



DENTAL LIGHT- CURED RESTORATIVE COMPOSITE

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY Posterior is a light-cure, 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. It is formulated with optimal viscosity assuring easy handling and placement.

II. INDICATIONS

CLEARFIL MAJESTY Posterior is indicated for the following restorative applications:

- Direct restorations for anterior and posterior teeth (Class I - V cavities)
- Correction of tooth position and tooth shape (e.g. diastema closure, dwarfed tooth, etc.)
- Intraoral repairs of fractured crowns / bridges

III. CONTRAINDICATION

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 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 light when curing the product.
- To prevent cross infection, avoid sharing the same paste among different patients. Dispense the paste on a mixing paper before use. Do not try to apply the paste directly from the syringe onto the patient's tooth.

2. Handling and manipulation precautions

- Do not use the product in conjunction with the other composite resin. Mixing materials may cause a change in physical properties, possibly a decrease, from the properties expected.
- If the adherent surface extends to uncut enamel, apply a phosphoric acid etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) and leave it in place for 10 seconds before washing and drying.
- Amalgam or other lining material 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 light 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 light guide tip for contamination. It is advisable to check

the dental curing light intensity using an appropriate light-evaluating device at appropriate intervals.

- The paste should be used as soon as practicable after being dispensed from the syringe. If the paste is to be left for a while before use, it should be covered with a light blocking plate.
- The product should be returned to room temperature before dispensing, if it has been taken out of a refrigerator. Failure to do this might cause breakage of the syringe.
- The use of the 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 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 Posterior is available in 6 shades;

A1, A2, A3, B2, E2, E3

2. Components

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

- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior shade guide

3. Ingredients

Principal ingredients;

- Silanated glass ceramics
- Surface treated alumina micro filler
- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)
- Hydrophobic aromatic dimethacrylate
- dl-Camphorquinone

VII. CLINICAL PROCEDURES

Method. A

- Direct restorations for anterior and posterior teeth (Class I - V cavities)
- Correction of tooth position and tooth shape (e.g. diastema closure, dwarfed tooth, etc.)

1. Cleaning tooth structure

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

2. 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.

3. Cavity preparations

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

4. Pulp protection

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 Posterior

- 6-1. If necessary, the application of a flowable composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY Flow) to the cavity as an initial layer is optional (Refer to its' Instructions for Use). This layer should be polymerized prior to placing the first layer of CLEARFIL MAJESTY Posterior.
- 6-2. Select an appropriate shade of the product, using CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior shade guide, corresponding to the shade of the tooth you are going to treat. You may combine two or more shades to achieve a better match to the shade of the tooth to be treated.
- 6-3. Place the chosen shade product into the cavity, and light-cure the resin with a dental curing unit* following the table.

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, B2, E2, E3		
Conventional halogen*	20	1.5		
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 ²⁾ of 300 - 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
Fast halogen	Halogen lamp	Light intensity ²⁾ of more than 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
Plasma arc	Xenon lamp	Light intensity ³⁾ of more than 2000 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm, and light intensity of more than 450 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 430 nm
LED	Blue LED ¹⁾	Light intensity ²⁾ of more than 300 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm

1) Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

2) Evaluated according to ISO 10650-1.

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.
- If necessary, a thin layer of opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) can be applied and light-cured according to its' Instructions for Use.

Method. B

- Intraoral repairs of fractured crowns/bridges

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).

6. Placement and light curing of CLEARFIL MAJESTY Posterior

- 6-1. If necessary, the application of a flowable composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY Flow) to the cavity as an initial layer is optional (Refer to its' Instructions for Use). This layer should be polymerized prior to placing the first layer of CLEARFIL MAJESTY Posterior.
- 6-2. Using CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior shade guide, select an appropriate shade of the product corresponding to the fractured crown / bridge to be repaired. Two or more shades can be selected and combined in order to give a better match to the shade of the fractured crown / bridge.
- 6-3. Load the product of the selected shade to the cavity and light-cure it with a dental curing unit for curing time specified in table in [Method. A](#) 6-3. Considering the depth of cure, apply the resin in layers and polymerize each layer, if necessary. If two or more shades are to be applied, apply them in layers respectively, either polymerizing all the layers collectively, or each layer individually, depending on the total depth of cure.

[NOTE]

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

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.

[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 ST and CLEARFIL are trademarks of KURARAY CO., LTD.

Manufactured by

KURARAY NORITAKE Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distributed by

KURARAY AMERICA, INC.

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

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

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY Posterior est un composite résineux de restauration radio-opaque, photo polymérisable qui offre une adaptation exacte de la teinte, des possibilités de polissage élevées et d'excellentes propriétés physiques, le rendant idéal pour des restaurations de dents antérieures et postérieures. Il est préparé avec une viscosité optimale assurant une manipulation et un placement aisés.

II. INDICATIONS

CLEARFIL MAJESTY Posterior est indiqué pour les applications restauratrices suivantes:

- Restaurations directes pour des dents antérieures et postérieures (Classe I - V cavités)
- Rectification de la position d'une dent et du façonnage d'une dent (par ex., fermeture d'un diastème, dent naine, etc.)
- Réparations intra-orales de couronnes / bridges fracturés

III. CONTRE-INDICATION

Patients avec des antécédents présentant une hypersensibilité aux monomères méthacrylates

IV. INCOMPATIBILITÉ

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.
- Eviter 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. Déposer la pâte sur un papier pour mélange avant l'utilisation. Ne pas essayer d'appliquer directement la pâte à partir d'une seringue sur la dent du patient.

2. Précautions concernant la manipulation et le traitement

- Ne pas utiliser ce produit conjointement avec un autre composite résineux. Un mélange de matériaux risque de provoquer une modification dans les propriétés physiques, comprenant une diminution possible des propriétés attendues.
- Si la surface adhérente s'étend à un émail non taillé, appliquer un agent de mordantage à acide phosphorique (par ex., K-ETCHANT GEL) et le laisser en place pendant 10 secondes avant de laver et de sécher.
- 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'embout émetteur du spot lumineux de polymérisation dentaire devra être tenu aussi proche et verticalement que possible de la surface résineuse. Si une surface importante de résine doit être photo polymérisée, il est conseillé de la diviser

en plusieurs sections et de photo polymériser chaque section séparément.

- Une faible intensité lumineuse entraînera une mauvaise adhérence. Vérifier la longévité de service de la lampe et l'extrémité du guide du spot lumineux de polymérisation dentaire pour une contamination. Il est conseillé de vérifier l'intensité du spot lumineux de polymérisation dentaire en utilisant à intervalles appropriés un dispositif d'évaluation de la puissance.
- La pâte devra être utilisée aussitôt qu'il est possible après avoir été appliquée à partir de la seringue. Si la pâte n'est pas utilisée directement pendant un certain temps, elle devra être recouverte d'une plaquette obstruant la lumière.
- Si le produit a été retiré d'un réfrigérateur, on ne devra l'appliquer que lorsqu'il sera amené à la température de la pièce. En omettant cela, on risque de casser la seringue.
- 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. SYSTEME DES TEINTES ET COMPOSANTS

1. Teintes

CLEARFIL MAJESTY Posterior est disponible en 6 teintes:

A1, A2, A3, B2, E2, E3

2. Composants

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

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

3. Ingrédients

- Principaux constituants:
- Céramique de verre silanisé
 - Surface traitée avec micro-remplisseur d'alumine
 - Bisphénol A diglycidylméthacrylate (Bis-GMA)
 - Triéthylèneoglucol diméthacrylate (TEGDMA)
 - Diméthacrylate aromatique hydrophobe
 - dl-Quinone camphrée

VII. PROTOCOLES CLINIQUES

Méthode A

- Restaurations directes pour des dents antérieures et postérieures (Classe I - V cavités)
- Rectification de la position d'une dent et du façonnage d'une dent (par ex., fermeture d'un diastème, dent naine, etc.)

1. Nettoyage du tissu dentaire

S'assurer que la cavité est suffisamment nettoyée. Une cavité convenablement nettoyée permet d'assurer un comportement adhésif maximal.

2. Maintien au sec de la cavité

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.

3. Préparations de la cavité

Retirer n'importe quelle dentine infectée et préparer la cavité de la manière habituelle.

4. Protection de la pulpe

Il sera nécessaire d'enduire d'un matériau d'hydroxyde de calcium à prise durcie les parties exposées ou presque exposées de la pulpe. L'emploi d'un fond de cavité ou d'une base n'est pas nécessaire. Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe.

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).

- Placement et photo polymérisation de CLEARFIL MAJESTY Posterior
 - Si c'est nécessaire, l'application d'un composite résineux liquide (par ex., CLEARFIL MAJESTY Flow) dans la cavité en tant que couche initiale est possible. (Se référer à ses Instructions pour l'Utilisation.) Cette couche devra être polymérisée avant le placement de la première couche de CLEARFIL MAJESTY Posterior.
 - Choisir une teinte appropriée du produit, en utilisant le guide des teintes pour CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior, correspondant à la teinte de la dent que l'on est en train de traiter. On peut combiner deux ou plusieurs teintes pour réaliser une meilleure correspondance avec la teinte de la dent devant être traitée.
 - Placer le produit de la teinte choisie dans la cavité et photo polymériser la résine avec une unité de polymérisation dentaire* en suivant la table.

Table: Relation entre la durée de polymérisation et la profondeur de polymérisation pour chaque unité de polymérisation dentaire.

Type	Temps de polymérisation (sec)	Profondeur de polymérisation (mm)
Halogène conventionnel*	20	1,5
Halogène puissant*	10	
Arc de plasma*	5	
LED*	20	

*Unité de polymérisation dentaire

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

- 1) Pointe du spectre d'émission: 450 - 480 nm
- 2) Évalué conformément à la norme ISO 10650-1.
- 3) Distribution de la longueur d'onde et valeurs des intensités lumineuses mesurées avec un spectromètre à infrarouge étalonné en utilisant une lampe standard IEC (Commission Internationale Electrotechnique) ou NIST (Institut National de Normes et de Technologie)

[NOTA]

- Si deux ou plusieurs teintes sont choisies, la pâte de l'une des teintes devra être tout d'abord appliquée puis photo polymérisée avant que l'application d'une autre teinte ne soit appliquée et photo polymérisée à son tour. Une fois que toutes les pâtes ont été déposées, la totalité de l'ensemble du produit devra être complètement photo polymérisée à nouveau.
- Si c'est nécessaire, une mince couche de résine opaque (par ex., CLEARFIL ST OPAQUER) peut être appliquée et photo polymérisée selon ses Instructions pour l'Utilisation.

7. Finition

Finir la restauration et ajuster l'occlusion en utilisant une fine fraise diamantée. Polir avec une pointe en caoutchouc silicové ou des disques de polissage.

Méthode B

- Réparations intra-orales de couronnes / bridges fracturés

1. Préparations de surfaces fracturées

- 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).
- 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.

- Mordançage à l'acide d'un matériau de parement
Appliquer un agent de mordançage 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.
- 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.
- 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.
- 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).

- Placement et photo polymérisation de CLEARFIL MAJESTY Posterior
 - Si c'est nécessaire, l'application d'un composite résineux liquide (par ex., CLEARFIL MAJESTY Flow) dans la cavité en tant que couche initiale est possible. (Se référer à ses Instructions pour l'Utilisation.) Cette couche devra être polymérisée avant le placement de la première couche de CLEARFIL MAJESTY Posterior.
 - En utilisant le guide des teintes pour CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior, choisir une teinte appropriée correspondant à la couronne/bridge fracturé devant être réparé. Deux ou plusieurs teintes peuvent être choisies et combinées, de anière à réaliser une meilleure correspondance avec la teinte de la couronne/bridge fracturé.
 - Charger CLEARFIL MAJESTY Posterior 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 6-3. 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.

7. Finition

Finir la restauration et ajuster l'occlusion en utilisant une fine fraise diamantée. Polir avec une pointe en caoutchouc silicové ou des disques de polissage.

[PRECAUTION]

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 défectuosité 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 conevance des produits avant leur emploi aux fins d'utilisation prévues et assumer tous les risques et obligations qui s'y rattachent.

[NOTA]

CLEARFIL MAJESTY, CLEARFIL TRI-S BOND, 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 MODE DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL MAJESTY Posterior es un composite fotopolimerizable y radiopaco que proporciona un ajuste de color preciso, una facilidad de pulido alta y unas propiedades físicas excelentes que la convierten en el producto ideal para restauraciones anteriores y posteriores. Ha sido formulada con una viscosidad óptima que garantiza un manejo y una aplicación muy fáciles.

II. INDICACIONES

CLEARFIL MAJESTY Posterior se recomienda para las aplicaciones restaurativas siguientes:

- Restauraciones directas para dientes anteriores y posteriores (Cavidades clases I - V)
- Corrección de posición y formas de dientes (ej., cierre de diastema, dientes enanos, etc.)
- Reparaciones intraorales de coronas / puentes fracturados

III. CONTRAINDICACIÓN

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

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>
Limpielo 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. Ponga la pasta en un papel de mezcla antes de usarla. No intente aplicar la pasta directamente de la jeringa a los dientes del paciente.

2. Precauciones de manejo y manipulación

- No use el producto junto con otros composites antes de polimerizar. La mezcla de materiales puede causar un cambio en las propiedades físicas del producto, incluyendo una posible disminución de las propiedades esperadas.
- Si la superficie adherente se extiende hasta el esmalte sin preparar, aplique agente de grabado fosfórico (ej., K-ETCHANT GEL) y déjelo en su lugar durante 10 segundos antes de lavarlo y secarlo.
- 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.
- El extremo visible de la guía de la luz de la lámpara deberá mantenerse tan cerca y vertical a la superficie del composite como sea posible. Si hay que fotopolimerizar una superficie de composite grande, es aconsejable dividir la superficie en varias secciones y fotopolimerizar cada una de las mismas por separado.

- La luz de baja intensidad causa una mala adhesión. Compruebe la lámpara para conocer su duración de servicio y la guía luminosa de la luz de la lámpara por sí está sucia. Se recomienda comprobar la intensidad de la luz de la lámpara usando el dispositivo de evaluación de luz apropiado a los intervalos apropiados.
- La pasta deberá ser usada tan pronto como sea posible después de extraela de la jeringa. Si la pasta se deja expuesta antes de usarla se recomienda cubrirla con una placa opaca a la luz.
- El producto, si ha sido sacado de un refrigerador, deberá ponerse a la temperatura ambiente antes de aplicarlo. Si no sigue esta recomendación, puede que la jeringa se rompa.
- El uso de este producto está limitado a dentistas que dispongan de la debida licencia.

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 Posterior se encuentra disponible en 6 colores:
A1, A2, A3, B2, E2, E3

2. Componentes

Vea el exterior del embalaje para conocer el contenido y la cantidad.

- CLEARFIL MAJESTY Posterior
- CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior Shade guide (CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior Guía de colores)

3. Ingredientes

- Ingredientes principales:
 - Cerámica de vidrio silanado
 - Microempaste de alumina tratado en la superficie
 - Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA)
 - Dimetacrilato trietilenegcol (TEGDMA)
 - Dimetacrilato aromático hidrofóbico
 - Alcanforquinona dl

VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

Método. A

- Restauraciones directas para dientes anteriores y posteriores (Cavidades clases I - V)
- Corrección de posición y formas de dientes (ej., cierre de diastema, dientes enanos, etc.)

1. Limpieza de la estructura dental
Asegúrese de que la cavidad esté adecuadamente limpia. Una cavidad adecuadamente limpia asegura el máximo rendimiento adhesivo.

2. 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.

3. Preparación de las cavidades

Retire la dentina infectada y prepare la cavidad de la forma habitual.

4. Protección de la pulpa

Cualquier zona de exposición de la pulpa, real o próxima, podrá cubrirse con un material de hidróxido cálcico. No hay necesidad de fondo cavitario. No conviene usar materiales de eugenol para proteger la pulpa dentaria.

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 fotopolimerización de CLEARFIL MAJESTY Posterior

6-1. La aplicación de un composite fluido (ej.,

CLEARFIL MAJESTY Flow) en la cavidad a modo de capa inicial es opcional (Consulte sus Instrucciones de uso). Esta capa, en el caso de aplicarse, deberá polimerizarse antes de poner la primera capa de CLEARFIL MAJESTY Posterior.

6-2. Usando la guía de colores por CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior, seleccione un color del producto apropiado que se corresponda con el color del diente que usted va a tratar. Podrá combinar dos o más colores para obtener el color que más se parezca al del diente que va a tratar.

6-3. Ponga el color elegido en la cavidad y fotopolimerice el composite con la unidad de polimerización dental* siguiendo las indicaciones de la tabla siguiente.

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

Tipo	Tiempo de polimerización (seg.)	Profundidad de polimerización (mm)
		A1, A2, A3, B2, E2, E3
Halógena convencional*	20	1.5
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 ²⁾ de 300 - 550 mW/cm ² en la gama de longitudes de onda de 400 - 515 nm
Halógena rápida	Lámpara halógena	Intensidad luminosa ²⁾ de más de 550 mW/cm ² en la gama de longitudes de onda de 400 - 515 nm
Arc de plasma	Lámpara de xenón	Intensidad luminosa ³⁾ de más de 2000 mW/cm ² en la gama de longitudes de onda de 400 - 515 nm, e intensidad luminosa de más de 450 mW/cm ² en la gama de longitudes de onda de 400 - 430 nm
LED	LED azul ¹⁾	Intensidad luminosa ²⁾ de más de 300 mW/cm ² en la gama de longitudes de onda de 400 - 515 nm

1) Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm

2) Evaluada conforme a la norma ISO 10650-1.

3) Valores de distribución de longitud de onda e intensidad de luz medidos con un espcoradorímetro calibrado usando una lámpara estándar IEC o NIST (Instituto Nacional de Normas y Tecnología)

[NOTA]

- Si se eligen dos o más colores, la pasta de un color deberá aplicarse y luego fotopolimerizarse antes de aplicar y fotopolimerizar la pasta de otro color. Después de poner las capas de todas las pastas, todo el producto aplicado deberá fotopolimerizarse completamente una vez más.
- En caso de ser necesario podrá aplicarse y fotopolimerizarse una capa fina de resina opaca (ej., CLEARFIL ST OPAQUER) siguiendo sus Instrucciones de uso.

7. Acabado

Contornee la restauración y ajuste la occlusión usando una punta de diamante fina. Pula con punta de silicona o discos de pulir.

Método. B

- Reparaciones intraorales de coronas / puentes fracturados

1. Preparación de superficies fracturadas

- 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).
- b. Superficie de metal
Si la superficie de metal no ha sido tratada, póngala rugosa chorreándola con polvo de alumina 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 Posterior

6-1. La aplicación de un composite fluido (ej., CLEARFIL MAJESTY Flow) en la cavidad a modo de capa inicial es opcional (Consulte sus Instrucciones de uso). Esta capa, en el caso de aplicarse, deberá polimerizarse antes de poner la primera capa de CLEARFIL MAJESTY Posterior.

6-2. Usando la guía de colores por CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior, seleccione un color apropiado del producto que se corresponda con la corona / puente fracturado que va a ser reparado. Podrá seleccionar dos o más colores y combinarlos para obtener el color que más se parezca a la corona / diente fracturado.

6-3. Ponga CLEARFIL MAJESTY Posterior del color seleccionado en la cavidad y fotopolimerícelo con una lámpara durante el tiempo especificado en la tabla del [Método A](#) 6-3. 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

Contornee la restauración y ajuste la occlusión usando una punta de diamante fina. Pula con punta de silicona o discos de pulir.

[PRECAUCIÓN]

Las leyes federales (U.S.A.) limitan la venta de este producto a dentistas con licenciaio 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 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