

CLEARFIL MAJESTY™ ES-2



EN	ENGLISH	English	DENTAL LIGHT-CURED RESTORATIVE COMPOSITE
FR	FRANÇAIS	French	COMPOSITE DE RESTAURATION DENTAIRE PHOTOPOLYMERISABLE
ES	ESPAÑOL	Spanish	COMPOSITE DE RESTAURACIÓN FOTOPOLIMERIZABLE DE USO DENTAL
IT	ITALIANO	Italian	COMPOSITO FOTOPOLIMERIZZABILE PER RESTAURI DENTALI
NL	NEDERLANDS	Dutch	DENTAAL LICHTUITHARDEND RESTAURATIEF COMPOSIT
DE	DEUTSCH	German	DENTALES lichthärtendes Komposit-Restaurationsmaterial
SV	SVENSKA	Swedish	DENTAL LJUSHÄRDANDE RESTAURERINGSKOMPOSIT
NO	NORSK	Norwegian	DENTAL LYSHERDET RESTAURERINGSKOMPOSIT
FI	SUOMI	Finnish	HAMPAAN VALOKOVETTEINEN YHDISTELMÄMUOVI
DA	DANSK	Danish	DENTAL LYSHÆRDENDE RESTAURERINGSKOMPOSIT
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	COMPÓSITO FOTOPOLIMERIZAVEL PARA USO DENTÁRIO
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΟΔΟΝΤΙΚΗ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
TR	TÜRKÇE	Turkish	IŞIKLA SERTLEŞEN DENTAL RESTORATİF KOMPOZİT
PL	POLSKI	Polish	ŚWIATŁOUTWARDZALNY DENTYSTYCZNY KOMPOZYT DO UZUPEŁNIEŃ
RO	ROMÂNĂ	Romanian	COMPOZIT DE RESTAURARE DENTARĂ FOTOPOLIMERIZABIL
HR	HRVATSKI	Croatian	DENTALNI SVJETLOSNO POLIMERIZIRANI RESTAURACIJSKI KOMPOZIT
HU	MAGYAR	Hungarian	FOGÁSZATI, FÉNYRE KEMÉNYEDŐ RESTAURÁCIÓS KOMPOZIT
SL	SLOVENŠČINA	Slovenian	DENTALNI SVETLOBNO STRJUJOČI KOMPOZITNI MATERIAL ZA RESTAVRACIJE
CS	ČESKY	Czech	DENTÁLNÍ SVĚTLEM TUHNOUCÍ KOMPOZITNÍ MATERIÁL PRO NÁHRADY
SK	SLOVENSKY	Slovak	DENTÁLNY SVETLOM VYTVRDZOVANÝ VÝPLŇOVÝ KOMPOZIT
BG	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	СТОМАТОЛОГОЧЕН ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩ ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН КОМПОЗИТ
UK	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	РЕСТАВРАЦІЙНИЙ КОМПОЗИТНИЙ МАТЕРІАЛ
ET	EESTI	Estonian	DENTAALNE VALGUSKÕVASTUV KOMPOSIIT-RESTAURATSIOONIMATERJAL
LV	LATVIEŠU	Latvian	ZOBĀRSTNIECĪBAS GAIŠMĀ CIETĒJOŠS RESTAURĀCIJAS KOMPOZĪTMATERIĀLS
LT	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	ODONTOLOGINIS ŠVIESA KIETINAMAS RESTAURACINIS KOMPOZITAS



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands

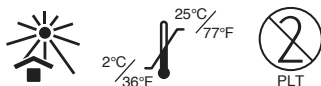


Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

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>



1563R238R



• Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.

- CLEARFIL MAJESTY ES-2
- Shade guide [Tutti i colori, eccetto i colori Universal]
- Shade guide compact [Scala colori compatta (colori Classic eccetto KA6)]

3. Ingredienti

Riempitivo in vetro di bario silanizzato (30-80%)/
Riempitivo organico pre polimerizzato (< 40%)/
Bisfenolo A diglicidimetacrilato (Bis-GMA) (5-15%)/
Dimetacrilato aromatico idrofobico (5-15%)/Silice colloidale silanizzata (1-5%)/
Dimetacrilato alifatico idrofobico (1-5%)/dl-Canforochinone (< 0,1%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

[NOTE]

La quantità totale di filler è di circa 78 wt%, incluso il filler inorganico di 40 vol%. Le dimensioni delle particelle degli eccipienti inorganici vanno da 0,37 µm a 1,5 µm.

VII. PROCEDURE CLINICHE

Tecnica di presa del colore e di restauro

Presentazione del colore nella scala colori: i colori Classic eccetto KA6 sono organizzati in linguette per la presa del colore come descritto sotto nella "Tecnica del colore singolo" e nella "Tecnica del colore doppio".

I colori Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin e KA6 sono organizzati in linguette contrassegnate come T, E-1, E-2, D-1 e D-2.

1. Tecnica del colore singolo (sistema Classic)

Fase 1:

Selezionare la linguetta che si avvicina di più al "lightness/ value" tra le 6 opzioni presentate dalle linguette della scala colori.



Fase 2:

Estrarre la linguetta selezionata dal raccoglitore e selezionare il colore corrispondente.

Per esempio, se si sceglie la linguetta A2, si può selezionare il colore D2, A2 o C1 come mostrato qui sotto.



2. Tecnica del colore doppio (sistema Premium)

Selezionare la linguetta che si avvicina di più al "lightness/ value" tra le 6 opzioni presentate dalle linguette della scala colori. Per i denti più chiari del colore "W", estrarre la linguetta per la presa del colore "XW".



• Selezionare le paste corrispondenti dei colori Premium (Enamel/Dentin) come mostrato nella Tabella 1. Per esempio, se si sceglie la linguetta A1, selezionare i colori A1E e A1D.

• Applicare sull'area della dentina il rispettivo colore Dentin, e sull'area dello smalto il rispettivo colore Enamel.

3. Tecnica del colore Universal (sistema Universal)

Selezionare la linguetta che si avvicina di più al «lightness/value» tra le 6 opzioni presentate dalle linguette della scala colori.

• Selezionare la corrispondente pasta dei colori Universal in base alla classe di cavità come mostrato nella Tabella 2.

[NOTA]

Se si seleziona la linguetta W/XW nella procedura sopra esposta, nei casi di cavità di classe I o II, selezionare la pasta UW (il valore più alto in questo sistema) se il restauro richiede una leggerezza/un valore elevati.

A. Procedura standard I (INDICAZIONI PER L'USO da [1] a [3])

- [1] Restauri diretti per tutte le classi di cavità nei denti anteriori e posteriori
- [2] Faccette con tecnica diretta
- [3] Correzione della posizione e forma del dente (es. chiusura di diastemi, dente nano, ecc.)

A-1. Scelta della tonalità

Pulire il dente con pomice e acqua per rimuovere macchie superficiali, quindi selezionare il colore appropriato in base alla "Tecnica di presa del colore e di restauro".

A-2. Isolamento e controllo dell'umidità

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.

A-3. Preparazione della cavità

Rimuovere la dentina cariata e preparare la cavità nella maniera consueta.

A-4. Preparazione della polpa

Ogni area esposta della polpa o nei pressi della polpa può essere coperta con un materiale a base di idrossido di calcio rigido o con altri materiali indicati. Non usare materiali a base d'eugenolo per la protezione della polpa.

A-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.

A-6. Erogazione della pasta

- 6-1. Siringa: erogare la quantità necessaria di pasta dalla siringa sul blocchetto di miscelazione ruotando lentamente il manico in senso orario.
- 6-2. PLT: inserire un PLT nel flacone del dispenser ed estrarre la pasta nella cavità seguendo le istruzioni per l'uso del dispenser.

[ATTENZIONE]

Schiacciare il dispenser con una pressione lenta e costante. Non è necessario imprimere una forza eccessiva. Gettare la punta dopo l'uso.

A-7. Applicazione e polimerizzazione di CLEARFIL MAJESTY ES-2

- 7-1. L'applicazione di una resina composta fluida o di una resina opaca (ad esempio CLEARFIL ST OPAQUER) nella cavità come strato iniziale è facoltativa. Se la si usa, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.
- 7-2. Mettere il colore della pasta prescelto nella cavità e fotopolimerizzare con un'unità di polimerizzazione. Considerando la profondità della fotopolimerizzazione, può essere necessaria la tecnica di fotopolimerizzazione incrementale. Fare riferimento alla seguente tabella per la relazione tra tempo di fotopolimerizzazione e profondità di fotopolimerizzazione con una fonte di luce visibile.

Tabella 3: Relazione tra tempo e profondità di fotopolimerizzazione in base al tipo di fonte luminosa.

Tipo di fonte luminosa (intensità luminosa)	Tempo di polimerizzazione	Colore e profondità di fotopolimerizzazione			
		Clear Amber Gray Blue	XW,W,A1,A2,A3,A3.5 B1,B2,B3,B4 C1,C2,C3,D2,D3 XWE,WE,A1E,A2E A3E,A3.5E,A4E U,UL,UD	A4,C4 WD,XWD A1D,A2D UW	KA6 A3D A3.5D A4D
Elevata intensità BLUE LED* (superiore a 1500 mW/cm²)	Due volte per 3 o 5 secondi	3,0 mm	2,0 mm	1,5 mm	1,0 mm
Media intensità BLUE LED* (1100 - 1400 mW/cm²)	10 secondi				
Bassa intensità BLUE LED* (800 - 1000 mW/cm²)	20 secondi				
Elevata intensità Lampada alogena (superiore a 800 mW/cm²)	10 secondi				

L'intervallo effettivo di lunghezza d'onda di ogni unità di polimerizzazione deve essere 400 - 515 nm.

* Picco dello spettro d'emissione: 450 - 480 nm

A-8. Rifinitura

Lavorare i contorni del restauro e regolare l'occlusione usando una punta diamantata fine. Lucidare con puntali di gomma siliconica o dischi lucidatori nel modo abituale.

B. Procedura standard II (INDICAZIONI PER L'USO da [4])

[4] Riparazioni intraorali di restauri fratturati

B-1. Scelta della tonalità

Seguire la stessa procedura descritta in "A-1".

B-2. Preparazione delle superfici fratturate

Se necessario, eseguire la rifinitura del margine con una punta diamantata a grana fine o extra fine. Quindi seguire le procedure di trattamento superficiale dell'area fratturata in base al materiale della superficie (ad esempio ceramica in ossido di metallo, ceramica a base di silice, composito, metallo o dente) seguendo le istruzioni per l'uso di agenti di bonding, di agenti leganti al silano o di un primer adesivo per metallo.

B-3. Trattamento della superficie dei denti e bonding

Seguire la stessa procedura descritta in "A-5".

B-4. Erogazione della pasta

Seguire la stessa procedura descritta in "A-6".

B-5. Placement and light-curing of CLEARFIL MAJESTY ES-2

- 5-1. L'applicazione di una resina opaca (ad esempio CLEARFIL ST OPAQUER) sulle superfici fratturate come strato iniziale è facoltativa. Se la si usa, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.
- 5-2. Mettere il colore della pasta prescelto sulle superfici fratturate e fotopolimerizzare con un'unità di polimerizzazione. Fare riferimento alla tabella della sezione "A-7" per la relazione tra tempo di fotopolimerizzazione e profondità di fotopolimerizzazione con una fonte di luce visibile.

B-6. Rifinitura

Seguire la stessa procedura descritta in "A-8".

[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 i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

[NOTA]

- Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al produttore tramite l'importatore europeo e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

[NOTA]

“CLEARFIL”, “CLEARFIL MAJESTY” e “CLEARFIL ST” sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.
“VITA classical A1-D4” è un marchio di fabbrica di VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.