die Möglichkeit zu vermeiden, dass die Restauration versehentlich angehoben wird, da es sich um nicht vollständig ausgehärteten Zement handeln kann.
15. Bei der Verwendung zur Befestigung verwenden Sie das Produkt ausschließlich für Restaurationen, die ausreichend transluzent sind und eine adäquate Stärke (2 mm oder weniger) aufweisen.

[Polymerisationsgerät]

- 1. Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle. Das Tragen einer Schutzbrille wird empfohlen.
- 2. Eine geringe Lichtintensität bewirkt eine schlechte Haftung. Betriebsdauer der Lampe und Austrittsöffnung der Polymerisationslampe auf Verunreinigungen überprüfen. Die Überprüfung des Polymerisationsgerätes mittels eines entsprechenden Lichtmessgerätes in angemessenen Zeitabständen wird empfohlen.
- 3. Die Lichtaustrittsöffnung des Polymerisationsgerätes sollte so nah und senkrecht wie möglich zur Oberfläche des zu behandelnden Bereichs sein. Bei der Polymerisation einer großen Kunststoffoberfläche ist es ratsam, den Bereich in mehrere Abschnitte zu unterteilen und jeden Abschnitt einzeln zu polymerisieren.

4. Überprüfen Sie vor der Anwendung des Produkts die für das Aushärten des Materials notwendigen Voraussetzungen und beachten Sie dabei die in dieser Gebrauchsinformation angeführten Polymerisationszeiten.

### 3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

1. Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
2. Das Produkt muss bei 2 - 25°C/36 - 77°F gelagert werden, wenn es nicht benutzt wird.
3. Wird das Produkt im Kühlschrank aufbewahrt, sollte es vor jedem Gebrauch mindestens 15 Minuten unter Raumtemperatur gelagert werden.
4. Das Produkt ist von extremer Wärmeinwirkung oder direkter Sonneneinstrahlung fernzuhalten.
5. Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.

### VI. FARBTÖNE UND KOMPONENTEN

**1. Farböne**
CLEARFIL MAJESTY ES Flow ist in den folgenden 3 Konsistenzvariationen (High, Low und Super Low) und Farbönen erhältlich.
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. Komponenten

Hauptbestandteile

- 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- 2) Zubehör
  - Needle tip (N) (Nadelspitze (N))

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

### 3. Inhaltsstoffe

Hauptbestandteile:

- Silanisierte Bariumglas-Füllstoff
- Silanierter Kieselerefüller
- Triethyleneglycol-Dimethacrylat (TEGDMA)
- Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat
- di-Kampherchinon
- Initiatoren
- Beschleuniger

[HINWEIS]

Die Gesamtmenge an anorganischen Füllern beträgt zwischen 48 Vol% und 64 Vol%. Die Partikelgröße der anorganischen Füllstoffe reicht von 0,18 µm bis 3,5 µm.

### VII. KLINISCHE ANWENDUNG

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

- [1] Direkte Restaurationen sämtlicher Kavitätentklassen, zervikaler Läsionen (z. B. Zahnhalskaries, keilförmige Defekte), Abrasionen und Erosionen.
- [2] Unterfüllungsmaterial / Kavitätliner
- [3] Korrektur von Zahnfehlstellungen oder Zahnformen (z. B. Diastemaschluss, Zahnmisbildungen)

#### A-1. Farbonauswahl

Oberflächliche Verfärbungen am Zahn durch Reinigungspaste und Wasser entfernen. Anschließend mit Hilfe des CLEARFIL MAJESTY ES-2-Farbrings die passende Farbe auswählen. Für A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 und B2 kann auch der VITA Classical A1-D4 -Farbring verwendet werden. Falls indien, können zwei oder mehr Farben dieses Produkts zur Restauration des Zahns verwendet werden.

#### A-2. Vorbereitung der Spritze

Die Kappe von der gewählten Spritze nehmen und eine Applikationskanüle anbringen. Die Spritze vollständig mit einer Einweg-Schutzhülle (z. B. Polybeutel) abdecken, um eine Verunreinigung durch Speichel oder Blut zu vermeiden. Die Spritze vor und nach der Nutzung mit einem alkoholgetränkten Tupfer durch Abwischen desinfizieren.

#### A-3. Isolation und Feuchtigkeitskontrolle

Für optimale Ergebnisse, ist jegliche Kontamination der Kavität mit Speichel oder Blut zu vermeiden. Um den Zahn sauber und trocken zu halten, empfehlen wir das Anlegen eines Cofferdams.

#### A-4. Kavitäten-Vorbereitung

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

#### A-5. Pulpenschutz

Alle pulpanahen Bereiche oder unbeabsichtigt freigelegte Pulpakammer-Bereiche sollten mit einem fest bindenden Calciumhydroxid-Material oder anderen indizierten Materialien abgedeckt werden. Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien für den Schutz der Pulpa.

#### A-6. Behandlung der Zahnoberflächen und Auftragen von Adhäsiven

Die Behandlung und das Bonding der Zahnoberfläche sollte nach der Gebrauchsinformation des verwendeten Systems erfolgen (z. B. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

#### A-7. Auftragen und Lichthärtung von CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Die Oberfläche der ausgewählten Farbe in die Kavität einbringen und mit einem Polymerisationsgerät licht härten. Eine schichtweise Aushärtung ist - in Abhängigkeit von der Aushärtetiefe - möglicherweise erforderlich. Siehe nachfolgende Tabelle 1 zum Verhältnis von Aushärtungszeit und Aushärtetiefe bei Aushärtung mit einer Lichtquelle im sichtbaren Bereich. Wird das Produkt als Unterfüllung oder Liner verwendet, so kann das Material eingebracht und lichtgehärtet werden, gefolgt von der Anwendung eines lichthärtenden Komposit-Kunststoffs, wie z.B. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 oder CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabelle 1: Verhältnis von Aushärtungsdauer und Aushärtetiefe in Abhängigkeit von der Art der Lichtquelle.

Art der Lichtquelle (Lichtintensität)	Aushärtungszeit	Farbe und Aushärtetiefe	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, A3D
BLUE LED* hoher Intensität (über 1500 mW/cm²)	Zweimal für 3 oder 5 Sekunden	2,0 mm	1,5 mm
BLUE LED* mittlerer Intensität (1100-1400 mW/cm²)	10 Sekunden		
BLUE LED* niedriger Intensität (800-1000 mW/cm²)	20 Sekunden		
Halogeenlampe hoher Intensität (über 800 mW/cm²)	10 Sekunden		
Halogeenlampe niedriger Intensität (400-700 mW/cm²)	20 Sekunden		

Der effektive Wellenlängenbereich jedes Polymerisationsgeräts muss bei 400-515 nm liegen.
\* Spitze des Emissionspektrums: 450 - 480 nm

#### A-8. Ausarbeitung

Die Restauration konturieren und die Okklusion mit einem feinen Diamantschleifer einschleifen. Mit Silikonpolierern oder Polierscheiben wie üblich polieren.

#### B. Standardvorgehensweise II (Indikationen [4])

[4] Intraorale Reparatur frakturierter Restaurationen
**B-1. Farbonauswahl und Vorbereitung der Spritze**
Wie unter „A-1“ und „A-2“ beschrieben vorgehen.

#### B-2. Vorbereitung der Frakturoberflächen

Rand gegebenenfalls mit einem feinen Diamantschleifkörper anschrägen.
Abhängig von der Oberfläche des frakturierten Bereichs anschließend die Vorgehensweise zur Oberflächenbehandlung gemäß Gebrauchsinformation des Haftvermittlers, Silan-Haftvermittlers oder Metall-Primers befolgen.

#### B-3. Auftragen und Lichthärtung von CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. Die Applikation eines Opaquers (z. B. CLEARFIL ST OPAQUER) auf die frakturierten Oberflächen ist optional. Bei Anwendung dieser Vorgehensweise ist die entsprechende Gebrauchsinformation zu beachten.

3-2. Material mit der ausgewählten Farbe auf die frakturierten Oberflächen auftragen und mit einem Polymerisationsgerät licht härten. Eine schichtweise Aushärtung ist - in Abhängigkeit von der Aushärtetiefe - möglicherweise erforderlich. Siehe Tabelle 1 „Verhältnis von Aushärtungsdauer und Aushärtetiefe in Abhängigkeit von der Art der Lichtquelle“ im Abschnitt „A-7“.

#### B-4. Ausarbeitung

Wie unter „A-8“ beschrieben vorgehen.

#### C. Standardverfahren III (Indicazioni [5])

[5] Befestigung von Keramik- und Composite-Inlays, -Onlays und -Veneers mit einer Stärke von weniger als 2 mm

#### C-1. Reinigung des präparierten Zahns



## SVENSKA BRUKSANVISNING

### I. INTRODUKTION

CLEARFIL MAJESTY ES Flow är en intraoral, ljushärdande, flytande, röntgenopak restaurativ komposit som möjliggör en nästintill perfekt färganpassning och har en hög polerbarhet samt utmärkta fysikaliska egenskaper som gör den idealisk för restaurationer såväl anteriort som posteriort (inklusive ockklusalytan). Den är färgstabil och har en röntgenopacitet lika med eller större än 1 mm aluminium och klassificeras som ett material av typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO 4049. Dessutom klassificeras det som ett material av typ 2 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO 4049 vid användning för cementering.

### II. INDIKATIONER

CLEARFIL MAJESTY ES Flow används vid följande restaurationer:
[1] Direkta restaurationer för alla kavitetklasser (t.ex. karies på rotstyr, V-formade djeflekter), tandslitage och tanderosion
[2] Kavitetbas/-liner
[3] Korrektion av tandformen (t.ex. stängning av diastema, tandmissbildning)
[4] Intraorala reparationer av brutna restaurationer
[5] Cementering av keramiska och komposit skalfasader, inlägg och onlays med en tjocklek på mindre än 2 mm

### III. KONTRAINDIKATIONER ⚠

Patienter med känd överkänslighet mot metakrylater

### IV. INKOMPATIBILITET ⚠

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

### V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ⚠

#### 1. Säkerhetsanvisningar

- Den här produkten innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller någon av de andra komponenterna.
- Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klådor eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
- Bär handskar eller vida andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylatmonomerer eller någon av de övriga komponenterna.
- Låt inte produkten komma i kontakt med hud eller ögon.
- Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:
<Om produkten hamnar i ögonen>
Skölj omedelbart ögat rikligt med vatten och kontakta en läkare.
<Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan>
Torka omedelbart av det med en bomullstuss eller en gasbinda fuktad med alkohol, och skölj med rikliga mängder vatten.
- Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
- Kanylen får endast användas en gång. För att undvika korsinfektioner ska kanylen inte återanvändas. Släng kanylen efter användning.
- Om instrumenten till denna produkt är skadade, se till att du inte skadar dig själv och sluta genast att använda dem.
- Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning. Kanylen måste avfallshanteras med övertäckt nålspets för att förhindra skada.

#### 2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

- Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [II.INDIKATIONER].
- Användning av denna produkt är begränsad till licensierad tandvårdspersonal.
- Amalgam eller andra material i kaviteten hindrar ljusets genomtränglighet och därmed kompositens polymerisering. Ta därför bort all fyllningsmaterial vid förberedelsen av kaviteten.
- När en ljushärdning utförs, beakta härddjup enligt denna bruksanvisning.
- Om nödvändigt gör en pulpaöverkappning.
- Använd kofferdam för att förebygga kontaminering och torrläggning.
- Produkten får inte blandas med andra material. De blandade materialen kan orsaka förändring av de fysikaliska egenskaperna, inklusive en möjlig försämring av de förväntade resultaten.
- Innan du torkar av kvarvarande pasta som har fastnat på kanylen eller sprutans nällåste med en alkoholdränkt bomullstuss, ska bomullstussen vridas ut för att avlägsna överskottsalkohol. Användning av för mycket alkohol i bomullstussen eller gasbindan, kan orsaka inträngning av alkohol i spetsen och språda ut pastan. Detta kan orsaka försämring av de fysikaliska egenskaperna gentemot de förväntade resultaten.
- Vid påsättning av kanylen, ska kanylen vridas medels och fästas ordentligt, för att förhindra att pasta läcker ut vid fästet mellan kanylen och sprutan.
- Kontrollera att det inte finns någon kvarvarande pasta vid sprutans nällåste när du sätter på kanylen, detta kan leda till att kanylen faller av.
- Pastan innehåller en ljushärdnings-katalysator som är mycket fotoreaktiv. Under användningen ska vinkeln och/eller avståndet av hårdjulslampan eller lupplampan anpassas för att minska ljusintensiteten som kommer in i kaviteten för att förebygga att pastan polymeriserar i för tid. Omgivningsljus kan påverka pastans härdning. I synnerhet kan LED-ljuskällor leda till snabbare härdningstider än för traditionella lampor.
- Omedelbart efter det att pastan har använts, ska locket sättas på sprutan, så att pastan i sprutan inte hårdas av det omgivande ljuset och för att undvika att det tränger in smuts i sprutan.
- Använd inte produkten som en provisorisk cement.
- Överskottcement kan tas bort efter ljushärdning i 1 sekund. När överskottet av cement tas bort ska restaurationen hållas på plats för att undvika risken att den lyfts upp, eftersom det fortfarande kan finnas kvar otillräckligt hårdat cement.
- Vid användning för cementering, använd endast produkten för restaurationer som är tillräckligt genomskinliga och har en passande tjocklek (2 mm eller mindre).

[Hårdjulsampa]

- Titta inte direkt in i ljuskällan. Vi rekommenderar skyddsglasögon.
- Låg ljusstyrka försäkras en dålig adhesion. Kontrollera lampans livslängd och ljusledaren för att säkerställa att det inte är förorenat. Vi rekommenderar att med jämna mellanrum kontrollera hårdjulslampans ljusstyrka.
- Ljusledarspetsen i hårdjulslampan måste hållas vertikalt mot- och så nära kompositens yta som möjligt. Om en stor yta ska hårdas, rekommenderar vi att ytan delas in i flera områden som ljushärdas var och en för sig.
- Innan du börjar använda produkten ska du kontrollera att de nödvändiga härdningsvilkoren uppfylls, genom att se efter i listan med härdningstider som finns med i denna bruksanvisning.

#### 3. Säkerhetsanvisningar för förvaring

- Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen.
- Produkten ska förvaras i 2 - 25°C/36 - 77°F när den inte används.
- Om produkten förvaras i ett kylskåp, bör den före användning stå i minst 15 minuter tills den fått rumstemperatur.
- Produkten får ej utsättas för extrem hetta eller direkt solljus.
- Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

### VI. FÄRGSYSTEM OCH KOMPONENTER

#### 1. Färger

CLEARFIL MAJESTY ES Flow finns i följande 3 pastakonstenser (High, Low och Super Low), och nyanserna:
Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, A2D, A3D
High: Super Low, A1, A2, A3, A3.5

Super Low: A2, A3, A2D, A3D

### 2. Komponenter

- Huvudinnehåll
1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
2) Tillbehör
- Needle tip (N) (Kanyl (N))

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

### 3. Ingreddenser

Huvudingredienser:

- Silansierat bariumglastiller
- Silansierat silisiumfyller
- Trietylenglycoldimetakrylat (TEGDMA)
- Hydrofobiskt aromatiskt dimetakrylat
- di-Camforquinon
- Initiatorer
- Acceleratorer

[ANVISNING]

Totala innehållet av organiska fyller är mellan 48 vol% och 64 vol%. Partikelstorleken på det organiska fyller varierar mellan 0,18 µm och 3,5 µm.

### VII. KLINISKA FÖRFARANDEN

#### A. Standardprocedur I (Indikationer [1] till [3])

- Direkta restaurationer för alla kavitetklasser (t.ex. karies på rotstyr, V-formade defekter), tandslitage och tanderosion
- Kavitetbas/-liner
- Korrektion av tandformen (t.ex. stängning av diastema, tandmissbildning)

#### A-1. Bestämna färg

Rengör tanden med pimpsten och vatten för att avlägsna fläckar, välj sedan den passande färgen enligt CLEARFIL MAJESTY ES-2 färgtabellen. VITA Classical A1-D4 färgtabellen kan även användas för A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 och B2. Vid behov kan två eller flera färger av denna produkt användas för restaurering av tanden.

#### A-2. Förberedelse av sprutan

Ta bort hatten från den valda sprutan och sätt fast en kanyl.
Täck över hela sprutan med ett engångsskydd (t.ex. en plastpåse) för att förhindra kontakt med saliv och blod.
Desinficera sprutan före och efter användning med en bomullstuss som är dränkt i alkohol.

#### A-3. Isolering och fuktkontroll

Undvik varje kontaminering av kaviteten med saliv eller andra föroreningar för att uppnå ett optimalt resultat. Vi rekommenderar användning av kofferdam för att hålla tanden ren och torr.

#### A-4. Förbehandling av tanden

Ta bort all karies och förbered kaviteten på sedvanligt sätt.

#### A-5. Pulpaeksydd

En inlägg pulpa eller pulpanära dentinområden måste täckas med ett kalciumhydroxidpreparat eller andra angivna material. Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan.

#### A-6. Förbehandling av tandstyr och applicering av adhesiv

Behandling och bondning av tandstyr ska utföras enligt bruksanvisningen till det använda systemet (t.ex. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

#### A-7. Applicerig och ljushärdning av CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Applcera kompositen med den valda färgen i kaviteten och ljushärda med en hårdjulsampa. Beredande på härdningsdjupet kan inkrementell härdning vara nödvändig. Använd följande tabell 1 för förhållandet mellan härdningsviden och härdningsdjupet med en härdningslampan. Använd produkten som bas eller liner, kan pastan appliceras och ljushärdas, för att sedan följas av en ljushärdande kompositplast, som till exempel CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 eller CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabell 1: Förhållandet mellan härdningstid och härdningsdjup för respektive härdningslampan.				
Ljuskälla (ljusintensitet)	Härdningstid	Färg och härdningsdjup		
Hög intensitet BLUE LED* (över 1500 mW/cm²)	Två gånger i 3 eller 5 sekunder	2,0 mm	1,5 mm	KA6, A2D, A3D
Medel intensitet BLUE LED* (1100-1400 mW/cm²)	10 sekunder			
Låg intensitet BLUE LED* (800-1000 mW/cm²)	20 sekunder			
Hög intensitet Halogenlampan (över 800 mW/cm²)	10 sekunder			
Låg intensitet Halogenlampan (400-700 mW/cm²)	20 sekunder			

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

#### A-8. Efterbearbetning

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

#### B. Standardprocedur II (Indikationer [4])

[4] Intraorala reparationer av brutna restaurationer

#### B-1. Färgbestämning och förberedelse av sprutan

Använd samma procedur som beskrivs i "A-1" och "A-2".

#### B-2. Förberedelse av skurna ytor

Vid behov kan en avfäsnig genomföras med en fin diamantbort. Följ sedan anvisningarna för ytbehandling av det brutna området berodande på ytmaterialet enligt bruksanvisningen för bondning, silan eller metallbaserade primer.

#### B-3. Applicerig och ljushärdning av CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. Om nödvändigt kan opak komposit (t.ex. CLEARFIL ST OPAQUER) appliceras som ett första skitt på det brutna området. Följ respektive bruksanvisning om detta steg utförs.

3-2. Applicera pastan med den valda färgen på det brutna området och ljushärda den med en hårdjulsampa. Berodande på härdningsdjupet kan inkrementell härdning vara nödvändig. Använd tabel 1 "Förhållandet mellan härdningstid och härdningsdjup för respektive härdningstampa" i avsnitt "A-7".

#### B-4. Efterbearbetning

Använd samma procedur som beskrivs i "A-8".

#### C. Standardprocedur III (Indikationer [5])

[5] Cementering av keramiska och komposit skalfasader, inlägg och onlays med en tjocklek på mindre än 2 mm

### C-1. Rengöring av den preparerade tanden

Vid cementering på den preparerade tanden, avlägsna den provisoriska fyllningen och provisorisk cement på sedvanligt sätt och rengör sedan kaviteten under fuktkontroll. Prova vid behov in den protetiska restaurationen på den preparerade tanden.

#### C-2. Behandling av den tillräckligt genomskinliga restaurationen

Följ bruksanvisningen för CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

### C-3. Behandling av tandpreparationen

Behandling av tandstyr och bondng ska utföras enligt bruksanvisningen för det använda systemet (t.ex. CLEARFIL Universal Bond Quick).

[OBS]
Det är nödvändigt att ljushärda bondningmedlet före cementering. Ljushärdningstiden kan hämtas i bruksanvisningen.

#### C-4. Förbereda sprutan

Välj lämplig färg och följ samma procedur som beskrivs i "A-2".

#### C-5. Cementera den protetiska restaurationen

(1) Applicera pastan över hela vidhäftningsytan på den protetiska restaurationen eller hela den preparerade tanden.
(2) Placera den protetiska restaurationen på den preparerade tanden.

#### C-6. Avlägsna cementöverskott

Eventuella cementöverskott avlägsnas med en av de följande två metoderna:
**Borttagningsmetod för ljushärdat cementöverskott:**
Ljushärda cementöverskottet i 1 sekund på flera ställen. Håll fast den protetiska restaurationen i rätt läge, avlägsna det ljushärdade cementöverskottet med hjälp av en undersköningssond. Vi rekommenderar att i förväg ta reda på hur länge cementöverskottet ska ljushärdas genom att ljushärda lite pasta på ett blandningsblock.
**Borttagningsmetod med en liten pensel:**
Allt cementöverskott som blir kvar vid kanterna kan avlägsnas med en liten pensel. Ljushärda kanterna på den protetiska restaurationen med en dental hårdjulsampa. Kontrollera härdningstiden med hjälp av tabell 2. [Det är möjligt att täcka över kanterna med en skyddande gel (t.ex. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) enligt bruksanvisningen.]

### C-7. Sluthärdning

Ljushärda hela ytan på den protetiska restaurationen med en dental hårdjulsampa. Vi rekommenderar att ljushärda kanterna väl för stark bindning. Kontrollera härdningstiden med hjälp av följande tabell 2:

Tabell 2: Ljushärdningstid för cementeringsprocedurerna	
Ljuskälla (ljusintensitet)	Härdningstid
Hög intensitet BLUE LED* (över 1500 mW/cm²)	Två gånger i 3 eller 5 sekunder
BLUE LED* (800-1400 mW/cm²)	10 sekunder
Hög intensitet Halogenlampan (över 800 mW/cm²)	10 sekunder
Låg intensitet Halogenlampan (400-700 mW/cm²)	20 sekunder

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

### C-8. Polering av katerna

Polera kanterna med lämpliga instrument för polering av kompositplaster.

[GARANTI]

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

[ANVISNING]

Om en allvarlig olycka inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkarens representant (som är angiven nedan) och tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.

[ANVISNING]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" och "PANAVIA" är varumärken av KURARAY CO., LTD. "VITA" är ett varumärke av VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.

## NORSK BRUKSANVISNING

### I. INTRODUKSJON

CLEARFIL MAJESTY ES Flow er et intraoralt, lysherdende, flytende, radiopak restaureringsmateriale som er lett å polere og med nøyaktig fargetilpassing og utmerkede fysiskalske egenskaper. Det er ideelt til restaureringer både i front- og sidetannområdet (inkl. okklusale flaterne). Produktet er fargestabil, har en fargeopasitet på minst 1 mm aluminium og er klassifisert som materiale av type 1, klasse 2 (gruppe 1) iht. ISO 4049. Ved bruk for sementering er det i tillegg klassifisert som materiale av type 2, klasse 2 (gruppe 1) iht. ISO 4049.

### II. INDIKASJONER

CLEARFIL MAJESTY ES Flow benyttes ved følgende restaureringer:
[1] Direkte restaureringer av samtlige kavitetklasser, cervikale lesjoner (f.eks. tannhalskaries, V-formede skader), av tannslitasje og tannerosjon
[2] Kavitetbas / -liner
[3] Korrektur av tannform (f.eks. lukking av diastema, misdannede tenner)
[4] Intraoral reparasjon av frakturerete restaureringer
[5] Sementering av keramikk- og komposittinnlays, -onlays og -laminerat med mindre enn 2 mm tykkelse.

### III. KONTRAINDIKASJONER ⚠

Pasienter med en historie med hypersensitivitet overfor metakrylat-monomerer

### IV. INKOMPATIBILITET ⚠

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

### V. FORHOLDSREGLER ⚠

#### 1. Sikkerhetsinstruks

- Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overømfintlighet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter.
- Dersom pasienten viser tegn på overømfintlige reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
- Bruk hansker eller verktøid etter vernettittak for å forebygge overfløsmohet overfor metakryl-monomerer eller andre komponenter.
- Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øynene. For produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle for å beskytte dem mot sprut.
- Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsev, skal følgende tiltak iversettes:
<Hvis produktet kommer i øynene>
Skyll øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege.
<Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinna>
Terk straks av med en bomulldott eller gasbind fuktet med alkohol og skylt grundig med mye vann.
6. Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
7. Nålespissen er til engangsbruk. For å unngå krysskontaminering skal en nålespiss ikke brukes gjentatte ganger. Kast spissen etter bruk.
8. Avbryt bruken umiddelbart dersom det er skader på instrumenter som brukes til dette produktet.
9. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall. Sett hetten på nålespissen for denne kastes, slik at skader unngås.

#### 2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

- Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II.INDIKASJONER].
- Dette produktet skal utelukkende brukes av tannleger.
- Amalgam og andre materialer i kaviteten hindrer lysgjennomtrengning og polymerisering av kompositten. Ved forberedelsen av kaviteten må man derfor fjerne alle fyllmaterialene helt.
- Hvis det gjennomføres en lysherdning, må man ta hensyn til dybdevirkningen til polymeriseringslampe og fyllmateriale.
- Kaviteter i nærheten av pulpa eller ved utslittskt pulpaeksposnering skal det brukes et egnet preparat til tildekking.
- Bruk kofferdam for å unngå forurensning med fuktighet.
- Produktet skal ikke blandes med andre materialer. Blandede materialer kan ev. fore til at de fysikalske egenskapene forandres og at resultatet forringes.
- Trykk gasbindet for å fjerne overflodig alkohol, og tork deretter rester av pastien på nålespissen eller ved overgangen til sprøyten av med gasbind dypet i alkohol. Overflodig alkohol i gasbindet kan fore til at det kommer alkohol inn i spissen og fortynner pasten. I slike tilfeller kan de fysikalske egenskapene med henblikk på de forventede resultatene reduseres.
- Sett på nålespissen, vri den med klokken og fest den godt. Påse at det ikke trykkes ut pasta ved overgangen mellom nålespissen og sprøyten.
- Påse at det det ikke er igjen pasta på overgangen til sprøyten når nålespissen settes på, ellers kan nålespissen falle av.
- Pastaen inneholder en lysherdende katalysator som er svært lysfølsom. Ved bruk skal vinkelen og/eller avstanden til herde- eller lupelampen tilpasses, slik at intensiteten på lyset som trenger inn i munnhulen reduseres for å unngå en for tidlig herding av pasten. Lys i omgivelsene kan også påvirke materialets herdetid. Spesielt LED-lyskilder kan fore til kortere herdetider enn ved vanlige lyskilder.
- Når pastan er trykket ut, bør sprøyten omgående lukkes godt for å forhindre at materialet herdes i omgivelseslyset eller at det kommer fremmedlegemer inn i sprøyten.
- Produktet skal ikke brukes som provisorisk sement.
- Overskytende sement kan fjernes etter en kort belysning på 1 sekund. Mens overflodig sement fjernes skal restaureringen holdes på plass for å unngå at restaureringen løftes opp, siden det kan være komposittsement som ikke er tilstrekkelig herdet.
- Ved bruk til sementering skal produktet brukes utelukkende for restaureringer som er translucente nok og har en tilstrekkelig tykkelse (maks. 2 mm).

[Dentalherdeenhst]

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

#### 3. Forholdsregler for lagring

- Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
- Produktet oppbevares ved 2 - 25°C/36 - 77°F når det ikke er i bruk.
- Oppbevares produktet i kjøleskap, må det tas ut i romtemperatur minst 15 minutter før bruk.
- Produktet må ikke utsettes for ekstrem varme eller direkte sollys.
- Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

### VI. FARGESYSTEM OG KOMPONENTER

#### 1. Färger

CLEARFIL MAJESTY ES Flow fås i følgende 3 varianter for materialkonstenser (High, Low og Super Low) og fargenyanser.
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. Komponenter

Viktigsste innhold

- CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- Tillbehør
- Needle tip (N) (Nålespiss(N))

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

### 3. Inholdsstoffor

Hovedbestandeler:

- Silansieret bariumglasfyller
- Silansieret silisiumfyller
- Trietylenglycoldimetakrylat (TEGDMA)
- Hydrofob aromatisk dimethakrylat
- di-Camporquinon
- Initiatorer
- Akseleratorer

[MERKNAD]

Den totale mengden med uorganisk fyll er mellom 48 vol% og 64 vol%. Partikkelstorrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) er mellom 0,18 µm og 3,5 µm.

### VII. KLINISKE PROSEDYRER

#### A. Standardproedyre I (Indikasjoner [1] til [3])

- Direkte restaureringer av samtlige kavitetklasser, cervikale lesjoner (f.eks. tannhalskaries, V-formede skader), av tannslitasje og tannerosjon
[2] Kavitetbas / -liner
[3] Korrektur av tannform (f.eks. lukking av diastema, misdannede tenner)