



DENTAL LIGHT-CURED RESTORATIVE COMPOSITE

CLEARFIL MAJESTY™ ES Flow

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY ES Flow is a light-cure, flowable, radiopaque restorative material which provides accurate color matching, high polishability and excellent physical properties, making it ideal for both anterior and posterior restorations. CLEARFIL MAJESTY ES Flow can be used alone or together with CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 or CLEARFIL MAJESTY Posterior.

II. INDICATIONS

CLEARFIL MAJESTY ES Flow is indicated for the following restorative applications:

- Direct restorations for all cavity classes, cervical lesions (e.g. root surface caries, v-shape defects), tooth wear, and tooth erosion
- Cavity base / liner
- Correction of tooth position and tooth shape (e.g. diastema closure, tooth malformation)
- Intraoral repair of fractured restorations

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. INCOMPATIBILITIES

Do not use eugenol-containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol can retard the curing process.

V. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

- This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
- If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
- Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers or any other components.
- 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 them in the event of splashing material.
- If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
<If the product gets in the eye>
Immediately wash 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 the area with a cotton pellet or a gauze pad moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- Needle tip is single use only. Do not reuse the needle tip to prevent cross-contamination. Discard it after use.
- If the instruments associated with this product are damaged, use caution and protect yourself; immediately discontinue use.

2. Handling and manipulation precautions

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

- The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS].
- The use of this product is restricted to licensed dental professionals.
- 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 depth of cure in this Instructions for Use.
- Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.

- Use a rubber dam to prevent contamination and to control moisture.
- Do not mix the product with other composite materials. The mixed materials may cause decrease in physical properties from the expected results.
- Before wiping the residual paste adhering to the needle tip or the junction of the syringe with an alcohol gauze pad, squeeze it to remove excess alcohol. Use of excessive alcohol in the gauze pad can cause penetration of alcohol into the tip and dilute the paste. In such cases, it may cause decrease in physical properties from the expected results.
- When attaching the needle tip, turn the needle tip clockwise and attach it securely, thereby preventing paste from leaking at the junction of the needle tip with the syringe.
- When attaching the needle tip, make sure there is no residual paste at the junction of the syringe, which could cause the needle tip to fall off.
- The paste contains a light-cure catalyst that is highly photo-reactive. During the restoration, adjust the angle and/or distance of the dental light or loupe light to reduce the intensity of light entering the oral cavity to prevent premature polymerization of the paste.
- After the paste has been dispensed, the syringe should be capped securely as soon as possible to prevent the paste from hardening by ambient light, and to prevent foreign matters from entering the syringe.

[Dental light-curing unit]

- Do not look directly at the light source. Protective glasses are recommended.
- Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip to be free from contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.
- 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 has to be light-cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
- Check the conditions required to cure the paste by referring to the light-curing times listed in this instructions for use before using the product.

3. Storage precautions

- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- The product must be stored at 2-25°C/ 36-77°F when not in use.
- When the product is stored in the refrigerator, it should be left at room temperature for more than 15 minutes before each use.
- The product must be kept away from extreme heat or direct sunlight.
- The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

VI. SHADE SYSTEM AND COMPONENTS

1. Shades

CLEARFIL MAJESTY ES Flow is available in the following 10 shades:
A1, A2, A3, A3.5, A4, A6, B1, B2, XW, W

2. Components

Main contents

- CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- Accessories
 - Needle tip (N)

Please see the outside of the package for detailed contents and quantity of each component.

3. Ingredients

Principal ingredients:

- Silanated barium glass filler
- Silanated silica filler
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)
- Hydrophobic aromatic dimethacrylate
- di-Camphorquinone
- Initiators
- Accelerators

[NOTE]

The total amount of inorganic filler is approximately 59 vol%. The particle size of inorganic fillers ranges from 0.18 µm to 3.5 µm.

VII. CLINICAL PROCEDURES

A. Standard procedure I (Indications [1] to [3])

- Direct restorations for all cavity classes, cervical lesions (e.g. root surface caries, v-shape defects), tooth wear, and tooth erosion
- Cavity base / liner
- Correction of tooth position and tooth shape (e.g. diastema closure, tooth malformation)

A-1. Shade taking

Clean the tooth with pumice and water to remove surface stains, then select the appropriate shade using the CLEARFIL MAJESTY ES-2 shade guide . VITA Classical shade guide can also be used for A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 and B2. If indicated, two or more shades of this product can be used for restoring the tooth.

A-2. Syringe preparation

Remove the cap from the selected syringe and attach a needle tip securely.
Cover the entire syringe with a disposable barrier (e.g. a poly bag) to prevent saliva and blood contamination. Disinfect the syringe by wiping with an absorbent gauze pad with alcohol both before and after use.

A-3. Isolation and Moisture control

Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

A-4. Cavity preparations

Remove any infected dentin and prepare the cavity in the usual manner.

A-5. Pulp protection

Any actual or near pulp exposure can be covered with a hard setting calcium hydroxide material or other indicated materials. Do not use eugenol materials for pulp protection.

A-6. Tooth surface treatment and bonding

Tooth surface treatment and bonding should be performed according to the instructions for use of the bonding system used (e.g. CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL SE BOND or CLEARFIL SE Protect).

A-7. Placement and light-curing of CLEARFIL MAJESTY ES Flow

Place the chosen shade of the paste into the cavity and light-cure with a dental curing unit. Depending on the depth of cure, incremental curing may be required. Refer to the following table for the relationship between curing time and depth of cure with a visible light source.
When using the product for a base or liner, the paste can be placed and light-cured and then followed by the placing of a light-cure composite resin(e.g. CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 or CLEARFIL MAJESTY Posterior).

Table: Relationship between curing time and depth of cure for type of light source.

Type of light source (Light intensity)	Curing time	Shade and depth of cure	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	A6
High-intensity BLUE LED* (More than 1500 mW/cm ²)	Twice for 3 or 5 sec.	2.0 mm	1.5 mm
Middle-intensity BLUE LED* (1100-1400 mW/cm ²)	10 sec.		
Low-intensity BLUE LED* (800-1000 mW/cm ²)	20 sec.		
High-intensity Halogen lamp (More than 800 mW/cm ²)	10 sec.		
Low-intensity Halogen lamp (400-700 mW/cm ²)	20 sec.		

The effective wavelength range of each dental curing unit must be 400 - 515 nm.

*Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

A-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.

B. Standard procedure II (Indications [4])

[4] Intraoral repair of fractured restorations
B-1. Shade taking and syringe preparation
Follow the same procedure described in "A-1" and "A-2".

B-2. Preparation of fractured surfaces

If necessary, bevel the margin with a fine diamond bur. Then follow the surface treatment procedures of the fractured area depending on the surface material according to the instructions for use of the bonding agent, silane coupling agent or metal adhesive primer.

B-3. Placement and light-curing of CLEARFIL MAJESTY ES Flow

3-1. The application of an opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) at the fractured surfaces as an initial layer is optional. Before application, refer to its instructions for use.

3-2. Place the chosen shade of the paste onto the fractured surfaces and light-cure with a dental curing unit. Depending on the depth of cure, incremental curing may be required. Refer to the Table "Relationship between curing time and depth of cure for type of light source" in section "A-7".

B-4. Finishing

Follow the same procedure described in "A-8".

[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 proven 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", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL SE Protect" and "CLEARFIL ST" are trademarks of KURARAY CO., LTD. "VITA" is a trademark of VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY ES Flow est un matériau de restauration photopolymérisable fluide radiopaque permettant une conformité quasi absolue des couleurs Il est facile à polir et possède d'excellentes propriétés physiques, ce qui le rend idéal pour des restaurations aussi bien de dents antérieures que postérieures. CLEARFIL MAJESTY ES Flow peut être utilisé seul ou conjointement à CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 ou CLEARFIL MAJESTY Posterior.

II. INDICATIONS

CLEARFIL MAJESTY ES Flow est indiqué pour les applications restauratrices suivantes:

- Restaurations directes pour toutes les classes de cavité, les lésions cervicales (par exemple, caries au niveau de la surface radiculaire, anomalies en V), l'usure et l'érosion des dents.
- Fond de cavité dentaire
- Correction de la position et de la forme des dents (par exemple, fermeture du diastème, malformation des dents)
- Restauration intraorale de prothèses facturées

III. CONTRE-INDICATIONS

Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. INCOMPATIBILITÉS

Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe ou un scellement temporaire, étant donné que l'eugénol pourrait retarder le processus de polymérisation.

V. PRÉCAUTIONS

1. Consignes de sécurité

- Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants est vivement déconseillée.
- Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
- Portez des gants ou prenez les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.
- Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou les yeux. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
- En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
<En cas de pénétration du produit dans les yeux>
Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau et consulter un médecin.
<En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales>
Essuyez immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
- Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
- L'embout aiguille est à usage unique. Ne pas réutiliser l'embout aiguille afin d'éviter toute contamination croisée. Le jeter après utilisation.
- Si les instruments de ce produit sont endommagés, protégez-vous des dommages et cessez immédiatement de les utiliser.

2. Précautions pour la manipulation

[CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

- Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II.INDICATIONS].
- L'utilisation de ce produit est limitée à l'usage des chirurgiens dentistes agréés.
- 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 l'utilisation.
- Utiliser un agent de coiffage pulpaire dans une cavité à proximité de la pulpe ou en cas d'exposition accidentelle de la pulpe.
- Utiliser une digue en caoutchouc pour éviter toute contamination et contrôler l'humidité.

- Ne mélangez pas le produit avec un autre matériau composite. Les matériaux mélangés peuvent modifier les propriétés physiques et diminuer les performances escomptées.
- Avant d'ôter les restes de pâte de l'embout aiguille ou du raccordement de la seringue avec un tampon de gaze imbibé d'alcool, pressez le tampon de gaze pour retirer l'excédent d'alcool. Si le tampon de gaze est trop imbibé, de l'alcool risque de s'infiltrer dans l'embout et de diluer la pâte. Les propriétés physiques risquent alors d'être modifiées et les performances escomptées diminuées.
- Lors de la fixation de l'embout aiguille, tournez-le dans le sens horaire et fixez-le fermement de sorte que la pâte ne s'échappe pas au niveau du raccordement entre l'embout aiguille et la seringue.
- Lors de la fixation de l'embout aiguille, vérifiez qu'aucun résidu de pâte ne se trouve au niveau du raccordement de la seringue, car cela pourrait compromettre le bon maintien de l'embout aiguille.
- La pâte contient un catalyseur photopolymérisable hautement photoréactif. Pendant la restauration, réglez l'angle et/ou la distance de la lampe dentaire ou de la lampe de la loupe de façon à limiter l'intensité de la lumière pénétrant dans la cavité buccale et d'éviter toute polymérisation prématurée de la pâte.
- Une fois la pâte sortie, la seringue doit être fermée hermétiquement le plus vite possible, afin d'empêcher que la lumière ambiante ne durcisse le matériau et que des corps étrangers n'entrent dans la seringue.

[Unité dentaire de photopolymérisation]

- Ne pas regarder directement vers la source lumineuse. Le port de lunettes de protection est recommandé.
- Une faible intensité lumineuse provoquera une adhérence médiocre. Vérifiez la durée de vie de la lampe et examinez la pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire afin de vous assurer de l'absence de toute contamination. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de polymérisation dentaire en utilisant à intervalles périodiques un dispositif d'évaluation de l'intensité lumineuse.
- L'embout émetteur de l'unité dentaire de polymérisation doit être tenu le plus près et le plus possible à la verticale par rapport à la surface de la résine. Si une surface importante de résine doit être photopolymérisée, il est recommandé de la diviser en différentes sections et de les photopolymériser chacune séparément.
- Vérifier les conditions requises pour la polymérisation de la pâte en se référant aux durées de photopolymérisation listées dans ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

3. Consignes de conservation

- Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le produit doit être conservé à 2-25°C/ 36-77°F lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Lorsque le produit est conservé au réfrigérateur, il doit être laissé à température ambiante avant chaque utilisation pendant au moins 15 minutes.
- Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême ou directement à la lumière solaire.
- Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

VI. SYSTÈME DE TEINTES ET COMPOSANTS

1. Teintes

CLEARFIL MAJESTY ES Flow est disponible dans les 10 teintes suivantes.
A1, A2, A3, A3.5, A4, A6, B1, B2, XW, W

2. Composants

Principaux contenus

- CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- Accessoires
 - Needle tip (N) (Embout aiguille (N))

Veillez vous reporter à l'emballage pour des informations détaillées sur le contenu et les quantités de chaque composant.

3. Ingrédients

Principaux ingrédients:

- Verre de barium silanisé
- Matériau de remplissage de silice silanisé
- Triéthylène-glucol diméthacrylate(TEGDMA)
- Diméthacrylate aromatique hydrophobe
- di-Camphoroquinone
- Initiateurs
- Accélérateurs

[REMARQUE]

La quantité totale de charges inorganiques est d'environ 59 vol%. La taille des charges inorganiques est comprise entre 0,18 µm et 3,5 µm.

VII. PROCÉDURES CLINIQUES

A. Procédure standard I (indications [1] à [3])

[1] Restaurations directes pour toutes les classes de cavité, les lésions cervicales (par exemple, caries au niveau de la surface radiculaire, anomalies en V), l'usure et l'érosion des dents.

[2] Fond de cavité dentaire

[3] Correction de la position et de la forme des dents (par exemple, fermeture du diastème, malformation des dents)

A-1. Choix de la teinte
Nettoyez la dent avec un mélange de ponce et d'eau afin de retirer les colorations de surface, puis choisissez la teinte correspondante en utilisant le nuancier CLEARFIL MAJESTY ES-2. La nuancier VITA Classical peut également être utilisé pour les teintes A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 et B2. Si nécessaire, deux ou plusieurs teintes de ce produit peuvent être utilisées pour restaurer la dent.

A-2. Préparation de la seringue
Enlever le capuchon de la seringue choisie et attacher une aiguille.
Recouvrir toute la seringue d'une barrière jetable (p.ex. une enveloppe en polyéthylène) afin d'éviter la contamination par la salive et le sang.
Désinfecter la seringue en la frottant au moyen de coton hydrophile imbibé d'alcool avant et après utilisation.

A-3. Isolation et contrôle de l'humidité
Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou de l'exsudat. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent propre et sèche.

A-4. Préparations de la cavité
Retirer toute la dentine infectée et préparer la cavité de la manière habituelle.

A-5. Protection de la pulpe
Toute exposition directe ou indirecte de la pulpe pourrait être couverte au moyen d'un matériau en hydroxyde de calcium à prise dure ou d'un autre matériau indiqué. Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe.

A-6. 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 (p.ex. CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL SE BOND ou CLEARFIL SE Protect).

A-7. Placement et photopolymérisation de CLEARFIL MAJESTY ES Flow
Placez la teinte choisie du composite dans la cavité, et photopolymérisez-avec un appareil de polymérisation dentaire. Selon la profondeur de polymérisation, une polymérisation incrémentielle pourra s'avérer nécessaire. Consultez le tableau ci-dessous pour plus de renseignements concernant le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation avec une source de lumière visible.
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 ES-2 ou CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tableau: Relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation pour chaque type de source lumineuse.

Type de source lumineuse (Intensité lumineuse)	Temps de polymérisation	Teinte et profondeur de polymérisation	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	A6
Intensité élevée BLUE LED* (supérieur à 1500 mW/cm ²)	Deux fois pendant 3 ou 5 secondes	2,0 mm	1,5 mm
Intensité moyenne BLUE LED* (1100 - 1400 mW/cm ²)	10 secondes		
Intensité faible BLUE LED* (800 - 1000 mW/cm ²)	20 secondes		
Intensité élevée Lampe halogène (supérieur à 800 mW/cm ²)	10 secondes		
Intensité faible Lampe halogène (400 - 700 mW/cm ²)	20 secondes		

La plage de longueurs d'onde recommandée pour chaque appareil de polymérisation dentaire est de 400 - 515 nm.
*Pic du spectre d'émission : 450 - 480 nm

A-8. Finition
Donner forme à la restauration et ajuster l'occlusion en utilisant une fine pointe diamantée. Polir avec un polisseur silicone ou des disques à polir de la manière habituelle.

B. Procédure standard II (indications [4])

[4] Restaurations intraorales de prothèses facturées
B-1. Choix de la teinte et préparation de la seringue
Utiliser la même procédure que celle indiquée aux sections « A-1 » et « A-2 ».

B-2. Préparations de surfaces fracturées
Si nécessaire, taillez le bord en biseau à l'aide d'une fraise diamantée. Puis, suivez les procédures de traitement de la surface de la zone fracturée en fonction du matériau de la surface conformément au mode d'emploi de l'agent de collage, des agents adhésifs au silane ou de l'apprêt adhésif pour métal.

B-3. Placement et photopolymérisation de CLEARFIL MAJESTY ES Flow
3-1. Une résine opaque (par ex. CLEARFIL ST OPAQUER) peut être appliquée sur la surface fracturée en tant que couche initiale. Référez-vous à son mode d'emploi.

3-2. Placez la pâte de la teinte choisie sur la surface fracturée, et photopolymérisez-avec un appareil de polymérisation dentaire. Selon la profondeur de polymérisation, une polymérisation incrémentielle pourra s'avérer nécessaire. Consultez le tableau « Relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation pour chaque type de source lumineuse » de la section « A-7 ».

B-4. Finition
Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-8 ».

[AVERTISSEMENT]

La loi fédérale (U.S.A.) limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordonnance de chirurgiens dentistes agréés.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]

«CLEARFIL », «CLEARFIL AP-X », «CLEARFIL MAJESTY », «CLEARFIL TRI-S BOND », «CLEARFIL SE Protect » et «CLEARFIL ST » sont des marques de KURARAY CO., LTD. «VITA » est une marque de VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL MAJESTY ES Flow es un material restaurador fotopolimerizable, fluido y radiopaco, que proporciona una coincidencia de color precisa y una alta capacidad de pulido con unas propiedades físicas excelentes, lo que hace que resulte ideal para restauraciones tanto anteriores como posteriores. CLEARFIL MAJESTY ES Flow puede usarse solo o junto con CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 o con CLEARFIL MAJESTY Posterior.

II. INDICACIONES

CLEARFIL MAJESTY ES Flow se recomienda para las aplicaciones restaurativas siguientes:

- Restauraciones directas para toda clase de cavidades, lesiones cervicales (por ejemplo, caries en la superficie de la raíz, defectos en forma de 'V'), o de desgaste y erosión del diente
- Base cavitaria / fondo
- Corrección de posición y formas de dientes (por ejemplo, cierre del diastema, malformación del diente)
- Reparación intraoral de restauraciones fracturadas

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. INCOMPATIBILIDADES

No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa o para la obturación provisional, porque el eugenol puede retrasar el proceso de polimerización.

V. PRECAUCIONES

- Precauciones de seguridad**
 - Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera de los demás componentes.
 - Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
 - Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente.
 - Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
 - Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:

<Si el producto entra en los ojos>

Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.

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

Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
 - Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
 - La punta de la aguja es una punta de un único uso. No reutilice la punta de la aguja para evitar la contaminación cruzada. Deséchela después del uso.
 - Si los instrumentos de este producto están defectuosos, tenga cuidado de no hacerse daño y deje de utilizarlos inmediatamente.

2. Precauciones de uso y manipulación [CLEARFIL MAJESTY ES Flow]

- No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [I.INDICACIONES].
- El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales autorizados.
- 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.
- Utilice un agente protector pulpar en una cavidad cercana a la pulpa o en el caso de una exposición accidental de la pulpa.
- Utilice un dique de goma (o cofferdam) para impedir la contaminación y para el control de la humedad.
- No mezcle el producto con otro material de restauración de composite. Los materiales mezclados pueden producir una disminución en las propiedades físicas respecto a los resultados esperados.

- Antes de limpiar la pasta residual adherida a la punta de la aguja o a la unión de la jeringa usando una gasa impregnada en alcohol, escúrrala para eliminar el exceso de alcohol. Usar una cantidad excesiva de alcohol en la gasa puede hacer que el alcohol penetre en la aguja y diluya la pasta. En tal caso podrían reducirse las propiedades físicas respecto a los resultados esperados.
- Al acoplar la punta de la aguja, gire ésta en sentido de las agujas del reloj y acóplela firmemente, evitando así que salga pasta por la unión de la punta de la aguja con la jeringa.
- Al acoplar la punta de la aguja, asegúrese que no queda pasta residual en la unión con la jeringa, ya que esto podría causar la caída de la punta de la aguja.
- La pasta contiene un catalizador de curado por luz que es altamente foto-reactivo. Durante la restauración, ajuste el ángulo y/o la distancia de la luz dental o de la luz de la lupa para reducir la intensidad de la luz que penetra en la cavidad oral y evitar la polimerización prematura de la pasta.
- Una vez dispensada la pasta, debe taparse la jeringa con seguridad lo antes posible para evitar el endurecimiento del material debido a la luz ambiental, y evitar que entre cualquier materia extraña en la jeringa.

[Unidad de fotopolimerización de uso dental]

- No mirar directamente al foco de luz. Se recomienda usar gafas de protección.
- Una baja intensidad de luz provoca una mala adhesión. Compruebe la vida útil de la lámpara y que la punta de guía de polimerización dental esté libre de contaminación. Se recomienda controlar la intensidad de luz de la lámpara de polimerización con la periodicidad apropiada sirviéndose de un comprobador de luz adecuado.
- La punta de emisión de la lámpara de polimerización debe mantenerse lo más próxima y vertical posible con respecto a la superficie de la resina. Si se va a curar con luz una superficie de resina grande, se recomienda dividir la zona en varias secciones y fotopolimerizar cada sección por separado.
- Compruebe las condiciones necesarias para fraguar la pasta, consultando los tiempos de fotopolimerización recogidos en estas Instrucciones de uso, antes de utilizar el producto.

3. Precauciones de almacenamiento

- El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El producto debe ser almacenado a 2 - 25°C/ 36 - 77°F cuando no lo utilice.
- Cuando el producto se haya guardado en el refrigerador, debe dejarse a temperatura ambiente durante más de 15 minutos antes de su utilización.
- El producto debe mantenerse alejado del calor extremo o de la luz directa del sol.
- El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

VI. SISTEMA DE COLORES Y COMPONENTES

1. Colores

CLEARFIL MAJESTY ES Flow está disponible en los 10 tonos de color siguientes.
A1, A2, A3, A3.5, A4, A6, B1, B2, XW, W

2. Componentes

Contenidos principales

- CLEARFIL MAJESTY ES Flow
- Accesorios
 - Needle tip (N) (Punta de la aguja (N))

Ver la parte exterior del envase para los detalles sobre contenido y cantidad de cada componente.

3. Ingredientes

Ingredientes principales:

- Empaste de vidrio de barío silanado
- Empaste de silicio silanado
- Dimetacrilato trietileneglicol (TEGDMA)
- Dimetacrilato aromático hidrofóbico
- Alcanforquinona dl
- Iniciadores
- Aceleradores

[NOTA]

La cantidad total de relleno inorgánico es aproximadamente de 59 vol%. El tamaño de la partícula de las cargas inorgánicas va desde 0,18 µm a 3,5 µm.

VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

A. Procedimiento estándar I (indicaciones [1] a [3])

[1] Restauraciones directas para toda clase de cavidades, de lesiones cervicales (por ejemplo, caries en la superficie de la raíz, defectos en forma de 'V'), o de desgaste y erosión del diente

[2] Base cavitaria / fondo de cavidad

[3] Corrección de posición y formas de dientes (por ejemplo, cierre del diastema, malformación del diente)

A-1. Elección del color
Limpie el diente con piedra pómez y agua para eliminar las manchas superficiales, después seleccione el color apropiado utilizando la guía de colores CLEARFIL MAJESTY ES-2. Se puede usar también la guía de colores VITA Classical para A1, A2, A3, A3.5, A4, B1 y B2. Si está indicado, se pueden usar dos o más tonalidades de este producto para restaurar el diente.

A-2. Preparación de la jeringa
Retire la tapa de la jeringa seleccionada y conecte una punta de aguja de forma segura. Cubrir la totalidad de la jeringa con una barrera desechable (por ejemplo una bolsa de plástico) para impedir la contaminación por saliva o sangre.
Desinfectar la jeringa, tanto antes como después de su uso, limpiándola con un algodón absorbente con alcohol.

A-3. Aislamiento y control de la humedad
Para obtener unos resultados óptimos evite la contaminación con saliva o sangre del área sometida a tratamiento. Se recomienda usar un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.

A-4. Preparación de las cavidades
Retire la dentina infectada y prepare la cavidad de la forma habitual.

A-5. Protección de la pulpa
Cualquier exposición de la pulpa o cavidad cercana a ella, podría cubrirsecon un material de fraguado duro como el hidróxido cálcico u otro material indicado. No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa.

A-6. Adhesión y tratamiento de la superficie del diente
La adhesión y el tratamiento de la superficie del diente deberán realizarse conforme a las Instrucciones de Uso del sistema de unión utilizado (por ejemplo CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL SE BOND o CLEARFIL SE Protect).

A-7. Colocación y fotopolimerización de CLEARFIL MAJESTY ES Flow
Coloque el color escogido de la pasta en la cavidad y deje fotopolimerizar con un dispositivo de polimerización de uso dental. Dependiendo de la profundidad de polimerización, puede ser necesario aumentar el tiempo de fraguado. Consulte la tabla siguiente para ver la relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de polimerización con una fuente de luz visible.
Cuando utilice el producto para una base o fondo, la pasta se puede colocar y fraguar para colocar a continuación una resina de composite fotopolimerizable , como CLEARFIL AP-X, CLEARFIL MAJESTY ES-2 o CLEARFIL MAJESTY Posterior.

Tabla: Relación entre el tiempo y profundidad de polimerización según el tipo de lámpara.

Tipo de fuente de luz (Intensidad de la luz)	Tiempo de polimerización	Color y profundidad de polimerización	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W	A6
BLUE LED* de alta intensidad (más de 1500 mW/cm ²)	Dos veces durante 3 ó 5 seg.	2,0 mm	1,5 mm
BLUE LED* de intensidad media (1100 - 1400 mW/cm ²)	10 seg.		
BLUE LED* de baja intensidad (800 - 1000 mW/cm ²)	20 seg.		
Lámpara halógena de alta intensidad (más de 800 mW/cm ²)	10 seg.		
Lámpara halógena de baja intensidad (400 - 700 mW/cm ²)	20 seg.		

El rango de longitud de onda efectiva de cada unidad de polimerización de uso dental debe ser 400 - 515 nm.
*Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm

A-8. Acabado
Trace los contornos de la restauración y ajuste la oclusión, utilizando una punta de diamante fina. Pula con puntas de goma de silicona o discos de pulir, de la manera habitual.

B. Procedimiento estándar II (indicaciones [4])

[4] Reparaciones intra-orales de restauraciones fracturadas.
B-1. Elección de color y preparación de la jeringa
Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-1" y "A-2".

B-2. Preparación de superficies fracturadas
Si es necesario, bisele el borde con una fresa de diamante fino. Después siga los procedimientos de tratamiento de la superficie de la zona fracturada, basándose en el material de la superficie según las instrucciones de empleo del agente adhesivo, del agente de unión silano o del primer adhesivo para metal.

B-3. Colocación y fotopolimerización de CLEARFIL MAJESTY ES Flow
3-1. La aplicación de una resina opaca (por ejemplo, CLEARFIL ST OPAQUER) en las superficies fracturadas como capa inicial es opcional. Antes de su aplicación, consulte sus instrucciones de uso.

3-2. Coloque el color escogido de la pasta sobre las superficies fracturadas y fotopolimerice con una unidad de polimerización de uso dental. Dependiendo de la profundidad de polimerización, puede ser necesario aumentar el tiempo de fraguado. Consulte la tabla "Relación entre el tiempo de polimerización y profundidad de polimerización para el tipo de fuente de luz" en la sección "A-7".

B-4. Acabado
Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-8".

[PRECAUCIÓN]

La legislación federal (U.S.A.) limita este dispositivo a la venta por o bajo pedido de un dentista autorizado.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de un uso inapropiado de estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL TRI-S BOND", " CLEARFIL SE Protect" y "CLEARFIL ST" son marcas de KURARAY CO., LTD. "VITA" es una marca de VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.

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