

CLEARFIL MAJESTY™ ES-2

ČESKY NÁVOD K POUŽITÍ

I. ÚVOD

CLEARFIL MAJESTY ES-2 je světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní výplňový materiál, který poskytuje přesné uzpůsobení odstínu, vysokou leštitelnost a vynikající fyzikální vlastnosti, díky čemuž je ideální jak na frontální, tak na distální výplně. Je složen tak, že má optimální viskozitu, zajišťující snadnou manipulaci a nanášení. Je balen v tradičních stříkačkách nebo předem naplněných kompulích. Světlost barevných tónů založená na unikátním systému určování odstínu podle vzorníku CLEARFIL MAJESTY ES-2 umožňuje stanovení odstínu pro techniku nanášení jedné vrstvy (Classic) nebo dvou vrstev (Premium) pro vysoce estetické výplně.

II. INDIKACE

CLEARFIL MAJESTY ES-2 je indikován pro následující zachovná ošetření:

1. Přímé výplně kavit všech tříd ve frontálních a distálních zubech
2. Přímé fazety
3. Korekce pozice zubu a tvaru zubu (např. uzavření diastema, zakrnělý zub, atd.)
4. Intraorální opravy odlomených výplní.

III. KONTRAINDIKACE

Pacienti s anamnézou hypersenzitivity na monomery metakrylátů

IV. NEKOMPATIBILNÍ MATERIÁLY

Nepoužívejte k ochraně dřene nebo na provizorní výplně materiály obsahující eugenol, protože eugenol může narušit proces tuhnutí.

V. OPATŘENÍ

1. Bezpečnostní opatření

1. Tento produkt obsahuje látky, které mohou způsobovat alergické reakce. Vyhněte se použití produktu u pacientů se známými alergiemi na monomery metakrylátu nebo jakékoli jiné složky.
2. Vykazuje-li pacient hypersenzitivní reakci, jako je vyrážka, ekzém, projevy zánětu, vředy, otok, svědění nebo necitlivost, použití produktu ukončete, produkt odstraňte a pacient ať vyhledá lékařskou péči.
3. Noste rukavice nebo zaujměte jiná vhodná ochranná opatření zabráňující výskytu hypersenzitivity, která může vzniknout v důsledku kontaktu s monomery metakrylátu nebo jiných složek.
4. Dbejte, aby se zabránilo kontaktu produktu s pokožkou nebo dostal do očí. Před použitím produktu zakryjte pacientovi oči ubrouskem a chraňte jej tak před potřísněním materiálem.
5. Dostane-li se produkt do kontaktu s tkáněmi lidského těla, zaujměte následující opatření:
 - Dostane-li se produkt do očí
Ihned oči vypláchněte hojným množstvím vody a konzultujte praktického lékaře.
 - Dostane-li se produkt do kontaktu s pokožkou nebo sliznicemi

Ihned oblast otřete vatovým tamponem nebo gázou navlhčenou alkoholem a opláchněte hojným množstvím vody.

6. Dbejte, aby se zabránilo náhodnému požití produktu pacientem.
7. Stříkačka: Vyhněte se použití stejné pasty u různých pacientů, aby se zabránilo křížové infekci. Pastu nadávkujte na míchací podložku až těsně před použitím. Nepokoušejte se ji nanášet přímo ze stříkačky na zub pacienta.
8. Kompule: Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte hrot opakovaně, aby se zabránilo křížové infekci. Po použití zlikvidujte a dávkovací pistoli dezinfikujte podle jejího návodu k použití.

2. Opatření pro manipulaci a skladování

CLEARFIL MAJESTY ES-2

1. Produkt by se neměl používat za účely jinými, než uvedenými v části II. INDIKACE.
2. Použití produktu je omezeno na zubní lékaře s platnou licenci.
3. Kavity v těsné blízkosti dřeně nebo nechtěné oblasti obnažení dřeně vhodně ošetřete prostředkem na krytí dřeně.
4. Aby se zabránilo kontaminaci a byla zajištěna kontrola nad vlhkostí, používejte kofferdam.
5. Nepoužívejte produkt ve spojení s jinými kompozitními materiály. Smíchání materiálů může způsobit změnu fyzikálních vlastností, včetně možného zhoršení očekávaných výsledků.
6. Pasta by se měla použít ihned po nadávkování ze stříkačky nebo kompule. Pokud se pasta hned nepoužije, měla by se zakrýt krytkou zabraňující přístupu světla.
7. Při použití kompulí používejte dávkovací pistoli za pomalého a stálého tlaku. Přílišná síla není nutná.
8. Při použití vzorníku dodržujte následující pokyny, aby se zabránilo křížové infekci.
 - Zakryjte celý vzorník jednorázovým náplekem (např. plastický sáček), aby se zabránilo kontaminaci slinami a krví.
 - Dezinfikujte před a po použití důkladným otřením savou utěrkou navlhčenou alkoholem.

Dentální polymerační lampa

1. Zabraňte přímému pohledu do polymerační lampy. Doporučuje se používat ochranné brýle.
2. Nízká světelná intenzita způsobuje špatnou přilnavost. Zkontrolujte životnost lampy a případnou kontaminaci hrotu světlovodu. Je vhodné kontrolovat světelnou intenzitu lampy pomocí vhodného zařízení na vyhodnocování světelné intenzity při odpovídajících intervalech.
3. Hrot světlovodu polymerační lampy by se měl držet co nejbližší a co nejvíce kolmo k povrchu pryskyřice. Je-li světelně vytvrzován velký pryskyřičný povrch, je vhodné oblast rozdělit na několik částí a vytvrdit je postupně.
4. Před použitím produktu zkontrolujte podmínky potřebné pro vytvrzování pasty s ohledem na časy vytvrzování uvedené v tomto návodu.

3. Opatření pro skladování

1. Produkt se musí spotřebovat do data použitelnosti uvedeného na obalu.
2. Produkt a vzorník odstínů se musí skladovat při teplotě 2-25°C/36-77°F, pokud se nepoužívá.
3. Skladuje-li se produkt v chladničce, před použitím by se měl vzít na více než 15 minut do pokojové teploty. Pokud se tak nestane, může dojít k rozbití stříkačky nebo kompule.

- Uchovávejte produkt a vzorník odstínů mimo extrémního tepla nebo přímého slunečního světla.
- Poté, co se pasta nadávkuje, by se měla stříkačka co nejdříve dobře uzavřít, aby se zabránilo ztvrdnutí materiálu vlivem působení okolního světla a vniknutí cizích materiálů do stříkačky.
- Produkt se musí skladovat na vhodném místě, kam má přístup pouze zubní lékař.

VI. SYSTÉM ODSÍNŮ A SLOŽKY

Obsah a množství složek naleznete na vnějším obalu.

1) Odstíny

CLEARFIL MAJESTY ES-2 je k dostání v následujících 18 odstínech Classic a 14 odstínech Premium a 4 odstínech Translucent:

- Classic: XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, A6, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3
- Premium:
 - Sklovina: XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A3.5E, A4E
 - Dentin: XWD, WD, A1D, A2D, A3D, A3.5D, A4D
- Translucent: Clear (čirý), Amber (žlutý), Blue (modrý), Gray (šedý)

*A6, A3D, A3.5D a A4D jsou opákní odstíny.

Popis odstínů

Odstíny jsou seřazeny podle „světlosti barevného tónu“ a doporučené metody vrstvení. Odstíny Classic jsou určeny pro nanášení jedné vrstvy a odstíny Premium jsou určeny pro metodu nanášení dvou vrstev. Kombinace odstínů Premium A pokrývá 3 odstíny Classic (VITA).

Vysoký ----- Světlost/Barevný tón ----- Nízký

Metoda vrstvení	Kategorie odstínu		Odstín																	
Jeden odstín	Classic		XW	W	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4	
Dva odstíny	Premium	Sklovina	XWE	WE	A1E			A2E			A3E			A3.5E			A4E			
		Dentin	XWD	WD	A1D			A2D			A3D			A3.5D			A4D			

POZNÁMKA

Translucentní odstíny lze používat k jemným individualizacím výplně. A6 má nejnižší světlost z odstínů Classic.

2) Součásti

Hlavní součásti

CLEARFIL MAJESTY ES-2

Příslušenství

- Vzorník odstínů (všechny výše popsané odstíny)
- Vzorník odstínů kompaktní (odstíny Classic kromě A6)

Prosíme, podrobný obsah balení a množství jednotlivých složek si zkontrolujte na obalu.

3) Složky

Základní složky:

- Silanizované barnaté sklo jako plnivo
- Předem zpolymerované organické plnivo
- Bisfenol A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA)
- Hydrofobní aromatický dimetakrylát
- dl-kafrchinon

POZNÁMKA

Celkové množství plniva je zhruba 78% hmotnosti, včetně anorganického plniva 40% objemu. Velikost částic anorganického plniva se pohybuje mezi 0,37 µm a 1,5 µm.

VII. KLINICKÉ POSTUPY

Určování odstínu a techniky zhotovování výplně

Odstíny ve vzorníku: Odstíny Classic kromě A6 jsou ve vzorníku v podobě vzorků popsaných níže u „Technika jednoho odstínu“ a „Technika dvou odstínů“.

Odstíny Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin a A6 jsou ve vzorníku označeny jako T, E-1, E-2, D-1 a D-2.

1. Technika jednoho odstínu (systém Classic)

Krok 1:

Zvolte podle sytosti nejbližší vzorek odstínu ze 6 viditelných prvků vzorníku.



Krok 2:

Vyjměte zvolený vzorek z držáku a vyberte odpovídající odstín. Například, zvolíte-li vzorek A2, podle vyobrazení níže můžete vybrat odstín D2, A2 nebo C1.



2. Technika dvou odstínů (systém Premium)

Zvolte podle sytosti nejbližší vzorek odstínu ze 6 viditelných prvků vzorníku. U zubů světlejších než odstín W vyjměte vzorek pro odstín XW.



- Vyberte odpovídající pasty z odstínů Premium (Enamel/Dentin). Například, je-li vybrán vzorek A1, pak volte mezi odstíny A1E a A1D.
- Vyplňte prostor pro dentin odpovídajícím dentinovým odstínem a prostor pro sklovinu odpovídajícím sklovinným odstínem.

A. Standardní postup I (Indikace 1 až 3)

1. Přímé výplně kavit všech tříd ve frontálních a distálních zubech
2. Přímé fazety
3. Korekce pozice zubu a tvaru zubu (např. uzavření diastema, zakrnělý zub, atd.)

A-1. Určování odstínu

Očistěte zub pemzou a vodou, aby se odstranily skvrny a poté vyberte odpovídající odstín podle techniky popsané výše.

A-2. Izolace a kontrola nad vlhkostí

Za účelem vytvoření optimálních výsledků zabraňte kontaminaci oblasti ošetření slinami nebo krví. K udržení čistého a suchého zubu se doporučuje použití kofferdamu.

A-3. Preparace kavity

Odstraňte obvyklým způsobem veškerý infikovaný dentin a preparujte kavitu.

A-4. Ochrana dřeně

Všechny povrchy obnažené dřeně nebo v blízkosti dřeně by se měly překrýt tuhým materiálem na bázi hydroxidu vápenatého nebo jinými indikovanými materiály. K ochraně dřeně nepoužívejte materiály obsahující eugenol.

A-5. Ošetření povrchu zubu a bondování

Ošetření povrchu zubu a bondování by se mělo provést podle návodu používaného vazebného systému.

A-6. Dávkování pasty

- 6-1. Stříkačka: Nadávkujte potřebné množství pasty ze stříkačky na míchací podložku za pomalého otáčení rukojeti ve směru hodinových ručiček.
- 6-2. Kompule: Vložte kompuli do komory dávkovací pistole a vytlačte pastu do kavity podle návodu k použití dávkovací pistole.

UPOZORNĚNÍ

Používejte dávkovací pistoli za pomalého a stálého tlaku. Přílišná síla není nutná. Hrot po použití zlikvidujte.

A-7. Nanášení a světelné vytvrzování CLEARFIL MAJESTY ES-2

7-1. Nanášení zatékové kompozitní pryskyřice nebo opákní pryskyřice (např. CLEARFIL ST OPAQUE) do kavity jako první vrstvy je volitelné. Při jeho úpravě postupujte podle návodu použitého materiálu.

7-2. Naneste zvolený odstín pasty do kavity a vytvrdte světlem dentální polymerační lampou. S ohledem na hloubku vytvrzování může být nutné vytvrzování po vrstvách. Postupujte podle následující tabulky zaznamenávající vztah mezi délkou vytvrzování a hloubkou vytvrzení za použití zdroje s viditelným světlem.

Tabulka: Vztah mezi délkou vytvrzování a hloubkou vytvrzení pro jednotlivé typy světelných zdrojů.

Typ světelného zdroje (světelná intenzita)	Délka vytvrzování	Odstín a hloubka vytvrzení			
		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
Vysoká intenzita BLUE LED* (více než 1500 mW/cm ²)	Dvakrát po dobu 3 nebo 5 sekund	3,0 mm	2,0 mm	1,5 mm	1,0 mm
Střední intenzita BLUE LED* (1100-1400 mW/cm ²)	10 sekund				
Nízká intenzita BLUE LED* (800-1000 mW/cm ²)	20 sekund				
Vysoká intenzita halogenová lampa (více než 800 mW/cm ²)	10 sekund				
Nízká intenzita halogenová lampa (400- 700 mW/cm ²)	20 sekund				

Účinné rozmezí vlnové délky každé polymerační lampy musí být 400 – 515 nm.

*Vrchol emisního spektra: 450 – 480 nm

A-8. Dokončování

Vytvarujte výplň a upravte okluzi pomocí jemného diamantového hrotu. Vyleštěte silikonovými gumovými hroty nebo leštícími disky obvyklým způsobem.

B. Standardní postup II (Indikace 4)

4. Intraorální opravy odlomených výplní.

B-1. Určování odstínu

Dodržujte stejný postup jako v bodě A-1.

B-2. Příprava odlomených povrchů

Je-li to nutné, zkoste okraje diamantovým leštícím hrotem. Poté ošetřete povrch oblasti odlomení podle jeho typu (např. metalokeramika, keramika na bázi oxidu křemičitého, kompozitum, kov nebo zub) a návodu k použití vazebného, silanizačního nebo adhezivního prostředku.

B-3. Ošetření povrchu zubu a bondování

Dodržujte stejný postup jako v bodě A-5.

B-4. Dávkování pasty

Dodržujte stejný postup jako v bodě A-6.

B-5. Nanášení a světelné vytvrzování CLEARFIL MAJESTY ES-2

5-1. Nanášení opákní pryskyřice (např. CLEARFIL ST OPAQUE) na odlomené povrchy jako první vrstvy je volitelné. Při její úpravě postupujte podle návodu použitého materiálu.

5-2. Naneste zvolený odstín pasty na odlomený povrch a vytvrdte světlem dentální polymerační lampou. S ohledem na hloubku vytvrzování může být nutné vytvrzování po vrstvách. Postupujte podle tabulky v části A-7 zaznamenávající vztah mezi délkou vytvrzování a hloubkou vytvrzení za použití zdroje s viditelným světlem.

B-6. Dokončování

Dodržujte stejný postup jako v bodě A-8.

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na zubní lékaře s platnou licencí nebo na základě jejich objednávky.

ZÁRUKA

Kuraray Noritake Dental Inc. nahradí každý produkt, u něhož se prokáže, že je vadný. Kuraray Noritake Dental Inc. nenese odpovědnost za ztráty nebo poškození, přímá, následná nebo zvláštní, vyplývající z nanesení nebo používání nebo nemožnosti použití těchto výrobků. Před použitím musí uživatel sám posoudit vhodnost výrobků pro zamýšlené použití a v souvislosti s ním přebírá uživatel veškerá rizika a odpovědnost za škody.

POZNÁMKA

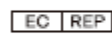
"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY" a "CLEARFIL ST" jsou obchodní značky společnosti KURARAY CO., LTD.

"VITA" je obchodní značka společnosti VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Německo.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone: +49 (0)69 305 35 840 Fax: +49 (0)69 305 35 640