

SVENSKA BRUKSANVISNING**I. INLEDNING**

CLEARFIL MAJESTY Flow är en flytande, röntgenopak kompositplast som möjliggör en nästnäst perfekt färgepassning och har en enastående polarbarhet och utmärkta produktgenskaper, varför den är idealisk till såväl anteriör som posteriora restaureringar. CLEARFIL MAJESTY Flow kan användas i fler tänkbara sätt, till exempel tillsammans med CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic och CLEARFIL MAJESTY Posterior.

II. INDIKATIONER

CLEARFIL MAJESTY Flow används vid följande restaureringar:

- Direkta restaureringar för framänder, premolar- och molartänder (Kavitektlass I-III, V tandhalskaries, rotosjon)
- Kavitebas-/liner
- Intraoral reparationer av brutna kronor, broar och kompositplaster

III. KONTRAINDIKATIONER

• Överkänslighet mot metakrylater
• Nålespissens må är färre än 10 mm.

IV. INKOMPATIBILITET

Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan eller för provisorisk täring, eftersom eugenol kan förändra kompositens egenskaper.

V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerhetsanvisningar**
 - Här har produkten fått en användningspå patienter med fastställd överkänslighet mot metakrylater.
 - Om det uppstår överkänslighet, som till exempel hudirritationer eller -inflammationer, så är du inte att använda produkten mer. Fråga en hundläkare vid behov.
 - Bär handskar och mynnbind eller vrida alla försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylater.
 - Se genom användning av lämpliga försiktighetsåtgärder till att produkten inte kommer i kontakt med huden eller ögonen. Tack eventuellt över patientens ögon med en duk som skydd mot kontaminerings, innan produkten används.
 - Om produkten kommer i kontakt med huden eller ögonen, så ska följande åtgärder vidtas:
 - <Om produkten kommer i ögonen>
Spola med vatten med mycket vatten och besök vid behov en ögonläkare.
 - <Om produkten kommer i kontakt med huden eller munnen>
Ta genast bort produkten med hjälp av en alkohol inräknat bollmustlös eller gasblandning och spola med mycket vatten.
 - Se till att patienten inte sväljer något av produkten.
 - Titta inte rakt in i polymerisationslampa med produkten härdas.
 - Samma passa färt inåndningsvägen för flera patienter, detta för att undvika att en infektion överförs. Bearbeta pastan på ett bländningspapper eller bländningsblock innan och använd. Aplicera aldrig pastan direkt från sprutan på tanden.
 - Använd aldrig samma nålespets till flera patienter för att undvika en infektion överförs.

VI. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER vid hanteringen

- Använd inte produkten tillsammans med andra kompositplaster. Blandning av olika material kan leda till andrade tekniska egenskaper och eventuellt till förrämning för de förväntade egenskaperna.
- Ärmetall som är tillverkad i enbart egenkomponenter har en genombrottighet och därmed komponentens polymerisering. Ta därför bort allt fyllningsmaterial vid förberedelsen av kaviteken.
- När är hårdföring utförs måste polymerisationslampans och fyllningsmaterialens dämpningsverkan beaktas.
- Polymerisationslampans utlöppsspröpning ska vara vertikalt mot och så nära utan som möjligt. Om en stor yta ska hårdföras, så ska den delas in i flera sektioner som sedan behandlas separat.
- En låg ljusintensitet förorsakar en negativ vidhäftning. Kontrollera att produkten är riktig för att undvika att förlänga tiden och att justeras ändre inte ar kontinuerligt. Vi rekommenderar att regelbundet kontrollera polymerisationslampans intensitet med hjälp av ett ljusmätinstrument.
- En produkt som har tagits ut ur ett kylskåp ska ha få rumstemperatur, innan den används. Ignoreringen kan leda till att kolven går trött.
- Undvik att skada fingrarna på vassa kanter på en skadad tand.
- Endast tandläkare får använda den här produkten.

VI. FÄRGTÖRNER OCH BESTÄNDSDELAR

- Färgtöner**
 - CLEARFIL MAJESTY Flow finns i 9 färgtoner: A1, A2, A3, A5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)*, OA3* *Cv och OA3 färgens ogenomsiktliga.
- Beständsdelar**
 - Innehållsdeksigner och färgläggning står på förpackningen.
 - CLEARFIL MAJESTY Flow
 - Needle tips (Nålspetsar)
 - Shade guide (färgtonstabell)

3. Ingredienser

- Huvudingredienser:
- Silanserierat bariumglasfiber
 - Silanserierat kolloidal kisel
 - Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)
 - Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat
 - di-Camforquinon

- [ANVISNING]**
Totalhalten av organiskt fyllningsmedel är ca 62vol%. Partikelstorleken varierar mellan 0,02 µm och 19 µm.

VII. KLINISKA FÖRFÄRANDE

- Förberedelse**
- Direkta restaureringar av framänder, premolar- och molartänder (Kavitektlass I-III, V tandhalskaries, rotosjon)
 - Kavitebas-/liner
 - Färgpalett
Välj med hjälp av färgpaletten önskad produktfärg i överensstämmelse med färgen på den tand som ska behandlas. Det går att kombinera flera färger för att uppnå en bättre överensstämmelse.
 - Förberedelse av sprutan
Ta bort hättan från den valda sprutan och sätt fast en näl.
 - Applicerande och ljuspolymerisering av CLEARFIL MAJESTY Flow
För den valda produktfärgen i kaviteken och ljushårdas sedan pastan med en polymerisationslampa* enligt tiderna som anges nedan i tabellen i Förvarande. A.6. Pastan kan vid behov appliceras och ljushårdas stevgå, varvid förhållanden mellan hårdföringstid och hårdföringsdelpassteckna.
 - Behandling och bondning av tandytan
Aplicera en metallhäftande primer (till exempel ALLOY PRIMER) enligt bruksanvisningen på friliggande delar av metallskeletet.
 - Silanbehandling
Aplicera ett silanbaserat vidhäftningsmedel (till exempel CLEARFIL CERAMIC PRIMER) på keramikasands brottytor, enligt bruksanvisningen.
 - Behandling och bondning av tandytan
Behandling och bondning av tandytan ska utföras enligt bruksanvisningen till det använda systemet (till exempel CLEARFIL TRI-S BOND).
 - Förberedelse av sprutan
Ta bort hättan från den valda sprutan och sätt fast en näl.
 - Applicerande och ljuspolymerisering av CLEARFIL MAJESTY Flow
För den valda produktfärgen i kaviteken och ljushårdas sedan pastan med en polymerisationslampa* enligt tiderna som anges nedan i tabellen i Förvarande. A.6. Pastan kan vid behov appliceras och ljushårdas stevgå, varvid förhållanden mellan hårdföringstid och hårdföringsdelpassteckna.

[ANVISNING]

CLEARFIL MAJESTY, CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL AP-X, CLEARFIL ST och CLEARFIL är varumärken av KURARAY CO., LTD.

Tabeli: Förhållande mellan hårdföringstid och hårdföringsdelpassteckna för respektive hårdföringslampa

Typ	Hårdföringstid (s)	Hårdföringsdelpassteckna (min)		
		A1, A2, A3, A5, A4, B2, C3	Cv, OA3	
Vanlig halogenlampa*	20			
Snabbhärdande halogenlampa	10	1,5	1,0	
Plasma-lysbluelampa*	5			
Lysdiod*	20			

*** Polymerisationslampa**

Typ	Ljuskälla	Väglängdsområde och ljusintensitet
Vanlig halogenlampa	Halogen	Ljusintensitet* 300-550 mW/cm² inom väglängdsområdet 400-515 nm
Snabbhärdande halogenlampa	Halogen	Ljusintensitet* över 550 mW/cm² inom väglängdsområdet 400-515 nm
Plasma-lysbluelampa	Xenon	Ljusintensitet* över 400-515 nm respektive en ljusintensitet över 450 mW/cm² inom väglängdsområdet 400-430 nm
Lysdiod	Bla	Ljusintensitet* över 300 mW/cm² inom väglängdsområdet 400-515 nm

1) Emissionspektrums toppvärde: 450-480 nm

2) Vurderl. int: ISO 10650-1.

3) Verden för belägningstider och ljusintensitet beregnas med hjälp av en IEC- eller NIST-standardlampa (National Institute of Standards and Technology) med et juster spektralradiometer

[MERKNAD]

For vem av pulper eller förvisorisk forsegling må man ikke benyttes eugenolhaltige materialer, da eugenol kan endre kompositens fysikaliske egenskaper.

V. FORHOLDSREGLER**1. Sikkerhetsinformasjoner**

- Dette produktet må ikke benyttes av pasienter som er overomfintlige over känsligheten til metakrylater.
- Hvis det oppstår overomfintlighet, som for eksempel hudirritasjoner – eller betennelser, må produktet ikke benyttes lengre. Kontakt helselege hvis nødvendig.

3. Bruk hanske og munnbind eller foreta andre tiltak, for å forebygge overomfintlighet, som kan oppstrepe ved kontakt med metakrylater.

4. Foreta tiltak som gjør at du unngår at produktet berører huden eller øynene. Dette også pasientens øyne med et håndkle for bruk av produktet, slik at beskyttelse hinner mot kontaminasjon.

5. Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller øynene, må man se om det i det første tilfallet.

<Hvis produktet kommer inn i øyene>

Skyl straks øynene med mye vann og kontakt øyenlege hvis nødvendig.

<Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller slimmhinnen i munnen>

Fjern straks produktet med en vattentett eller gasbland som er dypett i øynen.

6. Pas på at produktet ikke svever produktet.

7. Ved hantering av produktet må ikke se direkte inn i lysstrålen til polymerisationslampan.

8. For å hindre infeksjonsoverføring, må man ikke benytte den samme pastan til flere pasienter. For bruk må pastan bearbeides på et blandepapir eller et blandeblok. Pastan må aldri påføres på tannen direkte fra sprayen.

9. For umgå infeksjonsoverføring må nålespissen ikke brukes på flere pasienter.

2. Forberedelse av produkten med produktet

1. Produktet må ikke benyttes sammen med andre komposit-kunststoff.

Blandning av materialer kan føre til endringer i de tekniske egenskapene og det kan muligens føre til at forventede egenskaper svekkes.

2. Amalgam och andra materialer i kaviteken hindrar lysgenomtrengning och polymerisering av kompositen. Vid förberedelsen av kaviteken må man derfor fjerna alle fyllningsmaterialer.

3. Hvis gjeldende fyllningsmaterialer har hemsyn til tidsbestyrke, må man først benytte dem.

4. Utløpsmoningen til polymeriseringsapparatet må bringes så nært og vertikalt som mulig i forhold til overflaten. Hvis flaten skal herdes er stor, må området delas i flere sektioner og så lyshendes separat.

5. Lav lysintensitet medforer svækket adhesjon. Kontroller om lampen fungerer og lyselederen er kontamineret. Det anbefales at man kontrollerer intensiteten til polymeriseringslampan med et lysmålepappar med jernvevsmont.

6. När produktet tas ut av kjøleskapet må det først oppnå romtemperatur for det benyttes. Hvis dette ikke overholder, kan det være vanskelig å benytte stempler.

7. Unngå å skade fingeene på skarpe kanter som kan oppstå av grunn av skader.

8. Produktet er kun ment bruk til tannleger.

3. Sikkerhetsinformasjoner for lagringen:

1. Produktet må ikke lenger benyttes etter forfallsdatoen ute.

2. Produktet må ikke vaskes i vann.

3. Produktet må ikke unngås for varme eller direkte sollys.

4. Unidebetar eller bruk må sprayen holdes godt til, slik at innholdet ikke herdes av omgivelseslyset og for å hindre at fremmedlegemer trenger inn i sprayen.

5. Produktet må oppbevares på egnet sted. Stedet må ikke være tilgängelig for uvedkommende.

VI. FÄRGTÖRNER OG KOMPONENTER**1. Färgtöner**

CLEARFIL MAJESTY Flow kan fås i 9 färgtoner: A1, A2, A3, A5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)*, OA3*

*Cv och OA3 färgens ogenomsiktliga.

2. Komponenter

Opplysninger om innehåll och mängd finns på utsidan av emballasjen.

- CLEARFIL MAJESTY Flow

- Needle tips (Nålspetsar)

- Shade guide (färgtonstabell)

3. Innehållsstoffer

Hövdingeständer:

• Silanserierat bariumglasfiber

• Silanserierat kolloidal sili

• Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)

• Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat

• di-Camforquinon

[MERKNAD]

Totalt organiskt fyll-ladning är ca. 62vol%.

Partikelstorleken av organiska fyllers (fyldotter) är mellan 0,02 µm och 19 µm.

VII. KLINISK FREMGANGSMÄTARE**Fremgangsmäts A**

DANSK | BRUGSANVISNING

I. INLEDNING

CLEARFIL MAJESTY Flow er et flydebart, rentgenpakt kompositkunststof, der muliggør en næsten perfekt farvefælspning og fremragende polberør, og som har fremragende produkegenskaber, hvorefter det er direkte genklat til antenere såvel som posteriore restauratiorer. CLEARFIL MAJESTY Flow kan anvendes allele eller sammen med CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic og CLEARFIL MAJESTY Posterior.

II. INDIKATIONER

CLEARFIL MAJESTY Flow anvendes ved de følgende restauratiorer:

- Direkte restauratiorer af for- og kindtænder (Klasse I - III, V Kavitet, tandhalskaries, roderosion)
- Kavitesbasis - liner
- Intraoral reparation af brude krøn / broer / komposit-kunststoffer

III. KONTRAINDIKATORER

• Overforsomhed over for methacrylateer

• Nålespidsene må kun anvendes én gang.

IV. INKOMPATIBILITET

Der bor ikke anvendes eugenolholdige materialer til beskyttelse af pulpa eller til den provisoriske forsyning, da eugenolen kan ændre kompositens fysiske egenskaber.

V. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhedsanvisninger

1. Der skal ikke bruges i kontakt med patienter med påvist overforsomhed over for methacrylateer.
2. Ved forskomst af overforsomhed, som f.eks. hidruritrationer og -betændende, bør produktet ikke længere anvendes. Konsulter i givet fald en helselege.
3. Bør handsker og mundbeskyttelse eller træf andre forholdsregler for at forebygge overforsomhed, der kan forekomme ved anvendelse af methakrylatet.
4. Undgå ved anvendelse af engee forholdsregler, at produktet kommer i berøring med huden eller kommer ind i øjnene. Afklat i givet fald for anvendelse af produktet patientens øjne med et klæde for at beskytte dem mod stank.
5. Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller øjnene, skal følgende forholdsregler tages:
 - Hvis produktet ind i øjnene: Vask øjnene med rigeligt med vand og konsulter i givet fald en øjenlæge.
 - Hvis produktet har kontakt med huden eller mundslimhinden: Fjern produktet med en vældigt eller gazestremmer, der er dyppt i alkohol, og skyv efter med vand.
6. Ved overkomplikation på, at patienten ikke ved en fejlagte kommer til at sluge produktet.
7. Se ikke direkte ind i lampens lysstråle ved hærdning af produktet.
8. For at undgå overforskst af en infektion må den samme pasta ikke benyttes på flere patienter. Pastaaen skal forbehandles på et bladningspapir eller en bladningsduk for anvendelse. Påfør aldrig pastaaen på andre direkte fra sprøjten.
9. Brug kun en nålespids til enkelt patient mhp. At undgå spredning af infektion.

2. Forholdsregler ved håndtering

1. Produktet må ikke anvendes sammen med andre komposit-kunststoffer. Blanding af materialerne kan føre til forhindring af de fysiske egenskaber og muligvis til svækning af de forenteledige egenskaber.
2. Amalgamet eller andre materialer i kaviteset kan forhindre lyset i at trænge igennem og dermed polymerisatoren af kompositet. Ved forberedelse af en kavite skal samtlige fyldningsmaterialer derfor fjernes.
3. Når der gennemføres en tyshærdning, skal man være opmærksom på polymerisationslampens og fyldningsmaterialers dybdeværdier.
4. Polymerisationsapparats udgangsanbringning bør bringes så tæt og vertikalt på overfladen som muligt. Hvis en stor flade skal lyshærdes, så bør området deltes op i flere sektioner, som skal lyshærdes separat.
5. En ringe lysintensitet forårsager manglende binding. Kontroller lamper for funktionsevne og lyslederens arbejdsværdi for kontamination. Det anbefales at polymerisationslampens intensitet regelmæssigt kontrolleres med et tilsvarende lyslæderapparat.
6. Når produktet er taget ud af koleskabet, bør det først have stuetemperatur. Ikke-overhovede kommer først til, at stuet bliver svært at aktivere.
7. Undgå at kvasste fingrene på skarpe kanter, der kan opstå ved skader.
8. Anvendelse af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.

3. Sikkerhedsanvisninger til opbevaringen

1. Anvend ikke produktet efter forfallsdatoens udlob. Forfallsdatoen findes på produktet.
2. Produktet bør opbevares ved 2 - 25°C / 36 - 77°F.
3. Beskyt produktet mod varm og direkte sollys.
4. Umidførhør efter brug skal snoppen lukkes godt, så indholdet ikke harder ved det omgivende lys, og for at undgå, at der trænger fremmedlegemer ind i sprøjten.
5. Produktet skal opbevares på et egnet sted, der ikke er tilgængeligt for ubefjordede.

VI. FARVENINGER OG KOMPONENTER

1. Farveninger

CLEARFIL MAJESTY Flow kan fås i 9 farvenancer:

A1, A2, A3, A5, A4, B2, C3, Cv (Cervical) *, OA3*

*Cv og OA3 farves gennemsigtig.

2. Komponenter

Inhold og mængde fremgår af pakkens yderside.

• CLEARFIL MAJESTY Flow

• Needle tips (Nålespids)

• Shade guide (Farvetabel)

3. Indholdsstoffer

Hovedbestanddele:

• Silaniseret barium glas-filler

• Silaniseret kolloidal silicium

• Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)

• Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat

• di-Camphorquinon

[HENVISNING]

Den totale mængde uorganisk filler udgør ca. 62 vol%.

Partikelstørrelsen på de uorganiske filter (tydstoffere) er mellem 0.02 µm og 19 µm.

VII. KLINISK PROCEDURE

Procedure_A

- Direkte restauratiorer af for- og kindtænder (Klasse I - III, V Kavitet, tandhalskaries, roderosion)
- Kavitesbasis - liner

1. Farvevalg

Vælg ved brug af produktfarveleddet den tilsvarende produktfarve i overensstemmelse med farven på tandem, der skal behandles. Der kan kombineres flere farver for at opnå en bedre overensstemmelse.

2. Forberedelse af sprøjten

Tag opstæns af den valgte sprøjte og anbring en nål.

3. Sikkerhedsanvisninger

Kontroller at kaviten er tilstrækkeligt rentjort. En tilstrækkelig rentjort garanterer maksimal binding.

4. Fugtighedskontrol og pulpabeskyttelse

Undgå en kontamination med spyt eller blod i behandlingszonen for sikring af optimale resultater. Vi anbefaler en kofferdam for at holde tanden ren og tør under behandling. Et pulpabeskyttende bord afstækkes med et kalciumpolymeratormaterial. Contaminering eller bogning er ikke nødvendig. Anvend ikke nogen eugenolholdige materialer til beskyttelse af pulpa.

5. Behandling og bonding af tandoverflader

Tandoverflader bør behandles og bondes efter det anvendte systems brugsinformation (f.eks. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Indbringning og lyspolimerisering af CLEARFIL MAJESTY Flow

Før den valgte produktfarve ind i kaviten og lyshærd pastaaen med en polymerisationslampe* iht. den nedenunderstående idé. Hvis produktet anvendes til en dyb kavite, skal pastaaen trænst og lyshærdes, hvorefter der skal fages højde for forholder mellem hærdetden og hærdedybden. Hvis produktet anvendes som basis eller liner, så kan pastaaen inbringdes og lyshærdes fulgt af anvendelse af et lyshærdet kompositkunststof, som f.eks. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic eller CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabel: Forhold mellem hærdetid og hærdningsdybde for enhver hærdelampe.

Type	Hærdetid (sek.)	Hærdningsdybde (mm)		
		A1, A2, A3, A5, A4, B2, C3	Cv, OA3	
Traditionel halogenlampe*	20			
Hurtighærdende halogenlampe*	10	1,5	1,0	
Plasma-lysuelampe*	5			
LED*	20			

• Polymerisationslampe				
Type	Lyskilde	Bolgelegdeområde og lysintensitet		
Traditionel Halogenlampe				
Hurtighærdende halogenlampe*				
Plasma-lysuelampe*				
LED*				

Type	Lyskilde	Bolgelegdeområde og lysintensitet		
Traditionel Halogenlampe				
Hurtighærdende halogenlampe*				
Plasma-lysuelampe*				
LED*				

Type	Lyskilde	Bolgelegdeområde og lysintensitet		
Traditionel Halogenlampe				
Hurtighærdende halogenlampe*				
Plasma-lysuelampe*				
LED*				

Type	Lyskilde	Bolgelegdeområde og lysintensitet		
Traditionel Halogenlampe				
Hurtighærdende halogenlampe*				
Plasma-lysuelampe*				
LED*				

Type	Lyskilde	Bolgelegdeområde og lysintensitet		
Traditionel Halogenlampe				
Hurtighærdende halogenlampe*				
Plasma-lysuelampe*				
LED*				

Type	Lyskilde	Bolgelegdeområde og lysintensitet		
Traditionel Halogenlampe				
Hurtighærdende halogenlampe*				
Plasma-lysuelampe*				
LED*				

Type	Lyskilde	Bolgelegdeområde og lysintensitet		
Traditionel Halogenlampe				