

CLEARFIL MAJESTY[™] Posterior

CE
0197

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

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

II. INDICATIONS

CLEARFIL MAJESTY Posterior is indicated for the following restorative applications:

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

III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. INCOMPATIBILITIES

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

V. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

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

2. Handling and manipulation precautions

- Do not use the product in conjunction with the other composite resin. Mixing materials may cause a change in physical properties, possibly a decrease, from the properties expected.
- If the adherent surface extends to uncut enamel, apply a phosphoric acid etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) and leave it in place for 10 seconds before washing and drying.
- Amalgam or other lining material remaining in the cavity will prevent the passage of light and the polymerization of the product. Completely remove any lining material when preparing the cavity.
- When light curing the product, note the light curing depth in this Instructions for Use.
- The emitting tip of the dental curing light should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
- Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate lightevaluating device at appropriate intervals.
- The paste should be used as soon as practicable after being dispensed from the syringe. If the paste is to be left for a while before use, it should be covered with a light blocking plate.
- The product should be returned to room temperature before dispensing, if it has been taken out of a refrigerator. Failure to do this might cause breakage of the syringe.
- The use of the product is restricted to licensed dentist.

3. Storage precautions

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

VI. SHADES SYSTEM AND COMPONENTS

1. Shades

CLEARFIL MAJESTY Posterior is available in 6 shades;

A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3

*OA3 is opaque shade.

2. Components

Please see the outside of the package for contents and quantity.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide

3. Ingredients

Principal ingredients;

- Sintered glass ceramics
- Surface treated alumina micro filler
- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)
- Hydrophobic aromatic dimethacrylate
- d-Camphorquinone

[NOTE]

The total amount of inorganic filler is approx. 82vol%. The particle size of inorganic fillers ranges from 0.02 µm to 7.9 µm.

VII. CLINICAL PROCEDURES

Method. A

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

- Cleaning tooth structure

Be sure the cavity is adequately cleaned. An adequately cleaned cavity assures maximum adhesive performance.
- Moisture control

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

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

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

Tooth surface treatment and bonding should be performed according to Instructions for Use of the bonding system used (e.g. CLEARFIL TRI-S BOND).
- Placement and light curing of CLEARFIL MAJESTY Posterior

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

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

6-3. Place the chosen shade product into the cavity, and light-cure the resin with a dental curing unit¹⁾ following the table.

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

| Type | Curing time (Sec) | Depth of cure (mm) | |
|-----------------------|-------------------|----------------------|-----|
| | | A2, A3, A3.5, B2, XL | OA3 |
| Conventional halogen* | 20 | | |
| Fast halogen* | 10 | 1,5 | 1,0 |
| Plasma arc* | 5 | | |
| LED* | 20 | | |

¹⁾Dental curing unit

| Type | Light source | Wavelength range and light intensity |
|----------------------|------------------------|---|
| Conventional halogen | Halogen lamp | Light intensity ²⁾ of 300 - 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm |
| Fast halogen | Halogen lamp | Light intensity ²⁾ of more than 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm |
| Plasma arc | Xenon lamp | Light intensity ³⁾ of more than 2000 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm and light intensity of more than 450 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 430 nm. |
| LED | Blue LED ¹⁾ | Light intensity ³⁾ of more than 300 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm |

¹⁾ Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm
²⁾ Evaluated according to ISO 10650-1
³⁾ Wavelength distribution and light intensity values measured with a spectro-radiometer calibrated using an IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp

[NOTE]

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

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

Method. B

intraoral repairs of fractured crowns/bridges

- Preparation of fractured surfaces
 - a. Facing material surface
 - If necessary, remove a layer of the fractured surfaces and place a bevel at the marginal area using suitable instruments (e.g. diamond point).
 - b. Metal surface
 - If the metal surface is not surface treated, roughen it by using sandblasting with alumina powder or using a diamond point. Rinse the surface with water and then dry.
- Acid etching of facing material

Apply a phosphoric acid etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) to the facing material and leave it in place for 5 seconds before washing and drying.
- Precious metal surface

If precious metal is used, apply a metal-adhesive primer (e.g. ALLOY PRIMER) according to the Instructions for Use of the product used.
- Silane treatment

Apply a silane-coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) to the facing material according to the Instructions for Use of the product used.
- Tooth surface treatment and bonding

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

- Placement and light curing of CLEARFIL MAJESTY Posterior

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

6-2. Using Shade guide, select an appropriate shade of the product corresponding to the fractured crown / bridge to be repaired. Two or more shades can be selected and combined in order to give a better match to the shade of the fractured crown / bridge.

6-3. Load the product of the selected shade to the cavity and light-cure it with a dental curing unit for curing time specified in table in Method. A 6-3. Considering the depth of cure, apply the resin in layers and polymerize each layer. If necessary, if two or more shades are to be applied, apply them in layers respectively, either polymerizing all the layers collectively, or each layer individually, depending on the total depth of cure.

[NOTE]


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


- Finishing

Contour the restoration and adjust the occlusion using a fine diamond point. Polish with silicon rubber points or polishing discs in the usual manner.
- [WARRANTY]
- Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective.
- Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

CLEARFIL MAJESTY, CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL ST and CLEARFIL are trademarks of KURARAY CO., LTD.

 **Kuraray Noritake Dental Inc.**
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

 **Kuraray Europe GmbH**
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

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

II. INDICATIONS

CLEARFIL MAJESTY Posterior est indiqué pour les applications restauratrices suivantes:

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

III. CONTRE-INDICATION

Patients des anti-dépresseurs présentant une hypersensibilité aux monomères méthacrylates

IV. INCOMPATIBILITÉ

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

V. PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Consignes de sécurité

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

2. Précautions concernant la manipulation et le traitement

- Ne pas utiliser ce produit conjointement avec un autre composite réineux. Un mélange de matériaux risque de provoquer une modification dans les propriétés physiques, comprenant une diminution possible des propriétés attendues.
 - Si la surface adhérente s'étend à un émail non taillé, appliquer un agent de mordançage à acide phosphorique (par ex., K-ETCHANT GEL) et le laisser en place pendant 10 secondes avant de laver et de sécher.
 - Finir amalgame ou un autre matériau de gainissage restant dans la cavité empêchera le passage de la lumière et la polymérisation du produit. Retirer complètement n'importe quel matériau de restauration lors de la préparation de la cavité.
 - Lors de la photo polymérisation du produit, suivre la profondeur de la photo polymérisation expliquée dans ces Instructions pour l'Utilisation.
 - L'embout émetteur du spot lumineux de polymérisation dentaire devra être tenu aussi proche et verticalement que possible de la surface résineuse. Si une surface importante de résine doit être photo polymérisée, il est conseillé de la diviser en plusieurs sections et de photo polymériser chaque section séparément.
 - Une faible intensité lumineuse entraînera une mauvaise adhérence. Vérifier la longévité de service de la lampe et l'extrémité du guide du spot lumineux de polymérisation dentaire pour une contamination. Il est conseillé de vérifier l'intensité du spot lumineux de polymérisation dentaire en utilisant à intervalles appropriés un dispositif d'évaluation de la puissance.
 - La pâte devra être utilisée aussitôt qu'il est possible après avoir été appliquée à partir de la seringue. Si la pâte n'est pas utilisée immédiatement pendant certain temps, elle devra être recouverte d'une plaquette obstruant la lumière.
 - Si le produit a été retiré d'un réfrigérateur, on ne devra l'appliquer que lorsqu'il sera amené à la température de la pièce. En omettant cela, on risque de casser la seringue.
 - L'utilisation de ce produit est limitée à l'usage des chirurgiens dentistes agréés.
- Précautions pour le stockage

1. Ne pas employer le produit après expiration de la date limite. Noter que la date d'expiration est indiquée sur l'emballage.

2. Lorsqu'il n'est pas utilisé, le produit devra être remis à une température de 2° - 25° C / 36 - 77°F.

3. Ne pas exposer à des températures extrêmes ni au rayonnement solaire direct.

4. Les fois que la pâte a été appliquée, la seringue devra être rebouchée avec soin le plus tôt possible pour éviter que la pâte se trouvant à l'intérieur ne durcisse du fait de la lumière ambiante, et pour empêcher que des matières étrangères n'y pénètrent.
 - Le produit devra être stocké dans un endroit approprié, où seuls des praticiens dentaires peuvent le manipuler.

VI. SYSTEME DES TEINTES ET COMPOSANTS

1. Teintes

CLEARFIL MAJESTY Posterior est disponible en 6 teintes;

A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3

*OA3 est coloré opaque.

2. Composants

Veuillez voir l'extérieur de l'emballage pour les contenus et les quantités.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide (Guide de teintes)

3. Ingrédients

Principaux constituants;

- Céramique de verre silanisé
- Surface traitée avec micro-remplisseur d'alumine
- Bisphénoi A diglycidyléméthacrylate (Bis-GMA)
- Triéthyléneglycol diméthacrylate (TEGDMA)
- Diméthacrylate aromatique hydrophobe
- d-Quinone camphrée

[NOTE]

L'utilisation de ce produit est limitée à l'usage des chirurgiens dentistes agréés.

VII. PROTOCOLES CLINIQUES

Méthode. A

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

- Nettoyage du tissu dentaire

S'assurer que la cavité est suffisamment nettoyée. Une cavité convenablement nettoyée permet d'assurer un comportement adhésif maximal.
- Maintien au sec de la cavité

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

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

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

Le traitement de la surface de la dent et le collage doivent être effectués conformément au mode d'emploi du système de collage utilisé (par ex. CLEARFIL TRI-S BOND).

- Placement et photo polymérisation de CLEARFIL MAJESTY Posterior

6-1. Si c'est nécessaire, l'application d'un composite réineux liquide (par ex., CLEARFIL MAJESTY Flow) dans la cavité en tant que couche initiale est possible. (Se référer à ses Instructions pour l'Utilisation.) Cette couche devra être polymérisée avant le placement de la première couche de CLEARFIL MAJESTY Posterior.

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

6-3. Placer le produit de la teinte choisie dans la cavité et photo polymériser la résine avec une unité de polymérisation dentaire¹⁾ en suivant la table.

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

| Type | Temps de polymérisation (sec) | Profondeur de polymérisation (mm) | |
|--------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-----|
| | | A2, A3, A3.5, B2, XL | OA3 |
| Halogène conventionnel ¹⁾ | 20 | | |
| Halogène puissant ¹⁾ | 10 | 1,5 | 1,0 |
| Arco de plasma ¹⁾ | 5 | | |
| LED ¹⁾ | 20 | | |

¹⁾Unité de polymérisation dentaire

| Type | Source lumineuse | Gamme d'ondes et intensité de lumière |
|------------------------|-------------------------|--|
| Halogène conventionnel | Lampe halogène | Intensité lumineuse ²⁾ de 300 - 550 mW/cm ² en gamme d'ondes de 400 - 515 nm |
| Halogène puissant | Lampe halogène | Intensité lumineuse ²⁾ de plus de 550 mW/cm ² en gamme d'ondes de 400 - 515 nm |
| Arco de plasma | Lampe Xenon | Intensité lumineuse ³⁾ de plus de 2000 mW/cm ² en gamme d'ondes de plus de 400 - 515 nm, et intensité lumineuse de plus de 450 mW/cm ² en gamme d'ondes de 400 - 430 nm |
| LED | LED bleue ¹⁾ | Intensité lumineuse ³⁾ de plus de 300 mW/cm ² en gamme d'ondes de 400 - 515 nm |

¹⁾ Pointe du spectre d'émission: 450 - 480 nm
²⁾ Evalué conformément à la norme ISO 10650-1
³⁾ Distribution de la longueur d'onde et valeurs des intensités lumineuses mesurées avec un spectromètre à infrarouge étalonné en utilisant une lampe standard IEC (Commission Internationale Electrotechnique) ou NIST (Institut National de Normes et de Technologie)

[NOTE]

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

Finir la restauration et ajuster l'occlusion en utilisant une fine fraise diamantée. Polir avec une pointe en caoutchouc siliciné ou des disques de polissage.

Méthode. B

Réparations intra-orales de couronnes / bridges fracturés

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

Appliquer un agent de mordançage à l'acide phosphorique (par ex., KETCHANT GEL) sur le matériau de parement et le laisser en place pendant 5 secondes avant de laver et de sécher.
- Surface en métal précieux

Si un métal précieux est utilisé, appliquer un apprêt adhésif pour métal (par ex., ALLOY PRIMER) selon les Instructions pour l'utilisation du produit utilisé.
- Silanisation

Appliquer un agent de silanisation (par ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER) sur le matériau de parement selon les Instructions pour l'Utilisation du produit utilisé.
- Traitement de la surface de la dent et collage

Le traitement de la surface de la dent et le collage doivent être effectués conformément au mode d'emploi du système de collage utilisé (par ex. CLEARFIL TRI-S BOND).

- Placement et photo polymérisation de CLEARFIL MAJESTY Posterior

6-1. Si c'est nécessaire, l'application d'un composite réineux liquide (par ex., CLEARFIL MAJESTY Flow) dans la cavité en tant que couche initiale est possible. (Se référer à ses Instructions pour l'Utilisation.) Cette couche devra être polymérisée avant le placement de la première couche de CLEARFIL MAJESTY Posterior.

6-2. En utilisant le guide des teintes, choisir une teinte appropriée correspondant à la couronne/bridge fracturé devant être réparé. Deux ou plusieurs teintes peuvent être choisies et combinées, de manière à réaliser une meilleure correspondance avec la teinte de la couronne/bridge fracturé.

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

[NOTE]

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

[NOTE]

L'utilisation de ce produit est limitée à l'usage des chirurgiens dentistes agréés.

[NOTE]

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

[NOTE]

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

[NOTE]

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

- Finition

Finir la restauration et ajuster l'occlusion en utilisant une fine fraise diamantée. Polir avec une pointe en caoutchouc siliciné ou des disques de polissage.
- [GARANTIE]
- Kuraray Noritake Dental Inc. remplacera tous les produits dont la défecuosité est établie.
- Kuraray Noritake Dental Inc. ne répond pas de pertes ni de dommages directs ou indirects ou inhabituels découlant de l'emploi ou d'un emploi non approprié de ces produits. L'utilisateur est tenu de vérifier la convenance des produits avant leur emploi aux fins d'utilisation prévues et assumera tous les risques et obligations qui s'y rattachent.

[NOTE]

CLEARFIL MAJESTY, CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL ST et CLEARFIL sont des marques de KURARAY CO., LTD.

 **Kuraray Europe GmbH**
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

ESPAÑOL MODE DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN

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

II. INDICACIONES

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

I. INTRODUZIONE

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

II. INDICAZIONI

CLEARFIL MAJESTY Posterior è indicato per le seguenti applicazioni:

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

III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con accertata ipersensibilità ai monomeri di metacrilato

IV. INCOMPATIBILITÀ

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

V. PRECAUZIONI

1. Precauzioni per la sicurezza

1. Evitare l'uso del prodotto nei pazienti con accertata ipersensibilità ai monomeri di metacrilato.
2. Nel caso si verificassero fenomeni di ipersensibilità (dermatiti), sospendere l'uso del prodotto e consultare un medico.
3. Evitare l'uso di prodotti diversi può causare variazioni in nelle loro proprietà e determinare risultati inferiori alle attese.
4. Se la superficie di adesione si estende allo smalto intatto, applicare un agente mordenzante a base di acido fosforico (es. K-ETCHANT GEL) e lasciarlo agire per 10 secondi prima del lavaggio ed asciugatura.
5. Amalgam o altri sottodenti rimasenti nella cavità impediranno il passaggio della luce e la polimerizzazione del prodotto. Pertanto, rimuovere completamente ogni sottodente quando si prepara la cavità.
4. Quando si fotopolimerizza, attenersi alle profondità di polimerizzazione indicate nelle presenti Istruzioni d'uso.
5. Il puntale della lampada va tenuto il più vicino e perpendicolare possibile rispetto alla superficie della resina. Per polimerizzare un'ampia superficie, è consigliabile suddividere in zone e polimerizzare ogni singola area.
6. Una bassa intensità di luce provoca polimerizzazione insufficiente. Controllare periodicamente la durata della vita utile della lampada e la pulizia del puntale guida. È consigliabile controllare periodicamente l'intensità della luce di polimerizzazione utilizzando lo strumento apposito.
7. La pasta deve essere utilizzata appena possibile dopo l'erogazione. Se la pasta non viene utilizzata subito, tenerla al riparo dalla luce.
8. Se il prodotto viene tenuto in frigorifero, riportarlo a temperatura ambiente prima dell'uso. In caso contrario, la siringa potrebbe rompersi.
9. L'uso del prodotto è riservato solo ai dentisti autorizzati.

2. Precauzioni per l'uso e la manipolazione

1. Non usare questo prodotto unitamente ad altri composti. La miscelazione di prodotti diversi può causare variazioni nelle loro proprietà e determinare risultati inferiori alle attese.
2. Se la superficie di adesione si estende allo smalto intatto, applicare un agente mordenzante a base di acido fosforico (es. K-ETCHANT GEL) e lasciarlo agire per 10 secondi prima del lavaggio ed asciugatura.
3. Amalgam o altri sottodenti rimasenti nella cavità impediranno il passaggio della luce e la polimerizzazione del prodotto. Pertanto, rimuovere completamente ogni sottodente quando si prepara la cavità.
4. Quando si fotopolimerizza, attenersi alle profondità di polimerizzazione indicate nelle presenti Istruzioni d'uso.
5. Il puntale della lampada va tenuto il più vicino e perpendicolare possibile rispetto alla superficie della resina. Per polimerizzare un'ampia superficie, è consigliabile suddividere in zone e polimerizzare ogni singola area.
6. Una bassa intensità di luce provoca polimerizzazione insufficiente. Controllare periodicamente la durata della vita utile della lampada e la pulizia del puntale guida. È consigliabile controllare periodicamente l'intensità della luce di polimerizzazione utilizzando lo strumento apposito.
7. La pasta deve essere utilizzata appena possibile dopo l'erogazione. Se la pasta non viene utilizzata subito, tenerla al riparo dalla luce.
8. Se il prodotto viene tenuto in frigorifero, riportarlo a temperatura ambiente prima dell'uso. In caso contrario, la siringa potrebbe rompersi.
9. L'uso del prodotto è riservato solo ai dentisti autorizzati.

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

VI. COLORI E COMPONENTI

1. Colori
CLEARFIL MAJESTY Posterior è disponibile in 6 gradazioni di colore: A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*OA3 è una coloratura opaca.

2. Contenuto

- Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.
- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide (Scala colori)

3. Ingredienti

- **Componenti principali:**
- Ceramica in vetro silanizzato
- Micronemplitivo in allumina trattata in superficie
- Bisfenolo A diglicidimetacrilato (Bis-GMA)
- Trietileneglicoldimetacrilato (TEGDMA)
- Dimetacrilato aromatico idrofobico
- di-Camforchione

[NOTA]

La quantità totale di eccipiente inorganico è di circa 82vol%. Le dimensioni delle particelle degli eccipienti inorganici vanno da 0,02 µm a 7,9 µm.

VII. PROCEDURE CLINICHE

Metodo A

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

1. Pulizia della struttura del dente
Assicurarsi che la cavità sia adeguatamente pulita. Una cavità pulita assicura la massima adesione.
2. Controllo della contaminazione
Al fine di ottenere risultati ottimali, evitare la contaminazione della zona da trattare con saliva o sangue. Si raccomanda l'impiego della diga di gomma per mantenere il dente pulito e asciutto.
3. Preparazione della cavità
Rimuovere la dentina cariata e preparare la cavità nella maniera consueta.
4. Protezione della polpa
A titolo puramente cautelativo un'eventuale zona di polpa scoperta può essere coperta con materiali a base di idrossido di calcio. Non è necessario usare liners o sottofondi. I materiali a base di eugenolo sono controindicati.
5. Trattamento della superficie dei denti e bonding
Il trattamento della superficie dei denti ed il bonding dovrebbero essere eseguiti seguendo le istruzioni per l'uso del sistema di bonding usato (p.e. CLEARFIL TRI-S BOND).
6. Applicazione e polimerizzazione di CLEARFIL MAJESTY Posterior
6-1. Se ritenuto necessario, applicare un composito fluido (es. CLEARFIL MAJESTY Flow) nella cavità come strato iniziale, secondo le istruzioni d'uso. Questo strato deve essere polimerizzato prima di applicare CLEARFIL MAJESTY Posterior.
- 6-2. Utilizzando la scala colori, selezionare la gradazione corrispondente a quella del dente da trattare. È possibile associare due o più gradazioni per ottenere la migliore corrispondenza cromatica al dente da restaurare.
- 6-3. Applicare il prodotto del colore scelto nella cavità e polimerizzare con un fotopolimerizzatore dentale attendendosi alla tabella.

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

| Tipo | Tempo di polimerizzazione (sec.) | Profondità di polimerizzazione (mm) | |
|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-----|
| | | A2, A3, A3.5, B2, XL | OA3 |
| Allogena convenzionale* | 20 | 1,5 | 1,0 |
| Allogena veloce* | 10 | | |
| Arco al plasma* | 5 | | |
| LED* | 20 | | |

*Fotopolimerizzatore

| Tipo | Fonte di luce | Intervallo d'onnda di luce ed intensità della luce |
|------------------------|-----------------------|--|
| Allogena convenzionale | Lampada allogena | Intensità della luce ¹⁾ di 300 - 550 mW/cm ² in intervallo di lunghezza d'onnda di 400 - 515 nm |
| Allogena veloce | Lampada allogena | Intensità della luce ²⁾ di più di 550 mW/cm ² in intervallo di lunghezza d'onnda di 400 - 515 nm |
| Arco al plasma | Lampada allo xenon | Intensità della luce ³⁾ di più di 2000 mW/cm ² in intervallo di lunghezza d'onnda di 400 - 515 nm, ed intensità della luce di più di 450 mW/cm ² in intervallo di lunghezza d'onnda di 400 - 430 nm |
| LED | LED blu ¹⁾ | Intensità della luce ³⁾ di più di 300 mW/cm ² in intervallo di lunghezza d'onnda di 400 - 515 nm |

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

2) Calcolata in base all'ISO 10560-1

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

[NOTA]

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

7. Rifinitura

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

Metodo B

Riparazioni intraorali di corone / ponti fratturati

1. Preparazione delle superfici fratturate
1-a. Sovrastuttura
Se necessario, rimuovere uno strato delle superfici fratturate e posizionare uno smusso alla zona marginale utilizzando strumenti adatti (es. punta diamantata).
- 1-b. Superficie metallica
Se la superficie metallica non è stata trattata, sabbiarla con polvere di allumina o irruvidirla con una fresa diamantata. Lavare con acqua ed asciugare.
2. Mordenzatura del materiale di rivestimento
Applicare un agente mordenzante a base di acido fosforico (es. KETCHANT GEL) al materiale di rivestimento e lasciarlo agire per 5 secondi prima del lavaggio e asciugatura.
3. Metalli preziosi
Applicare un primer adesivo per metallo (es. ALLOY PRIMER) secondo le istruzioni del Produttore.
4. Silanizzazione
Applicare un agente silanizzante (es. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) sulla superficie del materiale di rivestimento con un pennellino monouso, secondo le istruzioni del Produttore.
5. Trattamento della superficie dei denti e bonding
Il trattamento della superficie dei denti ed il bonding dovrebbero essere eseguiti seguendo le istruzioni per l'uso del sistema di bonding usato (p.e. CLEARFIL TRI-S BOND).
6. Applicazione e fotopolimerizzazioni di CLEARFIL MAJESTY Posterior
6-1. Se ritenuto necessario, applicare un composito fluido (es. CLEARFIL MAJESTY Flow) nella cavità come strato iniziale, secondo le istruzioni d'uso. Questo strato deve essere polimerizzato prima di applicare CLEARFIL MAJESTY Posterior.
- 6-2. Con l'ausilio della scala colori, selezionare la gradazione del prodotto corrispondente alla corona/ponte fratturato da riparare. Si possono scegliere e sovrapporre due o più gradazioni per ottenere la migliore corrispondenza alla tonalità della corona/ponte fratturata.
- 6-3. Applicare CLEARFIL MAJESTY Posterior nella gradazione selezionata nella cavità e polimerizzarla con un fotopolimerizzatore dentale per il tempo specificato nella tabella sub Metodo A 6-3. Considerando la profondità di polimerizzazione, applicare e polimerizzare la resina a strati. Se devono essere applicati due o più colori, stratificarli singolarmente, fotopolimerizzando separatamente o insieme a seconda della profondità totale di polimerizzazione.

[NOTA]

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

7. Rifinitura

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

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

[NOTA]

CLEARFIL MAJESTY, CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL ST e CLEARFIL sono marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.

[IC REP]

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

[IC REP]

Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

I. INTRODUCTIE

CLEARFIL MAJESTY Posterior is een lichtuithardend, radiopak composit voor tandheelkundige restauraties en zorgt voor een nauwkeurige kleurafstemming, hoge polijpbaarheid en uitzonderlijke fysieke eigenschappen zodat het ideaal voor zowel anterieure als posterieure toepassingen is. Het heeft een optimale viscositeit zodat het gemakkelijk in gebruik en eenvoudig is aan te brengen.

II. INDICATIES

CLEARFIL MAJESTY Posterior wordt aanbevolen voor de volgende restauraties:

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

III. CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een allergie of overgevoeligheid voor methacrylaat monomeren

IV. INCOMPATIBILITEIT

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

V. VOORZORGSMAATREGELEN

1. **Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen**
Voordat gebruik van het product bij patiënten met een voorgeschiedens van overgevoeligheid voor methacrylaten.
 2. Indien enige overgevoeligheid zoals dermatitis optreedt, zal men het gebruik van het product moeten staken en een arts raadplegen.
 3. Draag handschoenen door net passend maatregelen ter bescherming zodat overgevoeligheid nooit contact met methacrylaat monomeren wordt voorkomen.
 4. Voorkom dat het product in contact komt met de huid of het oog. Bedek de ogen van de patiënt met een doek om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spatrend materiaal.
 5. Neem de volgende maatregelen indien het product in of op lichaamsdelen komt:
 - Indien het product in de ogen is gekomen:-Spoel het oog direct met een grote hoeveelheid water en raadpleeg een arts
 - Indien het product in contact met de huid of orale mucosa is gekomen:-Veeg het direct weg met een met alcohol bevochtigd watje en spoel met een grote hoeveelheid water.
 6. Voorkom dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
 7. Voorkom het direct kijken naar de polymerisatielamp bij het uitharden van het product.
 8. Voorkom besmetting en gebruik derhalve niet hetzelfde mengsel voor verschillende patiënten. Doezer de composit alvorens gebruik op een mengblokje. Breng de composit beslist niet direct van de spuit op het element van de patiënt aan.

2. Maatregelen voor verwerking en bewerking van het product
1. Gebruik dit product niet samen met een ander composit. Het mengen van materialen kan de fysieke eigenschappen veranderen, waardoor de werking mogelijk niet als verwacht zal zijn.

2. Indien het hechtoppervlak tot ongeprepareerd glazuur uitstrekt, moet u een tofzozuur etsmiddel (bijvoorbeeld K-ETCHANT GEL) aanbrengen en 10 seconden laten zitten alvorens te spoelen en te drogen.
3. Amalgam 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.
4. Zie de lichtuithardingsdiepte in deze "Gebruiksaanwijzing" voor het lichtuitharden van het product.
5. De tip van de polymerisatielamp dient zo dichtbij als mogelijk en verticaal op het compositoppervlak gehouden te worden. Indien men een groot compositoppervlak moet uitharden, is het aan te raden het oppervlak in stukken in te delen en elk stuk afzonderlijk uit te harden.
6. Lage intensiteit van licht veroorzaakt een slechte adhesie. Controleer A vensnodur van de lamp en het uitharden van de lichttip van de polymerisatielamp op vervuiling. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de lamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.
7. Het composit dient zo snel als mogelijk na het doseren uit de spuit te worden aangebracht. Indien het éven duurt eer het composit zal worden aangebracht, moet u het met een lichtversterk plaatje afdekken.
8. Nadat het materiaal uit de kokkast is genomen, dient het alvorens gebruik op kamertemperatuur te worden gebracht. Indien de spuit niet op kamertemperatuur is, kan de spuit mogelijk breken.
9. Dit product mag uitsluitend door een bevoegd tandarts worden gebruikt.

3. Voorzorgsmaatregelen bij opslag

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. Let op houdbaarheidsdatum op de buitenkant van de verpakking.
2. Het product dient, wanneer niet in gebruik, te worden gekoeld tussen 2 -25°C / 36 -77°F.
3. Niet aan extreme hitte of direct zonlicht blootstellen.
4. Na het doseren van de composit moet de dop weer goed en zo snel als mogelijk op de spuit worden geplaatst om te voorkomen dat het mengsel in de spuit door licht in de omgeving verhard of er vuil in de spuit komt.
5. Bewaar dit product op een veilige plaats, waar uitsluitend bevoegde tandartsen toegang tot hebben.

VI. KLEUREN EN COMPONENTEN

CLEARFIL MAJESTY Posterior wordt in de volgende 6 tinten geleverd; A2, A3, A3.5, B2, XL, OA3
*OA3 is een opake tint.

2. Componenten

- Zie de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.
- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- Shade guide (Kleurenring)

3. Ingrediënten

- Voornaamste ingrediënten;
- Gesilaneerd glas keramiek
- Oppervlakte-behandeld alumina micro-vuller
- Bisphenol A diglycidymethacrylaat (Bis-GMA)
- Triethyleneglycol dimethacrylaat (TEGDMA)
- Hydrofob aromatisch dimethacrylaat
- di-Camphorquinone

[OPMERKING]

De totale hoeveelheid anorganische vuller bedraagt ongeveer 82vol%. De partikelgrootte van anorganische vullers varieert van 0,02 µm tot 7,9 µm.

VII. KLINISCHES PROCEDURES

Metode A

- Directe restauraties voor anterieure en posterieure toepassingen. (Klasse I - V caviteiten)
 - Correctie van tandpositie en tandvorm (bijvoorbeeld diastem, onvolgroeid element, etc.)
1. Reinigen van de tandstructuur
Zorg dat de caviteit beslist goed schoon is. Een goed gereinigde caviteit verzekert een optimale hechting.
 2. Vochtheersing
Voorkom, voor een optimaal resultaat, besmetting van het te behandelen oppervlak door speeksel en bloed. Gebruik bij voorkeur een colferdam om de tand schoon en droog te houden.
 3. Voorbereiding van de caviteit
Verwijder geïnfecteerd dentine en bereid de caviteit op de gebruikelijke wijze voor.
 4. Bescherming van de pulpa (tandzenuw)
Blootliggende of bijna blootliggende tandzenuw moet met een hardzettend calcium-hydroxide materiaal worden bedekt. Een liner of andere onderlaag is niet vereist. Gebruik geen eugenol-houdende materialen voor het beschermen van de tandzenuw.
 5. Behandeling en bonding van het tandoppervlak
De behandeling en bonding van het tandoppervlak moet conform de gebruiksinformatie van het gebruikte systeem plaatsvinden (bijv. CLEARFIL TRI-S BOND).
 6. Plaatsen en polymeriseren van CLEARFIL MAJESTY Posterior
6-1. Breng indien nodig een flowable composit (bijvoorbeeld CLEARFIL MAJESTY Flow) als basislaag voor de caviteit aan (zie de betreffende aanwijzingen). Deze laag dient te worden gepolymeriseerd alvorens de eerste laag CLEARFIL MAJESTY Posterior aan te brengen.
 - 6-2. Kies een passende kleur van het product aan de hand van de kleurenring, in overeenstemming met de kleur van het te behandelen element. U kunt twee of meer tinten in combinatie gebruiken voor een betere afstemming op de kleur van het te

behandelen element.

- 6-3. Plaats de gekozen kleur van het product in de caviteit en polymeriseer de composit met een polymerisatielamp* volgens de in te tabel aangegeven waarden.

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

| Soort | Uithardingsijd (sec.) | Uithardingsdiepte (mm) | |
|-------------------------|-----------------------|------------------------|-----|
| | | A2, A3, A3.5, B2, XL | OA3 |
| Conventionele halogeen* | 20 | 1,5 | 1,0 |
| Snel halogeen* | 10 | | |
| Plasmabooq* | 5 | | |
| LED* | 20 | | |

* Polymerisatielamp

| Soort | Lichtbron | Golflengte en lichtintensiteit |
|-------------------------|-------------------------|--|
| Conventionele halogeen* | Halogeenlamp | Lichtintensiteit ¹⁾ van 300 - 550 mW/cm ² bij een golflengte van 400 - 515 nm |
| Snel halogeen* | Halogeenlamp | Lichtintensiteit ²⁾ van meer dan 550 mW/cm ² bij een golflengte van 400 - 515 nm |
| Plasmabooq | Xenonlamp | Lichtintensiteit ³⁾ van meer dan 2000 mW/cm ² bij een golflengte van 400 - 515 nm, en een lichtintensiteit van meer dan 450 mW/cm ² bij een golflengte van 400 - 430 nm |
| LED | Blaue LED ¹⁾ | Lichtintensiteit ³⁾ van meer dan 300 mW/cm ² bij een golflengte van 400 - 515 nm |

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

2) Conform ISO 10560-1 beoordeeld.

3) Golflengte-distributie en lichtintensiteitswaarden gemeten met een spectradiodometer, gekalibreerd met een IEC of NIST (National Institute of Standards and Technology) standaard

[OPMERING]

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

7. Fineren

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

Methode B

Intra-orale reparatie van gefractureerde kronen / bruggen

1. Voorbereiding van gebroken oppervlakken
1-a. Oppervlak facingsmateriaal
Verwijder met een geschikt instrument (bijvoorbeeld een diamantpunt) een laag van het gebroken oppervlak en plaats een bevel bij de rand.
- 1-b. Metalen oppervlak
Indien het metaal oppervlak nog niet is behandeld, moet het met aluminiumpoeder gezandstraald, of met gebruik van een diamantpunt ruw worden gemaakt. Spoel het oppervlak met water en droog.
2. Etsen van het facing materiaal
Breng een tofzozuur etsmiddel (bijvoorbeeld K-ETCHANT GEL) op het facingmateriaal aan. Laat 5 seconden inwerken en spoel vervolgens met water en droog.
3. Edelmetalen oppervlak
Bij gebruik van edelmetaal moet een metaal-adhesie primer (bijvoorbeeld ALLOY PRIMER) in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant worden aangebracht.
4. Sitaan-behandeling
Breng een silaan (bijvoorbeeld CLEARFIL CERAMIC PRIMER) op het facingmateriaal aan in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant.
5. Behandeling en bonding van het tandoppervlak
De behandeling en bonding van het tandoppervlak moet conform de gebruiksinformatie van het gebruikte systeem plaatsvinden (bijv. CLEARFIL TRI-S BOND).
6. Plaatsen en uitharden van CLEARFIL MAJESTY Posterior
6-1. Breng indien nodig een flowable composit (bijvoorbeeld CLEARFIL MAJESTY Flow) als basislaag voor de caviteit aan (zie de betreffende aanwijzingen). Deze laag dient te worden gepolymeriseerd alvorens de eerste laag CLEARFIL MAJESTY Posterior aan te brengen.
- 6-2. Kies de juiste kleur van het product met behulp van de kleurenring in overeenstemming met de kleur van de gebroken, te repareren kroon / brug. U kunt twee of meer kleuren kiezen en in combinatie gebruiken voor een betere kleurafstemming op de gebroken kroon / brug.
- 6-3. Plaats CLEARFIL MAJESTY Posterior van de gekozen kleur in de caviteit en polymeriseer met een polymerisatielamp gedurende de in de tabel bij Methode A 6-3 aangegeven tijd. Let op de diepte van het uitharden en breng de composit in lagen aan. Polymeriseer iedere laag indien nodig afzonderlijk. Bij gebruik van twee of meer kleuren, moet u de kleuren in lagen aanbrengen en alle lagen gezamenlijk, of afhankelijk van de totale diepte afzonderlijk, uitharden, met licht.

[OPMERKING]

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

[GARANTEE]

Kuraray Noritake Dental Inc. zal elk product vervangen dat defect blijkt te zijn.

Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijkheid voor verlies of schade, direct, als consequentie of special, voortkomende uit het aanbrengen of gebruik van, of het onvermogen om deze producten te gebruiken. Voor gebruik zal de gebruiker de toepassingssiteit van de producten voor het voorgenomen gebruik vaststellen, en de gebruiker neemt hiermee elk risico en aansprakelijkheid hoe dan ook op zich.

[OPMERKING]

CLEARFIL MAJESTY, CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL ST en CLEARFIL zijn handelsmerken van KURARAY CO., LTD.

[IC REP]

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

[IC REP]

Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG

I. EINLEITUNG

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

II. INDIKATIONEN

CLEARFIL MAJESTY Posterior wird bei den folgenden Restaurationen angewendet:

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

III. GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten

IV. INKOMPATIBILITÄT

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

V. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. **Sicherheitshinweise**
Dieses Produkt darf nicht bei Patienten mit nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten eingesetzt werden.
 2. Bei Auftreten von Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Hautreizungen und -entzündungen, sollten Sie das Produkt nicht weiter verwenden. Befragen Sie gegebenenfalls einen Hautarzt.
 3. Tragen Sie Handschuhe und Mundschutz oder treffen Sie andere Vorsichtsmaßnahmen, um einer Überempfindlichkeit vorzubeugen, die durch den Umgang mit Methacrylaten auftreten kann.
 4. Vermeiden Sie durch den Einsatz geeigneter Vorsichtsmaßnahmen, dass das Produkt mit der Haut in Berührung kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie gegebenenfalls die Augen