

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

I. INTRODUZIONE

CLEARFIL MAJESTY Flow è una resina composito scorrevole radiopaca caratterizzata da caratteristiche di combinazione dei colori vere, da un'elevata capacità di levigazione e da eccellenti caratteristiche fisiche che la rendono ideale per restauri sia anteriori che posteriori. CLEARFIL MAJESTY Flow si può usare sia da solo che in combinazione con CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic e CLEARFIL MAJESTY Posterior.

II. INDICAZIONI

- CLEARFIL MAJESTY Flow è indicato per le seguenti applicazioni:
- Restauri diretti di denti anteriori e posteriori (Classe I - III, V cavità, carie cervicali, erosione delle radici)
 - Base / sottofondo di cavità
 - Riparazione intraorale di corone / ponti / resine composite fratturate

III. CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con accertata ipersensibilità ai monomeri di metacrilato
- Non è necessario riutilizzare le punte degli aghi.

IV. INCOMPATIBILITÀ

Non usare materiali 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. Indossare guanti o adottare altre misure di protezione appropriate per prevenire che si verifichi ipersensibilità dovuta al contatto con i monomeri di metacrilato.
 4. Evitare che il prodotto venga a contatto con la pelle o che vada negli occhi. Prima di usare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con una salvietta per proteggerli da eventuali schizzi.
 5. Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, procedere come indicato:
< Se il prodotto entra negli occhi>
Lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
< Se il prodotto viene a contatto con la pelle o la mucosa orale>
Rimuovere immediatamente con del cotone imbevuto di alcool o con della garza e lavare con abbondante acqua.
 6. Evitare che il paziente ingerisca accidentalmente il prodotto.
 7. Evitare di guardare direttamente la luce del fotopolimerizzatore; adottare le necessarie misure di protezione.
 8. Per prevenire infezioni incrociate, evitare di impiegare la stessa pasta per differenti pazienti.
 9. Non usare lo stesso puntale per differenti pazienti, allo scopo di prevenire infezioni crociate.

2. Precauzioni per l'uso e la manipolazione

1. Non usare il prodotto insieme ad altre resine composite. La miscelazione dei materiali può determinare una modifica delle caratteristiche fisiche e possibilmente una diminuzione delle caratteristiche previste.
2. Amalgami o altri sottofondi rimanenti nella cavità impediranno il passaggio della luce e la polimerizzazione del prodotto. Pertanto, rimuovere completamente ogni sottofondo quando si prepara la cavità.
3. Quando si fotopolimerizza, attenersi alle profondità di polimerizzazione indicate nelle presenti Istruzioni d'Uso.
4. Il puntale d'emissione dell'unità di polimerizzazione dovrebbe essere tenuto più vicino possibile ed in posizione verticale rispetto alla superficie di resina. Se si deve polimerizzare una superficie di resina molto vasta, è consigliabile dividere l'area in diverse sezioni e polimerizzare ogni sezione separatamente.
5. Un'intensità di luce molto bassa determina una scarsa adesione. Controllare la durata della lampada e la punta della guida dell'unità di polimerizzazione per evitare la contaminazione. È consigliabile controllare l'intensità dell'unità di polimerizzazione usando uno strumento adeguato di monitoraggio della luce ad intervalli adeguati.
6. Riportare il prodotto a temperatura ambiente prima di usarlo dopo averlo tolto dal frigorifero. Se si evita di farlo si potrebbero avere difficoltà nell'uso dello stantuffo.
7. Evitare di ferirsi le dita con bordi affilati che si possono produrre a seguito di danni.
8. L'uso del prodotto è riservato solo ai dentisti autorizzati.

3. Precauzioni per la conservazione

1. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza è riportata sulla confezione esterna.
2. Il prodotto deve essere conservato a 2 - 25°C / 36 - 77°F quando non utilizzato.
3. Tenere lontano da fonti di calore, luce solare diretta o fiamme libere.
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.

VII. COLORI E COMPONENTI

- 1. Colori**
- CLEARFIL MAJESTY Flow è disponibile in 9 gradazioni di colore; A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)*, OA3*
*Cv ed OA3 sono colorati opaco.

2. Componenti

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

3. Ingredienti

- Componenti principali;
- Riempitivo in vetro di bario silanizzato
 - Silice colloidale silanizzata
 - Trietileneglicoldimetacrilato (TEGDMA)
 - Dimetacrilato aromatico idrofobico
 - Di-Cantforochinone

- [NOTA]
- La quantità totale di eccipiente inorganico è di circa 62vol%. Le dimensioni delle particelle degli eccipienti inorganici vanno da 0.02µm a 19µm.

VII. PROCEDURE CLINICHE

Metodo. A

- Restauri diretti di denti anteriori e posteriori (Classe I - III, V cavità, carie cervicali, erosione delle radici)
- Base / sottofondo di cavità

1. Selezione dei colori
Selezionare la tonalità di colore del prodotto adatta corrispondente al colore dei denti da trattare usando la guida dei colori del prodotto. Si possono combinare due o più tonalità per avere una migliore concordanza generale.
2. Preparazione della siringa
Togliere il cappuccio dalla siringa scelta e fissare bene un puntale con ago.
3. Preparazione della cavità
Accertarsi che la cavità sia pulita correttamente. Una cavità ben pulita garantisce la massima resa adesiva.
4. Controllo dell'umidità e protezione della polpa
Evitare di contaminare l'area del trattamento con saliva o sangue per garantire risultati ottimali. Si raccomanda l'uso della diga di gomma per mantenere i denti asciutti e puliti.
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 Flow
Applicare nella cavità il colore del prodotto scelto e polimerizzare la pasta con un'unità di polimerizzazione dentale* seguendo i tempi della tabella sottostante. Se si usa il prodotto per una cavità profonda, caricare e polimerizzare la pasta in una serie d'incavi prendendo in considerazione il rapporto tra il tempo e la profondità di polimerizzazione. Se si usa il prodotto per una base e sottofondo, si può applicare la pasta e polimerizzarla e successivamente si può applicare una resina composito per polimerizzazione come CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic o CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabella: rapporto tra tempo e profondità di polimerizzazione per ogni unità di polimerizzazione.

Tipo	Tempo di polimerizzazione (sec)	Profondità di polimerizzazione (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Alogena convenzionale*	20	1,5	1,0
Alogena veloce*	10		
Arco al plasma*	5		
LED*	20		

*Unità di polimerizzazione

Tipo	Fonte di luce	Intervallo d'onda di luce ed intensità della luce
Alogena convenzionale	Lampada alogena	Intensità della luce ²⁾ di 300 - 550 mW/cm ² in intervallo di lunghezza d'onda di 400 - 515 nm
Alogena veloce	Lampada alogena	Intensità della luce ²⁾ di più di 550 mW/cm ² in intervallo di lunghezza d'onda 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'onda di 400 - 515 nm, ed intensità della luce di più di 450 mW/cm ² in intervallo di lunghezza d'onda di 400 - 430 nm
LED	LED blu ¹⁾	Intensità della luce ²⁾ di più di 300 mW/cm ² in intervallo di lunghezza d'onda di 400 - 515 nm

- 1) Picco dello spettro d'emissione: 450 - 480 nm
2) Calcolato in base alla ISO 10650-1.
3) Valori di distribuzione della lunghezza d'onda e d'intensità della luce misurati con spettroradiometro calibrato usando una lampada standard IEC o NIST (National Institute of Standards and Technology - Istituto Nazionale di standard e tecnologia)

- [NOTA]
- Se si selezionano due o più colori, si dovrebbe applicare la pasta di un colore e poi polimerizzarla prima di applicare e polimerizzare l'altro colore. Dopo avere stratificato tutte le paste, si dovrebbe polimerizzare ancora completamente l'intera massa del prodotto.

7. 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.

Metodo. B

- Riparazione intraorale di corone / ponti / resine composite fratturate

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. K-ETCHANT 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) alla superficie del materiale di rivestimento con cureun pennellino monousod, secondo le istruzioni del Produttore.
5. Tooth Trattamento della superficie dei denti esurface treatment and bonding
Tooth 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. surface treatment and bonding bonding should be performed according to Instructions for Use of the bonding system used (e.g. CLEARFIL TRI-S BOND)).
6. Preparazione della siringa
Togliere il cappuccio dalla siringa scelta e fissare bene un puntale con ago.
7. Applicazione e fotopolimerizzazione di CLEARFIL MAJESTY Flow
Applicare CLEARFIL MAJESTY Flow nella gradazione selezionata nella cavità e polimerizzarla con un fotopolimerizzatore dentale per il tempo specificato nella tabella sub **Metodo. A** 6. 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.

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.

[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]

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



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC | 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