

DENTAL LIGHT-CURED RESTORATIVE COMPOSITE

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow

SUOMI KÄYTTÖOHJEET

I. JOHDANTO

CLEARFIL MAJESTY ES Flow on intraoralaisten, valkovoitettavä viritäva, röntgenpäästä läpäisemätön restauraatiomateriaali, joka saavuttaa itsämläinen värin vastaavuu, hyvä kiilottavuusa ja erinomaiset tyyssiset ominaisuudet. Se sopii hyvin sekä etu- että takahammasalueen restauraatioihin (okkusaaliointa mukaan lukuun). Sen sävy säilyy stabiilina, sen röntgenpositiivisuus vastaa yli 1 mm:n alumiinivahvuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyyppin 1 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi. Lisäksi se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyyppin 2 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi sementoinnikäyttöön.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

CLEARFIL MAJESTY ES Flow on tarkoitettu seuraavin restoraatiivisiin käyttöaloihuköksiin:
[1] Suorat restauraatiot kaikissa kaviteettiöluksissa, kampain leesiot (esim. juuripinnan karies, V-muotiset viat), hampaiden kulumat ja hammaserosio
[2] Kaviteetin perustus / vuoraus
[3] Hampaiden aseenon ja muodon korjaus (esim. hammasvälin sukumenen, epämuodostuneet hampaat)
[4] Murtuneiden restauraatioiden intraoraaliset korjaukset
[5] Keraami- ja komposiitti-inlay- ja onlay-täytöiden sekä enintään 2 mm paksujen laminaattien sementointi

III. KONTRAINDIKAATIOI T

Potilaita, joilla on aiemmin esiintynyt yllerkkyttää metakryylaattimonomeerin suhteen

IV. VITEENSOPIMATTOMUUS

Aikää käyttäkö pulpan suojaamisen tai väliaikaiseen täyttämiseen eugenolia sisältävää materiaaleja, koska eugenoli saattaa hidastaa kovettumissprossia.
V. TURVATOIMENPITEET
1. **Varoimenpiteet**
1. Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilaille, jotka ovat allergisia metakryylaattimonomeerille tai muille ainesosille.
2. Jos potilassaa synny yllerkkyreaktio, esimerkiksi ihottuma, tulehduskun oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnottomuus, lopettakaa tuotteen käytö ja käännytkää lääkärin puoleen.
3. Käytä käsiineltä tai huulehdi muista sopivista varoimenpiteistä metakryylaattimonomeerin tai muiden ainesien mahdollisesti aiheuttamien yllerkkyreaktioiden estämiseksi.
4. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joutu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmiin on suojattava mahdollisista riskeiltä peilialeinalla.
5. Jos tuotetta joutuu kosketuksiin ihmisen kudosten kanssa, tuota seuraavasti:
< Jos tuotetta pääsee silmiin >
Huuhle silmää välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteyt lääkärin.
< Jos tuotetta pääsee ihoon >
Pyyhi välittömästi pois alkoholla kostutettulla varuntopolla ja harsotakseksilla ja huuhle välittömästi vedellä.
6. Ole varovainen, ettei potilias vahingossa niele tuotetta.
7. Neulan kärkien on kerkäytöön. Älä käytä neulan kärkeä uudelleen riskintaminoatinnon välttämiseksi. Hävitä käytön jälkeen.
8. Jos tämän tuotteen instrumentit vahingoittuvat, suojaa itsänsä vahingontuoksista ja lopeta instrumenttien käyttö välittömästi.
9. Ehkäise infektiota hävittämällä tämä tuote lääketeollisella jätteeseen. Vältä varmoja hävittämällä neulat vain kärjet suojattuna.

2. Käsitellyn ja muokkukseen liittyvät varoimenpiteet

1. Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa II KÄYTTÖTARKOITUKSET.
2. Tuotetta saavat käyttää vain laillistetut hammaslääketehteen ammattilaiset.
3. Amnagaami tai muu kaviteetin jäänyt vuorasmateriaali estää valon pääsyn ja tuottaa polymerisaation. Poista vuorasmateriaali kokonaan kaviteetin valmistamisen yhteydessä.
4. Kun tuotetta kovetetaan, on näessä käyttöoheissa mainittu valokovettussvyyvis olettava huomioon.
5. Käytä pulpansuojaa aineita, jos kaviteetin on lähdä pulppaa tai jos pulpa paljastuu vahingossa.
6. Käytä kofferidaman kontaminaation estämiseen ja kosteuden hallintaan.
7. Älä sekoita tuotetta muiden materiaalien kanssa. Materiaalien sekoittaminen saattaa muuttaa fysikaalisia ominaisuuksia mukaan lukien odotettavissa olevien tulosten mahdollinen heikkeneminen.
8. Purista ylimääräinen alkoholi harsotalkoksesta ennen neulan kärkeen tai ruisukin liikkoseen tartuttunen pastan poistamista harsotalkoksesta. Jos harsotalkoksesta on liikkia alkoholia, alkoholi voi tunkeutua neulan kärkeen ja laimentaa pastaa. Tämä voi heikentää odotettuja tyyssiset ominaisuuksia.
9. Kun kiinnität neulan kärkeä, käännä neulan kärkeä myötäpäivään ja kiinnitä se hyvin. Näin pasta ei pääse työntämän ulos neulan kärjen ja ruisukin välisestä liitoskohdasta.
10. Kun kiinnität neulan kärkeä, varmista, ettei ruisukin liitoskohdassa ole pastaa, jonka vuoksi neulan kärki voisi irrota.
11. Pasta sisältää valkovoitettavaa katkaysaaliota, joka reagoi herkeä valkon. Säädä kärjän aikana potilassalmpun tai luppuvalon kulmaa jättä etäisytyt siten, että suuonteloon tulevan valon voimakkuus on pienempi. Myös ympäristön valo voi vaikuttaa pastan kovettumiseen. Se voi etenkin LED-valonlähteitä käytettäessä kovettaa valkovoitettavan epiteelinä.
12. Kun pasta on annosteltu, ruisku on suljettava huolellisesti mahdollisimman pian, jotta materiaali ei kovetu ympäristön valion vuoksi ja jotta ruisukun ei pääse väränsänetä.
13. Älä käytä tätä tuotetta tilapäisenä kiinnitysementinä.
14. Lääslien sementin voi poistaa, kun tuotetta on valkovoitettu työssä 1 sekunnin ajan. Ylimääräisen sementin poistossa pidä restauraatiota paikkallaan, jotta sen nostaminen olisi esteetä, sillä restauraation alla saattaa vielä olla niin vähän kovettunutta resinisemettä.
15. Käytä tuotetta vain riittävän läpikuultavien ja sopivan paksuisten (enintään 2 mm) restauraatioiden sementointiin.

[Valokovet]
1. Äikkä katsoko suoraan valonlähteeseen. Suojalasien käytö on suositeltavaa.
2. Valion matala intensiteetti heikentää sidosta. Tarkista lampun käyttöikä ja tarkista valkoveittimen kärki kontaminaation varalta. Valkovettajan valion voimakkuus on suositeltavaa tarkistaa asununkaiteella arvioitullisella säälmsäntien väläilyn.
3. Valkovettajien emittöivää kärkeä tulisi pitää mahdollisimman lähellä muovipintaa ja kohtisuorassa siihen nähden. Jos valkovoitettava muovipinta on suuri, alue on suositeltavaa jättää useiksi osiksi-alueiksi, jotka valkovoitetaan erikseen.
4. Tarkista ennen tuotteen käyttöä sekoitetun pastan kovettamisohejet näissä käyttöoheissa ilmoitettua valkovoitetusajoa.

3. Säilytyskoskevat varoimenpiteet

1. Käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväkäsen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkity pakkaukseen.

2. Tuote on säilytettävä 2 - 25°C/36 - 77°F lämpötilassa, kun sitä ei käytetä.

3. Jos tuotetta säilytetään jääkaapissa, sen on annettava lämmentä huoneenlämpöiseksi yli 15 minuutin ajan ennen jokaista käyttöä.

4. Tuotetta ei saa altistaa äärimmäiselle kuumuudelle tai suoraalle aurinngonvalolle.
5. Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkärihenkilökunnalla on pääsy.

VI. SUORA JA ERIILISTUOTTEI T

1. **Värisävyt**
CLEARFIL MAJESTY ES Flow -tuotteesta on saatavana seuraavat 3 pastan koostumusvaihtoehtoa (High, Low ja Super Low) ja seuraavat sävyt:
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. Sisältö

Pääasiallinen sisältö
1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
2) Tarvikkeet
• Needle tip (N) (Neuläkärki(N))
• Tuotteen pakkaus sisältöä ja kunkin komponentin määrää koskevat tiedot ovat pakkauksen ulkopuolella.

3. Aineosat

Pääasialliset aineosat:
• Silanoutu bariumsilasilferi
• Silanoutu silikalliferi
• Trietyyleenyolijohdintmetakryylaatti (TEGDMA)
• Hydrofobinen aromadimetakryylaatti
• di-Camphorquione
• Inhiitaattori
• Kihnytymät

[HUOMAUTUS]

Epäorgaanisen fillerin kokonaismäärä on 48 vol% – 64 vol%. Epäorgaanisten fillerien hiukkaskoko on 0,18 µm – 3,5 µm.

VII. KLININIST TOIMENPITEI T

A. Toimenpide II (käyttötarkoitukset I) - [3]

1. Suorat restauraatiot kaikissa kaviteettiöluksissa, kaulan leesiot (esim. juuripinnan karies, V-muotiset viat), hampaiden kulumat ja hammaserosio
2) Kaviteetin perustus / vuoraus
3) Hampaiden aseenon ja muodon korjaus (esim. hammasvälin sukumenen, epämuodostuneet hampaat)

VI. KLININIST TOIMENPITEI T

1. Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilaille, jotka ovat allergisia metakryylaattimonomeerille tai muille ainesosille.
2. Jos potilassaa synny yllerkkyreaktio, esimerkiksi ihottuma, tulehduskun oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnottomuus, lopettakaa tuotteen käytö ja käännytkää lääkärin puoleen.
3. Käytä käsiineltä tai huulehdi muista sopivista varoimenpiteistä metakryylaattimonomeerin tai muiden ainesien mahdollisesti aiheuttamien yllerkkyreaktioiden estämiseksi.
4. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joutu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmiin on suojattava mahdollisista riskeiltä peilialeinalla.
5. Jos tuotetta joutuu kosketuksiin ihmisen kudosten kanssa, tuota seuraavasti:
< Jos tuotetta pääsee silmiin >
Huuhle silmää välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteyt lääkärin.
< Jos tuotetta pääsee ihoon >
Pyyhi välittömästi pois alkoholla kostutettulla varuntopolla ja harsotakseksilla ja huuhle välittömästi vedellä.
6. Ole varovainen, ettei potilias vahingossa niele tuotetta.
7. Neulan kärkien on kerkäytöön. Älä käytä neulan kärkeä uudelleen riskintaminoatinnon välttämiseksi. Hävitä käytön jälkeen.
8. Jos tämän tuotteen instrumentit vahingoittuvat, suojaa itsänsä vahingontuoksista ja lopeta instrumenttien käyttö välittömästi.
9. Ehkäise infektiota hävittämällä tämä tuote lääketeollisella jätteeseen. Vältä varmoja hävittämällä neulat vain kärjet suojattuna.

1. Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa II KÄYTTÖTARKOITUKSET.
2. Tuotetta saavat käyttää vain laillistetut hammaslääketehteen ammattilaiset.
3. Amnagaami tai muu kaviteetin jäänyt vuorasmateriaali estää valon pääsyn ja tuottaa polymerisaation. Poista vuorasmateriaali kokonaan kaviteetin valmistamisen yhteydessä.
4. Kun tuotetta kovetetaan, on näessä käyttöoheissa mainittu valokovettussvyyvis olettava huomioon.
5. Käytä pulpansuojaa aineita, jos kaviteetin on lähdä pulppaa tai jos pulpa paljastuu vahingossa.
6. Käytä kofferidaman kontaminaation estämiseen ja kosteuden hallintaan.
7. Älä sekoita tuotetta muiden materiaalien kanssa. Materiaalien sekoittaminen saattaa muuttaa fysikaalisia ominaisuuksia mukaan lukien odotettavissa olevien tulosten mahdollinen heikkeneminen.
8. Purista ylimääräinen alkoholi harsotalkoksesta ennen neulan kärkeen tai ruisukin liikkoseen tartuttunen pastan poistamista harsotalkoksesta. Jos harsotalkoksesta on liikkia alkoholia, alkoholi voi tunkeutua neulan kärkeen ja laimentaa pastaa. Tämä voi heikentää odotettuja tyyssiset ominaisuuksia.
9. Kun kiinnität neulan kärkeä, käännä neulan kärkeä myötäpäivään ja kiinnitä se hyvin. Näin pasta ei pääse työntämän ulos neulan kärjen ja ruisukin välisestä liitoskohdasta.
10. Kun kiinnität neulan kärkeä, varmista, ettei ruisukin liitoskohdassa ole pastaa, jonka vuoksi neulan kärki voisi irrota.
11. Pasta sisältää valkovoitettavaa katkaysaaliota, joka reagoi herkeä valkon. Säädä kärjän aikana potilassalmpun tai luppuvalon kulmaa jättä etäisytyt siten, että suuonteloon tulevan valon voimakkuus on pienempi. Myös ympäristön valo voi vaikuttaa pastan kovettumiseen. Se voi etenkin LED-valonlähteitä käytettäessä kovettaa valkovoitettavan epiteelinä.
12. Kun pasta on annosteltu, ruisku on suljettava huolellisesti mahdollisimman pian, jotta materiaali ei kovetu ympäristön valion vuoksi ja jotta ruisukun ei pääse väränsänetä.
13. Älä käytä tätä tuotetta tilapäisenä kiinnitysementinä.
14. Lääslien sementin voi poistaa, kun tuotetta on valkovoitettu työssä 1 sekunnin ajan. Ylimääräisen sementin poistossa pidä restauraatiota paikkallaan, jotta sen nostaminen olisi esteetä, sillä restauraation alla saattaa vielä olla niin vähän kovettunutta resinisemettä.
15. Käytä tuotetta vain riittävän läpikuultavien ja sopivan paksuisten (enintään 2 mm) restauraatioiden sementointiin.

1. Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa II KÄYTTÖTARKOITUKSET.
2. Tuotetta saavat käyttää vain laillistetut hammaslääketehteen ammattilaiset.
3. Amnagaami tai muu kaviteetin jäänyt vuorasmateriaali estää valon pääsyn ja tuottaa polymerisaation. Poista vuorasmateriaali kokonaan kaviteetin valmistamisen yhteydessä.
4. Kun tuotetta kovetetaan, on näessä käyttöoheissa mainittu valokovettussvyyvis olettava huomioon.
5. Käytä pulpansuojaa aineita, jos kaviteetin on lähdä pulppaa tai jos pulpa paljastuu vahingossa.
6. Käytä kofferidaman kontaminaation estämiseen ja kosteuden hallintaan.
7. Älä sekoita tuotetta muiden materiaalien kanssa. Materiaalien sekoittaminen saattaa muuttaa fysikaalisia ominaisuuksia mukaan lukien odotettavissa olevien tulosten mahdollinen heikkeneminen.
8. Purista ylimääräinen alkoholi harsotalkoksesta ennen neulan kärkeen tai ruisukin liikkoseen tartuttunen pastan poistamista harsotalkoksesta. Jos harsotalkoksesta on liikkia alkoholia, alkoholi voi tunkeutua neulan kärkeen ja laimentaa pastaa. Tämä voi heikentää odotettuja tyyssiset ominaisuuksia.
9. Kun kiinnität neulan kärkeä, käännä neulan kärkeä myötäpäivään ja kiinnitä se hyvin. Näin pasta ei pääse työntämän ulos neulan kärjen ja ruisukin välisestä liitoskohdasta.
10. Kun kiinnität neulan kärkeä, varmista, ettei ruisukin liitoskohdassa ole pastaa, jonka vuoksi neulan kärki voisi irrota.
11. Pasta sisältää valkovoitettavaa katkaysaaliota, joka reagoi herkeä valkon. Säädä kärjän aikana potilassalmpun tai luppuvalon kulmaa jättä etäisytyt siten, että suuonteloon tulevan valon voimakkuus on pienempi. Myös ympäristön valo voi vaikuttaa pastan kovettumiseen. Se voi etenkin LED-valonlähteitä käytettäessä kovettaa valkovoitettavan epiteelinä.
12. Kun pasta on annosteltu, ruisku on suljettava huolellisesti mahdollisimman pian, jotta materiaali ei kovetu ympäristön valion vuoksi ja jotta ruisukun ei pääse väränsänetä.
13. Älä käytä tätä tuotetta tilapäisenä kiinnitysementinä.
14. Lääslien sementin voi poistaa, kun tuotetta on valkovoitettu työssä 1 sekunnin ajan. Ylimääräisen sementin poistossa pidä restauraatiota paikkallaan, jotta sen nostaminen olisi esteetä, sillä restauraation alla saattaa vielä olla niin vähän kovettunutta resinisemettä.
15. Käytä tuotetta vain riittävän läpikuultavien ja sopivan paksuisten (enintään 2 mm) restauraatioiden sementointiin.

1. Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa II KÄYTTÖTARKOITUKSET.
2. Tuotetta saavat käyttää vain laillistetut hammaslääketehteen ammattilaiset.
3. Amnagaami tai muu kaviteetin jäänyt vuorasmateriaali estää valon pääsyn ja tuottaa polymerisaation. Poista vuorasmateriaali kokonaan kaviteetin valmistamisen yhteydessä.
4. Kun tuotetta kovetetaan, on näessä käyttöoheissa mainittu valokovettussvyyvis olettava huomioon.
5. Käytä pulpansuojaa aineita, jos kaviteetin on lähdä pulppaa tai jos pulpa paljastuu vahingossa.
6. Käytä kofferidaman kontaminaation estämiseen ja kosteuden hallintaan.
7. Älä sekoita tuotetta muiden materiaalien kanssa. Materiaalien sekoittaminen saattaa muuttaa fysikaalisia ominaisuuksia mukaan lukien odotettavissa olevien tulosten mahdollinen heikkeneminen.
8. Purista ylimääräinen alkoholi harsotalkoksesta ennen neulan kärkeen tai ruisukin liikkoseen tartuttunen pastan poistamista harsotalkoksesta. Jos harsotalkoksesta on liikkia alkoholia, alkoholi voi tunkeutua neulan kärkeen ja laimentaa pastaa. Tämä voi heikentää odotettuja tyyssiset ominaisuuksia.
9. Kun kiinnität neulan kärkeä, käännä neulan kärkeä myötäpäivään ja kiinnitä se hyvin. Näin pasta ei pääse työntämän ulos neulan kärjen ja ruisukin välisestä liitoskohdasta.
10. Kun kiinnität neulan kärkeä, varmista, ettei ruisukin liitoskohdassa ole pastaa, jonka vuoksi neulan kärki voisi irrota.
11. Pasta sisältää valkovoitettavaa katkaysaaliota, joka reagoi herkeä valkon. Säädä kärjän aikana potilassalmpun tai luppuvalon kulmaa jättä etäisytyt siten, että suuonteloon tulevan valon voimakkuus on pienempi. Myös ympäristön valo voi vaikuttaa pastan kovettumiseen. Se voi etenkin LED-valonlähteitä käytettäessä kovettaa valkovoitettavan epiteelinä.
12. Kun pasta on annosteltu, ruisku on suljettava huolellisesti mahdollisimman pian, jotta materiaali ei kovetu ympäristön valion vuoksi ja jotta ruisukun ei pääse väränsänetä.
13. Älä käytä tätä tuotetta tilapäisenä kiinnitysementinä.
14. Lääslien sementin voi poistaa, kun tuotetta on valkovoitettu työssä 1 sekunnin ajan. Ylimääräisen sementin poistossa pidä restauraatiota paikkallaan, jotta sen nostaminen olisi esteetä, sillä restauraation alla saattaa vielä olla niin vähän kovettunutta resinisemettä.
15. Käytä tuotetta vain riittävän läpikuultavien ja sopivan paksuisten (enintään 2 mm) restauraatioiden sementointiin.

1. Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa II KÄYTTÖTARKOITUKSET.
2. Tuotetta saavat käyttää vain laillistetut hammaslääketehteen ammattilaiset.
3. Amnagaami tai muu kaviteetin jäänyt vuorasmateriaali estää valon pääsyn ja tuottaa polymerisaation. Poista vuorasmateriaali kokonaan kaviteetin valmistamisen yhteydessä.
4. Kun tuotetta kovetetaan, on näessä käyttöoheissa mainittu valokovettussvyyvis olettava huomioon.
5. Käytä pulpansuojaa aineita, jos kaviteetin on lähdä pulppaa tai jos pulpa paljastuu vahingossa.
6. Käytä kofferidaman kontaminaation estämiseen ja kosteuden hallintaan.
7. Älä sekoita tuotetta muiden materiaalien kanssa. Materiaalien sekoittaminen saattaa muuttaa fysikaalisia ominaisuuksia mukaan lukien odotettavissa olevien tulosten mahdollinen heikkeneminen.
8. Purista ylimääräinen alkoholi harsotalkoksesta ennen neulan kärkeen tai ruisukin liikkoseen tartuttunen pastan poistamista harsotalkoksesta. Jos harsotalkoksesta on liikkia alkoholia, alkoholi voi tunkeutua neulan kärkeen ja laimentaa pastaa. Tämä voi heikentää odotettuja tyyssiset ominaisuuksia.
9. Kun kiinnität neulan kärkeä, käännä neulan kärkeä myötäpäivään ja kiinnitä se hyvin. Näin pasta ei pääse työntämän ulos neulan kärjen ja ruisukin välisestä liitoskohdasta.
10. Kun kiinnität neulan kärkeä, varmista, ettei ruisukin liitoskohdassa ole pastaa, jonka vuoksi neulan kärki voisi irrota.
11. Pasta sisältää valkovoitettavaa katkaysaaliota, joka reagoi herkeä valkon. Säädä kärjän aikana potilassalmpun tai luppuvalon kulmaa jättä etäisytyt siten, että suuonteloon tulevan valon voimakkuus on pienempi. Myös ympäristön valo voi vaikuttaa pastan kovettumiseen. Se voi etenkin LED-valonlähteitä käytettäessä kovettaa valkovoitettavan epiteelinä.
12. Kun pasta on annosteltu, ruisku on suljettava huolellisesti mahdollisimman pian, jotta materiaali ei kovetu ympäristön valion vuoksi ja jotta ruisukun ei pääse väränsänetä.
13. Älä käytä tätä tuotetta tilapäisenä kiinnitysementinä.
14. Lääslien sementin voi poistaa, kun tuotetta on valkovoitettu työssä 1 sekunnin ajan. Ylimääräisen sementin poistossa pidä restauraatiota paikkallaan, jotta sen nostaminen olisi esteetä, sillä restauraation alla saattaa vielä olla niin vähän kovettunutta resinisemettä.
15. Käytä tuotetta vain riittävän läpikuultavien ja sopivan paksuisten (enintään 2 mm) restauraatioiden sementointiin.

1. Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa II KÄYTTÖTARKOITUKSET.
2. Tuotetta saavat käyttää vain laillistetut hammaslääketehteen ammattilaiset.
3. Amnagaami tai muu kaviteetin jäänyt vuorasmateriaali estää valon pääsyn ja tuottaa polymerisaation. Poista vuorasmateriaali kokonaan kaviteetin valmistamisen yhteydessä.
4. Kun tuotetta kovetetaan, on näessä käyttöoheissa mainittu valokovettussvyyvis olettava huomioon.
5. Käytä pulpansuojaa aineita, jos kaviteetin on lähdä pulppaa tai jos pulpa paljastuu vahingossa.
6. Käytä kofferidaman kontaminaation estämiseen ja kosteuden hallintaan.
7. Älä sekoita tuotetta muiden materiaalien kanssa. Materiaalien sekoittaminen saattaa muuttaa fysikaalisia ominaisuuksia mukaan lukien odotettavissa olevien tulosten mahdollinen heikkeneminen.
8. Purista ylimääräinen alkoholi harsotalkoksesta ennen neulan kärkeen tai ruisukin liikkoseen tartuttunen pastan poistamista harsotalkoksesta. Jos harsotalkoksesta on liikkia alkoholia, alkoholi voi tunkeutua neulan kärkeen ja laimentaa pastaa. Tämä voi heikentää odotettuja tyyssiset ominaisuuksia.
9. Kun kiinnität neulan kärkeä, käännä neulan kärkeä myötäpäivään ja kiinnitä se hyvin. Näin pasta ei pääse työntämän ulos neulan kärjen ja ruisukin välisestä liitoskohdasta.
10. Kun kiinnität neulan kärkeä, varmista, ettei ruisukin liitoskohdassa ole pastaa, jonka vuoksi neulan kärki voisi irrota.
11. Pasta sisältää valkovoitettavaa katkaysaaliota, joka reagoi herkeä valkon. Säädä kärjän aikana potilassalmpun tai luppuvalon kulmaa jättä etäisytyt siten, että suuonteloon tulevan valon voimakkuus on pienempi. Myös ympäristön valo voi vaikuttaa pastan kovettumiseen. Se voi etenkin LED-valonlähteitä käytettäessä kovettaa valkovoitettavan epiteelinä.
12. Kun pasta on annosteltu, ruisku on suljettava huolellisesti mahdollisimman pian, jotta materiaali ei kovetu ympäristön valion vuoksi ja jotta ruisukun ei pääse väränsänetä.
13. Älä käytä tätä tuotetta tilapäisenä kiinnitysementinä.
14. Lääslien sementin voi poistaa, kun tuotetta on valkovoitettu työssä 1 sekunnin ajan. Ylimääräisen sementin poistossa pidä restauraatiota paikkallaan, jotta sen nostaminen olisi esteetä, sillä restauraation alla saattaa vielä olla niin vähän kovettunutta resinisemettä.
15. Käytä tuotetta vain riittävän läpikuultavien ja sopivan paksuisten (enintään 2 mm) restauraatioiden sementointiin.

Taulukko 1: Kovettumisaajan ja -syydyn välinen suhde valkoveittimen tyyppin mukaan.

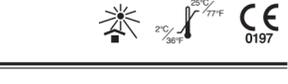
Valkoveittimen tyyppi (valoteho)	Kovetus aika	Väri ja kovettumissvyyvis		
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	KA6, A2D, ASD	
Suuritehoihen BLUE LED* (yli 1500 mW/cm²)	Kaksi kertaa 3 tai 5 s			
Keskitehoikas BLUE LED* (1100–1400 mW/cm²)	10 s			
Heikkotehoihen BLUE LED* (800–1000 mW/cm²)	20 s	2,0 mm	1,5 mm	
Suuritehoihen Halogeenilamppu (yli 800 mW/cm²)	10 s			
Heikkotehoihen Halogeenilamppu (400–700 mW/cm²)	20 s			

Kunkin valkoveittimen tehollisen aallonpituusalueen on ottava 400–515 nm.
*Emissionespekttrin huippu: 450 - 480 nm

A-8. Viimeistely
Muotiole restauraatio ja aseta okkuisio ohutta timanttiräätä käytellen. Kiillota silikonkiumerilla tai hiokkatiekioilla tavalliseen tapaan.

B. Murtuneiden (käyttötarkoitukset I4)

2) Murtuneiden restauraatioiden intraoraaliset korjaukset.



B-1. Värin määrittäminen ja ruiskun valmistelu
Noudata kohdassa "A-1" ja "A-2" kvaullita menettelyä.

B-2. Murtuneiden pintojen valmistelu
Viistoa tarvittavassa liitoskohhta hienolla timanttikärjellä. Tee sen jälkeen murtuneen alueen pintakäsittelytoimenpiteet pitämällä materiaali mukaisesti sidosaenen, silanollisoinneen tai metalliadesiivieskäsitellyineen käyttöoheijien mukaisesti.

B-3. CLEARFIL MAJESTY ES Flow-pastan välin ja valkoveittimen
3-1. Opaakkimuvion (kuten CLEARFIL ST OPAQUE) levittämisen ensimmäisenä kerroksena murtumapinnalle on valinnaisita. Jos sitä käytetään, noudata ensin käyttöoheja.

3-2. Levitä murtumapinnalle valitun värin pasta ja koveta valkoveittimellä. Kovettumissvyyvis huomioon ottaen kovettaminen voi olla tarpeen tehdä useissa vaiheissa. Käyttöä kohtaan "A-7" taulukosta 1 kovettumisaajan ja -syydyn välinen suhde valkoveittimen tyyppin mukaan.

B-4. Viimeistely
Noudata kohdassa "A-8" kvaullita menettelyä.

C. Valkoveittimen III (käyttötarkoitukset I5)
5) Keraami- ja komposiitti-inlay- ja onlay-täytöiden sekä enintään 2 mm paksujen laminaattien sementointi

C-1. Valmistelun hampaan puhdistus
Kun sementoit valmistettua hammasta, poista väliaikainen täytemateriaali ja -sementti tavanomaisella tavalla ja puhdista kaviteetti kosteuden määrää halliten. Kokeile tarvittaessa proteesirestaurointia sopivuutta valmisteluun hampaaseen.

C-2. Riittävä läpikuultavaan restauraation käsittely
Noudata CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS -materiaalin käyttöoheja.

C-3. Valmistelun hampaan käsittely
Hammaspinta on käsiteltävä ja sidos on muodostettava käytettävään sidosaenyjärjestelmän (esim. CLEARFIL Universal Bond Quick) käyttöoheijien mukaisesti. [HUOMAUTUS]

Sidosaeno on valkovoitettava ennen sementointia. Valkovettajajat on esitetty käyttöoheijessa.

C-4. Ruiskun valmistelu
Väitsee sopiva sävy ja noudata kohdassa "A-2" kvaullita menettelyä.

C-5. Proteesirestauroatin sementointi
(1) Levitä tahnaa koko proteesirestauroatin kiinnityspinnalle tai valmistelun hampaan koko pinnalle.
(2) Aseta proteesirestauroatu valmisteluun hampaaseen.

C-6. Ylimääräisen sementin poistaminen
Puhdista mahdollinen ylimääräinen sementti toisella seuraavalla väriellä A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 ja B2. Tarvittaessa hampaan restauraation vuoksi käytä kättä tai useampaa tämän tuotteen väriä.

Puoliksi kovettuneen ylimääräisen sementin poistaminen:
Valokolla mahollisista ylimääräistä sementtiä 1 sekunnin ajan useilla kohdista. Pidä proteesirestauroatota paikkallaan ja poista puoliksi kovettunut ylimääräinen sementti instrumentilla. Ylimääräisen sementin koviuttamisaon on suositeltavaa selvittää etukäteen valkoveittomateriaa jonkin verran tahnaa sekoitusastulasta.

Poistaminen pienellä harjalla:
Reunoille jäävä ylimääräinen sementti voidaan poistaa pienellä harjalla. Valkovettaja proteesirestauroatin reunoja valkoveittimellä. Tarkista valkoveittajasta taulukosta 2. [Reunoissa voi käyttää suojajalei (esim. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) sen käyttöoheijeen mukaisesti.]

C-7. Loppukovetus
Valkovettaja proteesirestauroation koko pintaan valkoveittimellä. Reunat kannattaa valkoveittava huolellisesti kestävään löydönpuukseen saavuttamiseksi. Tarkista tuoteosaika seuraavasta taulukosta 2.

C-8. Reunojen kiillottus
Kiillota reunat kompositiresiiniin kiillottukseen sopivilla instrumenteilla.

[TAKUUI
Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa kaikki virheelliseksi todetut tuotteet. Kuraray Noritake Dental Inc. ei ota vastuuta vahingosta tai vaurioista, jotka ovat joko suoraan tai epäsuorasti syntyneet tuotteiden käytön aikana virheellisen käytön johdosta. Ennen tuotteen käyttöönottoa on käytätään valmistuttava, soveltuvaa tuote siihen käyttötaroituukseen, johon sitä aotaan käyttää ja käyttää kaiken tuotteen käyttöön liittyvän riskin ja vastuun.

[HUOMAUTUS]
Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista jäljempänä mainittuile valmistajan toimivaltaiselle edustajalle ja käyttäjän/potilaan asuinmaan viranomaisille.

[HUOMAUTUS]
"CLEARFIL™", "CLEARFIL MAJESTY™", "CLEARFIL ST" ja "PANAVIA" ovat KURARAY CO., LTD:n tavaramerkkejä. "VITA" on VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany:n tavaramerkki.

	Valkoveittimen tyyppi (valoteho)	Kovetus aika
	Suuritehoihen BLUE LED* (yli 1500 mW/cm²)	Kaksi kertaa 3 tai 5 s
	BLUE LED* (800–1400 mW/cm²)	10 s
	Heikkotehoihen Halogeenilamppu (400–700 mW/cm²)	20 s
	Suuritehoihen Halogeenilamppu (yli 800 mW/cm²)	10 s
	Heikkotehoihen Halogeenilamppu (400–700 mW/cm²)	20 s
	Heikkotehoihen Halogeenilamppu (400–700 mW/cm²)	20 s

Taulukko 2: Valkovettusaika sementoinnissa

B. Procedimento standard II (Indicações 4f)
[4] Reparações intrínsecas de restaurações fraturadas
B.1. Seleção da tonalidade e preparação da superfície
 Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-1" e "A-2".

B-2. Superfície de material de revestimento
 Se necessário, aplicar a margem com uma broca de diamante fina. Seguir depois os procedimentos de tratamento da superfície da área fraturada com base no material da superfície, de acordo com as instruções de utilização do agente adesivo, agente de ligação à base de silano ou primer adesivo para metal.

B-3. Aplicação e fitamento de Clearfil MAJESTY ES Flow
 3-1. A aplicação de uma resina óptica (por ex., CLEARFIL ST OPAQUEER) nas superfícies fraturadas como camada inicial é opcional. Caso seja adotado este procedimento, consultar as respetivas instruções de utilização.

3-2. Colocar a tonalidade da pasta selecionada nas superfícies fraturadas e fotopolimerizar com uma unidade de polimerização dentária. Consoante a profundidade de polimerização, poderá ser necessária uma polimerização suplementar. Consultar a Tabela 1 "Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de polimerização para diferentes tipos de fonte de luz" na secção "A-7".

B-4. Acabamento

Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-6".

C. Procedimento standard III (Indicações 5a)
[5] Cimentação de inlays, onlays e facetas de cerâmica ou composto com menos de 2 mm de espessura

C-1. Limpeza do dente preparado
 Ao cimentar no dente preparado, remover o material de selagem provisório e o cimento provisório da forma habitual, e limpar a cavidade recomendando a controlo de humidade. Efetuar a prova da restauração prótica para verificar o seu ajuste ao dente preparado, conforme necessário.

C-2. Tratamento da restauração suficientemente translúcida
 Seguir as Instruções de Utilização do CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Tratamento da preparação do dente
 O tratamento da superfície do dente e a adesão devem ser realizados de acordo com as Instruções de Utilização do sistema adesivo utilizado (p. ex., CLEARFIL Universal Bond Quick). [NOTA]

É necessário fotopolimerizar o agente adesivo antes de proceder à cimentação. Consultar o tempo de fotopolimerização nas Instruções de Utilização.

C-4. Preparação da seringa
 Selecionar a tonalidade adequada e seguir o mesmo procedimento descrito em "A-2".

C-5. Cimentação da restauração prótica
 (1) Aplicar a pasta em toda a superfície de aderência da restauração prótica ou do dente preparado.
 (2) Colocar a restauração prótica no dente preparado.

C-6. Remoção do cimento excedente
 Remover qualquer resíduo de cimento em excesso, utilizando um dos seguintes dois métodos:
Método de remoção para cimento excedente fotopolimerizado por luz intermitente.

Fotopolimerizar o cimento em excesso durante 1 segundo, em vários pontos. Segurando a restauração prótica na sua posição, remover o cimento excedente fotopolimerizado por luz intermitente, utilizando um instrumento dentário de extrusão. É aconselhável determinar, de antemão, o tempo de fotopolimerização do cimento em excesso, fotopolimerizando alguma pasta num bloco.

Método de remoção utilizando uma pequena escova:
 Qualquer cimento excedente presente nas margens poderá ser removido com uma pequena escova. Fotopolimerizar as margens da restauração prótica, utilizando o fotopolimerizador. Confirmar o tempo de polimerização consultando a Tabela 2.

É possível cobrir as margens com o gel de proteção (p. ex., PANAVIA F 2 OXYGUARD II) de acordo com as Instruções de Utilização.]

C-7. Polimerização final
 Fotopolimerizar toda a superfície da restauração prótica, utilizando o fotopolimerizador. É aconselhável fotopolimerizar bem as margens do dente para obter uma boa adesão. Confirmar o tempo de polimerização, consultando a seguinte Tabela 2:

Tabela 2: Tempo de fotopolimerização para procedimento de cimentação

Tipo de fonte de luz (intensidade luminosa)	Tempo de polimerização
Intensidade elevada BLUE LED* (superior a 1500 mW/cm²)	Doas vezes durante 3 ou 5 seg.
BLUE LED* (800-1400 mW/cm²)	10 seg.
Intensidade elevada Lâmpada de halógeno (superior a 800 mW/cm²)	10 seg.
Intensidade reduzida Lâmpada de halógeno (400-700 mW/cm²)	20 seg.

A amplitude de comprimento de onda efectiva para cada unidade de polimerização dentária deverá ser de 400-515 nm. * Pico de espectro de emissão: 450 - 480 nm.

C-8. Polimento das margens
 Polir as margens utilizando instrumentos adequados para o polimento de resinas compostas.

[GARANTIA] Kuraray Noritake Dental Inc. providenciará a substituição de qualquer produto que se encontre comprovadamente defeituoso. A Kuraray Noritake Dental Inc. não aceita qualquer responsabilidade por perdas e danos, directos, consequenciais ou especiais, resultantes da aplicação ou utilização, ou incapacidade de utilização destes produtos. Antes de utilizar os produtos, o utilizador deverá determinar a adequação dos produtos à finalidade de utilização pretendida, assumindo todo o qualquer risco e responsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

[NOTA] Caso ocorra um acidente grave atribuível a este produto, o mesmo deverá ser comunicado ao representante autorizado do fabricante através do telefone ou às autoridades reguladoras do país em que o utilizador/localidade reside.

[NOTA] "CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" e "PANAVIA" são marcas da KURARAY CO., LTD. "VITA" é uma marca da VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany. Kuraray Noritake Dental Inc. 1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Kuraray Europe GmbH (importer)
 Philipp-Reis-Str. 4,
 65795 Hattersheim am Main, Germany
 Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835
 URL:https://www.kuraraynoritake.eu

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Ι. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

To CLEARFIL MAJESTY ES Flow είναι ένα ενδοστοματικό, φωτοπολυμερίζόμενο, ρευστό, αντικατοπτρό υαλινό σποκαταστάσει το οποίο προσφέρει ασφαλή μακροχρόνια προαγωγή υψηλής σταθμικής ικανότητας και άριστες φυσικές ιδιότητες, που το καθιστούν ιδανικό για εμφράσεις και σπείρες σποκαταστάσεις (συμπυκνωθόμενης της σπείρας σούκλισης). Παρουσιάζει χημική σταθερότητα και έχει ακτινοαπορρότηση (ή) μηδενική από ακτίνα 1 mm, και είναι ταξινομημένο στο πρότυπο ISO 4049 ως υαλινό τύπου 1 και κατηγορίας 2 (ομάδα 1). Επιπλέον, ταξινομείται ως υαλινό τύπου 2 και κατηγορίας 2 (ομάδα 1) κατά ISO 4049, όταν χρησιμοποιείται για συγκόλληση.

II. ΜΕΛΕΤΕΣ

To CLEARFIL MAJESTY ES Flow εφαρμόζεται επί ελξης σπείρας:
[1] Αποκαταστάσεις για όλες τις κατηγορίες κολλήτων, αυθεντικές αλλοιώσεις (π.χ. τερηδόνα ριζικών επαναγών, ατέλειες σχήματος γ), φθορές οδόντων και διάβρωση οδόντων.
[2] Βάση κολλήτων / Επένδυση κολλήτων
[3] Διάβρωση του σχήματος του δοντικού (π.χ. κλεισμο διασπασματός, παραμόρφωση οδόντος)
[4] Ενδοστοματική επεξεύρωση γαργαλιών σποκαταστάσεων
[5] Συγκόλληση ενθέτων, επενέτων και όρεων από κεραμικό υαλκό και συνθετή ρητίνη με πάχος λιγότερο από 2 mm

III. ΑΝΤΙΔΕΙΞΕΙΣ

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μονομερή μετακρυσκό

IV. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Μην χρησιμοποιείτε υαλκό για την προστασία του παλφού ή προσωρινή σφραγίσματα που περιέχουν ενυδατικό, γιατί η ενυδατική μπορεί να καθυστερήσει την διαδικασία συγκόλλησης.

V. ΠΡΟΣΥΛΛΕΞΕ

I. Προειλεγμένες σπείρες
 1. Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Να αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε μονομερή μετακρυσκό ή άλλα συστατικά.
 2. Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως φαγκίμα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, κνίσης, κηρίδιο, κνίση ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθείτε τον ασθενή.

3. Για να αποφεύγετε την εμφάνιση υπερευαισθησίας από την συνηθίτη επαφή με το μεβαρωλικό μονομερή ή άλλα συστατικά, να φορέτε πάντα γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας, αδεσμο υαλιζόλιο (p. ex., CLEARFIL Universal Bond Quick). [NOTA]

Εάν ο ασθενής υπερευαισθητικός ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει το προϊόντος σε περίπτωση εκφροσίνησης υαλικού.
 5. Εάν το υαλκό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρώπινου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:
 < Εάν το υαλκό αγγίξει στα μάτια >
 > Ξπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
 < Εάν το υαλκό έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τη βλεννώονο του στόματος >

2. Ξπλύνετε το αμέσως με τολίπο βάλσαμο ή νερό που εμπυμπίστε σε αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονο ποσότητα νερού.
 6. Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταστεί ο ασθενής το υαλκό κατά βόλο.
 7. Το ρόγχος της βελόνας είναι μόνο μία χρήση. Μην χρησιμοποιείτε την ίδια βελόνα σε περισσότερα από τρία ασθενείς.
 8. Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης. Για πρόληψη τραυματισμού, το ρόγχος της βελόνας πρέπει να απορριφθεί άμεσα κατά καθαρίσει.

2. Προειλεγμένες κατά τον γεωμορφό και την επεξεύρωση [CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

1. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην παρούσα [ΙΙ.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ].
 2. Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντίατρον που διαθέτουν άδεια εξειδίκευσης στην εμφράσια/επιπλάσια.
 3. Αμύγαλα ή άλλα υαλκά στην κολλητή επιφάνεια την διασπαρτάση του φωτός και του πολυμερισμού της συνθετικής ρητίνης. Κατά την προετοιμασία της κολλητής πρέπει να απομακρυνουν εξ ολοκλήρου άπαντα τα εμφρακτικά υαλκά.
 4. Όταν διενεργείται φωτοπολυμερισμός, πρέπει να γίνεται προσηή στην εντύπωση βόθους της λαχνιάς πολυμερισμού και του εμφρακτικού υαλικού.
 5. Χρησιμοποιήστε ένα μέσο κάλυψης του παλφού σε μία κολλητή περιοχή του παλφού ή σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του παλφού.

6. Χρησιμοποιήστε έναν ελαστικό σπασμοτήρα για να αποτρέψετε την εμφάνιση και να ελατρώετε την υγρασία.
 7. Μην αναμιγνύετε το προϊόν με άλλα υαλκά. Το αναμειγμένο υαλκό μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στις φυσικές ιδιότητες, είναι πιθανόν οι ιδιότητες αυτές να υποβαθμιστούν σε σχέση με τα αναμειγμένα αποτελέσματα.
 8. Πριν οκουμείστε το προκολλημένο κατάλογο πάτας από το ρόγχος της βελόνας ή από τον σύνδεσμο της σφίγγας με ένα ταμπόν γάδοι με αλκοόλη, σμυγέστε το για να αφαιρέσετε την περίσσεια αλκοόλης. Η χρήση περίσσεια αλκοόλης στο ταμπόν γάδοι μπορεί να προκαλέσει διάσπωση της κολλητής επιφάνειας και αρραβώη της πάτας. Σε μία τέτοια περίπτωση αυτό μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση των φυσικών ιδιοτήτων σε σχέση με τα αναμειγμένα αποτελέσματα.

9. Όταν συνδέετε το ρόγχος της βελόνας, επιτρέψτε το κατά τη διάρκεια περιφοράς των δοντικών που ρολώνουν και συνδέετε το σταθερά, αποφεύγοντας έτσι την διάσπωση πάτας στη σύνδεση του ρόγχος της βελόνας με την σφίγγα.

10. Όταν συνδέετε το ρόγχος της βελόνας, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν κατάλοιπα πάτας στην επιφάνεια του υαλικού, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν το πάσιμο του ρόγχος της βελόνας.
 11. Η πάστα περιέχει έναν καταλύτη φωτοπολυμερισμού, ο οποίος αντιδρά άμεσα οραστικά στο φως. Ρυθμίστε κατά την χρήση την γωνία και την απόσταση του τεχνικού φωτισμού του υαλικού ή του φωτός του μεμεντουκού φακού για να μειώσετε την ένταση του φωτός που εισέρχεται στην σταματική κολλητή, προκειμένου να αποτρέψετε τον πρόωρο πολυμερισμό της πάτας. Διότιμο φως μπορεί επίσης να επηρεάσει την ψηή της πάτας. Ιδιαίτερα με πηγές φωτός LED μπορεί να προκύψουν ταχύτερο χρόνο πήξης από ότι με παραδοσιακούς λαμπτήρες.

12. Μετά την διανομή της πάτας πρέπει η σφίγγα να αφοσολτεί καλά όσο το δυνατόν γρηγορότερα, για να αποτραπή η ακρίβηση του υαλικού από την επόρση του φωτός του περιβάλλοντος και να αποφευχθεί η διάσπωση ζώνων σμυγών στην σφίγγα.
 13. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σαν προσωρινή κονία.
 14. Η περίσσεια κονίας μπορεί να αφαιρεθεί μετά τον σύντομο φωτοπολυμερισμό της επί 1 δευτερόλεπτο. Όταν αφαιρέσει την περίσσεια του υαλικού, κοπάζτε την σποκαταστάση στην θέση της για να αποφεύγετε την πιθανότητα να μετακινήσει από την θέση της, γιατί μπορεί να υπάρχει ορισμένη ποσότητα υαλικού το οποίο δεν έχει πολυμεριστεί επαρκώς.

15. Όταν χρησιμοποιείται για συγκόλληση, να χρησιμοποιείται το προϊόν μόνο για σποκαταστάσεις που είναι στατικές ημιαστικές και έχουν το κατάλληλο ρόχο (2 mm ή λιγότερο). [Λαχνία πολυμερισμού]
 1. Αποφύγετε να κοπάζτε απευθείας στην πηγή του φωτός. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε προστατευτικό γυαλί.
 2. Η μακρή ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει ακτινική συγκόλληση. Ελατρώε την διάρκεια ζωής της λαχνίας και το ρόγχος-οδόντη της οδοντίατρος συνεχώς φωτοπολυμερισμού να βεββαιωθεί ότι δεν έχει λερωθεί με ρητίνη. Συνιστάται να ελατρώετε την ένταση της συσκευής φωτοπολυμερισμού με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου στα ανάλογο χρονικά διαστήματα.
 3. Όταν η χρήση της συσκευής πολυμερισμού πρέπει να είναι, όσο το δυνατόν, κοντά και κάθετα στην επιφάνεια της ρητίνης. Εάν πρέπει να φωτομερισθείτε μια μεγάλη επιφάνεια ρητίνης, είναι προτιμότερο να την χωρίσετε σε μικρότερους τμήτες και να φωτοπολυμερίσετε κάθε επιφάνεια ξεχωριστά.

4. Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, ελατρώε τις συνθήκες που απαιτούνται για να πολυμερίσει την πάστα, συγκρίνοντας με τους δείκτες που περιλαμβάνονται στο προειλεγμένο σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως.

3. Προειλεγμένες κατά την σποδίσθηση

1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μέχρι την θερμομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
 2. Το υαλκό πρέπει να σποδίστατεί σε θερμοκρασία 2 - 25°C/ 36 °F/7° όταν δεν χρησιμοποιείται.
 3. Εάν το προϊόν καταρρέει στο γυαλί, θα πρέπει πριν από κάθε χρήση για το οφίνετε να εκτεθεί για περισσότερο από 15 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
 4. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από ακραία θερμότητα ή άμεση έκθεση σε ήλιο, αντιβόηση ή ακτινοβολία.
 5. Το προϊόν λόγω να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.

VI. ΑΝΟΡΘΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1. Απορράσεις
 Το CLEARFIL MAJESTY ES Flow είναι διάθεσμο επί ελξης 3 παραλλαγές ρευστότητας πάτας (High, Low and Super Low) και απορράσεις:
 Low: A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W, AZD, ASD
 Super Low: A1, A2, A3, A3.5
 High: A1, A2, A3, AZD, ASD

2. Συστατικά

Κύρια περιεχόμενα
 1) CLEARFIL MAJESTY ES Flow
 2) Άξονας
 > Needle tip (N) (Ρίγχος βελόνας (N))

Παρασώματα να διαθέσετε τις πληροφορίες στο εξωτερικό της συσκευασίας για πληροφορίες του περιεχομένου και της ποσότητας κάθε συστατικού.

3. Συστατικά

Κύρια συστατικά:
 • Σιλανωμένο εμφρακτικό υαλκό από βαρύιοιο υαλο
 • Σιλανωμένο εμφρακτικό υαλκό πυρίτιος
 • Διμετακρυσκός σπείρας της τριβοξυλίνης οδοντιατρικής (TEGDMA)
 • Υδροφόρος οραστικό διμετακρυσκό εστέρας
 • Εμφρακοφορμικό
 • Ενεργοποιητής
 • Επιπυκνωτής

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Η συνολική ποσότητα ανόργανων εμφρακτικών υαλικών κυμαίνεται από 48 vol% υαλικού εντός της βελόνας.

Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων εμφρακτικών υαλικών κυμαίνεται από 0,18 μm μέχρι 3,5 μm.

VII. ΚΑΝΙΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

A. Τυπική διαδικασία I [Ενδείξεις 1] επί [5]
[1] Αμεις αποκαταστάσεις για όλες τις κατηγορίες κολλήτων, αυθεντικές αλλοιώσεις (π.χ. τερηδόνα ριζικών επαναγών, ατέλειες σχήματος γ), φθορές οδόντων και διάβρωση οδόντων.
[2] Βάση κολλήτων / Επένδυση κολλήτων
[3] Διάβρωση του σχήματος του δοντικού (π.χ. κλεισμο διασπασματός, παραμόρφωση οδόντων)

A-1. Λήψη απόρρησης
 Καθαρίστε το δόντι με ελαφόριερα και νερό για να αφαιρέσετε επηρεασμένες κηλίδες χρωμάτιν, επιλέξτε κολλητή στην κατάλληλη σφραγιστή χρησιμοποιώντας το οδηγό σφίγγας CLEARFIL MAJESTY ES-2. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε τον οδηγό σπείρας VITA Classical A1-D4 για A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 και B2. Εάν ενδεδικαιώνεται, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την σποκαταστάση του οδοντίατρος δύο ή περισσότερες σπείρες στην όψη του προϊόντος.

A-2. Προετοιμασία της οδόντης
 Βγάλτε το κλάμμα από την σφίγγα που επιλέξετε και τοποθετήστε την βελόνα. Καλύψτε ολόκληρη την οσμήα με ένα πλαστικό μίας χρήσης (π.χ. ένα poly bag), για να αποτρέψετε την εμφάνιση με το αέλιο ή αμία. Αποκαταστήστε την σφίγγα πριν και μετά την χρήση, σκουρίζοντας με μια απορροφητική βόθια που έχει εμποτιστεί με αλκοόλη.

A-3. Απομόνωση και προστασία από υγρασία
 Για να επιτύχετε βέλτιστα αποτελέσματα, πρέπει να αποφεύγετε σποδίσθηση της κολλητής με το αέλιο και άλλες ακαθαρσίες. Για να κρατήσετε το δόντι καθαρό και στεγνό, συνιστούμε έναν ελαστικό σπασμοτήρα.

A-4. Προετοιμασία της κολλητής
 Αφαρξάτε πλήρως την προσβεβλημένη οδόντη, και προετοιμάστε την κολλητή με τον συνηθίτη τρόπο.

A-5. Προστασία του παλφού
 Φωτοπολυμερίστε ολόκληρη την επιφάνεια του παλφού ή ολόκληρη κονήτα στον παλό πέτρα με καλύπτουμε με ένα σκεύασο υδροβόθιο του σφραγίστη ή με άλλο ενδεδικαιούμενο υαλκό. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ενυδατικό για την προστασία του παλφού.

A-6. Προεργασία της επιφάνειας του δοντικού και επίορση συγκολλητικών Παρογόντων
 Η επεξεύρωση της επιφάνειας της σπείρας του δοντικού θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του χρησιμοποιούμενου συστήματος (π.χ. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

A-7. Επίστρωση και φωτοπολυμερισμός του CLEARFIL MAJESTY ES Flow
 Τοποθετήστε την επαλεγμένη απόρρηση της πάτας στην κολλητή και φωτοπολυμερίστε την με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού. Ανάλογα με το βάθος σποκταστάσεως, απαιτείται διαδοχικός πολυμερισμός. Αντιτρέξτε στον ακόλουθο πίνακα 1 για την οσχή μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βόθος πολυμερισμού με μία πηγή ορατού φωτός. Εάν χρησιμοποιείτε το προϊόν σαν δόση ή επένδυση, τότε μπορεί να τοποθετήσετε με ή φωτοπολυμερίστε την πάστα, κενυρίζοντα με την εφραγή ενός φωτοπολυμερισμένου ακρυλικού σύνθετης ρητίνης, όπως π.χ. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 ή CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Πίνακας 1: Χρόνη μεταξύ του χρόνου πολυμερισμού και του βόθος πολυμερισμού για τύπο πηγής φωτός

Τύπος πηγής φωτός (Ένταση φωτός)	Χρόνου πολυμερισμού	Απόρρηση και βόθος πολυμερισμού
Υψηλής έντασης BLUE LED* (Περισσότερο από 1500 mW/cm²)	Δύο φορές επί 3 ή 5 δευτ.	A1, A2, A3, KA6, B2, XW, W, AZD, ASD
Μεσαίας έντασης BLUE LED* (1100-1400 mW/cm²)	10 δευτ.	
Χαμηλής έντασης BLUE LED* (800-1000 mW/cm²)	20 δευτ.	2,0 mm 1,5 mm
Υψηλής έντασης Λαχνία αλογόνου (Περισσότερο από 800 mW/cm²)	10 δευτ.	
Χαμηλής έντασης Λαχνία αλογόνου (400-700 mW/cm²)	20 δευτ.	

Το ενεργό εύρος μήκους κύματος για κάθε οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού πρέπει να είναι 400-515 nm. *Ανάπτυξη τιμή του φάσματος εκπομπής: 450 - 480 nm

A-8. Λείανση
 Αποκαταστήστε την σποκαταστάση και εξομαλώστε την ούγκλιση με μια λεπτή γυαλίνοια διαμαντιού. Λείανετε ως συνήθως με μία εργαλείοις αλόκωνης ή με δίσκους λείανσης.

B.Τυπική διαδικασία II [Ενδείξεις 4f]

Η ενδοστοματική επεξεύρωση σποκταστάσεων σποκταστάσεων

B.1. Αμεις σπείρας και προετοιμασία της οδόντης
 Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία που περιγράφεται στο "A-1" και "A-2".

B-2. Προετοιμασία σποκταστάσεων επαναγών
 Εάν χρειαστεί, λαοτήστε το όρο με μία λεπτή φρέζα διαμαντιού. Ακολουθήστε κατόπιν τις διαδικασίες επεξεύρωσης της επιφάνειας της ρογνήτης περιοχής με βάση το σφραγιστικό υαλκό, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του συγκολλητικού παράγοντα, του συνθετικού παράγοντα οδοντιού ή του συγκολλητικού ρητή μετάλλου.

B-3. Επίστρωση και φωτοπολυμερισμός του CLEARFIL MAJESTY ES Flow
 3-1. Η εφραγή της οδοντιόνης ρητίνης (π.χ. CLEARFIL ST OPAQUEER) στις σποκταστάσεις επαναγών σαν αρχικό στρώμα είναι προαιρετική. Εάν την υποθέσετε, αντιτρέξτε στις οδηγίες χρήσεως της.

3-2. Τοποθετήστε την επαλεγμένη απόρρηση της πάτας στη ρογνήτη σποκταστάσεως και φωτοπολυμερίστε με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού. Ανάλογα με το βάθος πολυμερισμού, μπορεί να απαιτείται διαδοχικός πολυμερισμός. Ανάλογα με το βάθος πολυμερισμού και του βόθος πολυμερισμού για τύπο πηγής φωτός" στην ενότητα "A-7".

B-4. Λείανση

Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία που περιγράφεται στην παράορο "A-8".

C. Τυπική διαδικασία III [Ενδείξεις 5f]

[5] Συγκόλληση ενθέτων, επενέτων και όρεων από κεραμικό υαλκό και συνθετή ρητή με πάχος λιγότερο από 2 mm.

C-1. Καθορισμός του παρασκευασμένου δοντού

Όταν πραγματοποιείται συγκόλληση του παρασκευασμένου δοντού, αφαιρέστε το προσωρινό υαλκό σφραγιστή και την προσωρινή κονή με τον συνηθίτη τρόπο και καθαρίστε την κολλητή ελάγχοντα την υγρασία. Τοποθετήστε δοκιμαστική ροδωτική σποκαταστάση για να ελατρώετε την εφραγή στο παρασκευασμένο δόντι, εφόσον χρειαστεί.

C-2. Επίστρωση της επαρκώς ημιασφαλισμένης σποκατάσεως
 Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσεως του CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

C-3. Επίστρωση της οδοντικής παρασκευής
 Η επεξεύρωση της επιφάνειας του δοντικού και η συγκόλληση πρέπει να εκτελεστούν σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως του συστήματος συγκόλλησης (π.χ. CLEARFIL Universal Bond Quick). [ΣΗΜΕΙΩΣΗ]

Πριν την συγκόλληση είναι απαραίτητο να φωτοπολυμερίσετε τον συγκολλητικό παράγοντα (π.χ. Clearfil Primer Plus).

3-1. Bu ürün için gerekli reaksiyonlara sebep olabilecek maddeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürün kullanılmamalı kaçırın.

2. Hasta, kızamıklık, egzama, ilaçlariplama belirtileri, üşme, şişme, kaşıntı veya uyuma gibi ağır duyarlılık reaksiyonları gösterirse, ürünün kullanılmasını kesin ve tıbbi yardım alınmasını sağlayın.

3. Metakrilat monomer veya diğer bileşenler ile temas sonucunda oluşabilecek ağır duyarlılığı önlemek için, eldiven giymeye veya uyuma gibi ağır duyarlılık reaksiyonları gösterirse, ürünün kullanılmasını kesin ve tıbbi yardım alınmasını sağlayın.

4. Ürünü, insan vücut dokuları ile temas etmesinde durumunda aşağıdaki tedbirleri alın:

< Ürünüň göze kaşması durumunda >
 > Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.

< Ürünüň cilt veya oral mukozla ile temas etmesinde durumunda >
 > Temas halinde derhal alkolle batırılmış pamuk veya sergi bez ile silin ve bol miktarda su ile yıkayın.

6. Hastanın ürünü kullanmaya yetmesini onayleyecek tedbirler alın.

7. Ürünü uçları tek kullayın. Çapraz kontaminasyonu riskini ortadan kaldırmak için, ürüne ucunu tekrar kullanmayın. Kullandıktan sonra alın.

8. Bu ürünüň içeriğindeki materyallerden herhangi bir hasar oluşur, ürünü kullanılmama izinli.

9. Bu ürünü, enfeksiyöz hastaların için, tıbbi alet olarak atılmıdır. Ürünü ucunu, yararlanılmamış olan kısmıyla, iğnenin ucunu kapladıktan sonra atılmıdır.

A-6. Diş yüzeyinin tedavisi ve bonding uygulaması

Diş yüzeyi tedavisi ve bonding işlemi, kullanan bonding sisteminin kullandığı kilavuzuna uygun şekilde gerçekleştirilmelidir (örn. CLEARFIL SE BOND 2, CLEARFIL Universal Bond Quick).

Πίνακας 2: Χρόνος φωτοπολυμερισμού για διαδικασία συγκόλλησης

Τύπος πηγής φωτός (Ένταση φωτός)	Χρόνου πολυμερισμού
Υψηλής έντασης BLUE LED* (Περισσότερο από 1500 mW/cm²)	Δύο φορές επί 3 ή 5 δευτ.
BLUE LED* (800-1400 mW/cm²)	10 δευτ.
Υψηλής έντασης Λαχνία αλογόνου (Περισσότερο από 800 mW/cm²)	10 δευτ.
Χαμηλής έντασης Λαχνία αλογόνου (400-700 mW/cm²)	20 δευτ.

Το ενεργό εύρος μήκους κύματος για κάθε οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού πρέπει να είναι 400-51