



DENTAL LIGHT-CURED RESTORATIVE COMPOSITE

CLEARFIL MAJESTY™ ES-2**CE**
0197**ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE****I. INTRODUCTION**

CLEARFIL MAJESTY ES-2 is a light-cure, radiopaque restorative material which provides excellent color matching, high polishability and excellent physical properties, making ideal for both anterior and posterior restorations. It is formulated with optimal viscosity, assuring easy handling and placement. It is packaged in traditional syringes or Pre-loaded tips (PLTs).

The "lightness / value" based unique shade taking system of the CLEARFIL MAJESTY ES-2 Shade guide provides shade taking options for single (Classic) and dual-(Premium) shade layering for highly esthetic restorations.

II. INDICATIONS

CLEARFIL MAJESTY ES-2 is indicated for the following restorative applications:

- [1] Direct restorations for all cavity classes in anterior and posterior teeth
- [2] Direct veneers
- [3] Correction of tooth position and tooth shape (e.g. diastema closure, dwarfed tooth, etc.)
- [4] Intraoral repairs of fractured restorations

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. INCOMPATIBILITIES

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

V. PRECAUTIONS**1. Safety precautions**

1. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.

2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.

3. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers or any other components.

4. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eyes. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect them in the event of splashing material.

5. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
<1> If the product is left in the eye:
Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
<2> If the product is left in contact with the skin or the oral mucosa:
Immediately wipe the area with a cotton pellet or a gauze moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.

6. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.

7. Syringe : Avoid sharing the same paste among different patients to prevent cross-contamination. Dispense the paste onto a mixing pad before use. Do not try to apply it directly from the syringe onto the patient's tooth.

8. PLT : Single- use only. Do not reuse a tip to prevent cross- contamination. Discard it after use and disinfect the dispenser according to its instructions for use.

2. Handling and manipulation precautions**[CLEARFIL MAJESTY ES-2]**

1. The product must not be used for any purposes other than specified in [II. INDICATIONS].

2. The use of this product is restricted to licensed dental professionals.

3. Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.

4. Use a rubber dam to prevent contamination and to control moisture.

5. Do not use the product in conjunction with other composite materials. The mixed materials may cause a change in physical properties, including a possible decrease, from the expected results.

6. The paste should be used immediately after being dispensed from the syringe or the tip. If the paste is to be left for a time before use, it should be covered with a light-blocking cap.

7. When using a PLT, use the dispenser with slow and steady pressure. Excessive force is not necessary.

8. When using the shade guide, take the following precautions to prevent cross-contamination.

- Cover the entire shade guide with a disposable barrier (e.g. a poly bag) to prevent saliva and blood contamination.

- Disinfect before and after use by wiping it thoroughly with an absorbent cotton moistened with alcohol.

[Dental light-curing unit]

1. Do not look directly at the light source. Protective glasses are recommended.

2. Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip to contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.

3. The emitting tip of the dental curing unit should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light-cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.

4. Check the conditions required to cure the paste by referring to the light-curing times listed in these instructions for use before using the product.

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.

2. The product and shade guide must be stored at 2-25°C / 36-77°F when not in use.

3. When the product is stored in the refrigerator, it should be left at room temperature for more than 15 minutes before each use. Failure to do this might cause breakage of the syringe or the tip.

4. The product and shade guide must be kept away from extreme heat or direct sunlight.

5. After the paste has been dispensed, the syringe should be capped securely as soon as possible to prevent hardening by ambient light of the material, and to prevent foreign matter from entering the syringe.

6. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

VI. SHADES SYSTEM AND COMPONENTS**1. Shades**

CLEARFIL MAJESTY ES-2 is available in the following 18 shades of Classic, 14 shades of Premium and 4 shades of Translucent:

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

-Enamel: XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A4E

-Dentin: XWD, WD, A1D, A2D, A3D, A4D

3) Translucent: Clear, Amber, Blue, Gray

*A6, A3D, A3.5D and A4D are opaque shades.

Shade Description

Shades are arranged according to the "lightness/ value" and recommended layering method.

Classic shades are designed for single-shade layering and Premium shades are designed for a dual-shade layering method. Combination of Premium A shades covers 3 Classic (VITA) shades.

High ← Lightness/ Value → Low

Layering method	Shade category	Shade
Single-shade	Classic	XW W B1 A1 B2 A2 C1 C2 C3 D3 B3 A3.5 B4 C4 A4
	Enamel	XWE WE A1E A2E A3E A4E
Dual-shade	Premium Dentin	XWD WD A1D A2D A3D A4D

[NOTE]
Translucent shades can be used for fine characterization of the restoration. A6 has the lowest lightness in Classic shades.

2. Components

- CLEARFIL MAJESTY ES-2
- Accessories
- Shade guide (All shades described above)
- Shade guide compact (Classic shades except A6)

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

3. Ingredients

- Principal ingredients:
- Silanated barium glass filler
- Pre-polymerized organic filler
- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
- Hydrophobic aromatic dimethacrylate
- di-Camphorquinone

[NOTE]

The total amount of filler is approx. 78 wt%, including inorganic filler of 40 vol%.

The particle size of inorganic fillers ranges from 0.37µm to 1.5µm.

VII. CLINICAL PROCEDURES**Shade taking and restorative technique**

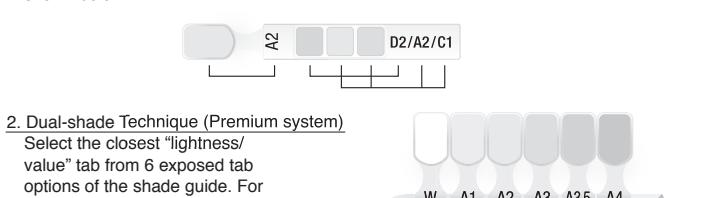
Shade presentation in the shade guide: Classic shades except A6 are arranged in the shade taking tabs as described below in the "Single-shade Technique" and "Dual-shade Technique". Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin and A6 shades are arranged in the tabs marked T, E-1, E-2, D-1 and D-2.

1. Single-shade Technique (Classic system)**Step 1:**

- Select the closest "lightness/ value" tab from 6 exposed tab options of the shade guide.

**Step 2:**

- Pull out the chosen tab from the holder and select the corresponding shade. For example, if A2 is chosen, the shade D2, A2 or C1 can be selected as shown below.

**2. Dual-shade Technique (Premium system)**

- Select the closest "lightness/ value" tab from 6 exposed tab options of the shade guide. For the teeth lighter than "W" shade, pull-out the tab for "XW" shade taking.

**A. Standard procedure II (indications [1] to [3])**

- [1] Direct restorations for all cavity classes in anterior and posterior teeth
- [2] Direct veneers
- [3] Correction of tooth position and tooth shape (e.g. diastema closure, dwarfed tooth, etc.)

A-1. Shade taking

Clean the tooth with pumice and water to remove surface stains, then select the appropriate shade according to the above "Shade taking and restorative technique".

A-2. Isolation and Moisture control

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

A-3. Cavity preparations

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

A-4. Pulp protection

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

A-5. Tooth surface treatment and bonding

Tooth surface treatment and bonding should be performed according to the instructions for use of the bonding system used.

A-6. Dispensing of the paste

- 6-1. Syringe : Dispense the necessary amount of paste from the syringe onto the mixing pad by turning the handle slowly in a clockwise manner.
- 6-2. PLT : Insert a PLT into the dispenser barrel and extrude the paste into the cavity according to the instructions for use of the dispenser.

[CAUTION]

Use the dispenser with a slow and steady pressure. Excessive force is not necessary. Discard the tip after use.

A-7. Placement and light-curing of CLEARFIL MAJESTY ES-2

- 7-1. The application of a flowable composite resin or a opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUE) to the cavity as an initial layer is optional. When adapting it, refer to its instructions for use.
- 7-2. Place the chosen shade of the paste into the cavity and light-cure with a dental curing unit. Considering the depth of cure, incremental curing may be required. Refer to the following table for the relationship between curing time and depth of cure with a visible light source.

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

Type of light source (Light intensity)	Curing time	Shade and depth of cure					
		Clear Amber Gray Blue	XW/W1/A1/A2/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 A3.5D A4D	A6 A3.5D A4D	A6 A3.5D A4D
High-intensity BLUE LED* (More than 1500 mW/cm²)	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/cm²)	10 sec.						
Low-intensity BLUE LED* (800-1000 mW/cm²)	20 sec.						
High-intensity Halogen lamp (More than 800 mW/cm²)	10 sec.						
Low-intensity Halogen lamp (400-700 mW/cm²)	20 sec.						

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

*Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

A-8. Finishing

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

B. Standard procedure II (indications [4])

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL MAJESTY ES-2 es un material restaurador fotopolimerizable y radiopaco, que proporciona una coincidencia de color precisa y una alta capacidad de pulido con unas propiedades físicas excelentes, lo que hace que resulte ideal para restauraciones tanto anteriores como posteriores. Viene envasado en jeringas tradicionales o en Pre-loaded tips (PLTs). El exclusivo sistema de elaboración de color de la Guía de Colores CLEARFIL MAJESTY ES-2, basado en "lightness/value", proporciona opciones de elaboración de colores para la aplicación de capas de un solo color (Classic) y de dos colores (Premium), para restauraciones altamente estéticas.

II. INDICACIONES

CLEARFIL MAJESTY ES-2 se recomienda para las aplicaciones restaurativas siguientes:

- [1] Restauraciones directas para todos los tipos de cavidades en dientes anteriores y posteriores
- [2] Veneers / frenets estéticos
- [3] Corrección de posición y formas de dientes (ej., cierre de diastema, dientes enanos, etc.)
- [4] Reparaciones intra-orales de restauraciones fracturadas

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. INCOMPATIBILIDADES

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

V. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

1. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato y sus componentes.
2. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eczema, inflamación, dolor, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
3. Póngase guantes o toma las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente.
4. Se prevacua impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
5. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
 - <el producto entra en los ojos>
 - Enjuague inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
 - <if el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral>
 - Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
6. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
7. Jeringa: No utilice la misma pasta para diferentes pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada. Dispensa la pasta sobre un bloque de mezclado antes del uso. No intente aplicar la pasta directamente de la jeringa a los dientes del paciente.
8. PLT: De un solo uso. No reutilice la boquilla para evitar la contaminación cruzada. Deséchela después del uso y desinfecte el dispensador de acuerdo con sus instrucciones de uso.

2. Precauciones de uso y manipulación

[CLEARFIL MAJESTY ES-2]

1. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [INDICACIONES].
2. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales autorizados.
3. Utilice un agente obturador de la pulpa en una cavidad cercana a la pulpa o en el caso de una exposición accidental de la pulpa.
4. Utilice una barra de goma para impedir la contaminación y para el control de la humedad.
5. No utilice el producto en combinación con otro material de restauración de composite. Los materiales mezclados pueden producir un cambio en las propiedades físicas, incluyendo una posible disminución respecto a los valores esperados.
6. La pasta debe utilizarse inmediatamente después de dispensarla de la jeringa o la boquilla. Si la pasta se deja expuesta antes de usarla se recomienda cubrirla con una placa opaca a la luz.
7. Cuando utilice una PLT, utilice el dispensador con una presión lenta y uniforme. No es necesaria una fuerza excesiva.
8. Cuando utilice una guía de colores, realice los procedimientos siguientes para evitar la contaminación cruzada.
 - Cubra toda la guía de colores con una barrera desechable (por ejemplo, una bolsa de polietileno) para evitar la contaminación con saliva o sangre.
 - Desinfectela antes y después del uso limpándola bien con un algodón absorbente húmedecido con alcohol.

[Unidad de curado con luz de uso dental]

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

3. Precauciones de almacenamiento

1. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. El producto y la guía de colores deben ser almacenados a 2 - 25°C / 36 - 77°F cuando no se utilicen.
3. Cuando el producto se haya guardado en el refrigerador, debe dejarse a temperatura ambiente durante más de 15 minutos antes de su utilización. Si no se hace así, puede producirse la rotura de la jeringa o de la boquilla.
4. El producto y la guía de colores deben mantenerse alejados del calor extremo o de la luz solar directa.
5. Una vez dispensada la pasta, debe taparse la jeringa con seguridad lo antes posible para prevenir la contaminación del material debido a la luz ambiental, y evitar que entre cualquier materia extraña en la jeringa.
6. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

VI. SISTEMA DE COLORES Y COMPONENTES

1. Colores

- CLEARFIL MAJESTY ES-2 está disponible en los siguientes 18 colores de Classic, 14 colores de Premium y 4 colores de Translucent:
- 1) Classic: XW, A1, A2, A3, A4, A6, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D1, D2, D3, D4, D5, D6
 - 2) Premium
 - Enamel: XWE, WE, A1E, A2E, A3E, A4E
 - Dentin: XWD, WD, A1D, A2D, A3D, A4D
 - 3) Translucent: Clear, Amber, Blue, Gray
 - *A6, A3D, A3.5D y A4D están coloreados opacos.

Descripción de colores

Los colores se disponen según "lightness/value" y el método de aplicación de capas recomendado.

Los colores Classic son para la aplicación de capas de un solo color, y los Premium para el método de aplicación de capas de dos colores. La combinación de los colores Premium A cubre 3 colores Classic (VITA).

Método de cobertura	Clase de color	Color
Un tono	Classic	XW W, A1, A2, A3, A4, A6, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D1, D2, D3, D4, D5, D6
Doble tono	Premium	Enamel XWE/WE A1E, A2E, A3E, A4E Dentin XWD/WD A1D, A2D, A3D, A4D

[NOTA]
Puede utilizar los colores Translucent para la caracterización fina de la restauración. A6 tiene el brillo más bajo en colores Classic.

2. Componentes

Contenidos principales

- CLEARFIL MAJESTY ES-2
- Accesorios
- Shade guide [Guía de colores (todos los colores anteriormente descritos)]
- Shade guide compact [Guía de colores compacta (colores Classic excepto A6)]

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

3. Ingredientes

- Ingredientes principales:
- Empaste de vidrio de bario silanado
 - Relleno orgánico prepolymerizado
 - Digiclidimetacrilato A bisfenolo
 - Dimetacrilato aromático hidrofóbico
 - Alcanforoniquina díl

[NOTE]

La cantidad total de relleno es aprox. 78 wt%, incluyendo relleno inorgánico de 40 vol%. El tamaño de la partícula de las cargas inorgánicas va desde 0,37 µm a 1,5 µm.

El rango de longitud de onda efectiva de cada unidad de polimerización de uso dental debe ser 400 - 515 nm.

*Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm

VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

Técnica de elección de color y restauradora

Presentación del color en la guía de colores: Los colores Classic, excepto A6, están dispuestos en las pestanas de elaboración de color tal como se describe más abajo en la "Técnica de color único" y la "Técnica de color doble". Los colores Translucent, Premium Enamel, Premium Dentin y A6 están dispuestos en las pestanas marcadas T, E-1, E-2, D-1 y D-2.

Técnica de elección de color (Sistema Classic)

Fase 1.

Selección la pestana de "lightness/value" más cercana entre las 6 opciones de pestanas expuestas de la guía de colores.



Fase 2.

Saque la pestana escogida del soporte y seleccione el color correspondiente. Por ejemplo, si elige la pestana A2, puede seleccionarse el color D2, A2 o C1 como se muestra a continuación.



Técnica de elección de doble color (Sistema Premium)

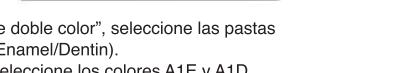
Fase 1.

Selección la pestana de "lightness/value" más cercana entre las 6 opciones de pestanas expuestas de la guía de colores. Para los dientes más claros que el color "W", saque la pestana para la elección del color "XW".



Fase 2.

Saque la pestana escogida del soporte y seleccione el color correspondiente.



2. Tabla: Relación entre el tiempo de polimerización y profundidad de polimerización para el tipo de fuente de luz.

Tipo de fuente de luz (Intensidad de la luz)	Tiempo de polimerización	Color y profundidad de polimerización							
		Clear	Amber	Gray	Blue	A1	A2	A3	A4
BLUE LED* de alta intensidad (más de 1500 mW/cm²)	Dos veces durante 3 ó 5 seg.								
BLUE LED* de intensidad media (1100 - 1400 mW/cm²)	10 seg.								
BLUE LED* de baja intensidad (800 - 1000 mW/cm²)	20 seg.								
Lámpara halógena de alta intensidad (más de 800 mW/cm²)	10 seg.								
Lámpara halógena de baja intensidad (400 - 700 mW/cm²)	20 seg.								

El rango de longitud de onda efectiva de cada unidad de polimerización de uso dental.

Elevada intensidad BLUE LED* (superior a 1500 mW/cm²)

Media intensidad BLUE LED* (1100 - 1400 mW/cm²)

Baja intensidad BLUE LED* (800 - 1000 mW/cm²)

Elevada intensidad Lámpara halógena (superior a 800 mW/cm²)

Baja intensidad Lámpara halógena (400 - 700 mW/cm²)

*Intervalo efectivo de longeza de onda de ogni unità di polimerizzazione deve essere 400 - 515 nm.

*Picco dello spettro d'emissione: 450 - 480 nm

Elevada intensidad BLUE LED* (superior a 1500 mW/cm²)

Media intensidad BLUE LED* (1100 - 1400 mW/cm²)

Baja intensidad BLUE LED* (800 - 1000 mW/cm²)

Elevada intensidad Lámpara halógena (superior a 800 mW/cm²)

Baja intensidad Lámpara halógena (400 - 700 mW/cm²)

*Intervalo efectivo de longeza de onda di ogni unità di polimerizzazione deve essere 400 - 515 nm.

*Picco dello spettro d'emissione: 450 - 480 nm

3. CONTENUTO

Contenuti principali

- CLEARFIL MAJESTY ES-2
- Accesorios
- Shade guide [Scala colori (tutti i colori sopra descritti)]
- Shade guide compact [Scala colori compatta (colori Classic eccetto A6)]

Si prega di leggere l'esterno della confezione per i contenuti dettagliati e le quantità di ciascun componente.

4. Ingredienti

- Ingredienti principali:
- Relleno orgánico prepolymerizado
 - Bisfenolo A digiclidimetacrilato
 - Dimetacrilato aromático hidrofóbico
 - Alcanforoniquina díl

[NOTE]

La cantidad total de relleno es aprox. 78 wt%, incluyendo relleno inorgánico de 40 vol%.

El tamaño de la partícula de las cargas inorgánicas va desde 0,37 µm a 1,5 µm.