

CLEARFIL MAJESTY™ Posterior PLT

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT (PLT: Pre-loaded tip) 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. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT, with its' special dispensing system, can be quickly and conveniently placed directly into the cavity.

II. INDICATIONS

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT 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.
- Avoid using the same tip for different patients to prevent cross contamination. Discard the tip after use and sterilize the dispenser according to the dispenser Instruction for Use.

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, of 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 tip. 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 tip.
- Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary.
- 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.
- 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 PLT 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 PLT
- 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 PLT

- 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 PLT.
- 6-2. Select an appropriate shade corresponding with the shade of the tooth to be treated using

CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior shade guide. Two or more shades may be combined to achieve a better overall shade match.

- 6-3. Place a PLT tip of the product into the dispenser barrel according to the Instructions for Use for the dispenser. The tip may be rotated to provide the proper angle for delivery into the cavity.

[CAUTION]

Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary. Discard the tip after use and sterilize the dispenser according to its' Instructions for Use.

- 6-4. 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.

7. Finishing

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

Method. B

- Intraoral repairs of fractured crowns / bridges

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 PLT

- 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 PLT.
- 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. Place a PLT tip of the product into the dispenser barrel according to the Instructions for Use for the dispenser. The tip may be rotated to gain the proper angle for entrance into the cavity.

[CAUTION]

Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary. Discard the tip after use and sterilize the dispenser according to its' Instructions for Use.

- 6-4. 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 6-4. 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 PLT (PLT: Pre-loaded tip) est une résine composite de restauration photopolymérisable radiopaque permettant une conformité quasi absolue des couleurs, étant facile à polir et possédant d'excellentes propriétés physiques, ce qui la rend idéale pour des restaurations aussi bien des dents antérieures que postérieures. Sa formule de viscosité optimale garantit une manipulation et un placement faciles. Avec son système spécial de dosage, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT peut être placé directement dans la cavité, rapidement et facilement.

II. INDICATIONS

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT est indiquée pour les applications restauratrices suivantes:

- Restaurations directes des dents antérieures et postérieures (classe I - V cavités)
- Correction de la position des dents et de la forme des dents (par ex. fermeture de diastème, dent naine, etc.)
- Restaurations intraorales de couronnes / bridges facturées

III. CONTRE-INDICATION

Patients avec antécédents d'hypersensibilité aux monomères méthacryliques

IV. INCOMPATIBILITÉ

Ne pas utiliser des matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe ou le scellement provisoire, l'eugénol pouvant retarder le processus de polymérisation du système d'adhérence.

V. PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Consignes de sécurité

- Éviter l'utilisation chez les patients présentant une hypersensibilité aux monomères méthacryliques.
- Si une hypersensibilité survient, telle que la dermatite, arrêter l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- Porter des gants ou prendre d'autres mesures appropriées pour empêcher que ne se produise une hypersensibilité pouvant résulter d'un contact avec du monomère méthacrylique.
- Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, couvrir les yeux du patient d'une serviette afin de protéger les yeux du patient des éclaboussures.
- Si le produit entre en contact avec les tissus du corps humain, éviter les mesures suivantes:
 - <Si le produit pénètre dans les yeux>
 - Immédiatement, rincer les yeux abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.
 - <Si le produit entre en contact avec la peau ou la muqueuse buccale>
 - Immédiatement, essuyer avec un tampon d'ouate imbibé d'alcool ou de la gaze, et rincer abondamment à l'eau.
- Faire preuve de précaution pour empêcher que le patient n'avele le produit accidentellement.
- Éviter de regarder directement dans la lampe de polymérisation lors du processus de polymérisation.
- Éviter d'utiliser la même pointe pour différents patients pour éviter une contamination croisée. Éliminer la pointe doseuse après usage et stériliser le pistolet conformément aux instructions d'emploi du pistolet.

2. Précautions concernant la manipulation et le traitement

- Ne pas utiliser le produit conjointement à d'autres résines composites. Le mélange de matériaux peut entraîner une modification des propriétés physiques, peut-être un affaiblissement des propriétés attendues.
- Si la surface d'adhérence s'étend à l'émail intact, appliquer un agent de mordançage à l'acide phosphorique (par ex. K-ETCHANT GEL) et le laisser en place pendant 10 secondes avant de laver et sécher.
- L'amalgame ou d'autres matériaux de fond restant dans la cavité empêcheront le passage de la lumière et la polymérisation du produit. En préparant la cavité, enlever complètement tout le matériau de fond.
- Lors de la photopolymérisation du produit, tenir compte de la profondeur de la photopolymérisation indiquée dans ce mode d'emploi.
- L'extrémité émettrice de la lampe de polymérisation dentaire devrait être placée le près et verticalement possible de la surface de résine. Si une surface de résine importante doit être photopolymérisée, il est recommandé de diviser la superficie en différentes parties et de photopolymériser chaque partie séparément.
- Une faible intensité lumineuse entraîne une mauvaise adhérence. Vérifier le bon fonctionnement de la lampe et contrôler l'extrémité de guide de la lampe de polymérisation quant à la propreté. Il est recommandé de contrôler l'intensité de la lampe de polymérisation en utilisant un

photomètre approprié à des intervalles réguliers.

- La pâte devrait être utilisée aussi rapidement que possible après avoir été sortie de la pointe. Si cela n'est pas possible, il faudrait couvrir la pâte avec une plaque la protégeant de la lumière.
- Le produit devrait être ramené à la température ambiante avant d'être administré s'il a été sorti d'un réfrigérateur. En cas de non observation, la pointe doseuse risque de casser.
- Exercer une pression lente, constante sur le pistolet. Une force excessive n'est pas nécessaire.
- L'utilisation du produit est réservée au dentiste autorisé.

3. Précautions pour le stockage

- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption. Prendre note de la date de péremption indiquée sur l'extérieur de l'emballage.
- Le produit doit être conservé à 2 - 25 °C / 36 - 77 °F quand il n'est pas utilisé.
- Ne pas exposer à des températures extrêmes ni au rayonnement solaire direct.
- Le produit doit être conservé à un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

VI. SYSTEME DES TEINTES ET COMPOSANTS

1. Teintes

CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT est disponible en 6 teintes:

A1, A2, A3, B2, E2, E3

2. Composants

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

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

3. Constituants

Principaux constituants:

- Céramique de verre silanisé
- Surface traitée avec micro-remplisseur d'alumine
- Bisphénol A diglycidyléméthacrylate (Bis-GMA)
- Triéthylène-glycol diméthacrylate (TEGDMA)
- Diméthacrylate aromatique hydrophobe
- dl-Quinone camphrée

VII. PROTOCOLES CLINIQUES

Méthode. A

- Restaurations directes des dents antérieures et postérieures (classe I - V cavités)
- Correction de la position des dents et de la forme des dents (par ex. fermeture de diastème, dent naine, etc.)

1. Nettoyage de la structure dentaire

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

2. Contrôle de l'humidité

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

3. Préparation de la cavité

Enlever la dentine infectée et préparer la cavité comme d'habitude.

4. 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. Il n'est pas nécessaire d'appliquer un ciment fond de cavité. Ne pas utiliser de matériaux à base d'eugénol pour la protection de 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).

6. Placement et photopolymérisation de CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

- 6-1. Si nécessaire, une résine composite fluide (par ex. CLEARFIL MAJESTY Flow) peut être appliquée dans la cavité en tant que couche initiale (voir le mode d'emploi de ce produit). Cette couche devrait être polymérisée avant que soit placée la première couche de CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT.
- 6-2. Sélectionner une teinte appropriée correspondant à la teinte de la dent à traiter, en utilisant le nuancier CLEARFIL MAJESTY

Esthetic / Flow / Posterior. Deux teintes ou plus peuvent être combinées pour obtenir une meilleure concordance.

6-3. Placer une pointe préremplie du produit dans le pistolet, conformément au mode d’emploi du pistolet. Cette pointe peut être tournée afin d’offrir l’angle adéquat pour l’application dans la cavité.

[PRÉCAUTION]

Exercer une pression lente, constante sur le pistolet. Une force excessive n’est pas nécessaire. Éliminer la pointe après usage et stériliser le pistolet conformément au mode d’emploi de ce dernier.

6-4. Placer la teinte choisie dans la cavité, et photopolymériser la résine avec un appareil de polymérisation dentaire* en respectant le tableau.

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

| Type | Temps de polymérisation (sec) | Profondeur de polymérisation (mm) <p>A1, A2, A3, B2, E2, E3</p> |
|-------------------------|-------------------------------|---|
| Halogène conventionnel* | 20 | 1,5 |
| Halogène puissant* | 10 | |
| Arc de plasma* | 5 | |
| LED* | 20 | |

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

[NOTA]

- Si deux teintes ou plus sont choisies, la pâte d’une teinte doit être appliquée et ensuite photopolymérisée avant que la pâte de l’autre teinte ne soit appliquée et photopolymérisée. Après que toutes les couches de pâte ont été appliquées, l’ensemble de couches du produit doit à nouveau être photopolymérisé complètement.
- Si nécessaire, une couche fine de résine opaque (par ex. CLEARFIL ST OPAQUER) peut être appliquée et photopolymérisée conformément au mode d’emploi de ce produit.

7. Finition
Fignoler la forme de la restauration et ajuster l’occlusion en utilisant une fine pointe diamant. Polir avec polisseur silicone ou disques à polir.

Méthode. B
• Restaurations intraorales de couronnes / bridges facturées

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

2. 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.

3. Surface en métal précieux
Si un métal précieux est utilisé, appliquer un apprêt adhésif pour métal (par ex., ALLOY PRIMER) selon les Instructions pour l’Utilisation du produit utilisé.

4. Silanisation
Appliquer un agent de silanisation (par ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER) sur le matériau de parement selon les Instructions pour l’Utilisation du produit utilisé.

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

6. Placement et photopolymérisation de CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
6-1. Si nécessaire, une résine composite fluide (par ex. CLEARFIL MAJESTY Flow) peut être appliquée dans la cavité en tant que couche initiale (voir le mode d’emploi de ce produit). Cette couche devrait être polymérisée avant que soit placée la première couche du produit.
6-2. En utilisant le nuancier CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior, choisir une teinte appropriée du produit correspondant à la couronne / au bridge fracturé(e) à réparer. Deux ou plusieurs teintes peuvent être sélectionnées et combinées pour donner un meilleur résultat proche de la teinte de la couronne / du bridge fracturé(e).
6-3. Placer une pointe préremplie du produit dans le pistolet, conformément au mode d’emploi du pistolet. La pointe peut être tournée de façon à obtenir l’angle adéquat pour pénétrer dans la cavité.

[PRÉCAUTION]

Exercer une pression lente, constante sur le pistolet. Une force excessive n’est pas nécessaire. Éliminer la pointe après usage et stériliser le pistolet conformément au mode d’emploi de ce dernier.

6-4. Introduire la teinte choisie du produit dans la cavité et le photopolymériser avec un appareil de polymérisation dentaire pendant le temps de polymérisation mentionné au tableau au point Méthode. A 6-4. En tenant compte de la profondeur de la polymérisation, appliquer la résine en couches et polymériser chaque couche, si nécessaire. Si deux ou plusieurs teintes doivent être appliquées, les appliquer en couches, soit en polymérisant toutes les couches collectivement, soit en polymérisant chaque couche individuellement, en fonction de la profondeur totale de la polymérisation.

[NOTA]

Utiliser la résine opaque (par ex. CLEARFIL ST OPAQUER) pour une surface en métal, pour empêcher que le métal n’apparaisse par transparence.

7. Finition
Fignoler la forme de la restauration et ajuster l’occlusion en utilisant une fine pointe diamant. Polir avec polisseur silicone ou disques à polir.

[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 tout produit manifestement défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité pour toute perte ou dommage, direct ou indirect, résultant de l’application ou utilisation non conforme de ces produits. Avant utilisation, l’utilisateur déterminera si les produits conviennent pour l’utilisation prévue, et l’utilisateur assumera tous les risques et responsabilité découlant de l’utilisation.

[NOTA]
CLEARFIL MAJESTY, CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL ST et CLEARFIL sont des marques de la société 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 PLT [PLT: Pre-loaded tip] es una resina de composite para restauraciones, opaca a la radiación y fotopolimerizable, que proporciona una concordancia del color exacta, una elevada capacidad para la pulimentación y unas propiedades físicas excelentes, que hacen de la misma el material ideal para restauraciones tanto anteriores como posteriores. Está formulada con una viscosidad óptima, lo que asegura una manipulación y una aplicación fáciles. CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT, con su especial sistema de dispensación puede ser colocada directamente en la cavidad de una manera rápida y cómoda.

II. INDICACIONES
CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT está indicada para las siguientes aplicaciones de restauración:
• Restauraciones directas para dientes anteriores y posteriores (cavidades de las clases I - V)
• Corrección de la posición y/o de la forma de los dientes (p. ej., cierre de separaciones, diente enano, etc.)
• Reparaciones intrabucales de coronas fracturadas / puentes fracturados.

III. CONTRAINDICACIÓN
Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. INCOMPATIBILIDAD
No se deben utilizar materiales que contengan eugenol para la protección de la pulpa o el sellado temporal, dado que el eugenol podría retardar el proceso de polimerización del sistema de adherencia.

V. PRECAUCIONES
1. Normas de seguridad
• Evitar la utilización del producto en el caso de pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato.
• Si se presenta algún tipo de hipersensibilidad, tal como la dermatitis, se debe dejar de utilizar el producto y consultar a un médico.
• Usar guantes o adoptar otras medidas adecuadas de protección para impedir la aparición de una hipersensibilidad, que puede ser el resultado del contacto con el monómero de metacrilato.
• Adoptar medidas de precaución para evitar que el producto entre en contacto con la piel o con los ojos. Antes de utilizar el producto, deben cubrirse los ojos del paciente con una toalla para protegerlos contra salpicaduras del material.
• Si el producto entra en contacto con tejidos del cuerpo humano, deben llevarse a cabo las acciones siguientes:
<Si el producto penetra en los ojos>
Enjuagar inmediatamente los ojos con agua abundante y consultar a un médico.
<Si el producto entra en contacto con la piel o la mucosa bucal>
Eliminarlo inmediatamente con una compresa de algodón humedecida con alcohol o con una gasa y a continuación enjuagar con agua abundante.
• Adoptar medidas de precaución para evitar que el paciente pueda tragar el producto de manera accidental.
• Evitar el mirar directamente a la luz de polimerizado dental cuando se proceda a la polimerización del producto.
• Evitar la utilización de la misma punta para diferentes pacientes con el fin de impedir la contaminación cruzada. Desechar la punta después de haberla utilizado y esterilizar el dispensador de acuerdo con las Instrucciones para el Uso del dispensador.

2. Precauciones de manejo y manipulación
• No utilizar el producto en conjunción con otra resina de composite. La mezcla de materiales puede dar lugar a un cambio de las propiedades físicas, probablemente una disminución de las propiedades esperadas.
• Si la superficie adherente se extiende a esmalte sin cortar, aplicar un agente de mordentado de ácido fosfórico (p. ej., K-ETCHANT GEL) y dejarlo actuar durante 10 segundos antes de proceder a un lavado y secado.
• La amalgama u otro material de recubrimiento aún existente en la cavidad impedirá el paso de la luz y la polimerización del producto. Eliminar por completo cualquier material de recubrimiento al efectuar la preparación de la cavidad.
• Cuando se proceda a la polimerización del producto por medio de la luz, debe tenerse en cuenta la profundidad de polimerización de la misma que se indica en las presentes Instrucciones para el Uso.
• La punta de emisión de la luz de polimerización dental deberá mantenerse lo más próxima y vertical posible con respecto a la superficie de la resina. Si se ha de polimerizar una superficie grande de resina, es aconsejable dividir el área en varias secciones y polimerizar cada sección por separado.
• Una luz de intensidad baja da lugar a una adherencia deficiente. Comprobar la lámpara en cuanto a su vida útil de servicio, así como la punta de guía de la luz de polimerización dental para verificar que no haya contaminación. Es aconsejable comprobar la intensidad de la luz de polimerización dental, haciendo

uso de un dispositivo adecuado de evaluación de la misma, a intervalos apropiados.
• La pasta deberá utilizarse en cuanto resulte practicable después de haber sido dispensada desde la punta. En el caso de que haya que dejar la pasta durante un rato antes de utilizarla, deberá cubrirse con una placa que no deje pasar la luz.
• En el caso de que se haya sacado el producto de un frigorífico, deberá ser devuelto a la temperatura ambiente antes de la dispensación. De no hacerse así, se podría dar lugar a la rotura de la punta.
• Estraruj el dispensador con una presión lenta y sostenida. No es necesario hacer uso de una fuerza excesiva.
• El uso del producto queda restringido a los odontólogos con licencia.

3. Precauciones para guardar el producto
• No utilizar el producto después de su fecha de caducidad. Véase la fecha de caducidad en el exterior del envase.
• El producto deberá guardarse a una temperatura de 2 - 25°C / 36 - 77°F cuando no se está utilizando.
• Mantener el producto alejado del calor extremo y de la luz solar directa.
• El producto debe ser almacenado en lugares apropiados, en donde sólo pueda ser manipulado por médicos odontólogos.

VI. SISTEMA DE COLORES Y COMPONENTES
1. Colores
CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT 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 PLT
• CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior Shade guide (CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior Guía de colores)

3. Ingredientes
Ingredientes principales:
• Cerámica de vidrio silanado
• Microompaste de alumina tratado en la superficie
• Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA)
• Dimetacrilato trietileneglicol (TEGDMA)
• Dimetacrilato aromático hidrofóbico
• Alcanforquinona dl

VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS
Método. A
• Restauraciones directas para dientes anteriores y posteriores (cavidades de las clases I - V)
• Corrección de la posición y/o de la forma de los dientes (p. ej., cierre de separaciones, diente enano, etc.)

1. Limpieza de la estructura del diente
Asegurarse de que la cavidad se limpie de la forma adecuada. Una cavidad con una limpieza adecuada garantiza el máximo rendimiento adhesivo.
2. Control de la humedad
Para obtener unos resultados óptimos, debe evitarse la contaminación de la zona del tratamiento por saliva o sangre. Se recomienda el uso de un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.
3. Preparativos en la cavidad
Eliminar la dentina infectada y preparar la cavidad de la manera habitual.

4. Protección de la pulpa
 Toda exposición o casi exposición de la pulpa podría cubrirse con un material de hidróxido cálcico de secado duro. No hay ninguna necesidad de un recubrimiento o base de cemento. No se deben utilizar materiales a base de eugenol para la protección de la pulpa.

5. Tratamiento de la superficie del diente y unión adhesiva
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 PLT
6-1. Si es necesario, la aplicación de una resina de composite fluente (p. ej., CLEARFIL MAJESTY Flow) a la cavidad como capa inicial es opcional (consultar las Instrucciones para el Uso del producto respectivo). Dicha capa deberá ser polimerizada antes de la aplicación de la primera capa de CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT.
6-2. Seleccionar una tonalidad apropiada que corresponda con la del diente que se está tratando, haciendo uso para ello de la guía de tonalidades de CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior. Se pueden combinar dos o más tonalidades para obtener una mejor concordancia total de la tonalidad.
6-3. Poner una punta PLT del producto en el cilindro del dispensador de acuerdo con las Instrucciones

para el Uso del dispensador. Se puede hacer girar la punta para obtener el ángulo adecuado para la aplicación en el interior de la cavidad.

[PRECAUCIÓN]
Estrujar el dispensador con una presión lenta y sostenida. No es necesario hacer uso de una fuerza excesiva.
Desechar la punta después de haberla utilizado y esterilizar el dispensador de conformidad con las Instrucciones para el Uso del dispensador.

6-4. Poner el producto de la tonalidad elegida en el interior de la cavidad y proceder a la fotopolimerización de la resina con una unidad de polimerización dental* de acuerdo con las indicaciones de la tabla.

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

| Tipo | Tiempo de polimerización (seg.) | Profundidad de polimerización (mm) |
|------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| | | A1, A2, A3, B2, E2, E3 |
| Halógena convencional* | 20 | 1.5 |
| Halógena rápida* | 10 | |
| Arco de plasma* | 5 | |
| LED* | 20 | |

| 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 |
| Arco 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) Punta del espectro de emisión: 450 - 480 nm

2) Evaluada de conformidad con la norma ISO 10650-1.

3) Valores de la distribución de las longitudes de onda y de la intensidad luminosa medidos con un espectro-radiómetro calibrado utilizando una lámpara estándar del IEC o del NIST (Instituto Nacional de Normas y Tecnología)

[NOTA]

- Si se seleccionan dos o más tonalidades, la pasta de una tonalidad deberá ser aplicada y a continuación fotopolimerizada antes de que la pasta de otra tonalidad sea aplicada y fotopolimerizada. Una vez que hayan sido aplicadas todas las pastas, toda la masa del producto deberá ser completamente fotopolimerizada una vez más.
- Si es necesario, se puede aplicar una capa fina de resina opaca (p. ej., de CLEARFIL ST OPAQUER) y fotopolimerizarla de acuerdo con las Instrucciones para el Uso del producto respectivo.

7. Acabado
Contornear la restauración y ajustar la oclusión haciendo uso de una punta de diamante fina. Pulir con puntas de goma de silicona o con discos de pulimentación.

Método. B
• Reparaciones intrabucales de coronas fracturadas / puentes fracturados

1. Preparación de superficies fracturadas
1-a. Material de restauración de la superficie
En caso de ser necesario, quite una capa de las superficies fracturadas y bisele el área marginal usando los instrumentos adecuados (ej., punta de diamante).
1-b. Superficie de metal
Si la superficie de metal no ha sido tratada, póngala rugosa chorreándola con polvo de 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
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 PLT
6-1. Si es necesario, la aplicación de una resina de composite fluente (p. ej., CLEARFIL MAJESTY Flow) a la cavidad como capa inicial es opcional (consultar las Instrucciones para el Uso del producto respectivo). Dicha capa deberá ser polimerizada antes de la aplicación de la primera capa del producto.
6-2. Seleccionar una tonalidad apropiada del producto que se corresponda con la de la corona fracturada o del puente fracturado a reparar haciendo uso para ello de la guía de tonalidades de CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Flow / Posterior. Se pueden seleccionar y combinar dos o más tonalidades para obtener una mejor concordancia total de la tonalidad de la corona / del puente fracturados.
6-3. Poner una punta PLT del producto en el cilindro del dispensador de acuerdo con las Instrucciones para el Uso del dispensador. Se puede hacer girar la punta para obtener el ángulo adecuado para la aplicación en el interior de la cavidad.

[PRECAUCIÓN]

Estrujar el dispensador con una presión lenta y sostenida. No es necesario hacer uso de una fuerza excesiva.
Desechar la punta después de haberla utilizado y esterilizar el dispensador de conformidad con las Instrucciones para el Uso del dispensador.

6-4. Cargar el producto de la tonalidad seleccionada en la cavidad y proceder a la fotopolimerización con una unidad de polimerización dental, durante el tiempo de polimerización que se especifica en la tabla del **Método. A** 6-4. Tomado en consideración la profundidad de polimerización, aplicar la resina en capas y polimerizar cada una de las capas, si es necesario. Si se han de aplicar dos o más tonalidades, aplicarlas en las capas respectivas, bien sea polimerizando todas las capas de forma colectiva o bien cada una de ellas individualmente, dependiendo de la profundidad de polimerización total.

[NOTA]

Utilizar una resina opaca (p. ej., CLEARFIL ST OPAQUER) en el caso de una superficie metálica con el fin de evitar que se vea el brillo del metal.

7. Acabado
Contornear la restauración y ajustar la oclusión haciendo uso de una punta de diamante fina. Pulir con puntas de goma de silicona o con discos de pulimentación.

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

[GARANTÍA]
Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá todo producto que se demuestre que es defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna relativa a cualquier pérdida o daño, directo, consecencial o especial, que sea resultado de la aplicación o de la utilización de dichos productos o de falta de capacitación en el uso de los mismos. Antes de la utilización, el usuario deberá determinar la idoneidad del producto para el uso previsto, asumiendo dicho usuario todo el riesgo y la responsabilidad, cualesquiera que fueren, en relación con el 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