



Clearfil Majesty ES-2

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

I. ВСТУП

CLEARFIL MAJESTY ES-2 являє собою світлового затвердіння, рентгеноконтрастний реставраційний матеріал, який забезпечує точну відповідність кольору, високу полірувальну здатність та відмінні фізичні властивості, що робить його ідеальним як для фронтальних так і бічних реставрацій. Це обумовлено оптимальною в'язкістю матеріалу, що гарантує легке маніпулювання та розміщення. Матеріал упакований у шприци або капсули (PLTS).

"Яскравість /Насиченість" - якості на яких базується унікальна система кольорів CLEARFIL MAJESTY ES-2. Шкала кольорів забезпечує вибір варіанту відтінку для одно- (Classic) та дво-шарової (Premium) техніки накладання матеріалу для високо естетичних реставрацій.

II. ПОКАЗАННЯ

CLEARFIL MAJESTY ES-2 призначений для наступних реставрацій:

- [1] Пряма реставрація для порожнин всіх класів фронтальних та жувальних зубів
- [2] Прямі вініри
- [3] Корекція положення зуба та форми зуба (наприклад, закриття діастеми, карликового зуба і т.д.)
- [4] Інтраоральний ремонт переломів реставрації

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з підвищеною чутливістю до мономерів мета крилату.

IV. НЕСУМІСНІСТЬ

Не використовуйте евгенол-вмісні матеріали для захисту пульпи або тимчасового ущільнення, так як евгенол може уповільнити процес затвердіння.

V. ЗАХОДИ

1. Запобіжні заходи

1. Цей продукт містить речовини, які можуть викликати алергічну реакціях. Уникайте використання продукту у пацієнтів з відомою алергією на мономер метакрилату або будь-які інші компоненти.
2. Якщо пацієнт демонструє реакцію гіперчутливості, таку, як висип, екзема, особливі запалення, виразки, набряки, свербіж або оніміння, припиніть використання продукту та зверніться за медичною допомогою.
3. Одягайте рукавички і приймайте відповідні запобіжні заходи при використанні продукту, щоб запобігти гіперчутливості від контакту з мономерами мета крилату чи іншими компонентами.
4. Будьте обережні, запобігайте контакту продукту зі шкірою та потраплянню в очі. Перед використанням продукту захистіть очі пацієнта окулярами, щоб захистити їх у разі розбризкування матеріалу.
5. Якщо продукт все ж таки потрапив в очі чи на тканини, роблять наступні дії:
 - Якщо продукт потрапляє в очі: негайно промийте очі великою кількістю води та зверніться до лікаря.
 - Якщо продукт потрапив на шкіру або на слизову: негайно протріть це місце ватним тампоном або марлею, змоченими в спирті і промийте великою кількістю води.
6. Будьте обережні, щоб убезпечити пацієнта від випадкового проковтування продукту.
7. Шприц: Уникайте спільного використання одну і ту ж порцію пасти для різних, щоб запобігти перехресному зараженню. Перед нанесенням відокремте трохи пасти на

блокнот для робіт. Не намагайтеся застосувати його безпосередньо зі шприца на зуб пацієнта.

2. Запобіжні заходи при обробці та маніпулюванні

CLEARFIL MAJESTY ES-2

1. Продукт не повинен використовуватися для інших цілей, ніж зазначено в [II.ПОКАЗАННЯ].
2. Використання цього продукту обмежене ліцензованими фахівцями стоматологами.
3. Використовуйте агент для покриття пульпи в порожнинах близьких до пульпи чи при випадковому оголенні пульпи.
4. Використовуйте робердам, чи кофердам для запобігання зараженню та контролю вологи.
5. Не використовуйте матеріал змішуючи з іншими композитними полімерами. Змішування матеріалів може привести до зміни фізичних властивостей, імовірно зменшивши очікувані властивості.
6. Паста повинна бути використана відразу після виділення зі шприца або капсули. Якщо пасту потрібно залишити на деякий час перед використанням, її слід вкрити світло-блокувальною пластиною.
7. При використанні PLT капсул, використовуйте диспансер з повільним і стійким тиском. Не докладайте надмірних зусиль.
8. При використанні шкали відтінків дотримуйтеся основних заходів безпеки, щоб запобігти перехресному зараженню:
 - Закрийте всю шкалу відтінків одноразовим бар'єром (наприклад, поліетилен), щоб запобігти забрудненню слиною чи кров'ю.
 - Дезинфікуйте до і після використання ретельно протерши його з абсорбуючою бавовняною серветкою, змоченою спиртом.

[Підрозділ світлового затвердіння]

1. Не дивіться прямо на джерело світла. Рекомендуються захисні окуляри.
2. Низька інтенсивність світла призводить до поганої адгезії. Перевірте термін служби лампи та наконечник світловода на предмет забрудненню. Бажано перевірити інтенсивність світлополімеризатора з допомогою використання відповідних пристроїв для оцінки.
3. Випромінюючий кінчик світлополімеризатора повинен бути розміщений вертикально та підведений так близько до поверхні матеріалу наскільки це можливо. Якщо поверхня матеріалу, що повинен полімеризуватися, велика, доцільно розділити площа на кілька частин і засвічувати кожною частиною окремо.
4. Перевірте умови, необхідні для затвердіння змішаних паст з посиланням на час світлозатвердіння, перелічений у цій інструкції перед використанням продукту.

3. Запобіжні заходи при зберіганні

1. Продукт повинен бути використаний до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
2. Продукт повинен зберігатися в холодильнику (2-25 ° C / 36-77 ° F), коли він не використовується.
3. Перед використанням його слід залишити при кімнатній температурі на 15 хвилин, для того, щоб матеріал відновив свою нормальну в'язкість.
4. Продукт та шкала відтінків повинні зберігатися подалі від надмірного тепла або прямих сонячних променів.
5. Після того, як видалили пасту зі шприца, негайно закрийте шприц, щоб запобігти затвердінню матеріала від дій навколишнього освітлення.
4. Продукт повинен зберігатися в належному місці, де доступ до нього тільки у практикуючих стоматологів .

VI. ВІДТІНКИ ТА КОМПОНЕНТИ

1. Відтінки

CLEARFIL MAJESTY ES-2 доступний у 18 відтінків Classic, 14 відтінків Premium і 4 відтінки Translucent:

1) Classic: XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, A6, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3

2) Premium

-Емаль: XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E

-Дентин: XWD, WD, A1D, A2D, A3D, A3.5D, A4D

3) Translucent; Clear, Amber, Blue, Gray, A6, A3D, A3.5D і A4D є opakовими відтінками.

Опис відтінків

Відтінки розташовані відповідно до "Яскравість /Насиченість" та рекомендованого методу накладання шарів. Класичні відтінки призначені для одно-шарової техніки, преміум відтінки призначені для техніки дво-шарового нанесення. Комбінація Преміум А відтінків охоплює 3 відтінки Classic (VITA).

		High ←———— Lightness/ Value —————→ Low																
Layering method	Shade category	Shade																
Single-shade	Classic	XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Dual-shade	Premium	Enamel	XWE	WE	A1E		A2E		A3E		A3.5E		A4E					
	Dentin	XWD	WD	A1D		A2D		A3D		A3.5D		A4D						

[ПРИМІТКА]

Прозорі відтінки можуть бути використані для завершення реставрації. А6 має найнижчу яскравість в класичних відтінках.

2. Компоненти

Основний вміст

- CLEARFIL MAJESTY ES-2

Акcesуари

- Керівництво відтінків (всі відтінки описані вище)
- Компактна шкала відтінків (класичні відтінки, за винятком А6).

Будь ласка, з вмістом та кількістю кожного компонента ознайомтеся з зовнішньої сторони пакету.

3. Інгредієнти

Основні інгредієнти:

- Силанізоване скло барію в якості наповнювача
- Попередньо полімеризований органічний наповнювач
- Бісфенол А дигліцидилметакрилат (Bis-GMA)
- Гідрофобний ароматичний диметакрилат
- DL-камфорхінолін

[ПРИМІТКА]

Загальна кількість наповнювача складає приблизно 78% по масі, в тому числі неорганічного наповнювача з 40% за об'ємом. Розмір часток неорганічного наповнювача складає від 0.37µm до 1.5µm.

VII. КЛІНІЧНА ПРОЦЕДУРА

Вибір кольору та техніки реставрації

Презентація відтінків у шкалі відтінків: Classic відтінки, крім А6 розташовані на шкалі з вкладками, як описано нижче в "Одно-шарова Техніка" та «Двошарова техніка».

Прозорий, Premium емаль, дентин і преміум А6 відтінки розташовані у вкладках та відзначені Т, Е-1, Е-2, D-1 і D-2.

1. Техніка одно-шарового нанесення (система Classic)

Крок 1:



Виберіть найближчий відтінок за "Яскравість /Насиченість" на вкладці з 6 варіантів забарвлення.

Крок 2:

Витягніть вибрану вкладку з тримача і виберіть відповідний відтінок.

Наприклад, якщо обрана A2 вкладка, відтінки D2, A2 і C1 можуть бути обрані як показано нижче.



2. Техніка подвійного нанесення (система Premium)

Виберіть найближчий відтінок за "Яскравість /Насиченість " на вкладці з 6 варіантів забарвлення. Для зубів світліших ніж відтінок "W" на вкладці оберіть відтінок "XW"

- Виберіть відповідну пасту преміум відтінку (емаль / дентин). Наприклад, якщо обрана A1 вкладка, потім виберіть A1E і A1D відтінки.
- Підберіть відповідний відтінок дентину з відповідним відтінком емалі.

A. Стандартна процедура I (Вказівки [1], [3])

[1] Пряма реставрація порожнин всіх класів передніх та бічних зубів

[2] Вініри

[3] Корекція положення зубів і форми зуба (наприклад, закриття діастеми, карликові зубів і т.д.)

A-1. Вибір відтінку

Очистіть зуб содою і водою, щоб видалити плями на поверхні та підберіть підходящий відтінок, відповідно до вищезазначених "Техніка відтінку та реставрації " .

A-2. Ізоляція та контроль вологості

Уникайте забруднення області лікування від слини або крові для отримання оптимальних результатів. Рекомендується застосувати кофердам, щоб зберегти зуби чистими та сухими.

A-3. Препарування порожнина

Видаліть заражений дентин та підготуйте порожнину в звичному вам порядку.

A-4. Захист пульпи

Якщо лікування проводиться поблизу пульпи, чи є загроза відкриття пульпи, покладіть захист з матеріалу на основі гідроксиду кальцію. Немає потреби в цементуванні лайнерним чи базовим матеріалом. Не використовуйте евгенол-вмісні матеріали для захисту пульпи.

A-5. Обробка поверхні зуба та бондинг

Реставрація та бондинг повинні відбуватися згідно інструкції з використання того бонду, яким ви користуєтеся.

A-6. Видалення пасту

6-1. Шприц: Витисніть необхідну кількість пасту зі шприца на змішувальну поверхню шляхом повільного повороту ручки за годинниковою стрілкою.

6-2. PLT капсула: Вставте PLT в диспансер та видавіть пасту у порожнину у відповідності з інструкціями по використанню дозатора.

[УВАГА]

Використовуйте дозатор повільний та зі стабільним тиском. Надмірна сила є непотрібною. Викиньте капсулу після використання.

A-7. Нанесення та світлополімеризація CLEARFIL MAJESTY ES-2

7-1. Обов'язковим є застосування текучого композиту або непрозорого полімеру (наприклад CLEARFIL ST OPAQUER) в порожнину в якості першого шару. Коли адаптуватимете, то зверніть увагу на інструкцію з експлуатації.

7-2. Помістіть обраний відтінок пасти в порожнини та світло полімеризуйте з допомогою лампи. Може знадобитися додатковий час полімеризації, враховуючи глибину шару матеріалу. Зважте на таблицю нижче для визначення відношення між витримки і глибина полімеризації з видимим джерелом світла.

Таблиця: Відношення між часом затвердіння та глибиною лікування від типу джерела світла.

Type of light source (Light intensity)	Curing time	Shade and depth of cure			
		Clear Amber Gray Blue	XW,W,A1,A2,A3,A3.5 B1,B2,B3,B4 C1,C2,C3,D2,D3 XWE,WE,A1E,A2E A3E,A3.5E,A4E	A4,C4 WD,XWD A1D,A2D	A6 A3D A3.5D A4D
High-intensity BLUE LED* (More than 1500 mW/cm ²)	Twice for 3 or 5 sec.	3.0 mm	2.0 mm	1.5 mm	1.0 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.				

Ефективний діапазон довжини хвилі кожної стоматологічної полімерної лампи повинна бути 400 – 515 нм.

* Пік спектру випромінювання: 450 - 480 нм

A-8. Фінішування

Відконтуруйте реставрації та оклюзійну поверхню за допомогою тонкого діамантового бору. Відполіруйте силіконовими інструментами або дисками у звичний вам.

V. Стандартна процедура II (Показання [4])

[4] Інтраоральний ремонт переломів реставрацій

V-1. Вибір відтінку

Слідуйте тією ж процедурою, описаною в "А-1".

V-2. Підготовка поверхонь з тріщиною

Якщо необхідно, скосіть краї з допомогою діамантового бору. Потім обробіть поверхню ділянки перелому (наприклад метал-оксидних керамічних, на основі кремнезему, кераміки, композиту, металу або зуба) у відповідності з інструкцією по застосуванню для бондингу, силанізованих агентів або покриттям металу адгезивом.

V-3. Обробка поверхні зуба та бондинг

Слідуйте тією ж процедурою, описаною в "А-5".

V-4. Видалення пасти

Слідуйте тією ж процедурою, описаною в "А-6".

V-5. Нанесення та світлополімеризація CLEARFIL MAJESTY ES-2

5-1. Є обов'язковим нанесення опакового матеріалу (наприклад CLEARFIL ST OPAQUER) в якості першого шару. При нанесенні зверніться до його інструкції з експлуатації.

5-2. Накладіть обраний відтінок пасти в тріщину та світло полімеризуйте з допомогою дентальної полімерної лампи. Зважте на таблицю нижче для визначення відношення між витримки і глибина полімеризації з видимим джерелом світла.

V-6. Фінішування

Слідуйте тією ж процедурою, описаною в "А-8"

