

# CLEARFIL MAJESTY™ Flow

## ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

### I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY Flow is a flowable, radiopaque restorative composite resin which provides accurate color matching, high polish ability and excellent physical properties, making it ideal for both anterior and posterior restorations. CLEARFIL MAJESTY Flow can be used alone or together with CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic and CLEARFIL MAJESTY Posterior.

### II. INDICATIONS

CLEARFIL MAJESTY Flow is indicated for the following restorative applications:

- Direct restorations for anterior and posterior teeth (Class I - III, V cavities, cervical caries, root erosion)
- Cavity base / liner
- Intraoral repairs of fractured crowns / bridges / composite resin

### III. CONTRAINDICATION

- Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers
- The needle tips must not be reused.

### IV. INCOMPATIBILITIES

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

### V. PRECAUTIONS

#### 1. Safety precautions

- Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
- If any hypersensitivity occurs, such as dermatitis, discontinue use of the product and consult a physician.
- Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomer.
- Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.
- If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
  - <If the product gets in the eye>  
Immediately rinse the eye with copious amounts of water and consult a physician.
  - <If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>  
Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and rinse with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- Avoid looking directly at the dental curing unit when curing the product.
- To prevent cross infection, avoid sharing the same paste among different patients.

#### 2. Handling and manipulation precautions

- Do not use the product in conjunction with the other composite resin. Mixing materials may result in a physical property change, possibly a decrease, from the properties expected.
- Amalgam or other lining materials remaining in the cavity will prevent the passage of light and the polymerization of the product. Completely remove any lining material when preparing the cavity.
- When light curing the product, note the light curing depth in this Instructions for Use.
- The emitting tip of the dental curing unit should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
- Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing unit guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing unit intensity using an appropriate light-evaluating device at appropriate intervals.
- The product should be returned to room temperature before dispensing when it has been taken out of a refrigerator. Failure to do this could cause difficulty using the plunger.
- Use caution not to get your fingers injured by any sharp edge that might occur due to damage.

- The use of this product is restricted to licensed dentist.

#### 3. Storage precautions

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

### VI. SHADES SYSTEM AND COMPONENTS

#### 1. Shades

CLEARFIL MAJESTY Flow is available in 12shades;

OPAQUE	: OA3, Cv
BODY	: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C3, D3, BL2
ENAMEL	: E2

#### 2. Components

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

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips
- CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior Shade guide

#### 3. Ingredients

Principal ingredients;

- Silanated barium glass filler
- Silanated colloidal silica
- Triethylenglycol dimethacrylate (TEGDMA)
- Hydrophobic aromatic dimethacrylate
- dl-Camphorquinone

#### [NOTE]

The total amount of inorganic filler is approx. 62vol%. The particle size of inorganic fillers ranges from 0.02 µm to 19 µm.

### VII. CLINICAL PROCEDURES

#### Method. A

- Direct restorations for anterior and posterior teeth (Class I - III, V cavities, cervical caries, root erosion)
- Cavity base / liner

#### 1. Shade selection

Select an appropriate product shade corresponding with the shade of the tooth to be treated using CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior Shade guide. Two or more shades may be combined to achieve a better overall match.

#### 2. Syringe preparation

Remove the cap from the selected syringe and attach a needle tip securely.

#### 3. Cavity preparation

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

#### 4. Moisture control and pulp protection

Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to assure optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry. Any actual or near pulp exposure could be covered with a hard setting calcium hydroxide material. There is no need for cement lining or basing. Do not use eugenol materials for pulp protection.

#### 5. Tooth surface treatment and bonding

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

#### 6. Placement and light curing of CLEARFIL MAJESTY Flow

Place the chosen shade of the product into the cavity, and light-cure the paste with a dental curing unit\* following the times in the table below. When using the

product for a deep cavity, load and light-cure the paste in a series of increments, taking into consideration the relationship between the curing time and depth of cure. When using the product for a base and liner, the paste can be placed and light-cured and then followed by the placing of a light-cure composite resin, such as CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic or CLEARFIL MAJESTY Posterior.

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

Type	Curing time (Sec)	Depth of cure (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C3, D3, BL2, E2	Cv, OA3
Conventional halogen*	20	1.5	1.0
Fast halogen*	10		
Plasma arc*	5		
LED*	20		

\*Dental curing unit

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

1) Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

2) Evaluated according to ISO 10850-1.

3) Wavelength distribution and light intensity values measured with a spectro-radiometer calibrated using an IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp

#### [NOTE]

If two or more shades are selected, the paste of one shade should be applied and then light cured before the paste of another shade is applied and light cured. After all the pastes have been layered, the entire bulk of the product should be completely light cured again.

#### 7. Finishing

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

#### Method. B

- Intraoral repairs of fractured crowns / bridges / composite resin

#### 1. Preparation of fractured surfaces

##### 1-a. Facing material surface

If necessary, remove a layer of the fractured surfaces and place a bevel at the marginal area using suitable instruments (e.g. diamond point).

##### 1-b. Metal surface

If the metal surface is not surface-treated, roughen it by using sandblasting with alumina powder or using a diamond point. Rinse the surface with water and then dry.

#### 2. Acid etching of facing material

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

#### 3. Precious metal surface

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

#### 4. Silane treatment

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

#### 5. Tooth surface treatment and bonding

Tooth surface treatment and bonding should be performed according to Instructions for Use of the

bonding system used (e.g. CLEARFIL TRI-S BOND).

- Syringe preparation  
Remove the cap from the selected syringe and attach a needle tip securely.

#### 7. Placement and light curing of CLEARFIL MAJESTY Flow

Place the chosen shade of the product into the cavity, and light-cure it with a dental curing unit for curing following the times specified in table in Method. A 6. The paste can be placed and light-cured in a few increments, if necessary, considering the relationship between the curing time and depth of cure.

#### [NOTE]

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

#### 8. Finishing

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

#### [CAUTION]

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

#### [WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

#### [NOTE]

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

## FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

### I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY Flow est une résine composite de restauration plastique radiopaque ayant des teintes naturelles, étant facile à polir et possédant d'excellentes propriétés physiques, ce qui la rend idéale pour des restaurations aussi bien des dents antérieures que postérieures. CLEARFIL MAJESTY Flow peut être utilisée seule ou conjointement à CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic et CLEARFIL MAJESTY Posterior.

### II. INDICATIONS

CLEARFIL MAJESTY Flow est indiquée pour les applications restauratrices suivantes :

- Restaurations directes pour des dents antérieures et postérieures (Classe I - III, V cavités, caries cervicales, érosion radiculaire)
- Fond de cavité dentaire
- Réparations intraorales de couronnes / bridges / résine composite fracturés

### III. CONTRE-INDICATION

- Patients avec des antécédents présentant une hypersensibilité aux monomères méthacrylates
- Les aiguilles ne doivent pas être réutilisées.

### IV. INCOMPATIBILITE

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

### V. PRECAUTIONS D'EMPLOI

#### 1. Consignes de sécurité

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

#### 2. Précautions concernant la manipulation et le traitement

- Ne pas utiliser le produit conjointement à d'autres résines composites. Le mélange de matériaux peut entraîner une modification des propriétés physiques, peut-être un affaiblissement des propriétés attendues.
- Un amalgame ou un autre matériau de garnissage restant dans la cavité empêchera le passage de la lumière et la polymérisation du produit. Retirer complètement n'importe quel matériau de restauration lors de la préparation de la cavité.
- Lors de la photo polymérisation du produit, suivre la profondeur de la photo polymérisation expliquée dans ces Instructions pour l'Utilisation.
- L'extrémité émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire devrait être placée le près et verticalement possible de la surface de résine. Si une surface de résine importante doit être photopolymérisée, il est recommandé de diviser la superficie en différentes parties et de photopolymériser chaque partie séparément.
- Une faible intensité lumineuse entraîne une mauvaise adhérence. Vérifier le bon fonctionnement de la lampe et contrôler l'extrémité de guide de l'appareil de polymérisation quant à la propreté. Il est recommandé de contrôler l'intensité de l'appareil de polymérisation en utilisant un photomètre approprié à des intervalles réguliers.

- Après l'avoir sorti du réfrigérateur, laisser le produit prendre la température ambiante avant de le préparer. Ne pas le faire risque de rendre l'actionnement du piston difficile.
- Faire preuve de précaution pour que des arêtes vives pouvant être causées par un dommage ne blessent pas vos doigts.
- L'utilisation de ce produit est limitée à l'usage des chirurgiens dentistes agréés.

#### 3. Précautions pour le stockage

- Ne pas employer le produit après expiration de la date limite. Noter que la date d'expiration est indiquée sur l'extérieur de l'emballage.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, le produit devra être remis à une température de 2 - 25°C / 36 - 77°F.
- Ne pas exposer à des températures extrêmes ni au rayonnement solaire direct.
- Une fois que la pâte a été appliquée, la seringue devra être rebouchée avec soin le plus tôt possible pour éviter que la pâte se trouvant à l'intérieur ne durcisse du fait de la lumière ambiante, et pour empêcher que des matières étrangères n'y pénètrent.
- Le produit devra être stocké dans un endroit approprié, où seuls des praticiens dentaires peuvent le manipuler.

### VI. SYSTÈME DE TEINTES ET COMPOSANTS

#### 1. Teintes

CLEARFIL MAJESTY Flow est disponible en 12 teintes:

OPAQUE	: OA3, Cv
BODY	: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C3, D3, BL2
ENAMEL	: E2

#### 2. Composants

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

- CLEARFIL MAJESTY Flow
- Needle tips (aiguilles)
- CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior Shade guide (CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior Guide de teintes)

#### 3. Ingrédients

Principaux ingrédients ;

- Verre de barium silanisé
- Silice colloïdal silanisé
- Triéthylène-glucol diméthacrylate (TEGDMA)
- Diméthacrylate aromatique hydrophobe
- dl-Quinone camphrée

#### [NOTA]

La teneur totale en charge inorganique est d'environ 62vol%. La taille des particules de la charge de remplissage va de 0.02 µm à 19 µm.

### VII. PROTOCOLES CLINIQUES

#### Méthode A

- Restaurations directes pour des dents antérieures et postérieures (Classe I - III, V cavités, caries cervicales, érosion radiculaire)
- Fond de cavité dentaire

#### 1. Sélection de la teinte

Sélectionner une teinte appropriée du produit correspondant à la teinte de la dent à traiter, en utilisant le guide de teintes de CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior. Deux teintes ou plus peuvent être combinées pour obtenir une meilleure concordance.

#### 2. Préparation de la seringue

Enlever le capuchon de la seringue choisie et attacher une aiguille.

#### 3. Préparation de la cavité

S'assurer de ce que la cavité est nettoyée de façon adéquate. Une cavité nettoyée de façon adéquate garantit une performance adhésive maximum.

#### 4. Contrôle de l'humidité et protection de la pulpe

Éviter la contamination de la surface à traiter avec de la salive ou du sang pour obtenir des résultats optimaux. Une digue en caoutchouc est recommandée pour maintenir la dent propre et sèche.

#### 5. Traitement de la surface de la dent et collage

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



6. Placement et photopolymérisation de CLEARFIL MAJESTY Flow
- Placer la teinte choisie du produit dans la cavité, et photopolymériser la pâte avec un appareil de polymérisation dentaire\* en respectant le temps indiqué dans le tableau ci-dessous. Quand le produit est utilisé pour une cavité profonde, appliquer et photopolymériser la pâte en phases successives, en tenant compte de la relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation. Si le produit est utilisé pour un fond de cavité dentaire, la pâte peut être placée et photopolymérisée, suivie par le placement d’une résine composite photopolymérisable, telle que CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic ou CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tableau : Relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation pour chaque appareil de polymérisation dentaire.

Type	Durée de polymérisation (sec)	Profondeur de polymérisation (mm)	
Halogène conventionnel*	20	A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C3, D3, BL2, E2	Cv, OA3
Halogène puissant*	10	1,5	1,0
Arc de plasma*	5		
LED*	20		

\*Appareil de polymérisation dentaire

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

- 1) Maximum du spectre d’émission : 450 - 480 nm
- 2) Évalué conformément à la norme ISO 10650-1.
- 3) Gamme d’ondes et valeur de l’intensité lumineuse mesurées avec un spectroradiomètre qualibré en utilisant une lampe standard IEC ou la lampe standard du NIST (National Institute of Standards and Technology)

[NOTA]

Si deux teintes ou plus sont choisies, la pâte d’une teinte doit être appliquée et ensuite photopolymérisée avant que la pâte de l’autre teinte ne soit appliquée et photopolymérisée. Après que toutes les couches de pâte ont été appliquées, l’ensemble de couches du produit doit à nouveau être photopolymérisé complètement.

7. Finition
- Figoler la forme de la restauration et ajuster l’occlusion en utilisant une fine pointe diamant. Polir avec polisseur silicone ou disques à poir de manière habituelle.

#### Méthode B

• Réparations intraorales de couronnes / bridges / résine composite fracturés

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

2. Mordantage à l’acide d’un matériau de parement
- Appliquer un agent de mordantage à l’acide

phosphorique (par ex., K-ETCHANT GEL) sur le matériau de parement et le laisser en place pendant 5 secondes avant de laver et de sécher.

3. Surface en métal précieux
- Si un métal précieux est utilisé, appliquer un apprêt adhésif pour métal (par ex., ALLOY PRIMER) selon les Instructions pour l’Utilisation du produit utilisé.
4. Silanisation
- Appliquer un agent de silanisation (par ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER) sur le matériau de parement selon les Instructions pour l’Utilisation du produit utilisé.
5. Traitement de la surface de la dent et collage
- Le traitement de la surface de la dent et le collage doivent être effectués conformément au mode d’emploi du système de collage utilisé (par ex. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Préparation de la seringue
- Enlever le capuchon de la seringue choisie et attacher une aiguille.

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

[NOTA]

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

8. Finition
- Figoler la forme de la restauration et ajuster l’occlusion en utilisant une fine pointe diamant. Polir avec polisseur silicone ou disques à poil de manière habituelle.

[PRÉCAUTION]

La loi fédérale (U.S.A.) limite ce produit à la vente par ou sous l’ordonnance d’un chirurgien dentiste.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. remplacera tous les produits dont la défecuosité est établie. Kuraray Noritake Dental Inc. ne répond pas de pertes ni de dommages directs ou indirects ou inhabituels découlant de l’emploi ou d’un emploi non approprié de ces produits. L’utilisateur est tenu de vérifier la convenance des produits avant leur emploi aux fins d’utilisation prévues et assumera tous les risques et obligations qui s’y rattachent.

[NOTA]

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

Fabriqué par

**Kuraray Noritake Dental Inc.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribué par

**KURARAY AMERICA, INC.**

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038

Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200

## ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

##### I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL MAJESTY Flow es una resina compuesta, radiopaca y fluida para restauraciones que permite igualar el color real, ofrece una elevada capacidad de pulido y excelentes propiedades físicas, lo que hace que resulte ideal para las restauraciones tanto anteriores como posteriores. CLEARFIL MAJESTY Flow puede utilizarse solo o en combinación con CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic y CLEARFIL MAJESTY Posterior.

##### II. INDICACIONES

CLEARFIL MAJESTY Flow está indicado para las siguientes aplicaciones de restauración:

- Restauraciones directas para dientes anteriores y posteriores (Clase I - III, cavidades V, caries cervical, erosión de la raíz)
- Base de la cavidad / revestimiento
- Reparaciones intraorales de coronas fracturadas / puentes / resina compuesta

##### III. CONTRAINDICACIÓN

• Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

- Las puntas de aguja no deberán reutilizarse.

##### IV. INCOMPATIBILIDAD

No utilice materiales que contengan eugenol para la protección de la pulpa o para el cementado temporal, porque el eugenol puede alterar el proceso de fraguado del sistema de adhesión.

- V. PRECAUCIONES**
- 1. Normas de seguridad**
- Evite usar el producto con pacientes que cuentan con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato.
  - Si se produce algún tipo de hipersensibilidad como, por ejemplo, una dermatitis, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
  - Póngase guantes o tome otras medidas de protección apropiadas para impedir que se produzca hipersensibilidad debida al contacto con monómeros de metacrilato.
  - Ponga cuidado en evitar que el producto entre en contacto con la piel o entre en los ojos. Antes de usar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para evitar que entren en ellos salpicaduras del material.
  - Si el producto entra en contacto con los tejidos del cuerpo humano tome las medidas siguientes: <Si el producto entra en los ojos>

• Aclare inmediatamente los ojos con una cantidad abundante de agua y consulte a un médico.

<Si el producto entra en contacto con la piel o la mucosa bucal>

• Limpíelo inmediatamente pasando una gasa o un trozo de algodón humedecido en alcohol, y luego aclare la zona afectada con una cantidad abundante de agua.

- Tenga cuidado en impedir que el paciente ingiera el producto por accidente.
- Evite mirar directamente la luz de fotopolimerización dental al polimerizar el producto.
- Para evitar la transmisión de infecciones, evite compartir la misma pasta con diferentes pacientes.

##### 2. Precauciones de manejo y manipulación

• No utilice el producto en combinación con otras resinas compuestas. La combinación de materiales puede provocar un cambio de las propiedades físicas, posiblemente una reducción de las propiedades previstas.

- La amalgama u otro material de restauración que quede en la cavidad impedirá el paso de la luz y la polimerización del producto. Cuando prepare la cavidad quite completamente cualquier material de obturación.
- Cuando fotopolimerice el producto, tenga en cuenta la profundidad de fotopolimerización indicada en estas instrucciones de uso.

- La punta emisora de la unidad de curado dental deberá mantenerse lo más cerca y vertical posible con respecto a la superficie de la resina. Si necesita curar con luz una gran superficie de resina , se recomienda dividir la zona en varias secciones y curar cada una por separado.
- Una intensidad de luz baja provoca una mala adhesión. Compruebe la lámpara para verificar su vida útil y la punta guía de la unidad de curado dental en cuanto a contaminación. Se recomienda comprobar la intensidad de la unidad de curado dental, utilizando un dispositivo apropiado para la evaluación de la luz a

intervalos apropiados.

- Será necesario que el producto vuelva a alcanzar la temperatura ambiente antes de administrarlo cuando se haya sacado de un frigorífico. De lo contrario, puede resultar difícil utilizar el émbolo.
- Tenga cuidado de no hacerse heridas en los dedos con ningún borde afilado que pueda aparecer como consecuencia de daños sufridos.
- El uso de este producto está limitado a un dentista autorizado.

- 3. Precauciones para guardar el producto**
- No use el producto después de la fecha de caducidad. Observe la fecha de caducidad en la parte externa del envase.
  - El producto deberá guardarse a temperaturas de 2 - 25°C / 36 - 77°F cuando no se utilice.
  - Mantener el producto alejado del calor extremo y de la luz solar directa.
  - Después de dosificar la pasta, la jeringa deberá taparse tan pronto como sea posible para impedir que la pasta del interior de la jeringa se endurezca debido a la luz ambiental, y para impedir que entren materias extrañas al interior de la jeringa.
  - El producto deberá guardarse en los lugares apropiados, donde sólo puedan manipularlo los dentistas.

- VI. SISTEMA DE COLORES Y COMPONENTES**
- 1. Colores**
- CLEARFIL MAJESTY Flow se encuentra disponible en 12 colores:
- |        |   |
|--------|---|
| OPAQUE | : OA3, Cv                               |
| BODY   | : A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C3, D3, BL2 |
| ENAMEL | : E2                                    |

- 2. Componentes**
- Vea el exterior del embalaje para conocer el contenido y la cantidad.
- CLEARFIL MAJESTY Flow
  - Needle tips (Puntas de aguja)
  - CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior Shade guide (CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior Guía de colores)

- 3. Ingredientes**
- Ingredientes principales:
- Empaste de vidrio de bario silanado
  - Silicio coloidal silanado
  - Dimetacrilato trietileneglicol (TEGDMA)
  - Dimetacrilato aromático hidrofóbico
  - Alcanforquinona dl

[NOTA]

La cantidad total de relleno inorgánico es de aprox. 62vol%. El tamaño de la partícula de las cargas inorgánicas va desde 0,02 µm a 19 µm.

- VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS**
- Método. A**
- Restauraciones directas para dientes anteriores y posteriores (Clase I - III, cavidades V, caries cervical, erosión de la raíz)
  - Base de la cavidad / revestimiento

1. Selección del tono
- Selecione el tono del producto apropiado para el tono del diente a tratar, utilizando la guía de colores de CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior. Se pueden combinar dos tonos o más para conseguir igualarlo mejor.

2. Preparación de la jeringa
- Retire la tapa de la jeringa seleccionada y conecte una punta de aguja de forma segura.

3. Preparación de la cavidad
- Asegúrese de que la cavidad esté convenientemente limpia. Una cavidad convenientemente limpia garantiza un máximo rendimiento adhesivo.

4. Control de la humedad y protección de la pulpa
- Evite la contaminación de la zona a tratar con saliva o sangre, para garantizar unos resultados óptimos. Se recomienda utilizar un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.

5. Unión y tratamiento de la superficie del diente
- La unión y el tratamiento de la superficie del diente deberán realizarse conforme a las Instrucciones de Uso del sistema de unión utilizado (p. ej. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Colocación y curado con luz del CLEARFIL MAJESTY Flow
- Coloque el tono seleccionado del producto en la cavidad y cure con luz la pasta, con una unidad de curado dental\*, conforme a los tiempos indicados en la siguiente tabla. Cuando utilice el producto para una cavidad profunda, cargue y cure con luz la pasta en varios pasos, teniendo en cuenta la relación entre el tiempo de curado y la profundidad de curado. Cuando utilice el producto para una base y revestimiento, se puede colocar y curar con luz la pasta, para colocar a continuación una resina compuesta de curado con luz, como CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY Esthetic o CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabla: Relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad del mismo para cada unidad de polimerización dental.

Tipo	Tiempo de polimerización (seg.)	Profundidad de polimerización (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C3, D3, BL2, E2	Cv, OA3
Halógena convencional*	20	1.5	1.0
Halógena rápida*	10		
Arc de plasma*	5		
LED*	20		

*Unidad de polimerización dental		
Tipo	Fuente de luz	Gama de longitudes de onda e intensidad luminosa
Halógena convencional	Lámpara halógena	Intensidad luminosa <sup>2)</sup> de 300 - 550 mW/cm <sup>2</sup> en la gama de longitudes de onda de 400 - 515 nm
Halógena rápida	Lámpara halógena	Intensidad luminosa <sup>2)</sup> de más de 550 mW/cm <sup>2</sup> en la gama de longitudes de onda de 400 - 515 nm
Arc de plasma	Lámpara de xenón	Intensidad luminosa <sup>3)</sup> de más de 2000 mW/cm <sup>2</sup> en la gama de longitudes de onda de 400 - 515 nm, e intensidad luminosa de más de 450 mW/cm <sup>2</sup> en la gama de longitudes de onda de 400 - 430 nm
LED	LED azul <sup>1)</sup>	Intensidad luminosa <sup>2)</sup> de más de 300 mW/cm <sup>2</sup> en la gama de longitudes de onda de 400 - 515 nm

- 1) Punta del espectro de emisión: 450 - 480 nm
- 2) Evaluada de conformidad con la norma ISO 10650-1.
- 3) Valores de la distribución de las longitudes de onda y de la intensidad luminosa medidos con un espectro-radiómetro calibrado utilizando una lámpara estándar del IEC o del NIST (Instituto Nacional de Normas y Tecnología)

[NOTA]

Si se seleccionan dos o más tonos, la pasta de un tono deberá ser aplicada y curada con luz, antes de aplicar y curar la de otro tono. Una vez aplicadas las capas de todas las pastas, se deberá curar con luz de nuevo todo el conjunto del producto.

7. Acabado
- Trace los contornos de la restauración y ajuste la oclusión, utilizando una punta de diamante fina. Pula con puntas de goma de silicio o discos de pulir, de la manera habitual.

**Método. B**

- Reparaciones intraorales de coronas fracturadas / puentes / resinas compuestas

1. Preparación de superficies fracturadas
- 1-a. Material de restauración de la superficie
- En caso de ser necesario, quite una capa de las superficies fracturadas y bisele el área marginal usando los instrumentos adecuados (ej., punta de diamante).
- 1-b. Superficie de metal
- Si la superficie de metal no ha sido tratada, póngala rugosa chorreándola con polvo de alúmina o usando una punta de diamante. Aclare la superficie con agua y luego séquela.

2. Grabado del material de la restauración
- Aplique agente de grabado fosfórico (ej., K-ETCHANT GEL) al material de restauración y déjelo así durante unos 5 segundos antes de lavarlo y secarlo.

3. Superficies de metales preciosos
- Si se usa un metal precioso, aplique un primer adhesivo para metal (ej., ALLOY PRIMER) de acuerdo con las instrucciones de uso del producto usado.

4. Tratamiento silano
- Aplique un agente de acoplamiento de silano (ej., CLEARFIL CERAMIC PRIMER) al material de restauración de acuerdo con las instrucciones de uso de los productos.

5. Unión y tratamiento de la superficie del diente
- La unión y el tratamiento de la superficie del diente deberán realizarse conforme a las Instrucciones de Uso del sistema de unión utilizado (p. ej. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Aplicación y fotopolimerización de CLEARFIL MAJESTY Flow
- Ponga CLEARFIL MAJESTY Flow del color seleccionado en la cavidad y fotopolimericelo con una lámpara durante el tiempo especificado en la tabla del Método. A 6. Teniendo en consideración la profundidad de polimerización, aplique capas finas y fotopolimerice cada una de ellas, si es necesario. Si se van a aplicar dos o más colores, aplíquelos en capas individuales, polimerizando luego todas las capas juntas o cada una de ellas individualmente, dependiendo de la profundidad de polimerización total.

[NOTA]

Use un opaquer (ej., CLEARFIL ST OPAQUER) en la superficie de metal para evitar que el metal brille.

7. Acabado
- Trace los contornos de la restauración y ajuste la oclusión, utilizando una punta de diamante fina. Pula con puntas de goma de silicio o discos de pulir, de la manera habitual.

[PRECAUCIÓN]

Las leyes federales (U.S.A.) limitan la venta de este producto a dentistas con licenciao personas autorizadas por ellos.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. reemplazará cualquier producto que se demuestre que está defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no se responsabiliza de las pérdidas o daños, directos, consiguientes o especiales, que surjan de la aplicación o el uso o la imposibilidad de uso de estos productos. Antes de usarlos, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso que pretenda darlos y asumirá la totalidad del riesgo y la responsabilidad de cualquier clase respecto al mismo.

[NOTA]

CLEARFIL MAJESTY, CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL AP-X, CLEARFIL ST y CLEARFIL son marcas de KURARAY CO., LTD.

Fabricado por

**Kuraray Noritake Dental Inc.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribuido por

**KURARAY AMERICA, INC.**

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038

Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200