

# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



|           |             |            |  |
|-----------|-------------|------------|--|
| <b>EN</b> | ENGLISH     | English    | DUAL-CURED CORE BUILD-UP MATERIAL                              |
| <b>FR</b> | FRANÇAIS    | French     | MATÉRIAU DE RECONSTITUTION CORONAIRE À PRISE DUALE             |
| <b>ES</b> | ESPAÑOL     | Spanish    | MATERIAL DE RESTAURACIÓN DE MUÑONES DE POLIMERIZACIÓN DUAL     |
| <b>IT</b> | ITALIANO    | Italian    | MATERIALE A POLIMERIZZAZIONE DUALE PER RICOSTRUZIONE MONCONI   |
| <b>NL</b> | NEDERLANDS  | Dutch      | DUAAL HARDEND STOMPPOUW MATERIAAL                              |
| <b>DE</b> | DEUTSCH     | German     | Dualhärtendes Stumpfaufbaumaterial                             |
| <b>SV</b> | SVENSKA     | Swedish    | DUBBELHÄRDANDE PELARUPPBYGGNADSMATERIAL                        |
| <b>NO</b> | NORSK       | Norwegian  | DOBBELTHERDET KJERNEOPPBYGGINGSMATERIALE                       |
| <b>FI</b> | SUOMI       | Finnish    | KAKSOISKOVETTEINEN PILARIN RAKENNUSMATERIAALI                  |
| <b>DA</b> | DANSK       | Danish     | DUALHÆRDENDE KERNOPBYGNINGSMATERIALE                           |
| <b>PT</b> | PORTUGUÊS   | Portuguese | MATERIAL DE POLIMERIZAÇÃO DUAL PARA CONSTRUÇÃO DE NÚCLEOS      |
| <b>EL</b> | ΕΛΛΗΝΙΚΑ    | Greek      | ΥΛΙΚΟ ΔΙΠΛΟΥ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗΣ ΚΟΛΟΒΩΜΑΤΩΝ              |
| <b>TR</b> | TÜRKÇE      | Turkish    | DUAL SERTLEŞEN KOR YAPIM MATERYALİ                             |
| <b>PL</b> | POLSKI      | Polish     | PODWÓJNIE UTWARDZALNY MATERIAŁ DO ODBUDOWY ZREBU               |
| <b>RO</b> | ROMÂNĂ      | Romanian   | MATERIAL CU POLIMERIZARE DUBLĂ PENTRU RECONSTRUCȚIA BONTURILOR |
| <b>HR</b> | HRVATSKI    | Croatian   | DVOJNO STVRDNJAVAJUĆI MATERIJAL ZA KORONARNU NADOGRADNJU       |
| <b>HU</b> | MAGYAR      | Hungarian  | DUÁL KÖTÉSŰ CSONKFELÉPÍTŐ ANYAG                                |
| <b>SL</b> | SLOVENŠČINA | Slovenian  | DVOJNO STRJUJOČI MATERIAL ZA DOGRAJEVANJE KRNA                 |
| <b>CS</b> | ČESKY       | Czech      | DUÁLNĚ TUHNOUCÍ MATERIÁL PRO DOSSTAVBU PAHÝLU                  |
| <b>SK</b> | SLOVENSKY   | Slovak     | DUÁLNE VYTVRDZOVANÝ NADSTAVBOVÝ MATERIÁL NA PAHÝLE             |
| <b>BG</b> | БЪЛГАРСКИ   | Bulgarian  | ДВОЙНОПОЛИМЕРИЗИРАЩ МАТЕРИАЛ ЗА ИЗГРАЖДАНЕ НА ПЪНЧЕТА          |
| <b>UK</b> | УКРАЇНСЬКА  | Ukrainian  | МАТЕРІАЛ ДЛЯ НАРОЩУВАННЯ КУЛЬТИ ПОДВІЙНОГО ТВЕРДІННЯ           |
| <b>ET</b> | EESTI       | Estonian   | KAKSIKÕVASTUV HAMBAKÕNDI ÜLESEHITUSMATERJAL                    |
| <b>LV</b> | LATVIEŠU    | Latvian    | DIVĒJĀDI CIETĒJOŠS STUMBRA IZVEIDES MATERIĀLS                  |
| <b>LT</b> | LIETUVIŠKAI | Lithuanian | DVIGUBO KIETĖJIMO KULTIES ATKŪRIMO MEDŽIAGA                    |



**Kuraray Noritake Dental Inc.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



**EMERGO EUROPE**

Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem, The Netherlands

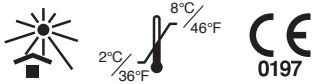


**Kuraray Europe GmbH** (EU Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main, Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835  
URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>



# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. INTRODUCTION

CLEARFIL DC CORE PLUS is a dual-cured (light-cured with self-curing property), radiopaque two-component core build-up material supplied in an automix delivery system. CLEARFIL DC CORE PLUS is available in two shades: Dentin and White. The general clinical benefit of CLEARFIL DC CORE PLUS is to restore tooth function for the following INDICATIONS FOR USE.

## II. INDICATIONS FOR USE

Post cementation and core build-up

## III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

## IV. INCOMPATIBILITIES

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

## V. PRECAUTIONS

### 1. Safety precautions

- The 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.
- If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching, or numbness, discontinue the use of the product and seek medical attention.
- Avoid direct contact with the skin and/or soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear gloves or take appropriate precautions when using the product.
- 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 wash 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 the area with a cotton pledget or a gauze moistened with alcohol; rinse with copious amounts of water.
- Use caution when using the product to prevent swallowing.
- Avoid looking directly at the dental curing light when curing the product.
- Do not reuse the mixing tip and the guide tip to prevent cross-contamination. The mixing tip and the guide tip are single use only. Discard them after use.
- 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 in the product.
- If the instruments associated with this product are damaged, use caution and protect yourself; immediately discontinue use.
- Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

### 2. Handling and manipulation precautions

[CLEARFIL DC CORE PLUS]

- CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS or dual-cured bonding agents can be used with the product. When using in conjunction with another light-cured CLEARFIL BONDING SERIES, refer to each specific bonding agent's instructions. Do not use with any other adhesive not recommended in the Instructions for Use of bonding agents. In the areas where the light cannot reach easily (e.g. adherent areas masked by the post), "CLEARFIL Universal Bond Quick" and "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" can be self-cured in contact with the product.
- The product should not be used for purposes other than specified in [II. INDICATIONS FOR USE].
- The use of this product is restricted to dental professionals.
- Provide moisture and contamination control with the use of a rubber dam.
- Amalgam, temporary sealing material, lining material etc. remaining in the root canal will prevent the passage of light and the polymerization of the product. Completely remove any lining material when preparing the root canal.
- Clean the root canal sufficiently to prevent poor bonding. If the adherent surface is contaminated with saliva or tissue exudates, wash it thoroughly and dry before cementation or bonding.
- The product should be brought to room temperature for 15 minutes or more after it is removed from the refrigerator. If the syringe is not brought up to room temperature, you will find it difficult to squeeze out the paste.
- Do not use a lentulo spiral to insert the paste into the root canal; this can accelerate the polymerization of the paste beyond the desirable limit.
- Do not use the product in conjunction with other composite resins for core build-up. Intermixing materials may cause a change in physical properties, including a possible decrease, from the properties expected.
- Be careful to prevent unnecessary exposure to direct sunlight or surgery operating lights, otherwise the paste inside the tip may harden, leading to a shortened working time.
- Although the product is a dual-cured core build-up material, it must be light-cured according to the instructions.
- When light-curing the product, note the light-curing depth in the Instructions for Use.
- While putting the product into the root canal, be careful to avoid cross-contamination. Cover the entire syringe with a disposable barrier (e.g. a poly bag) to prevent saliva and blood contamination. Disinfect the syringe by wiping them with an absorbent cotton with alcohol both before and after use.
- Do not immerse the syringe in a disinfectant solution.

- Be careful not to cut your fingers on the sharp edges of instruments.

[Dental light-curing unit]

- 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 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.

## 3. Storage precautions

- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- The product must be refrigerated (2-8°C / 36-46°F) when not in use, and should be brought to room temperature before using.
- Keep away from extreme heat or direct sunlight.
- The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

## VI. COMPONENTS

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

- A Paste and B Paste :Dentin or White

Principal ingredients

- A Paste

Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA, 1-10%), Hydrophobic aliphatic dimethacrylate (1-15%), Hydrophilic aliphatic dimethacrylate (1-10%), Hydrophobic aromatic dimethacrylate (1-10%), Silanated barium glass filler (50-80%), Silanated colloidal silica (1-10%), Colloidal silica (< 5%), dl-Camphorquinone (< 1%), Benzoyl peroxide (BPO, < 1%), Initiators (< 0.1%), Pigments (< 0.1%)

- B Paste

Triethyleneglycol dimethacrylate (< 5%), Hydrophilic aliphatic dimethacrylate (1-10%), Hydrophobic aromatic dimethacrylate (5-25%), Silanated barium glass filler (50-80%), Silanated colloidal silica (< 5%), Aluminum oxide filler (< 5%), Accelerators (< 5%)

The total amount of inorganic filler is approx. 52 vol%.

The particle size of inorganic fillers ranges from 0.01 µm to 20 µm.

Units in parentheses are mass %.

The mass % of each ingredient is content in the total amount of the two pastes, since the two pastes are in one container of dual-syringe.

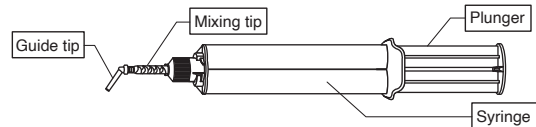
- Accessories

- Mixing tip
- Guide tip(L)
- Guide tip(S)

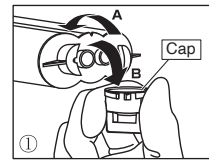
## VII. CLINICAL PROCEDURES

### SYRINGE PREPARATION

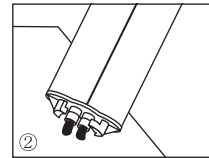
The device components.



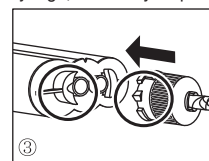
- Turn the cap 1/4 of a turn counterclockwise to align the projections on the cap with the grooves (A) on the syringe. Holding the base of the cap, remove the cap by twisting and pressing downward (B).



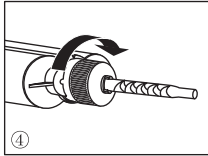
- Squeeze out small amounts of the two pastes, making sure equal amounts are being dispensed through the two outlets of the syringe. For the next and all subsequent uses, make sure equal amounts of the two pastes are being dispensed. If equal amounts of paste are not used, there is a possibility of poor polymerization.



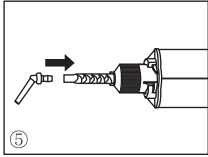
- Attach a mixing tip to the syringe, aligning the projections on it with the grooves in the syringe, as closely as possible.



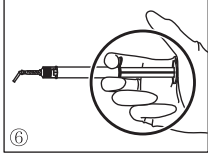
4. Turn the mixing tip 1/4 of a turn clockwise to lock in place.



5. Insert a guide tip into the mixing tip until it clicks.



6. The mixed pastes will be dispensed through the guide tip when the plunger is pressed.



[NOTE]

- After use, the syringe should be stored with the cap. When you put the cap back on the syringe before storage, make sure the cap is free of paste.
- When replacing an old mixing tip with a new one, turn the mixing tip 1/4 of a turn counterclockwise to align the projections of the mixing tip with the grooves on the syringe. Remove the mixing tip from the syringe by twisting and pressing downward.
- If the paste has hardened, making it difficult to squeeze the paste mixture out of the syringe, remove it using an appropriate instrument.
- When attaching the guide tip to the mixing tip or rotating the guide tip after attaching, use caution and hold the root of the guide tip to avoid bending.

**POST CEMENTATION AND CORE BUILD-UP**

1. Moisture control

In order to produce optimal results, avoid contamination of the treatment area with saliva or blood. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

2. Preparing root canal

Prepare and clean the root canal opening in the usual manner.

3. Try-in of the post

A post of the proper diameter is fitted to the prepared root canal and the length of the post adjusted.

4. Treatment of post surface

When using glass fiber posts

Treat the surface of the post according to the silane coupling agent's instructions (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS or CLEARFIL Universal Bond Quick).

When using metal posts

Treat the post surface according to the metal adhesive primer's instructions (e.g. ALLOY PRIMER or CLEARFIL Universal Bond Quick).

5. Syringe preparation

Select the desired shade of the product and prepare the syringe and accessories according to "SYRINGE PREPARATION".

6. Post cementation

6-a. When the following adhesives are used (Post cementation by the product)

- 1) Tooth surface treatment and bonding should be performed according to the instructions for use of CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS or dual-cured bonding agents (e.g. CLEARFIL LINER BOND 2V or CLEARFIL PHOTO BOND).

[CAUTION]

Do not use with any other light-cured adhesive not recommend in the Instructions for Use of bonding agents.

- 2) Carefully squeeze the paste from the syringe directly into the root canal, being sure to avoid entrapment of air. You must start step 3) within 1 minute after application of the paste, since self-cure of the product is accelerated on contact with a surface on which the bonding agent has been applied.

[CAUTION]

- Timing for CLEARFIL DC CORE PLUS:  
<Working time (23°C / 73°F) : 3 minutes>  
<Setting time (37°C / 99°F) : 6 minutes>
- While putting the product into the root canal, be careful to avoid cross-contamination. Cover the entire syringe with a disposable barrier (e.g. a poly bag) to prevent saliva and blood contamination. Disinfect the syringe by wiping them with an absorbent cotton with alcohol both before and after use.

- 3) Insert the post into the canal.

- 4) Cure the paste using the dental curing unit\* according indicated on the table below. It is advisable to light-cure the margins well for strong bond.

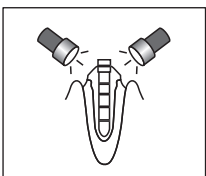


Table: Relationship between curing time and curing depth for each dental curing unit.

| Type    | Curing time | Curing depth |
|---------|-------------|--------------|
| Halogen | 10 seconds  | 1.5 mm       |
|         | 20 seconds  | 2.0 mm       |
| LED     | 10 seconds  | 1.5 mm       |
|         | 20 seconds  | 2.0 mm       |

\*Dental curing unit

| Type    | Light source           | Wavelength range and light intensity  |
|---------|------------------------|---|
| Halogen | Halogen lamp           | Light intensity <sup>2)</sup> of more than 300mW/cm <sup>2</sup> in wavelength range from 400 - 515 nm  |
| LED     | Blue LED <sup>1)</sup> | Light intensity <sup>3)</sup> of more than 300 mW/cm <sup>2</sup> in wavelength range from 400 - 515 nm |

1) Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

2) Evaluated according to ISO 10650-1.

3) Evaluated according to ISO 10650-2.

6-b. When PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 or PANAVIA SA Cement Universal is used.

Cement the post into the root canal according to the instructions for use of PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 or PANAVIA SA Cement Universal.

6-c. When another luting cement is used.

- 1) Cement the post into the root canal according to the instructions for use of the luting cement.
- 2) Apply the bonding agent to the entire adherent surface according to the Instructions for Use of the bonding system (e.g. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V or CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Core build-up

- 1) After cementing the post in the root canal, squeeze the paste from the syringe directly around the post.

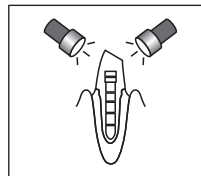
[CAUTION]

While squeezing the paste around the post, be careful to avoid cross-contamination. Cover the entire syringe with a disposable barrier (e.g. a poly bag) to prevent saliva and blood contamination. Disinfect the syringe by wiping them with an absorbent cotton with alcohol both before and after use.

[NOTE]

If necessary, a commercial matrix can be used to stabilize PASTE or tack curing with light for 5 seconds may be used to perform the initial polymerization of incremental paste placement.

- 2) After placing the paste around the post, light-cure the paste from both the lingual and the labial (buccal) sides, using a dental curing unit. See table "Relationship between curing time and curing depth for each dental curing unit" in 6-a. Leave the paste more than 6 minutes after light-curing when the thickness of the paste is greater than the specified curing depth on the table.



- 3) Preparation of an abutment tooth

After determining that the paste is completely cured, complete the construction of the core in the usual manner.

[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.

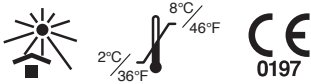
[NOTE]

If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer and the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.

[NOTE]

"CLEARFIL" and "PANAVIA" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. INTRODUCTION

CLEARFIL DC CORE PLUS est un matériau de reconstitution à double polymérisation (photopolymérisable et autopolymérisable), radio-opaque et bi-composant fourni dans un système de distribution à auto-mélange. CLEARFIL DC CORE PLUS existe en deux teintes: Dentin et White. Le bénéfice clinique général de CLEARFIL DC CORE PLUS est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

## II. INDICATIONS D'UTILISATION

Scellement de tenons et reconstitutions coronaires

## III. CONTRE-INDICATIONS

⚠ Patients présentant des antécédents d'hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

## IV. INCOMPATIBILITÉS

⚠ Ne pas utiliser des produits contenant de l'eugénol pour un scellement temporaire étant donné que l'eugénol risque de retarder le processus de polymérisation.

## V. PRÉCAUTIONS

### 1. Consignes de sécurité

- Le produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. Éviter d'utiliser ce produit sur des patients présentant des allergies connues aux monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.
- En cas de manifestation d'une réaction d'hypersensibilité, par exemple des problèmes d'érythème, d'eczéma, des signes d'inflammation, un ulcère, un gonflement, des démangeaisons, engourdissements, ne plus utiliser le produit et consulter un médecin.
- Éviter tout contact direct avec la peau et/ou les tissus mous afin d'empêcher toute hypersensibilité. Porter des gants ou prendre d'autres mesures de protection appropriées lors de l'utilisation du produit.
- Veiller à ce que le produit n'entre pas en contact avec la peau ou ne pénètre dans les yeux. Avant d'utiliser le produit, protéger les yeux du patient d'une éventuelle projection du produit en les recouvrant d'une serviette.
- En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes:
  - <En cas de pénétration du produit dans les yeux>  
Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau et consulter un médecin.
  - <En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales>  
Essuyer immédiatement la zone avec un tampon d'ouate ou de la gaze imbibés d'alcool; rincer ensuite abondamment à l'eau.
- Veiller à ce que le patient n'avale pas le produit par inadvertance.
- Éviter de regarder directement la lampe de polymérisation dentaire lorsqu'on polymérise le produit.
- Ne pas réutiliser l'embout mélangeur et l'embout d'application afin d'éviter tout risque de contamination croisée. L'embout mélangeur et l'embout d'application sont à usage unique. Les jeter après utilisation.
- Porter des gants ou prendre les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.
- Si les instruments utilisés avec ce produit sont endommagés, protégez-vous des dommages et cessez immédiatement de les utiliser.
- Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

### 2. Précautions pour la manipulation

#### [CLEARFIL DC CORE PLUS]

- CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ou des agents adhésifs à double polymérisation peuvent être utilisés avec le produit. Lors de l'utilisation en conjonction avec un autre CLEARFIL BONDING SERIES photopolymérisable, reportez-vous aux instructions de chaque agent adhésif spécifique. Ne l'utilisez pas avec d'autres adhésifs non recommandés dans les Instructions d'utilisation des agents adhésifs. Dans les zones où la lumière ne peut pas atteindre facilement la zone à traiter (p.ex. en cas de zones masquées par le tenon), « CLEARFIL Universal Bond Quick » et « CLEARFIL TRI-S BOND PLUS » peut être autopolymérisé en contact avec le produit.
- Le produit ne peut pas s'utiliser à des fins autres que celles spécifiées au point [II. INDICATIONS D'UTILISATION].
- L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
- Éviter toute humidité ou contamination en utilisant une digue en caoutchouc.
- Les amalgames, matériaux pour scellement temporaire, matériaux d'obturation canalair, etc. subsistant dans le canal radiculaire risquent d'entraver le passage de la lumière et la polymérisation du produit. Retirer complètement tout matériau d'obturation canalair lors de la préparation du canal radiculaire.
- Nettoyer suffisamment le canal radiculaire afin d'éviter une mauvaise adhérence. Si la surface de collage est contaminée par de la salive ou des exsudats de tissus, la nettoyer et la sécher soigneusement avant le scellement ou le collage.
- Le produit doit être porté à température ambiante pendant 15 minutes ou plus après avoir été retiré du réfrigérateur. Si la seringue n'est pas portée à température ambiante, vous éprouverez des difficultés à injecter la pâte.
- Ne pas utiliser un Lentulo pour injecter la pâte dans le canal radiculaire car cela risque d'accélérer la polymérisation de la pâte au-delà de la limite souhaitée.
- Ne pas utiliser le produit conjointement avec d'autres composites destinés à des reconstitutions coronaires. Un mélange de différents matériaux risque de provoquer une modification des propriétés physiques et une diminution éventuelle des propriétés escomptées.

- Éviter toute exposition inutile à la lumière directe du soleil ou à des lampes opératoires chirurgicales, sinon la pâte contenue dans l'embout risque de durcir, raccourcissant ainsi le délai d'application.
- Bien que le produit soit un matériau de reconstitution coronaire à double polymérisation, il doit être photopolymérisé conformément aux instructions.
- Pour la photopolymérisation du produit, observer la profondeur de polymérisation indiquée dans ce mode d'emploi.
- En introduisant le produit dans le canal radiculaire, veiller à éviter toute contamination croisée. Recouvrir toute la seringue d'une barrière jetable (p.ex. une enveloppe en polyéthylène) afin d'éviter la contamination par la salive et le sang. Désinfecter la seringue en la frottant au moyen de coton hydrophile imbibé d'alcool avant et après utilisation.
- Ne pas plonger la seringue dans une solution désinfectante.
- Attention à ne pas se couper les doigts sur les bords acérés des instruments.

### [Unité dentaire de photopolymérisation]

- Une faible intensité lumineuse provoquera une adhérence médiocre. Vérifier la lampe quant à sa durée de vie et l'embout de la lampe de polymérisation dentaire quant à une éventuelle contamination. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de polymérisation dentaire en utilisant à intervalles périodiques un dispositif d'évaluation de l'intensité lumineuse.
- L'embout émetteur de l'unité dentaire de polymérisation doit être tenu le plus près et le plus possible à la verticale par rapport à la surface de résine. Si une importante surface en résine doit être photopolymérisée, il est recommandé de la diviser en différentes sections et de les photopolymériser chacune séparément.

### 3. Précautions pour le stockage

- Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le produit doit être réfrigéré (2-8°C / 36-46°F) en cas de non-utilisation et doit être porté à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas exposer le produit à une chaleur extrême ou à un rayonnement solaire direct.
- Le produit doit être stocké dans un endroit propre auquel seuls des praticiens dentaires ont accès.

## VI. COMPOSANTS

Contenu et quantités: voir sur l'emballage.

### 1) A Paste et B Paste :Dentin ou White

Principaux ingrédients

#### (1) A Paste

Bisphénol A diglycidyleméthacrylate (Bis-GMA, 1-10%), Diméthacrylate aliphatique hydrophobe (1-15%), Diméthacrylate aliphatique hydrophile (1-10%), Diméthacrylate aromatique hydrophobe (1-10%), Verre de barium silanisé (50-80%), Silice colloïdal silanisé (1-10%), Silice colloïdal (< 5%), dl-Quinone camphrée (< 1%), Peroxyde de benzoyle (BPO, < 1%), Initiateurs (< 0,1%), Pigments (< 0,1%)

#### (2) B Paste

Triéthylèneoglucol diméthacrylate (< 5%), Diméthacrylate aliphatique hydrophile (1-10%), Diméthacrylate aromatique hydrophobe (5-25%), Verre de barium silanisé (50-80%), Silice colloïdal silanisé (< 5%), Matières de charge en oxyde d'aluminium (< 5%), Accélérateurs (< 5%)

La quantité totale de charges inorganiques est d'environ 52 vol%.

La taille des charges inorganiques est comprise entre 0,01 µm et 20 µm.

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

Le pourcentage de masse de chaque ingrédient est contenu dans la quantité totale des deux pâtes, étant donné que les deux pâtes se trouvent dans un seul récipient à double seringue.

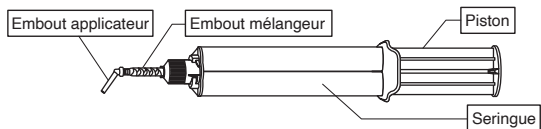
### 2) Accessoires

- Mixing tip (Embout mélangeur)
- Guide tip(L) (Embout applicateur (L))
- Guide tip(S) (Embout applicateur (S))

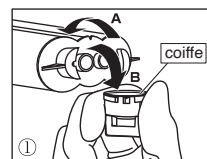
## VII. PROCÉDURES CLINIQUES

### PRÉPARATION DE LA SERINGUE

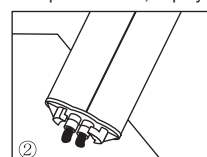
Les composants du système.



- Tourner la coiffe 1/4 de tour, dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, afin d'aligner les saillies de la coiffe avec les rainures (A) de la seringue. Tout en maintenant la base de la coiffe, la retirer en la tournant et en appuyant vers le bas (B).

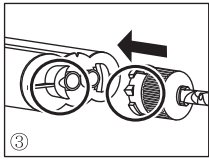


- Presser de petites quantités des deux pâtes en s'assurant que des quantités identiques soient distribuées au travers des deux orifices de la seringue. Pour les utilisations suivantes et pour toute utilisation ultérieure, s'assurer que des quantités identiques des deux pâtes soient distribuées. Si des quantités identiques de pâte ne sont pas utilisées, la polymérisation risque de laisser à désirer.

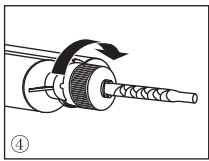




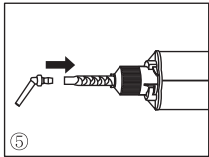
3. Fixer un embout mélangeur à la seringue en alignant les saillies de l'embout avec les rainures de la seringue, le plus près possible.



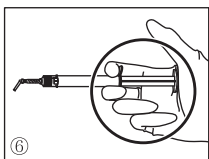
4. Tourner l'embout mélangeur 1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre afin de le bloquer en place.



5. Insérer un embout d'application dans l'embout mélangeur jusqu'à ce qu'il soit calé.



6. Les pâtes mélangées seront distribuées par l'embout d'application lorsque vous appuyerez sur le piston.



**[REMARQUE]**

- Après utilisation, la seringue doit être stockée avec la coiffe. Lorsque vous remettez la coiffe en place sur la seringue avant stockage, veiller à ce qu'elle soit exempte de pâte.
- Lors du remplacement d'un ancien embout mélangeur par un neuf, le tourner 1/4 de tour dans le sens contraire des aiguilles d'une montre afin d'aligner les saillies de l'embout mélangeur avec les rainures de la seringue. Retirer l'embout mélangeur de la seringue en le tournant et appuyant vers le bas.
- Si la pâte a durci, rendant difficile l'injection du mélange des pâtes dans la seringue, la retirer au moyen d'un instrument approprié.
- En fixant l'embout d'application sur l'embout mélangeur ou en faisant tourner l'embout d'application après l'avoir fixé, faire preuve de prudence et tenir la base de l'embout d'application afin d'éviter de le plier.

**SCHELLEMENT DE TENONS ET RECONSTITUTIONS CORONAIRES**

1. Contrôle de l'humidité

Afin d'obtenir des résultats optimaux, éviter toute contamination de la surface à traiter par de la salive ou du sang. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent propre et sèche.

2. Préparation du canal radiculaire

Préparer et nettoyer l'ouverture du canal radiculaire de la façon habituelle.

3. Essayage du tenon

Un tenon d'un diamètre approprié est placé dans le canal radiculaire préparé et la longueur du tenon est ajustée.

4. Traitement de la surface du tenon

En cas d'utilisation de tenons en fibre de verre

Traiter la surface du tenon conformément aux instructions d'application avec un agent de couplage de type silane (p. ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ou CLEARFIL Universal Bond Quick.)

En cas d'utilisation de tenons métalliques

Traiter la surface du tenon conformément aux instructions d'application à l'apprêt adhésif pour métal (p.ex. ALLOY PRIMER ou CLEARFIL Universal Bond Quick).

5. Préparation de la seringue

Sélectionner la teinte souhaitée du produit et préparer la seringue et les accessoires conformément au point « PREPARATION DE LA SERINGUE ».

6. Scellement de tenons

6-a. En cas d'utilisation des adhésifs suivants (scellement de tenons à l'aide du produit)

- 1) Le traitement de la surface dentaire et le collage doivent être réalisés conformément au mode d'emploi de CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ou des adhésifs à double polymérisation (p.ex. CLEARFIL LINER BOND 2V ou CLEARFIL PHOTO BOND).

**[AVERTISSEMENT]**

Ne l'utilisez pas avec d'autres adhésifs photopolymérisable non recommandés dans les Instructions d'utilisation des agents adhésifs.

- 2) Injecter prudemment la pâte en appuyant sur le piston de la seringue, directement dans le canal radiculaire en s'assurant d'éviter un emprisonnement de l'air. Il faut passer à l'étape 3 dans la minute suivant l'application de la pâte étant donné que l'autopolymérisation du produit est accélérée en cas de contact avec une surface sur laquelle l'adhésif a été appliqué.

**[AVERTISSEMENT]**

- Timing pour CLEARFIL DC CORE PLUS:
  - <Délai d'application (23°C / 73°F) : 3 minutes>
  - <Temps de prise (37°C / 99°F) : 6 minutes>

- En injectant le produit dans le canal radiculaire, veiller à éviter toute contamination croisée. Recouvrir toute la seringue d'une barrière jetable (p.ex. une enveloppe en polyéthylène) afin d'éviter la contamination par la salive et le sang. Désinfecter la seringue en la frottant au moyen de coton hydrophile imbibé d'alcool avant et après utilisation.

- 3) Insérer le tenon dans le canal.

- 4) Polymériser la pâte en utilisant l'unité dentaire de polymérisation\* conformément aux indications du tableau ci-dessous. Il est conseillé de bien photopolymériser les bords pour une adhérence résistante.

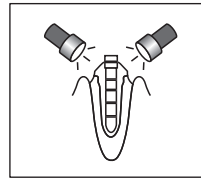


Tableau : Relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation pour chaque unité dentaire de polymérisation.

| Type     | Temps de polymérisation | Profondeur de polymérisation |
|----------|-------------------------|------------------------------|
| Halogène | 10 secondes             | 1,5 mm                       |
|          | 20 secondes             | 2,0 mm                       |
| LED      | 10 secondes             | 1,5 mm                       |
|          | 20 secondes             | 2,0 mm                       |

\*Appareil de polymérisation dentaire

| Type     | Source lumineuse        | Plage de longueurs d'onde et intensité lumineuse  |
|----------|-------------------------|---|
| Halogène | Lampe halogène          | Intensité lumineuse <sup>2)</sup> supérieure à 300mW/cm <sup>2</sup> dans une plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm |
| LED      | LED bleue <sup>1)</sup> | Intensité lumineuse <sup>3)</sup> supérieure à 300mW/cm <sup>2</sup> dans une plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm |

1) Pic du spectre d'émission: 450 - 480 nm

2) Évalué conformément à la norme ISO 10650-1.

3) Évalué conformément à la norme ISO 10650-2.

6-b. En cas d'utilisation de PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 ou PANAVIA SA Cement Universal.

Sceller le tenon dans le canal radiculaire conformément au mode d'emploi de PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 ou PANAVIA SA Cement Universal.

6-c. En cas d'utilisation d'un autre ciment de scellement.

- 1) Sceller le tenon dans le canal radiculaire conformément au mode d'emploi du ciment de scellement.
- 2) Appliquer l'adhésif sur la surface de collage entière conformément au mode d'emploi du système adhésif (p.ex. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V ou CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Reconstitution coronaire

- 1) Après scellement du tenon dans le canal radiculaire, injecter la pâte hors de la seringue directement autour du tenon.

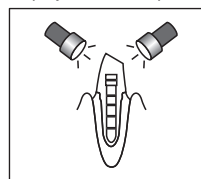
**[AVERTISSEMENT]**

En injectant la pâte autour du tenon, veiller à éviter toute contamination croisée. Recouvrir toute la seringue d'une barrière jetable (p.ex. une enveloppe en polyéthylène) afin d'éviter la contamination par la salive et le sang. Désinfecter la seringue en la frottant au moyen de coton hydrophile imbibé d'alcool avant et après utilisation.

**[REMARQUE]**

Au besoin, une matrice du commerce ou une polymérisation par à-coups pendant 5 secondes peut s'utiliser afin de procéder à la polymérisation initiale ou à une application de la pâte par additions successives.

- 2) Après application de la pâte autour du tenon, photopolymériser la pâte à partir à la fois des faces linguales et vestibulaires, en utilisant une unité dentaire de polymérisation. Voir tableau « Relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation pour chaque unité dentaire de polymérisation » au point 6-a. Laisser la pâte en place pendant plus de 6 minutes après photopolymérisation lorsque l'épaisseur de la pâte est supérieure à la profondeur de polymérisation spécifiée dans le tableau.



- 3) Préparation d'une dent pilier

Après avoir déterminé que la pâte est complètement polymérisée, terminer la reconstitution coronaire de façon habituelle.

**[GARANTIE]**

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. ne sera pas tenu pour responsable des pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'emploi du produit ou d'un emploi non approprié. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]

Si un incident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporter au fabricant et aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

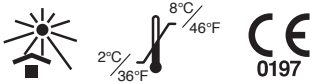
[REMARQUE]

«CLEARFIL» et «PANAVIA» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD.

---

007 1562R017R-FR 10/2024

# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL DC CORE PLUS es un material de doble curado (fotopolimerizable con propiedades autopolimerizables), de reconstrucción de muñones, radiopaco, constituido por dos componentes que se suministra a través de un sistema de aplicación con atomizadora. CLEARFIL DC CORE PLUS se encuentra disponible en dos colores: Dentin y White. El beneficio clínico general de CLEARFIL DC CORE PLUS es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

## II. INDICACIONES PARA EL USO

Cementación de postes y reconstrucción de muñones

## III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

## IV. INCOMPATIBILIDADES

No utilizar materiales que contengan eugenol para el sellado provisional dado que este producto puede retrasar el proceso de polimerización.

## V. PRECAUCIONES

### 1. Precauciones de seguridad

- El producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas. Evite usar el producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente.
- Si el paciente muestra una reacción de hipersensibilidad, como erupciones, eccemas, inflamación, úlcera, tumefacción, prurito u obnubilación, interrumpa el uso del producto y obtenga asistencia médica.
- Evite el contacto directo con la piel y/o el tejido blando para evitar una hipersensibilidad. Póngase guantes o tome las precauciones apropiadas cuando utilice el producto.
- Tener precaución y evitar el contacto del producto con la piel o los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos de las salpicaduras del material.
- Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
  - <Si el producto entra en los ojos>  
Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
  - <Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral>  
Limpiar inmediatamente la zona con una gasa o compresa de algodón humedecida con alcohol y aclarar con abundante agua.
- Tenga cuidado cuando utilice el producto para evitar tragárselo.
- Evitar mirar directamente a la luz de polimerización al polimerizar el producto.
- No reutilizar la punta de mezcla ni la punta guía para evitar la contaminación cruzada. La punta de mezcla y la punta guía son elementos de un único uso. Deseche dichos elementos después de cada uso.
- Póngase guantes o tome 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 del producto.
- Si algún elemento asociado a este producto está defectuoso, tenga cuidado de no hacerse daño y deje de utilizarlos inmediatamente.
- Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

### 2. Precauciones de uso y manipulación

[CLEARFIL DC CORE PLUS]

- Con el producto pueden utilizarse CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS o agentes adhesivos de doble curado. Al usarlo con otro producto fotopolimerizable de CLEARFIL BONDING SERIES, consulte las instrucciones de cada agente adhesivo. No lo utilice con otros adhesivos no recomendados en las instrucciones de uso de agentes adhesivos. En las áreas donde la luz no puede llegar fácilmente (por ejemplo áreas de adhesión enmascaradas por el poste), "CLEARFIL Universal Bond Quick" y "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" pueden autopolimerizar en contacto con el producto.
- El producto no deberá utilizarse para otros propósitos que los especificados en [II. INDICACIONES PARA EL USO].
- El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
- Realice el control de la humedad y la contaminación utilizando una presa de goma.
- La amalgama, el material de sellado temporal, el material restaurador, etc. que permanezcan en el canal radicular evitarán el paso de la luz y la polimerización del producto. Eliminar totalmente cualquier material restaurador al preparar el canal radicular.
- Limpié el canal radicular de forma suficiente para prevenir una mala unión. Si la superficie de adherencia está contaminada con saliva o exudados del tejido, límpiela a fondo y séquela antes de la cementación o de la adhesión.
- Deberá dejarse que el producto alcance la temperatura ambiente durante 15 minutos o más después de haberlo extraído del refrigerador. Si la jeringa no alcanza la temperatura ambiente, será difícil extraer el producto mediante presión.
- No utilice un léntulo en espiral para insertar la pasta en el canal radicular; ello puede acelerar la polimerización de la pasta más allá del límite deseado.
- No utilice el producto conjuntamente con otras resinas compuestas para la reconstrucción de muñones. La mezcla de materiales puede producir un cambio en las propiedades físicas, incluyendo una posible disminución respecto a las propiedades esperadas.
- Tenga precaución para impedir una exposición innecesaria a la luz directa del sol o a las luces de trabajo para cirugía, de lo contrario la pasta en el interior de la punta puede endurecerse, reduciéndose así el tiempo de trabajo.

- A pesar de que el producto es un material de doble curado para la reconstrucción de muñones, debe fotopolimerizar de acuerdo con las instrucciones.
- Tener presente la profundidad de fotopolimerización facilitada en las presentes instrucciones de uso al fotopolimerizar el producto.
- Mientras se coloca el producto en el canal radicular, tener la precaución de evitar la contaminación cruzada. Cubrir la totalidad de la jeringa con una barrera desechable (por ejemplo una bolsa de material plástico) para impedir la contaminación por saliva o sangre. Desinfectar la jeringa, tanto antes como después de su uso, limpiándola con un algodón absorbente con alcohol.
- No sumergir la jeringa en una solución desinfectante.
- Tenga cuidado de no cortarse los dedos con los bordes afilados de los instrumentos.

### [Unidad de curado con luz de uso dental]

- Una baja intensidad de 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 luz de la lámpara de polimerización con la periodicidad apropiada sirviéndose de un comprobador de luz adecuado.
- 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.

### 3. Precauciones de almacenamiento

- El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El producto debe mantenerse refrigerado (2-8°C / 36-46°F) cuando no esté en uso. Debe dejarse a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Mantener alejado de fuentes de calor extremo o de la luz solar directa.
- El producto debe almacenarse en lugares adecuados, a los que solo el dentista tenga acceso.

## VI. COMPONENTES

Por favor, vea el exterior del envase para conocer el contenido y la cantidad.

### 1) A Paste y B Paste :Dentin o White

Ingredientes principales

#### (1) A Paste

Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA, 1-10%), Dimetacrilato alifático hidrofóbico (1-15%), Dimetacrilato alifático hidrófilo (1-10%), Dimetacrilato aromático hidrofóbico (1-10%), Empaste de vidrio de bario silanado (50-80%), Silicio coloidal silanado (1-10%), Silicio coloidal (< 5%), Alcanforquinona dl (< 1%), Peróxido de benzoilo (BPO, < 1%), Iniciadores (< 0,1%), Pigmentos (< 0,1%)

#### (2) B Paste

Dimetacrilato trietileneglicol (< 5%), Dimetacrilato alifático hidrófilo (1-10%), Dimetacrilato aromático hidrofóbico (5-25%), Empaste de vidrio de bario silanado (50-80%), Silicio coloidal silanado (< 5%), Empaste de óxido de aluminio (< 5%), Aceleradores (< 5%)

La cantidad total de relleno inorgánico es aproximadamente de 52 vol%.

El tamaño de la partícula de las cargas inorgánicas va desde 0,01 µm a 20 µm.

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

El % de masa de cada ingrediente es el contenido en la cantidad total de las dos pastas, puesto que ambas se encuentran en un mismo envase con doble jeringa.

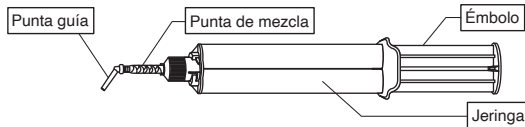
### 2) Accesorios

- Mixing tip (Punta de mezcla)
- Guide tip(L) (Punta guía (L))
- Guide tip(S) (Punta guía (S))

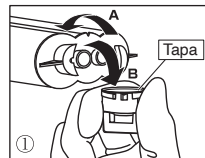
## VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

### PREPARACIÓN DE LA JERINGA

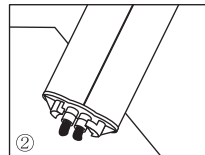
Los componentes del dispositivo.



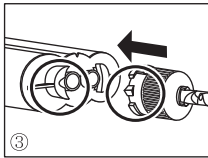
- Girar la tapa 1/4 de vuelta en sentido antihorario para alinear las proyecciones de la tapa con las ranuras (A) de la jeringa. Sosteniendo la base de la tapa, extraer la misma girándola y presionando hacia abajo (B).



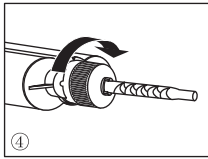
- Presionar extrayendo pequeñas cantidades de ambas pastas, asegurándose de que se dispensa la misma cantidad a través de las dos salidas de la jeringa. Para el siguiente y posteriores usos, asegurarse de que se dispensan cantidades iguales de ambas pastas. Si no se utilizan las mismas cantidades de ambas pastas, existe la posibilidad de una polimerización de calidad insuficiente.



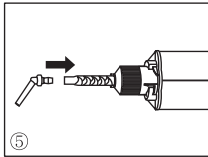
3. Fijar una punta de mezcla a la jeringa, alineando las proyecciones de la misma con las ranuras de la jeringa, tan íntimamente como sea posible.



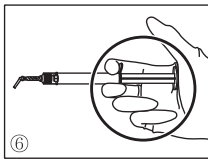
4. Girar la punta de mezcla 1/4 de vuelta en sentido horario para fijarla en posición.



5. Introducir la punta guía en la punta de mezcla hasta notar un clic.



6. La mezcla de pastas se dispensará a través de la punta guía cuando se presione el émbolo.



[NOTA]

- Después de haber sido utilizada, la jeringa deberá almacenarse con la tapa. Cuando se coloque de nuevo la tapa en la jeringa antes de guardarla, asegurarse de que no exista presencia de pasta en la tapa.
- Cuando se sustituya una punta de mezcla vieja por una nueva, girar la punta de mezcla 1/4 de vuelta en sentido antihorario para alinear las proyecciones de la punta de mezcla con las ranuras de la jeringa. Extraer la punta de mezcla de la jeringa girándola y presionando hacia abajo.
- Si la PASTE ha endurecido, dificultando la salida de la mezcla de PASTE al apretar la jeringa, extraerla utilizando un instrumento adecuado.
- Cuando se fije la punta guía a la punta de mezcla o se gire la punta guía después de fijarla, hay que manejarse con precaución sosteniendo la base de la punta guía para evitar que se doble.

**CEMENTACIÓN DE POSTES Y RECONSTRUCCIÓN DE MUÑONES**

- Control de la humedad  
Para conseguir resultados óptimos, evite la contaminación del área de tratamiento con saliva o sangre. Se recomienda usar un dique de goma para mantener los dientes limpios y secos.
- Preparación del canal radicular  
Prepáre y limpie el canal radicular abriéndolo de la forma usual.
- Colocación del poste  
Colocar un poste del diámetro adecuado en el canal radicular preparado y ajustar la longitud del mismo.
- Tratamiento de la superficie del poste  
Si se usan postes de fibra de vidrio  
Tratar la superficie del poste de acuerdo con las instrucciones del agente de acoplamiento de silano (por ejemplo CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS o CLEARFIL Universal Bond Quick).  
Si se usan postes metálicos  
Trate la superficie del poste según las instrucciones del imprimador adhesivo para metales (por ejemplo como ALLOY PRIMER o CLEARFIL Universal Bond Quick).
- Preparación de la jeringa  
Seleccione el color deseado del producto y prepare la jeringa y los accesorios de acuerdo con "PREPARACIÓN DE LA JERINGA".
- Cementación del poste  
6-a. Cuando se utilicen los siguientes adhesivos (Cementación del poste mediante el producto)  
1) El tratamiento y la adhesión de la superficie del diente deben realizarse de conformidad con las instrucciones de uso de CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS o de agentes adhesivos de doble curado (por ejemplo CLEARFIL LINER BOND 2V o CLEARFIL PHOTO BOND).

[PRECAUCIÓN]

No lo utilice con otros adhesivos fotopolimerizables no recomendados en las instrucciones de uso de agentes adhesivos.

- Apretar cuidadosamente para aplicar la pasta directamente de la jeringa al canal radicular, asegurándose de evitar que quede aire atrapado. Debe usted iniciar el paso 3) antes de 1 minuto tras la aplicación de la pasta, dado que el autocurado del producto se acelera estando en contacto con una superficie sobre la que se haya aplicado el agente adhesivo.

[PRECAUCIÓN]

- Tiempos para CLEARFIL DC CORE PLUS:  
<Tiempo de trabajo (23°C / 73°F) : 3 minutos>  
<Tiempo de endurecimiento (37°C / 99°F) : 6 minutos>

- Mientras se coloca el producto en el canal radicular, tener la precaución de evitar la contaminación cruzada. Cubrir la totalidad de la jeringa con una barrera desechable (por ejemplo una bolsa de material plástico) para impedir la contaminación por saliva o sangre. Desinfectar la jeringa, tanto antes como después de su uso, limpiándola con un algodón absorbente con alcohol.

- Introducir el poste en el canal.

- Curar la pasta utilizando la lámpara fotopolimerizadora\* según indicado en la tabla siguiente. Es recomendable fotopolimerizar bien los márgenes para una unión fuerte.

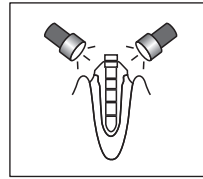


Tabla: Relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de polimerización de cada lámpara de polimerización.

| Tipo     | Tiempo de polimerización | Profundidad de polimerización |
|----------|--------------------------|-------------------------------|
| Halógena | 10 segundos              | 1,5 mm                        |
|          | 20 segundos              | 2,0 mm                        |
| LED      | 10 segundos              | 1,5 mm                        |
|          | 20 segundos              | 2,0 mm                        |

\*Unidad de polimerización de uso dental

| Tipo     | Fuente de luz          | Rango de longitud de onda e intensidad de la luz  |
|----------|------------------------|---|
| Halógena | Lámpara halógena       | Intensidad de luz <sup>2)</sup> superior a 300 mW/cm <sup>2</sup> con un espectro de longitud de onda de 400 - 515 nm |
| LED      | LED <sup>1)</sup> azul | Intensidad de luz <sup>3)</sup> superior a 300 mW/cm <sup>2</sup> con un espectro de longitud de onda de 400 - 515 nm |

- Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm
- Evaluado conforme a la norma ISO 10650-1.
- Evaluado conforme a la norma ISO 10650-2.

6-b. Cuando se utilicen PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 o PANAVIA SA Cement Universal.

Cementar el poste en el canal radicular según las instrucciones de uso de PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 o PANAVIA SA Cement Universal.

6-c. Cuando se utilice otro cemento de resina.

- Cementar el poste en el canal radicular según las instrucciones de uso del cemento de resina.
- Aplique el agente adhesivo a la totalidad de la superficie de adhesión según las instrucciones de uso del sistema adhesivo (por ejemplo CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V o CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Reconstrucción de muñones

- Después de la cementación del poste en el canal radicular, presionar la pasta de la jeringa directamente alrededor del poste.

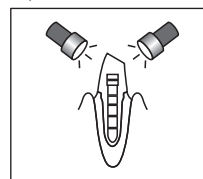
[PRECAUCIÓN]

Mientras se coloca la pasta alrededor del poste, tener la precaución de evitar la contaminación cruzada. Cubrir la totalidad de la jeringa con una barrera desechable (por ejemplo una bolsa de material plástico) para impedir la contaminación por saliva o sangre. Desinfectar la jeringa, tanto antes como después de su uso, limpiándola con un algodón absorbente con alcohol.

[NOTA]

Si fuera necesario, puede utilizarse una matriz comercial o elemento de polimerización breve con luz durante 5 segundos para llevar a cabo la polimerización inicial de la colocación incremental de pasta.

- Después de haber colocado la pasta alrededor del poste, fotopolimerizar la pasta tanto por el lado lingual como por el labial (bucal), utilizando una lámpara de polimerización dental. Véase la tabla "Relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de polimerización de cada lámpara de polimerización" en 6-a. Dejar reposar la pasta durante al menos 6 minutos después del fotopolimerizado cuando el espesor de la pasta sea superior a la profundidad de polimerización especificada en la tabla.



3) Preparación del diente pilar

Después de asegurarse de que la pasta haya polimerizado completamente, completar la construcción del muñón de la manera habitual.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.



[NOTA]

Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al fabricante y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.

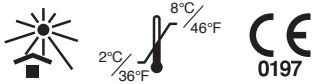
[NOTA]

"CLEARFIL" y "PANAVIA" son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.

---

007 1562R017R-ES 10/2024

# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. INTRODUZIONE

CLEARFIL DC CORE PLUS è un materiale per moncone bicomponente radiopaco a polimerizzazione duale (polimerizzazione con proprietà autopolimerizzanti) fornito in sistema di erogazione automix. CLEARFIL DC CORE PLUS è disponibile in due tonalità: Dentin e White. Il vantaggio clinico generale di CLEARFIL DC CORE PLUS è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

## II. INDICAZIONI PER L'USO

Cementazione perno e moncone

## III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati

## IV. INCOMPATIBILITÀ

Non usare materiali contenenti eugenolo per la protezione della polpa o per sigillature temporanee, perché l'eugenolo potrebbe ritardare il processo di polimerizzazione.

## V. PRECAUZIONI

### 1. Precauzioni di sicurezza

1. Il prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Evitare l'uso del prodotto con pazienti con allergie conclamate ai monomeri di metacrilato o a qualsiasi altro componente.
2. Se il paziente mostra una reazione di ipersensibilità come sfogo, eczema, infiammazione, ulcere, gonfiore, prurito o intorpidimento, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
3. Evitare il contatto diretto con la pelle e/o i tessuti molli per evitare ipersensibilità. Utilizzare il prodotto indossando guanti o prendendo le appropriate precauzioni.
4. Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.
5. Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, intraprendere le seguenti misure:  
 <Se il prodotto entra negli occhi>  
 Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.  
 <Se il prodotto entra in contatto con la pelle o le mucose orali>  
 Pulire immediatamente l'area utilizzando un tamponcino di cotone o garza inumidita con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
6. Prestare la massima attenzione nell'impiego del prodotto per evitare il suo ingerimento.
7. Evitare di guardare direttamente l'unità di polimerizzazione dentale durante il relativo trattamento del prodotto.
8. Non riutilizzare la punta di miscelazione e la punta guida per evitare una contaminazione incrociata. La punta di miscelazione e la punta guida sono monouso. Vanno smaltite dopo l'uso.
9. Indossare guanti o prendere appropriate misure protettive per evitare l'insorgere di ipersensibilità che potrebbe derivare dal contatto con i monomeri metacrilati o altri componenti del prodotto.
10. Se gli strumenti associati a questo prodotto sono danneggiati, prestare attenzione e proteggersi; interrompere immediatamente l'uso.
11. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

### 2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

[CLEARFIL DC CORE PLUS]

1. Con questo prodotto è possibile usare CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS o agenti leganti a polimerizzazione duale. Se lo si usa in combinazione con un altro prodotto fotopolimerizzato di CLEARFIL BONDING SERIES, fare riferimento alle istruzioni dell'agente legante in questione. Non usare con un altro adesivo che non sia raccomandato nelle istruzioni per l'uso di agenti leganti. Nelle aree non raggiungibili facilmente dalla luce (ad esempio aree aderenti mascherate dal perno), "CLEARFIL Universal Bond Quick" e "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" possono autopolimerizzarsi a contatto con il prodotto.
2. Il prodotto non deve essere usato per scopi diversi da quelli specificati nelle [II. INDICAZIONI PER L'USO].
3. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
4. Garantire il controllo dell'umidità e della contaminazione tramite una diga in gomma.
5. L'amalgama, il materiale sigillante temporaneo, il materiale di rivestimento rimasto nel canale radicolare, ecc. eviteranno il passaggio di luce e la polimerizzazione del prodotto. Rimuovere qualsiasi materiale di rivestimento durante la preparazione del canale radicolare.
6. Pulire adeguatamente il canale radicolare per evitare un bonding insufficiente. Se la superficie aderente è contaminata da saliva o da essudati, lavarla a fondo e asciugarla prima della cementazione o del bonding.
7. Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente per 15 minuti o più dopo essere stato tolto dal frigorifero. Se la siringa non è portata a temperatura ambiente, risulta difficoltoso far uscire la pasta.
8. Non usare una spirale di Lentulo per inserire la pasta nel canale radicolare; questo potrebbe accelerare la polimerizzazione della pasta oltre il limite desiderato.
9. Non usare il prodotto in combinazione con altre resine composite per moncone. Una miscela dei materiali potrebbe causare una modifica delle proprietà fisiche, con possibile riduzione delle proprietà attese.
10. Attenzione: evitare un'esposizione non necessaria alla luce diretta del sole o a luci da sala operatoria, altrimenti la pasta all'interno della punta può indurirsi, portando ad una riduzione del tempo di lavoro.
11. Anche se il prodotto è un materiale per moncone a polimerizzazione duale, deve essere fotopolimerizzato in base alle istruzioni.

12. Durante la polimerizzazione del prodotto, rispettare la profondità di polimerizzazione riportata nelle Istruzioni d'uso.
13. Applicando il prodotto nel canale radicolare, attenzione ad evitare una contaminazione incrociata. Coprire l'intera siringa con una barriera monouso (ad esempio una busta in plastica) per evitare contaminazioni da saliva o sangue. Disinfettare la siringa pulendola con cotone assorbente imbevuto di alcol prima e dopo l'uso.
14. Non immergere la siringa in una soluzione disinfettante.
15. Attenzione a non procurarsi tagli alle dita coi bordi affilati degli strumenti.

### [Unità di fotopolimerizzazione]

1. Una bassa intensità luminosa causa una scarsa adesione. Verificare la durata utile della lampadina ed esaminare la punta guida dell'unità di fotopolimerizzazione dentale per eventuali tracce di contaminazione. Si consiglia di controllare regolarmente l'intensità della luce di polimerizzazione dentale utilizzando un appropriato dispositivo di valutazione.
2. La punta ad emissione luminosa dell'unità di fotopolimerizzazione deve essere tenuta il più vicino e il più verticale possibile rispetto alla superficie in resina. Se deve essere trattata con irradiazione luminosa una grande superficie in resina, si consiglia di suddividere l'area in diverse sezioni, da trattare ciascuna separatamente.

### 3. Precauzioni di conservazione

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
2. Il prodotto deve anche essere riposto in frigorifero (2-8°C / 36-46°C) se non utilizzato, e deve essere portato a temperatura ambiente prima dell'uso.
3. Tenere lontano da calore estremo e dalla luce solare diretta.
4. Il prodotto deve essere conservato in luoghi idonei, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

## VI. CONTENUTO

Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.

### 1) A Paste e B Paste :Dentin o White

Componenti principali

#### (1) A Paste

Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (Bis-GMA, 1-10%), Dimetacrilato alifatico idrofobico (1-15%), Dimetacrilato idrofilo alifatico (1-10%), Dimetacrilato aromatico idrofobico (1-10%), Riempitivo in vetro di bario silanizzato (50-80%), Silice colloidale silanizzata (1-10%), Silice colloidale (< 5%), di-Canforochinone (< 1%), Perossido di benzoile (BPO, < 1%), Attivatori (< 0,1%), Pigmenti (< 0,1%)

#### (2) B Paste

Trietileneglicoldimetacrilato (< 5%), Dimetacrilato idrofilo alifatico (1-10%), Dimetacrilato aromatico idrofobico (5-25%), Riempitivo in vetro di bario silanizzato (50-80%), Silice colloidale silanizzata (< 5%), Riempitivo in ossido di alluminio (< 5%), Acceleratori (< 5%)

La quantità totale di eccipiente inorganico è di circa 52 vol%.

Le dimensioni delle particelle degli eccipienti inorganici vanno da 0,01 µm a 20 µm.

Le unità tra parentesi sono % di massa.

La massa % di ogni ingrediente è calcolata in base alla quantità totale delle due paste, poiché le due paste si trovano in un unico contenitore della doppia siringa.

### 2) Accessori

- Mixing tip (Punta di miscelazione)
- Guide tip(L) (Punta guida(L))
- Guide tip(S) (Punta guida(S))

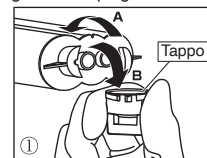
## VII. PROCEDURE CLINICHE

### PREPARAZIONE DELLA SIRINGA

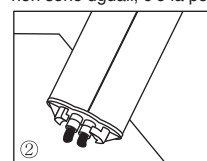
I componenti del dispositivo.



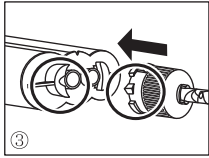
1. Girare il tappo di 1/4 di giro in senso antiorario per allineare le proiezioni sul tappo con le scanalature (A) presenti sulla siringa. Tenendo la base del tappo, rimuoverlo girando e spingendo verso il basso (B).



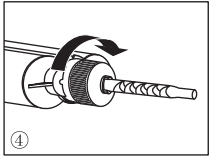
2. Fare uscire piccole quantità delle due paste, accertandosi che vengano erogate quantità uguali attraverso le due aperture della siringa. Per gli impieghi successivi, accertarsi che siano erogate quantità uguali delle due paste. Se le quantità di pasta non sono uguali, c'è la possibilità di una scarsa polimerizzazione.



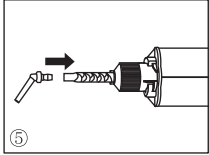
3. Attaccare una punta di miscelazione alla siringa, allineando le sporgenze presenti sulla punta stessa con le scanalature nella siringa, il più vicino possibile.



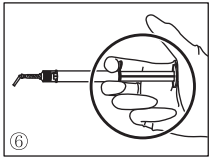
4. Girare la punta di miscelazione di 1/4 di giro in senso orario per fissarla nella sede.



5. Inserire una punta guida nella punta di oscillazione, fino allo scatto.



6. Le paste miscelate sono erogate attraverso la punta guida quando viene premuto lo stantuffo.



[NOTA]

- Dopo l'uso, la siringa deve essere conservata con il tappo. Se si ripone il tappo sulla siringa prima della conservazione, accertarsi che questo non presenti tracce di pasta.
- Quando si sostituisce una vecchia punta di miscelazione con una nuova, girare la punta di miscelazione di 1/4 di giro in senso antiorario per allineare le sporgenze della punta di miscelazione con le scanalature della siringa. Rimuovere la punta di miscelazione dalla siringa girando e premendo verso il basso.
- Se la pasta si è indurita, rendendo difficile la fuoriuscita della miscela di pasta dalla siringa, rimuoverla usando uno strumento idoneo.
- Quando si attacca la punta guida alla punta di miscelazione o si ruota la punta guida dopo l'attacco, prestare attenzione e tenere la base della punta guida per evitarne la piegatura.

**CEMENTAZIONE PERNO E MONCONE**

1. Controllo dell'umidità

Per ottenere i risultati migliori, evitare di contaminare l'area da trattare con saliva o sangue. Per mantenere il dente pulito e asciutto si consiglia l'impiego di una diga in gomma.

2. Preparazione del canale radicolare

Preparare e pulire l'apertura del canale radicolare in base alla solita procedura.

3. Prova del perno

Nel canale radicolare pronto viene inserito un perno di adeguato diametro e ne viene regolata la lunghezza.

4. Trattamento della superficie del perno

Utilizzando perni in fibra di vetro

Trattare la superficie del perno in base alle istruzioni dell'adesivo al silano (ad esempio CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS o CLEARFIL Universal Bond Quick).

Utilizzando perni in metallo

Trattare la superficie del perno seguendo le istruzioni del primer adesivo per metallo (ad es. ALLOY PRIMER o CLEARFIL Universal Bond Quick).

5. Preparazione della siringa

Selezionare la tonalità desiderata del prodotto e preparare siringa e accessori in base a "PREPARAZIONE DELLA SIRINGA".

6. Cementazione del perno

6-a. Quando sono usati i seguenti adesivi (cementazione del perno attraverso il prodotto)

- 1) Il trattamento della superficie del dente e il bonding devono essere effettuati in base alle istruzioni d'uso di CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS o degli adesivi a polimerizzazione duale (ad es. CLEARFIL LINER BOND 2V o CLEARFIL PHOTO BOND).

[ATTENZIONE]

Non usare con un altro adesivo fotopolimerizzato che non sia raccomandato nelle istruzioni per l'uso di agenti leganti.

- 2) Fare uscire con attenzione la pasta dalla siringa direttamente nel canale radicolare, accertandosi di evitare di intrappolare aria. È necessario avviare la fase 3) entro 1 minuto dall'applicazione della pasta, perché l'autopolimerizzazione del prodotto è accelerata a contatto con una superficie su cui è stato applicato l'adesivo.

[ATTENZIONE]

- Tempi per CLEARFIL DC CORE PLUS:
  - <Tempo di lavoro (23°C / 73°F) : 3 minuti>
  - <Tempo di impostazione (37°C / 99°F) : 6 minuti>

- Applicando il prodotto nel canale radicolare, prestare attenzione ad evitare una contaminazione incrociata. Coprire l'intera siringa con una barriera monouso (ad esempio una busta in plastica) per evitare contaminazioni da saliva e sangue. Disinfettare la siringa pulendola con cotone assorbente imbevuto di alcol prima e dopo l'uso.

- 3) Inserire il perno nel canale.

- 4) Polimerizzare la pasta usando l'unità di polimerizzazione dentale\* in base a quanto indicato nella tabella sotto. Si consiglia di fotopolimerizzare bene i margini per un bond forte.

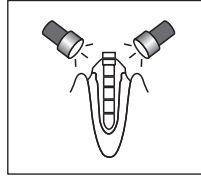


Tabella: Rapporto tra il tempo di polimerizzazione e la profondità di polimerizzazione per ogni unità di polimerizzazione dentale.

| Tipo    | Tempo di polimerizzazione | Profondità di polimerizzazione |
|---------|---------------------------|--------------------------------|
| Alogena | 10 secondi                | 1,5 mm                         |
|         | 20 secondi                | 2,0 mm                         |
| LED     | 10 secondi                | 1,5 mm                         |
|         | 20 secondi                | 2,0 mm                         |

\*Unità di polimerizzazione

| Tipo    | Fonte luminosa        | Gamma lunghezza d'onda e intensità luminosa  |
|---------|-----------------------|--|
| Alogena | Lampada alogena       | Intensità luminosa <sup>2)</sup> superiore a 300 mW/cm <sup>2</sup> nella gamma di lunghezza d'onda 400 - 515 nm |
| LED     | LED <sup>1)</sup> blu | Intensità luminosa <sup>3)</sup> superiore a 300 mW/cm <sup>2</sup> nella gamma di lunghezza d'onda 400 - 515 nm |

1) Picco dello spettro di emissione: 450 - 480 nm

2) Determinato in conformità alla ISO 10650-1.

3) Determinato in conformità alla ISO 10650-2.

6-b. Quando si usa PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 o PANAVIA SA Cement Universal.

Cementare il perno nel canale radicolare in base alle Istruzioni per l'uso di PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 o PANAVIA SA Cement Universal.

6-c. Quando si usa un altro cemento di lavorazione.

- 1) Cementare il perno nel canale radicolare in base alle Istruzioni per l'uso del cemento di lavorazione.
- 2) Applicare l'adesivo sull'intera superficie di adesione, seguendo le istruzioni per l'uso dell'adesivo (ad es. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V o CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Preparazione di monconi

- 1) Dopo aver cementato il perno nel canale radicolare, far uscire la pasta dalla siringa direttamente intorno al perno.

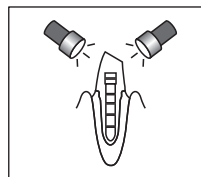
[ATTENZIONE]

Applicando la pasta intorno al perno, prestare attenzione ad evitare una contaminazione incrociata. Coprire l'intera siringa con una barriera monouso (ad esempio una busta in plastica) per evitare contaminazioni da saliva o sangue. Disinfettare la siringa pulendola con cotone assorbente imbevuto di alcol prima e dopo l'uso.

[NOTA]

Se necessario, si possono usare una matrice disponibile in commercio o l'indurimento parziale con fotopolimerizzazione per 5 secondi, per eseguire la polimerizzazione iniziale della collocazione incrementale della pasta.

- 2) Dopo aver applicato la pasta intorno al perno, fotopolimerizzare la pasta dai due lati linguale e labiale (boccale) usando un'unità di polimerizzazione dentale. Si veda la tabella "Rapporto tra il tempo di polimerizzazione e la profondità di polimerizzazione per ogni unità di polimerizzazione dentale" in 6-a. Lasciare la pasta per più di 6 minuti dopo la fotopolimerizzazione quando lo spessore della pasta è superiore alla profondità di polimerizzazione specificata nella tabella.



- 3) Preparazione del dente dell'abutment

Dopo aver stabilito che la pasta è completamente polimerizzata, completare la costruzione del moncone in base alla solita procedura.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

[NOTA]

Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al produttore e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

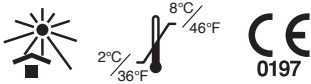
[NOTA]

"CLEARFIL" e "PANAVIA" sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.

---

007 1562R017R-IT 10/2024

# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. INLEIDING

CLEARFIL DC CORE PLUS is een dual-cure (d.w.z. zowel lichtuithardend als chemisch uithardend), radiopaak, tweecomponenten stompoppbouw materiaal in een automix systeem. CLEARFIL DC CORE PLUS wordt in twee kleuren geleverd: Dentin en White. Het algemene klinische voordeel van CLEARFIL DC CORE PLUS is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

## II. GEBRUIKSINDICATIES

Stiftcementatie en stompoppbouw

## III. SCONTRA-INDICATIES



Patiënten met een overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren

## IV. INCOMPATIBILITEITEN



Gebruik geen eugenolhoudende materialen voor het tijdelijk afdichten, aangezien eugenol het uithardingsproces kan vertragen.

## V. VOORZORGSMAATREGELN



### 1. Veiligheidsmaatregelen

- Het product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Vermijd gebruik van het product bij patiënten met een voorgeschiedenis van allergie voor methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
- Als de patiënt een overgevoelige reactie heeft, zoals dermatitis, eczeem, ontstekingsverschijnselen, zweren, zwellingen, jeuk of stijfheid, staak dan het gebruik van het product en raadpleeg een arts.
- Vermijd direct contact met de huid en/of ander zacht weefsel om overgevoeligheid te voorkomen. Draag handschoenen of neem passende maatregelen als u het product gebruikt.
- Voorkom dat het product in contact komt met de huid of de ogen. Bedek de ogen van de patiënt met een doek om ze te beschermen tegen spattend materiaal.
- Indien het product in contact komt met weefsel, neem dan de volgende maatregelen: <Indien het product in de ogen komt>  
Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.  
<Indien het product in contact komt met de huid of het orale slijmvlies>  
Onmiddellijk afvegen met een watje of een verbandgaas gedrenkt in alcohol en met veel water spoelen.
- Voorkom dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
- Kijk bij het uitharden van het product niet recht in de tandheelkundige polymerisatielamp.
- Gebruik de mengtip en de applicatortip slechts één keer om besmetting te voorkomen. De mengtip en de applicatortip zijn slechts bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi ze na gebruik weg.
- Draag handschoenen of neem andere passende beschermende maatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvloeien uit contact met methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen van het product.
- Als de instrumenten die bij dit product horen beschadigd zijn, wees dan voorzichtig en bescherm uzelf; stop dan onmiddellijk met het gebruik.
- Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

### 2. Voorzorgsmaatregelen voor verwerking en bewerking van het product

#### [CLEARFIL DC CORE PLUS]

- CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS of een dual-cure adhesief kan met het product gebruikt worden. Bij gebruik in combinatie met een ander lichtuithardend CLEARFIL BONDING SERIES, moeten de aanwijzingen van ieder specifiek adhesief worden opgevolgd. Gebruik niet met een adhesief dat niet in de aanwijzingen voor gebruik van adhesiefmiddelen wordt aanbevolen. Op plaatsen waar het polymerisatielicht moeilijk bij kan (bijv. achter de stift), harden "CLEARFIL Universal Bond Quick" en "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" chemisch uit wanneer het in contact komt met het product.
- Het product mag uitsluitend gebruikt worden voor doelen als onder [II. GEBRUIKSINDICATIES] omschreven.
- Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
- Het gebruik van een cofferdam wordt aangeraden om vocht en contaminatie tegen te gaan.
- Amalgaam, tijdelijk sealmateriaal, lining materiaal etc. dat in het wortelkanaal achterblijft, houden lichtinval en de polymerisatie van het product tegen. Verwijder dit materiaal bij de preparatie van het wortelkanaal.
- Maak het wortelkanaal goed schoon om verminderde hechting te voorkomen. Als het aangrenzende oppervlak met speeksel of bloed is gecontamineerd, maak het dan grondig schoon en droog voor het cementeren of bonden.
- Het product moet minstens 15 minuten op kamertemperatuur zijn nadat het uit de koelkast is gehaald. Als de spuit niet op kamertemperatuur wordt gebracht, is het lastig het mengsel uit de spuit te drukken.
- Gebruik geen lentulo-naald om het mengsel in het wortelkanaal aan te brengen; dit kan de polymerisatie van het mengsel ongewenst versnellen.
- Gebruik dit product niet in combinatie met andere composieten voor opbouw van de stomp. Het mengen van materialen kan de fysische eigenschappen veranderen, waardoor de werking mogelijk minder is dan verwacht.
- Voorkom het onnodig blootstellen aan direct zonlicht of operatielicht; het mengsel binnen de tip kan daardoor uitharden, wat de werkzaamheidsduur verkort.
- Hoewel het product een dual-cure stompoppbouw materiaal is, moet het volgens de instructies met licht uithard worden.
- Let bij het lichtuitharden van het product op de mate van lichtuitharding volgens de gebruiksaanwijzing.

- Als u het product in het wortelkanaal aanbrengt, pas dan op voor kruisbesmetting. Bedek de gehele spuit met een wegwerpbeschermer (bijv. een plastic zakje) om besmetting met speeksel en bloed te voorkomen. Desinfecteer de spuit door deze met een absorberend watje met alcohol zowel voor als na gebruik te reinigen.
- Dompel de spuit niet onder in desinfecterende oplossingen.
- Pas op dat u uw vingers niet snijdt aan de scherpe randen van instrumenten.

#### [polymerisatielamp]

- Lage intensiteit van licht veroorzaakt een slechte hechting. Controleer de levensduur van de lamp en de lichttip van de polymerisatielamp op contaminatie. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de polymerisatielamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.
- Plaats de lichttip van de polymerisatielamp zo dicht mogelijk bij, en verticaal op, het composietoppervlak. Als een groot oppervlak met licht uitgehard moet worden, is het aan te bevelen het gebied in verschillende sectoren te verdelen en iedere sector apart met licht uit te harden.

#### 3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

- Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
- Het product dient, wanneer niet in gebruik, te worden gekoeld (tussen 2-8°C / 36-46°F). Breng vóór gebruik op kamertemperatuur.
- Niet aan extreme hitte of direct zonlicht blootstellen.
- Bewaar het product op een veilige plaats, waar uitsluitend bevoegde (medewerkers van) tandartsen toegang toe hebben.

## VI. ONDERDELEN

Lees de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.

### 1) A Paste en B Paste :Dentin of White

#### Basis ingrediënten

##### (1) A Paste

Bisphenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA, 1-10%), Hydrofoob alifatisch dimethacrylaat (1-15%), Hydrofiel alifatisch dimethacrylaat (1-10%), Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat (1-10%), Gesilaneerd barium glas-vuller (50-80%), Gesilaneerd colloïdaal silica (1-10%), Colloïdaal silica (< 5%), di-Camphorquinone (< 1%), Benzoylperoxide (BPO, < 1%), Initiators (< 0,1%), Pigmenten (< 0,1%)

##### (2) B Paste

Triethyleenglycol dimethacrylaat (< 5%), Hydrofiel alifatisch dimethacrylaat (1-10%), Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat (5-25%), Gesilaneerd barium glas-vuller (50-80%), Gesilaneerd colloïdaal silica (< 5%), Aluminiumoxide vulstof (< 5%), Accelerators (< 5%)

De totale hoeveelheid anorganische vulstof bedraagt ongeveer 52 vol%.

De partikelgrootte van de anorgane vulstof varieert van 0,01 µm tot 20 µm.

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

Het volumepercentage van ieder ingrediënt is berekend op grond van de totale hoeveelheid van beide pasta's, aangezien ze zich samen in een dubbele spuit bevinden, in afzonderlijke reservoirs.

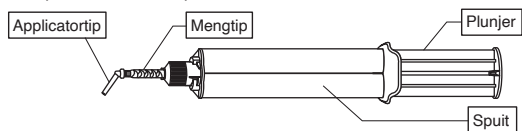
### 2) Accessoires

- Mixing tip (Mengtip)
- Guide tip(L) (Applicatortip(L))
- Guide tip(S) (Applicatortip(S))

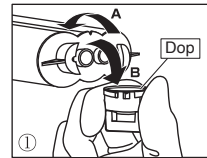
## VII. KLINISCHE PROCEDURES

### VOORBEREIDING VAN DE SPIJT

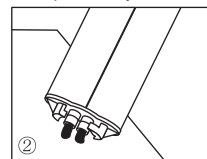
Componenten van het product.



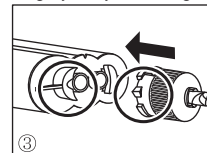
- Draai de dop 1/4 slag linksom zodat de uitsparingen op de dop in lijn zijn met de groeven (A) op de spuit. Houd de basis van de dop vast en verwijder de dop door deze te draaien en tegelijkertijd omlaag te drukken (B).



- Doseer een kleine hoeveelheid van de twee mengsels en zorg dat de hoeveelheden uit de twee mondstukken van de spuit gelijk zijn. De hoeveelheden van de twee mengsels die worden gedoseerd, moeten elke keer gelijk zijn. De polymerisatie zal niet optimaal zijn als de hoeveelheid mengsels niet gelijk is.

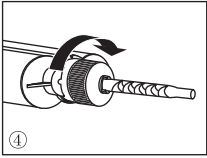


- Bevestig een mengtip op de spuit en breng de uitsparingen op de tip zo goed mogelijk in lijn met de groeven in de spuit.

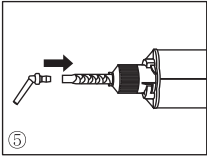




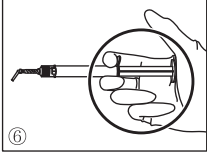
4. Draai de mengtip 1/4 rechtsom totdat deze vergrendelt.



5. Steek een applicatortip in de mengtip totdat deze vastklikt.



6. De mengsels worden via de applicatortip gedoseerd wanneer u op de plunjer drukt.



**[OPMERKING]**

- Na gebruik moet de spuit met de dop worden opgeborgen. Wanneer u de dop voor opslag terug op de spuit plaatst, moet u zorgen dat er geen mengsel op de dop zit.
- Voor het vervangen van een oude mengtip door een nieuwe moet u de mengtip 1/4 slag linksom draaien zodat de uitsparingen op de mengtip in lijn met de groeven in de spuit zijn. Verwijder de mengtip van de spuit door deze te draaien en tegelijkertijd omlaag te drukken.
- Indien het mengsel uitgehard is, zal het doseren van de spuit moeilijk zijn. Verwijder het in dat geval met een geschikt instrument.
- Wees voorzichtig als u de applicatortip aan de mengtip vastmaakt of als u de mengtip na bevestiging draait. Houd de mengtip bij de stam vast om verbuigen te voorkomen.

**STIFTCEMENTATIE EN STOMPPOUW**

**1. Vochtbeheersing**

Vorkom voor een optimaal resultaat contaminatie van het behandelingsgebied door speeksel of bloed. Een cofferdam wordt aanbevolen om het element schoon en droog te houden.

**2. Voorbereiding van het wortelkanaal**

Maak ter voorbereiding het wortelkanaal schoon op de gebruikelijke wijze.

**3. Passen van de stift**

Pas een stift met geschikte diameter in het geprepareerde wortelkanaal en pas de lengte van de stift aan.

**4. Behandeling van het stiftoppervlak**

*Bij gebruik van glasvezelstiften*

Behandel het oppervlak van de stift volgens de instructies van de fabrikant van het silaan (bijv. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS of CLEARFIL Universal Bond Quick.)

*Bij gebruik van stiften van edelmetaal*

Behandel het oppervlak van de stift met een metaalprimer (bijv. ALLOY PRIMER of CLEARFIL Universal Bond Quick) volgens de instructies van de fabrikant.

**5. Voorbereiding van de spuit**

Kies de gewenste kleur van het product en prepareer de spuit en de accessoires volgens "VOORBEREIDING VAN DE SPUIT".

**6. Stiftcementatie**

*6-a. Bij gebruik van de volgende adhesieven (stiftcementatie door het product)*

- 1) Oppervlaktebehandeling en bonding volgens de gebruiksaanwijzingen van CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS of dual-cure adhesieven (bijv. CLEARFIL LINER BOND 2V of CLEARFIL PHOTO BOND).

**[WAARSCHUWING]**

Gebruik niet met een lichtuithardend adhesief dat niet in de aanwijzingen voor gebruik van adhesiefmiddelen wordt aanbevolen.

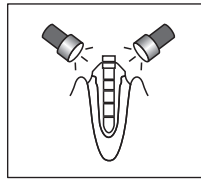
- 2) Druk het mengsel voorzichtig uit de doseerspuit direct in het wortelkanaal en zorg ervoor dat hierbij beslist geen lucht in de caviteit komt. Binnen 1 minuut na toediening van het mengsel moet begonnen worden met stap 3) omdat de chemische uitharding van het product versneld wordt door contact met een oppervlak waarop de bonding is aangebracht.

**[WAARSCHUWING]**

- Tijden voor CLEARFIL DC CORE PLUS:
  - <behandeltijd (23°C / 73°F) : 3 minuten>
  - <uithardingstijd (37°C / 99°F) : 6 minuten>
- Als u het product in het wortelkanaal aanbrengt, pas dan op voor kruisbesmetting. Bedek de gehele spuit met een wegwerpbeschermer (bijv. een plastic zakje) om besmetting met speeksel en bloed te voorkomen. Desinfecteer de spuit door deze met een absorberend watje met alcohol zowel voor als na gebruik te reinigen.

- 3) Breng de stift aan in het kanaal.

4) Gebruik de dentale polymersatielamp\* voor het uitharden van het mengsel volgens de tabel hieronder. Het is aan te bevelen de randen goed uit te harden voor een sterke hechting.



Tabel: Relatie tussen uithardingstijd en uithardingsdiepte voor iedere dentale polymerisatielamp

| Type     | Uithardingstijd | Hardingsdiepte |
|----------|-----------------|----------------|
| Halogeen | 10 seconden     | 1,5 mm         |
|          | 20 seconden     | 2,0 mm         |
| LED      | 10 seconden     | 1,5 mm         |
|          | 20 seconden     | 2,0 mm         |

**\*Tandheelkundige polymerisatielamp**

| Type     | Lichtbron                | Bandbreedte golflengte en lichtintensiteit  |
|----------|--------------------------|---|
| Halogeen | Halogeenlamp             | Lichtintensiteit <sup>2)</sup> van meer dan 300 mW/cm <sup>2</sup> in golflengte van 400 - 515 nm |
| LED      | Blauwe LED <sup>1)</sup> | Lichtintensiteit <sup>3)</sup> van meer dan 300 mW/cm <sup>2</sup> in golflengte van 400 - 515 nm |

- 1) Piek van het emissiespectrum: 450 - 480 nm
- 2) Conform ISO 10650-1 beoordeeld.
- 3) Conform ISO 10650-2 beoordeeld.

**6-b. Bij gebruik van PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 of PANAVIA SA Cement Universal.**

Cementeer de stift in het wortelkanaal volgens de gebruiksaanwijzing voor PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 of PANAVIA SA Cement Universal.

**6-c. Bij gebruik van ander cement.**

- 1) Cementeer de stift in het wortelkanaal volgens de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende cement.
- 2) Breng de bonding aan op het gehele aangrenzende oppervlak volgens de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende adhesiefsysteem (bijv. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V of CLEARFIL PHOTO BOND).

**7. Stompbouw**

- 1) Breng het mengsel, na het cementeren van de stift in het wortelkanaal, direct aan rond de stift.

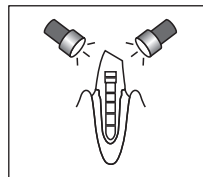
**[WAARSCHUWING]**

Als u het mengsel rond de stift aanbrengt, pas dan op voor kruisbesmetting. Bedek de gehele spuit met een wegwerpbeschermer (bijv. een plastic zakje) om besmetting met speeksel en bloed te voorkomen. Desinfecteer de spuit door deze met een absorberend watje met alcohol zowel voor als na gebruik te reinigen.

**[OPMERKING]**

Indien nodig, kunt u een matrix systeem gebruiken of 5 seconden kort uitharden voor de eerste polymerisatie indien het mengsel in lagen is geplaatst.

- 2) Polymeriseer het mengsel na plaatsing rond de stift met een polymerisatielamp vanaf zowel de linguale als labiale (bucale) kant. Zie de tabel "Relatie tussen uithardingstijd en uithardingsdiepte voor iedere dentale polymerisatielamp" bij 6-a. Laat het mengsel ten minste 6 minuten na lichtuitharding rusten als de dikte van het mengsel meer is dan de aangegeven uithardingsdiepte op de tabel.



**3) Voorbereiding van een opbouw**

Nadat u heeft vastgesteld dat het mengsel volledig is uitgehard, voltooit u de constructie van de stomp op de gebruikelijke manier.

**[GARANTIE]**

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijk voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade die ontstaat door een onjuist of ondeskundig gebruik van dit product. Voor gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor de betreffende indicatie(s) controleren en de aansprakelijkheid voor alle daaruit voortvloeiende risico's voor zijn/haar rekening nemen.

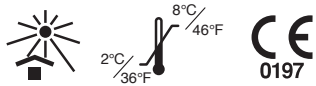
**[OPMERKING]**

Rapporteer een ernstig voorval dat aan dit product toegewezen kan worden aan de fabrikant en de toezichhoudende autoriteiten van het land waar de gebruiker/de patiënt is gevestigd.

**[OPMERKING]**

"CLEARFIL" en "PANAVIA" zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. EINLEITUNG

CLEARFIL DC CORE PLUS ist ein dualhärtendes (lichthärtend mit selbsthärtenden Eigenschaften), radiopaktes Zwei-Komponenten-Stumpfaufbaumaterial in einem Automix-System. CLEARFIL DC CORE PLUS ist in zwei Farben erhältlich: Dentin und White. Der allgemeine klinische Nutzen von CLEARFIL DC CORE PLUS besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

## II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Befestigung von Wurzelstiften und Stumpfenaufbau

## III. GEGENANZEIGEN

Patienten mit einer Allergie gegen Methacrylat-Monomere

## IV. UNVERTRÄGLICHKEIT

Für den provisorische Verschluss keine eugenolhaltigen Materialien verwenden, da Eugenol die Aushärtung verzögern kann.

## V. VORSICHTSMASSNAHMEN

### 1. Sicherheitshinweise

- Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegen Methacrylat-Monomere oder anderen Komponenten das Produkt nicht einsetzen.
- Wenn bei dem Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Ausschlag, Ekzeme, Anzeichen einer Entzündung, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle auftreten, die Nutzung des Produkts einstellen und einen Arzt konsultieren.
- Zur Vermeidung von Überempfindlichkeiten den direkten Kontakt mit der Haut und/oder dem Weichgewebe vermeiden. Handschuhe tragen oder geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung des Produkts treffen.
- Darauf achten, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gerät. Die Augen des Patienten vor der Verwendung des Produkts mit einem Tuch abdecken, um sie vor Spritzern zu schützen.
- Wenn das Produkt mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
  - <Falls das Produkt ins Auge gelangt>  
Das Auge sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.
  - <Falls das Produkt in Kontakt mit der Haut oder Mundschleimhaut gerät>  
Den Bereich sofort mit einem alkoholgetränkten Wattebausch oder Mulltuch abwischen und mit reichlich Wasser nachspülen.
- Darauf achten, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
- Während der Aushärtung des Produkts nicht ins Polymerisationslicht schauen.
- Mischkanüle und Front tip nicht wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Dispensierplatte und Front tip sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen.
- Tragen Sie Handschuhe oder treffen Sie andere geeignete Maßnahmen zum Schutz vor allergischen Reaktionen, die durch Kontakt mit Methacrylatmonomeren oder anderen Komponenten des Produkts auftreten können.
- Sollten die diesem Produkt beigefügten Instrumente beschädigt sein, achten Sie darauf, dass es nicht zu Verletzungen kommt. Die Instrumente nicht mehr verwenden.
- Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

### 2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

#### [CLEARFIL DC CORE PLUS]

- CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS oder dualhärtende Bondings können in Verbindung mit dem Produkt verwendet werden. Bei Verwendung in Verbindung mit einem anderen Produkt der lichthärtenden CLEARFIL BONDING SERIES die Anweisungen des jeweiligen Bondings befolgen. Nicht mit einem Adhäsiv, das nicht in der Gebrauchsinformation von Bondings empfohlen wird, verwenden. In den Bereichen, die mit Licht nur schwer zugänglich sind (z. B. Adhäsivbereiche, die vom Stift verdeckt sind), können "CLEARFIL Universal Bond Quick" und "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" in Kontakt mit dem Produkt selbsthärten.
- Das Produkt sollte nur für die unter [II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
- Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.
- Schutz vor Kontaminationen und Feuchtigkeit durch Gebrauch eines Kofferdams sicherstellen.
- Im Wurzelkanal verbleibendes Amalgam, provisorisches Verschlussmaterial, Linermaterial usw. verhindert die Lichtzugänglichkeit und Polymerisation des Produkts. Bei der Vorbereitung des Wurzelkanals Linermaterial vollständig entfernen.
- Den Wurzelkanal ausreichend reinigen, um Mängel bei der Haftung zu vermeiden. Die Haftfläche vor der Befestigung oder dem Bonding gründlich abspülen und trocknen, wenn sie mit Speichel oder Gewebeexudat verunreinigt ist.
- Das Produkt sollte nach der Entnahme aus dem Kühlschrank für mindestens 15 Minuten auf Raumtemperatur gebracht werden. Wird die Spritze nicht auf Raumtemperatur gebracht, ist das Ausbringen der Paste schwierig.
- Zum Einbringen der Paste in den Wurzelkanal keine Lentulo-Spirale verwenden; andernfalls kann die Polymerisation der Paste beschleunigt werden.
- Das Produkt nicht in Verbindung mit anderen Compositen für den Stumpfaufbau verwenden. Das Vermischen der Materialien könnte zu einer Veränderung der physikalischen Eigenschaften einschließlich Beeinträchtigung der Ergebnisse führen.
- Darauf achten, dass das Produkt nicht unnötig direktem Sonnenlicht oder OP-Licht ausgesetzt wird, da ansonsten die Paste in der Kanüle aushärten könnte, was eine Verkürzung der Verarbeitungszeit zur Folge hätte.

- Obwohl das Produkt ein dualhärtendes Stumpfaufbaumaterial ist, muss es gemäß den Anweisungen lichtgehärtet werden.
- Beim Lichthärten des Produkts die Lichthärtetiefe in dieser Gebrauchsinformation beachten.
- Beim Einbringen des Produkts in den Wurzelkanal darauf achten, dass Kreuzkontaminationen vermieden werden. Die Spritze vollständig mit einer Einweg-Schutzhülle (z. B. Polybeutel) abdecken, um eine Verunreinigung durch Speichel oder Blut zu vermeiden. Die Spritze vor und nach der Nutzung mit einem alkoholgetränkten Tupfer durch Abwischen desinfizieren.
- Die Spritze nicht in eine Desinfektionslösung eintauchen.
- Darauf achten, dass die Finger durch die scharfen Kanten der Instrumente nicht verletzt werden.

### [Polymerisationsgerät]

- Eine geringe Lichtintensität bewirkt eine schlechte Haftung. Betriebsdauer der Lampe und Austrittsöffnung der Polymerisationslampe auf Verunreinigungen überprüfen. Die Überprüfung der Polymerisationslampe mittels eines entsprechenden Lichtmessgerätes in angemessenen Zeitabständen wird empfohlen.
- Die Lichtaustrittsöffnung des Polymerisationsgerätes sollte so nah und senkrecht wie möglich zur Kunststoffoberfläche gehalten werden. Bei der Polymerisation einer großen Kunststoffoberfläche ist es ratsam, den Bereich in mehrere Abschnitte zu unterteilen und jeden Abschnitt einzeln zu polymerisieren.

### 3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

- Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Das Produkt muss bei Nichtverwendung im Kühlschrank (2-8°C / 36-46°F) aufbewahrt und vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Von extremer Hitze oder direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
- Das Produkt muss so gelagert werden, dass es nur dem zahnmedizinischen Personal zugänglich ist.

## VI. BESTANDTEILE

Inhalts- und Mengenangaben finden Sie auf der Umverpackung.

- 1) A Paste und B Paste :Dentin oder White

### Hauptbestandteile

#### (1) A Paste

Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA, 1-10%), Hydrophobes aliphatisches Dimethylacrylat (1-15%), Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat (1-10%), Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat (1-10%), Silanisieretes Bariumglas-Füllmittel (50-80%), Silanierte und kolloidale Kieselerde (1-10%), Kolloidale Kieselerde (< 5%), dl-Kampferchinon (< 1%), Benzoylperoxid (BPO, < 1%), Initiatoren (< 0,1%), Pigmente (< 0,1%)

#### (2) B Paste

Triethyleneglycol-Dimethacrylat (< 5%), Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat (1-10%), Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat (5-25%), Silanisieretes Bariumglas-Füllmittel (50-80%), Silanierte und kolloidale Kieselerde (< 5%), Aluminiumoxid-Füllstoff (< 5%), Beschleuniger (< 5%)

Die Gesamtmenge an anorganischem Füller beträgt ungefähr 52 Vol%.

Die Partikelgröße der anorganischen Füllstoffe reicht von 0,01 µm bis 20 µm.

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

Der prozentuale Massenanteil jedes Inhaltsstoffs berechnet sich aus der Gesamtmenge beider Pasten, da beide Pasten in einem Behälter der Zwei-Kolben-Spritze gemischt werden.

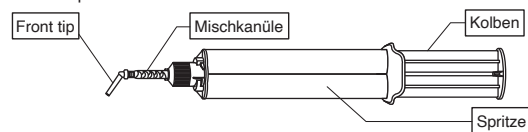
### 2) Zubehör

- Mixing tip (Mischkanüle)
- Guide tip(L) (Front tip (L))
- Guide tip(S) (Front tip (S))

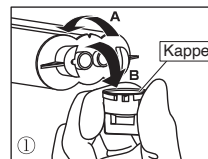
## VII. KLINISCHE ANWENDUNG

### VERBEREITUNG DER SPRITZE

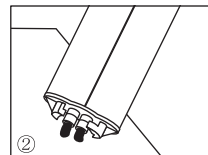
Die Komponenten des Geräts.



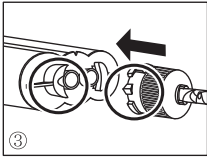
- Verschlusskappe mit 1/4-Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die Markierungen auf der Kappe an der Kerbe (A) der Spritze auszurichten. Den unteren Bereich der Verschlusskappe festhalten, Kappe nach unten drücken und abdrehen (B).



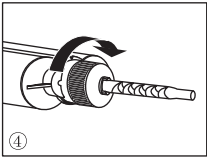
- Geringe Mengen der beiden Pasten ausdrücken und darauf achten, dass aus beiden Öffnungen der Spritze gleich große Mengen ausgebracht werden. Für den nächsten und alle späteren Einsätze darauf achten, dass gleich große Mengen der beiden Pasten ausgebracht werden. Wenn ungleiche Mengen der Paste verwendet werden, besteht die Gefahr einer schlechten Polymerisation.



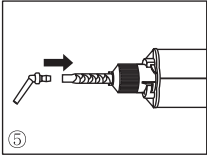
3. Eine Mischkanüle an der Spritze anbringen und dabei die Markierungen möglichst exakt an der Kerbe der Spritze ausrichten.



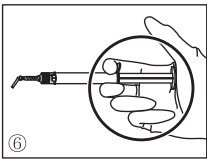
4. Die Mischkanüle mit 1/4-Drehung im Uhrzeigersinn drehen und einrasten lassen.



5. Eine Front tip in die Mischkanüle einführen, bis ein Klickgeräusch ertönt.



6. Die gemischten Pasten werden durch Druck auf den Kolben über die Front tip ausgebracht.



**[HINWEIS]**

- Nach der Benutzung sollte die Spritze mit aufgesetzter Verschlusskappe aufbewahrt werden. Wenn vor der Lagerung die Verschlusskappe wieder auf die Spritze aufgesetzt wird, darauf achten, dass sich keine Paste an der Kappe befindet.
- Wenn eine alte Mischkanüle durch eine neue ersetzt wird, die Mischkanüle mit 1/4-Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die Markierungen auf der Mischkanüle an der Kerbe der Spritze auszurichten. Die Mischkanüle zum Entfernen nach unten drücken und von der Spritze abdrehen.
- Wenn die Paste im Auslass ausgehärtet ist, lässt sich die Mischung nur schwer aus der Spritze austragen. Ausgehärtete Paste mit einem geeigneten Instrument entfernen.
- Beim Befestigen des Front tips an der Mischkanüle oder beim Drehen des Front tip nach dessen Befestigung vorsichtig vorgehen und den Fuß des Front tips festhalten, um ein Verbiegen zu vermeiden.

**BEFESTIGUNG VON STIFTEN UND STUMPFPAUFBAU**

**1. Feuchtigkeitskontrolle**

Die Kontamination des zu behandelnden Bereichs durch Speichel oder Blut vermeiden, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Die Verwendung eines Kofferdams wird empfohlen, um die Zähne sauber und trocken zu halten.

**2. Vorbereitung des Wurzelkanals**

Die Wurzelkanalöffnung in gewohnter Weise vorbereiten und reinigen.

**3. Anprobe des Stifts**

Für den vorbereiteten Wurzelkanal wird ein Stift mit geeignetem Durchmesser ausgesucht, und die Länge des Stifts wird angepasst.

**4. Behandlung der Stiftoberfläche**

Bei Verwendung von Glasfaserstiften

Die Stiftoberfläche gemäß den Anweisungen zum Silanhaftvermittler (z. B. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS oder CLEARFIL Universal Bond Quick) behandeln.

Bei Verwendung von Metallstiften

Die Oberfläche des Stifts gemäß den Anweisungen zum Metallhaftvermittler (z. B. ALLOY PRIMER oder CLEARFIL Universal Bond Quick) behandeln.

**5. Vorbereitung der Spritze**

Die gewünschte Produktfarbe auswählen und die Spritze sowie das Zubehör gemäß "VORBEREITUNG DER SPRITZE" vorbereiten.

**6. Befestigung des Stifts**

6-a. Bei Verwendung der folgenden Adhäsive (Befestigung des Stifts durch das Produkt)

- Die Behandlung der Zahnoberfläche und das Bonding sollten gemäß der Gebrauchsinformation zu CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS oder dualhärtenden Haftvermittlern (z. B. CLEARFIL LINER BOND 2V oder CLEARFIL PHOTO BOND) erfolgen.

**[ACHTUNG]**

Nicht mit einem lichterhärtenden Adhäsiv, das nicht in der Gebrauchsinformation von Bondings empfohlen wird, verwenden.

- Die Paste vorsichtig aus der Spritze direkt in den Wurzelkanal austragen; dabei sicherstellen, dass es nicht zu Luft einschließen kommt. Schritt 3) muss binnen 1 Minute nach dem Austragen der Paste begonnen werden, da die Selbsthärtung des Produkts bei Kontakt mit einer Fläche, auf die der Haftvermittler aufgetragen wurde, beschleunigt wird.

**[ACHTUNG]**

- Zeiten für CLEARFIL DC CORE PLUS:  
<Verarbeitungszeit (23°C / 73°F) : 3 Minuten>  
<Abbindezeit (37°C / 99°F) : 6 Minuten>

- Beim Einbringen des Produkts in den Wurzelkanal darauf achten, dass Kreuzkontaminationen vermieden werden. Die Spritze vollständig mit einer Einweg-Schutzhülle (z. B. Polybeutel) abdecken, um eine Verunreinigung durch Speichel oder Blut zu vermeiden. Die Spritze vor und nach der Nutzung mit einem alkoholgetränkten Tupfer durch Abwischen desinfizieren.

- 3) Den Stift in den Kanal einsetzen.

- 4) Die Paste mit dem Polymerisationsgerät\* gemäß nachfolgender Tabelle härten. Es wird empfohlen, die Ränder für einen starken Haftverbund gut lichtzuhärten.

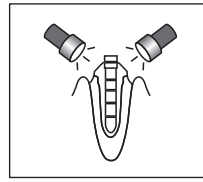


Tabelle: Verhältnis von Aushärtungsdauer und Aushärtetiefe für jedes Polymerisationsgerät.

| Typ     | Aushärtungsdauer | Aushärtetiefe |
|---------|------------------|---------------|
| Halogen | 10 Sekunden      | 1,5 mm        |
|         | 20 Sekunden      | 2,0 mm        |
| LED     | 10 Sekunden      | 1,5 mm        |
|         | 20 Sekunden      | 2,0 mm        |

**\*Polymerisationsgerät**

| Typ     | Lichtquelle             | Wellenlängenbereich und Lichtintensität   |
|---------|-------------------------|---|
| Halogen | Halogenlampe            | Lichtintensität <sup>2)</sup> von über 300 mW/cm <sup>2</sup> im Wellenlängenbereich von 400 - 515 nm |
| LED     | Blaue LED <sup>1)</sup> | Lichtintensität <sup>3)</sup> von über 300 mW/cm <sup>2</sup> im Wellenlängenbereich von 400 - 515 nm |

1) Spitze des Emissionspektrums: 450 - 480 nm

2) Nach ISO 10650-1.

3) Nach ISO 10650-2.

6-b. Bei Verwendung von PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 oder PANAVIA SA Cement Universal.

Den Stift gemäß Gebrauchsinformation zu PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 oder PANAVIA SA Cement Universal im Wurzelkanal befestigen.

6-c. Bei Verwendung eines anderen Befestigungszements.

- Den Stift gemäß Gebrauchsinformation des Befestigungszements im Wurzelkanal befestigen.
- Den Haftvermittler gemäß Gebrauchsinformation des Bondingsystems (z. B. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V oder CLEARFIL PHOTO BOND) auf die gesamte Haftfläche auftragen.

**7. Stumpfaufbau**

- Die Paste nach der Befestigung des Stifts im Wurzelkanal aus der Spritze direkt um den Stift herum ausbringen.

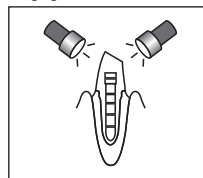
**[ACHTUNG]**

Beim Ausbringen der Paste um den Stift herum darauf achten, dass Kreuzkontaminationen vermieden werden. Die Spritze vollständig mit einer Einweg-Schutzhülle (z. B. Polybeutel) abdecken, um eine Verunreinigung durch Speichel oder Blut zu vermeiden. Die Spritze vor und nach der Nutzung mit einem alkoholgetränkten Tupfer durch Abwischen desinfizieren.

**[HINWEIS]**

Falls es notwendig ist, kann ein Matrizenband eingesetzt werden. Bei einem schrittweisen Aufbau des Stumpfes sollte eine initiale Lichtpolymerisation der einzelnen Materialschichten für 5 Sekunden erfolgen.

- Die Paste nach dem Ausbringen um den Stift herum mit einem Polymerisationsgerät von oral und labial und buccal lichterhärten. Siehe Tabelle "Verhältnis von Aushärtungsdauer und Aushärtetiefe für jedes Polymerisationsgerät" in 6-a. Die Paste länger als 6 Minuten nach dem Lichterhärten ruhen lassen, wenn die Dicke der Paste größer ist als die in der Tabelle angegebene Aushärtetiefe.



- Vorbereitung eines Pfeilerzahns  
Nach vollständiger Aushärtung der Paste den Stumpfaufbau in der gewohnten Weise abschließen.

**[GARANTIE]**

Kuraray Noritake Dental Inc. ersetzt alle nachweislich fehlerhaften Produkte. Kuraray Noritake Dental Inc. übernimmt keine Haftung für unmittelbare, mittelbare oder spezielle Verluste oder Schäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch bzw. einem nicht möglichen Einsatz der Produkte ergeben. Der Anwender hat vor dem Einsatz der Produkte ihre Eignung für den geplanten Verwendungszweck zu prüfen und trägt alle damit verbundenen Haftungsrisiken.

[HINWEIS]

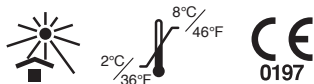
Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, dem Hersteller und den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.

[HINWEIS]

"CLEARFIL" und "PANA VIA" sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.

-----  
007 1562R017R-DE 10/2024

# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. INTRODUKTION

CLEARFIL DC CORE PLUS är ett dualhärdande (ljushärdande med självhärdande egenskaper) röntgenopak, tvåkomponents pelaruppbyggnadsmaterial som levereras i ett automixsystem. CLEARFIL DC CORE PLUS tillhandahålls i två nyanser: Dentin och White. Den allmänna kliniska fördelen med CLEARFIL DC CORE PLUS är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

## II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Cementering av pelare och pelaruppbyggnad

## III. KONTRAIKATIONER

⚠ Patienter med en känd överkänslighet mot metakrylat monomerer

## IV. INKOMPATIBILITET

⚠ Använd ej provisoriska material som innehåller eugoner eftersom det kan fördröja härdningsprocessen.

## V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### 1 Säkerhetsanvisningar

- Denna produkt innehåller ämnen som kan förorsaka allergiska reaktioner. Undvik användning av produkten hos patienter med känd allergi mot monometakrylat eller någon av de övriga komponenterna.
- Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klådor eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
- Undvik direkt kontakt med huden och/eller munnens mjuka vävnad för att förebygga överkänsligheter. Använd handskar och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder när du använder produkten.
- Var försiktig vid användning av produkten och undvik kontakt med huden eller ögonen. Före användning av produkten ska patientens ögon täckas över med en handduk för att skydda dem mot materialstänk.
- Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:  
<Om produkten hamnar i ögonen>  
Skölj omedelbart ut ögat ögat med rikligt med vatten och kontakta en läkare.  
<Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan>  
Ta genast bort produkten med hjälp av en bomullstuss indränkt i alkohol och spola med mycket vatten.
- Var försiktig vid användning av produkten för att undvika att den sväljs.
- Undvik att titta direkt in i härdningslampan under ljushärdningen.
- Återanvänd inte mixing tip och guide tip för att undvika korskontamination. Mixing tip och guide tip får endast användas en gång. Släng dem efter användning.
- Bär handskar eller vidta andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylatmonomerer eller någon av de övriga komponenterna i produkten.
- Om instrumenten som är associerade med denna produkt är skadade, var försiktig och skydda dig själv; sluta genast att använda dem.
- Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

### 2 Försiktighetsåtgärder vid hantering

[CLEARFIL DC CORE PLUS]

- CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS eller dualhärdande bondingmedel kan användas med produkten. Vid användning tillsammans med andra ljushärdande CLEARFIL BONDING SERIES, ska respektive bruksanvisning till bondingmedlet beaktas. Använd inte med andra adhesiv som inte rekommenderas i bruksanvisningen till bondingmedlet. I områden dit ljuset inte når så bra, kan "CLEARFIL Universal Bond Quick" och "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" bli självhärdande i kontakt med produkten.
- Använd produkten inte för andra ändamål än de som anges i [II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING].
- Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
- Tillhandahåll fukt- och kontamineringskontroll, använd kofferdam.
- Amalgam, provisoriska fyllningar osv. i rotkanalen hindrar ljusets genomtränglighet och därmed produktens polymerisering. Avlägsna allt fyllningsmaterial vid förberedelsen av rotkanalen.
- Rengör rotkanalen tillräckligt för att undvika dålig vidhäftning. Om den vidhäftande ytan är kontaminerad med saliv eller vävnadsrester, ska den tvättas ordentligt och torkas innan cementering eller bondning påbörjas.
- När produkten har tagits ut ur kylskåp bör den stå i minst 15 minuter så att den får rumstemperatur. Om sprutan inte har rumstemperatur kommer det att vara svårt att få ut materialet.
- Använd ingen lentulospiral för applicering av pastan i rotkanalen, detta kan påskynda polymeriseringen av pastan.
- Använd inte produkten tillsammans med andra kompositmaterial för pelaruppbyggnad. Blandning av olika material kan förändra de fysikaliska egenskaperna, inklusive en möjlig försämring av de förväntade egenskaperna.
- Undvik att exponera produkten för direkt solljus eller hårdljuslampan, det finns risk att produkten i sprutan härdas, vilket förkortar arbetstiden.
- Trots att produkten är ett dualhärdande pelaruppbyggnadsmaterial, måste det ljushärdas enligt bruksanvisningen.
- Vid ljushärdning av produkten måste ljushärdningsdjupet i denna bruksanvisning beaktas.
- Var försiktig när du applicerar i rotkanalen för att undvika korskontamination. Täck över hela sprutan med ett engångsskydd (t.ex. en plastpåse) för att förhindra kontakt med saliv och blod. Desinficera sprutan före och efter användning med en bomullstuss som är dränkt i alkohol.

- Doppa inte sprutan i desinfektionslösning.
- Se upp så att du inte skär dig på instrumentets vassa kanter.

### [Hårdljuslampa]

- Låg ljusstyrka förorsakar en dålig vidhäftningsförmåga. Kontrollera lampans livslängd och den dentala härdningslampans guide tip på kontaminering. Vi rekommenderar att med jämna mellanrum kontrollera den dentala härdningslampans ljusstyrka med en lämplig ljusvärderingsanordning.
- UV-ljuskällans spets i hårdljuslampan måste hållas vertikalt mot- och så nära kompositens yta som möjligt. Om en stor yta ska härdas, rekommenderar vi att ytan delas in i flera områden som ljushärdas var och för sig.

### 3 Säkerhetsanvisningar för förvaringen

- Produkten måste användas innan förfallodatomet som står på förpackningen.
- Produkten måste förvaras i kylskåp vid (2-8°C / 36-46°F) när den inte används, och värmas upp till rumstemperatur före användning.
- Produkten får inte utsättas för extrem hetta eller direkt solljus.
- Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

## VI. KOMPONENTER

Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.

- A Paste och B Paste :Dentin eller White

Huvudingredienser

(1) A Paste

Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA, 1-10%), Hydrofobisk alifatisk dimetakrylat (1-15%), Hydrofilisk alifatisk dimetakrylat (1-10%), Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat (1-10%), Silaniserat bariumglasfiller (50-80%), Silaniserat kolloidalt kisel (1-10%), Kolloidalt kisel (< 5%), dl-Camforquinon (< 1%), Bensoylperoxid (BPO, < 1%), Initiatorer (< 0,1%), Pigment (< 0,1%)

(2) B Paste

Trietylenglykol dimetakrylat (< 5%), Hydrofilisk alifatisk dimetakrylat (1-10%), Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat (5-25%), Silaniserat bariumglasfiller (50-80%), Silaniserat kolloidalt kisel (< 5%), Aluminiumoxidfiller (< 5%), Acceleratorer (< 5%)

Totala innehållet av oorganiska filler är ca 52 vol%.

Partikelstorleken på det oorganiska filler varierar mellan 0,01µm och 20 µm.

Enheter inom parentes är massa %.

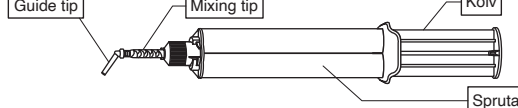
Massprocenten av varje beståndsdel är beräknad utifrån den totala mängden av de två pastorna, eftersom de två pastorna finns i en behållare med dual-spruta.

- Tillbehör
  - Mixing tip
  - Guide tip(L)
  - Guide tip(S)

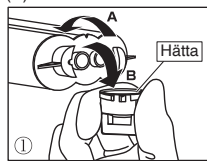
## VII. KLINISKA FÖRFARANEN

### FÖRBEREDELSE AV SPRUTAN

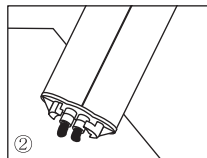
Enhetens komponenter.



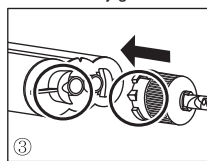
- Vrid hättan 1/4 varv motsols för att justera in markeringarna på hättan med spåren (A) i sprutan. Håll fast hättan och avlägsna den genom att vrida och pressa den nedåt (B).



- Tryck ut små mängder av båda pastorna och kontrollera att samma mängd kommer ut ur båda öppningar i sprutan. För nästa och alla följande användningar ska du kontrollera att samma mängd av båda pastorna kommer ut. Om du inte använder samma mängd av båda pastorna finns risk för dålig polymerisering.

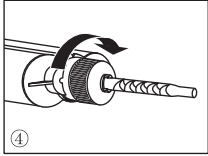


- Fäst en mixing tip på sprutan, och justera in markeringarna mot spåren i sprutan så nära som möjligt.

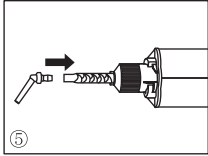




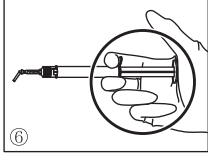
4. Vrid mixing tip 1/4 varv medsols och lås den i detta läge.



5. Sätt in en guide tip i intra-oral mixing tip tills den går i lås.



6. De uppbländade pastorna kommer att tryckas ut genom guide tip när kolven pressas in.



#### [ANVISNING]

- Efter användning bör sprutan förvaras med hättan på. Kontrollera att hättan inte är nedsmutsad med pasta innan du sätter tillbaka hättan för förvaring.
- När du byter den gamla mixing tip mot en ny, vrid den 1/4 varv motsols för att justera in markeringarna på spetsen med spåren i sprutan. Avlägsna mixing tip från sprutan genom att vrida och pressa den framåt.
- Om pastan har härdats så att det blir svårt att pressa ut pastablandningen ur sprutan, ska den härdade pastan avlägsnas med ett lämpligt instrument.
- När du fäster en guide tip på mixing tip eller vrider guide tip efter infästning, var försiktig och håll fast guide tip längst nere så att den inte kröks.

#### CEMENTERING AV PELARE OCH PELARUPPBYGGNAD

##### 1. Fuktkontroll

Undvik kontaminering av behandlingsytan med saliv eller blod för att uppnå optimala resultat. Kofferdam rekommenderas för att hålla tanden ren och torr.

##### 2. Förbehandling av rotkanalen

Förbered och rengör rotkanalens öppning som du brukar.

##### 3. Inprovning av tandpelaren

En pelare med rätt diameter anpassas i den förberedda rotkanalen och pelarens längd anpassas.

##### 4. Behandling av tandpelarens yta

###### Vid användning av glasfiberpelare

Behandla pelarens yta enligt instruktionerna för kopplingsämnet med silianer (t.ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS eller CLEARFIL Universal Bond Quick).

###### Vid användning av metallpelare

Behandla pelarens yta enligt instruktionerna för din primer med adhesion till metall (t.ex. ALLOY PRIMER eller CLEARFIL Universal Bond Quick).

##### 5. Förberedelse av sprutan

Välj önskad nyans av produkten och förbered sprutan och tillbehöret enligt beskrivningarna i "FÖRBEREDELSE AV SPRUTAN".

##### 6. Cementering av tandpelare

###### 6-a. När följande adhesiver används (cementering av pelare med produkten)

- 1) Behandling av tandytan bör genomföras enligt bruksanvisningen för CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS eller dualhärdande bondningsmedel (t.ex. CLEARFIL LINER BOND 2V eller CLEARFIL PHOTO BOND).

#### [OBSERVERA]

Använd inte med andra ljushärdande adhesiv som inte rekommenderas i bruksanvisningen till bondingsmedlet.

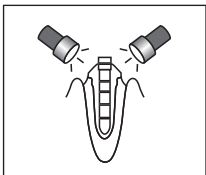
- 2) Tryck försiktigt ut pastan ur sprutan direkt in i rotkanalen, se till att undvika luftinneslutningar: Steg 3) ska utföras inom 1 minut efter applicering av pastan, eftersom självhärdningen av pastan påskyndas vid kontakt med en yta på vilken bondningsmedlet har applicerats.

#### [OBSERVERA]

- Tider för CLEARFIL DC CORE PLUS:  
<Arbetstid (23°C / 73°F) : 3 minuter>  
<Bindningstid (37°C / 99°F) : 6 minuter>
- Var försiktig när du applicerar produkten i rotkanalen för att undvika korskontamination. Täck över hela sprutan med ett engångsskydd (t.ex. en plastpåse) för att förhindra kontaminering med saliv och blod. Desinficera sprutan före och efter användning med en bomullstuss som är dränkt i alkohol.

##### 3) Sätt in pelaren i rotkanalen.

- 4) Härdna pastan med härdjulsulan (se tabell "Härdjulsulan") enligt uppgifterna i tabellen nedan. Vi rekommenderar att ljushärda kanterna väl för en stark förbindelse.



Tabell: Förhållandet mellan härdningstid och härdningsdjup för respektive härdningslampa.

| Typ     | Härdningstid | Härdningsdjup |
|---------|--------------|---------------|
| Halogen | 10 sekunder  | 1,5 mm        |
|         | 20 sekunder  | 2,0 mm        |
| LED     | 10 sekunder  | 1,5 mm        |
|         | 20 sekunder  | 2,0 mm        |

#### \*Härdjulsulan

| Typ     | Ljuskälla             | Våglängd och ljusstyrka   |
|---------|-----------------------|---|
| Halogen | Halogenlampa          | Ljusstyrka <sup>2)</sup> över 300 mW/cm <sup>2</sup> i ett våglängdsintervall från 400-515 nm |
| LED     | Blå LED <sup>1)</sup> | Ljusstyrka <sup>3)</sup> över 300 mW/cm <sup>2</sup> inom våglängdsområdet 400-515 nm         |

1) Emissionsspektrats topp: 450-480 nm

2) Enligt ISO 10650-1.

3) Enligt ISO 10650-2.

#### 6-b. Om PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 eller PANAVIA SA Cement Universal används.

Cementera pelaren i rotkanalen enligt bruksanvisningen för PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 eller PANAVIA SA Cement Universal.

#### 6-c. Vid användning av annan resinbaserad cement.

- 1) Cementera pelaren i rotkanalen enligt bruksanvisning för den resinbaserade cementen.
- 2) Behandling av tandytan bör genomföras enligt bruksanvisningen för bondningssystemet (t.ex. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V eller CLEARFIL PHOTO BOND).

#### 7. Pelaruppbyggnad

- 1) Efter cementering av pelaren i rotkanalen ska pastan tryckas ut direkt ur sprutan och appliceras runt pelaren.

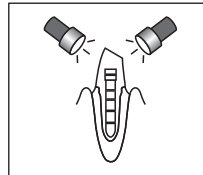
#### [OBSERVERA]

Var försiktig när du applicerar pastan runt pelaren för att undvika korskontamination. Täck över hela sprutan med ett engångsskydd (t.ex. en plastpåse) för att förhindra kontaminering med saliv och blod. Desinficera sprutan före och efter användning med en bomullstuss som är dränkt i alkohol.

#### [ANVISNING]

Vid behov kan en vanlig matris eller förhärdning med ljus i 5 sekunder användas för den inledande polymeriseringen av placeringar av den inkrementella pastan.

- 2) Efter placering av pastan runt tandpelaren ska pastan ljushärdas på den linguala och den labiala sidan med en härdningslampa. Se tabell "Förhållandet mellan härdningstid och härdningsdjup för respektive härdningslampa i 6-a. Låt pastan sitta kvar i 6 minuter efter ljushärdning om tjockleken av pastan är större än härdningsdjupet som anges i tabellen.



- 3) Förberedelse av tanden som ska cementeras

Efter det att du har försäkrat dig om att pastan har härdats helt, ska konstruktionen av pelaren avslutas som vanligt.

#### [GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter en produkt som visat sig vara defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. ansvarar inte för direkta, efterföljande eller särskilda förluster eller skador som härrör från tillämpning, användning respektive ickeanvändning av dessa produkter. Användaren måste bestämma före användning, om produkterna är användbara för det avsedda ändamålet; användaren övertar alla risker och ansvaret som relateras till användningen.

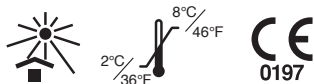
#### [ANVISNING]

Om en allvarlig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkaren och tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.

#### [ANVISNING]

"CLEARFIL" och "PANAVIA" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. INTRODUKSJON

CLEARFIL DC CORE PLUS er et dobbeltherdende (med selvherdende egenskaper lysherdende) radiopakt tokomponents material for konusoppbygg i et automiks-system. CLEARFIL DC CORE PLUS fås i to farger: Dentin og White. Den generelle kliniske fordelene med CLEARFIL DC CORE PLUS er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

## II. INDIKASJONER FOR BRUK

Feste av stifter og konusoppbygg

## III. KONTRAIKASJONER

Pasienter med allergi overfor metakrylat-monomerer

## IV. INKOMPATIBILITET

Ikke bruk eugenolholdige materialer for temporær forsegling, ettersom eugenol kan forsinke herdingsprosessen.

## V. FORHOLDSREGLER

### 1. Sikkerhetsinstruksjoner

1. Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Unngå å bruke produktet på pasienter med kjent allergi overfor metakrylat-monomerer eller andre komponenter.
2. Skulle pasienten ha overømfintlige reaksjoner som f.eks. utslett, eksem, tegn på betennelse, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal produktet ikke lenger brukes. Kontakt lege.
3. For å unngå overømfintlighet bør direkte kontakt med hud og/eller mykvev forhindres. Bruk hansker eller treff egnede forholdsregler ved bruk av produktet.
4. Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øynene. For produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med en klut for å beskytte dem mot sprut.
5. Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvæve, skal følgende tiltak iverksettes:
  - <Hvis produktet kommer i øynene>
    - Skyll øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege.
    - <Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne>
      - Tørk straks av området med en bomulldott eller gasklut dynket med alkohol og skyll med mye vann.
6. Påse at pasienten ikke utilsikt svelger produktet.
7. Ikke se inn i herdelyset når produktet herdes.
8. For å unngå krysskontaminering skal blandespissen og føringsspissen ikke brukes om igjen. Blandespiss og føringsspiss er kun til engangsbruk. Kast dem etter bruk.
9. Bruk hansker eller iverksett andre verneiltak for å forebygge overfølsomhet overfor metakrylmonomerer eller andre komponenter i produktet.
10. Dersom det er skader på instrumenter som brukes til dette produktet, vær forsiktig og beskytt deg selv; avbryt bruken umiddelbart.
11. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

### 2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

[CLEARFIL DC CORE PLUS]

1. Sammen med dette produktet kan det brukes CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS eller dualherdende bindingsmidler. Ved bruk sammen med annet lysherdende CLEARFIL BONDING SERIES, følg anvisningene for det respektive bindingsmidlet. Ska ikke brukes med et adhesiv som er ikke anbefalt i bruksanvisningen for bindingsmidlet. I områdene som er vanskelig tilgjengelige med lys (f.eks. heftende områder som tildekkes av stiften), kan "CLEARFIL Universal Bond Quick" og "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" bli selvherdende ved kontakt med produktet.
2. Produktet skal kun brukes til de formål som står oppført under [II. INDIKASJONER FOR BRUK].
3. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
4. Bruk kofferdam for å sikre at tennene er tørre og rene.
5. Amalgam som blir igjen i rotkanalen, provisorisk forseglingsmateriale, foringsmateriale osv. forhindrer at lys kommer til og at produktet herdes. Fjern foringsmaterialer komplett under forberedelse av rotkanalen.
6. Rengjør rotkanalen tilstrekkelig for å unngå mangler under bonding. Er det spytt eller vev-eksudat på den heftende flaten, skal denne skylles grundig og tørkes for adhesjon eller bonding.
7. Etter at produktet er tatt ut av kjøleskapet, bør det varmes opp til romtemperatur i minst 15 minutter. Varmes spissen ikke opp til romtemperatur, er det vanskelig å påføre pastaen.
8. Ikke bruk lentulo-spiral for å føre pastaen inn i rotkanalen. I motsatt fall kan pastaen komme til å herdes raskere enn ønsket.
9. Produktet skal ikke brukes sammen med andre komposittharpikser for konusoppbygg. Blandes materialene, kan dette føre til at de fysiske egenskapene forandres og at resultatet forringes.
10. Påse at produktet ikke unodig utsettes for sollys eller operasjonslys, ellers kan pastaen stivne i kanylen, hvilket vil føre til redusert bearbeidingsstid.
11. Selv om produktet er et dobbeltherdende materiale til konusoppbygg, skal det lysherdes i henhold til instruksene.
12. Følg lysherdedybdene i denne bruksanvisningen under lysherdning av produktet.
13. Påse at krysskontaminering unngås når produktet tas i rotkanalen. Dekk til sprøyten med en engangssperre (f.eks. med plastovertrekk) for å unngå forurensning med spytt eller blod. Desinfiser sprøyten før og etter bruk ved å tørke den av med en bomulldott med alkohol.
14. Sprøyten skal ikke dypes i desinfeksjonsløsning.
15. Påse at fingrene ikke skades av skarpe kanter på instrumentene.

## [Dentalherdeenhet]

1. Lav lysintensitet gir dårlig adhesjon. Sjekk lampens driftstid og kontroller åpningen på dentalherdeenheten for smuss. Det anbefales å kontrollere dentalherdelampen ved hjelp av et passende lysmåleapparat med jevne mellomrom.
2. Lysåpningen på dentalherdeenheten skal holdes så nært og loddrett til komposittharpiksoverflaten som mulig. Skal en større komposittharpiksoverflate herdes, anbefales det å dele området inn i flere avsnitt og å herde hvert avsnitt enkeltvis.

## 3. Forhåndsregler for lagring

1. Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
2. Når produktet ikke er i bruk, må det oppbevares i kjøleskap (2-8°C / 36-46°F) og varmes opp til romtemperatur før bruk.
3. Beskyttes mot ekstrem varme eller direkte sollys.
4. Produktet må oppbevares slik at det kun er tilgjengelig for tannmedisinsk personell.

## VI. KOMPONENTER

Vennligst se utsiden av pakken for innhold og mengder.

1) A Paste og B Paste :Dentin eller White

Hovedbestandeler

(1) A Paste

Bisfenol A diglycidylmethakrylat (Bis-GMA, 1-10%), Hydrofob alifatisk dimethakrylat (1-15%), Hydrofilit alifatisk dimethakrylat (1-10%), Hydrofob aromatisk dimethakrylat (1-10%), Silanisert bariumglassfyller (50-80%), Silanisert kolloidal silisium (< 1-10%), Kolloidal silisium (< 5%), dl-Camphorquinon (< 1%), Benzoylperoksid (BPO, < 1%), Initiatorer (< 0,1%), Pigmenter (< 0,1%)

(2) B Paste

Triethylenglycoldimethakrylat (< 5%), Hydrofilit alifatisk dimethakrylat (1-10%), Hydrofob aromatisk dimethakrylat (5-25%), Silanisert bariumglassfyller (50-80%), Silanisert kolloidal silisium (< 5%), Aluminiumoksidfyller (< 5%), Akseleratorer (< 5%)

The total amount of inorganic filler is approx. 52 vol%.

The particle size of inorganic fillers ranges from 0,01 µm to 20 µm.

Enheter i parentes er masse %.

Vekt% til hver ingrediens beregnes av den totale mengden av de to pastaene, ettersom de to pastaene er i én beholder i den dobbelte sprøyten.

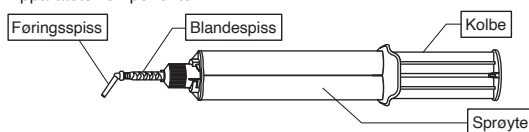
2) Tilbehør

- Mixing tip (Blandespiss)
- Guide tip(L) (Føringsspiss(L))
- Guide tip(S) (Føringsspiss(S))

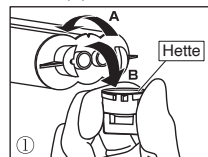
## VII. KLINISKE PROSEDYRER

### FORBEREDELSE AV SPRØYTEN

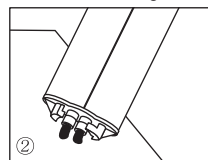
Apparatets komponenter.



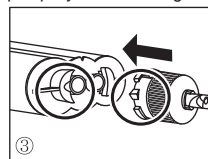
1. Vri hetten 1/4 dreining mot klokken for å plassere markeringene på hetten ved rillene (A) på sprøyten. Hold fast den nederste delen av hetten, skyv hetten nedover og vri den av (B).



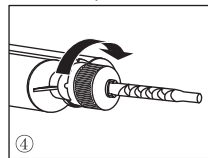
2. Trykk ut en liten mengde av begge pastaene og påse at det kommer like store mengder ut av begge sprøyteåpningene. Ved neste og all senere bruk må det påses at det trykkes ut like store mengder av begge pastaene. Brukes ulike mengder pasta, er det fare for dårlig herding.



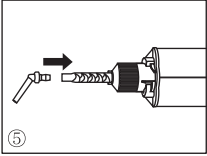
3. Sett en blandespiss på sprøyten og påse at markeringene står så presist ved rillene på sprøyten som mulig.



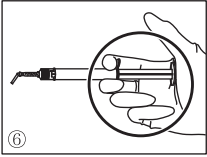
4. Vri blandespissen 1/4 dreining med klokken og påse at den smetter fast.



5. Før en foringsspiss inn i blandespissen til det høres en klikkende lyd.



6. De blandede pastaene presses ut av foringsspissen ved å trykke på kolben.



**[MERKNAD]**

- Etter bruk bør sprøyten oppbevares med hetten på. Når hetten settes på sprøyten igjen for lagring, må det påses at det ikke er pasta på hetten.
- Når en gammel blandespiss skiftes ut med en ny, vris blandespissen 1/4 dreining mot klokken, slik at markeringene på blandespissen står ved rillene på sprøyten. For å ta av blandekanylen trykkes denne nedover og vris av spissen.
- Herdet pasta fjernes med et egnet instrument, blandet pasta kan ikke lenger trykkes ut av spissen uten problemer.
- Vær forsiktig når foringsspissen festes på blandespissen eller når den vris etter at den er festet. Hold fast foten på foringsspissen for å unngå at den bøyes.

**FESTE AV STIFTER OG KONUSOPPBYGG**

**1. Fuktighetskontroll**

For å oppnå optimale resultater må det unngås at området som skal behandles forurenses av spytt eller blod. Det anbefales å bruke en kofferdam for å holde tennene rene og tørre.

**2. Forberedelse av rotkanalen**

Forbered og rens rotkanalen på vanlig måte.

**3. Sette inn stiften**

En stift med egnet diameter settes inn i den forberedte rotkanalen, og lengden på stiften tilpasses.

**4. Behandling av stiftoverflaten**

*Ved bruk av glassfiberstifter*

Stiftoverflaten behandles som beskrevet i anvisningene for silanbindingsmidlet (f.eks. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS eller CLEARFIL Universal Bond Quick).

*Ved bruk av metallstifter*

Behandle stiftoverflaten som beskrevet i anvisningene for primeren som binder til metall (f.eks. ALLOY PRIMER eller CLEARFIL Universal Bond Quick).

**5. Forberedelse av sprøyten**

Velg ønsket produktfarge og forbered sprøyten og tilbehøret som beskrevet under "FORBEREDELSE AV SPRØYTEN".

**6. Feste stiften**

*6-a. Ved bruk av følgende bondinger (stiften festes med produktet)*

- 1) Tannoverflaten og bondingen bør behandles som beskrevet i bruksanvisningen for CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS eller for dobbelthærende bindingsmidler (f.eks. CLEARFIL LINER BOND 2V eller CLEARFIL PHOTO BOND).

**[FORSIKTIG]**

Ska ikke brukes med et lysherdende adhesiv som er ikke anbefalt i bruksanvisningen for bindingsmidlet.

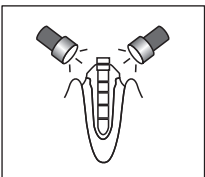
- 2) Trykk pastaen forsiktig ut av sprøyten direkte inn i rotkanalen. Påse at det ikke dannes luftlommer. Trinn 3) må begynne innen 1 minutt etter at pastaen er påført, da produktets selvherding akselereres ved kontakt med flater det har vært påført bindingsmidler på.

**[FORSIKTIG]**

- Tider for CLEARFIL DC CORE PLUS:
  - <Bearbeidingstid (23°C / 73°F) : 3 minutter>
  - <Herdetid (37°C / 99°F) : 6 minutter>
- Påse at krysskontaminering unngås når produktet has i rotkanalen. Dekk til sprøyten med en engangssperre (f.eks. med plastovtrekk) for å unngå forurensning med spytt eller blod. Desinfiser sprøyten før og etter bruk ved å tørke den av med en bomullsdott med alkohol.

- 3) Sett stiften inn i kanalen.

- 4) Herde pastaen med dentalherdeenheten\* i henhold til tabellen nedenfor. Det anbefales å lysherde kantene godt for å oppnå god heftkraft.



Tabell: Forhold mellom herdetid og herdedybde for hver dentalherdeenhet.

| Type    | Herdetid    | Herdedybde |
|---------|-------------|------------|
| Halogen | 10 sekunder | 1,5 mm     |
|         | 20 sekunder | 2,0 mm     |
| LED     | 10 sekunder | 1,5 mm     |
|         | 20 sekunder | 2,0 mm     |

**\*Dentalherdeenhet**

| Type    | Lyskilde              | Bølgelengdeområde og lysintensitet   |
|---------|-----------------------|--|
| Halogen | Halogenlampe          | Lysintensitet <sup>2)</sup> på mer enn 300 mW/cm <sup>2</sup> på bølgelengdeområde på 400 - 515 nm |
| LED     | Blå LED <sup>1)</sup> | Lysintensitet <sup>3)</sup> på mer enn 300 mW/cm <sup>2</sup> på bølgelengdeområde på 400 - 515 nm |

1) Toppen av utslippsspektrum: 450 - 480 nm

2) Evaluert i henhold til ISO 10650-1.

3) Evaluert i henhold til ISO 10650-2.

**6-b. Ved bruk av PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 eller PANAVIA SA Cement Universal.**

Fest stiften i rotkanalen som beskrevet i bruksanvisningen for PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 eller PANAVIA SA Cement Universal.

**6-c. Ved bruk av en annen festesement.**

- 1) Fest stiften i rotkanalen som beskrevet i bruksanvisningen for festesementen.
- 2) Påfør bindingsmiddelet på hele den heftende flaten som beskrevet i bruksanvisningen for bondingsystemet (f.eks. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V eller CLEARFIL PHOTO BOND).

**7. Konusoppbygg**

- 1) Etter at stiften er festet i rotkanalen, påføres pasta direkte rundt stiften ved bruk av sprøyten.

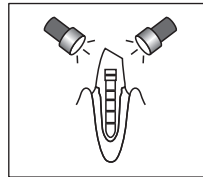
**[FORSIKTIG]**

Påse at krysskontaminering unngås når pastaen påføres rundt stiften. Dekk til sprøyten med en engangssperre (f.eks. med plastovtrekk) for å unngå forurensning med spytt eller blod. Desinfiser sprøyten før og etter bruk ved å tørke den av med en bomullsdott med alkohol.

**[MERKNAD]**

For at den begynnende herdingen av inkrementell pasta skal gjennomføres, kan det eventuelt være nødvendig å benytte et vanlig matrisebånd eller en puls-herding med lys i 5 sekunder.

- 2) Når pastaen har vært påført rundt stiften, skal den lysherdes lingualt og labialt (bukkal) med en dentalherdeenhet. Se tabellen "Forhold mellom herdetid og herdedybde for hver dentalherdeenhet" i 6-a. La pastaen hvile i mer enn 6 minutter etter lysherding dersom pastatykkelsen er større enn herdedybden angitt i tabellen.



- 3) Forberedelse av en distanse

Når pastaen er fullstendig herdet, avsluttes konusoppbyggingen på vanlig måte.

**[GARANTI]**

Kuraray Noritake Dental Inc. vil erstatte alle produkter som er bevist defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. godtar ikke ansvar for tap eller skade, direkte, av konsekvens eller spesielt, som oppstår ved påføring eller bruk av eller manglende evne til å bruke disse produktene. Før bruk skal brukeren avgjøre egnetheten til produktene for tiltenkt bruk og brukeren påtar seg all risiko og ansvar i henhold til dette.

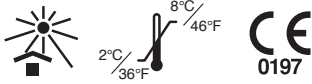
**[MERKNAD]**

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse som kan tilskrives dette produktet, må dette rapporteres til produsenten og til vedkommende myndighet i det land hvor bruker/pasient bor.

**[MERKNAD]**

"CLEARFIL" og "PANAVIA" er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. JOHDANTO

CLEARFIL DC CORE PLUS on kaksoiskovetteinen (valokovetteinen ja itsekovettuva), röntgenpositiivinen kaksikomponenttinen ytimen rakennusmateriaali, joka toimitetaan automaattisesti sekoituvassa levitysjärjestelmässä. CLEARFIL DC CORE PLUS -tuotteesta on saatavana kaksi sävyä: Dentin ja White. CLEARFIL DC CORE PLUS:n yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

## II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

Jälkisementointi ja ytimen rakennus

## III. KONTRAINDIKAATIOT

Potilaalla aiemmin todettu yliherkkyys metakrylaattimonomeereille

## IV. YHTEENSOPIMATTOMUUS

Älä käytä väliaikaiseen täyttämiseen eugenolia sisältäviä materiaaleja, koska eugenoli saattaa hidastaa sidosaineen kovettumista.

## V. TURVATOIMENPITEET

### 1. Varotoimenpiteet

- Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille ainesosille.
- Jos potilaalle ilmaantuu yliherkkyysreaktio, kuten ihottuma, ekseema, tulehdusoireet, haavauma, turvotus, kutina tai puutumisen, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- Vältä suoraa kosketusta ihon ja/tai pehmytkudoksen kanssa yliherkkyysreaktion estämiseksi. Käytä käsineitä tai huolehdi asianmukaisista varotoimista tuotetta käyttäessäsi.
- Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peiteliinalla.
- Jos tuotetta pääsee ihmisen kudoksille kanssa, toimi seuraavasti:  
< Jos tuotetta pääsee silmiin >  
Huuhtelee silmää välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.  
< Jos tuotetta pääsee iholle tai suun limakalvoille >  
Pyyhi alue välittömästi alkoholiliinalla kostutetulla vanutupolla tai sideharsolla; huuhtelee runsaalla vedellä.
- Tuotetta käytettäessä on noudatettava varovaisuutta, ettei potilas vahingossa niele tuotetta.
- Vältä katsomasta suoraan kovetusvaloon tuotteen kovetuksen aikana. Älä käytä sekoituskärkeä ja ohjauskärkeä uudelleen ristikonaminaation estämiseksi. Sekoituskärki ja ohjauskärki ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen.
- Käytä käsineitä tai huolehdi muista sopivista varotoimista metakrylaattimonomeerien tai muiden tuotteen ainesosien mahdollisesti aiheuttamien yliherkkyysreaktioiden estämiseksi.
- Jos tähän tuotteeseen liittyvät instrumentit ovat vaurioituneet, ole varovainen ja suojele itseäsi. Lopeta käyttö välittömästi.
- Ehkäise infektioita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

### 2. Käsittelyyn ja muokkaukseen liittyvät varotoimenpiteet

[CLEARFIL DC CORE PLUS]

- Tuotteen kanssa voi käyttää CLEARFIL Universal Bond Quick- tai CLEARFIL TRI-S BOND PLUS -ainetta tai kaksoiskovettuvia sidosaineita. Jos sitä käytetään muun valokovettuvan CLEARFIL BONDING SERIES -tuotteen kanssa, katso ohjeet kyseisen sidosaineen ohjeista. Älä käytä minkään muun adhesiivin kanssa, jota ei ole suositeltu sidosaineen käyttöohjeissa. Alueilla, joihin valo ei pääse tunkeutumaan helposti (esim. nastan peittämät tartunta-alueet), "CLEARFIL Universal Bond Quick" ja "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" kovettuvat itseksensä, kun ne joutuvat kosketukseen tuotteen kanssa.
- Tuotetta ei saa käyttää muihin kuin kohdassa [II. KÄYTTÖTARKOITUKSET] ilmoitettuihin käyttötarkoituksiin.
- Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
- Käytä kofferdamaa kosteuden ja kontaminaation hallintaan.
- Juurikanavaan jäänyt amalgaami, väliaikaiset täyttöaineet, eristysaineet jne. estävät valon kulun ja tuotteen polymerisoinnin. Poista kaikki eristysaine, kun valmistele juurikanavan.
- Puhdista juurikanava huolellisesti, jotta sidos olisi vahva. Jos tartuntapinnalla on sylkeä tai kudostäyttöä, pese pinta huolellisesti ja kuivaa se ennen sementointia tai kiinnittämistä.
- Tuote on lämmitettävä huoneenlämpötilaan vähintään 15 minuutin ajan sen jälkeen, kun se on otettu jääkaapista. Jos ruisku ei ole huoneenlämpöinen, tahna on vaikea saada puristettua ulos.
- Älä käytä lentulaa tahnan levittämiseen juurikanavaan. Se voi kiihdyttää tahnan polymerisaation liian nopeaksi.
- Älä käytä tuotetta yhdessä muiden komposiitihartsien kanssa ytimen rakentamiseen. Materiaalin sekoittaminen keskenään voi muuttaa fyysisiä ominaisuuksia, mukaan lukien ominaisuuksien heikkeneminen odotetusta.
- Vältä tarpeetonta altistusta suoralle auringonvalolle tai toimenpidevaloille, sillä muuten kärjen sisällä oleva tahna saattaa kovettua ja työskentelyaika lyhentyä.
- Vaikka tuote on kaksoiskovettuva ytimen rakennusmateriaali, se on valokovetettava ohjeiden mukaisesti.
- Kun kovetat tuotetta valolla, ota huomioon näissä käyttöohjeissa esitetyt valokovetusyvyys.

- Kun levität tuotetta juurikanavaan, vältä ristikonaminaatio huolellisesti. Peitä koko ruisku kertakäyttöisellä suojalla (esim. muovipussilla), jotta aineen sekaan ei pääse sylkeä ja verta. Desinfioi ruisku pyyhkimällä se alkoholilla kostutetulla vanulla ennen käyttöä ja käytön jälkeen.
- Älä upota ruiskua desinfiointiliuokseen.
- Varo satuttamasta sormiasi instrumenttien teräviin reunoihin.

### [Valokovetin]

- Valon matala intensiteetti heikentää sidosta. Tarkista lampun käyttöikä ja tarkista valokovettimen kärki kontaminaation varalta. Valokovettimen intensiteetti on suositeltavaa tarkistaa asianmukaisella valonarviontilaiteella säännöllisin väliajoin.
- Valokovettimen emittoivaa kärkeä tulisi pitää mahdollisimman lähellä hartsipintaa ja kohtisuorassa siihen nähden. Jos valokovetettava hartsipinta on suuri, alue on suositeltavaa jakaa useiksi osa-alueiksi, jotka valokovetetaan erikseen.

### 3. Säilytystä koskevat varotoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
- Tuote on säilytettävä jääkaapissa (2-8°C / 36-46°F), kun sitä ei käytetä, ja sen on annettava lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.
- Suojeltava äärimmäiseltä kuumuudelta ja suoralta auringonvalolta.
- Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

## VI. SISÄLTÖ

Tuotteen sisältöä ja määrää koskevat tiedot ovat pakkauksen ulkopuolella.

1) A Paste ja B Paste :Dentin tai White

Pääasialliset aineosat

(1) A Paste

Bisfenoli-A-diglysidyyliemetakrylaatti (Bis-GMA, 1-10%), Hydrofobinen alifaattinen dimetakrylaatti (1-15%), Hydrofiilinen alifaattinen dimetakrylaatti (1-10%), Hydrofobinen aromadimetakrylaatti (1-10%), Silanoitu bariumlasifillieri (50-80%), Silanoitu kolloidinen siika (1-10%), Kolloidinen pii (< 5%), dl-Camphorquinone (< 1%), Bentsoyyliperoksidi (BPO, < 1%), Initiaattorit (< 0,1%), Pigmentit (< 0,1%)

(2) B Paste

Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (< 5%), Hydrofiilinen alifaattinen dimetakrylaatti (1-10%), Hydrofobinen aromadimetakrylaatti (5-25%), Silanoitu bariumlasifillieri (50-80%), Silanoitu kolloidinen siika (< 5%), Alumiiniodidi fillieri (< 5%), Kiihdyttimet (< 5%)

Epäorgaanisen fillerin kokonaismäärä on keskimäärin 52 vol%.

Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko on 0,01 µm - 20 µm.

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

Kunkin ainesosan massa-% sisältyy kahden tahnan kokonaismäärään, koska tahnat ovat kaksoisruiskun säiliössä.

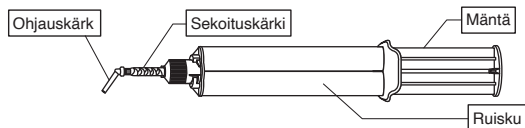
2) Tarvikkeet

- Mixing tip (Sekoituskärki)
- Guide tip(L) (Ohjauskärki (L))
- Guide tip(S) (Ohjauskärki (S))

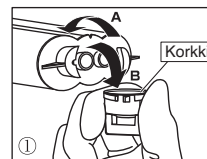
## VII. KLIINiset TOIMENPITEET

### RUISKUN VALMISTELU

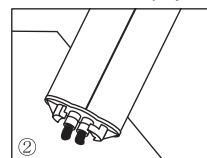
Laitteen osat:



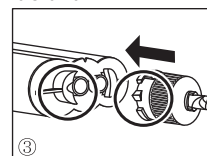
- Käännä korkkia 1/4 kierrosta vastapäivään siten, että korkin ulokkeet tulevat ruiskun uriin (A) kohdalle. Pidä kiinni korkin pohjasta ja irrota korkki vääntämällä ja painamalla sitä alas (B).



- Purista ulos pienet määrät kumpaakin tahnaa. Varmista, että ruiskun aukoista tulee ulos yhtä suuret määrät kumpaakin ainetta. Varmista myös seuraavilla käyttökerroilla, että ruisku annostelee yhtä suuret määrät kumpaakin tahnaa. Jos tahnoja käytetään eri suuret määrät, polymerisointuminen ei ehkä tapahdu kunnolla.

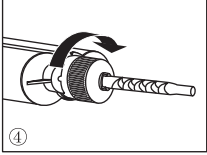


- Kiinnitä ruiskuun sekoituskärki. Kohdista kärjen ulokkeet mahdollisimman tarkasti ruiskun uriin.

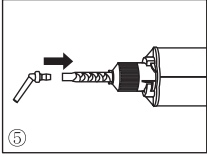




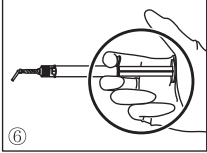
4. Käännä sekoituskärkeä 1/4 kierrosta myötäpäivään, jolloin se lukittuu paikalleen.



5. Aseta ohjauskärki sekoituskärkeen siten, että se napsahtaa paikalleen.



6. Sekoitettut tahnat annostellaan ohjauskärjen kautta, kun mäntää painetaan.



#### [HUOMAUTUS]

- Ruisku on säilytettävä käytön jälkeen korkilla suojattuna. Kun asetat korkin takaisin ruiskuun ennen säilytystä, varmista, ettei korkissa ole tahnaa.
- Kun vaihdat vanhan sekoituskärjen tilalle uuden, käännä sekoituskärkeä 1/4 kierrosta vastapäivään, jolloin sekoituskärjen ulokkeet tulevat ruiskun urien urien kohdalle. Irrota sekoituskärki ruiskusta kääntämällä ja painamalla sitä alas.
- Jos tahna on kovettunut ja tahnaseosta on vaikea saada ulos ruiskusta, poista kovettunut aine sopivalla välineellä.
- Ole varovainen kiinnittäessäsi ohjauskärkeä sekoituskärkeen tai kiertäessäsi ohjauskärkeä kiinnityksen jälkeen. Pidä kiinni ohjauskärjen juuresta, jotta kärki ei väänny.

#### JÄLKISEMENTOINTI JA YTIMEN RAKENNUS

1. Kosteuden hallinta

Optimaalisen lopputuloksen saavuttamiseksi käsiteltävän pinnan likaantumista syljestä tai verestä on pyrittävä välttämään. Kofferdamin käyttö on suositeltavaa, jotta hammas pysyy puhtaana ja kuivana.

2. Juurikanavan valmistelu

Preparoi ja puhdista juurikanavan ontelo tavanomaiseen tapaan.

3. Nastan sovitus

Preparoi tuun juurikanavaan asetetaan halkaisijaltaan sopiva nasta ja nastan pituus sovitetaan oikeaksi.

4. Nastan pinnan käsittely

##### Lasikuitunastoja käytettäessä

Käsittele nastan pinta silaanisidosaineen (esim. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS tai CLEARFIL Universal Bond Quick) käyttöohjeiden mukaisesti.

##### Käytettäessä metallinastoja

Käsittele nastan pinta metallisidosaineen ohjeiden mukaisesti (esim. ALLOY PRIMER tai CLEARFIL Universal Bond Quick).

5. Ruiskun valmistelu

Valitse haluttu tuotesävy ja valmistele ruisku ja tarvikkeet kohdan "RUISKUN VALMISTELU" mukaisesti.

6. Nastan sementointi

##### 6-a. Käytettäessä seuraavia tartunta-aineita (Nastan sementointi tuotteella)

1) Hampaan pinta on käsiteltävä ja sidos muodostettava CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS -tuotteen tai kaksoiskovettuvien sidosaineiden (esim. CLEARFIL LINER BOND 2V tai CLEARFIL PHOTO BOND) käyttöohjeiden mukaisesti.

#### [VAROITUS]

Älä käytä minkään muun valokovettuvan adhesiivin kanssa, jota ei ole suositeltu sidosaineen käyttöohjeissa.

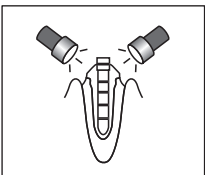
2) Purista tahna ruiskusta varovasti suoraan juurikanavaan. Varo, ettei kanavaan jää ilmaa. Vaihe 3) on aloitettava 1 minuutin kuluessa tahnan levittämistä, koska tuotteen itsekovettuminen kiihtyy, kun se joutuu kosketukseen sellaisen pinnan kanssa, jolle on levitetty sidosainetta.

#### [VAROITUS]

- CLEARFIL DC CORE PLUS -aineen ajoitus:  
<Työskentelyaika (23°C / 73°F) : 3 minuuttia>  
<Kovettumisaika (37°C / 99°F) : 6 minuuttia>
- Kun levität tuotetta juurikanavaan, vältä ristikontaminaatio huolellisesti. Peitä koko ruisku kertakäyttöisellä suojalla (esim. muovipussi), jotta aineen sekaan ei pääse sylkeä ja verta. Desinfioi ruisku pyyhkimällä se alkoholilla kostutetulla vanulla ennen käyttöä ja käytön jälkeen.

3) Aseta nasta kanavaan.

4) Koveta tahna valokovettimella\* seuraavan taulukon mukaisesti. Reunat on suositeltavaa valokovettaa huolellisesti, jotta sidoksesta tulee luja.



Taulukko: Kovetusajan ja kovetussyvyyden suhde eri valokovettimilla.

| Malli     | Kovetus aika | Kovetussyvyys |
|-----------|--------------|---------------|
| Halogeeni | 10 sekuntia  | 1,5 mm        |
|           | 20 sekuntia  | 2,0 mm        |
| LED       | 10 sekuntia  | 1,5 mm        |
|           | 20 sekuntia  | 2,0 mm        |

#### \*Valokovetin

| Malli     | Valonlähde                | Aallonpituus ja valoteho  |
|-----------|---------------------------|---|
| Halogeeni | Halogeeni-lamppu          | Valoteho <sup>2)</sup> vähintään 300mW/cm <sup>2</sup> aallonpituusalueella 400 - 515 nm  |
| LED       | Sininen LED <sup>1)</sup> | Valoteho <sup>3)</sup> vähintään 300 mW/cm <sup>2</sup> aallonpituusalueella 400 - 515 nm |

1) Emissiospektrin huippu: 450 - 480 nm

2) Määritetty ISO 10650-1 -standardin mukaan.

3) Määritetty ISO 10650-2 -standardin mukaan.

#### 6-b. Käytettäessä PANAVIA F 2.0-, PANAVIA V5- tai PANAVIA SA Cement Universal -tuotetta.

Sementoi nasta juurikanavaan PANAVIA F 2.0-, PANAVIA V5- tai PANAVIA SA Cement Universal -tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti.

#### 6-c. Käytettäessä muuta kiinnityssementtiä.

1) Sementoi nasta juurikanavaan kiinnityssementin käyttöohjeiden mukaisesti.

2) Levitä sidosaine koko tartuntapinnalle sidosjärjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti (esim. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V tai CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Ytimen rakentaminen

1) Kun nasta on sementoitu juurikanavaan, purista tahnaa ruiskusta suoraan nastan ympärille.

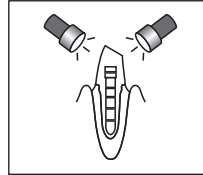
#### [VAROITUS]

Varo ristikontaminaatiota, kun puristat tahnaa nastan ympärille. Peitä koko ruisku kertakäyttöisellä suojalla (esim. muovipussi), jotta aineen sekaan ei pääse sylkeä ja verta. Desinfioi ruisku pyyhkimällä se alkoholilla kostutetulla vanulla ennen käyttöä ja käytön jälkeen.

#### [HUOMAUTUS]

Levitettäessä tahnaa vaiheittain voidaan tarvittaessa käyttää kaupallista matriisia tai nastan kovetusta valolla 5 sekunnin ajan polymerisoinnin käynnistämiseksi.

2) Kun tahna on levitetty nastan ympärille, valokoveta tahna valokovettimella sekä kielen että huulten puolelta. Ks. taulukko "Kovetusajan ja kovetussyvyyden suhde eri valokovettimilla" kohdassa 6-a. Anna tahnan kovettua yli 6 minuuttia valokovetuksen jälkeen, jos tahnan paksuus on taulukossa ilmoitettu suurempi.



3) Istutteen valmistelu

Kun olet todennut, että tahna on kovettunut täysin, viimeistele ytimen normaalisti.

#### [TAKUU]

Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa kaikki virheelliseksi todetut tuotteet. Kuraray Noritake Dental Inc. ei ota vastuuta vahingoista tai vaurioista, jotka ovat joko suoraan tai epäsuorasti syntyneet yrityksen tuotteiden käytön tai virheellisen käytön johdosta. Ennen tuotteen käyttöönottoa on käyttäjän varmistuttava, soveltuuko tuote siihen käyttötarkoitukseen, johon sitä aiotaan käyttää ja käyttää kantaa kaiken tuotteen käyttöön liittyvän riskin ja vastuun.

#### [HUOMAUTUS]

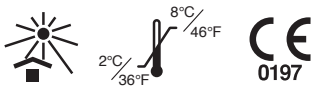
Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista valmistajalle ja käyttäjän/potilaan asuinmaan viranomaisille.

#### [HUOMAUTUS]

"CLEARFIL" ja "PANAVIA" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.



# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. INTRODUKTION

CLEARFIL DC CORE PLUS er et dualhærdende (lyshærdende med selvhærdende egenskaber), radiopakt to-komponent plastopbygningsmateriale, leveret i et automix dispenseringsystem. CLEARFIL DC CORE PLUS findes i to farver: Dentin og White. Den generelle kliniske fordel ved CLEARFIL DC CORE PLUS er at det genopretter tandfunktionerne for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

## II. INDIKATIONER FOR BRUG

Stift-cementering og plastopbygninger

## III. KONTRAIKATIONER

Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer

## IV. INKOMPATIBILITETER

Anvend ikke eugenol-baserede materialer til provisorisk forsegling, da eugenol kan forsinke hærdningsprocessen.

## V. FORHOLDSREGLER

### 1. Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt indeholder stoffer, der kan fremkalde allergiske reaktioner. Undgå anvendelsen af produktet hos patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer eller andre komponenter.
2. Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslæt, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
3. Undgå direkte kontakt med huden og / eller blødt oralt væv, så overfølsomhed forhindres. Brug handsker eller træf andre relevante sikkerhedsforanstaltninger, når produktet anvendes.
4. Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med huden eller øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller lignende som beskyttelse mod stænk fra materialet.
5. Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:  
 <Hvis produktet kommer i øjet>  
 Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.  
 <Hvis produktet kommer i berøring med huden eller orale slimhinder>  
 Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampon eller gaze, der er fugtet med alkohol, og skyl med rigelige mængder vand.
6. Pas på, at produktet ikke sluges under anvendelsen.
7. Undgå at se direkte på lyset fra hærde lampen under hærdning af produktet.
8. Genbrug ikke blandings-spidsen og guide-spidsen, så krydskontamination undgås. Blandings-spidsen og guide-spidsen er kun til engangsbrug. Bortskaf dem efter anvendelsen.
9. For at forhindre overfølsomhed, der fremkaldes af kontakt med methacrylsyreester-monomer eller andre komponenter i produktet, bør du bære handsker eller træffe andre beskyttende forholdsregler.
10. Hvis instrumenterne forbundet med dette produkt er beskadigede, skal du være forsigtig og beskytte dig selv; afbryd straks brugen.
11. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

### 2. Forholdsregler ved håndtering

#### [CLEARFIL DC CORE PLUS]

1. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS eller dualhærdende bonding-materialer kan anvendes sammen med dette produkt. Ved anvendelse i forbindelse med andet lyshærdende CLEARFIL BONDING SERIES, henvises til instruktioner til det pågældende bonding-materiale. Anvend ikke med andre adhæsiver, som ikke er anbefalet i brugsanvisningen vedrørende bonding-materialet. I områder, der ikke er lette at belyse (fx adhærerende områder, der dækkes af stiften), kan "CLEARFIL Universal Bond Quick" og "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" selvhærdes ved kontakt med produktet.
2. Produktet bør ikke anvendes til andre formål end dem, der er specificeret i afsnittet [II. INDIKATIONER FOR BRUG].
3. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
4. Sørg for tørlægning og kontaminationskontrol ved hjælp af en kofferdam.
5. Amalgam, provisorisk forseglingsmateriale, lining-materiale etc., der sidder i rodkanalen, kan hindre lyset i at trænge igennem og dermed også produktets polymerisation. Fjern alt lining-materiale fuldstændigt, når rodkanalen skal præpareres.
6. Rengør rodkanalen omhyggeligt, så dårlig adhæsion undgås. Hvis den adhærerende overflade er kontamineret med spyt eller ekssudat, skal der inden cementering eller bonding skylles grundigt og tørres.
7. Produktet skal have opnået stuetemperatur i 15 minutter eller længere, efter at det er taget ud af køleskabet. Hvis sprøjten ikke har opnået stuetemperatur, er det vanskeligt at presse pastaen ud.
8. Anvend ikke en lentulospiral til applicering af pastaen i rodkanalen. Dette kan accelerere pastaens polymerisation, så den indtræffer inden det ønskede tidspunkt.
9. Anvend ikke produktet sammen med andre kompositresiner til plastopbygninger. Sammenblanding af materialer kan medføre ændring af de fysiske egenskaber, inklusive en eventuel reduktion af egenskaberne forventede resultater.
10. Undgå en unødvendig eksponering på grund af direkte sollys eller lys fra operationslampen. I modsat fald kan pastaen, der sidder i spidsen afbinde, hvilket medfører forkortet arbejdstid.
11. Selvom produktet er et dualhærdende plastopbygningsmateriale, skal det lyshærdes i henhold til brugsanvisningen.

12. I forbindelse med lyshærdning af produktet bør man være opmærksom på den lyshærdningsdybde, der fremgår af brugsanvisningen.
13. Under anbringelsen af produktet i rodkanalen bør krydskontamination omhyggeligt undgås. Dæk hele sprøjten med et engangs-overtræk (fx et plastovertræk) så spyt- og blodkontamination undgås. Foretag en desinfektion af sprøjten ved før og efter anvendelsen at aftørre den med absorberende vat, der er vædet med alkohol.
14. Læg ikke sprøjten ned i en desinficerende opløsning.
15. Pas på, at du ikke skræber fingrene på instrumentets skarpe kanter.

### [Hærde lampe]

1. Lav lysintensitet medfører dårlig adhæsion. Kontrollér, om lampen trænger til serviceeftersyn, samt at hærde lampens guide-spids ikke er forurenset. Det anbefales, at hærde lampens intensitet med passende intervaller kontrolleres ved hjælp af et relevant kontrolapparat.
2. Hærde lampens lysudgang skal holdes vertikalt og så tæt på resinoverfladen, som muligt. Hvis det er en større resinoverflade, der skal lyshærdes, anbefales det, at man opdeler området i flere sektioner og lyshærder hver enkelt sektion separat.

### 3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

1. Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
2. Produktet skal opbevares i køleskab (2-8°C / 36-46°F), når det ikke er i anvendelse, og skal have antaget stuetemperatur, inden det anvendes.
3. Undgå ekstrem varme eller direkte sollys.
4. Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

## VI. KOMPONENTER

Se venligst ydersiden af emballagen vedrørende indhold og mængde.

- 1) A Paste og B Paste :Dentin eller White

Hovedbestanddele

- (1) A Paste

Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (Bis-GMA, 1-10%), Hydrofobisk alifatisk dimethacrylat (1-15%), Hydrofil alifatisk dimethacrylat (1-10%), Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat (1-10%), Silaniseret barium glas-filler (50-80%), Silaniseret kolloidal silica (1-10%), Kolloidal silica (< 5%), dl-Camphorquinon (< 1%), Benzoylperoxid (BPO, < 1%), Initiatorer (< 0,1%), Pigmenter (< 0,1%)

- (2) B Paste

Triethyleneglycol dimethacrylat (< 5%), Hydrofil alifatisk dimethacrylat (1-10%), Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat (5-25%), Silaniseret barium glas-filler (50-80%), Silaniseret kolloidal silica (< 5%), Aluminiumoxid-filler (< 5%), Acceleratorer (< 5%)

Den totale mængde uorganisk filler udgør ca. 52 vol%.

Partikelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) ligger mellem 0,01 µm og 20 µm.

Enheder i parentes er masse %.

Masse-% for hvert indholdsstof beregnes ud fra den samlede mængde af de to pastaer, eftersom de to pastaer er i en beholder til den dobbelte sprøjte.

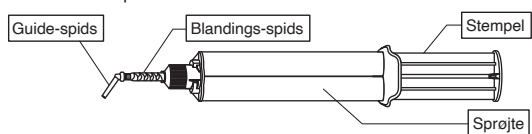
- 2) Tilbehør

- Mixing tip (Blandings-spids)
- Guide tip(L) (Guide-spids(L))
- Guide tip(S) (Guide-spids(S))

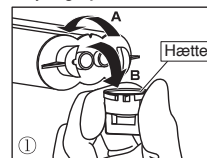
## VII. KLINISKE PROCEDURER

### FORBEREDELSE AF SPRØJTE

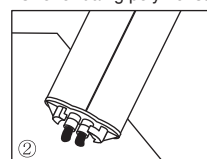
Instrumentkomponenter



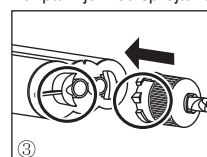
1. Drej hættens 1/4 omgang mod uret for at anbringe projektionerne på hættens på linje med rillerne (A) på sprøjten. Hold på den nederste del af hættens og fjern den ved at dreje og trykke den nedad (B).



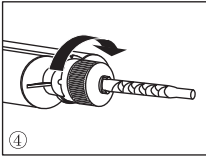
2. Pres en lille mængde af de to pastaer ud og kontrollér samtidigt, at der dispenseres lige store mængder ud gennem sprøjtes to udgange. Ved næste og alle efterfølgende anvendelser, bør man kontrollere, at der dispenseres lige store mængder af de to pastaer. Hvis der ikke anvendes lige store mængder pasta, er der risiko for dårlig polymerisation.



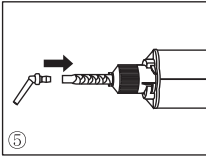
3. Anbring blandings-spidsen på sprøjten, idet spidsens projektioner - så tæt som muligt - er på linje med sprøjtes riller.



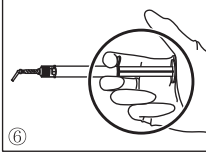
4. Drej blandings-spidsen 1/4 omgang med uret for at låse den fast.



5. Indsæt en guide-spids i blandings-spidsen. Der høres et lille klik, når den er på plads.



6. De blandede pastaer dispenseres via guide-spidsen, når stemplet trykkes ned.



**[BEMÆRK]**

- Efter anvendelsen skal sprøjten opbevares med påsat hætte. Når hættens inden opbevaring igen sættes på sprøjten, bør man være opmærksom på, at der ikke er efterladt pasta på hættens.
- Når en gammel blandings-spids udskiftes med en ny, drejes blandings-spidsen 1/4 omgang mod uret for at anbringe projektionerne på hættens på linje med rillerne på sprøjten. Fjern blandings-spidsen fra sprøjten ved at dreje og trykke nedad.
- Hvis pastaen er blevet hård, så det er vanskeligt at presse pastablandingen ud af sprøjten, fjernes materialet ved hjælp af et passende instrument.
- Når guide-spidsen sættes fast på blandings-spidsen, eller hvis guide-spidsen drejes, efter at den er fastgjort til sprøjten, bør man være forsigtig og kun holde på guide-spidsens "rod", så den ikke bøjes.

**STIFT-CEMENTERING OG KERNEOPBYGNINGER**

1. Fugtighedskontrol

For at opnå optimale resultater må behandlingsområdet under ingen omstændigheder kontamineres fra spyt eller blod. Anvendelsen af kofferdam anbefales for at holde tanden ren og tør.

2. Præparation af rodkanal

Præparer og rengør rodkanalens åbning på sædvanlig vis.

3. Indprøvning af stift

En stift med korrekt diameter tilpasses den præparerede rodkanal, og stiftens længde justeres.

4. Behandling af stiftens overflade

Ved anvendelse af glasfiberstifter

Behandl stiftens overflade i henhold til instruktionerne vedrørende silan-primeren (fx CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS eller CLEARFIL Universal Bond Quick).

Ved anvendelse af metalstifter

Behandl stiftens overflade i henhold til instruktionerne vedrørende metal-adhæsivprimeren (fx ALLOY PRIMER eller CLEARFIL Universal Bond Quick).

5. Forberedelse af sprøjten

Vælg den ønskede farve på produktet og forbered sprøjten og tilbehøret i henhold til "FORBEREDELSE AF SPRØJTEN".

6. Stift-cementering

6-a. Hvis følgende adhæsiver anvendes (Stift-cementering med produktet)

- 1) Behandling af tandoverfladen og bonding bør udføres i henhold til brugsanvisningerne vedrørende CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS eller dualhærdende bonding-materialer (fx CLEARFIL LINER BOND 2V eller CLEARFIL PHOTO BOND).

**[ADVARSEL]**

Anvend ikke med andre lyshærdende adhæsiver, som ikke er anbefalet i brugsanvisningen vedrørende bonding-materialet.

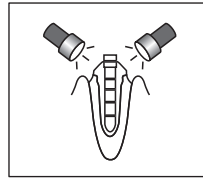
- 2) Pres pastaen forsigtigt ud af sprøjten og direkte ned i rodkanalen. Pas på, at der ikke slipper luft ind. Trin 3) skal påbegyndes inden 1 minut efter applicering af pastaen, da selvhærdningen af produktet accelereres ved kontakten med den overflade, på hvilken bonding-materialet er blevet appliceret.

**[ADVARSEL]**

- Tidplan for CLEARFIL DC CORE PLUS:  
<Arbejdstid (23°C / 73°F) : 3 minutter>  
<Afbindingstid (37°C / 99°F) : 6 minutter>
- Under applicering af produktet i rodkanalen bør krydskontamination omhyggeligt undgås. Dæk hele sprøjten med et engangs-overtræk (fx et plastovertræk) så spyt- og blodkontamination undgås. Foretag en desinfektion af sprøjten ved før og efter anvendelsen at aftørre den med absorberende vat, der er vædet med alkohol.

- 3) Anbring stiftens i kanalen.

4) Foretag en hærdning af pastaen ved hjælp af hærdelampen\* og i henhold anvisningerne i nedenstående tabel. Det tilrådes at lyshærde kanterne grundigt, så der opnås en stærk binding.



Tabel: Forholdet mellem hærdningstid og hærdningsdybde for hver hærdelampe.

| Type                     | Hærdningstid | Hærdningsdybde |
|--------------------------|--------------|----------------|
| Traditionel halogenlampe | 10 sekunder  | 1,5 mm         |
|                          | 20 sekunder  | 2,0 mm         |
| LED                      | 10 sekunder  | 1,5 mm         |
|                          | 20 sekunder  | 2,0 mm         |

**\*Hærdelampe**

| Type    | Lyskilde              | Bølgelængdeområde og lysintensitet  |
|---------|-----------------------|---|
| Halogen | Halogenlampe          | Lysintensitet <sup>2)</sup> på over 300 mW/cm <sup>2</sup> i bølgelængdeområde fra 400 - 515 nm |
| LED     | Blå LED <sup>1)</sup> | Lysintensitet <sup>3)</sup> på over 300 mW/cm <sup>2</sup> i bølgelængdeområde fra 400 - 515 nm |

1) Emissionsspektrrets topværdi: 450 - 480 nm

2) Evalueret i henhold til ISO 10650-1.

3) Evalueret i henhold til ISO 10650-2.

6-b. Ved anvendelse af PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 eller PANAVIA SA Cement Universal.

Cementér stiftens i rodkanalen i henhold til brugsanvisningerne vedrørende PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 eller PANAVIA SA Cement Universal.

6-c. Ved anvendelse af andet adhæsiv-cement.

- 1) Cementér stiftens i rodkanalen i henhold til brugsanvisningen for den pågældende adhæsiv-cement.
- 2) Applicér bonding-materialet på hele den adhærerende overflade i henhold til brugsanvisningerne vedrørende det pågældende bonding-system (fx CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V eller CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Plastopbygninger

- 1) Efter cementering af stiftens i rodkanalen presses pastaen ud af sprøjten og direkte rundt om stiftens.

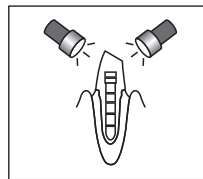
**[ADVARSEL]**

Under applicering af pastaen rundt om stiftens bør krydskontamination omhyggeligt undgås. Dæk hele sprøjten med et engangs-overtræk (fx et plastovertræk) så spyt- og blodkontamination undgås. Foretag en desinfektion af sprøjten ved før og efter anvendelsen at aftørre den med absorberende vat, der er vædet med alkohol.

**[BEMÆRK]**

Om nødvendigt, kan der anvendes en gængs matrice- eller specialstif- ("tack") hærdning med lys i 5 sekunder for at gennemføre en initial polymerisation af gradvist stigende pastaanbringelse.

- 2) Efter anbringelse af pastaen rundt om stiftens, lyshærdes pastaen både lingualt og labialt (bukalt) ved hjælp af en hærdelampe. Se tabellen "Forholdet mellem hærdningstid og hærdningsdybde for hver hærdningslampe" i afsnit 6-a. Lad pastaen blive siddende i over 6 minutter efter lyshærdningen, hvis pastaens tykkelse overstiger den specificerede hærdningsdybde i tabellen.



- 3) Præparation af en abutment-tand

Når det er kontrolleret, at pastaen er fuldstændigt hærdet, færdiggøres plastopbygningens konstruktion på sædvanlig vis.

**[GARANTI]**

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert produkt, der beviseligt er defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. påtager sig intet ansvar for noget tab eller skader, der være sig direkte skader, følgeskader eller specielle skader, der er opstået ved appliceringen eller som følge af brugerens manglende kendskab til anvendelsen af disse produkter. Inden anvendelsen skal brugeren vurdere produktets egnethed til den pågældende opgave, ligesom brugeren skal påtage sig alle risici og et hvilket som helst ansvar i forbindelse hermed.

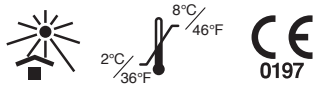
**[BEMÆRK]**

Hvis en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, opstår, skal dette meddeles producenten samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.

**[BEMÆRK]**

"CLEARFIL" og "PANAVIA" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL DC CORE PLUS é um material de dupla polimerização (fotopolimerizado com propriedade autopolimerizável) radiopaco de dois componentes para construção de núcleos, disponibilizado num sistema dispensador de auto-mistura. CLEARFIL DC CORE PLUS está disponível em duas tonalidades: Dentin e White. O benefício clínico geral do produto CLEARFIL DC CORE PLUS é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

## II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cimentação de pinos e construção do núcleo

## III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos

## IV. INCOMPATIBILIDADES

Não utilizar materiais que contenham eugenol para obturação provisória, pois o eugenol pode retardar o processo de endurecimento.

## V. PRECAUÇÕES

### 1. Precauções de segurança

- O produto contém substâncias que poderão causar reacções alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
- Caso o paciente evidencie uma reacção de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
- Evitar o contacto directo com a pele e/ou tecidos moles, a fim de prevenir eventuais reacções de hipersensibilidade. Usar luvas ou adoptar medidas de precaução adequadas ao utilizar o produto.
- Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
- Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
  - <Se o produto entrar em contacto com os olhos>  
Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
  - <Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral>  
Limpar imediatamente a zona afectada com uma compressa de algodão ou gaze embebida em álcool; lavar com água abundante.
- Proceder cautelosamente ao utilizar o produto, a fim de evitar que o mesmo possa ser acidentalmente engolido.
- Evitar olhar directamente para a luz de polimerização quando for realizado o processo de polimerização dentária.
- Não reutilizar a cânula de mistura e a ponta de aplicação, a fim de prevenir contaminação cruzada. A cânula de mistura e a ponta de aplicação destinam-se a ser utilizadas uma única vez. Eliminar após a sua utilização.
- Usar luvas ou outras medidas de proteção adequadas, a fim de evitar reacções de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros de metacrilatos ou quaisquer outros componentes no produto.
- Se os instrumentos associados a este produto sofrerem danos, ter cuidado e proteger-se; interromper imediatamente a sua utilização.
- Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

### 2. Precauções de manuseamento e manipulação

[CLEARFIL DC CORE PLUS]

- Podem ser utilizados com o produto o CLEARFIL Universal Bond Quick, o CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ou agentes de adesão de dupla polimerização. Ao ser utilizado em conjunto com outro produto fotopolimerizado de CLEARFIL BONDING SERIES, consultar as respectivas instruções de cada agente de adesão. Não utilizar com outros produtos adesivos não estejam recomendados nas Instruções de Utilização dos agentes de adesão. Nas áreas onde a incidência da luz for difícil (por ex., zonas aderentes dissimuladas pelo pino), o "CLEARFIL Universal Bond Quick" e o "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" podem ser auto-polimerizados em contacto com o produto.
- O produto não deverá ser utilizado para outros fins que não os especificados em [II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO].
- A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
- Assegurar um controlo da humidade e contaminação, utilizando um dique de borracha.
- A amálgama, o material de obturação temporária, o material de obturação, etc., restantes no canal radicular evitarão a passagem da luz e a polimerização do produto. Remover completamente qualquer material de obturação ao preparar o canal radicular.
- Limpar adequadamente o canal radicular, a fim de evitar uma adesão fraca. Se a superfície aderente estiver contaminada por saliva ou exsudados dos tecidos, lavar cuidadosamente e secar a mesma, antes de proceder à cimentação ou adesão (bonding).
- O produto deverá repousar durante 15 minutos ou mais após ser removida do frigorífico, até atingir a temperatura ambiente. Caso a seringa não se encontre à temperatura ambiente, o processo de extrusão da pasta será bastante dificultado.
- Não utilizar uma espiral para obturação de canais para inserir a pasta no canal radicular; tal poderá acelerar a polimerização da pasta para além do limite desejável.
- Não utilizar o produto em associação com outras resinas compostas para construção de núcleos. A mistura de materiais poderá provocar a alteração das propriedades dos mesmos, incluindo uma eventual redução da sua eficácia.

- Tomar as precauções necessárias para evitar uma exposição desnecessária à luz solar directa ou a fontes de luz utilizadas para cirurgia, caso contrário a pasta no interior da cânula poderá endurecer, implicando um encurtamento do tempo de processamento.
- Embora o produto seja um material de dupla polimerização para construção de núcleos, é necessário fotopolimerizar o mesmo de acordo com as instruções.
- Ao fotopolimerizar o produto, ter em atenção a profundidade de fotopolimerização constante nas Instruções de Utilização.
- Ao colocar o produto no canal radicular, proceder com o cuidado necessário para evitar contaminação cruzada. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira descartável (p. ex., película plástica), a fim de evitar contaminação com sangue e saliva. Desinfectar a seringa, limpando-a com um algodão embebido em álcool, antes e após a utilização.
- Não mergulhar a seringa em solução desinfetante.
- Proceder com precaução para evitar cortar os dedos nas arestas afiadas dos instrumentos.

[Unidade de fotopolimerização dentária]

- Uma intensidade de luz fraca tem como consequência uma adesão fraca. Verificar o tempo de vida útil da lâmpada e se poderá existir uma eventual contaminação da ponta de aplicação. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela lâmpada de fotopolimerização, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.
- A ponta emissora da unidade de polimerização dentária deverá ser mantida o mais próximo e mais verticalmente possível em relação à superfície de resina. Se for necessária a polimerização de uma superfície ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efectuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.

## 3. Precauções de armazenamento

- O produto deverá ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
- O produto deverá ser mantido refrigerado (2-8°C / 36-46°F) enquanto não estiver a uso e ser retirado do frigorífico até atingir a temperatura ambiente, antes de ser utilizado.
- Mantiver afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
- O produto deverá ser armazenado num local adequado e acessível apenas a dentistas.

## VI. COMPONENTES

Consultar as quantidades no exterior da embalagem.

- A Paste e B Paste :Dentin ou White

Principais ingredientes

### (1) A Paste

Bisfenol-A-diglicidimetacrilato (Bis-GMA, 1-10%), Dimetacrilato alifático hidrófobo (1-15%), Dimetacrilato alifático hidrófilo (1-10%), Dimetacrilato aromático hidrófobo (1-10%), Filler (material restaurador) de vidro bário silanizado (50-80%), Sílica coloidal silanizada (1-10%), Sílica coloidal (< 5%), dl-Camforoquinona (< 1%), Peróxido de benzoílo (BPO, < 1%), Iniciadores (< 0,1%), Pigmentos (< 0,1%)

### (2) B Paste

Trietilenoglicol dimetacrilato (< 5%), Dimetacrilato alifático hidrófilo (1-10%), Dimetacrilato aromático hidrófobo (5-25%), Filler (material restaurador) de vidro bário silanizado (50-80%), Sílica coloidal silanizada (< 5%), Filler de óxido de alumínio (< 5%), Aceleradores (< 5%)

A quantidade total de filler inorgânico é de aprox. 52 vol%.

A dimensão das partículas dos fillers inorgânicos situa-se entre 0,01 µm e 20 µm.

As unidades entre parênteses são % em massa.

A percentagem mássica de cada componente é calculada a partir da quantidade total das duas pastas, dado que estas estão num recipiente de seringa dupla.

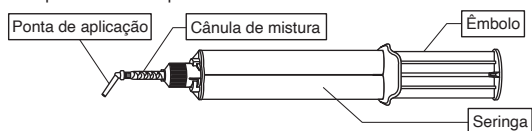
## 2) Acessórios

- Mixing tip (Cânula de mistura)
- Guide tip(L) (Ponta de aplicação(L))
- Guide tip(S) (Ponta de aplicação(S))

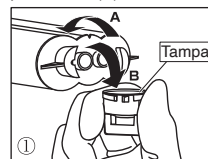
## VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

### PREPARAÇÃO DA SERINGA

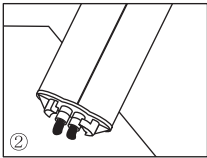
Componentes do dispositivo



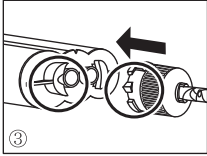
- Rodar a tampa 1/4 de volta no sentido contrário aos ponteiros do relógio (para a esquerda), a fim de alinhar as saliências da tampa com as ranhuras (A) existentes na seringa. Segurando a base da tampa, remover a mesma rodando e pressionando para baixo (B).



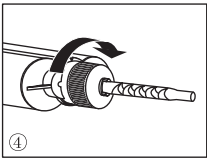
2. Espremer pequenas quantidades das duas pastas, assegurando a extrusão das mesmas em quantidade idêntica através das duas saídas da seringa. Para todas as utilizações seguintes, assegurar que as quantidades das duas pastas extraídas são sempre idênticas. Se não forem utilizadas quantidades idênticas das duas pastas, o processo de polimerização poderá ser negativamente afectado.



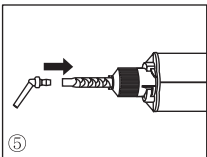
3. Colocar a cânula de mistura na seringa e alinhar ao máximo as saliências com as ranhuras existentes na seringa.



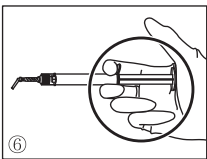
4. Rodar a cânula de mistura 1/4 de volta no sentido dos ponteiros do relógio (para a direita) para fixar a mesma na posição correcta.



5. Inserir uma ponta de aplicação na cânula de mistura até que a mesma encaixe (clique audível).



6. A mistura das pastas será libertada através da ponta de aplicação sempre que o êmbolo for pressionado.



[NOTA]

- Após a utilização, a seringa deverá ser armazenada com a tampa. Quando voltar a colocar a tampa na seringa antes de armazenar a mesma, assegure-se de que a tampa se encontra isenta de pasta.
- Ao substituir a cânula de mistura usada por uma nova, rodar a cânula de mistura 1/4 de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (para a esquerda), a fim de alinhar as saliências da cânula de mistura com as ranhuras existentes na seringa. Remover a cânula de mistura da seringa, rodando e pressionando a mesma para baixo.
- Caso a pasta tenha endurecido, tornando difícil a extrusão a mistura de pastas para fora da seringa, remover a mesma utilizando um instrumento adequado.
- Ao prender a ponta de aplicação à cânula de mistura ou ao rodar a ponta de aplicação após ter fixado a mesma, proceder com cuidado e segurar a base da ponta de aplicação para evitar flexão.

**CIMENTAÇÃO DE PINO E CONSTRUÇÃO DO NÚCLEO**

1. Controlo de humidade

Para obter o melhor resultado possível, evitar a contaminação da área a ser tratada com de saliva ou sangue. É recomendada a utilização de um dique de borracha, a fim de manter o dente limpo e seco.

2. Preparação do canal radicular

Preparar e limpar a abertura do canal radicular da forma habitual.

3. Efectuar uma prova do pino

Efectuar uma prova do pino com o diâmetro adequado no canal radicular preparado, e ajustar o comprimento do pino.

4. Tratamento da superfície do pino

Ao utilizar pinos de fibra de vidro

Tratar a superfície do pino de acordo com as instruções do agente de ligação à base de silano (por ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ou CLEARFIL Universal Bond Quick).

Ao utilizar pinos de metal

Tratar a superfície do pino de acordo com as instruções do primer adesivo para metal (p. ex., ALLOY PRIMER ou CLEARFIL Universal Bond Quick).

5. Preparação da seringa

Seleccionar a tonalidade desejada do produto e preparar a seringa e acessórios de acordo com a "PREPARAÇÃO DA SERINGA".

6. Cimentação de pinos

6-a. Quando são utilizados os seguintes adesivos (Cimentação de pino pelo produto)

- 1) O tratamento da superfície e a aplicação do adesivo deverão ser realizados de acordo com as instruções de utilização do CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ou agentes de adesão de dupla polimerização (p. ex., CLEARFIL LINER BOND 2V ou CLEARFIL PHOTO BOND).

[ATENÇÃO]

Não utilizar com outros produtos adesivos fotopolimerizados não estejam recomendados nas Instruções de Utilização dos agentes de adesão.

2) Espremer cuidadosamente a pasta da seringa directamente para o canal radicular, tendo o cuidado de evitar a infiltração de ar.

É necessário iniciar o passo 3) no prazo de 1 minuto após a aplicação da pasta, pois a auto-polimerização do produto é acelerada mediante contacto com uma superfície sobre a qual foi aplicado o agente de adesão (bonding).

[ATENÇÃO]

- Temporização para CLEARFIL DC CORE PLUS:

<Tempo de processamento (23°C / 73°F) : 3 minutos>

<Tempo de presa (37°C / 99°F) : 6 minutos>

- Ao colocar o produto no canal radicular, proceder com o cuidado necessário para evitar contaminação cruzada. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira descartável (p. ex., película plástica), a fim de evitar contaminação com saliva e sangue. Desinfectar a seringa, limpando-a com um algodão embebido em álcool, antes e após a utilização.

3) Inserir o pino no canal.

- 4) Polimerizar a pasta, utilizando a unidade de polimerização dentária\*, de acordo com o indicado na tabela em baixo. É aconselhável fotopolimerizar bem as margens para obter uma boa adesão.

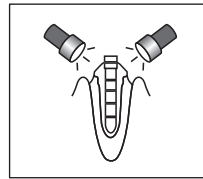


Tabela: Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de polimerização para cada unidade de polimerização dentária.

| Tipo      | Tempo de polimerização | Profundidade de polimerização |
|-----------|------------------------|-------------------------------|
| Halogéneo | 10 segundos            | 1,5 mm                        |
|           | 20 segundos            | 2,0 mm                        |
| LED       | 10 segundos            | 1,5 mm                        |
|           | 20 segundos            | 2,0 mm                        |

\*Unidade de polimerização dentária

| Tipo      | Fonte de luz           | Comprimento de onda e intensidade luminosa   |
|-----------|------------------------|--|
| Halogéneo | Lâmpada de halogéneo   | Intensidade luminosa <sup>3)</sup> superior a 300 mW/cm <sup>2</sup> numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm |
| LED       | LED Azul <sup>1)</sup> | Intensidade luminosa <sup>3)</sup> superior a 300 mW/cm <sup>2</sup> numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm |

1) Pico de espectro de emissão: 450 - 480 nm

2) Avaliada de acordo com a norma ISO 10650-1.

3) Avaliada de acordo com a norma ISO 10650-2.

6-b. Quando é utilizado PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 ou PANAVIA SA Cement Universal.

Cimentar o pino no canal radicular, de acordo com as instruções de utilização do PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 ou PANAVIA SA Cement Universal.

6-c. Quando é utilizado um outro cimento de fixação.

- 1) Cimentar o pino intra-radicular no canal radicular, de acordo com as instruções de utilização do cimento de fixação.
- 2) Aplicar o agente de adesão em toda a superfície, de acordo com as Instruções de Utilização do sistema de adesão (p. ex., CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V ou CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Construção do núcleo

- 1) Após cimentar o pino no canal radicular, espremer a pasta da seringa directamente em redor do pino.

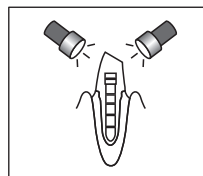
[ATENÇÃO]

Ao espremer a pasta em redor do pino, proceder com o cuidado necessário para evitar contaminação cruzada. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira descartável (p. ex., película plástica), a fim de evitar contaminação com sangue e saliva. Desinfectar a seringa, limpando-a com um algodão embebido em álcool, antes e após a utilização.

[NOTA]

Se necessário, poderá ser utilizada fita matriz do tipo normalmente comercializado ou fixação com luz durante 5 segundos para efectuar a polimerização inicial de aplicações suplementares de pasta.

- 2) Após aplicar a pasta em redor do pino, fotopolimerizar a pasta a partir do lado lingual e do lado labial (bucal), utilizando uma unidade de polimerização dentária. Consultar a tabela "Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de polimerização para cada unidade de polimerização dentária" em 6-a. Deixar a durante mais de 6 minutos após fotopolimerizar, quando a espessura da pasta for superior à profundidade de polimerização especificada na tabela.



3) Preparação de um abutment (dente retentor)

Após constatado que a pasta se encontra totalmente polimerizada, completar a construção do núcleo da forma usual.

[GARANTIA]

A Kuraray Noritake Dental Inc. providenciará a substituição de qualquer produto que se encontre comprovadamente defeituoso. A Kuraray Noritake Dental Inc. não aceita qualquer responsabilidade por perdas e danos, directos, consequenciais ou especiais, resultantes da aplicação ou utilização, ou incapacidade de utilização destes produtos. Antes de utilizar os produtos, o utilizador deverá determinar a adequação dos produtos à finalidade de utilização pretendida, assumindo todo e qualquer risco e responsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

[NOTA]

Caso ocorra um incidente grave atribuível a este produto, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e às autoridades reguladoras do país em que o utilizador/paciente reside.

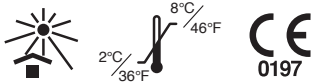
[NOTA]

"CLEARFIL" e "PANAVIA" são marcas registadas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.

-----  
007 1562R017R-PT 10/2024



# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το CLEARFIL DC CORE PLUS είναι ένα υλικό διπλού πολυμερισμού (φωτο-πολυμεριζόμενο με ιδιότητα αυτό-πολυμερισμού), ακτινοσκιερό δύο συστατικών για ανασυστάσεις κολοβωμάτων που προσφέρεται σε ένα σύστημα αυτόματης ανάμιξης. Το CLEARFIL DC CORE PLUS διατίθεται σε δύο αποχρώσεις: Dentin και White. Το γενικό κλινικό όφελος του CLEARFIL DC CORE PLUS είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

## II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συγκόλληση αξόνων και ανασύσταση κολοβώματος

## III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά

## IV. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Μην χρησιμοποιείτε για προσωρινά σφραγίσματα ευγενολούχα υλικά, διότι η ευγενόλη μπορεί να επιβραδύνει την διαδικασία πολυμερισμού.

## V. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### 1. Προφυλάξεις ασφάλειας

- Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Να αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε μονομερή μεθακρυλικά ή άλλα συστατικά.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως φαγούρα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθείστε τον ασθενή.
- Αποφύγετε την απευθείας επαφή με το δέρμα και/ή τους μαλακούς ιστούς για να αποτρέψετε φαινόμενα υπερευαισθησίας. Να φοράτε γάντια ή να παίρνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά την χρήση του υλικού.
- Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στα μάτια. Πριν από την χρησιμοποίηση του υλικού, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να προστατευθούν από την εκτόξευση υλικού.
- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρώπινου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:  
<Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτια>  
Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.  
<Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τη βλεννογόνο του στόματος>  
Σκουπίστε αμέσως την περιοχή με ένα τούλιπο βάμβακος ή με γάζα που εμποτίστηκαν με αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονο ποσότητα νερού.
- Δεν πρέπει ο ασθενής να καταπιεί το υλικό.
- Να αποφεύγετε κατά τον πολυμερισμό του υλικού να κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτός της συσκευής φωτοπολυμερισμού.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το ρύγχος ανάμιξης και το ρύγχος-οδηγό, για να αποτρέψετε την αλληλομόλυνση. Το ρύγχος ανάμιξης και το ρύγχος-οδηγός είναι μόνο μίας χρήσης. Απορρίψτε τα μετά την χρήση.
- Για να αποφύγετε την εμφάνιση υπερευαισθησίας από την συνεχή επαφή με τα μεθακρυλικά μονομερή ή άλλα συστατικά του προϊόντος, να φοράτε πάντα γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας.
- Εάν τα εργαλεία που σχετίζονται με αυτό το προϊόν έχουν υποστεί ζημιά, να είστε προσεκτικοί και να προστατεύετε τον εαυτό σας· σταματήστε αμέσως τη χρήση.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

### 2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία

#### [CLEARFIL DC CORE PLUS]

- Με αυτό το προϊόν μπορούν να χρησιμοποιηθούν το CLEARFIL Universal Bond Quick, το CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ή συγκολλητικοί παράγοντες διπλού πολυμερισμού. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα άλλο φωτοπολυμεριζόμενο υλικό CLEARFIL BONDING SERIES, ανατρέξτε στις συγκεκριμένες οδηγίες του συγκολλητικού παράγοντα. Μην το χρησιμοποιείτε με κανένα άλλο συγκολλητικό που δεν συστατάται στις Οδηγίες Χρήσεως για συγκολλητικούς παράγοντες. Σε περιχές όπου δεν μπορεί να φτάσει εύκολα το φως (π.χ. περιοχές προσκόλλησης που καλύπτονται από τον άξονα), το « CLEARFIL Universal Bond Quick » και το « CLEARFIL TRI-S BOND PLUS » μπορεί να αυτοπολυμεριστούν όταν έρθουν σε επαφή με το προϊόν.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τους σκοπούς που αναγράφονται στις [II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ].
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντίατρος.
- Χρησιμοποιώντας έναν ελαστικό απομονωτήρα, ελέγχετε την υγρασία και την επιμόλυνση.
- Αμάλγαμα, υλικό προσωρινού σφραγίσματος, υλικό επικάλυψης κ.ο.κ. που έχουν παραμείνει στον ριζικό σωλήνα, μπορεί να εμποδίσουν την διέλευση του φωτός και τον πολυμερισμό του προϊόντος. Αφαιρέστε πλήρως κάθε υλικό επικάλυψης όταν παρασκευάζετε τον ριζικό σωλήνα.
- Καθαρίστε επαρκώς τον ριζικό σωλήνα για να αποτρέψετε την ανεπαρκή συγκόλληση. Εάν η προσκολλητική επιφάνεια έχει επιμολυνθεί με σίελο ή εκκρίματα ιστού, ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε την πριν την συνένωση με κονία ή συγκόλληση.
- Το υλικό θα πρέπει να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 15 ή παραπάνω λεπτά αφότου βγήκε από το ψυγείο. Εάν η σύριγγα δεν φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, θα δυσκολευτείτε να διανείμετε την πάστα.

- Μην χρησιμοποιείτε ένα σπράλ lentulo για την τοποθέτηση του υλικού στην ριζική κοιλότητα, μπορεί να επιταχύνει τον πολυμερισμό του υλικού πέρα από τα επιθυμητά όρια.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλες σύνθετες ρητίνες για ανασύσταση κολοβώματος. Η ανάμιξη των υλικών μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στις φυσικές ιδιότητες, είναι πιθανόν οι ιδιότητες αυτές να υποβαθμιστούν σε σχέση με τις αναμενόμενες.
- Προσέχετε να μην εκθέσετε το υλικό στο άμεσο ηλιακό φως ή στο τεχνητό φως του ιατρείου χωρίς να υπάρχει λόγος, διαφορετικά η πάστα που βρίσκεται στο εσωτερικό του ρύγχους μπορεί να σκληρύνει και έτσι να μειωθεί ο χρόνος επεξεργασίας.
- Παρόλο που το προϊόν είναι ένα υλικό ανασύστασης κολοβωμάτων διπλού πολυμερισμού, πρέπει να φωτοπολυμεριστεί σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Όταν φωτοπολυμερίζετε το προϊόν, λάβετε υπόψη το βάθος πολυμερισμού που αναφέρεται στις Οδηγίες Χρήσης.
- Όταν τοποθετείτε το προϊόν στον ριζικό άξονα, προσέξτε να αποφεύγετε την αλληλομόλυνση. Καλύψτε ολόκληρη την σύριγγα με ένα πλαστικό μίας χρήσης (π.χ. ένα poly bag), για να αποτρέψετε την επιμόλυνση με σίελο ή αίμα. Απολυμάνετε την σύριγγα πριν και μετά την χρήση, σκουπίζοντάς την με απορροφητικό βάμβακα που έχει εμποτιστεί με αλκοόλη.
- Μην εμβαπτίζετε την σύριγγα σε ένα απολυμαντικό διάλυμα.
- Χρειάζεται προσοχή για να μην κόψετε τα δάχτυλά σας στις κοφτερές άκρες των εργαλείων.

### [Λυχνία πολυμερισμού]

- Η μικρή ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει κακή συγκόλληση. Ελέγξτε την διάρκεια ζωής της πηγής φωτός και τον οδηγό φωτός της συσκευής για πιθανή μόλυνση. Συνιστάται να ελέγχετε την ένταση της συσκευής φωτοπολυμερισμού με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου στα ανάλογα χρονικά διαστήματα.
- Το ρύγχος της συσκευής πολυμερισμού πρέπει να είναι, όσο το δυνατόν, κοντά και κάθετα στην επιφάνεια της ρητίνης. Εάν πρέπει να φωτοπολυμερίσετε μια μεγάλη επιφάνεια ρητίνης, είναι προτιμότερο να την χωρίσετε σε μικρότερους τομείς και να φωτοπολυμερίσετε κάθε επιφάνεια ξεχωριστά.

### 3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να διατηρείται στο ψυγείο σε θερμοκρασία (2-8°C / 36-46°F) όταν δεν χρησιμοποιείται και πρέπει να αποκτήσει θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν χρησιμοποιηθεί.
- Φυλάξτε το προϊόν μακριά από ζεστή ή από άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλους χώρους, στους οποίους μπορεί να έχει μόνο ο οδοντίατρος πρόσβαση.

## VI. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Παρακαλούμε να διαβάσετε τις πληροφορίες στο εξωτερικό της συσκευασίας για τα περιεχόμενα και την ποσότητα.

### 1) A Paste και B Paste :Dentin ή White

Κύρια συστατικά

#### (1) A Paste

Διγλυκιδιλομεθακρυλικός εστέρας της Α διαφαινόλης (Bis-GMA, 1-10%), Υδρόφοβος αλφατικός διμεθακρυλικός εστέρας (1-15%), Υδρόφιλος αλφατικός διμεθακρυλικός εστέρας (1-10%), Υδρόφοβος αρωματικός διμεθακρυλικός εστέρας (1-10%), Σιλανιωμένο εμφρακτικό υλικό από βαριούχο ύαλο (50-80%), Σιλανιωμένη κολλοειδής πυριτία (1-10%), Κολλοειδής πυριτία (< 5%), dl-καμφοροκινόνη (< 1%), Υπεροξειδίου του βενζοϋλίου (BPO, < 1%), Ενεργοποιητές (< 0,1%), Χρωστικές ουσίες (< 0,1%)

#### (2) B Paste

Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης (< 5%), Υδρόφιλος αλφατικός διμεθακρυλικός εστέρας (1-10%), Υδρόφοβος αρωματικός διμεθακρυλικός εστέρας (5-25%), Σιλανιωμένο εμφρακτικό υλικό από βαριούχο ύαλο (50-80%), Σιλανιωμένη κολλοειδής πυριτία (< 5%), Εμφρακτικό υλικό οξειδίου του αργιλίου (< 5%), Επιταχυντές (< 5%)

Η συνολική ποσότητα ανόργανων εμφρακτικών υλικών ανέρχεται περίπου σε 52 vol%.

Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων εμφρακτικών υλικών κυμαίνεται από 0,01 μm μέχρι 20 μm.

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

Η μάζα % κάθε συστατικού είναι η περιεκτικότητα στη συνολική ποσότητα των δύο παστών, δεδομένου ότι οι δύο πάστες βρίσκονται σε έναν περιέκτη διπλής σύριγγας.

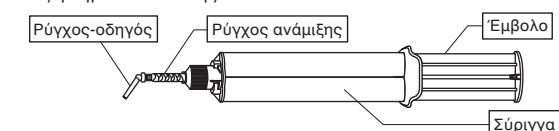
### 2) Αξεσουάρ

- Mixing tip (Ρύγχος ανάμιξης)
- Guide tip(L) (Ρύγχος-οδηγός(L))
- Guide tip(S) (Ρύγχος-οδηγός (S))

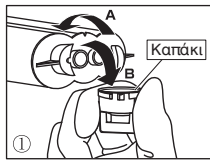
## VII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

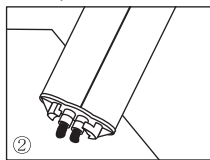
Εξαρτήματα συσκευής.



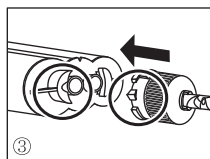
1. Περιστρέψτε το καπάκι κατά το 1/4 αντίστροφα με την φορά του ρολογιού για να ευθυγραμμίσετε τις προβολές στο καπάκι με τα αυλάκια (Α) στην σύριγγα. Κρατώντας την βάση του καπακιού, αφαιρέστε το καπάκι περιστρέφοντας το και πατώντας το προς τα κάτω (Β).



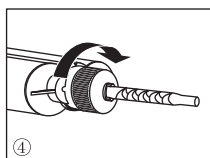
2. Πιέστε για να βγει μια μικρή ποσότητα από τις δύο πάστες, φροντίζοντας να έχουν βγει ίσες ποσότητες από τις δυο οπές της σύριγγας. Στην συνέχεια και για όλες τις επόμενες χρήσεις, βεβαιωθείτε ότι έχουν βγει ίσες ποσότητες από τις δύο πάστες. Εάν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ίσες ποσότητες και από τις δυο πάστες, είναι πιθανόν να προκληθεί ανεπαρκής πολυμερισμός.



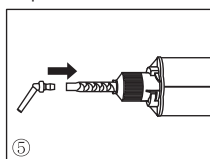
3. Εφαρμόστε το ρύγχος ανάμιξης στην σύριγγα, ευθυγραμμίζοντας τις προβολές με τα αυλάκια στην σύριγγα όσο το δυνατόν καλύτερα.



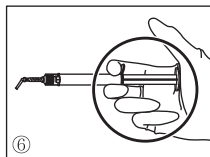
4. Περιστρέψτε το ρύγχος ανάμιξης κατά 1/4 σύμφωνα με την φορά του ρολογιού και ασφαλίστε το.



5. Τοποθετήστε ένα ρύγχος οδήγησης μέσα στο ρύγχος ανάμιξης μέχρι να ασφαλίσει.



6. Οι αναμεμιγμένες πάστες θα διανεμηθούν από το ρύγχος οδήγησης όταν πιεστεί το έμβολο.



#### [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

- Η σύριγγα πρέπει μετά τη χρήση να φυλάσσεται με τοποθετημένο πώμα.
- Όταν τοποθετείτε το πώμα ξανά επάνω στη σύριγγα πριν την αποθήκευση, βεβαιωθείτε ότι το πώμα δεν έχει κατάλοιπα πάστας.
- Όταν αντικαθιστάτε το παλιό ρύγχος ανάμιξης με ένα καινούριο, περιστρέψτε το ρύγχος ανάμιξης κατά 1/4 αντίστροφα με την φορά του ρολογιού για να ευθυγραμμίσετε τις προβολές του ρύγχους ανάμιξης με τα αυλάκια στην σύριγγα. Αφαιρέστε το ρύγχος ανάμιξης από την σύριγγα περιστρέφοντας το και πιέζοντας το προς τα κάτω.
- Εάν η πάστα έχει σκληρύνει και δεν μπορεί να βγει η αναμεμιγμένη πάστα από την σύριγγα, αφαιρέστε τη χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο εργαλείο.
- Όταν στερεώνετε το ρύγχος-οδηγό στο ρύγχος ανάμιξης ή περιστρέφετε το ρύγχος-οδηγό μετά την στερέωση, να προσέχετε και να κρατάτε την βάση του ρύγχους-οδηγού για να μη λυγίσει.

#### **ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΑΞΟΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΚΟΛΟΒΩΜΑΤΟΣ**

1. Προστασία από υγρασία  
Για να έχετε τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, αποφύγετε την μόλυνση της περιοχής με αίμα ή σάλιο. Χρησιμοποιήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να κρατήσετε τα δόντια καθαρά και στεγνά.
2. Παρασκευή ριζικού σωλήνα  
Παρασκευάστε και καθαρίστε το άνοιγμα του ριζικού σωλήνα με τον συνήθη τρόπο.
3. Δοκιμαστική τοποθέτηση του άξονα  
Ένας άξονας της κατάλληλης διαμέτρου τοποθετείται στην προετοιμασμένη ριζική κοιλότητα και ρυθμίζεται το μήκος του.
4. Επεξεργασία της επιφάνειας του άξονα  
Όταν χρησιμοποιούνται άξονες υαλοήματος  
Επεξεργαστείτε την επιφάνεια του άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες για συγκολλητικούς παράγοντες σιανιού (π.χ. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ή CLEARFIL Universal Bond Quick).

#### Όταν χρησιμοποιούνται μεταλλικοί άξονες

Επεξεργαστείτε την επιφάνεια του άξονα ακολουθώντας τις οδηγίες για τα συγκολλητικά primer μετάλλου (π.χ. ALLOY PRIMER ή CLEARFIL Universal Bond Quick).

5. Προετοιμασία της σύριγγας

Επιλέξτε την επιθυμητή απόχρωση του προϊόντος και προετοιμάστε την σύριγγα και τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες στο « ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ».

6. Συγκόλληση άξονα

6-a. Όταν χρησιμοποιούνται τα εξής συγκολλητικά (Συγκόλληση άξονα από το προϊόν)

- 1) Η επεξεργασία της οδοντικής επιφάνειας και η συγκόλληση θα πρέπει να εκτελεστούν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ή των συγκολλητικών παραγόντων διπλού πολυμερισμού (π.χ. CLEARFIL LINER BOND 2V ή CLEARFIL PHOTO BOND).

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Μη το χρησιμοποιείτε με κανένα άλλο φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό που δεν συνιστάται στις Οδηγίες Χρήσεως για συγκολλητικούς παράγοντες.

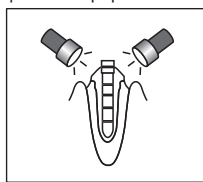
- 2) Συμπιέστε προσεκτικά την πάστα έξω από τη σύριγγα και απευθείας μέσα στον ριζικό σωλήνα και να βεβαιώνετε ότι έχετε αποτρέψει τον εγκλωβισμό αέρα. Πρέπει να ξεκινήσετε το βήμα 3) μέσα σε 1 λεπτό μετά από την επίστρωση της πάστας, αφού επιταχύνεται ο αυτοπολυμερισμός του προϊόντος κατά την επαφή με την επιφάνεια, στην οποία έχει επιστρωθεί ο συγκολλητικός παράγοντας.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

- Χρόνοι για το CLEARFIL DC CORE PLUS:  
<Χρόνος επεξεργασίας (23°C / 73°F) : 3 λεπτά>  
<Χρόνος πήξης (37°C / 99°F) : 6 λεπτά>
- Όταν τοποθετείτε το προϊόν στον ριζικό άξονα, προσέξτε να αποφεύγετε την αλληλομόλυνση. Καλύψτε ολόκληρη την σύριγγα με ένα πλαστικό μίας χρήσης (π.χ. ένα poly bag), για να αποτρέψετε την επιμόλυνση με σίελο ή αίμα. Απολυμάνετε την σύριγγα πριν και μετά την χρήση, σκουπίζοντας την με απορροφητικό βάμβακα που έχει εμποτιστεί με αλκοόλη.

- 3) Τοποθετήστε τον άξονα μέσα στην ριζική κοιλότητα.

- 4) Πολυμερίστε την πάστα χρησιμοποιώντας την οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού\* που καθορίζεται στον κατωτέρω πίνακα. Συνιστάται να φωτοπολυμερίσετε τα όρια προσεκτικά για να επιτύχετε ισχυρό δεσμό.



Πίνακας: Σχέση μεταξύ του χρόνου πολυμερισμού και του βάθους πολυμερισμού για κάθε οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού.

| Τύπος   | Χρόνος πολυμερισμού | Βάθος πολυμερισμού |
|---------|---------------------|--------------------|
| Αλογόνο | 10 δευτερόλεπτα     | 1,5 mm             |
|         | 20 δευτερόλεπτα     | 2,0 mm             |
| LED     | 10 δευτερόλεπτα     | 1,5 mm             |
|         | 20 δευτερόλεπτα     | 2,0 mm             |

\*Λυχνία πολυμερισμού

| Τύπος   | Πηγή φωτός             | Εύρος μήκους κύματος και ένταση φωτός   |
|---------|------------------------|---|
| Αλογόνο | Λυχνία αλογόνου        | Ένταση φωτός <sup>2)</sup> πάνω από 300 mW/cm <sup>2</sup> στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm |
| LED     | Μπλέ LED <sup>1)</sup> | Ένταση φωτός <sup>3)</sup> πάνω από 300 mW/cm <sup>2</sup> στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm |

1) Ανώτατη τιμή του φάσματος εκπομπής: 450 - 480 nm

2) Αξιολογήθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10650-1.

3) Αξιολογήθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10650-2.

6-b. Όταν χρησιμοποιείται PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 ή PANAVIA SA Cement Universal.

Συγκολλήστε τον άξονα μέσα στην ριζική κοιλότητα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 ή PANAVIA SA Cement Universal.

6-c. Όταν χρησιμοποιηθεί μια άλλη κονία συγκόλλησης.

- 1) Συγκολλήστε τον άξονα μέσα στην ριζική κοιλότητα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της κονίας γυαλισματος.
- 2) Επιστρώστε τον συγκολλητικό παράγοντα σε ολόκληρη την προσκολλητική επιφάνεια, σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως του συγκολλητικού συστήματος (π.χ. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V ή CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Ανασύσταση κολοβώματος

- 1) Μετά την συγκόλληση του άξονα στον ριζικό άξονα, συμπιέστε την πάστα από τη σύριγγα απευθείας γύρω από τον άξονα.

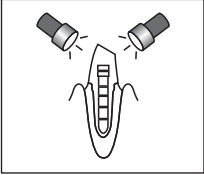
[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Όταν συμπέζετε την πάστα γύρω από τον άξονα, προσέξτε να αποφεύγετε την αλληλομόλυνση. Καλύψτε ολόκληρη την σύριγγα με ένα πλαστικό μίας χρήσης (π.χ. ένα poly bag), για να αποτρέψετε την επιμόλυνση με σιέλο ή αίμα. Απολυμάνετε την σύριγγα πριν και μετά την χρήση, σκουπίζοντάς την με απορροφητικό βάμβακα που έχει εμποτιστεί με αλκοόλη.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα κοινό τεχνητό τοίχωμα ή παλμική σκλήρυνση με φως διάρκειας 5 δευτερόλεπτων για την διενέργεια του αρχικού πολυμερισμού αυξητικής τοποθέτησης της πάστας.

- 2) Μόλις τοποθετήσετε την πάστα γύρω από τον άξονα, φωτοπολυμερίστε την πάστα και από την γλωσσική και από την χειλική (παραϊακή) πλευρά, χρησιμοποιώντας μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού. Βλέπε πίνακα « Σχέση μεταξύ του χρόνου πολυμερισμού και του βάθους πολυμερισμού για κάθε οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού » στην παράγραφο 6-a. Αφήστε την πάστα περισσότερο από 6 λεπτά μετά τον φωτοπολυμερισμό, όταν το πάχος της πάστας είναι μεγαλύτερο από το καθοριζόμενο βάθος πολυμερισμού στον πίνακα.



- 3) Προετοιμασία του δοντιού συναρμογής του δοντιού  
Όταν ολοκληρωθεί πλήρως ο πολυμερισμός της πάστας, ολοκληρώστε την κατασκευή του κολοβώματος με τον συνήθη τρόπο.

[ΕΓΓΥΗΣΗ]

Ένα προϊόν που είναι αποδεδειγμένα ελαττωματικό, αντικαθίσταται από την Kuraray Noritake Dental Inc. Η Kuraray Noritake Dental Inc. δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη για άμεσες, επακόλουθες ή ιδιαίτερες απώλειες ή ζημιές, οι οποίες προέρχονται από την εφαρμογή, την χρησιμοποίηση ή αντίστοιχα την ανικανότητα χρησιμοποίησης αυτών των προϊόντων. Πριν από την χρήση, ο χρήστης πρέπει να ορίσει επακριβώς την καταλληλότητα των προϊόντων για την προοριζόμενη χρήση και ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη και την υποχρέωση για την χρήση των προϊόντων αυτών.

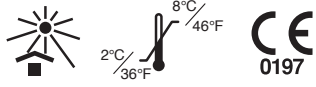
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα «CLEARFIL» και «PANAVIA» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. GİRİŞ

Otomatik karıştırma sistemine sahip CLEARFIL DC CORE PLUS, (hem otopolimerizan olarak, hem de ışıkla sertleşebilen) dual polimerizasyon özelliği sunan, radyopak, iki komponentli bir kor üst yapı materyalidir. CLEARFIL DC CORE PLUS iki renkte mevcuttur: Dentin ve White. CLEARFIL DC CORE PLUS'nin genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

## II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Post simantasyonu ve kor üst yapıları

## III. KONTRENDİKASYONLAR

Metakrilat monomerlerine karşı hipersensitivite gösteren hastalarda kullanılmamalıdır

## IV. UYUMSUZLUKLAR

Öjenol, polimerizasyon süresini uzatabileceğinden, geçici örtüleme işlemi için öjenol içeren materyaller kullanmayın.

## V. ÖNEMLER

### 1. Güvenlik önlemleri

- Bu ürün, alerjik reaksiyonlara yol açabilen maddeler ihtiva etmektedir. Ürünü, metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlerine karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmaktan kaçının.
- Hastanın kızarıklık, iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşıntı veya uyuşma gibi hipersensitivite reaksiyonları göstermesi durumunda ürünün kullanımına son verin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
- Hipersensitivite reaksiyonlarına yol açmamak için ürünün, cilt ve / veya yumuşak dokular ile doğrudan temas etmemesine dikkat edin. Ürünün uygulanması sırasında eldiven giyilmelidir ya da diğer gereken önlemler alınmalıdır.
- Ürünün, cilt veya göz ile temas etmemesi için dikkatli davranın. Hastanın gözlerini sıçrayabilecek materyallere karşı korumak için, ürünü uygulamadan önce, hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
- Ürünün, insan vücut dokuları ile temas etmesi durumunda aşağıdaki tedbirleri alın: <Ürünün göze kaçması durumunda> Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun. <Ürünün cilt veya oral mukoza ile temas etmesi durumunda> Temas bölgesini derhal alkolle batırılmış bir pamuk parçasıyla veya gazlı bezle silin ve bol miktarda suyla yıkayın.
- Ürünün uygulanması sırasında yanlışlıkla yutulmasını önlemek için gereken önlemleri alın.
- Ürünü sertleştirirken doğrudan dental polimerizasyon ışığına bakmaktan kaçının.
- Çapraz kontaminasyonlara yol açmamak için, karıştırma ucunu ve ışın verme ucunu birden fazla kez kullanmayın. Karıştırma ucu ve ışın verme ucu tek kullanımlıdır. Bu ürünleri kullandıktan sonra çöpe atın.
- Metakrilat monomer veya ürünün diğer bileşenleri ile temas sonucunda oluşabilecek aşırı duyarlılığı önlemek için, eldiven giyin veya gerekli diğer uygun önlemleri alın.
- Bu ürünle ilişkili malzemelerden dolayı herhangi bir hasar oluşursa, dikkatli olun ve kendinizi koruyun; ürünü kullanmayı derhal bırakın.
- Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

### 2. Güvenli kullanım bilgileri

#### [CLEARFIL DC CORE PLUS]

- CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS veya dual sertleşen yapıştırma ajanları bu ürünle kullanılabilir. Işıkla sertleşen CLEARFIL BONDING SERIES ailesinin diğer bir ürünü ile birlikte kullanılması planlanıyorsa, ilgili yapıştırma ajanının kullanma talimatları dikkate alınmalıdır. Yapıştırma ajanlarının kullanma kılavuzlarında önerilenler dışındaki diğer adezivlerle birlikte kullanılmamalıdır. Işığın kolayca ulaşmadığı bölgelerde (örn. post tarafınca maskelenen aderent bölgeler) "CLEARFIL Universal Bond Quick" ve "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS", ürünle temas ettiğinde kendi kendine de sertleşebilir.
- Ürün yalnızca [II. KULLANIM ENDİKASYONLARI] altında belirtilen kullanım amacı doğrultusunda kullanılabilir.
- Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
- Lastik örtü (rubber-dam) kullanılarak nem ve kontaminasyon kontrolü sağlayın.
- Kök kanalında kalan amalgam, geçici örtüleme materyali veya diğer astar materyalleri vb. artıkları, ışık geçirgenliğini engelleyerek ürünün polimerize olmasını engeller. Bu yüzden, kök kanalının preparasyonu sırasında her türlü astar materyali uzaklaştırılmalıdır.
- Zayıf bonding sonuçları elde etmemek için, kök kanalını dikkatlice temizleyin. Aderent yüzeyin, tükürük veya eksüda ile kontamine olmuş olması halinde simantasyona ya da bonding'e geçmeden önce, yüzeyi iyice yıkayıp kurutun.
- Ürünün oda sıcaklığına gelmesini sağlamak için, buzdolabından çıkardıktan sonra, en az 15 dakika boyunca bekletilmelidir. Şırınganın oda sıcaklığına almaması durumunda patı dışarıya aktarmakta zorlanırsınız.
- Polimerizasyon hızını istenmeyen şekilde artırabileceğinden patı kök kanalına yerleştirmek için lentilo spiral kullanmayın.
- Bu ürün diğer kor üst yapı kompozit rezinleri ile birlikte kullanmayın. Materyallerin birbirleriyle karıştırmaması, beklenen özelliklerin olumsuz yönde etkilenmesi gibi, fiziksel özelliklerin değişmesi ile sonuçlanabilir.
- Ürünü gereksiz yere doğrudan güneş ışığına veya çalışma ışığına maruz bırakmamaya dikkat edin. Aksi takdirde uç içindeki pat sertleşebilir. Bu da çalışma süresinin kısalmasına neden olur.
- Bu ürün, iki türlü polimerize olan bir kor üst yapı materyali olsa da, talimatlara uyarak, ışıkla sertleştirilmelidir.
- Ürünün ışıkla polimerize edilmesi sırasında, bu kullanma kılavuzunda yer alan ışıkla polimerizasyon derinliklerine uyun.

- Ürünü kök kanalına uygularken, çapraz kontaminasyonlara yol açmamak için, gereken dikkati gösterin. Tükürük veya kan ile kontamine olmasını önlemek için, şırınganın tümünü tek kullanımlık bir bariyer (örn. folyo) ile kaplayın. Şırıngayı, kullanım öncesi ve sonrasında, alkolle batırılmış bir pamuk parçası ile silerek dezenfekte edin.
- Şırıngayı dezenfeksiyon solüsyonlarına daldırmayın.
- Aletlerin keskin kenarları, parmaklarınızı yaralamaması için dikkat edin.

### [Dental polimerizasyon cihazı]

- Düşük ışın yoğunluğu, düşük adezyona neden olur. Lambanın kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon lambasının ışın verme ucununun kontaminasyona uğramış olup olmadığını kontrol edin. Dental ışıkla sertleştirme yoğunluğunun, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye olunur.
- Dental polimerizasyon cihazının ışınlama ucu, rezin yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dikey gelecek şekilde tutulmalıdır. Büyük bir rezin yüzeyi ışıkla sertleştirilecekse, ilgili bölgeyi birkaç alana bölüp, her alanı ayrı ayrı ışıkla polimerize edin.

### 3. Saklama koşulları

- Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
- Ürün, kullanılmadığı zamanlarda buzdolabında (2-8°C / 36-46°F) saklanmalıdır. Ve kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesine izin verilmelidir.
- Aşırı ısıya veya direkt güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.
- Ürün, yalnızca pratisyen diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

## VI. İÇERİĞİ

İçerik ve miktar için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.

### 1) A Paste ve B Paste :Dentin veya White

Temel bileşenleri

#### (1) A Paste

Bisfenol A diglisidil metakrilat (Bis-GMA, %1-10), Hidrofobik alifatik dimetakrilat (%1-15), Hidrofilik alifatik dimetakrilat (%1-10), Hidrofobik aromatik dimetakrilat (%1-10), Silanlanmış baryum cam (%50-80), Silanlanmış koloidal silika (%1-10), Koloidal silika (< %5), dl-Kamforinon (< %1), Benzoil peroksit (BPO, < %1), Başlatıcılar (< %0,1), Pigmentler (< %0,1)

#### (2) B Paste

Trietilenlikol dimetakrilat (< %5), Hidrofilik alifatik dimetakrilat (%1-10), Hidrofobik aromatik dimetakrilat (%5-25), Silanlanmış baryum cam (%50-80), Silanlanmış koloidal silika (< %5), Alüminyum oksit doldurucu (< %5), Akseleratörler (< %5)

Toplam inorganik doldurucu oranı yaklaşık olarak 52 vol%.

Inorganik doldurucuların partikül boyutu 0,01 µm ila 20 µm arasında değişmektedir.

Parantez içindeki birimler % küttedir.

İçindeki maddelerin kütle % değeri, iki ipatin toplam miktarından hesaplanır, çünkü iki pat çiftli şırınganın haznesinde bulunur.

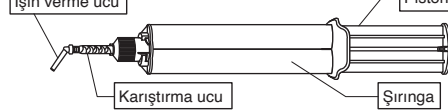
### 2) Aksesuarlar

- Mixing tip (Karıştırma ucu)
- Guide tip(L) (Işın verme ucu (L))
- Guide tip(S) (Işın verme ucu (S))

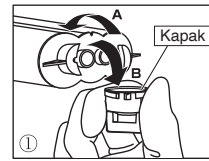
## VII. KLİNİK İŞLEMLER

### ŞIRINGANIN HAZIRLANMASI

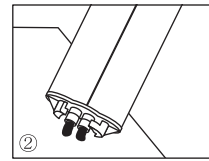
Cihazın bileşenleri.



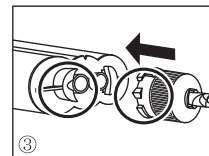
- Kapağı, saat yönünün tersine 1/4 tur döndürerek, kapak üzerindeki çıkıntının şırınga üzerindeki oluklara (A) bakmasını sağlayın. Kapağın alt tarafını tutun ve kapağı döndürüp, aşağı bastırarak (B) çıkartın.



- Her iki pattan az miktarda patı, sıkarak dışarıya çıkartın. Bunu yaparken, her iki şırınga çıkışından eşit orantıda patın dışarıya çıkmasına dikkat edin. Şırınganın sonraki kullanışlarında da her iki pattan aynı miktarda patın çıkmasını sağlayın. Patlar eşit orantıda kullanılmaması durumunda istenen polimerizasyon etkisi sağlanamayabilir.

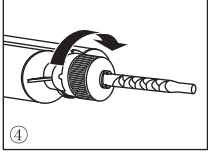


- Şırıngaya bir karıştırma ucu takın ve karıştırma ucunun çıktılarının, şırınga oluklarına mümkün olduğunca yakın pozisyonda olmasını sağlayın.

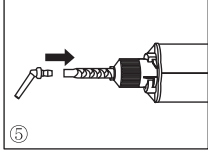




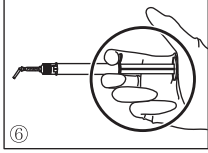
4. Karıştırma ucunu 1/4 tur döndürerek (saat yönünün tersine) yerine oturmasını sağlayın.



5. Işın verme ucunu, klik sesi duyana kadar, karıştırma ucuna itip yerleştirin.



6. Pistona basınç uygulandığında, karıştırılmış pat ışın verme ucundan dışarıya bastırılır.



[NOT]

- Kullandıktan sonra şırınga kapağı ile birlikte muhafaza edilmelidir. Saklama öncesi şiringanın kapağını geri takmadan önce, kapakta pat artıklarının kalmadığından emin olun.
- Eski bir karıştırma ucunu yenisiyle değiştirmeden önce, karıştırma ucunun çıktıklarının şırınga oluklarının bulunduğu pozisyona getirmek için, karıştırma ucunu saat yönünün tersine 1/4 döndürün. Karıştırma ucunu döndürerek ve aşağı bastırarak şiringadan çıkartın.
- Patın, pat karışımının şiringadan çıkartılmasını zorlayacak şekilde sertleşmesi durumunda, karıştırma ucunu uygun bir alet yardımıyla çıkartın.
- Işın verme ucunu karıştırma ucuna takarken veya taktıktan sonra pozisyona getirirken dikkatli olun ışın verme ucunun ucunu bükülmemesi için sabit tutun.

## POST SİmantASYONU VE KOR ÜST YAPILARI

### 1. Nem kontrolü

Mümkün olan en iyi sonuçları elde edebilmek için tedavi alanının, tükürük veya kan ile kontaminasyona uğramamasına dikkat edin. Dişi temiz ve kuru tutmak için, bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur.

### 2. Kök kanalının hazırlanması

Kök kanal girişini alışagelmış şekilde hazırlayın ve temizleyin.

### 3. Post provası

Uygun çaplı ve uzunluktaki bir postu, prepare edilmiş kök kanalına yerleştirin.

### 4. Post yüzeyinin işlenmesi

#### Cam elyafı postlarda

Silan bağlama ajanının talimatlarını referans alarak (örn. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS veya CLEARFIL Universal Bond Quick) post yüzeyini işleyin.

#### Metal postlarda

Metal adeziv primerin (örn. ALLOY PRIMER veya CLEARFIL Universal Bond Quick) kullanma talimatlarına uyarak post yüzeyini işleyin.

### 5. Şiringanın hazırlanması

İstenen renkteki ürünü seçin ve "ŞIRINGANIN HAZIRLANMASI" başlığı altındaki talimatlara uyarak şiringayı ve aksesuarları hazırlayın.

### 6. Post simantasyonu

#### 6-a. Aşağıdaki adezivlerin kullanılması durumunda (Ürün tarafından post simantasyonu)

- 1) Dış yüzeyinin hazırlanması ve bonding işlemi, CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS'un veya ilgili dual-cured bonding ajanının (örn. CLEARFIL LINER BOND 2V veya CLEARFIL PHOTO BOND) kullanma talimatını referans alarak gerçekleştirilmelidir.

#### [DİKKAT]

Yapıştırma ajanlarının kullanma kılavuzlarında önerilenlerin dışındaki diğer ışıkla sertleşen adezivlerle birlikte kullanılmamalıdır.

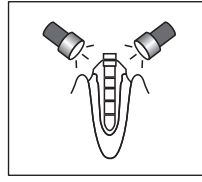
- 2) Hava kabarcıklarının oluşmamasına dikkat ederek, patı dikkatlice doğrudan şiringadan kök kanalına uygulayın. PASTE'in otopolimerizasyon özelliği, bonding ajanının uygulandığı yüzeye temas etmesi ile devreye girmesi yüzünden Adım 3'e, patı uyguladıktan sonra 1 dakika içerisinde başlanmalıdır.

#### [DİKKAT]

- CLEARFIL DC CORE PLUS için süreler:
  - <Çalışma süresi (23°C / 73°F) : 3 dakika>
  - <Sertleşme süresi (37°C / 99°F) : 6 dakika>
- Ürün kök kanalına uygularken, çapraz kontaminasyonlara yol açmamak için gereken dikkati gösterin. Tükürük veya kan ile kontamine olmasını önlemek için, şiringanın tümünü tek kullanımlık bir bariyer (örn. folyo) ile kaplayın. Şiringayı, kullanım öncesi ve sonrasında, alkole batırılmış bir pamuk parçası ile silerek dezenfekte edin.

- 3) Postu kanala yerleştirin.

- 4) Patı, aşağıdaki tablodaki bilgilere uyarak bir dental polimerizasyon cihazı kullanarak (bkz. "Dental polimerizasyon cihazı" tablosuna) polimerize edin. Etkin bonding gücü sağlanması için kenarlarını iyice ışıkla sertleştirilmesi tavsiye olunur.



Tablo: Dental polimerizasyon cihazları için, polimerizasyon süresi ile polimerizasyon derinliği arasındaki ilişki.

| Uç      | Polimerizasyon süresi | Polimerizasyon derinliği |
|---------|-----------------------|--------------------------|
| Halojen | 10 saniye             | 1,5 mm                   |
|         | 20 saniye             | 2,0 mm                   |
| LED     | 10 saniye             | 1,5 mm                   |
|         | 20 saniye             | 2,0 mm                   |

\*Dental polimerizasyon cihazı

| Uç      | Işık kaynağı           | Dalga boyu aralığı ve ışık yoğunluğu  |
|---------|------------------------|---|
| Halojen | Halojen lambası        | Işık yoğunluğu <sup>2)</sup> 300 mW/cm <sup>2</sup> 'nin üzerinde, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm arasında |
| LED     | Mavi LED <sup>1)</sup> | Işık yoğunluğu <sup>3)</sup> 300 mW/cm <sup>2</sup> 'nin üzerinde, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm arasında |

1) Maksimum emisyon spektrumu: 450 - 480 nm

2) ISO 10650-1 standartına göre değerlendirilmiştir.

3) ISO 10650-2 standartına göre değerlendirilmiştir.

#### 6-b. PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 veya PANAVIA SA Cement Universal kullanıldığında.

Postu, PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 veya PANAVIA SA Cement Universal'in kullanma talimatlarına uyarak, kök kanalına simante edin.

#### 6-c. Diğer bir yapıştırma simanının kullanılması durumunda.

- 1) İlgili yapıştırma simanının kullanma talimatlarını referans alarak postu kök kanalına yerleştirin.
- 2) İlgili bonding sisteminin (örn. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V veya CLEARFIL PHOTO BOND) kullanma talimatına uyarak, bonding ajanını tüm aderem yüzeye uygulayın.

### 7. Kor üst yapıları

- 1) Postun kök kanalına simantasyonunun ardından patı postun etrafına doğrudan şiringadan etrafı uygulayın.

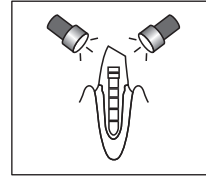
#### [DİKKAT]

Patı postun etrafına uygularken, çapraz kontaminasyonlara yol açmamak için gereken önlemleri alın. Tükürük veya kan ile kontamine olmasını önlemek için, şiringanın tümünü tek kullanımlık bir bariyer (örn. folyo) ile kaplayın. Şiringayı, kullanım öncesi ve sonrasında, alkole batırılmış bir pamuk parçası ile silerek dezenfekte edin.

#### [NOT]

Gerekli durumlarda 5 saniyelik bölümler halinde uygulanan patların başlangıç polimerizasyonu için, piyasada satılan bir matris bandı kullanılabilir.

- 2) Patı postun etrafına uyguladıktan sonra, patı bir dental polimerizasyon cihazı yardımıyla hem lingual, hem de labial (bukal) yandan polimerize edin. Bölüm 6-a'daki "Dental polimerizasyon cihazları için, polimerizasyon süresi ile polimerizasyon derinliği arasındaki ilişki" bilgilerine bakın. Patın kalınlığı, tablo da belirtilen polimerizasyon derinliğinden daha büyük olması durumunda patın süresini 6 dakika uzatın.



### 3) Köprü ayağı dişinin hazırlanması

Patın tamamen sertleştiğinden emin olduktan sonra kor yapımını alışagelmış şekilde tamamlayın.

#### [GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ıspatlanabilir şekilde sorunlu olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanmaması sonucu oluşan, doğrudan veya dolaylı olsun, herhangi kayıp veya hasar için, hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, ürünü kullanmadan önce, ürünün kullanım amacının uygun olup olmadığını kontrol etmelidir. Kullanıcı, kullanımla ilgili her türlü riski ve sorumluluğu kendi üstlenir.

#### [NOT]

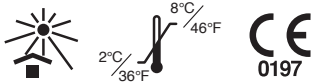
Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum üreticiye ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurullarına bildirilmelidir.

#### [NOT]

"CLEARFIL" ve "PANAVIA", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.



# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. WPROWADZENIE

CLEARFIL DC CORE PLUS to podwójnie utwardzalny (światłoutwardzalny z właściwościami samoutwardzalnymi), nieprzepuszczający promieniowania RTG dwuskładnikowy materiał do odbudowy zębów, dostarczany w samomieszącym systemie aplikacyjnym automix. CLEARFIL DC CORE PLUS jest dostępny w dwóch odcieniach: Dentin i White. Ogólna korzyść kliniczna stosowania produktu CLEARFIL DC CORE PLUS polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

## II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cementowanie wkładów i wykonywanie odbudowy zębów

## III. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie

## IV. NIEZGODNOŚĆ

Do tymczasowych wypełnień nie należy używać materiałów zawierających eugenol, ponieważ eugenol może opóźnić proces utwardzania.

## V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### 1. Instrukcje bezpieczeństwa

- Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Należy unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek inne składniki.
- W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, obrzęk, świąd lub drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu i zwrócić się o pomoc lekarską.
- Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i/lub tkankami miękkimi, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości. Podczas stosowania produktu nosić rękawiczki lub stosować odpowiednie środki bezpieczeństwa.
- Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiału.
- Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:  
<Jeśli produkt przedostanie się do oka>  
Natychmiast przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.  
<Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>  
Natychmiast przemyć miejsce bawelnianym wacikiem lub gazą zwilżoną alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.
- Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu.
- Podczas polimeryzacji produktu nie patrzeć bezpośrednio na światło emitowane przez lampę polimeryzacyjną.
- Nie używać powtórnie końcówki mieszającej i końcówki wewnętrznej, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Końcówka mieszająca i końcówka wewnętrzna są przeznaczone do jednorazowego użytku. Należy je wyrzucić po użyciu.
- Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktem z monomerami metakrylanu lub jakimikolwiek innymi składnikami tego produktu.
- Jeśli instrumenty powiązane z tym produktem są uszkodzone, należy zachować ostrożność i zapewnić sobie ochronę poprzez natychmiastowe przerwanie stosowania.
- Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

### 2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

#### [CLEARFIL DC CORE PLUS]

- W połączeniu z tym produktem można stosować CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS lub podwójnie utwardzalne systemy wiążące. W przypadku stosowania w połączeniu z innymi światłoutwardzalnymi produktami wiążącymi serii CLEARFIL, należy zapoznać się z instrukcjami danego systemu wiążącego. Nie używać z żadnym innym materiałem adhezyjnym niż zalecanym w instrukcjach użycia systemów wiążących. W obszarach, gdzie dostęp światła jest utrudniony (np. obszary adhezyjne zamaskowane przez wkład), „CLEARFIL Universal Bond Quick” i „CLEARFIL TRI-S BOND PLUS” mogą zostać samoutwardzone w kontakcie z produktem.
- Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie [III. WSKAZANIA DO STOSOWANIA].
- Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
- Używać koferdamu w celu uniknięcia zanieczyszczenia i kontroli wilgoci.
- Amalgamat, tymczasowy uszczelniacz, materiał podkładowy itp. pozostawione w kanale korzeniowym będą uniemożliwiać dostęp światła i polimeryzację produktu. Całkowicie usunąć materiał podkładowy podczas opracowania kanału korzeniowego.
- Odpowiednio oczyścić kanał korzeniowy, aby zapewnić właściwe wiązanie. Jeśli powierzchnia adhezyjna jest zanieczyszczona śliną lub wysiękiem tkanek, przed cementowaniem należy ją dokładnie oczyścić i osuszyć.
- Po wyjęciu z lodówki produkt pozostawić na co najmniej 15 minut, aby doprowadzić go do temperatury pokojowej. Jeśli strzykawka nie osiągnie temperatury pokojowej, trudno będzie wycisnąć z niej pastę.
- Do wprowadzania pasty do kanału korzeniowego nie używać igieł Lentulo; może to przyspieszyć proces polimeryzacji pasty poza pożądane limity.
- Produktu nie używać w połączeniu z innymi żywicami kompozytowymi do odbudowy zębów. Zmieszanie materiałów może spowodować zmianę ich właściwości fizycznych, mającą ewentualnie ujemny wpływ w porównaniu z oczekiwanymi właściwościami.

- Należy zachować ostrożność, aby zapobiec niepotrzebnemu narażeniu na działanie bezpośredniego nasłonecznienia lub światła lamp dentystycznych, ponieważ może to spowodować utwardzenie pasty znajdującej się w końcówce i skrócenie czasu pracy.
- Chociaż produkt jest podwójnie utwardzalnym materiałem do odbudowy zębów, musi być utwardzany światłem zgodnie z instrukcjami.
- W trakcie polimeryzacji produktu należy zwrócić uwagę na głębokość światłoutwardzania podanego w instrukcji użycia.
- Wkładając produkt do kanału korzeniowego zachować ostrożność, aby uniknąć skażenia krzyżowego. Zakryć całą strzykawkę jednorazowym pojemnikiem ochronnym (np. woreczkiem foliowym), aby zapobiec zanieczyszczeniu śliną i krwią. Przed użyciem i po użyciu zdezynfekować strzykawkę, wycierając ją watą nasączoną alkoholem.
- Nie zanurzać końcówki w roztworze dezynfekcyjnym.
- Zachować ostrożność, aby nie skaleczyć palców o ostre krawędzie instrumentów.

### 【Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna】

- Niewielka moc światła jest przyczyną słabego wiązania. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu przydatności do użycia, a końcówkę lampy polimeryzacyjnej pod kątem zanieczyszczeń. Zaleca się regularne sprawdzanie mocy lampy przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.
- Emitująca światło końcówka lampy polimeryzacyjnej powinna znajdować się jak najbliżej i możliwie najbardziej pionowo w stosunku do powierzchni żywicy. W przypadku polimeryzacji większej powierzchni żywicy zaleca się jej podział na mniejsze odcinki i oddzielne naświetlanie każdego odcinka.

### 3. Środki ostrożności podczas przechowywania

- Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Produkt musi być przechowywany w lodówce w temperaturze od 2 do 8 °C (36–46 °F), przed użyciem należy doprowadzić go do temperatury pokojowej.
- Chronić przed nadmierną temperaturą i bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

## VI. KOMPONENTY

Zawartość i ilość można znaleźć na zewnętrznej stronie opakowania.

### 1) A Paste i B Paste: Dentin lub White

#### Główne składniki

#### (1) A Paste

Bisfenolu A diglicydometakrylan (Bis-GMA, 1-10%), Hydrofobowy dimetakrylan alifatyczny (1-15%), Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny (1-10%), Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny (1-10%), Silanizowany wypełniacz ze szkła barowego (50-80%), Silanizowany koloidalny dwutlenek krzemu (1-10%), Koloidalny dwutlenek krzemu (< 5%), dl-Kamforochinon (< 1%), Nadtlenek benzoilu (BPO, < 1%), Inicjatory (< 0,1%), Barwniki (< 0,1%)

#### (2) B Paste

Dimetakrylan trietylenoglikolu (< 5%), Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny (1-10%), Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny (5-25%), Silanizowany wypełniacz ze szkła barowego (50-80%), Silanizowany koloidalny dwutlenek krzemu (< 5%), Wypełniacz – tlenek glinu (< 5%), Przyspieszacze reakcji (< 5%)

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych w produkcie wynosi ok. 52% obj. Wielkość cząsteczek wypełniaczy nieorganicznych leży w przedziale od 0,01 µm do 20 µm.

Jednostki w nawiasach to % masowy.

Zawartość każdego składnika wyrażona jako % masy podano w odniesieniu do całkowitej ilości obu past, ponieważ pasty znajdują się w jednym cylindrze podwójnej strzykawki.

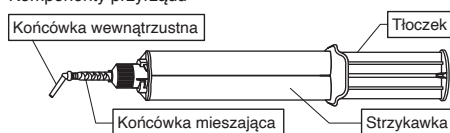
### 2) Akcesoria

- Mixing tip (Końcówka mieszająca)
- Guide tip(L) (Końcówka wewnętrzna(L))
- Guide tip(S) (Końcówka wewnętrzna(S))

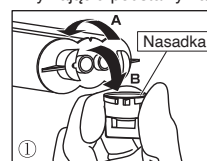
## VII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

### PRZYGOTOWYWANIE STRZYKAWKI

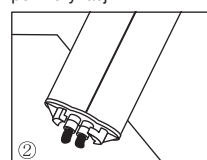
Komponenty przyrządu



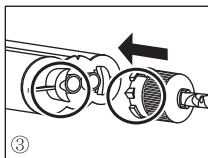
- Przekręcić nasadkę o 1/4 obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wypustki na nasadce pokryły się z rowkami na strzykawce (A). Trzymając u podstawy nasadki, zdjęj nasadkę, przekręcając ją i dociskając w dół (B).



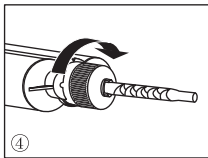
- Wycisnąć niewielkie porcje obu past w celu sprawdzenia, czy z obu wylotów strzykawki jest dozowana jednakowa ilość past. W przypadku następnego i wszystkich kolejnych zastosowań należy upewnić się, że dozowana jest jednakowa ilość obu past. Użycie niejednakowych ilości past może ujemnie wpłynąć na jakość polimeryzacji.



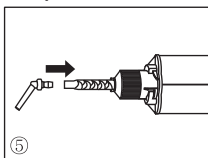
3. Przymocować końcówkę mieszającą do strzykawki, tak aby znajdujące się na niej wypustki możliwie najdokładniej dopasowały się do rowków na strzykawce.



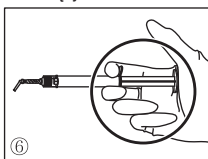
4. Obrócić końcówkę mieszającą o 1/4 obrotu w prawo, aż do jej zablokowania.



5. Wprowadzić końcówkę wewnętrzną do końcówki mieszającej, aż rozlegnie się kliknięcie.



6. Zmieszane pasty będą dozowane przez końcówkę wewnętrzną, gdy tłok zostanie naciśnięty.



#### [UWAGA]

- Po użyciu strzykawkę należy przechowywać z nałożoną nasadką. Zakładając nasadkę na użytą strzykawkę należy się upewnić, że nasadka nie zawiera pasty.
- Wymieniając zużytą końcówkę mieszającą na nową, należy ją obrócić o 1/4 obrotu w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek, aby prawidłowo umieścić wypustki końcówki mieszającej w rowkach strzykawki. Zdjąć końcówkę mieszającą ze strzykawki przez obrócenie i jednoczesne dociśnięcie do dołu.
- Jeśli pasta stwardniała i utrudnia wyciśnięcie mieszaniny ze strzykawki, usunąć stwardniałą pastę przy użyciu odpowiedniego przyrządu.
- Podczas mocowania końcówki wewnętrznej do końcówki mieszającej lub obracania końcówki wewnętrznej po jej przymocowaniu należy zachować ostrożność i trzymać ją u nasady, aby uniknąć zgięcia.

#### CEMENTOWANIE WKŁADÓW I WYKONYWANIE ODBUDOWY ZRĘBU

1. Utrzymanie suchości

W celu osiągnięcia optymalnego efektu należy unikać zanieczyszczenia obrabianej powierzchni przez ślinę lub krew. Zaleca się stosowanie koferdamu, aby zapewnić czystość i suchość zęba.

2. Opracowanie kanału korzeniowego

Otwór kanału korzeniowego opracować i oczyścić w normalny sposób.

3. Próbné dopasowanie wkładu

Wkład o odpowiedniej średnicy wprowadzić do opracowanego kanału korzeniowego i dopasować jego długość.

4. Przygotowanie powierzchni wkładu

##### W przypadku zastosowania wkładów z włókna szklanego

Powierzchnię wkładu poddawać obróbce zgodnie z instrukcjami stosowanego silanowego środka sprzęgającego (np. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS lub CLEARFIL Universal Bond Quick).

##### W przypadku zastosowania wkładów metalowych

Powierzchnię wkładu poddawać obróbce zgodnie z instrukcjami stosowanego primera do metalu (np. ALLOY PRIMER lub CLEARFIL Universal Bond Quick).

5. Przygotowywanie strzykawki

Wybrać pożądaną odzież produktu i przygotować strzykawkę oraz akcesoria zgodnie z punktem „PRZYGOTOWANIE STRZYKAWKI”.

6. Cementowanie wkładów

##### 6-a. W przypadku zastosowania poniżej wymienionych materiałów adhezyjnych (cementowanie wkładów produktem)

- 1) Obróbkę powierzchni zęba i wiązanie należy wykonywać zgodnie z instrukcjami użycia CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS lub podwójnie utwardzalnych systemów wiążących (np. CLEARFIL LINER BOND 2V lub CLEARFIL PHOTO BOND).

#### [OSTRZEŻENIE]

Nie używać z żadnym innym światłoutwardzalnym materiałem adhezyjnym niż zalecanym w instrukcjach użycia systemów wiążących.

- 2) Ostrożnie wyciskać pastę ze strzykawki bezpośrednio do kanału korzeniowego, unikając uwięzienia powietrza. Krok 3) należy rozpocząć w ciągu 1 minuty od nałożenia pasty, ponieważ samoutwardzanie produktu ulega przyspieszeniu w kontakcie z powierzchnią, na którą nałożono środek wiążący.

#### [OSTRZEŻENIE]

- Czasy dla CLEARFIL DC CORE PLUS:
  - <Czas pracy (23 °C/73 °F): 3 min.>
  - <Czas utwardzania (37 °C/99 °F): 6 min.>

- Wkładając produkt do kanału korzeniowego, zachować ostrożność, aby uniknąć skażenia krzyżowego. Zakryć całą strzykawkę jednorazowym pojemnikiem ochronnym (np. woreczkiem foliowym), aby zapobiec zanieczyszczeniu śliną i krwią. Przed użyciem i po użyciu zdezynfekować strzykawkę, wycierając ją watą nasączoną alkoholem.

- 3) Wprowadzić wkład do kanału.

- 4) Pastę należy utwardzać za pomocą stomatologicznej lampy polimerizacyjnej\* zgodnie z poniższą tabelą. Zaleca się starannie polimeryzować marginesy, co pozwala uzyskać silne wiązanie.

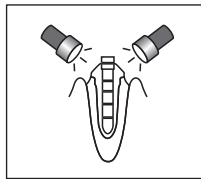


Tabela: Zestawienie czasu utwardzania i głębokości utwardzania w zależności od typu lampy polimerizacyjnej

| Typ     | Czas utwardzania | Głębokość utwardzania |
|---------|------------------|-----------------------|
| Halogen | 10 sekund        | 1,5 mm                |
|         | 20 sekund        | 2,0 mm                |
| LED     | 10 sekund        | 1,5 mm                |
|         | 20 sekund        | 2,0 mm                |

#### \*Lampa polimerizacyjna

| Typ     | Źródło światła                    | Zakres długości fal moc światła  |
|---------|-----------------------------------|--|
| Halogen | Lampa halogenowa                  | Moc światła <sup>2)</sup> powyżej 300 mW/cm <sup>2</sup> w zakresie długości fal od 400–515 nm |
| LED     | Niebieska dioda LED <sup>1)</sup> | Moc światła <sup>3)</sup> powyżej 300 mW/cm <sup>2</sup> w zakresie długości fal od 400–515 nm |

1) Wartość szczytowa widma emisji: 450–480 nm

2) Ocena zgodnie z normą ISO 10650-1.

3) Ocena zgodnie z normą ISO 10650-2.

#### 6-b. W przypadku zastosowania PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 lub PANAVIA SA Cement Universal

Wkład cementować w kanale korzeniowym zgodnie z instrukcją użycia PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 lub PANAVIA SA Cement Universal.

#### 6-c. W przypadku zastosowania innego cementu wiążącego

- 1) Wkład cementować w kanale korzeniowym zgodnie z instrukcją użycia stosowanego cementu wiążącego.

- 2) Nałożyć środek wiążący na całą powierzchnię adhezyjną zgodnie z instrukcją użycia systemu wiążącego (np. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V lub CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Odbudowa zrębu

- 1) Po zacementowaniu wkładu w kanale korzeniowym wycisnąć pastę ze strzykawki bezpośrednio wokół wkładu.

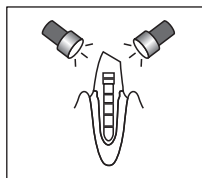
#### [OSTRZEŻENIE]

Wyciskając pastę wokół wkładu, zachować ostrożność, aby uniknąć skażenia krzyżowego. Zakryć całą strzykawkę jednorazowym pojemnikiem ochronnym (np. woreczkiem foliowym), aby zapobiec zanieczyszczeniu śliną i krwią. Przed użyciem i po użyciu zdezynfekować strzykawkę, wycierając ją watą nasączoną alkoholem.

#### [UWAGA]

Jeśli to konieczne, można zastosować dostępną w handlu formówkę do stabilizowania pasty lub światłoutwardzania punktowego przez 5 sekund, aby przeprowadzić wstępną polimeryzację w trakcie stopniowego umieszczania pasty.

- 2) Po umieszczeniu pasty wokół wkładu utwardzać ją światłem zarówno po stronie językowej, jak i wargowej (policzkowej), za pomocą lampy polimerizacyjnej. Patrz tabela „Zestawienie czasu utwardzania i głębokości utwardzania w zależności od typu lampy polimerizacyjnej” w punkcie 6-a. Po utwardzaniu pozostawić pastę na ponad 6 minut, gdy grubość pasty jest większa niż określona w tabeli głębokości utwardzania.



- 3) Opracowanie zęba filarowego

Po stwierdzeniu, że pasta jest całkowicie utwardzona, zakończyć odbudowę zrębu w normalny sposób.

#### [GWARANCJA]

Firma Kuraray Noritake Dental Inc. dokona wymiany każdego produktu, który okazał się być wadliwy. Firma Kuraray Noritake Dental Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody bezpośrednie, wynikowe lub szczególne, wynikające z aplikacji, stosowania lub nieumiejętności korzystania z tych produktów. Przed użyciem użytkownik powinien ustalić, czy produkty nadają się do danego celu. Użytkownik ponosi ryzyko i odpowiedzialność, które jest związane z użytkowaniem.

[UWAGA]

W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go producentowi oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

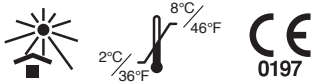
[UWAGA]

„CLEARFIL” i „PANAVIA” są zastrzeżonymi lub niezastrzeżonymi znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.

---

007 1562R017R-PL 10/2024

# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. INTRODUCERE

CLEARFIL DC CORE PLUS este un material pentru reconstrucția bonturilor protetice, radioopac, cu două componente, cu polimerizare duală (fotopolimerizare cu proprietăți de autopolimerizare), livrat într-un sistem de administrare cu amestecare automată. CLEARFIL DC CORE PLUS este disponibil în două nuanțe: Dentin și White. Beneficiul clinic general al CLEARFIL DC CORE PLUS este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

## II. INDICAȚII DE UTILIZARE

Cimentarea pivotului și reconstrucția bonturilor protetice

## III. CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii de metacrilat

## IV. INCOMPATIBILITĂȚI

Pentru etanșare temporară, nu utilizați materiale care conțin eugenol, întrucât eugenolul poate întârzia procesul de polimerizare.

## V. PRECAUȚII

### 1. Măsuri de siguranță

- Acest produs conține substanțe care pot cauza reacții alergice. Evitați utilizarea produsului la pacienții cu alergii cunoscute la monomerii de metacrilat sau la oricare dintre celelalte componente.
- Dacă pacientul prezintă reacții de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, eczeme, semne de inflamație, ulceratii, edem, prurit sau amorțeală, întrerupeți utilizarea produsului și solicitați asistență medicală.
- Pentru a preveni hipersensibilitatea, evitați contactul direct cu pielea și/sau cu țesuturile moi. Când utilizați produsul, purtați mănuși și luați măsuri de precauție adecvate.
- Aveți grijă ca produsul să nu vină în contact cu pielea și să nu intre în ochii. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop pentru a-i proteja în cazul împrăștiării materialului.
- Dacă produsul intră în contact cu țesuturile organismului uman, luați următoarele măsuri:
  - <Dacă produsul intră în ochi>  
Spălați imediat ochii cu apă din abundență și consultați un medic.
  - <Dacă produsul intră în contact cu pielea sau cu mucoasa orală>  
Ștergeți imediat zona cu un rulu de bumbac sau cu o bucată de tifon înmuiată în alcool; clătiți cu multă apă.
- Procedați cu atenție pentru a preveni înghițirea accidentală a produsului de către pacient.
- Evitați să priviți direct lumina de fotopolimerizare dentară atunci când polimerizați produsul.
- Pentru a evita contaminarea încrucișată, nu reutilizați vârful de amestecare și vârful de ghidare. Vârful de amestecare și vârful de ghidare sunt exclusiv de unică folosință. A se elimina după utilizare.
- Purtați mănuși sau luați alte măsuri de protecție adecvate pentru a preveni apariția hipersensibilității care poate rezulta în urma contactului cu monomerii metacrilici sau cu orice alte componente ale produsului.
- Dacă instrumentele asociate cu acest produs sunt deteriorate, aveți grijă să vă protejați; întrerupeți imediat utilizarea.
- Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

### 2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

#### [CLEARFIL DC CORE PLUS]

- Cu acest produs, puteți utiliza CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS sau agenți adezivi cu polimerizare duală. Când utilizați produsul în combinație cu un alt produs CLEARFIL BONDING SERIES fotopolimerizabil, consultați instrucțiunile specifice fiecărui dintre agenții adezivi. A nu se utiliza cu alți adezivi care nu sunt recomandați în instrucțiunile de utilizare ale agenților adezivi. În zonele în care lumina nu ajunge cu ușurință (de ex., zonele aderente, mascate de pivot), „CLEARFIL Universal Bond Quick” și „CLEARFIL TRI-S BOND PLUS” pot fi autopolimerizate în contact cu produsul.
- Produsul nu se utilizează în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea [II. INDICAȚII DE UTILIZARE].
- Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
- Pentru a preveni contaminarea și pentru a controla umiditatea, utilizați o digă de cauciuc.
- Amalgamul, materialul de sigilare temporară, materialele de captușire etc., care rămân în canalul radicular împiedică trecerea luminii și polimerizarea produsului. Când pregătiți canalul radicular, îndepărtați complet materialele de captușire.
- Curățați canalul radicular suficient de bine pentru a preveni o aderență slabă. Dacă suprafața aderentă este contaminată cu salivă sau exsudate tisulare, spălați-o și uscați-o bine înainte de cimentare sau adeziune.
- Produsul trebuie adus la temperatura camerei timp de minimum 15 minute după scoaterea acestuia din frigider. Dacă seringă nu este adusă la temperatura camerei, veți constata că este dificil să scoateți pasta din aceasta.
- Nu utilizați un ac Lentulo spiralat pentru a introduce pasta în canalul radicular; acesta poate accelera polimerizarea pastei peste limitele dezirabile.
- Nu utilizați produsul în combinație cu alte rășini compozite pentru reconstrucția bonturilor protetice. Amestecarea materialelor poate duce la modificarea proprietăților fizice, fiind posibil inclusiv să nu se obțină rezultatele așteptate.
- Procedați cu atenție pentru a preveni expunerea inutilă la lumina directă a soarelui sau la luminile utilizate pentru procedura chirurgicală; în caz contrar, este posibil ca pasta din interiorul vârfului să se întărească, reducând astfel timpul de lucru.

- Deși produsul este un material cu polimerizare duală pentru reconstrucția bonturilor protetice, acesta trebuie fotopolimerizat conform instrucțiunilor.
- Când fotopolimerizați produsul, țineți cont de profunzimea fotopolimerizării specificată în instrucțiunile de utilizare.
- Când introduceți produsul în canalul radicular, procedați cu atenție pentru a evita contaminarea încrucișată. Acoperiți întreaga seringă cu un ecran de unică folosință (de ex., o pungă din polietilenă) pentru a preveni contaminarea cu salivă și sânge. Atât înainte de utilizare, cât și după aceasta, dezinfectați seringă ștergând-o cu un rulu absorbant din bumbac îmbibat în alcool.
- Nu scufundați seringă într-o soluție pentru dezinfectare.
- Asigurați-vă că nu vă tăiați la degete cu muchiile ascuțite ale instrumentelor.

### [Lampa de fotopolimerizare dentară]

- Intensitatea luminoasă redusă are ca rezultat o aderență scăzută. Verificați durata de viață a lămpii și vârful de ghidare al lămpii de fotopolimerizare dentară pentru a vă asigura că nu există semne de contaminare. La intervale adecvate, este recomandabil să verificați intensitatea lămpii dentare de fotopolimerizare folosind un dispozitiv adecvat de evaluare a luminii.
- Vârful de emisie al dispozitivului de polimerizare dentară trebuie ținut cât mai aproape și mai vertical posibil față de suprafața rășinii. Dacă este necesară fotopolimerizarea unei suprafețe extinse de rășină, se recomandă împărțirea zonei în mai multe secțiuni și fotopolimerizarea separată a fiecăreia dintre ele.

### 3. Măsuri de precauție privind depozitarea

- Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
- Atunci când nu este utilizat, produsul trebuie refrigerat (2–8 °C/36–46 °F), iar înainte de utilizare, acesta trebuie adus la temperatura camerei.
- A se feri de surse de căldură extremă sau de lumina directă a soarelui.
- Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.

## VI. COMPONENTE

Vă rugăm să consultați exteriorul ambalajului pentru informații privind conținutul și cantitatea.

### 1) A Paste și B Paste: Dentin sau White

#### Ingrediente principale

#### (1) A Paste

Bisfenol A diglicidilmetacrilat (Bis-GMA, 1-10%), Dimetacrilat alifatic hidrofob (1-15%), Dimetacrilat alifatic hidrofob (1-10%), Dimetacrilat aromatic hidrofob (1-10%), Material de umplură cu sticlă de bariu silanizată (50-80%), Dioxid de siliciu coloidal silanizat (1-10%), Dioxid de siliciu coloidal (< 5%), dl-camforchinonă (< 1%), Benzoi peroxid (BPO, < 1%), Inițiatori (< 0,1%), Pigmenți (< 0,1%)

#### (2) B Paste

Dimetacrilat de trietilenglicol (< 5%), Dimetacrilat alifatic hidrofob (1-10%), Dimetacrilat aromatic hidrofob (5-25%), Material de umplură cu sticlă de bariu silanizată (50-80%), Dioxid de siliciu coloidal silanizat (< 5%), Material de umplură cu oxid de aluminiu (< 5%), Acceleratoare (< 5%)

Cantitatea totală de material de umplură anorganic este de aprox. 52 vol%. Dimensiunea particulelor din materialele de umplură anorganice este între 0,01 μm și 20 μm.

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

Procentul de masă al fiecărui ingredient este alcătuit din cantitatea totală a celor două paste, deoarece cele două paste se află într-un singur recipient cu seringă dublă.

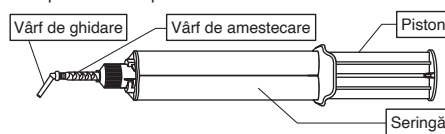
### 2) Accesorii

- Mixing tip (Vârf de amestecare)
- Guide tip(L) (Vârf de ghidare(L))
- Guide tip(S) (Vârf de ghidare(S))

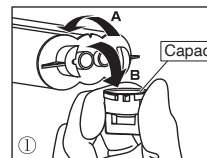
## VII. PROCEDURI CLINICE

### PREGĂTIREA SERINGII

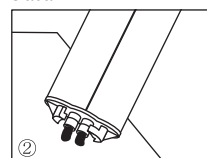
#### Componentele dispozitivului



- Rotiți capacul 1/4 de tură în sens antiorar pentru a alinia protuberanțele de pe capac cu canalurile (A) seringii. Ținând baza capacului, scoateți capacul rotindu-l și apăsându-l în jos (B).

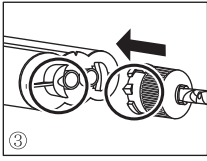


- Stoarceți cantități mici din cele două paste, asigurându-vă că prin cele două orificii de ieșire ale seringii se dispensează cantități egale. Pentru următoarea utilizare și pentru toate utilizările ulterioare, asigurați-vă că dispensați cantități egale din cele două paste. Dacă nu utilizați cantități egale de pastă, este posibil să aibă loc o polimerizare slabă.

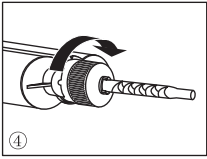




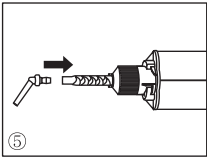
3. Conectați vârful de amestecare la seringă, aliniați protuberanțele de pe acesta cu canelurile seringii cât mai precis posibil.



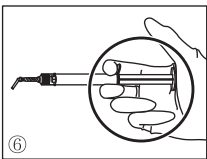
4. Rotiți vârful de amestecare 1/4 de tură în sens orar pentru a-l fixa.



5. Introduceți un vârf de ghidare în vârful de amestecare până când acesta se înclichetează în poziție.



6. Pastele amestecate sunt dispensate prin vârful de ghidare atunci când apăsați pistonul seringii.



#### [OBSERVAȚIE]

- După utilizare, seringă trebuie păstrată cu capacul pus. Când puneți capacul înapoi pe seringă înainte de păstrare, asigurați-vă că nu există urme de pastă pe capac.
- Când înlocuiți un vârf de amestecare vechi cu unul nou, rotiți-l 1/4 de tură în sens antiorar pentru a alinia protuberanțele vârfului de amestecare cu canelurile seringii. Îndepărtați vârful de amestecare de pe seringă rotindu-l și apăsându-l în jos.
- Dacă pasta s-a întărit, îngreunând astfel extragerea pastei amestecate din seringă, îndepărtați pasta întărită utilizând un instrument adecvat.
- Când fixați vârful de ghidare pe vârful de amestecare sau când rotiți vârful de ghidare după atașarea sa, procedați cu atenție și țineți baza vârfului de ghidare pentru a evita îndoirea acestuia.

#### CIMENTAREA PIVOTULUI ȘI RECONSTRUCȚIA BONTULUI PROTETIC

- Controlul umidității  
Pentru rezultate optime, evitați contaminarea zonei de tratament cu salivă sau sânge. Se recomandă utilizarea digii de cauciuc pentru a păstra dintele curat și uscat.
- Pregătirea canalului radicular  
Pregătiți și curățați deschiderea canalului radicular conform procedurii obișnuite.
- Probarea pivotului  
Se fixează un pivot de diametru corespunzător în canalul radicular pregătit și se reglează lungimea pivotului.
- Tratamentul suprafeței pivotului  
Când utilizați pivoturi din fibră de sticlă  
Tratați suprafața pivotului conform instrucțiunilor agentului de cuplare silanic (de ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS sau CLEARFIL Universal Bond Quick).  
Când utilizați pivoturi metalice  
Tratați suprafața pivotului conform instrucțiunilor primerului adezivului metallic (de ex., ALLOY PRIMER sau CLEARFIL Universal Bond Quick).
- Pregătirea seringii  
Selectați nuanța dorită a produsului și pregătiți seringă și accesoriile conform secțiunii „PREGĂTIREA SERINGII”.
- Cimentarea pivotului

##### 6-a. Când utilizați următorii adezivi (cimentarea pivotului în funcție de produs)

- Tratarea suprafeței dentare și aplicarea adezivului trebuie efectuate conform instrucțiunilor de utilizare pentru CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS sau ale agenților adezivi cu polimerizare duală (de ex., CLEARFIL LINER BOND 2V sau CLEARFIL PHOTO BOND).

#### [ATENȚIE]

A nu se utiliza împreună cu alți adezivi fotopolimerizabili, care nu sunt recomandați în instrucțiunile de utilizare ale agenților adezivi.

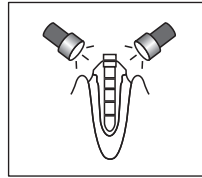
- Stoarceți cu atenție pasta din seringă direct în canalul radicular, asigurându-vă că evitați formarea bulelor de aer. Trebuie să începeți pasul 3) la maximum 1 minut după aplicarea pastei deoarece autopolimerizarea produsului este accelerată la contactul cu o suprafață pe care a fost aplicat agentul adeziv.

#### [ATENȚIE]

- Timp de lucru pentru CLEARFIL DC CORE PLUS:  
<Timpul de lucru (23 °C/73 °F): 3 minute>  
<Timpul de priză (37 °C/99 °F): 6 minute>
- Când introduceți produsul în canalul radicular, procedați cu atenție pentru a evita contaminarea încrucișată. Acoperiți întreaga seringă cu un ecran de unică folosință (de ex., o pungă din polietilenă) pentru a preveni contaminarea cu salivă și sânge. Atât înainte de utilizare, cât și după aceasta, dezinfecți seringă ștergând-o cu un rulu absorbant din bumbac îmbibat în alcool.

- Introduceți pivotul în canal.

- Polimerizați pasta utilizând lampa de polimerizare dentară\*, conform indicațiilor din tabelul de mai jos. Pentru o aderență puternică, se recomandă fotopolimerizarea corespunzătoare a marginilor.



Tabel: Relația dintre timpul de polimerizare și profunzimea de polimerizare pentru fiecare lampă de fotopolimerizare dentară

| Tip     | Timpul de polimerizare | Profunzimea de polimerizare |
|---------|------------------------|-----------------------------|
| Halogen | 10 secunde             | 1,5 mm                      |
|         | 20 de secunde          | 2,0 mm                      |
| LED     | 10 secunde             | 1,5 mm                      |
|         | 20 de secunde          | 2,0 mm                      |

#### \*Lampa de fotopolimerizare dentară

| Tip     | Sursa luminii              | Interval lungime de undă și intensitatea luminii  |
|---------|----------------------------|---|
| Halogen | Lampă cu halogen           | Intensitatea luminii <sup>2)</sup> mai mare de 300 mW/cm <sup>2</sup> într-un interval de lungime de undă de 400–515 nm |
| LED     | LED albastru <sup>1)</sup> | Intensitatea luminii <sup>3)</sup> mai mare de 300 mW/cm <sup>2</sup> într-un interval de lungime de undă de 400–515 nm |

1) Valoarea de vârf a spectrului de emisie: 450–480 nm

2) Evaluat conform ISO 10650-1.

3) Evaluat conform ISO 10650-2.

##### 6-b. Când utilizați PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 sau PANAVIA SA Cement Universal

Cimentați pivotul în canalul radicular conform instrucțiunilor de utilizare ale PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 sau PANAVIA SA Cement Universal.

##### 6-c. Când utilizați un alt ciment adeziv

- Cimentați pivotul în canalul radicular conform instrucțiunilor de utilizare ale cimentului adeziv.
- Aplicați agentul adeziv pe întreaga suprafață de aderență conform instrucțiunilor de utilizare ale sistemului adeziv (de ex., CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V sau CLEARFIL PHOTO BOND).

#### 7. Refacerea bontului protetic

- După cimentarea pivotului în canalul radicular, stoarceți pasta din seringă direct în jurul pivotului.

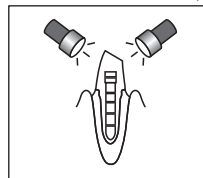
#### [ATENȚIE]

Când stoarceți pasta în jurul pivotului, procedați cu atenție pentru a evita contaminarea încrucișată. Acoperiți întreaga seringă cu un ecran de unică folosință (de ex., o pungă din polietilenă) pentru a preveni contaminarea cu salivă și sânge. Atât înainte de utilizare, cât și după aceasta, dezinfecți seringă ștergând-o cu un rulu absorbant din bumbac îmbibat în alcool.

#### [OBSERVAȚIE]

Dacă este necesar, puteți utiliza o matrice comercială pentru a stabiliza pasta sau o fotopolimerizare scurtă timp de 5 secunde, pentru a realiza polimerizarea inițială a straturilor de pastă aplicate progresiv.

- După aplicarea pastei în jurul pivotului, fotopolimerizați pasta atât din direcție linguală, cât și din direcție labială (bucală), utilizând o lampă de fotopolimerizare dentară. Consultați tabelul „Relația dintre timpul de polimerizare și profunzimea de polimerizare pentru fiecare lampă de fotopolimerizare dentară” din secțiunea 6-a. Când grosimea pastei este mai mare decât profunzimea de polimerizare specificată în tabel, lăsați pasta pe loc mai mult de 6 minute după fotopolimerizare.



- Pregătirea unui dinte-stâlp

După ce ați stabilit că pasta este complet polimerizată, finalizați construcția bontului protetic conform procedurii obișnuite.

#### [GARANȚIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. va înlocui orice produs care se dovedește a fi defect. Kuraray Noritake Dental Inc. nu își asumă răspunderea pentru nicio pierdere sau daună, directă, pe cale de consecință sau specială, care rezultă din aplicarea sau utilizarea sau imposibilitatea de a utiliza aceste produse. Înainte de folosire, utilizatorul va stabili conformitatea produselor cu destinația de utilizare și își asumă toate riscurile și răspunderea în legătură cu acestea.

#### [OBSERVAȚIE]

Dacă apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l producătorului și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.



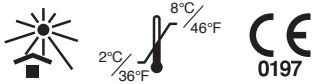
[OBSERVAȚIE]

„CLEARFIL” și „PANAVIA” sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale KURARAY CO., LTD.

---

007 1562R017R-RO 10/2024

# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. UVOD

CLEARFIL DC CORE PLUS je dvojno stvrdnjavajući (stvrdnjavanje svjetlom sa svojstvima samostvrdnjavanja), radioopaktni, dvokomponentni materijal za koronarnu nadogradnju koji se dozira sustavom Automix. CLEARFIL DC CORE PLUS je dostupan u dvije boje: Dentin i White. Opća klinička korist materijala CLEARFIL DC CORE PLUS je restauriranje funkcije zube za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABU

Cementiranje kolčica i koronarna nadogradnja.

## III. KONTRAINDIKACIJE

Bolesnici s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere.

## IV. INKOMPATIBILNOSTI

Za privremeno brtvljenje nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol jer eugenol može usporiti proces stvrdnjavanja.

## V. MJERE OPREZA

### 1. Sigurnosne mjere opreza

- Ovaj proizvod sadrži tvari koje mogu uzrokovati alergijske reakcije. Izbjegavajte korištenje proizvoda u bolesnika s poznatim alergijama na metakrilatne monomere ili bilo koje druge komponente.
- Ako bolesnik pokazuje reakciju preosjetljivosti poput osipa, ekcema, obilježja upale, čira, otekline, svrbeža ili utrnulosti, prestanite koristiti proizvod i potražite liječničku pomoć.
- Za sprječavanje preosjetljivosti, izbjegavajte izravni kontakt s kožom i/ili mekim tkivom. Nosite rukavice ili poduzmite primjerene mjere opreza kada koristite proizvod.
- Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili uđe u oči. Prije upotrebe proizvoda prekrijte bolesnikove oči ručnikom kako biste ih zaštitili u slučaju prskanja materijala.
- Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivom, poduzmite sljedeće radnje:
  - <Ako proizvod dođe u oči>
    - Odmah operite oči obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.
    - <Ako proizvod dođe u dodir s kožom ili sluznicom usne šupljine>
      - Odmah obrišite površinu pamučnom oblogom ili gazom namočenom u alkohol; isperite obilnom količinom vode.
  - Budite oprezni kako biste spriječili bolesnika da slučajno proguta proizvod.
  - Izbjegavajte gledati izravno na dentalnu polimerizacijsku svjetlost kada stvrdnjavate proizvod.
  - Nemojte ponovno koristiti nastavak za miješanje i vodilicu kako biste spriječili križnu kontaminaciju. Nastavak za miješanje i vodilica služe samo za jednokratnu upotrebu. Zbrinite ih nakon upotrebe.
  - Nosite rukavice ili poduzmite druge prikladne zaštitne mjere kako biste spriječili pojavu preosjetljivosti koja može proizaći iz dodira s monomerima metakrilata ili bilo kojim drugim komponentama u proizvodu.
  - Ako su instrumenti koji su povezani s ovim proizvodom oštećeni, radite oprezno i zaštitite se te odmah prestanite s uporabom.
  - Odožite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

### 2. Mjere opreza prilikom rukovanja i manipulacije

[CLEARFIL DC CORE PLUS]

- CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ili dvojno stvrdnjavajuća vezivna sredstva mogu se koristiti s ovim proizvodom. Kada koristite zajedno s drugim CLEARFIL BONDING SERIES koje se stvrdnjavaju svjetlom, slijedite upute za uporabu svakog pojedinog vezivnog sredstva. Nemojte koristiti ni s ijednim drugim adhezivom koji nije preporučen u Uputama za upotrebu vezivnog sredstva. U područjima do kojih svjetlo ne može jednostavno doprijeti (primjerice, prijanjuća područja koje zaklanjaju kolčiči), „CLEARFIL Universal Bond Quick“ i „CLEARFIL TRI-S BOND PLUS“ mogu se samostvrdnuti u dodiru s proizvodom.
- Ovaj se proizvod ne smije koristiti u svrhe koje nisu navedene u [II. INDIKACIJE ZA UPORABU].
- Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
- Koristite gumenu platicu za sprječavanje kontaminacije i kontrolu vlage.
- Amalgam, materijal za privremeno brtvljenje, materijal za podlaganje i dr. koji ostaju u korijenskom kanalu spriječit će prolaz svjetla i polimerizaciju proizvoda. Kada pripremate korijenski kanal, u potpunosti uklonite sav materijal za podlaganje.
- Očistite korijenski kanal dovoljno da spriječite slabo vezivanje. Ako je prijanjuća površina kontaminirana sline ili eksudatima tkiva, temeljito je isperite i osušite prije cementiranja ili vezivanja.
- Proizvod se treba zagrijati na sobnu temperaturu 15 minuta ili dulje nakon vađenja iz hladnjaka. Ako se štrcaljka ne zagrije na sobnu temperaturu, bit će teško istisnuti pastu.
- Nemojte koristiti lentulo-spiralu za unošenje paste u korijenski kanal; to može ubrzati polimerizaciju paste iznad poželjnih granica.
- Nemojte koristiti proizvod zajedno s drugim kompozitnim smolama za koronarnu nadogradnju. Miješani materijali mogu izazvati promjene u fizikalnim svojstvima, uključujući moguće smanjenje očekivanih rezultata.
- Budite oprezni kako biste spriječili nepotrebno izlaganje izravnoj sunčevoj svjetlosti ili operacijskim radnim svjetlima; u suprotnom se pasta unutar nastavka može stvrdnuti što dovodi do skraćivanja vremena za rad.
- Iako je proizvod dvojno stvrdnjavajući materijal za koronarnu nadogradnju, mora se stvrdnuti svjetlom u skladu s uputama.
- Kada proizvod stvrdnjavate svjetlom, obratite pažnju na dubinu stvrdnjavanja svjetlom u Uputama za uporabu.

- Dok stavljate proizvod u korijenski kanal, pazite kako biste izbjegli križnu kontaminaciju. Cijelu štrcaljku prekrijte zaštitom za jednokratnu uporabu (primjerice, polietilenskom vrećicom) kako biste spriječili kontaminaciju sline ili krvlju. Dezinficirajte štrcaljku brišući je upijajućim pamučnim vaticama s alkoholom i prije i nakon upotrebe.
- Nemojte uranjati štrcaljku u sredstvo za dezinfekciju.
- Pazite da ne porežete prste na oštrim rubovima instrumenata.

## [Dentalna jedinica za svjetlosno stvrdnjavanje]

- Niski intenzitet svjetla uzrokuje slabo prijanje. Provjerite vijek trajanja lampe i postoli li kontaminacija vrha dentalne lampe. Preporučuje se pomoću odgovarajućeg uređaja za procjenu svjetlosti provjeriti intenzitet svjetla dentalne lampe u odgovarajućim intervalima.
- Emitirajući vrh dentalne jedinice za stvrdnjavanje treba držati što je moguće bliže i okomitije na površinu smole. Ako se velika površina smole mora stvrdnuti svjetlom, preporučuje se podijeliti područje u više odjeljaka i zasebno stvrdnjavati svjetlom svaki odjeljak.

## 3. Mjere opreza pri pohrani

- Proizvod se mora upotrijebiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Proizvod se mora čuvati u hladnjaku (2–8 °C/36–46 °F) kada nije u upotrebi i mora se zagrijati na sobnu temperaturu prije upotrebe.
- Čuvati od prekomjerne topline ili izravne sunčeve svjetlosti.
- Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo dentalnom osoblju.

## VI. KOMPONENTE

Sastav i količinu molimo pogledajte na vanjskom pakiranju.

- A Paste i B Paste :Dentin ili White

Glavni sastojci

(1) A Paste

bisfenol-A-diglicidimetakrilat (Bis-GMA, 1-10%), hidrofolni alifatski dimetakrilat (1-15%), hidrofilni alifatski dimetakrilat (1-10%), hidrofolni aromatski dimetakrilat (1-10%), silanizirano punilo od barijevog stakla (50-80%), silanizirani koloidni silicijev dioksid (1-10%), koloidni silicijev dioksid (< 5%), dl-kamforkinon (< 1%), Benzoi-peroksid (BPO, < 1%), inicijatori (< 0,1%), pigmenti (< 0,1%)

(2) B Paste

triethylenglikol dimetakrilat (< 5%), hidrofilni alifatski dimetakrilat (1-10%), hidrofolni aromatski dimetakrilat (5-25%), silanizirano punilo od barijevog stakla (50-80%), silanizirani koloidni silicijev dioksid (< 5%), punilo od aluminijskog oksida (< 5%), akceleratori (< 5%)

Ukupna količina anorganskih punila je oko 52 vol%.

Veličina čestica anorganskih punila je u rasponu od 0,01 µm do 20 µm.

Jedinice u zagradama su mase u %.

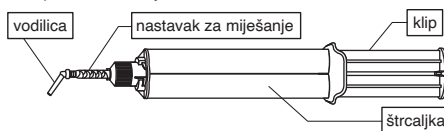
Maseni udio (%) svakog sastojka odnosi se na sadržaj u ukupnoj količini dviju pasta, jer se dvije paste nalaze u jednom spremniku dvostruke štrcaljke.

- Dodaci

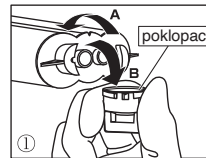
- Mixing tip (nastavak za miješanje)
- Guide tip(L) (vodilica(L))
- Guide tip(S) (vodilica(S))

## VII. KLINIČKI POSTUPCI PRIPREMA ŠTRCALJKE

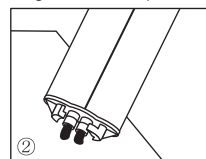
Komponente uređaja



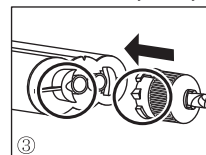
- Okrenite poklopac 1/4 okreta u smjeru obrnutom od smjera kazaljki na satu kako biste poravnali projekcije na poklopcu s utorima (A) na štrcaljki. Držeći bazu poklopcu, skinite poklopac tako da ga uvijate i pritišćete prema dolje (B).



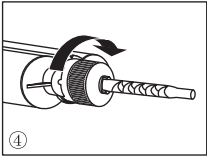
- Istisnite malu količinu obiju pasti zajedno s drugim kompozitnim smolama za koronarnu nadogradnju. Prilikom sljedeće i svih naknadnih upotreba pazite da nanosite jednake količine dviju pasti. Ako se ne koriste jednake količine pasti, postoji mogućnost slabe polimerizacije.



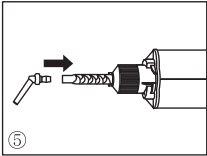
- Pričvrstite nastavak za miješanje na štrcaljku te poravnajte projekcije na poklopcu s utorima na štrcaljki, što je bolje moguće.



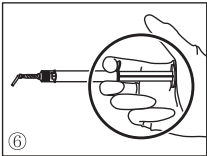
4. Okrenite poklopac 1/4 okreta u smjeru kazaljki na satu kako biste ga zaključali.



5. Umetnite vodilicu u nastavak za miješanje dok ne klikne.



6. Pomiješane paste će izaći kroz vodilicu kada se pritisne klip.



#### [NAPOMENA]

- Nakon upotrebe štrcaljka se mora pohraniti s poklopcem. Kada vratite poklopac na štrcaljku prije pohranjivanja, provjerite da u poklopcu nema paste.
- Kada zamjenjujete stari nastavak za miješanje novim, okrenite ga 1/4 okreta u smjeru obrnutim od smjera kazaljki na satu kako biste poravnali izbočene dijelove nastavka za miješanje s utorima na štrcaljki. Skinite nastavak za miješanje sa štrcaljke tako da ga uvijate i pritišćete prema dolje.
- Ako se pasta stvrdnula te je time otežano istiskivanje miješane paste iz štrcaljke, uklonite stvrdnutu pastu pomoću prikladnog alata.
- Kada pričvršćujete vodilicu na nastavak za miješanje ili rotirate vodilicu nakon pričvršćivanja, s oprezom držite korijen vodilice kako biste izbjegli savijanje.

#### CEMENTIRANJE KOLČIČA I KORONARNA NADOGRAĐNJA

##### 1. Kontrola vlage

Izbjegavajte kontaminaciju područja liječenja slinom ili krvlju radi dobivanja optimalnih rezultata. Preporučuje se guma plahitica kako bi zub ostao čist i suh.

##### 2. Priprema korijenskog kanala

Pripremite i očistite otvor korijenskog kanala na uobičajeni način.

##### 3. Isprobavanje kolčića

Kolčić primjerenog promjera namješta se u pripremljeni korijenski kanal i duljina kolčića se prilagođava.

##### 4. Obrada površine kolčića

###### Kada koristite kolčiće od staklenih vlakna

Obradite površinu kolčića u skladu s uputama silanskog sredstva za vezivanje (primjerice, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ili CLEARFIL Universal Bond Quick).

###### Kada koristite metalne kolčiće

Obradite površinu kolčića u skladu s uputama prijanjajućeg premaza za metal (primjerice, ALLOY PRIMER ili CLEARFIL Universal Bond Quick).

##### 5. Priprema štrcaljke

Odaberite željenu boju proizvoda i pripremite štrcaljku i pribor u skladu s „PRIPREMA ŠTRCALJKE“.

##### 6. Cementiranje kolčića

###### 6-a. Kada se koriste sljedeći adhezivi (cementiranje kolčića prema proizvodu)

- 1) Obrada i vezivanje površine zuba treba se obaviti u skladu s uputama za uporabu CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ili dvojno stvrdnjavajućih vezivnih sredstava (primjerice, CLEARFIL LINER BOND 2V ili CLEARFIL PHOTO BOND).

#### [OPREZ]

Nemojte koristiti ni sa jednim drugim svjetlosno stvrdnjavajućim adhezivom koji nije preporučen u Uputama za uporabu vezivnih sredstava.

- 2) Pažljivo istisnite pastu iz štrcaljke izravno u korijenski kanal, pazite da ne zarobite zrak. Morate započeti korakom 3) unutar 1 minute nakon nanošenja paste, jer se samostvrdnjavanje proizvoda ubrzava u dodiru s površinom na kojoj je nanijeto vezivno sredstvo.

#### [OPREZ]

- Podešavanje vremena za CLEARFIL DC CORE PLUS:

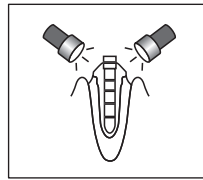
<Vrijeme rada (23 °C/73 °F): 3 min>

<Vrijeme stvrdnjavanja (37 °C/99 °F): 6 min>

- Dok stavljate proizvod u korijenski kanal, pazite kako biste izbjegli križnu kontaminaciju. Cijelu štrcaljku prekrijte zaštitom za jednokratnu upotrebu (primjerice, polietilenskom vrećicom) kako biste spriječili kontaminaciju slinom ili krvlju. Dezinficirajte štrcaljku brišući je upijajućim pamučnim vaticama s alkoholom i prije i nakon upotrebe.

- 3) Umetnite kolčić u kanal.

- 4) Pastu stvrdnite dentalnom jedinicom za stvrdnjavanje\* u skladu s donjom tablicom. Preporuča se dobro svjetlom stvrdnuti rubove radi čvrstog povezivanja.



Tablica: Odnos između vremena stvrdnjavanja i dubine stvrdnjavanja za svaku dentalnu jedinicu za stvrdnjavanje

| Tip     | Vrijeme stvrdnjavanja | Dubina stvrdnjavanja |
|---------|-----------------------|----------------------|
| halogen | 10 sekundi            | 1,5 mm               |
|         | 20 sekundi            | 2,0 mm               |
| LED     | 10 sekundi            | 1,5 mm               |
|         | 20 sekundi            | 2,0 mm               |

#### \*Dentalna jedinica za stvrdnjavanje

| Tip     | Izvor svjetla           | Raspon valne duljine i intenzitet svjetla   |
|---------|-------------------------|---|
| halogen | halogena lampa          | intenzitet svjetla <sup>2)</sup> veći od 300 mW/cm <sup>2</sup> u rasponu valne duljine od 400–515 nm |
| LED     | plavi LED <sup>1)</sup> | intenzitet svjetla <sup>3)</sup> veći od 300 mW/cm <sup>2</sup> u rasponu valne duljine od 400–515 nm |

1) Vrh emisijskog spektra: 450–480 nm

2) Procijenjeno u skladu s ISO 10650-1.

3) Procijenjeno u skladu s ISO 10650-2.

**6-b. Kada se koristi PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 ili PANAVIA SA Cement Universal**  
Cementirajte kolčić u korijenski kanal u skladu s uputama za uporabu PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 ili PANAVIA SA Cement Universal.

#### **6-c. Kada se koristi drugi materijal za cementiranje**

1) Cementirajte kolčić u korijenski kanal u skladu s uputama za uporabu materijala za cementiranje.

2) Nanesite vezivno sredstvo preko cijele prijanjajuće površine u skladu s uputama za uporabu vezivnog sredstva (primjerice, CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V ili CLEARFIL PHOTO BOND).

#### 7. Koronarna nadogradnja

1) Nakon cementiranja kolčića u korijenskom kanalu, istisnite pastu iz štrcaljke izravno oko kolčića.

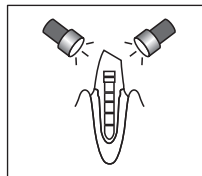
#### [OPREZ]

Dok istiskujete pastu oko kolčića, pazite kako biste izbjegli križnu kontaminaciju. Cijelu štrcaljku prekrijte zaštitom za jednokratnu uporabu (primjerice, polietilenskom vrećicom) kako biste spriječili kontaminaciju slinom ili krvlju. Dezinficirajte štrcaljku brišući je upijajućim pamučnim vaticama s alkoholom i prije i nakon upotrebe.

#### [NAPOMENA]

Ako je potrebno, može se upotrijebiti komercijalna matrica za stabilizaciju paste ili metoda „tack-curing“ stvrdnjavanja svjetlom u trajanju od 5 sekundi za početnu polimerizaciju postupnog nanošenja paste.

2) Nakon stavljanja paste oko kolčića, svjetlom stvrdnite pastu i sa jezične i labijalne (bukalne) strane, koristeći dentalnu jedinicu za stvrdnjavanje. Pogledajte tablicu „Odnos između vremena stvrdnjavanja i dubine stvrdnjavanja za svaku dentalnu jedinicu za stvrdnjavanje“ u odjeljku 6-a. Ostavite pastu dulje od 6 minuta nakon stvrdnjavanja svjetlom kad je debljina paste veća od propisane dubine stvrdnjavanja navedene utablici.



#### 3) Priprema uporišnog zuba

Nakon što ste ustanovili da je pasta u potpunosti stvrdnuta, dovršite izradu nadogradnje na uobičajeni način.

#### [GARANCIJA]

Kuraray Noritake Dental Inc. će zamijeniti svaki proizvod za koji se dokaže da je oštećen. Kuraray Noritake Dental Inc. ne preuzima odgovornost za bilo kakav gubitak ili štetu, izravnu, posljedičnu ili posebnu, koja proizlazi iz primjene ili uporabe ili nemogućnosti korištenja tih proizvoda. Prije uporabe, korisnik će utvrditi prikladnost proizvoda za namjeravanu uporabu i korisnik preuzima sve rizike i odgovornosti u svezi s tim.

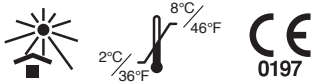
#### [NAPOMENA]

Ako dođe do ozbiljnog incidenta koji se može pripisati primjeni ovog proizvoda, prijavite ga proizvođaču i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.

#### [NAPOMENA]

„CLEARFIL“ i „PANAVIA“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. BEVEZETÉS

A CLEARFIL DC CORE PLUS egy duál kötésű (fényre kötő és önkötő), radiopak, két komponensű, autómix adagolórendszerben kijuttatható csonkfelépítő anyag. A CLEARFIL DC CORE PLUS kétféle színben – Dentin és White – kapható. A CLEARFIL DC CORE PLUS termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

## II. JAVALLATOK

Csapok cementezése és csonkfelépítések

## III. ELLENJAVALLATOK

Metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékeny páciensek

## IV. INKOMPATIBILITÁSOK

Átmeneti lezárás céljából ne alkalmazzon eugenoltartalmú anyagokat, mivel az eugenol késleltetheti a kikeményedési folyamatot.

## V. ÓVINTÉZKEDÉSEK

### 1. Biztonsági óvintézkedések

- Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek allergiás reakciót okozhatnak. A metakrilát-monomerekre és a termék egyéb összetevőire ismertén allergiás páciensek esetében ne alkalmazza.
- Ha a betegnél túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladási jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsibbadás lép fel, hagyja abba a termék alkalmazását, és kérje ki orvos véleményét.
- A túlérzékenység elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen a bőrrel és/vagy a lágy szövetekkel. A termék használata során viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő óvintézkedéseket.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen a bőrrel, és ne kerüljön a páciens szemébe. A termék alkalmazása előtt egy kendővel takarja le a páciens szemét, hogy megvédje a kifröccsenő anyagotól.
- Ha a termék emberi testszövetet érintkezik, akkor a következőképpen járjon el: <Ha a termék szembe kerül>  
A szemet azonnal bőséges mennyiségű vízzel öblítse ki, és forduljon orvoshoz. <Ha a termék bőrrel vagy a száj nyálkahártyájával érintkezik>  
A területet azonnal törölje le alkohollal átitatott vattapamaccsal vagy gézzel, és bőséges mennyiségű vízzel mossa le.
- A termék használata közben ügyeljen arra, hogy a beteg ne nyelje le véletlenül a terméket.
- A termék polimerizálása során ne nézzen bele közvetlenül a polimerizációs lámpába.
- A keresztfertőződés megelőzése érdekében a keverőhegyet és az endocsúcsot ne használja többször. A keverőhegy és az endocsúcs csak egyszeri használatra szolgál. Használat után ártalmatlanítsa őket.
- A metakrilát-monomerekkel vagy a termék más összetevőivel való érintkezésből eredő túlérzékenység megelőzése érdekében viseljen kesztyűt, vagy tegyen más megfelelő óvintézkedéseket.
- Ha a termékhez használt műszerek sérültek, legyen körültekintő, és gondoskodjon a saját védelméről; azonnal hagyja abba a termék használatát.
- A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

### 2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések [CLEARFIL DC CORE PLUS]

- A CLEARFIL Universal Bond Quick, a CLEARFIL TRI-S BOND PLUS vagy a duál kötésű kötőanyagok a termékkel együtt használhatók. Ha a terméket a CLEARFIL BONDING SERIES egy másik, fényre kötő termékével együtt használja, akkor tekintse meg az egyes kötőanyagok használati utasításait. Ne alkalmazza a terméket olyan ragasztóval, amelyet a kötőanyag használati utasításai nem ajánlanak. Azokon a területeken, amelyeket a fény nem ér el könnyen (pl. a csap által maszkolt adhezív területeken), a „CLEARFIL Universal Bond Quick” és a „CLEARFIL TRI-S BOND PLUS” a termékkel érintkezve önkeményítő lehet.
- A termék csak a [II. JAVALLATOK] részben megnevezett célokra alkalmazható.
- A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
- A szennyeződések elkerülése és a nedvesség korlátozása érdekében kofferdam alkalmazását javasoljuk.
- A gyökércsatornában maradt amalgám, ideiglenes lezáróanyag, bélelőanyag stb. meggátolja a fény átjutását és a termék polimerizálódását. A gyökércsatorna kondicionálása során a bélelőanyagot teljesen távolítsa el.
- A gyenge kötés megakadályozása érdekében a gyökércsatornát megfelelően tisztítsa ki. Ha az adhezív felület nyállal vagy szövetváladékkal szennyeződött, akkor a cementezés vagy kötés előtt alaposan mossa ki és szárítsa meg.
- A terméknek a hűtőszekrényből való kivétele után legalább 15 percig szobahőmérsékleten kell állnia. Ha a keverőcsört nem hagyja szobahőmérsékletre felmelegedni, akkor a paszta kinyomását nehezebben érzékeli.
- A paszta gyökércsatornába való beviteléhez ne használjon Lentulo spirált; ez a kívánatos maximális mértéken túl gyorsítaná fel a paszta polimerizálódását.
- A csonkfelépítéshez ne használja a terméket más kompozit műgyantával együtt. Az összekevert anyagok megváltoztathatják a fizikai tulajdonságukat, beleértve a várt eredmény esetleges romlását.
- Ügyeljen arra, hogy a terméket ne tegye ki szükségtelenül közvetlen napfénynek vagy műtőlámpa fénynek, mivel ez a keverőhegyben lévő paszta megkötését eredményezheti, ami lerövidíti a feldolgozási időt.
- Bár a termék egy duál kötésű csonkfelépítő anyag, az utasításoknak megfelelően fényrel kell megkötni.

- A termék polimerizálása során vegye figyelembe a Használati utasításokban megadott fényre kötési mélységet.
- A terméknek a gyökércsatornába való bevitelére ügyeljen a keresztfertőződés megelőzésére. A nyállal vagy vérrel való szennyeződés elkerülése érdekében a keverőcsőr egészét borítsa be eldobható védőanyaggal (pl. polietilén tasakkal). A keverőcsört használat előtt és után is fertőtlenítse alkoholos nedvszívó vattával.
- A keverőcsört ne merítse bele fertőtlenítő oldatba.
- Vigyázzon, nehogy a műszerek éles peremei megsértsék az ujjait.

### 【Fogászati polimerizációs készülék】

- Az alacsony fényintenzitás gyenge tapadással jár. Ellenőrizze a lámpa élettartamát és a polimerizációs lámpa kilépő nyílását, hogy nincs-e rajtuk szennyeződés. Ajánlatos a polimerizációs készülék fényintenzitását időnként megfelelő fényerő készülékkel megmérni.
- A polimerizációs készülék fénykibocsátó nyílása a műgyanta felszínéhez minél közelebb és függőlegesebben tartandó. Ha nagy műgyantafelületet kell fényrel keményíteni, akkor tanácsos a területet több részre osztani, és minden részt külön polimerizálni.

### 3. Óvintézkedések a tárolás során

- A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati időig fel kell használni.
- Használaton kívül a terméket tárolja hűtőszekrényben (2–8 °C / 36–46°F hőmérsékleten), használat előtt pedig tartsa szobahőmérsékleten.
- Tűzoltó hőtől és közvetlen napfénytől tartsa távol.
- A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessen hozzá.

## VI. ÖSSZETEVŐK

A tartalomra és a mennyiségre vonatkozó adatok a csomagolás külsején található.

- A Paste és B Paste: Dentin vagy White

### Fő összetevők

#### (1) A Paste

Biszfenol-A-diglicidil-metakrilát (Bis-GMA, 1-10%), Hidrofób alifás dimetakrilát (1-15%), Hidrofil alifás dimetakrilát (1-10%), Hidrofób aromás dimetakrilát (1-10%), Szilánizált bárium üveg töltőanyag (50-80%), Szilánizált koloidális kovaföld (1-10%), Koloidális kovaföld (< 5%), dl-kámforkinon (< 1%), Benzoi-peroxid (BPO, < 1%), Iniciátorok (< 0,1%), Pigmentek (< 0,1%)

#### (2) B Paste

Trietilén-glikol-dimetakrilát (< 5%), Hidrofil alifás dimetakrilát (1-10%), Hidrofób aromás dimetakrilát (5-25%), Szilánizált bárium üveg töltőanyag (50-80%), Szilánizált koloidális kovaföld (< 5%), Alumínium-oxid töltőanyag (< 5%), Gyorsítószerek (< 5%)

A szervesetlen töltőanyag mennyisége mintegy 52 térfogatszázalék.

A szervesetlen töltőanyagok részecskemérete 0,01 µm-től 20 µm-ig terjed.

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

Az egyes összetevők tömegszázaléka a két paszta teljes mennyiségében lévő tartalomnak felel meg, mivel a két paszta egy tartályban van a dupla fecskendőben.

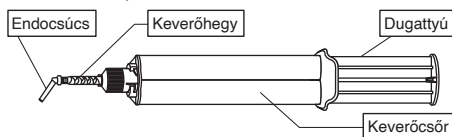
### 2) Kiegészítők

- Mixing tip (Keverőcsőr)
- Guide tip(L) (Endocsúcs (L))
- Guide tip(S) (Endocsúcs (S))

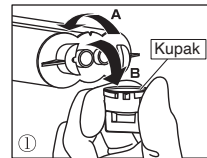
## VII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

### A KEVERŐCSÖR ELŐKÉSZÍTÉSE

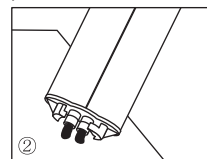
Az eszköz komponensei



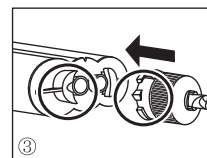
- A kupakot forgassa el negyed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy a kupakon lévő kiemelkedések a keverőcsőr mélyedéseibe (A) illeszkedjenek. Fogja meg a kupak alját, csavarja el és nyomja lefelé (B) a kupak eltávolításához.



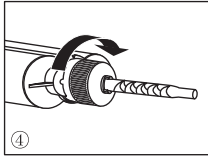
- A két pasztából nyomjon ki kis mennyiségeket, ügyelve arra, hogy a keverőcsőr két nyílásából azonos mennyiségeket adagoljon. A következő és minden további használatnál ügyeljen arra, hogy a két pasztából egyenlő mennyiség kerüljön ki. Ha nem azonos mennyiségeket használ fel a pasztából, fennáll az elégtelen polimerizációs kockázata.



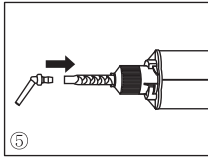
- Helyezzen fel egy keverőhegyet a keverőcsőre, úgy, hogy a rajta lévő kiemelkedések a keverőcsőr mélyedéseibe illeszkedjenek.



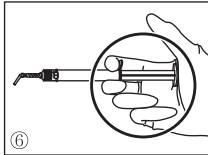
4. A keverőhegyet az óramutató járásával egyező irányba negyed fordulattal elfordítva rögzítse.



5. Helyezzen fel kattanásig egy endocsúcsot a keverőhegyre.



6. A bekevert pasztát felvitele a dugattyú megnyomásakor az endocsúcson keresztül történik.



[MEGJEGYZÉS]

- Használat után a keverőcsőrt kupakkal együtt tárolja. Amikor a tárolás előtt a kupakot visszahelyezi a keverőcsőre, győződjön meg arról, hogy a kupakon nincs paszta.
- Amikor egy régi keverőhegyet lecserél egy újra, fordítsa el negyed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy a keverőhegyen lévő kiemelkedések a keverőcsőr mélyedésébe illeszkedjenek. A keverőhegyet elfordítva és lefelé nyomva vegye le a keverőcsőről.
- Ha a paszta megkeményedett, akkor a bekevert paszta nehezen nyomható ki a keverőcsőrből. Ilyenkor a megkeményedett pasztát egy megfelelő eszközzel távolítsa el.
- Legyen óvatos, amikor az endocsúcsot a keverőhegyre csatlakoztatja vagy az endocsúcsot a csatlakoztatás után elforgatja, és az elgörbülés elkerülése érdekében fogja meg az endocsúcs alját.

**CSAPOK CEMENTEZÉSE ÉS CSONKFELÉPÍTÉS**

1. Nedvességkorlátozás

Az optimális eredmény elérése érdekében ügyeljen arra, hogy a kezelt terület ne szennyeződjön nyállal vagy vérrrel. A fogak tisztán és szárazon tartásához kofferdám alkalmazását javasoljuk.

2. A gyökércsatorna előkészítése

A gyökércsatorna nyílását a szokásos módon készítse elő és tisztítsa meg.

3. A csap bepróbalása

Az előkészített gyökércsatornához megfelelő átmérőjű csapot kell illeszteni, és be kell állítani a csap hosszúságát.

4. A csap felületének kezelése

Üvegszálcsapok alkalmazása esetén

A csap felszínét kezelje a szilán kötőanyag (pl. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS vagy CLEARFIL Universal Bond Quick) használati utasításai szerint.

Fém csapok alkalmazása esetén

A csap felületét kondicionálja a fém adhezív primer (pl. ALLOY PRIMER vagy CLEARFIL Universal Bond Quick) utasításai szerint.

5. A keverőcsőr előkészítése

Válassza ki a termék kívánt színét, és készítse elő a keverőcsőrt és a tartozékokat a „A KEVERŐCSŐR ELŐKÉSZÍTÉSE” című részben leírtak alapján.

6. Csapok cementezése

6-a. A következő adhezívek alkalmazása esetén (csapok cementezése a termékkel)

- 1) A fog felületének kezelését és a kötést a CLEARFIL Universal Bond Quick, a CLEARFIL TRI-S BOND PLUS vagy a duál kötésű kötőanyagok (pl. CLEARFIL LINER BOND 2V vagy CLEARFIL PHOTO BOND) használati utasításai szerint kell elvégezni.

[FIGYELEM]

A terméket ne alkalmazza olyan fényre kötő ragasztóval, amelyet a kötőanyag használati utasításai nem ajánlanak.

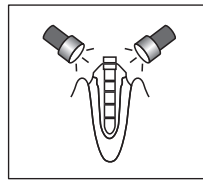
- 2) A pasztát gondosan nyomja ki a keverőcsőrből közvetlenül a gyökércsatornába, és ügyeljen arra, hogy ne szoruljon be levegő. A 3. lépést a paszta felvitele után 1 perccel kezdje meg, mivel a termék önkeményítését felgyorsítja, ha olyan felülettel érintkezik, amelyre a kötőanyagot felvitték.

[FIGYELEM]

- A CLEARFIL DC CORE PLUS időzítése: <Feldolgozási idő (23 °C / 73°F): 3 perc> <Meggkötési idő (37 °C / 99°F): 6 perc>
- A terméknek a gyökércsatornába való bevitele során ügyeljen a keresztfertőzés megelőzésére. A nyállal vagy vérrrel való szennyeződés elkerülése érdekében a keverőcsőr egészét borítsa be eldobható védőanyaggal (pl. poliétilén tasakkal). A keverőcsőrt használat előtt és után is fertőtlenítsen alkoholos nedvszívó vattával.

- 3) Helyezze be a csapot a gyökércsatornába.

- 4) A pasztát a polimerizációs készülék\* segítségével keményítse meg az alábbi táblázatban jelzett módon. Az erős kötés érdekében a peremek fényvel való megkeményítése javallott.



Táblázat: A meggkötési idő és a kötési mélység közötti kapcsolat az egyes polimerizációs készülékek esetén

| Típus   | Meggkötési idő | Kötési mélység |
|---------|----------------|----------------|
| Halogén | 10 másodperc   | 1,5 mm         |
|         | 20 másodperc   | 2,0 mm         |
| LED     | 10 másodperc   | 1,5 mm         |
|         | 20 másodperc   | 2,0 mm         |

\*Fogászati polimerizációs készülék

| Típus   | Fényforrás            | Hullámhossz és fényintenzitás  |
|---------|-----------------------|--|
| Halogén | Halogénlámpa          | 300 mW/cm <sup>2</sup> fölötti fényintenzitás <sup>2)</sup> 400–515 nm-es hullámhossz-tartományban |
| LED     | Kék LED <sup>1)</sup> | 300 mW/cm <sup>2</sup> fölötti fényintenzitás <sup>3)</sup> 400–515 nm-es hullámhossz-tartományban |

1) Az emissziós spektrum csúcsa: 450–480 nm

2) Az ISO 10650-1 szerint értékelve

3) Az ISO 10650-2 szerint értékelve

6-b. PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 vagy PANAVIA SA Cement Universal alkalmazása esetén

A csapot a PANAVIA F 2.0, a PANAVIA V5 vagy a PANAVIA SA Cement Universal használati utasításai alapján cementezze.

6-c. Más tömítőcement alkalmazása esetén

- 1) A csapot a tömítőcement használati utasításai alapján cementezze a gyökércsatornába.
- 2) A kötőanyagot a teljes adhezív felületre vigye fel a kötési rendszer (pl. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V vagy CLEARFIL PHOTO BOND) használati utasításai szerint.

7. A csont felépítése

- 1) A csapnak a gyökércsatornába való cementezése után nyomja ki a pasztát a keverőcsőről közvetlenül a csap köré.

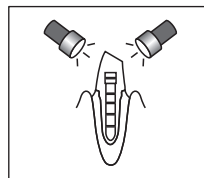
[FIGYELEM]

A pasztának a csap köré való kinyomása során gondosan ügyeljen a keresztfertőzés megelőzésére. A nyállal vagy vérrrel való szennyeződés elkerülése érdekében a keverőcsőr egészét borítsa be eldobható védőanyaggal (pl. poliétilén tasakkal). A keverőcsőrt használat előtt és után is fertőtlenítsen alkoholos nedvszívó vattával.

[MEGJEGYZÉS]

Szükség esetén a paszta stabilizálására kereskedelmi mátrix használható, vagy a paszta fokozatos bevitelének első polimerizálásához 5 másodperces fixálás alkalmazható.

- 2) A pasztának a csap körüli elhelyezése után polimerizációs készülék alkalmazásával mind a linguális, mind a labiális (bukkális) oldalon fényvel keményítse a pasztát. Tekintse meg a 6-a részben „A meggkötési idő és a kötési mélység közötti kapcsolat az egyes polimerizációs készülékek esetén” című táblázatot. A polimerizálás után hagyja állni a pasztát több mint 6 percre, ha a paszta vastagsága meghaladja a táblázatban meghatározott kötési mélységet.



3) Pillérfog előkészítése

Miután megállapította, hogy a paszta teljesen megkeményedett, a szokásos módon fejezze be a csont felépítést.

[GARANCIA]

A Kuraray Noritake Dental Inc. a bizonyítottan hibás termékeket kicseréli. A Kuraray Noritake Dental Inc. nem vállal felelősséget a termékek alkalmazásából, használatából vagy a használat lehetetlenségéből eredő közvetlen, következményes vagy speciális veszteségekért vagy károkért. A felhasználó a használat előtt köteles megállapítani a termékek szándékolt használatra való alkalmasságát, és a felhasználó vállalja az ezzel kapcsolatos minden kockázatot és felelősséget.

[MEGJEGYZÉS]

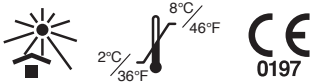
Ha a termékkel kapcsolatosan súlyos esemény következik be, jelentse a gyártónak és a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.

[MEGJEGYZÉS]

A „CLEARFIL” és a „PANAVIA” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.



# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. UVOD

CLEARFIL DC CORE PLUS je dvojno strjujoči (svetlobno strjujoči z lastnostmi samostreževanja), dvokomponentni material za dograjevanje krnov, ki ne prepušča rentgenskih žarkov in je dobavljen v sistemu Automix. CLEARFIL DC CORE PLUS je na voljo v dveh barvnih odtenkih: Dentin in White. Splošna klinična korist izdelka CLEARFIL DC CORE PLUS je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABO

Cementiranje sider in dograjevanje krnov

## III. KONTRAINDIKACIJE

Bolniki z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.

## IV. NEZDRUŽLJIVOSTI

Začasno tesnjenje ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, ker lahko evgenol upočasni postopek strjevanja.

## V. PREVIDNOSTNI UKREPI

### 1. Varnostni ukrepi

1. Ta izdelek vsebuje snovi, ki lahko povzročijo alergijske reakcije. Preprečite uporabo izdelka pri bolnikih z znanimi alergijami na metakrilatne monomere ali druge sestavine.
2. Če bolnik kaže preobčutljivostno reakcijo, kot so izpuščaji, ekcem, znaki vnetja, razjede, oteklina, srbečica ali odrevenelost, prenehajte z uporabo izdelka in poiščite zdravniško pomoč.
3. Preprečite neposredni stik s kožo in/ali s občutljivimi tkivi, da preprečite preobčutljivost. Pri uporabi izdelka nosite rokavice ali izvajajte druge ustrezne zaščitne ukrepe.
4. Bodite previdni, da izdelek ne pride v stik s kožo ali s očmi. Pred uporabo izdelka pokrijte bolnikove oči z brisačo, da jih zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
5. Če izdelek pride v stik s človeškim tkivom, ukrepajte takole:
  - <Če izdelek pride v oko>
  - Okoli očistite z obilno količino vode in se posvetujte z zdravnikom.
  - <Če izdelek pride v stik s kožo ali ustno sluznico>
  - Območje takoj obrišite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom; izperite ga z obilno količino vode.
6. Bodite previdni, da bolnik po nesreči ne pogoltne izdelka.
7. Preprečite neposreden pogled v polimerizacijsko luč med strjevanjem izdelka.
8. Mešalne konice in vodilne konice ne uporabljajte ponovno, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Mešalna konica in vodilna konica sta samo za enkratno uporabo. Po uporabi ju zavržite.
9. Nosite rokavice ali izvajajte druge ustrezne zaščitne ukrepe, da preprečite preobčutljivost, ki se lahko pojavi pri stiku z metakrilatnimi monomeri ali katerimi koli drugimi sestavinami izdelka.
10. Če so instrumenti, povezani z izdelkom, poškodovani, bodite previdni in se zaščitite ter uporabo takoj prekinite.
11. Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.

### 2. Varnostni ukrepi pri rokovanju

[CLEARFIL DC CORE PLUS]

1. Skupaj s tem izdelkom se lahko uporabljajo izdelki CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ali dvojno strjujoča sredstva za vezavo. Pri uporabi skupaj z drugimi izdelki CLEARFIL BONDING SERIES za strjevanje s svetlobo glejte posebna navodila posameznega vezivnega sredstva. Izdelka ne uporabljajte z drugim adhezivom, ki ni priporočen v navodilih za uporabo vezivnih sredstev. Na območjih, ki jih svetloba težje doseže (npr. adhezivne površine, zakrite s sidrom), se lahko »CLEARFIL Universal Bond Quick« in »CLEARFIL TRI-S BOND PLUS« samodejno strdita v stiku z izdelkom.
2. Izdelka ne smete uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko [II. INDIKACIJE ZA UPORABO].
3. Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
4. Uporabite koferdam, da preprečite kontaminacijo in da ohranite nadzor nad vlago.
5. Amalgam, začasna tesnilna snov, prekrivni material itd., ki je ostal v koreninskem kanalu, preprečuje dostop svetlobe in polimerizacijo izdelka. Ko pripravljate koreninski kanal, v celoti odstranite ves prekrivni material.
6. Ustrezno očistite koreninski kanal, da preprečite slabo vezavo. Če je adhezivna površina kontaminirana s slino ali eksudati iz tkiva, jo pred začetkom cementiranja ali vezave temeljito izperite in osušite.
7. Ko izdelek vzamete iz hladilnika, ga morate pustiti 15 minut ali dlje stati pri sobni temperaturi. Če brizga ni segreti na sobno temperaturo, boste pasto težko iztisnili.
8. Za vstavljanje paste v koreninski kanal ne uporabljajte spirale znamke Lentulo, saj to lahko pospeši polimerizacijo paste nad zelenimi mejami.
9. Izdelka ne uporabljajte skupaj z drugimi kompozitnimi smolami za dograditev krnov. Mešanje materialov lahko privede do spremembe tehničnih lastnosti, vključno z morebitnimi slabšimi rezultati od pričakovanih.
10. Pri tem bodite previdni, da ne pride do nepotrebne izpostavljenosti neposredni sončni svetlobi ali kirurškim operacijskim lučem, sicer se bo pasta znotraj konice strdila, kar bo skrajšalo delovni čas.
11. Čeprav je izdelek dvojno strjujoči material za dograditev krnov, ga je treba strditi s svetlobo v skladu z navodili.
12. Pri strjevanju izdelka s svetlobo bodite pozorni na globino strjevanja s svetlobo iz navodil za uporabo.

13. Med vstavljanjem izdelka v koreninski kanal pazite, da ne pride do navzkrižne kontaminacije. Pokrijte celotno brizgo z zaščito za enkratno uporabo (npr. s plastično vrečko), da preprečite kontaminacijo s slino ali krvjo. Dezinficirajte brizgo tako, da jo pred in po uporabi obrišete z vpojno bombažno krpo z alkoholom.
14. Brizge ne potaplajte v dezinfekcijsko raztopino.
15. Pazite, da si ne porežete prstov na ostrih robovih instrumentov.

[Enota za svetlobno strjevanje dentalnih materialov]

1. Nizka jakost svetlobe povzroča slabo adhezijo. Preverite življenjsko dobo lučke ter morebitno kontaminacijo vodilne konice polimerizacijske lučke. Priporočljivo je, da v primernih časovnih intervalih preverite jakost polimerizacijske lučke z uporabo ustrezne naprave za ocenjevanje svetlobe.
2. Konico enote za svetlobno strjevanje dentalnih materialov, ki oddaja svetlobo, je treba držati čim bližje in navpično na površino smole. Če je treba s svetlobo strditi večje površine smole, je priporočljivo, da površino razdelite na več predelov in nato s svetlobo strdite vsak posamezni predel posebej.

### 3. Varnostni ukrepi za shranjevanje

1. Izdelek je treba uporabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
2. Kadar izdelka ne uporabljate, ga morate hraniti v hladilniku (2–8 °C/36–46 °F), pred začetkom uporabe pa ga morate pustiti, da se segreje na sobno temperaturo.
3. Izdelka ne izpostavljajte izredno visokim temperaturam ali neposredni sončni svetlobi.
4. Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

## VI. KOMPONENTE

Za vsebino in količino glejte zunanjo stran embalaže.

### 1) A Paste in B Paste: Dentin ali White

Osnovne sestavine

#### (1) A Paste

bisfenol A diglicidimetakrilat (Bis-GMA, 1-10%), hidrofober alifatski dimetakrilat (1-15%), hidrofilni alifatski dimetakrilat (1-10%), hidrofilni aromatski dimetakrilat (1-10%), silanizirano polnilo iz barijevega stekla (50-80%), silaniziran koloidni silicijev dioksid (1-10%), koloidni silicijev dioksid (< 5%), dl-kamforinon (< 1%), benzolni peroksid (BPO, < 1%), sprožilniki (< 0,1%), pigmenti (< 0,1%)

#### (2) B Paste

trietilen glikol dimetakrilat (< 5%), hidrofilni alifatski dimetakrilat (1-10%), hidrofilni aromatski dimetakrilat (5-25%), silanizirano polnilo iz barijevega stekla (50-80%), silaniziran koloidni silicijev dioksid (< 5%), polnilo iz aluminijevga oksida (< 5%), pospeševalci (< 5%)

Skupna količina anorganskega polnila je približno 52 vol%.

Velikost delcev anorganskih polnil je od 0,01 µm do 20 µm.

Enote v oklepajih so masni %.

Masni delež vsake sestavine predstavlja vsebnost v skupni količini obeh past, saj sta obe pasti v enem vsebniku dvojne brizge.

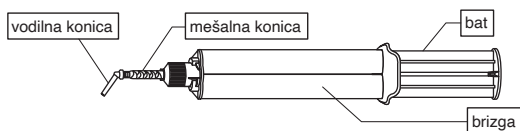
### 2) Dodatki

- Mixing tip (mešalna konica)
- Guide tip(L) (vodilna konica (L))
- Guide tip(S) (vodilna konica (S))

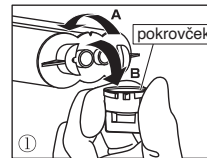
## VII. KLINIČNI POSTOPKI

### PRIPRAVA BRIZGE

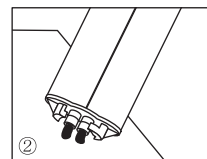
Komponente pripomočka



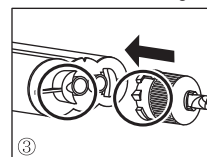
1. Obrnite pokrovček za 1/4 obrata v nasprotni smeri urnega kazalca, da poravnate nastavke na pokrovčku z utori (A) v brizgi. Primitte pokrovček spodaj in ga snemite tako, da ga zavrtite in pritisnete navzdol (B).



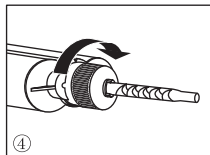
2. Iztisnite majhno količino obeh past in pri tem pazite, da iz stopnih odprtij brizge odmerjate enaki količini. Pri vsaki naslednji uporabi morate biti pozorni na to, da z brizgo odmerjate enaki količini obeh past. Če ne uporabite enakih količin obeh past, lahko pride do slabe polimerizacije.



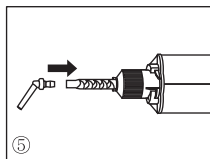
3. Namestite mešalno konico na brizgo in čim bolj natančno poravnajte izbočena dela na konici z utori v brizgi.



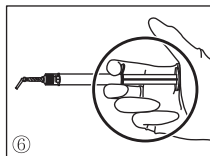
4. Obrnite mešalno konico za 1/4 obrata v smeri urnega kazalca, da jo pritrдите.



5. Vstavite vodilno konico v mešalno konico tako, da se slišno zaskoči.



6. Mešanica past se bo pri pritiskanju na bat odmerjala skozi vodilno konico.



#### [OPOMBA]

- Po uporabi je treba brizgo shraniti s pokrovčkom. Pri pokrivanju brizge s pokrovčkom je treba paziti, da na pokrovčku ni paste.
- Pri zamenjavi stare mešalne konice z novo obrnite konico za 1/4 zasuka v nasprotni smeri urnega kazalca, da poravnate izbočena dela mešalne konice z utori v brizgi. Odstranite mešalno konico z brizge tako, da jo zavrtite in pritisnete navzdol.
- Če se je pasta strdila in je zato težko iztisniti zmes paste iz brizge, odstranite strjeno pasto z ustreznim instrumentom.
- Pri pritrdjevanju vodilne konice na mešalno konico ali vrtenju vodilne konice po pritrditvi bodite previdni in vodilno konico držite na osnovi, da je ne prepognete.

#### CEMENTIRANJE SIDER IN DOGRADITEV KRNOV

##### 1. Nadzor vlage

Za najboljše rezultate preprečite kontaminacijo obdelovane površine s slino ali krvjo. Priporočljivo je uporabiti koferdam, da zob ostane čist in suh.

##### 2. Priprava koreninskega kanala

Odprtno koreninskega kanala pripravite in očistite na običajen način.

##### 3. Poskusna namestitvev sidra

Vstavite sidro z ustreznim premerom v pripravljeni koreninski kanal in prilagodite dolžino sidra.

##### 4. Obdelava površine sidra

###### Pri uporabi sidra iz steklenih vlaken

Obdelajte površino sidra v skladu z navodili za uporabo silanskega spojnega sredstva (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ali CLEARFIL Universal Bond Quick).

###### Pri uporabi kovinskih sidra

Obdelajte površino sidra v skladu z navodili za uporabo osnovnega premaza za adhezijo na kovinah (npr. ALLOY PRIMER ali CLEARFIL Universal Bond Quick).

##### 5. Priprava brizge

Izberite zeleni barvni odtенок izdelka in pripravite brizgo ter pripomočke v skladu s poglavjem »PRIPRAVA BRIZGE«.

##### 6. Cementiranje sidra

###### 6-a. Pri uporabi naslednjih adhezivov (cementiranje sidra z izdelkom)

- Obdelavo površine zoba in vezavo je treba izvesti v skladu z navodili za uporabo izdelkov CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ali dvojno strjujočih vezivnih sredstev (npr. CLEARFIL LINER BOND 2V ali CLEARFIL PHOTO BOND).

#### [POZOR]

Izdelka ne uporabljajte z drugim adhezivom, ki se strjuje s svetlobo in ni priporočen v navodilih za uporabo vezivnih sredstev.

- Previdno iztisnite pasto iz brizge neposredno v koreninski kanal in pri tem pazite, da ne pride do navzkrižne kontaminacije. 3. korak morate začeti v roku 1 minute po nanosu paste, saj se samodejno strjevanje izdelka pospeši pri stiku s površino, na katero je bilo nanoseno vezivno sredstvo.

#### [POZOR]

- Časovni potek za izdelek CLEARFIL DC CORE PLUS:  
<Delovni čas (23 °C/73 °F): 3 min>  
<Čas strjevanja (37 °C/99 °F): 6 min>
- Med vstavljanjem izdelka v koreninski kanal pazite, da ne pride do navzkrižne kontaminacije. Pokrijte celotno brizgo z zaščito za enkratno uporabo (npr. s plastično vrečko), da preprečite kontaminacijo s slino ali krvjo. Dezinficirajte brizgo tako, da jo pred in po uporabi obrišete z vpojno bombažno krpo z alkoholom.

- Vstavite sidro v kanal.

- Strdite pasto z enoto za strjevanje dentalnih materialov\*, kot je navedeno v spodnji tabeli. Za močno vezavo je priporočljivo, da robove dobro polimerizirate.

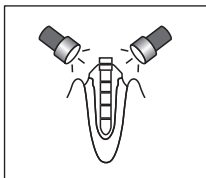


Tabela: Razmerje med časom strjevanja in globino strjevanja za vsako enoto za strjevanje dentalnih materialov

| Tip        | Čas strjevanja | Globina strjevanja |
|------------|----------------|--------------------|
| Halogensko | 10 sekund      | 1,5 mm             |
|            | 20 sekund      | 2,0 mm             |
| LED        | 10 sekund      | 1,5 mm             |
|            | 20 sekund      | 2,0 mm             |

\*Enota za strjevanje dentalnih materialov

| Tip        | Vir svetlobe            | Obseg valovne dolžine in jakost svetlobe  |
|------------|-------------------------|---|
| Halogensko | Halogenska svetilka     | Jakost svetlobe <sup>2)</sup> več kot 300 mW/cm <sup>2</sup> pri razponu valovnih dolžin od 400 do 515 nm |
| LED        | Modra LED <sup>1)</sup> | Jakost svetlobe <sup>2)</sup> več kot 300 mW/cm <sup>2</sup> pri razponu valovnih dolžin od 400 do 515 nm |

1) Najvišja vrednost emisijskega spektra: 450–480 nm

2) Ocena v skladu z ISO 10650-1.

3) Ocena v skladu z ISO 10650-2.

#### 6-b. Pri uporabi izdelka PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 ali PANAVIA SA Cement Universal

Cementirajte sidro v koreninskem kanalu v skladu z navodili za uporabo izdelka PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 ali PANAVIA SA Cement Universal.

#### 6-c. Če se uporablja drug cement za zatesnitev

- Sidro v koreninski kanal zacementirajte v skladu z navodili za uporabo cementa za zatesnitev.
- Nanesite vezivno sredstvo na celotno adhezivno površino v skladu z navodili za uporabo sistema za vezavo (npr. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V ali CLEARFIL PHOTO BOND).

##### 7. Dograditev krna

- Po cementiranju sidra v koreninskem kanalu iztisnite pasto iz brizge neposredno okrog sidra.

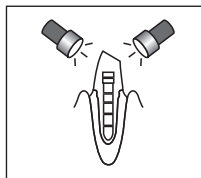
#### [POZOR]

Med iztiskanjem paste okrog sidra pazite, da ne pride do navzkrižne kontaminacije. Pokrijte celotno brizgo z zaščito za enkratno uporabo (npr. s plastično vrečko), da preprečite kontaminacijo s slino ali krvjo. Dezinficirajte brizgo tako, da jo pred in po uporabi obrišete z vpojno bombažno krpo z alkoholom.

#### [OPOMBA]

Po potrebi lahko uporabite komercialno matrico za stabiliziranje paste ali svetlobno polimerizacijo za 5 sekund, da se izvede začetna polimerizacija prirastnega nanosa paste.

- Po nanosu paste okrog sidra pasto strdite s svetlobo tako na strani jezika kot tudi na strani ustnic (bukalno) z uporabo enote za strjevanje dentalnih materialov. Glejte tabelo »Razmerje med časom strjevanja in globino strjevanja za vsako enoto za strjevanje dentalnih materialov« pod 6-a. Po svetlobnem strjevanju pasto pustite več kot 6 minut, če je debelina paste večja od navedene debeline strjevanja v tabeli.



- Priprava opornega zoba

Ko se prepričate, da je pasta povsem strjena, dokončajte izdelavo krna na običajen način.

#### [GARANCIJA]

Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. bo nadomestilo vsak izdelek, za katerega se dokaže, da je pomanjkljiv. Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. ne prevzema odgovornosti za kakršno koli neposredno, posledično ali posebno izgubo ali škodo, ki nastane zaradi aplikacije ali uporabe oziroma nezmožnosti uporabe teh izdelkov. Pred uporabo se mora uporabnik prepričati o primernosti izdelka za namenjeno uporabo in uporabnik prevzema vsa tveganja in odgovornosti v zvezi s tem.

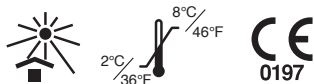
#### [OPOMBA]

Če pride v povezavi s tem izdelkom do resnega zapleta, o njem obvestite proizvajalca in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.

#### [OPOMBA]

»CLEARFIL« in »PANAVIA« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. ÚVOD

CLEARFIL DC CORE PLUS je duálně tuhnoucí (světlem vytvrzovaný, se samotuhnoucími vlastnostmi), radioopákní dvousložkový materiál pro nástavbu pahýlů se systémem Automix. CLEARFIL DC CORE PLUS je k dostání ve dvou barvách: Dentin a White. Obecným klinickým přínosem přípravku CLEARFIL DC CORE PLUS je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

## II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Upevnění čepů a nástavba pahýlů

## III. KONTRAINDIKACE

Pacienti s anamnézou citlivosti na monomery metakrylátů.

## IV. NEKOMPATIBILITA

Při provizorním uzavření nepoužívejte žádný materiál obsahující eugenol, mohl by zpomalit vytvrzování.

## V. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

### 1. Bezpečnostní pokyny

- Produkt obsahuje látky, které mohou vyvolat alergické reakce. U pacientů s citlivostí na monomery metakrylátů nebo jiné složky produkt nepoužívejte.
- Pokud se u pacientů projeví reakce z přecitlivělosti, jako například vyrážka, ekzém, zánětlivé projevy, vředy, otoky, svědění nebo necitlivost, přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.
- Aby nedošlo ke zvýšené citlivosti, zamezte přímému kontaktu s pokožkou a/nebo měkkými tkáněmi. Při používání produktu noste rukavice nebo použijte jiná vhodná bezpečnostní opatření.
- Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovi oči ručníkem pro případ, že by materiál náhodou vystříkl.
- Pokud se produkt dostane do kontaktu s lidskou tkání, je nutno podniknout následující opatření:  
 <Pokud se produkt dostane do oka>  
 Okamžitě oko vypláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.  
 <Pokud se produkt dostane do kontaktu s pokožkou nebo ústní sliznicí>  
 Oblast okamžitě otřete vatovým nebo mulovým tampónem namočeným do alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
- Dávejte pozor, aby pacient nedopatřením produkt nespolk.
- Během vytvrzování produktu se nevěďte do polymerizačního světla.
- Nepoužívejte znovu míchací kanylu a vodicí špičku, abyste zabránili křížové kontaminaci. Míchací kanyly a vodicí špičky jsou určeny k jednorázovému použití. Po použití je zlikvidujte.
- V rámci prevence vzniku přecitlivělosti v důsledku kontaktu s monomery metakrylátů či jinými složkami produktu používejte rukavice nebo přijměte jiná vhodná ochranná opatření.
- Jsou-li nástroje používané s produktem poškozené, dbejte, abyste se neporanili, a okamžitě je přestaňte používat.
- Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

### 2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování [CLEARFIL DC CORE PLUS]

- CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS nebo duálně tuhnoucí pojiva je možné s produktem použít. Při použití s jiným produktem světlem vytvrzované řady CLEARFIL BONDING SERIES postupujte podle návodu k danému pojivu. Nepoužívejte s adhezivem, které není v návodu k použití pojiva doporučeno. V místech, které jsou pro světlo jen těžce dostupné (například oblasti s adhezivem, které jsou skryté za čepem), můžete „CLEARFIL Universal Bond Quick“ a „CLEARFIL TRI-S BOND PLUS“ samovytvrdit v kontaktu s produktem.
- Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části [II. INDIKACE PRO POUŽITÍ].
- S produktem směji pracovat výhradně zubní lékaři.
- K zamezení znečištění a omezení vlhkosti používejte kofferdam.
- Amalgam, provizorní materiál pro uzavření, materiál pro výstelku atd., které zůstanou v kořenovém kanálku, zabraňují přístupu světla a polymerizaci produktu. Při přípravě kořenového kanálku materiál pro výstelku zcela odstraňte.
- Kořenový kanálek dostatečně vyčistěte, abyste zabránili problémům při bondingu. Adhezivní plochu před cementováním nebo bondingem důkladně očistěte a osušte, pokud je znečištěna slinami nebo krví nebo tkáňovým exsudátem.
- Po vjmutí z ledničky by produkt měl být před každým použitím minimálně 15 minut ponechán při pokojové teplotě. Pokud se stříkačka neponechá tuto dobu při pokojové teplotě, bude obtížné pastu vymáčknout.
- K nanášení pasty do kořenového kanálku nepoužívejte žádné lentulo spirály, pasta by mohla polymerizovat rychleji, než je žádoucí.
- Produkt nepoužívejte ve spojení s jinými kompozitními pryskyřicemi pro nástavbu pahýlů. Smíchané materiály by mohly vést ke změně fyzikálních vlastností včetně negativního ovlivnění výsledků.
- Dbejte na to, aby produkt nebyl zbytečně vystaven přímému slunečnímu záření nebo OP světlu, jinak by pasta v kanyle mohla ztvrdnout, čímž by se zkrátila doba zpracování.
- Ačkoliv je produkt duálně tuhnoucí materiál na nástavbu pahýlů, musí být vytvrzován světlem podle pokynů.
- Dodržujte při vytvrzení světlem hloubku vytvrzení uvedenou v návodu k použití.

- Při nanesení produktu do kořenového kanálku dbejte na to, abyste zabránili křížové kontaminaci. Proti znečištění slinami nebo krví přikryjte stříkačku jednorázovým obalem (například poly sáčkem). Stříkačku před použitím a po něm dezinfikujte otřením obavozovou vatou s alkoholem.
- Stříkačku neponořujte do dezinfekčního roztoku.
- Dejte pozor, abyste si neporanili prsty ostrými hranami nástrojů.

### [Polymerizační přístroj]

- Nízká intenzita světla způsobuje špatnou přilnavost. Zkontrolujte provozní dobu lampy a případně vyčistěte výstupní otvor světlovodu polymerizační lampy. Doporučujeme intenzitu světla polymerizačního přístroje pravidelně vhodným měřicím přístrojem kontrolovat.
- Světlo má z polymerizačního přístroje vystupovat co nejbližší k cementové ploše a kolmo na ni. Při polymerizaci velké cementové plochy doporučujeme rozdělit ji na více částí a každou část polymerizovat zvlášť.

### 3. Bezpečnostní opatření při skladování

- Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
- Pokud se produkt nepoužívá, musí být skladován v ledničce (2-8 °C / 36-46°F) a před použitím je nutno ho temperovat na pokojovou teplotu.
- Chraňte před extrémním horkem nebo přímým slunečním zářením.
- Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

## VI. SOUČÁSTI

Údaje o obsahu a množství najdete na obalu.

### 1) A Paste a B Paste: Dentin nebo White

Hlavní složky

#### (1) A Paste

bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA, 1-10%), hydrofobní alifatický dimetakrylát (1-15%), hydrofilní alifatický dimetakrylát (1-10%), hydrofobní aromatický dimetakrylát (1-10%), silanizované baryové skleněné plnivo (50-80%), silanizovaný koloidní oxid křemičitý (1-10%), koloidní oxid křemičitý (< 5%), dl-kafrchion (< 1%), Benzoylperoxid (BPO, < 1%), iniciátory (< 0,1%), pigmenty (< 0,1%)

#### (2) B Paste

trietylenglykol dimetakrylát (< 5%), hydrofilní alifatický dimetakrylát (1-10%), hydrofobní aromatický dimetakrylát (5-25%), silanizované baryové skleněné plnivo (50-80%), silanizovaný koloidní oxid křemičitý (< 5%), plnivo s oxidem hlinitým (< 5%), urychlovače (< 5%)

Celkové množství anorganických plniv činí přibližně 52 obj. %.

Velikost částic anorganických plniv se pohybuje v rozmezí od 0,01 µm do 20 µm.

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

Procentuální podíl jednotlivých složek se vypočítává z celkového obsahu dvou past, protože tyto dvě pasty se nachází ve společné nádobce duální stříkačky.

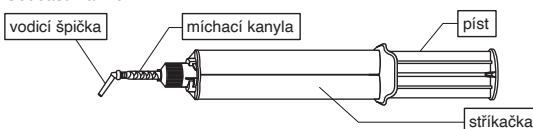
### 2) Příslušenství

- Mixing tip (míchací kanyla)
- Guide tip(L) (vodicí špička (L))
- Guide tip(S) (vodicí špička (S))

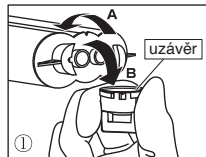
## VII. KLINICKÉ POSTUPY

### PŘÍPRAVA STŘÍKAČKY

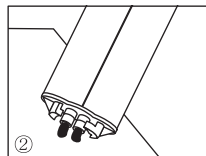
Součásti zařízení



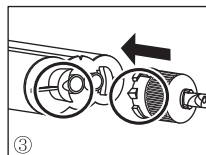
- Otočte uzavírací víčko o 1/4 otočky doleva, aby se značky na víčku vyrovnaly podle drážek (A) na stříkačce. Držte spodní část uzavíracího víčka, víčko stiskněte dolů a vytočte (B).



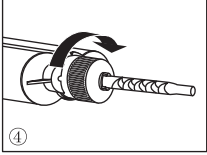
- vytlačte malé množství obou past a dbejte na to, aby z obou otvorů stříkačky bylo vytlačeno stejné množství. Při dalším i pozdějším použití dbejte na to, aby z obou otvorů stříkačky bylo vytlačeno stejné množství. Když se používá nestejněmno množství pasty, hrozí nebezpečí špatné polymerizace.



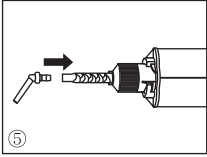
- Upevněte míchací kanylu na stříkačku a značky vyrovnajte pokud možno přesně podle drážek.



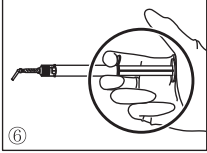
4. Míchací kanylu otočte o 1/4 otáčky doprava a nechte zapadnout.



5. Zaveďte vodící špičku do míchací kanyly, až se ozve zvuk kliknutí.



6. Smíchané pasty se vytlačí tlakem na píst přes vodící špičku.



[POZNÁMKA]

- Po použití je třeba stříkačku uchovávat s nasazeným uzávěrem. Při nasazování uzávěru na stříkačku se ujistěte, že na něm není žádná pasta.
- Když starou míchací kanylu vyměňujete za novou, otočte ji o 1/4 otáčky doleva, aby výstupky na míchací kanylu lícovaly s drážkami stříkačky. Pokud chcete míchací kanylu sejmut, stiskněte ji dolů a vytočte ze stříkačky.
- Pokud pasta zatvrdla, takže se smíšená pasta ze stříkačky obtížně vytlačuje, vytvrzenou pastu vhodným nástrojem odstraňte.
- Při upevnění vodící špičky na míchací kanylu nebo při otočení vodící špičky po jejím upevnění postupujte opatrně a přidržte patku vodící špičky, abyste zabránili ohnutí.

**UPEVNĚNÍ ČEPŮ A NÁSTAVBA PAHÝLŮ**

1. Omezení vlhkosti  
K dosažení optimálního výsledku dbejte na to, aby se ošetřovaná oblast neznečistila slinami nebo krví. Doporučujeme použít kofferdam, aby zub zůstal čistý a suchý.
2. Příprava kořenového kanálu  
Připravte a vyčistěte otvor kořenového kanálu obvyklým způsobem.
3. Zkušební zavedení čepu  
Čep se zavede dovnitř připraveného kořenového kanálu a délka čepu se přizpůsobí.
4. Ošetření povrchu čepu  
Při použití čepů ze skelných vláken  
Povrch čepu ošetřete podle pokynů pro silanové pojivo (například CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS nebo CLEARFIL Universal Bond Quick).  
Při použití kovových čepů  
Povrch čepu ošetřete podle pokynů pro prýmer přilnavý ke kovům (například ALLOY PRIMER nebo CLEARFIL Universal Bond Quick).

5. Příprava stříkačky  
Vyberte požadovanou barvu produktu a stříkačku stejně jako příslušenství připravte podle návodu „PŘÍPRAVA STRÍKAČKY“.

6. Cementování čepu  
6-a. Při použití následujících adheziv (cementování čepu pomocí produktu)  
1) Ošetření povrchu zubu a bonding musí probíhat podle návodu k použití k produktu CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS nebo k duálně tuhoucím pojidlům (například CLEARFIL LINER BOND 2V nebo CLEARFIL PHOTO BOND).

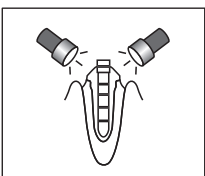
[POZOR]  
Nepoužívejte s adhezivem, které není v návodu k použití pojiva doporučeno.

- 2) Pastu vytlačte opatrně ze stříkačky přímo do kořenového kanálu a přitom zajistěte, aby se uvnitř nezachytily vzduchové bubliny. S krokem 3) je nutno začít během 1 minuty po nanesení pasty, protože se samotnutí produktu při kontaktu s plochou, na kterou je nanášeno pojivo, urychlí.

[POZOR]  
• Doby pro CLEARFIL DC CORE PLUS:  
<Doba zpracování (23 °C / 73°F): 3 min>  
<Doba tuhnutí (37 °C / 99°F): 6 min>  
• Při nanesení produktu do kořenového kanálu dbejte na to, abyste zabránili křížové kontaminaci. Proti znečištění slinami nebo krví přikryjte stříkačku jednorázovým obalem (například poly sáčkem).  
Stříkačku před použitím a po něm dezinfikujte otřením obvazovou vatou s alkoholem.

- 3) Nasaďte čep do kanálu.

- 4) Vytvrďte pastu polymerizačním přístrojem\* podle následující tabulky. Pro zajištění silné vazby doporučujeme okraje dobře vytvrdit světlem.



Tabulka: Poměr doby vytvrzování a hloubky vytvrzení pro každý polymerizační přístroj

| Typ     | Doba vytvrzování | Hloubka vytvrzení |
|---------|------------------|-------------------|
| Halogen | 10 sekund        | 1,5 mm            |
|         | 20 sekund        | 2,0 mm            |
| LED     | 10 sekund        | 1,5 mm            |
|         | 20 sekund        | 2,0 mm            |

\*Polymerizační přístroj

| Typ     | Zdroj světla            | Rozsah vlnové délky a intenzita světla  |
|---------|-------------------------|---|
| Halogen | Halogenová žárovka      | Intenzita světla <sup>2)</sup> od 300 mW/cm <sup>2</sup> výše v rozsahu vlnové délky 400–515 nm |
| LED     | Modrá LED <sup>1)</sup> | Intenzita světla <sup>3)</sup> od 300 mW/cm <sup>2</sup> výše v rozsahu vlnové délky 400–515 nm |

- 1) Maximum emisního spektra: 450–480 nm
- 2) Podle ISO 10650-1
- 3) Podle ISO 10650-2

6-b. Při použití PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 nebo PANAVIA SA Cement Universal  
Upevněte čep do kořenového kanálu podle návodu k použití produktu PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 nebo PANAVIA SA Cement Universal.

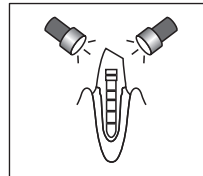
6-c. Při použití jiného upevňovacího cementu  
1) Upevněte čep podle návodu k použití upevňovacího cementu v kořenovém kanálu.  
2) Naneste pojivo podle návodu k použití systému bondingu (například CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V nebo CLEARFIL PHOTO BOND) na celou adhezni plochu.

7. Nástavba pahýlů  
1) Vytlačte pastu po upevnění čepu do kořenového kanálu ze stříkačky přímo kolem čepu.

[POZOR]  
Při nanesení pasty kolem čepu dbejte na to, abyste zabránili křížové kontaminaci. Proti znečištění slinami nebo krví přikryjte stříkačku jednorázovým obalem (například poly sáčkem). Stříkačku před použitím a po něm dezinfikujte otřením obvazovou vatou s alkoholem.

[POZNÁMKA]  
K provedení počáteční polymerizace při postupném nanášení pasty je možné použít v případě nutnosti běžnou matrici ke stabilizaci pasty nebo vytvrzení světlem v pulzujícím režimu během 5 vteřin.

- 2) Po vytlačení pasty kolem čepu vytvrďte světlem polymerizačním přístrojem linguálně a labiálně (bukálně). Viz tabulka „Poměr doby vytvrzování a hloubky vytvrzení pro každý polymerizační přístroj“ v 6-a. Nechte pastu odpočinout déle než 6 minut po vytvrzování světlem, pokud je hustota pasty větší než hloubka vytvrzení uvedená v tabulce.



- 3) Příprava pilířového zubu  
Po plném vytvrzení pasty nastavbu pahýlu dokončete běžným způsobem.

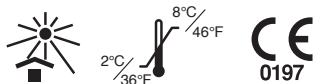
[ZÁRUKA]  
Pokud bude mít kterýkoliv produkt prokazatelnou vadu nebo závadu, společnost Kuraray Noritake Dental Inc. jej vymění. Společnost Kuraray Noritake Dental Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné přímé, následné nebo speciální ztráty či škody, které by byly důsledkem aplikace nebo použití produktu příp. nemožnosti produktu používat. Je věcí uživatele, aby si před použitím produktu ověřil jeho vhodnost pro zamýšlený účel, a uživatel nese veškerá s tím spojená rizika a odpovědnost.

[POZNÁMKA]  
Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahleste tuto událost výrobci a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.

[POZNÁMKA]  
„CLEARFIL“ a „PANAVIA“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. ÚVOD

CLEARFIL DC CORE PLUS je duálne tvrdnúcí (svetlom tuhne) so samotuhncími vlastnosťami, radiopákný dvojzložkový materiál na výstavbu jadra v systéme Automix. CLEARFIL DC CORE PLUS je dostupný v dvoch farbách: Dentin a White. Všeobecným klinickým prínosom CLEARFIL DC CORE PLUS je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

## II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Cementovanie čapov a výstavba jadra

## III. KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti so známou precitlivosťou na metakrylátové monoméry

## IV. NEZNÁŠANLIVOSŤ

Na provizórne pečatenie nepoužívajte materiály s obsahom eugenolu, pretože eugenol môže spomaliť proces tuhnutia.

## V. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

### 1. Bezpečnostné upozornenia

- Tento výrobok obsahuje látky, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie. Nepoužívajte tento výrobok u pacientov so známou precitlivosťou na metakrylátové monoméry alebo iné zložky.
- Ak sa u pacientov dostaví reakcia precitlivosťou ako napr. vyrážka, ekzém, príznaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znečistenie, ukončíte použitie produktu a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Zabráňte priamemu kontaktu s pokožkou a/alebo mäkkými tkanivami, aby sa predišlo precitlivosťou. Pri používaní tohto výrobku používajte rukavice alebo uplatnite vhodné bezpečnostné opatrenia.
- Dbajte na to, aby sa výrobok nedostal do kontaktu s kožou alebo nevníkol do pacientovho oka. Pred použitím výrobku zakryte oči pacienta rúskom, aby boli chránené pred vyšplechnutím materiálu.
- Keď sa výrobok dostane do kontaktu s ľudskými tkanivami, treba urobiť nasledujúce opatrenia:  
 <Ak sa výrobok dostane do oka>  
 Oko okamžite vymyte dostatočným množstvom vody a poraďte sa s lekárom.  
 <Ak sa výrobok dostane do kontaktu s pokožkou alebo ústnou sliznicou>  
 Oblasť okamžite otrite vatovým alebo gázovým tampónom namočeným v alkohole a opláchnite veľkým množstvom vody.
- Dbajte na to, aby pacient výrobok nechtil neprehltol.
- Počas vytvrdzovania výrobku nepozerajte priamo do polymerizačného svetla.
- Nepoužívajte miešaciu kanylu alebo endo tipy opakovane, mohlo by dôjsť ku krížovej kontaminácii. Miešacie kanyly a endo tipy sú určené na jednorazové použitie. Po použití ich zlikvidujte.
- Používajte rukavice alebo iné vhodné ochranné opatrenia, aby ste predišli vzniku precitlivosťou, ktorá by mohla vzniknúť v dôsledku kontaktu s monomérom metakrylátu alebo inými komponentmi produktu.
- Ak sú nástroje spojené s týmto produktom poškodené, buďte opatrní a chráňte sa; okamžite prerušte ich použitie.
- Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

### 2. Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

[CLEARFIL DC CORE PLUS]

- CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS alebo duálne tuhnuce bondingy je možné používať v spojení s týmto výrobkom. Pri použití v spojení s iným výrobkom svetlom tuhnuceho radu CLEARFIL BONDING SERIES sa riadte pokynmi daného bondingu. Nepoužívajte s adhezívom, ktoré nie je odporúčané v návode na použitie k bondingom. V oblastiach, ktoré sú svetlom len ťažko prístupné (napr. adhézne oblasti, ktoré zakrýva čap), môžu výrobky „CLEARFIL Universal Bond Quick“ a „CLEARFIL TRI-S BOND PLUS“ vytvrdnúť samy v kontakte s výrobkom.
- Výrobok sa nesmie používať na iné účely, než sú účely špecifikované v kap. [II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE].
- Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
- Na zabránenie znečisteniam a kontrolu vlhkosti používajte kofferdam.
- Amalgám, provizórný materiál na uzavrenie, materiál na výstuž atď., ktorý zostane v koreňovom kanálíku, zabráni prístupu svetla a teda i polymerizácii výrobku. Pri príprave koreňového kanálíka kompletne odstráňte materiál na výstuž.
- Koreňový kanálík dostatočne očistite, aby ste zabránili chybám pri bondingu. Adhéznou plochu pred upevnením alebo bondingom dôkladne opláchnite a vysušte v prípade, že je znečistená slinou alebo tkaninovým exsudátom.
- Výrobok by sa po vyňatí z chladničky mal ponechať minimálne 15 minút zohriať na izbovú teplotu. Ak striekačka nebude mať izbovú teplotu, vytlačenie pasty bude ťažké.
- Na nanášanie pasty do koreňového kanálíka nepoužívajte špirálový plnič (lentulo); ináč sa polymerizácia pasty môže urýchliť nad požadovanú mieru.
- Výrobok v spojení s inými kompozitnými živcami nepoužívajte na vybudovanie jadra. Zmiešané materiály môžu viesť k zmene fyzikálnych vlastností vrátane možného zhoršenia výsledkov.
- Dbajte na to, aby výrobok nebol zbytočne vystavený priamemu slnečnému svetlu alebo svetlu operačnej lampy, pretože ináč by pasta v hrote kanyly mohla stvrdnúť, čo by malo za následok skrátenie času spracovania.
- I keď je výrobok duálne tuhnuce materiál na vybudovanie jadra, musí sa vytvrdiť svetlom v súlade s inštrukciami.
- Pri vytvrdnutí svetlom dodržujte hĺbku vytvrdnutia uvedenú v návode na použitie k výrobku.

- Pri nanášaní produktu do koreňového kanálíka dávajte pozor, aby ste zamedzili krížovej kontaminácii. Celú striekačku uzavrite do jednorazového krytu (napr. plastového vrečka), aby ste zabránili kontaminácii slinami a krvou. Striekačku pred použitím a po použití dezinfikujte obväzovou vatou navlhčenou v alkohole.
- Striekačku neponárajte do dezinfekčného roztoku.
- Dávajte pozor, aby ste si neporanili prsty o ostré hrany nástrojov.

### [Dentálna svetelná vytvrdzovacia jednotka]

- Nízka intenzita svetla má za následok zlé priľnavosť. Skontrolujte dobu životnosti polymerizačnej lampy a prípadné znečistenie jej výstupného otvoru. Pomocou vhodného zariadenia na meranie intenzity svetla odporúčame v primeraných intervaloch kontrolovať intenzitu dentálneho vytvrdzovacieho svetla.
- Otvor polymerizačného prístroja, ktorým preniká svetlo, je potrebné držať čo najbližšie a najkľomnejšie k ošetrovanému povrchu. V prípade polymerizácie veľkej živicovej plochy sa odporúča rozdeliť túto plochu na viaceré časti a každú časť polymerizovať zvlášť.

### 3. Bezpečnostné opatrenia pri skladovaní

- Výrobok sa musí použiť pred uplynutím doby expirácie uvedenej na obale.
- V prípade nepoužívania sa výrobok musí skladovať v chladničke (2 – 8 °C/36 – 46 °F) a pred použitím nechať zohriať na izbovú teplotu.
- Uchovávajte mimo dosahu extrémneho tepla alebo priameho slnečného žiarenia.
- Výrobok sa musí uchovávať na vhodnom mieste, kde majú prístup iba zubní lekári a zubní technici.

## VI. KOMPONENTY

Údaje o obsahu a množstve nájdete na obale.

1) A Paste a B Paste: Dentin alebo White

Hlavné zložky

(1) A Paste

bisfenol-A-diglycidyl-metakrylát (Bis-GMA, 1-10%), hydrofóbny alifatický dimetakrylát (1-15%), hydrofilný alifatický dimetakrylát (1-10%), hydrofóbny aromatický dimetakrylát (1-10%), silanizované plnidlo z báryového skla (50-80%), silanizovaný koloidný oxid kremičitý (1-10%), koloidný oxid kremičitý (< 5%), dl-gáforchinón (< 1%), Benzoyl-peroxid (BPO, < 1%), iniciátory (< 0,1%), pigmenty (< 0,1%)

(2) B Paste

trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA, < 5%), hydrofilný alifatický dimetakrylát (1-10%), hydrofóbny aromatický dimetakrylát (5-25%), silanizované plnidlo z báryového skla (50-80%), silanizovaný koloidný oxid kremičitý (< 5%), plnidlo na báze oxidu hliníka (< 5%), urýchľovače (< 5%)

Celkové množstvo anorganických plnidiel je približne 52 obj. %.

Veľkosť častíček anorganických plnidiel sa pohybuje v rozmedzí 0,01 µm až 20 µm.

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

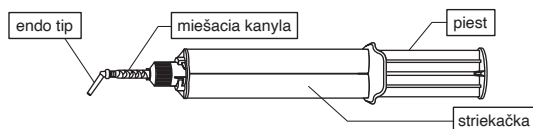
Hmotnostné percento každej prísady je obsiahnuté v celkovom množstve dvoch pást, keďže tieto dve pasty sú v jednej nádobe dvojitej striekačky.

2) Príslušenstvo

- Mixing tip (miešacia kanyla)
- Guide tip(L) (endo tip(L))
- Guide tip(S) (endo tip(S))

## VII. KLINICKÉ POSTUPY PRÍPRAVA STRIEKAČKY

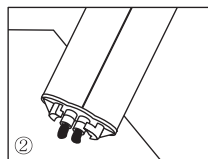
Komponenty pomôcky:



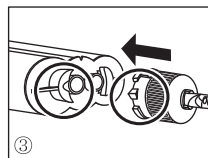
- Uzáver otočte o 1/4 otočky proti smeru hodinových ručičiek tak, aby ste vyrovnali značky na uzávere podľa drážok (A) striekačky. Držte pevne spodnú časť uzávera, uzáver stlačte dole a zakrúťte (B).



- Vytlačte malé množstvá oboch pást a dávajte pozor, aby z oboch otvorov striekačky vychádzal rovnaké množstvo. Pri ďalšom a všetkých ostatných použitíach dávajte pozor, aby ste vytlačili rovnaké množstvo oboch pást. Ak použijete rôzne množstvo pást, hrozí nebezpečenstvo nesprávnej polymerizácie.

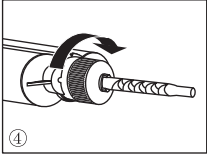


- Nasaďte miešaciu kanylu na striekačku a vyrovnajte značky ideálne presne podľa drážok striekačky.

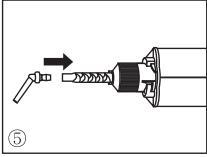




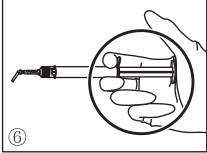
4. Miešaciu kanylu otočte o 1/4 otčky v smeru hodinových ručičiek tak, aby zapadla.



5. Endo tip zavádzajte do miešacej kanyly, kým nezaznie cvaknutie.



6. Zmiešané pasty sa tlakom na piest vytlačia endo tipom.



#### [POZNÁMKA]

- Po použití by sa striekačka mala uchovávať s nasadeným viečkom. Keď pred odložením striekačky znovu nasadzujete viečko, zabezpečte, aby sa vo viečku nenachádzala žiadna pasta.
- Keď sa stará miešacia kanyla nahradzuje novou miešacou kanylou, pootočte ju o 1/4-otčky proti smeru pohybu hodinových ručičiek, aby sa značky na miešacej kanyle vyrovnali podľa drážok na striekačke. Ak chcete miešaciu kanylu sňať, vytočte ju a zatlačte dolu.
- Ak pasta vytvrdne, zmes pasty sa už nedá bez problémov zo striekačky vytlačiť. Stvrdnutú pastu odstráňte vhodným nástrojom.
- Pri upevnení endo tipu na miešacej kanyle alebo pri otočení endo tipu po upevnení postupujte opatrne a držte pevne podstavec endo tipu tak, aby ste zamedzili prehnutiu.

#### CEMENTOVANIE ČAPOV A VYBUDOVANIE JADRA

- Kontrola vlhkosti  
Zabráňte znečisteniu ošetrovaného úseku slinami a krvou, aby ste dosiahli optimálne výsledky. Odporúča sa použiť kofferdam, aby zuby ostali čisté a suché.
- Príprava koreňového kanálika  
Otvor koreňového kanálika pripravte a očistite obvyklým spôsobom.
- Lícovanie čapu  
Do pripraveného koreňového kanálika sa zalícuje čap vhodného priemeru a dĺžka čapu sa upraví.
- Ošetrovanie povrchu čapu  
Pri použití čapov zo sklenených vlákien  
Povrch čapu ošetríte podľa inštrukcií k silánovému spojivu (napr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS alebo CLEARFIL Universal Bond Quick).  
Pri použití kovových čapov  
Povrch čapu ošetríte podľa inštrukcií k primeru adhéznemu na kovy (napr. ALLOY PRIMER alebo CLEARFIL Universal Bond Quick).
- Príprava striekačky  
Zvoľte požadovanú farbu výrobku a pripravte striekačku a príslušenstvo podľa časti „PRÍPRAVA STRIEKAČKY“.
- Cementovanie čapu  
6-a. Pri použití týchto adhezív (upevnení čapu pomocou výrobku)  
1) Povrch zuba a bonding by sa mali pripraviť v súlade s návodom na použitie k prípravkom CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS alebo duálne tvrdnúcim spojivám (napr. CLEARFIL LINER BOND 2V alebo CLEARFIL PHOTO BOND).

#### [POZOR]

Nepoužívajte s adhezívom vytvrdzovaným svetlom, ktoré nie je odporúčané v návode na použitie k bondingu.

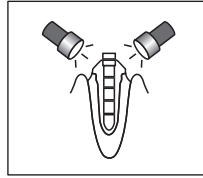
- Pastu opatrne vytlačte zo striekačky priamo do koreňového kanálika. Zaisťte, aby sem nevnikol vzduch. Krok 3) je nutné začať do 1 minúty od nanesenia pasty, pretože sa samovytrdnutie výrobku zrýchli pri kontakte s plochou, na ktorú bolo nanesené spojivo.

#### [POZOR]

- Časy pre CLEARFIL DC CORE PLUS:  
<Čas spracovania (23 °C/73 °F): 3 min.>  
<Čas tvrdnutia (37 °C/99 °F): 6 min.>
- Pri nanášaní výrobku do koreňového kanálika dávajte pozor, aby ste zamedzili krížovej kontaminácii. Uzavrite celú striekačku do jednorazového krytu (napr. plastového vrecka), aby ste zabránili kontaminácii slinami a krvou. Striekačku pred použitím a po použití dezinfikujte obväzovou vatou navlhčenou v alkohole.

- Čap nasadíte do kanálika.

- Pastu vytvrdíte polymerizačným prístrojom\* podľa nižšie uvedenej tabuľky. Z dôvodu zaistenia silnej príľnavosti odporúčame vytvrdiť okraje dobre svetlom.



Tabuľka: Pomer doby a hĺbky vytvrdnutia pre každý polymerizačný prístroj

| Typ        | Doba vytvrdzovania | Hĺbka vytvrdnutia |
|------------|--------------------|-------------------|
| Halogénový | 10 sekúnd          | 1,5 mm            |
|            | 20 sekúnd          | 2,0 mm            |
| LED        | 10 sekúnd          | 1,5 mm            |
|            | 20 sekúnd          | 2,0 mm            |

#### \*Dentálna vytvrdzovacia jednotka

| Typ        | Zdroj svetla            | Rozsah vlnovej dĺžky a intenzita svetla   |
|------------|-------------------------|---|
| Halogénový | Halogénová lampa        | Intenzita svetla <sup>2)</sup> viac ako 300 mW/cm <sup>2</sup> v rozsahu vlnovej dĺžky 400 – 515 nm |
| LED        | Modrá LED <sup>1)</sup> | Intenzita svetla <sup>3)</sup> viac ako 300 mW/cm <sup>2</sup> v rozsahu vlnovej dĺžky 400 – 515 nm |

1) Pík emisného spektra: 450 – 480 nm

2) Podľa ISO 10650-1

3) Podľa ISO 10650-2

#### 6-b. Pri používaní výrobkov PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 alebo PANAVIA SA Cement Universal

Čap cementujte podľa návodu na použitie k prípravku PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 alebo PANAVIA SA Cement Universal v koreňovom kanáliku.

#### 6-c. Pri použití iného upevňovacieho cementu

- Čap cementujte podľa návodu na použitie k upevňovaciemu cementu v koreňovom kanáliku.
- Spojivo naneste na celú adhéznú plochu podľa návodu na použitie k bondingovému systému (napr. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V alebo CLEARFIL PHOTO BOND).

#### 7. Nadstavba pahýľa

- Pastu po cementovaní čapu v koreňovom kanáliku vytlačte zo striekačky priamo okolo čapu.

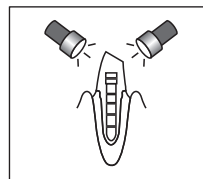
#### [POZOR]

Pri vytlačení pasty okolo čapu dávajte pozor, aby ste zamedzili krížovej kontaminácii. Uzavrite celú striekačku do jednorazového krytu (napr. plastového vrecka), aby ste zabránili kontaminácii slinami a krvou. Striekačku pred použitím a po použití dezinfikujte obväzovou vatou navlhčenou v alkohole.

#### [POZNÁMKA]

Na vykonanie počiatočnej polymerizácie po častiach nanášanej pasty je možné eventuálne použiť bežnú maticu na stabilizáciu pasty alebo impulzné vytvrdenie svetlom počas 5 sekúnd.

- Pastu po vytlačení okolo čapu vytvrdíte svetlom pomocou polymerizačného prístroja linguálne a labiálne (bukálne). Pozri tabuľku „Pomer doby a hĺbky vytvrdnutia pre každý polymerizačný prístroj“ v 6-a. Ak je hrúbka pasty väčšia než hĺbka vytvrdnutia uvedená v tabuľke, pastu nechajte po vytvrdnutí svetlom v pokoji dlhšie ako 6 minút.



- Príprava oporného zuba

Po kompletom vytvrdnutí pasty dokončíte výstavbu jadra obvyklým spôsobom.

#### [ZÁRUKA]

Kuraray Noritake Dental Inc. nahradí všetky preukázateľne chybné produkty. Kuraray Noritake Dental Inc. nepreberá nijaké ručenie za nepriame, priame alebo špeciálne straty alebo škody, ktoré vyplývajú z aplikácie alebo použitia resp. nepovoleného použitia produktov. Používateľ musí pred nasadením produktov overiť ich vhodnosť pre plánovaný účel použitia a nesie tak všetky s tým spojené riziká ručenia.

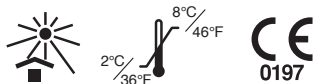
#### [POZNÁMKA]

Ak dôjde k vážnemu incidentu spôsobenému týmto výrobkom, oznámte to výrobcovi a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.

#### [POZNÁMKA]

„CLEARFIL“ a „PANAVIA“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

CLEARFIL DC CORE PLUS е двойнополимеризиращ (фотополимеризиращ със свойството да самополимеризира), рентгеноконтрастен двукомпонентен материал за изграждане на пълчета, доставян в система за нанасяне automix. CLEARFIL DC CORE PLUS се предлага в два цвята: Dentin и White. Общата клинична полза на CLEARFIL DC CORE PLUS е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

## II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Циментиране на щифтове и изграждане на пълчета

## III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери

## IV. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не използвайте съдържащи евгенол материали за временно запечатване, тъй като евгенолът може да забави процеса на полимеризация.

## V. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### 1. Предпазни мерки за безопасност

1. Този продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергични реакции. Избягвайте използването на продукта при пациенти с известни алергии към метакрилатни мономери или други съставки.
2. Ако пациентът прояви реакция на свръхчувствителност, като обрив, екзема, признаци на възпаление, язви, подуване, сърбеж или изтръпване, прекратете използването на продукта и потърсете медицинска помощ.
3. Избягвайте директен контакт с кожата и/или меките тъкани, за да предотвратите свръхчувствителност. Носете ръкавици или вземете подходящи предпазни мерки, когато използвате продукта.
4. Подходете внимателно, за да предотвратите контакт на продукта с кожата или попадането му в очите. Преди да използвате продукта, покрийте очите на пациента с кърпа, за да ги защитите в случай на разпръскване на материал.
5. Ако продуктът попадне върху тъкани от човешкото тяло, предприемете следните мерки:  
<Ако продуктът попадне в очите>  
Незабавно измийте очите обилно с вода и се консултирайте с лекар.  
<Ако продуктът попадне върху кожата или лигавицата на устната кухина>  
Незабавно избършете зоната с памучен тупфер или марлен тампон, напоен със спирт; изплакнете обилно с вода.
6. Подходете внимателно при употребата, за да предотвратите поглъщане.
7. Не гледайте директно във фотополимеризиращата лампа при полимеризиране на продукта.
8. Не използвайте повторно смесителната канюла и водещия връх, за да предотвратите кръстосано замърсяване. Смесителната канюла и водещият връх са предназначени само за еднократна употреба. Изхвърлете ги след употреба.
9. Носете ръкавици или вземете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност в резултат на контакт с метакрилатни мономери или други компоненти в този продукт.
10. Ако инструментите, приложени към този продукт, са повредени, подходете внимателно и вземете съответни мерки за лична безопасност; преустановете незабавно употребата.
11. Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

### 2. Предпазни мерки при боравене и манипулации [CLEARFIL DC CORE PLUS]

1. С продукта могат да се използват CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS или двойнополимеризиращи бондинг агенти. Когато го използвате в съчетание с друг фотополимеризиращ продукт от СЕРИЯТА БОНДОВЕ CLEARFIL, направете справка с указанията за употреба на специфичния бондинг агент. Не използвайте с друг адхезив, който не е препоръчан в указанията за употреба на бондинг агентите. В зоните, до които светлината достига трудно (например прилепващи зони, закрити от щифта), „CLEARFIL Universal Bond Quick“ и „CLEARFIL TRI-S BOND PLUS“ могат да самополимеризират при контакт с продукта.
2. Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [III. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА].
3. Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
4. Използвайте кофердама, за да предотвратите замърсяване и да контролирате влагата.
5. Амалгама, временен силант, подложен материал и др., останали в кореновия канал, възпрепятстват преминаването на светлина и полимеризирането на продукта. Отстранете напълно всички подложни материали при препарирането на кореновия канал.
6. Почистете кореновия канал достатъчно добре, за да предотвратите слабо свързване. Ако прилепващата повърхност е замърсена със слюнка или тъканини ексудати, промийте я щателно и я подсушете, преди да пристъпите към циментиране или нанасяне на бонда.
7. Продуктът трябва да престои на стайна температура 15 минути или повече след изваждането му от хладилника. Ако спринцовката не е достигнала стайна температура, изстискването на пастата ще бъде трудно.

8. Не използвайте лентуло пълнител, за да поставите пастата в кореновия канал; това може да ускори полимеризацията на пастата отвъд желаните граници.
9. Не използвайте продукта в съчетание с други композитни смоли за изграждане на пълчета. Смесените материали може да причинят промяна във физичните свойства, включително възможно влошаване на очакваните резултати.
10. Подходете внимателно, за да предотвратите нежелано излагане на пряка слънчева светлина или осветление в операционна, в противен случай пастата в канюлата може да се втвърди, в резултат на което времето за работа се съкращава.
11. Въпреки че продуктът представлява двойнополимеризиращ материал за изграждане на пълчета, той трябва да бъде фотополимеризиран съгласно указанията.
12. При фотополимеризиране на продукта вземете под внимание дълбочината на фотополимеризация, посочена в указанията за употреба.
13. Когато поставяте продукта в кореновия канал, бъдете внимателни, за да избегнете кръстосано замърсяване. Покрийте цялата спринцовка с преграда за еднократна употреба (например полиетиленово пликче), за да предотвратите замърсяване със слюнка и кръв. Дезинфекцирайте спринцовката, като я избършете с памук, напоен със спирт, както преди, така и след употреба.
14. Не потапяйте спринцовката в дезинфекциращ разтвор.
15. Бъдете внимателни, за да избегнете порязване на пръстите си на остри ръбове на инструментите.

### [Стоматологичен фотополимеризиращ апарат]

1. Светлина с нисък интензитет води до слаба адхезия. Проверете експлоатационния срок на лампата и фотополимеризиращия световод за замърсяване. Препоръчваме да проверявате редовно интензитета на полимеризиращата светлина с помощта на подходящо контролно устройство.
2. Излъчващият връх на стоматологичния фотополимеризиращ апарат трябва да се държи възможно най-близо и вертикално спрямо повърхността на смолата. Ако трябва да се фотополимеризира голяма повърхност със смола, препоръчваме да разделите площта на няколко зони и да фотополимеризирате всяка зона поотделно.

### 3. Предпазни мерки при съхранение

1. Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
2. Продуктът трябва да се съхранява в хладилник (2 – 8 °C/36 – 46 °F), когато не се използва, и трябва да се внесе на стабилна температура преди употреба.
3. Съхранявайте далеч от прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
4. Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.

## VI. СЪСТАВКИ

За съдържанието и количеството вж. външната част на опаковката.

### 1) A Paste и B Paste: Dentin или White

Основни съставки

#### (1) A Paste

Бисфенол А диглицидилметакрилат (Bis-GMA, 1-10%), Хидрофобен алифатен диметакрилат (1-15%), Хидрофилен алифатен диметакрилат (1-10%), Хидрофобен ароматен диметакрилат (1-10%), Пълнител от силанизирано бариево стъкло (50-80%), Силанизиран колоиден силициев диоксид (1-10%), Колоиден силициев диоксид (< 5%), d-камфорквинон (< 1%), Бензоил пероксид (BPO, < 1%), Инициатори (< 0,1%), Пигменти (< 0,1%)

#### (2) B Paste

Триетиленгликол диметакрилат (< 5%), Хидрофилен алифатен диметакрилат (1-10%), Хидрофобен ароматен диметакрилат (5-25%), Пълнител от силанизирано бариево стъкло (50-80%), Силанизиран колоиден силициев диоксид (< 5%), Пълнител от алуминиев оксид (< 5%), Ускорители (< 5%)

Общото количество на неорганичния пълнител е прилб. 52 обемни %.

Размерът на частиците на неорганичните пълнители е в диапазона от 0,01 µm до 20 µm.

Единиците в скоби представляват масови %.

Масовият % на всяка съставка се изчислява от общото количество на двете пасти, тъй като двете пасти се намират в един контейнер на двойната шприца.

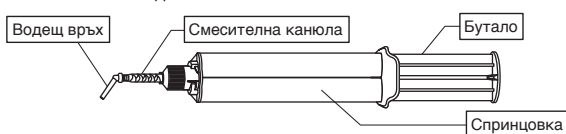
### 2) Принадлежности

- Mixing tip (Смесителна канюла)
- Guide tip(L) (Водещ връх (L))
- Guide tip(S) (Водещ връх (S))

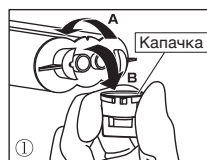
## VII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

### ПОДГОТОВКА НА СПРИНЦОВКАТА

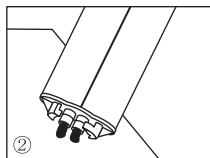
Компоненти на изделието



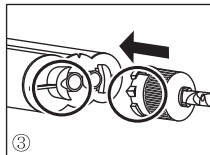
1. Завъртете капачката с 1/4 оборот в посока, обратна на часовниковата стрелка, за да подравните издадените части на капачката с жлебовете (A) на спринцовката. Придържайки основата на капачката, свалете капачката, като я завъртите и я натиснете надолу (B).



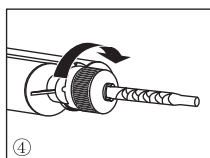
2. Изстискайте малки количества от двете пасти, като се уверите, че през двата изхода на спринцовката се дозират еднакви количества. При следващата и всички по-нататъшни употреби се уверете, че от двете пасти се дозират еднакви количества. Ако не се използват еднакви количества паста, има вероятност от недобра полимеризация.



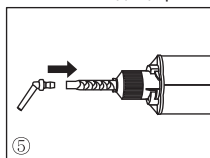
3. Поставете смесителна канюла на спринцовката, като подравните издадените части на канюлата с жлебовете на спринцовката възможно най-добре.



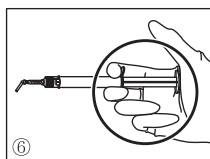
4. Завъртете смесителната канюла с 1/4 оборот по посока на часовниковата стрелка, за да я фиксирате.



5. Поставете водещ връх на смесителната канюла така, че да се чуе щракване.



6. Смесените пасти ще се дозират през водещия връх при натискане на буталото.



#### [ЗАБЕЛЕЖКА]

- След употреба спринцовката трябва да се съхранява с поставена капачка. Когато поставяте капачката обратно на спринцовката преди съхранение, се уверете, че по капачката няма паста.
- Когато сменяте стара смесителна канюла, завъртете с 1/4 оборот в посока, обратна на часовниковата стрелка, за да подравните издадените части на смесителната канюла с жлебовете на спринцовката. Свалете смесителната канюла от спринцовката, като я завъртите и я натиснете надолу.
- Ако пастата се е втвърдила и затруднява изстискването на смесената паста от спринцовката, отстранете втвърдената паста с помощта на подходящ инструмент.
- Когато поставяте водещия връх към смесителната канюла или завъртате водещия връх след поставяне, подходете внимателно и придържайте основата на водещия връх, за да избегнете изкривяване.

#### ЦИМЕНТИРАНЕ НА ЩИФТОВЕ И ИЗГРАЖДАНЕ НА ПЪНЧЕТА

1. Контрол на влагата

Избягвайте замърсяване на третирания участък със слюнка или кръв с цел постигане на оптимални резултати. За да поддържате зъба чист и сух, препоръчваме използването на кофердам.

2. Подготовка на кореновия канал

Подгответе и почистете прохода на кореновия канал по обичайния начин.

3. Пробно поставяне на щифта

В препарирания коренов канал се поставя щифт с подходящия диаметър и дължината на щифта се коригира.

4. Повърхностна обработка на щифта

Когато се използват щифтове от фибростъкло

Обработете повърхността на щифта съгласно указанията за силановия свързващ агент (например CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS или CLEARFIL Universal Bond Quick).

Когато се използват метални щифтове

Обработете повърхността на щифта съгласно указанията за праймера за адхезия към метал (например ALLOY PRIMER или CLEARFIL Universal Bond Quick).

5. Подготовка на спринцовката

Изберете желаните цвят на продукта и подгответе спринцовката и принадлежностите съгласно „ПОДГОТОВКА НА СПРИНЦОВКАТА“.

6. Циментиране на щифт

6-а. Когато се използват следните адхезиви (циментиране на щифт според продукта)

- 1) Третирането на повърхността на зъба и нанасянето на бонда трябва да се извършват съгласно указанията за употреба на CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS или двойнополимеризиращи бондинг агенти (например CLEARFIL LINER BOND 2V или CLEARFIL PHOTO BOND).

#### [ВНИМАНИЕ]

Не използвайте с друг фотополимеризиращ адхезив, който не е препоръчан в указанията за употреба на бондинг агентите.

- 2) Внимателно изстискайте пастата от спринцовката директно в кореновия канал, като внимавате да не се улавя въздух. Трябва да започнете стъпка 3) в рамките на 1 минута след нанасяне на пастата, тъй като самополимеризацията на продукта се ускорява при контакт с повърхност, върху която е нанесен бондинг агентът.

#### [ВНИМАНИЕ]

• Времена за CLEARFIL DC CORE PLUS:

<Време за работа (23 °C/73 °F): 3 минути>

<Време за полимеризиране (37 °C/99 °F): 6 минути>

- Когато поставяте продукта в кореновия канал, бъдете внимателни, за да избегнете кръстосано замърсяване. Покрийте цялата спринцовка с преграда за еднократна употреба (например полиетиленово пликче), за да предотвратите замърсяване със слюнка и кръв. Дезинфекцирайте спринцовката, като я избършете с памук, напоен със спирт, както преди, така и след употреба.

- 3) Поставете щифта в канала.

- 4) Полимеризирайте пастата с помощта на стоматологичния фотополимеризиращ апарат\* съгласно посоченото в таблицата по-долу. Препоръчително е да полимеризирате границите добре за силно свързване.

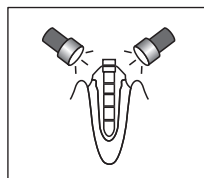


Таблица: Връзка между времето за полимеризация и дълбочината на полимеризация за всеки стоматологичен фотополимеризиращ апарат

| Тип       | Време за полимеризация | Дълбочина на полимеризация |
|-----------|------------------------|----------------------------|
| Халоген   | 10 секунди             | 1,5 mm                     |
|           | 20 секунди             | 2,0 mm                     |
| Светодиод | 10 секунди             | 1,5 mm                     |
|           | 20 секунди             | 2,0 mm                     |

\*Стоматологичен фотополимеризиращ апарат

| Тип       | Светлинен източник           | Диапазон на дължината на вълната и интензитет на светлината   |
|-----------|------------------------------|---|
| Халоген   | Халогенна лампа              | Интензитет на светлината <sup>3)</sup> от над 300 mW/cm <sup>2</sup> при диапазон на дължината на вълната от 400 – 515 nm |
| Светодиод | Син светодиоди <sup>1)</sup> | Интензитет на светлината <sup>3)</sup> от над 300 mW/cm <sup>2</sup> при диапазон на дължината на вълната от 400 – 515 nm |

1) Пик на емисионния спектър: 450 – 480 nm

2) Оценка съгласно ISO 10650-1.

3) Оценка съгласно ISO 10650-2.

#### 6-б. Когато се използва PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 или PANAVIA SA Cement Universal

Циментируйте щифта в кореновия канал съгласно указанията за употреба на PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 или PANAVIA SA Cement Universal.

#### 6-с. Когато се използва друг цимент за залепване

- 1) Циментируйте щифта в кореновия канал съгласно указанията за употреба на цимента за залепване.
- 2) Нанесете бондинг агента по цялата прилепваща повърхност съгласно указанията за употреба на бондинг системата (например CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V или CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Изграждане на пънчета за корони

- 1) След циментиране на щифта в кореновия канал изстискайте пастата от спринцовката директно около щифта.

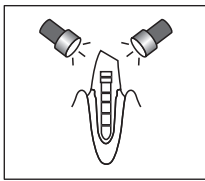
#### [ВНИМАНИЕ]

Докато изстисквате пастата около щифта, подходете внимателно, за да избегнете кръстосано замърсяване. Покрийте цялата спринцовка с преграда за еднократна употреба (например полиетиленово пликче), за да предотвратите замърсяване със слюнка и кръв. Дезинфекцирайте спринцовката, като я избършете с памук, напоен със спирт, както преди, така и след употреба.

#### [ЗАБЕЛЕЖКА]

При необходимост може да се използва предлаганата в търговската мрежа матрица, за да се стабилизира пастата или да се извърши кратка начална фотополимеризация за 5 секунди за първоначална полимеризация при постепенно поставяне на пастата.

2) След като поставите пастата около щифта, фотополимеризирайте пастата както от лингвалната, така и от лабиалната (букалната) страна, с помощта на стоматологичен фотополимеризиращ апарат. Вижте таблицата „Връзка между времето за полимеризация и дълбочината на полимеризация за всеки стоматологичен фотополимеризиращ апарат“ в 6-а. Оставете пастата за повече от 6 минути след фотополимеризация, когато дебелината на пастата надвишава посочената в таблицата дълбочина на полимеризация.



3) Подготовка на опорен зъб

След като установите, че пастата е напълно полимеризирана, завършете изграждането на пънчето по обичайния начин.

**[ГАРАНЦИЯ]**

Kuraray Noritake Dental Inc. ще замени всеки продукт с доказан дефект. Kuraray Noritake Dental Inc. не носи отговорност за загуба или щета, било то пряка, последваща или специална, произтичаща от прилагането или употребата на, или от невъзможността да се използват тези продукти. Преди употреба потребителят е длъжен да определи пригодността на продуктите за съответния начин на използване, като потребителят поема всички рискове и отговорността във връзка с това.

**[ЗАБЕЛЕЖКА]**

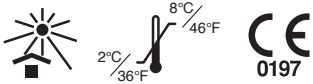
В случай на сериозен инцидент, свързан с този продукт, уведомете производителя и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.

**[ЗАБЕЛЕЖКА]**

„CLEARFIL“ и „PANAVIA“ са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. ВСТУП

CLEARFIL DC CORE PLUS – це рентгеноконтрастний двокомпонентний матеріал для нарощування кукси подвійного твердіння (фотополімеризація з властивостями самозатвердіння), що постачається в системі доставки з автоматичним змішуванням. CLEARFIL DC CORE PLUS пропонується у двох відтінках: Dentin і White. Загальна клінічна перевага CLEARFIL DC CORE PLUS полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

## II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Цементування штифтів і нарощування кукси.

## III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з відомою гіперчутливістю до метакрилатних мономерів.

## IV. НЕСУМІСНІСТЬ

Для тимчасової герметизації не використовувати матеріали, що містять евгенол, оскільки евгенол сповільнює процес затвердіння.

## V. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

### 1. Вказівки щодо техніки безпеки

- Цей виріб містить речовини, що можуть викликати алергічну реакцію. Уникати застосування цього препарату для пацієнтів з відомою гіперчутливістю до метакрилатних мономерів або інших компонентів.
- Якщо у пацієнта виникла алергічна реакція, наприклад, висип, екзема, ознаки запалення, виразки, набряки, свербіж або почуття оніміння, припинити застосування виробу і звернутися за медичною допомогою.
- Уникати прямого контакту зі шкірою та/або м'якими тканинами, щоб запобігти алергічній реакції. Надягати рукавички або дотримуватись відповідних запобіжних заходів, використовуючи виріб.
- Бути обережними та уникати контакту виробу зі шкірою або потраплення в очі. Перед використанням виробу закрити очі пацієнта рушником, щоб захистити їх у випадку розбризкування матеріалу.
- Якщо відбувся контакт виробу з тканинами людського тіла, необхідно вжити наступних заходів:  
<U>У випадку потраплення в очі</U>  
Око негайно промити великою кількістю води й проконсультуватися з фахівцем.  
<U>У випадку потраплення виробу на шкіру або слизову оболонку порожнини рота</U>  
Негайно протерти ділянку ватним тампоном чи марлею, змоченою у спирт, та промити великою кількістю води.
- Стежити за тим, щоб пацієнт випадково не проковтнув виріб.
- Під час процесу полімеризації не дивитися на полімеризаційне світло.
- Насадку для змішування і направляючу насадку не застосовувати повторно для запобігання перехресній контамінації. Насадка для змішування і направляюча насадка передбачені виключно для одноразового використання. Після використання утилізувати.
- Надягати рукавички або прийняти інші відповідні заходи для захисту від реакцій гіперчутливості, які можуть виникнути через контакт із метакрилатними мономерами або іншими компонентами виробу.
- Якщо інструменти, які застосовуються з цим виробом, пошкоджені, будьте обережними та захистіть себе; негайно припиніть використання.
- Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

### 2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

#### [CLEARFIL DC CORE PLUS]

- З виробом можна застосовувати CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS або бонди подвійного твердіння. При використанні в поєднанні з іншими фотополімерними СЕРІЯМИ БОНДІВ CLEARFIL див. інструкції для застосування для відповідних бондів. Не використовувати інші адгезиви, які не рекомендуються в інструкції для застосування бондів. На важкодоступних для світла ділянках (наприклад, в прилягаючих ділянках, закритих штифтом) CLEARFIL Universal Bond Quick та CLEARFIL TRI-S BOND PLUS можуть самозатверднути в контакт з виробом.
- Забороно використання виробу не за вищезазначеним показанням [II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ].
- Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
- Застосовувати кофердам, щоб уникнути контамінації та контролювати вологість.
- Амальгама, тимчасовий герметик, ізолюючий матеріал тощо, які залишаються в кореновому каналі, перешкоджають проходженню світла та полімеризації продукту. При препаруванні кореневого каналу повністю видалити весь ізолюючий матеріал.
- Ретельно очистити кореневий канал, щоб уникнути недостатнього зчеплення. Якщо прилягаюча ділянка контамінована слиною або екссудатами тканин, промити її і висушити перед початком цементування й бондінгу.
- Виріб необхідно залишити щонайменше на 15 хвилин при кімнатній температурі після виймання з холодильника. Якщо шприц не досяг кімнатної температури, буде важко видавити пасту.
- Не застосовувати спіральний каналонаповнювач, щоб ввести пасту в кореневий канал; це може прискорити полімеризацію пасти, що не є бажаним.
- Не використовувати виріб у поєднанні із іншими композитами для відновлення кукси. Змішування різних матеріалів може обумовити зміну очікуваних фізичних властивостей, зокрема, їх погіршення.

- Стежити за тим, щоб уникнути непотрібного прямого потраплення сонячних променів або світла стоматологічної лампи, оскільки паста всередині аплікатора може затверднути, що обумовить скорочення робочого часу.
- Хоча це матеріал для нарощування кукси подвійного твердіння, його потрібно фотополімеризувати відповідно до інструкції.
- При фотополімеризації виробу звернути увагу на глибину фотополімеризації, що описано в інструкції для застосування.
- При введенні виробу в кореневий канал діяти обережно для запобігання перехресній контамінації. Закрити повністю шприц одноразовим захисним покриттям (наприклад, поліетиленовим пакетом) з метою уникнення контамінації слиною або кров'ю. Дезинфікувати шприц до й після застосування за допомогою протирання гігроскопічною ватою зі спиртом.
- Не занурювати шприц в розчин для дезінфекції.
- Необхідно бути уважним, щоб не порізати пальці гострими кінцями інструменту.

### [Стоматологічний полімеризаційний пристрій]

- Мала інтенсивність світлового потоку призводить до недостатньої адгезії. Перевірити строк служби лампи й світловод полімеризаційної лампи на наявність контамінації. Рекомендовано регулярно перевіряти полімеризаційний пристрій за допомогою відповідного фотометра.
- Світловод полімеризаційного пристрою необхідно тримати вертикально та якомога ближче до поверхні цементу. Якщо полімеризації підлягає поверхня цементу великого розміру, рекомендовано розділити поверхню на декілька ділянок і полімеризувати кожна з них окремо.

### 3. Запобіжні заходи під час зберігання

- Використати виріб до закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці.
- Якщо виріб не використовується, то він повинен зберігатися в холодильнику (при температурі 2–8 °C/36–46 °F), а перед використанням – доводитися до кімнатної температури.
- Виріб зберігати подалі від джерел екстремального тепла або прямих сонячних променів.
- Зберігати виріб у належному місці, до якого мають доступ лише лікарі-стоматологи.

## VI. СКЛАД

Дані стосовно складу й кількості можна знайти на зовнішній упаковці.

### 1) A Paste і B Paste :Dentin або White

Основні компоненти:

#### (1) A Paste:

бісфенол-А-дигліцидилметакрилат (Bis-GMA, 1-10%); гідрофобний аліфатичний диметакрилат (1-15%); гідрофільний аліфатичний диметакрилат (1-10%); гідрофобний ароматичний диметакрилат (1-10%); силанізований наповнювач з барієвого скла (50-80%); діоксид кремнію колоїдний силанізований (1-10%); діоксид кремнію колоїдний (< 5%); dl-камфорохінон (< 1%); бензоїлпероксид (BPO, < 1%); ініціатори (< 0,1%); пігменти (< 0,1%).

#### (2) B Paste:

триетиленглікольдиметакрилат (< 5%); гідрофільний аліфатичний диметакрилат (1-10%); гідрофобний ароматичний диметакрилат (5-25%); силанізований наповнювач з барієвого скла (50-80%); діоксид кремнію колоїдний силанізований (< 5%); наповнювач з алюмінію оксиду (< 5%); прискорювачі (< 5%).

Загальна кількість неорганічного наповнювача складає приблизно 52 %об. Розмір частинок неорганічних наповнювачів – від 0,01 мкм до 20 мкм.

Одиниці в дужках – % м/м.

Масовий % кожного інгредієнта являє собою його вміст у загальній кількості двох паст, оскільки обидві пасти містяться в одному контейнері подвійного шприца.

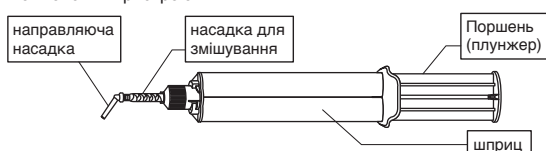
### 2) Комплектуючі:

- Mixing tip (насадка для змішування);
- Guide tip(L) (направляюча насадка(L));
- Guide tip(S) (направляюча насадка(S)).

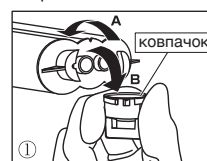
## VII. ПРОЦЕДУРА КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

### ПІДГОТОВКА ШПРИЦА

Компоненти пристрою:

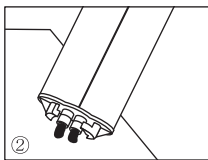


- Ковпачок повернути на ¼ оберту проти годинникової стрілки, щоб вирівняти виступи відносно пазів (A) на шприці. Зняти ковпачок, утримуючи його основу, обертаючи й натискаючи його донизу (B).

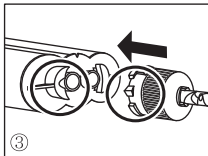


- Видавити невелику кількість двох паст, слідкуючи за тим, щоб з обох отворів шприца виходила однакова кількість пасти. Для наступного й усіх подальших застосувань необхідно слідкувати за тим, щоб дозувалася однакова кількість двох паст. Використання різної кількості паст може обумовити недостатню полімеризацію.

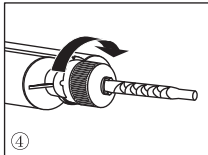




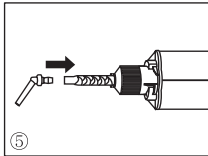
3. Якомога щільніше приєднати насадку для змішування до шприца, вирівнюючи виступи на ній з пазами на шприці.



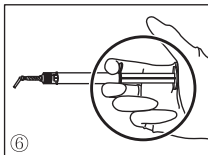
4. Насадку для змішування повернути на ¼ оберту за годинниковою стрілкою до її фіксації.



5. Вставити направляючу насадку в насадку для Змішування до замикання.



6. При натисканні на плунжер змішані пасти будуть дозуватися через направляючу насадку.



#### [ПРИМІТКА]

- Після використання зберігати шприц в ковпачку. Перед тим як знову надіти ковпачок на шприц перед зберіганням, переконавшись, що в ковпачку немає пасти.
- Під час заміни старої насадки для змішування на нову повернути насадку для змішування на ¼ оберту проти годинникової стрілки, щоб вирівняти виступи насадки для змішування відносно пазів шприца. Зняти насадку для змішування зі шприца, обертаючи її натискаючи донизу.
- Якщо паста затверділа й видавити суміш паст зі шприца важко, видалити затверділу пасту за допомогою додатного інструменту.
- При приєднанні направляючої насадки до насадки для змішування або при обертанні направляючої насадки після приєднання слід діяти обережно й утримувати основу направляючої насадки, щоб запобігти згинанню.

#### ЦЕМЕНТУВАННЯ ШТИФТІВ І НАРОЩУВАННЯ КУКСИ

##### 1. Контроль вологості

Для досягнення оптимального результату уникати контамінації оброблюваної поверхні слиною або кров'ю. Рекомендовано використання кофердама, щоб зуби залишалися чистими й сухими.

##### 2. Препарування кореневого каналу

Виконати препарування кореневого каналу та очистити його відповідно до стандартної процедури.

##### 3. Примірка штифта

Штифт належного діаметру припасований до відпрепарованого кореневого каналу. Довжину штифту підігнано.

##### 4. Обробка поверхні штифта

###### При використанні скловолоконних штифтів:

Обробити поверхню штифта відповідно до інструкції для застосування силанового апрету (наприклад, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS або CLEARFIL Universal Bond Quick).

###### При використанні металевих штифтів:

Обробити поверхню штифта відповідно до інструкції для застосування адгезивного праймера для металу (наприклад, ALLOY PRIMER або CLEARFIL Universal Bond Quick).

##### 5. Підготовка шприца

Вибрати бажаний відтінок виробу, підготувати шприц та комплектуючі відповідно до вказівок розділу «ПІДГОТОВКА ШПРИЦА».

##### 6. Цементування штифтів

###### 6-а. При використанні наступних адгезивів (цементування штифтів виробом):

- 1) Обробка поверхні зуба та бондинг необхідно здійснювати відповідно до інструкції для застосування CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS або бондів подвійного твердіння (наприклад, CLEARFIL LINER BOND 2V або CLEARFIL PHOTO BOND).

#### [УВАГА]

Не використовувати інші фотополімерні адгезиви, які не рекомендуються в інструкції для застосування бондів.

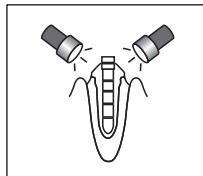
- 2) Обережно видавити пасту зі шприца безпосередньо в кореневий канал, не допускаючи потрапляння повітря. Крок 3) необхідно розпочинати протягом 1 хвилини після нанесення пасти, оскільки самозатвердіння продукту прискорюється при контакті з поверхнею, на яку нанесено бонд.

#### [УВАГА]

- Час застосування CLEARFIL DC CORE PLUS:
  - <Робочий час (23 °C/73 °F): 3 хвилини>
  - <Тривалість затвердіння (37 °C/99 °F): 6 хвилин>
- При внесенні виробу в кореневий канал діяти обережно для запобігання перехресній контамінації. Закрити повністю шприц одноразовим захисним покриттям (наприклад, поліетиленовим пакетом) з метою уникнення контамінації слиною або кров'ю. Дезинфікувати шприц до й після застосування за допомогою протирання гігроскопічною ватою зі спиртом.

- 3) Вставити штифт в канал.

- 4) Виконувати фотополімеризацію з використанням фотополімеризатора\* відповідно до даних розміщеної нижче таблиці. Для забезпечення міцного зчеплення рекомендується добре фотополімеризувати краї.



Таблиця: Співвідношення між часом затвердіння та глибиною полімеризації для кожного фотополімеризатора

| Тип              | Тривалість полімеризації | Глибина полімеризації |
|------------------|--------------------------|-----------------------|
| Галоген          | 10 секунд                | 1,5 мм                |
|                  | 20 секунд                | 2,0 мм                |
| Світлодіод (LED) | 10 секунд                | 1,5 мм                |
|                  | 20 секунд                | 2,0 мм                |

#### \*Стоматологічний полімеризаційний пристрій

| Тип              | Джерело світла                 | Діапазон довжини хвиль та інтенсивність світла  |
|------------------|--------------------------------|---|
| Галоген          | Галогенова лампа               | Інтенсивність світла <sup>2)</sup> понад 300 мВт/см <sup>2</sup> у діапазоні довжини хвиль 400–515 нм |
| Світлодіод (LED) | Синій світлодіод <sup>1)</sup> | Інтенсивність світла <sup>3)</sup> понад 300 мВт/см <sup>2</sup> у діапазоні довжини хвиль 400–515 нм |

1) Пікове значення спектра випромінювання: 450–480 нм

2) Оцінка відповідно до ISO 10650-1.

3) Оцінка відповідно до ISO 10650-2.

#### 6-б. При використанні PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 або PANAVIA SA Cement Universal:

Зацементувати штифт в кореневий канал відповідно до інструкцій для застосування PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 або PANAVIA SA Cement Universal.

#### 6-с. При використанні іншого фіксуючого цементу:

- 1) Зацементувати штифт в кореневий канал відповідно до інструкцій для застосування фіксуючого цементу.
- 2) Нанести бонд на усю контактну поверхню відповідно до інструкції для застосування (наприклад, CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V або CLEARFIL PHOTO BOND).

#### 7. Нарощування кукси

- 1) Після того, як штифт буде зацементовано в кореневий канал, видавлювати пасту зі шприца безпосередньо навколо штифта.

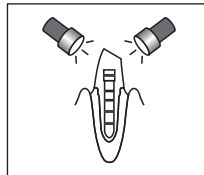
#### [УВАГА]

При видавлюванні пасти навколо штифта діяти обережно для запобігання перехресній контамінації. Закрити повністю шприц одноразовим захисним покриттям (наприклад, поліетиленовим пакетом) з метою уникнення контамінації слиною або кров'ю. Дезинфікувати шприц до й після застосування за допомогою протирання гігроскопічною ватою зі спиртом.

#### [ПРИМІТКА]

За потреби можна використовувати звичайну, доступну на ринку матрицю для стабілізації пасти або режим попередньої полімеризації («Task cure») протягом 5 секунд для початкової полімеризації для поступового нанесення пасти.

- 2) Після нанесення пасти навколо штифта виконати фотополімеризацію пасти з обох боків (лінгвального й лабіального (буккального)) за допомогою фотополімеризатора. Див. таблицю «Співвідношення між часом затвердіння та глибиною полімеризації для кожного фотополімеризатора» у пункті 6-а. Залишити пасту понад 6 хвилин після фотополімеризації, якщо товщина пасти перевищує зазначену в таблиці глибину полімеризації.



3) Препарування опорного зуба

Якщо визначено, що паста повністю затверділа, завершити надбудову кукси за стандартним методом.

[ГАРАНТІЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. замінить будь-який виріб, який обґрунтовано виявився дефектним. Kuraray Noritake Dental Inc. не несе відповідальності за будь-які прямі, непрямі або особливі збитки, або втрати, які виникають у результаті застосування або неможливості використання цих виробів. Перед використанням користувач повинен перевірити придатність виробу до застосування відповідно до поставлених завдань і несе всі пов'язані із цим ризики та відповідальність.

[ПРИМІТКА]

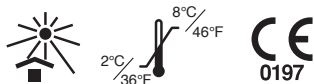
У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування цього виробу необхідно повідомити виробника та контрольню-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.

[ПРИМІТКА]

«CLEARFIL» та «PANA VIA» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD.

-----  
007 1562R017R-UK 10/2024

# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL DC CORE PLUS on kaksikõvastuv (isekõvastavate omadustega valguskõvastuv), röntgenkontrastne kahekomponentne hammaste ülesehitamise materjal, mis on saadaval Automixi (automaatsegamise) süsteemina. CLEARFIL DC CORE PLUS on saadaval kahes värvitoonis: Dentin (dentiin) ja White (valge). CLEARFIL DC CORE PLUS üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

## II. NÄIDUSTUSED

Tihvtide kinnitamine ja hamba ülesehitamine

## III. VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kes on ülitundlikud metakrülaadi monomeeride suhtes.

## IV. KOKKUSOBIMATUS

Ärge kasutage ajutiseks sulgemiseks eugenooli sisaldavaid materjale, sest eugenool võib kõvastumisprotsessi pikendada.

## V. ETTEVAATUSABINÕUD

### 1. Ohutusnõuded

- See toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Hoiduge selle toote kasutamisest patsientidel, kellel on teada allergia metakrülaadi monomeeride või teiste koostisosade suhtes.
- Kui patsientidel ilmuvad ülitundlikkusreaktsioonid nagu lööve, ekseem, põletikunähud, haavandid, turse, sügelus või tundetus, lõpetage selle toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- Ülitundlikkuse vältimiseks hoiduge vahetust kokkupuutest naha ja/või pehmete kudedelega. Kasutage kindaid ja järgige toote käsitlemisel asjakohaseid ettevaatusmeetmeid.
- Jälgige, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks silma. Katke patsiendi silmad enne toote kasutamist kätärätiga kinni, et neid pritsmete eest kaitsta.
- Juhul kui toode puutub kokku inimkudedega, tuleb võtta järgmised meetmed:  
<Kui toode satub silma>  
Loputada silma kohe rohke veega ja pidada nõu arstiga.  
<Kui toode puutub kokku naha või suu limaskestaga>  
Piirkond tuleb koheselt alkoholilahusesse kastetud vatitampooni või marllapiga puhastada ning rohke veega loputada.
- Veenduge selles, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
- Polümeerisatsiooni ajal ei tohi valguslambi sisse vaadata.
- Segamiskanüüle ja paigaldusotsakuid ei tohi ristasaastumise vältimiseks korduvalt kasutada. Segamiskanüülid ja paigaldusotsakud on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake need minema.
- Kasutage kaitsekindaid ja võtke muud sobivad meetmed allergiliste reaktsioonide vältimiseks, mis võivad ilmneda kokkupuutel metakrülaadi monomeeride või toote teiste koostisosadega.
- Kui protsessis vajaminevad instrumendid on defektsed, olge ettevaatlik, kaitse end ja lõpetage kohe nende kasutamine.
- Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

### 2. Ettevaatusabinõud käsitlemisel ja töötlemisel

[CLEARFIL DC CORE PLUS]

- Tootega kasutamiseks sobivad CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS või kaksikõvastuvad materjalid. Koos teiste valguskõvastavate CLEARFIL BONDING SERIESi materjalidega kasutamisel tuleb järgida vastava toote kasutusjuhendit. Toodet ei tohi kasutada koos sidusainega, mida ei ole kasutusjuhendis soovitatud. Piirkondades, kuhu valguse juurdepääs on raskendatud (nt sidusaine piirkonnad, mis jäävad tihvti varju), võivad „CLEARFIL Universal Bond Quick“ ja „CLEARFIL TRI-S BOND PLUS“ tootega kokku puutudes isekõvastuda.
- Toodet tohib kasutada üksnes [II. NÄIDUSTUSED] all nimetatud näidustuste korral.
- Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
- Kasutage saastumise vältimiseks ja niiskussisalduse kontrolli alla hoidmiseks koferdami.
- Juurekanalisse jäänud amalgaam, ajutine kinnitus- või täitematerjal jms takistavad valguse juurdepääsu ning toote polümeerisatsiooni. Juurekanali ettevalmistamisel tuleb täitematerjal täielikult eemaldada.
- Juurekanal tuleb laitmatu tulemuse saavutamiseks korralikult puhastada. Kui kinnituspinnad on sülje või koavedelikega saastunud, tuleb need enne tsementeerimist või sidusaine kasutamist põhjalikult loputada ja kuivatada.
- Pärast külmutuskapist väljavõtmist tuleb toodet vähemalt 15 minutit toatemperatuuril hoida. Juhul kui süstalt ei ole toatemperatuuril hoidud, on pasta väljutamine raskendatud.
- Ärge kasutage pasta viimiseks juurekanalisse lentulo-nõela, vastasel juhul muutub pasta polümeerisatsiooni kiirus soovitud maksimaalsest suuremaks.
- Toodet ei kasutata hamba ülesehitamiseks koos teiste komposiit-kunstvaikudega. Materjalide segamisel võivad nende füüsikalised omadused muutuda, sealhulgas ravitulemused halveneda.
- Toodet ei tohi jätta otsese päikese kiirguse kätte või operatsioonilambi valguse alla, sest pasta võib kanüülis kõvastuda ja töötlemise aeg lüheneb.
- Kuigi toote puhul on tegemist kaksikõvastava hammaste ülesehitamise materjaliga, tuleb seda vastavalt kasutusjuhendile valguskõvastada.
- Toote valguskõvastamisel tuleb silmas pidada kasutusjuhendis nimetatud valguskõvastamise kihtide pakstust.

- Toote viimisel juurekanalisse tuleb vältida ristasaastumist. Sülje ja verega saastumise vältimiseks katke süstal täielikult ühekordse kate (nt polüetüleenkotike). Süstla desinfitseerimiseks enne ja pärast kasutamist pühkige see üle alkoholisisustatud vatiga.
- Süstalt ei tohi desinfitseerimislahuses loputada.
- Tuleb jälgida seda, et instrumentide teravad servad ei kahjustaks sõrmi.

### [Polümeerisatsioonilamp]

- Vähene valgustugevus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollida lambi kasutusaega ja vaadata üle polümeerisatsioonilambi väljutusava, kas see ei ole määrdunud. Polümeerisatsioonilampi soovitatakse sobivate ajavahemike tagant kontrollida asjakohase fotomeetriga.
- Polümeerisatsioonilambi valguse väljutusava tuleks hoida töödeldavale pinnale nii lähedal ja nii vertikaalselt nagu võimalik. Suure töödeldava pinna polümeerisatsiooni korral on mõttekas jagada see ala mitmeks osaks ja polümeeriseerida iga osa eraldi.

### 3. Ettevaatusabinõud säilitamiseks

- Toode tarvitada ära enne pakendil märgitud aegumistähtaaja möödumist.
- Kui toodet ei kasutata, tuleb seda hoida külmkapis (2–8 °C / 36–46 °F) ja enne tarvitamist tuua toatemperatuurile.
- Toodet tuleb kaitsta kõrge kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.
- Toodet tuleb säilitada sobivates säilituskohtades, kuhu on juurdepääs ainult hambaastritel ja hambatehnikutel.

## VI. KOMPONENDID

Andmed koostise ja koguste kohta leiate välimiselt pakendilt.

### 1) A Paste ja B Paste: Dentin ja White

Põhikoostisosad

#### (1) A Paste

Bisfenool A diglütüsidüülmetakrülaad (Bis-GMA, 1-10%), Hüdrofoobne alifaatne dimetakrülaad (1-15%), Hüdrofiilne alifaatne dimetakrülaad (1-10%), Hüdrofoobne aromaadne dimetakrülaad (1-10%), Silaanitud baariumklastäidis (50-80%), Silaanitud ja kolloidne ränimuld (1-10%), Kolloidne ränimuld (< 5%), di-kamperkiinool (< 1%), Bensoüülperoksiid (BPO, < 1%), Initsiaatorid (< 0,1%), Pigmentid (< 0,1%)

#### (2) B Paste

Trietüleenlütükooldimetakrülaad (< 5%), Hüdrofiilne alifaatne dimetakrülaad (1-10%), Hüdrofoobne aromaadne dimetakrülaad (5-25%), Silaanitud baariumklastäidis (50-80%), Silaanitud ja kolloidne ränimuld (< 5%), Alumiiniumoksiid (< 5%), Kiirendid (< 5%)

Anorgaaniliste täidiste üldmaht on umbes 52 mahuprotsenti.

Anorgaaniliste täidiste osakeste suurus on 0,01–20 µm.

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

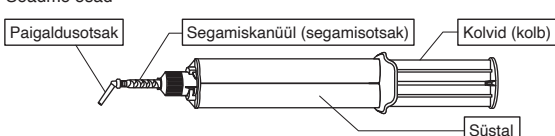
Iga koostisosa massiprotsent on kahe pasta koguhulk, kuna need kaks pastat on ühes topeltsüstlaga mahutis.

### 2) Abiseadmed

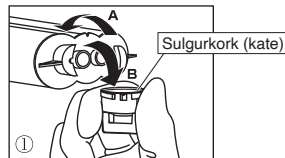
- Mixing tip (Segamiskanüül (segamisotsak))
- Guide tip(L) (Paigaldusotsak (L))
- Guide tip(S) (Paigaldusotsak (S))

## VII. KLIINILISED PROTSEDUURID SÜSTLA ETTEVALMISTAMINE

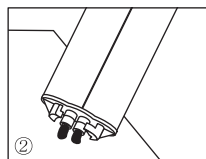
Seadme osad



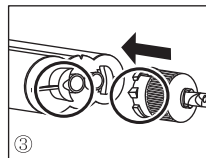
- Sulgurkorki tuleb keerata korgil oleva tähistuse ja süstla oleva soonekese (A) kohakuti viimiseks ¼-pöörde võrra vastupäeva. Sulgurkorgi alumist osa kinni hoides tuleb see alla suruda ja eemaldada (B).



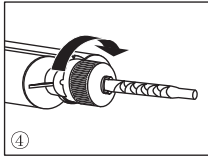
- Suruge välja väike kogus kumbagi pastat ja jälgige, et mõlemast süstla avast väljutatakse võrdne kogus pastat. Järgmistel kasutamiskordadel jälgige samuti iga kord, et pastakogused oleksid võrdsed. Ebavõrdsete pastakoguste kasutamisel tekib halva polümeerisatsiooni oht.



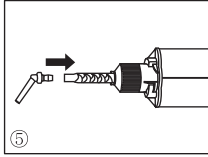
- Paigaldage süstlale segamiskanüül ja jälgige, et markeeringud oleksid süstla soonekestega võimalikult kohakuti.



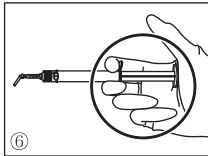
4. Segamiskanüüli tuleb keerata 1/4-pöörde võrra päripäeva ja lukustada.



5. Paigaldusotsak tuleb viia segamiskanüüli sisse, kuni on kuudla klõpsatust.



6. Segatud pasta väljutatakse kolvile surudes paigaldusotsaku kaudu.



#### [MÄRKUS]

- Pärast kasutamist hoitakse süstalt pealepannud sulgurkorgiga. Enne sulgurkorgi pealepanekut veenduge, et korgi küljes ei oleks pastat.
- Kasutatud segamiskanüüli väljavahetamisel uue kanüüli vastu keerake neid ¼ pöörde võrra vastupäeva, et viia segamiskanüüli olev märgistus kohakuti süstla oleva soonekesega. Segamiskanüüli eemaldamiseks tuleb see alla vajutada ja süstla küljest lahti keerata.
- Kui pasta on kõvastunud, on pastasegu keeruline süstlast välja suruda. Eemaldage kõvastunud pasta sobiva instrumendiga.
- Paigaldusotsaku kinnitamisel segamiskanüüli või selle keeramisel pärast kinnitamist tuleb olla ettevaatlik; paindumise vältimiseks hoida kinni otsaku kinnituse poolelt.

#### TIHTIDE KINNITAMINE JA HAMBA ÜLESEHITAMINE

1. Niiskuskontrol

Optimaalse tulemuse saavutamiseks vältida prepreeritava piirkonna saastumist sülje või verega. Soovitatakse kasutada kofferdami, et hoida hambad puhtad ja kuivad.

2. Juurekanali ettevalmistamine

Juurekanali ava tuleb ette valmistada ja puhastada tavapärasel viisil.

3. Tihvti sobitamine

Ettevalmistatud juurekanalisse paigaldatakse õige läbimõõduga tihvt ja sobitatakse selle pikkus.

4. Tihvtipinna prepreerimine

##### Klaaskiust tihvtide kasutamine

Tihvti pinda töödeldakse vastavalt silaani sidusaine (nt CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS või CLEARFIL Universal Bond Quick) kasutusjuhendile.

##### Metalltihvtide kasutamine

Tihvti pealispinda töödeldakse vastavalt metalli sidusaine (nt ALLOY PRIMER või CLEARFIL Universal Bond Quick) kasutusjuhendile.

5. Süstla ettevalmistamine

Valida soovitud värvitooniga toode ja valmistada süstla ning tarvikud ette vastavalt lõigule „SÜSTLA ETTEVALMISTAMINE“.

6. Tihvti tsementeerimine

##### 6-a. Järgmise sidusainete kasutamine (tihvti kinnitamine toote abil)

- 1) Hamba pinna töötlemine ja kinnituse loomine peab toimuma vastavalt toodete CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS või kaksikõvastavate sidusainete (nt CLEARFIL LINER BOND 2V või CLEARFIL PHOTO BOND) kasutusjuhenditele.

##### [HOIATUS]

Ärge kasutage koos valguskõvastuva sidusainega, mida pole toote kasutusjuhendis nimetatud.

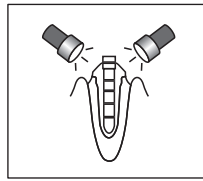
- 2) Pasta tuleb vajutada süstlast ettevaatlikult otse juurekanalisse; seejuures tuleb vältida õhumullide tekkimist. Sammuga 3) tuleb alustada 1 minuti jooksul pasta pealekandmise algusest arvestades, sest toote kokkupuude pinnaga, millele seda kantakse, kiirendab isekõvastumist.

##### [HOIATUS]

- CLEARFIL DC CORE PLUS ajad:  
<Töötlemisaeg (23 °C / 73 °F): 3 minutit>  
<Kõvastumisaeg (37 °C / 99 °F): 6 minutit>
- Toote viimisel juurekanalisse tuleb vältida ristsaastumist. Sülje ja verega saastumise vältimiseks katke süstla täielikult ühekordse kattega (nt polüetüleenkotike). Süstla desinfitseerimiseks enne ja pärast kasutamist pühkige see üle alkoholiga niisutatud vatiga.

3) Tihvt paigutatakse kanalisse.

4) Pasta kõvastatakse polümerisatsiooni- seadme\* abil järgneva tabeli alusel. Tugeva kinnituse saamiseks on soovitatav servad korralikult valguskõvastada.



Tabel. Kõvastumise aja ja kõvastumise sügavuse suhe vastavalt polümerisatsiooniseadmele

| Tüüp     | Kõvastumisaeg | Kõvastumise sügavus |
|----------|---------------|---------------------|
| Halogeen | 10 sekundit   | 1,5 mm              |
|          | 20 sekundit   | 2,0 mm              |
| LED      | 10 sekundit   | 1,5 mm              |
|          | 20 sekundit   | 2,0 mm              |

##### \*Polümerisatsioonilamp

| Tüüp     | Valgusallikas            | Lainepikkuste vahemik ja valguse intensiivsus  |
|----------|--------------------------|--|
| Halogeen | Halogeenlamp             | Valguse intensiivsus <sup>2)</sup> üle 300 mW/cm <sup>2</sup> lainepikkuste vahemikus 400–515 nm |
| LED      | Sinine LED <sup>1)</sup> | Valguse intensiivsus <sup>3)</sup> üle 300 mW/cm <sup>2</sup> lainepikkuste vahemikus 400–515 nm |

1) Emissioonispektrumi tipp: 450–480 nm

2) Vastavalt ISO 10650-1 standardile

3) Vastavalt ISO 10650-2 standardile

6-b. PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 või PANAVIA SA Cement Universali kasutamine  
Tihvt kinnitatakse vastavalt PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 või PANAVIA SA Cement Universali kasutusjuhendile juurekanalisse.

##### 6-c. Teiste kinnitustsementide kasutamine

- 1) Tihvt kinnitatakse juurekanalisse vastavalt kinnitustsemendi kasutusjuhendile.
- 2) Sidusaine tuleb kanda kogu kinnituspinnale vastavalt süsteemi (nt CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V või CLEARFIL PHOTO BOND) kasutusjuhendile.

7. Hambakõndi ülesehitus

- 1) Pasta tuleb pärast tihvti juurekanalisse kinnitamist kanda süstlast otse tihvti ümber.

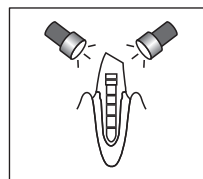
##### [HOIATUS]

Pasta kandmisel tihvti ümber tuleb vältida ristsaastumist. Sülje ja verega saastumise vältimiseks katke süstla täielikult ühekordse korgiga (nt polüetüleenkotike). Süstla desinfitseerimiseks enne ja pärast kasutamist pühkige see üle alkoholiga niisutatud vatiga.

##### [MÄRKUS]

Täiendava pasta polümerisatsiooni alustamisel võib pasta stabiliseerimiseks kasutada vajadusel standardset maatriksit või anda 5 sekundi jooksul valgusimpulssi.

- 2) Pärast väljutamist ja tihvti ümber kandmist tuleb pasta polümerisatsiooniseadme abil valguskõvastada keele- ja huulepoolselt suunast. Vaadake tabelit 6-a „Kõvastumise aja ja kõvastumise sügavuse suhe vastavalt polümerisatsiooniseadmele“. Kui pasta paksus on tabelis näidatust suurem, tuleb pasta pärast valguskõvastamist lasta seistakauem kui 6 minuti jooksul.



- 3) Abutmendi (pealisehitise) ettevalmistamine

Pärast pasta täielikku kõvastumist tuleb hammas tavapärasel viisil üles ehitada.

##### [GARANTII]

Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamisest või kasutamise mittevõimalikkusest johtuva kaude, otsese või erakordse kahjumi või kahju eest. Toote kasutaja peab enne toodete kasutamist kontrollima nende sobivust kavandatud otstarbel kasutamiseks ja vastutab kõigi sellega seotud riskide eest.

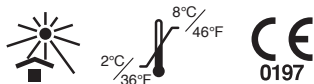
##### [MÄRKUS]

Kui tekib tootega seostatav tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale ja kasutaja/patsiendi elukohariigi järelevalveasutustele.

##### [MÄRKUS]

„CLEARFIL“ ja „PANAVIA“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.

# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. IEVADS

CLEARFIL DC CORE PLUS ir divējādi cietējošs (ar pašcietējošām īpašībām gaismā cietējošs), rentgenstarus necaurlaidīgs divu komponentu materiāls zoba stumbra izveidošanai, lietojams kā Automix sistēma (t. i. divi vienāda daudzuma komponenti tiek savienoti sajaukšanas uzgalī). CLEARFIL DC CORE PLUS tiek piedāvāts divās krāsās: Dentin un White. CLEARFIL DC CORE PLUS vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

## II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

Zobu tapas fiksācija un stumbra uzbūve

## III. KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem

## IV. NESADERĪBA

Pagaidu plombēšanai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus, jo eigenols var palēnināt cietēšanas procesu.

## V. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

### 1. Drošības pasākumi

- Šis produkts satur vielas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Produktu nav ieteicams lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām.
- Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piem., izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produktu lietot un konsultējieties ar ārstu.
- Lai novērstu paaugstinātas jutības reakcijas, jāizvairās no tiešas saskares ar ādu un/vai mīkstajiem audiem. Produktu lietojot, jāvalkā cimdi vai jāievēro piemēroti piesardzības pasākumi.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu acīs. Pirms produkta lietošanas pārklājiet pacienta acis ar dvieļi, lai aizsargātu tās pret izšakstīto materiālu.
- Ja ir radusies produkta saskare ar cilvēka ķermeņa audiem, veiciet tālāk norādītos pasākumus:  
<Ja produkts iekļūst acīs>  
Nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu.  
<Ja produkts saskaras ar ādu vai mutes gļotādu>  
Attiecīgo zonu nekavējoties noslaucīt ar vates tamponu vai marli, kas samitrināti ar spirtu, un skalot ar lielu daudzumu ūdens.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
- Produkta cietināšanas laikā izvairieties vērst skatienu tieši polimerizācijas gaismas starā.
- Nelietojiet otrreiz sajaukšanas uzgali un aplikācijas uzgali, lai izvairītos no krusteniskās kontaminācijas. Sajaukšanas uzgali un aplikācijas uzgali ir domāti vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet tos.
- Lai novērstu paaugstinātas jutības reakciju rašanās risku, ko var izraisīt saskare ar metakrilāta monomēriem vai citām produkta sastāvdaļām, valkājiet cimdus vai īstenojiet citus piemērotus drošības pasākumus.
- Ja ar šo produktu saistītie instrumenti ir bojāti, ievērojiet piesardzību un aizsargājiet sevi, nekavējoties pārtrauciet tos lietot.
- Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

### 2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

[CLEARFIL DC CORE PLUS]

- CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS vai divējādi cietējošs piestiprināšanas materiālus var pielietot kopā ar produktu. Ja to pielieto kopā ar CLEARFIL BONDING SĒRIJAS citu produktu, ir jāievēro attiecīgā saistīšanas materiāla lietošanas instrukcija. Nelietojiet to ar adhēzīvu, kurš saistīšanas materiālu lietošanas instrukcijā nav ieteikts. Zonās, kuras ar gaismu ir grūti sasniedzamas (piem., adhēzijas zonas aiz zoba tapas), var pašcietēt, ja produkts nonāktu kontaktā ar „CLEARFIL Universal Bond Quick” vai „CLEARFIL TRI-S BOND PLUS”.
- Produktu drīkst lietot tikai sadaļā [II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI] norādītajiem mērķiem.
- Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
- Lai novērstu kontamināciju un nodrošinātu mitruma kontroli, izmantojiet koferdamu.
- Sakņu kanālā palikušais amalgams, pagaidu blīvēšanas materiāls, lainera materiāls utt. kavē gaismas piekļuvi un produkta polimerizāciju. Sagatavojot sakņu kanālu, pilnīgi jāatdala visi lainera materiāli.
- Sakņu kanāls ir pietiekoši jātīra, lai izvairītos no saistīšanas spējas mazināšanās. Pirms piestiprināšanas vai saistīšanas adhēzijas virsmu pamatīgi skalot un susināt, ja tā ir netīra un klāta ar siekalām vai ausu eksudātu.
- Pēc izņemšanas no ledusskapja, produktam vismaz 15 minūtes jāatrodas ārpus tā, lai tas ieņemtu istabas temperatūru. Gadījumā, ja šļirce nav sasniegusi istabas temperatūru, pastas izspiešana ir apgrūtināta.
- Lai iekļātu pastu sakņu kanālā, nelietojiet „Lentulo” spirāli; pretējā gadījumā pastas polimerizācija var tikt pārtraukta vairāk, nekā maksimāli vēlam.
- Kodola uzbūvei nelietojiet produktu kopā ar citiem kompozītsveķiem. Sajauktie materiāli var novest pie fizikālo īpašību izmaiņām un līdz ar to pie rezultātu pasliktinājuma.
- Jāievēro, lai produkts netiek nevajadzīgi pakļauts tiešas saules gaismas vai ķirurģiskās lampas iedarbībai; pretējā gadījumā pasta uzgalī var sacietēt, tādējādi samazinot apstrādes laiku.
- Lai arī produkts ir divējādi cietējošs zoba stumbra uzbūves materiāls, tas ir jācietina gaismas ietekmē, saskaņā ar instrukcijām.

- Produktu cietinot ar gaismas palīdzību, jāievēro lietošanas pamācībā norādītais cietēšanas dziļums.
- Ievieļojot produktu sakņu kanālā, ir jāuzmanās, lai izvairītos no krusteniskās kontaminācijas. Lai novērstu kontamināciju ar siekalām vai asinīm, nosedziet visu šļirci ar vienreizlietojamo plastmasas pārsegu (piem., plastmasas maisiņu). Pirms un pēc lietošanas dezinficējiet šļirci, noslaukot ar spirtā samērcētu pārsienamā materiāla vati.
- Neieņemiet šļirci dezinfekcijas šķīdumā.
- Jāuzmanās, lai instrumentu asās malas neiegrieztu pirkstos.

### [Polimerizācijas ierīce]

- Zema gaismas intensitāte rada sliktu adhēziju. Pārbaudiet lampas derīguma termiņu un polimerizācijas lampas izejas atveri, vai tā nav netīra. Polimerizācijas ierīci ir ieteicams pārbaudīt pēc noteiktiem laika intervāliem, izmantojot atbilstošu gaismas mērierīci.
- Polimerizācijas ierīces gaismas izejas atvere jātur vertikālā stāvoklī iespējami tuvu pret sveķu materiāla virsmu. Ja gaismā ir jācietina liela sveķu materiāla virsma, ir ieteicams sadalīt to vairākās daļās un katru daļu cietināt gaismā atsevišķi.

### 3. Ar uzglabāšanu saistīti piesardzības pasākumi

- Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Brīžos, kad netiek lietots, produkts jāuzglabā ledusskapī (2–8 °C/36–46 °F), un pirms lietošanas tam jāieņem istabas temperatūra.
- Produktu nedrīkst pakļaut pārmērīgam siltuma vai tiešas saules gaismas iedarbībai.
- Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

## VI. SASTĀVDAĻAS

Lai iegūtu informāciju par sastāvu un daudzumu, lūdzu, skatiet iepakojuma etiķeti.

### 1) A Paste un B Paste :Dentin un White

#### Pamatsastāvdaļas

##### (1) A Paste

Bisfenola A diglicidilmetakrilāts (Bis-GMA, 1-10%), Hidrofobais alifātiskais dimetakrilāts (1-15%), Hidrofils alifātiskais dimetakrilāts (1-10%), Hidrofobais aromātiskais dimetakrilāts (1-10%), Silanizētā bārija stikla pildviela (50-80%), Silanizētais koloidālais silīcijs (1-10%), Koloidālais silīcijs (< 5%), dl-kampara hīnons (< 1%), Benzoilperoksīds (BPO, < 1%), Ierosinātāji (< 0,1%), Pigmenti (< 0,1%)

##### (2) B Paste

Trietilēnglikola dimetakrilāts (< 5%), Hidrofils alifātiskais dimetakrilāts (1-10%), Hidrofobais aromātiskais dimetakrilāts (5-25%), Silanizētā bārija stikla pildviela (50-80%), Silanizētais koloidālais silīcijs (< 5%), Alumīnija oksīda pildviela (< 5%), Akseleratori (< 5%)

Neorganiskās pildvielas kopējais daudzums ir apmēram 52% tilp.  
Neorganiskās pildvielas daļiņu izmērs ir no 0,01 μm līdz 20 μm.

Mērvienības iekavās ir masas %.

Katras sastāvdaļas masas % ir abu pastu kopējā daudzumā, jo abas pastas atrodas vienā dubultšļircēs traukā.

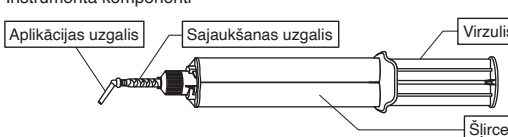
### 2) Piederumi

- Mixing tip (Sajaukšanas uzgalis)
- Guide tip(L) (Aplikācijas uzgalis(L))
- Guide tip(S) (Aplikācijas uzgalis(S))

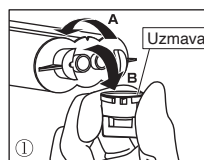
## VII. KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA

### ŠĻIRCES SAGATAVOŠANA

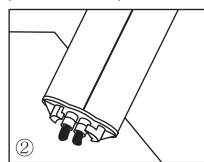
Instrumenta komponenti



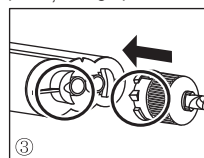
- Uzmavu pagrieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam par ¼ tā, lai uznavas marķējumi atrastos pret šļirces gropēm (A). Pieturiet uznavas zemāko daļu, uznavu nospiediet uz leju un nogrieziet to nost (B).



- Izspiediet abu pastu nelielu daudzumu, ievērojot, lai no šļircēs abām atverēm iznāktu vienādi daudzumi. Nākamajā un visās turpmākajās lietošanas reizēs jāuzmanās, lai tiktu izvietots abu pastu vienāds daudzums. Ja tiek lietoti nevienādi pastas daudzumi, pastāv sliktas polimerizācijas risks.

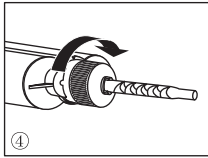


- Uzlikst šļircei sajaukšanas uzgali un cik precīzi vien iespējams novietot marķējumus pret šļirces gropēm.

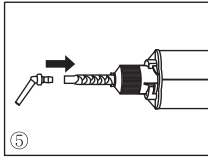




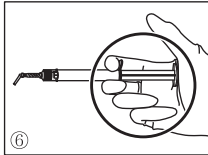
4. Sajaukšanas uzgali pagrieziet ar pulksteņrādītāju kustības virzienu par ¼ un to ielieciet ierobā.



5. Ievietojiet aplikācijas uzgali sajaukšanas uzgali, līdz ir dzirdams klikšķis.



6. Sajauktās pastas tiek izvietotas caur aplikācijas uzgali, uzspiežot uz virzuļa.



**[PIEZĪME]**

- Pēc lietošanas šļirce jāuzglabā ar tai uzliktu uznavu. Uzliktot šļircei uznavu pirms glabāšanas, pārbaudiet, vai uz uznavas nav pastas.
- Nomainot vecu sajaukšanas uzgali ar jaunu uzgali, pagrieziet šļirci pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam par ¼ tā, lai sajaukšanas uzgaļa izvirdījumi atrodas pret šļirces gropēm. Lai noņemtu sajaukšanas uzgali, spiediet to uz leju un pagrieziet to nost no šļirces.
- Ja pasta ir sacietējusi, apgrūtinot sajauktās pastas izspiešanu no šļirces, lai noņemtu sacietējušo pastu, izmantojiet piemērotu instrumentu.
- Lai piestiprinātu aplikācijas uzgali pie sajaukšanas šļirces vai pagriežot aplikācijas uzgali pēc tās piestiprināšanas, ir jābūt uzmanīgam un jāpatur aplikācijas uzgaļa zemākā daļa, lai izvairītos no saliekšanās.

**ZOBU TAPAS FIKSĀCIJA UN STUMBRA UZBŪVE**

**1. Mitruma kontrole**

Lai sasniegtu optimālu rezultātu, izvairieties no apstrādājamās zonas kontaminācijas ar siekalām vai asinīm. Lai nodrošinātu tīru un sausu zoba vidi, ir ieteicams izmantot koferdamu.

**2. Saknes kanāla sagatavošana**

Sakņu kanāla atveri sagatavot ierastajā veidā un tīrīt.

**3. Zobu tapas pielāgošana**

Sagatavotajā sakņu kanālā tiek pielāgota zobu tapa ar piemērotu caurmēru, kamēr tiek piemērīts tapas garums.

**4. Tapas virsmas apstrāde**

**Stikla šķiedru tapu lietošanas gadījumi**

Zobu tapas virsmu apstrādāt saskaņā ar silāna saistvielu (piem., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS vai CLEARFIL Universal Bond Quick) lietošanas instrukcijām.

**Metāla zobu tapu lietošanas gadījumi**

Zobu tapas virsmu apstrādāt saskaņā ar metālam pielīpošo gruntējumu (piem., ALLOY PRIMER vai CLEARFIL Universal Bond Quick) lietošanas instrukcijām.

**5. Šļirces sagatavošana**

Izvēlieties vēlamu produkta krāsu un sagatavot šļirci un piederumus saskaņā ar „ŠĻIRCES SAGATAVOŠANA”.

**6. Zobu tapas cementēšana**

**6-a. Šādu adhezīvu lietošana (zobu tapas piestiprināšana ar produkta palīdzību)**

- 1) Zoba virsmas apstrādei un saistīšanai jānotiek saskaņā ar CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS vai divējādi cietējošo saistīšanas līdzekļu (piem., CLEARFIL LINER BOND 2V vai CLEARFIL PHOTO BOND) lietošanas instrukciju.

**[UZMANĪBU]**

Nelietojiet to ar citu adhezīvu, kas cietē gaismas ietekmē un kurš saistīšanas līdzekļu lietošanas instrukcijā nav ieteikts.

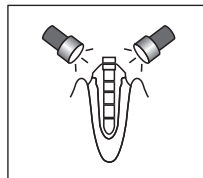
- 2) Pasta uzmanīgi jāizspiež no šļirces un jāievieto tieši sakņu kanālā, izvairoties no gaisa ievilkšanas. Soli nr. 3) jābūt 1 minūtes laikā pēc pastas izvietošanas, jo produkta pašcietēšana paātrinās, ja notiek saskare ar virsmu, uz kuras tika izvietots saistīšanas līdzeklis.

**[UZMANĪBU]**

- Laiki CLEARFIL DC CORE PLUS produktam:
  - <Apstrādes laiks (23 °C/73 °F): 3 min.>
  - <Saistīšanās laiks (37 °C/99 °F): 6 min.>
- Ievietojot produktu sakņu kanālā, ir jāuzmanās, lai izvairītos no krusteniskās kontaminācijas. Lai novērstu kontamināciju ar siekalām vai asinīm, nosedziet visu šļirci ar vienreizlietojamo plastmasas pārsegu (piem., plastmasas maisiņu). Pirms un pēc lietošanas dezinficējiet šļirci, noslaukot ar spirtā samērcētu pārsienamā materiāla vati.

- 3) Zobu tapu ievietot kanālā.

- 4) Pastu cietināt ar polimerizācijas lampu\*, saskaņā ar šādu tabulu. Ir ieteicams malas labi cietināt gaismas ietekmē, lai nonāktu pie stipras noturības.



Tabula: Proporcija starp cietēšanas ilgumu un dziļumu katrai polimerizācijas lampai.

| Tips                | Cietināšanas laiks | Cietēšanas dziļums |
|---------------------|--------------------|--------------------|
| Halogēns            | 10 sekundes        | 1,5 mm             |
|                     | 20 sekundes        | 2,0 mm             |
| Gaismas diode (LED) | 10 sekundes        | 1,5 mm             |
|                     | 20 sekundes        | 2,0 mm             |

**\*Polimerizācijas ierīce**

| Tips                | Gaismas avots                     | Viļņa garumu diapazons un gaismas intensitāte   |
|---------------------|-----------------------------------|---|
| Halogēns            | Halogēnlampa                      | Gaismas intensitāte <sup>2)</sup> ar vairāk nekā 300 mW/cm <sup>2</sup> 400–515 nm viļņa garumu diapazonā |
| Gaismas diode (LED) | Zilās gaismas diode <sup>1)</sup> | Gaismas intensitāte <sup>3)</sup> ar vairāk nekā 300 mW/cm <sup>2</sup> 400–515 nm viļņa garumu diapazonā |

1) Emisijas spektra maksimums: 450–480 nm

2) Saskaņā ar ISO 10650-1

3) Saskaņā ar ISO 10650-2

**6-b. PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 vai PANAVIA SA Cement Universal lietojuma gadījumi**

Saskaņā ar PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 vai PANAVIA SA Cement Universal lietošanas instrukciju piestiprināt zobu tapu sakņu kanālā.

**6-c. Citu piestiprināšanas cementu lietošanas gadījumi**

- 1) Zobu tapu piestiprināt saskaņā ar piestiprināšanas cementa lietošanas instrukciju.
- 2) Saistīšanas līdzekli izvietot uz visas adhēzijas virsmas, ievērojot saistīšanas sistēmas (piem., CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V vai CLEARFIL PHOTO BOND) lietošanas instrukciju.

**7. Zoba stumbra atjaunošana**

- 1) Pēc zoba tapas piestiprināšanas sakņu kanālā pastu tieši no šļirces izvietot apkārt tapai.

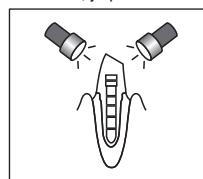
**[UZMANĪBU]**

Izvietojot pastu apkārt tapai jāizvairās no krusteniskās kontaminācijas. Lai novērstu kontamināciju ar siekalām vai asinīm, nosedziet visu šļirci ar vienreizlietojamo plastmasas pārsegu (piem., plastmasas maisiņu). Pirms un pēc lietošanas dezinficējiet šļirci, noslaukot ar spirtā samērcētu pārsienamā materiāla vati.

**[PIEZĪME]**

Veicot sākotnēju polimerizāciju, pakāpeniski ievietojot pastu, vajadzības gadījumā var pielietot standarta matricu, lai stabilizētu pastu vai veiktu 5 sekunžu pulsa veida cietināšanu ar gaismu.

- 2) Pastu pēc tās izvietošanas apkārt zobu tapai no mēles puses un no lūpas (vaiņa) puses cietināt ar gaismas ietekmi, lietojot polimerizācijas lampu. Skat. tabulu „Proporcija starp cietēšanas ilgumu un dziļumu katrai polimerizācijas lampai” nodaļā 6-a. Pastu pēc cietināšanas ar gaismas ietekmi ilgāk nekā 6 minūtes atstāt neaiztiktu, ja pastas biežums ir lielāks nekā tabulā norādītais cietēšanas dziļums.



- 3) Balsta zoba sagatavošana

Pēc pastas pilnīgās sacietēšanas stumbra uzbūvi pabeigt ierastajā veidā.

**[GARANTĪJA]**

Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. aizvieto visus produktus, kas ir izrādījušies bojāti. Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. neatbild par tiešiem, netiešiem vai īpašiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies saistībā ar šo produktu uzklāšanu vai izmantošanu, vai arī nespējas tos izmantot. Pirms produktu izmantošanas lietotājam ir jāpārbauda to piemērotība plānotajam izmantošanas mērķim, un lietotājs uzņemas visus ar tiem saistītos riskus un atbildību.

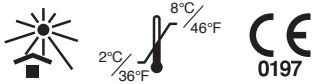
**[PIEZĪME]**

Ja notiek nopietns ar šo produktu saistāms incidents, ziņojiet par to ražotājam un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.

**[PIEZĪME]**

„CLEARFIL” un „PANAVIA” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.

# CLEARFIL™ DC CORE PLUS



## I. ĮVADAS

„CLEARFIL DC CORE PLUS“ – tai dvejetainis kietėjimo (kietinama šviesa su savaiminio kietėjimo savybėmis), rentgenokonstrastinė dviejų komponentų kulčių atstatymo medžiaga, tiekiamą sistemoje „Automix“. „CLEARFIL DC CORE PLUS“ galima įsigyti dviejų atspalvių: „Dentin“ ir „White“. Bendroji „CLEARFIL DC CORE PLUS“ klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

## II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Kaiščių cementavimas ir kulčių atstatymas

## III. KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai su žinomu labai dideliu jautrumu metakrilato monomerams

## IV. NESUDERINAMUMAS

Laiknam hermetizavimui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes dėl eugenolio gali sulėtėti kietėjimo procesas.

## V. ATSARGUMO PRIEMONĖS

### 1. Saugos nurodymai

- Šiame produkte yra medžiagų, kurios gali sukelti alergines reakcijas. Nenaudokite produkto, jei yra žinomas paciento didelis jautrumas metakrilato monomerams arba kitiems komponentams.
- Jei pacientui atsirastų per didelio jautrumo reakcijos, pvz., bėrimas, egzema, uždegiminiai reiškiniai, pūliniai, patinimai, niežėjimas arba tirpimas, nenaudokite produkto ir pasikonsultuokite su gydytoju.
- Siekdami išvengti per didelio jautrumo, saugokite, kad produkto tiesiogiai nepatektų ant odos ir (arba) minkštųjų audinių. Naudodami produktą, mūvėkite pirštines arba imkitės tinkamų atsargumo priemonių.
- Saugokite, kad produkto nepatektų pacientui ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tیشkalų.
- Jei produktas susiliečia su žmogaus audiniais, reikia imtis šių priemonių:  
<Jei produkto pateko į akį>  
Akį tuoj pat praplaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.  
<Jei produkto pateko ant odos arba burnos gleivinės>  
Iškart nuvalykite sritį vatos tamponu ar marle, sudrėkinta alkoholiu, ir nuplaukite dideliu kiekiu vandens.
- Atkreipkite dėmesį, kad pacientas netyčia nenurytų produkto.
- Produkto kietinimo metu nežiūrėkite į polimerizacijos lempą.
- Maišymo antgalio ir krepiamojo antgalio nenaudokite pakartotinai, kad užkirstumėte kelią kryžminei taršai. Maišymo antgalis ir krepiamasis antgalis yra skirti tik vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo išmeskite.
- Mūvėkite pirštines arba naudokite kitas tinkamas priemones, kad išvengtumėte hiperjautrumo, kuris gali atsirasti dėl kontakto su metakrilato monomerais ar bet kokiais kitais produkto komponentais.
- Jei su šiuo produktu susiję instrumentai yra pažeisti, būkite atsargūs ir apsaugokite save; iškart nenaudokite.
- Šalinkite šį produktą kaip medicines atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

### 2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

„CLEARFIL DC CORE PLUS“

- Su šiuo produktu galima naudoti „CLEARFIL Universal Bond Quick“, „CLEARFIL TRI-S BOND PLUS“ ar dvejetainį kietėjimo rišamąsias medžiagas. Jei naudojate kartu su kita šviesa kietinama „CLEARFIL“ SURIŠIKLIO SERIJA, žr. kiekvienos rišamosios medžiagos instrukcijas. Nenaudokite su kitu adhezyvu, kuris nerekomenduojamas rišamųjų medžiagų naudojimo instrukcijose. Srityse, kurių šviesa negali lengvai pasiekti (pvz., kaiščio dengiamos sukibimo sritys), „CLEARFIL Universal Bond Quick“ ir „CLEARFIL TRI-S BOND PLUS“ gali sukietėti savaime, susilietę su produktu.
- Produktą leidžiama naudoti tik skyruije [II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS] įvardytais naudojimo atvejais.
- Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
- Švarumui ir sausumui užtikrinti naudokite koferdamą.
- Amalgama, laikino hermetizavimo medžiaga, padengimo medžiaga ir pan., likę šaknies kanale neleis prasiskverbti šviesai ir gaminiui sukietėti. Kai ruošiate šaknies kanalą, visiškai pašalinkite bet kokią padengimo medžiagą.
- Tinkamai išvalykite šaknies kanalą, kad būtų geras surišimas. Jeigu gretimas paviršius užterštas seilėmis ar audinių eksudatu, prieš cementavimą ar surišimą jį gerai išplaukite ir išdžiovinkite.
- Iššėmus iš šaldytuvo, produktą reikia palaikyti 15 minučių ar ilgiau, kad jis sušiltų iki kambario temperatūros. Jeigu švirkštas nesušildomas iki kambario temperatūros, bus sunku išspausti pastą.
- Nenaudokite „Lentulo“ spiralės pastai į šaknies kanalą įvesti; tai gali pagreitinti polimerizaciją labiau nei pageidaujama.
- Kulčių atstatymui nenaudokite produkto kartu su kitais kompozitais. Sumaišius medžiagas gali pasikeisti fizinės savybės, įskaitant galimą siekiamą rezultatų pablogėjimą.
- Saugokite produktą nuo bereikalingos tiesioginės saulės šviesos ir operacinės lempos šviesos, kad pasta nesukietėtų kaniulėje ir dėl to nesutrumpėtų apdoravimo laikas.
- Nors gaminy yra dvejetainis kietėjimo kulčių atstatymo medžiaga, jį reikia kietinti šviesa pagal instrukcijas.
- Kai gaminį kietinate šviesa, pasižiūrėkite naudojimo instrukcijoje kietinimo šviesa gylį.
- Kai dedate gaminį į šaknies kanalą, būkite atsargūs, kad išvengtumėte kryžminės taršos. Kad neužterštumėte seilėmis arba krauju, visą švirkštą uždenkite vienkartinio plastikinio apdangalu. Dezinfekuokite švirkštą prieš ir po naudojimo, nušluostydami jį sudrėkinta alkoholiu vata.

- Nenardinkite švirkšto į dezinfekavimo tirpalą.
- Būkite atsargūs ir neįsijaukite pirštų į aštrius instrumentų kraštus.

## [Polimerizacijos prietaisas]

- Dėl mažo šviesos intensyvumo blogėja sukibimas. Patikrinkite lempos naudojimo trukmę ir polimerizacijos šviesolaidžio švarumą. Rekomenduojama nurodytais laiko intervalais tikrinti kietinimo šviesos intensyvumą atitinkamu fotometru.
- Polimerizacijos prietaiso šviesos anga turi būti laikoma vertikaliai ir kuo arčiau dervos paviršiaus. Jei reikia polimerizuoti didelį dervos paviršių, patariama suskirstyti sritį į kelias dalis ir kiekvieną dalį polimerizuoti atskirai.

## 3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

- Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
- Kai nenaudojamas, produktas turi būti laikomas šaldytuve (2–8 °C / 36–46 °F) ir prieš naudojimą sušildomas iki kambario temperatūros.
- Saugokite nuo didelio karščio ir tiesioginių saulės spindulių.
- Produktas turi būti laikomas saugioje vietoje, prieinamoje tik odontologams ir dantų technikos specialistams.

## VI. KOMPONENTAI

Sudėtis ir kiekis nurodyti ant pakuotės.

- „A Paste“ ir „B Paste“: „Dentin“ arba „White“

Pagrindinės sudedamosios dalys

- „A Paste“

Bisfenolio A glicerolato dimetakrilatas (Bis-GMA, 1-10%), Hidroforobinis alifatinis dimetakrilatas (1-15%), Hidrofilinis alifatinis dimetakrilatas (1-10%), Aromatinis dimetakrilatas (1-10%), Silanizuotas bario stiklo užpildas (50-80%), Silanizuotas koloidinis silicis (1-10%), Koloidinis kvarcas (< 5%), dl-kamparo chinonas (< 1%), Benzoilo peroksidas (BPO, < 1%), Iniciatoriai (< 0,1%), Pigmentai (< 0,1%)

- „B Paste“

Trietilenglikolio dimetakrilatas (< 5%), Hidrofilinis alifatinis dimetakrilatas (1-10%), Hidroforobinis aromatinis dimetakrilatas (5-25%), Silanizuotas bario stiklo užpildas (50-80%), Silanizuotas koloidinis silicis (< 5%), Aliuminio oksido užpildas (< 5%), Kietėjimo greitikliai (< 5%)

Bendras neorganinių užpildų kiekis yra apie 52 tūr. %. Neorganinių užpildų dalelių dydis yra nuo 0,01 μm iki 20 μm.

Vienetai skliaustuose yra % masės.

Kiekvienos sudedamosios dalies masės % yra bendras dviejų pastų kiekis, nes abi pastos yra vienoje dvigubo švirkšto talpykloje.

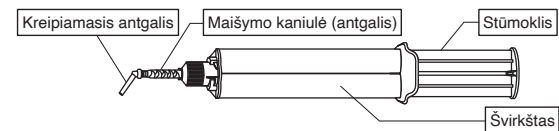
- Priedai

- Mixing tip (Maišymo antgalis (kaniulė))
- Guide tip(L) (Krepiamasis antgalis (L))
- Guide tip(S) (Krepiamasis antgalis (S))

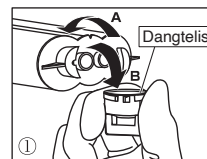
## VII. KLINIKINIS NAUDOJIMAS

### ŠVIRKŠTO PARUOŠIMAS

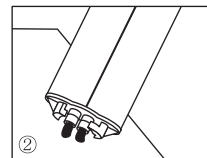
Įrenginio komponentai:



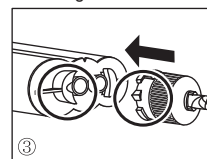
- Pasukite dangtelį 1/4 apskukos prieš laikrodžio rodyklę, kad sulgiuotumėte ant dangtelio esančias iškyšas su švirkšto grioveliais (A). Prilaikydami dangtelio pagrindą, nuimkite jį, pasukdami ir paspausdami žemyn (B).



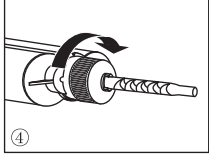
- Išspauskite nedidelį kiekį dviejų pastų, užtikrindami, kad iš dviejų švirkšto angų būtų išspaudžiamas vienodas kiekis. Naudodami kitą kartą ir vėliau, užtikrinkite, kad būtų išspaudžiamas vienodas dviejų pastų kiekis. Jeigu nenaudojamas vienodas pastos kiekis, produktas gali prastai kietėti.



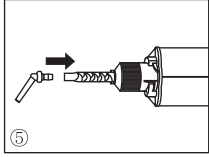
- Uždėkite maišymo antgalį ant švirkšto, kuo tiksliau sulgiuodami jo iškyšas su švirkšto grioveliais.



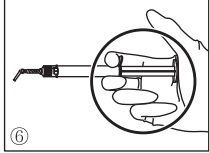
4. Pasukite maišymo antgalį 1/4 apsuks pagal laikrodžio rodyklę, kad užfiksuotumėte vietoje.



5. Stumkite kreipiamąjį antgalį į maišymo antgalį, kol išgirsite spragtelėjimą.



6. Sumaišytos pastos, spaudžiant stūmoklį, bus išspaudžiamas pro kreipiamąjį antgalį.



[PASTABA]

- Po naudojimo švirkštą reikia laikyti su uždėtu dangteliu. Kai prieš padėdami saugoti dėdami ant švirkšto dangtelį įsitikinkite, kad dangtelyje nebūtų pastos.
- Keisdami seną maišymo antgalį nauju, pasukite jį 1/4 apsuks prieš laikrodžio rodyklę, kad žymos ant maišymo antgalio išsilygiuotų pagal švirkšto grovelius. Nuimkite maišymo antgalį nuo švirkšto, pasukdami ir paspausdami jį žemyn.
- Jei pasta sukietėja, pastos mišinio nebepavyksta lengvai išspausti iš švirkšto. Sukietėjusią pastą pašalinkite tinkamu instrumentu.
- Kai tvirtinate kreipiamąjį antgalį prie maišymo antgalio arba sukate kreipiamąjį antgalį, jį pritvirtinę, būkite atsargūs ir prilaikykite kreipiamojo antgalio pagrindą, kad jis nesulinktų.

**KAIŠČIŲ CEMENTAVIMAS IR KULČIŲ ATSTATYMAS**

- Drėgmės kontrolė**  
Kad pasiektumėte optimalų rezultatą, saugokite, kad apdorojama sritis neužsiterštų seilėmis arba krauju. Rekomenduojama naudoti koferdamą, kad dantis liktų švarus ir sausas.
- Šaknies kanalo paruošimas**  
Paruoškite ir išvalykite šaknies kanalą, jį atvėrę įprastu būdu.
- Kaiščio primatavimas**  
Atitinkamo skersmens kaištis įdedamas į paruoštą šaknies kanalą ir pakoreguojamas kaiščio ilgis.
- Kaiščio paviršiaus apdorojimas**  
*Kai naudojami stiklo pluošto kaiščiai*  
Apdorokite kaiščio paviršius pagal silano sujungimo medžiagos instrukcijas (pvz., „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ arba „CLEARFIL Universal Bond Quick“).  
*Kai naudojami metaliniai kaiščiai*  
Apdorokite kaiščio paviršius pagal metalo surišimo grunto instrukcijas (pvz., „ALLOY PRIMER“ arba „CLEARFIL Universal Bond Quick“).
- Švirkšto paruošimas**  
Pasirinkite norimą produkto atspalvį ir paruoškite švirkštą bei priedus pagal skyrelį „ŠVIRKŠTO PARUOŠIMAS“.

6. Kaiščių cementavimas

**6-a. Kai naudojami šie adhezyvai (kaičių cementavimas su produktu)**

- Danties paviršiaus apdorojimą ir surišimą reikia atlikti pagal „CLEARFIL Universal Bond Quick“, „CLEARFIL TRI-S BOND PLUS“ ar dvejopo kietėjimo rišamųjų medžiagų (pvz., „CLEARFIL LINER BOND 2V“ ar „CLEARFIL PHOTO BOND“) naudojimo instrukcijas.

[DĖMESIO]

Nenaudokite su kitu šviesa kietinamu adhezyvu, kuris nerekomenduojamas rišamųjų medžiagų naudojimo instrukcijose.

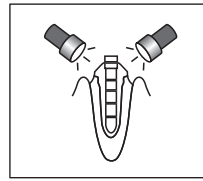
- Atsargiai išspauskite pastą iš švirkšto tiesiai į šaknies kanalą, stengdamiesi, kad į ją nepatektų oro. Trečią 3) veiksmą turite pradėti per 1 minutę nuo pastos įdėjimo, nes susilietus su paviršiumi, ant kurio buvo uždėta rišamoji medžiaga, paspartėja gamtinio savaiminis kietėjimas.

[DĖMESIO]

- „CLEARFIL DC CORE PLUS“ skirtasis laikas:  
<Apdorojimo trukmė (23 °C / 73 °F): 3 min.>  
<Surišimo trukmė (37 °C / 99 °F): 6 min.>
- Kai dedate produktą į šaknies kanalą, būkite atsargūs, kad išvengtumėte kryžminės taršos. Kad neužterštumėte seilėmis arba krauju, visą švirkštą uždenkite vienkartinio plastikinio apdangalu. Dezinfekuokite švirkštą prieš ir po naudojimo, nušluostydami jį sudrėkinta alkoholiu vata.

- Įstatykite kaištį į kanalą.

- Kietinkite pastą polimerizacijos įtaisu\* pagal toliau pateiktą lentelę. Rekomenduojama gerai kietinti šviesa kraštus, kad būtų stiprus surišimas.



Lentelė: Kiekvieno polimerizacijos įtaiso kietėjimo trukmės ir kietinimo gylio santykis

| Tipas     | Kietėjimo trukmė | Kietinimo gylis |
|-----------|------------------|-----------------|
| Halogenas | 10 sekundės      | 1,5 mm          |
|           | 20 sekundės      | 2,0 mm          |
| LED       | 10 sekundės      | 1,5 mm          |
|           | 20 sekundės      | 2,0 mm          |

\*Polimerizacijos prietaisais

| Tipas     | Šviesos šaltinis                     | Bangos ilgio intervalas ir šviesos intensyvumas   |
|-----------|--------------------------------------|---|
| Halogenas | Halogeno lempa                       | Daugiau kaip 300 mW/cm <sup>2</sup> šviesos intensyvumas <sup>2)</sup> esant 400–515 nm bangos ilgio intervalui |
| LED       | Mėlynas šviesos diodas <sup>1)</sup> | Daugiau kaip 300 mW/cm <sup>2</sup> šviesos intensyvumas <sup>3)</sup> esant 400–515 nm bangos ilgio intervalui |

1) Emisijos spektro pikas: 450–480 nm

2) Vertinta pagal ISO 10650-1.

3) Vertinta pagal ISO 10650-2.

**6-b. Kai naudojamas „PANAVIA F 2.0“, „PANAVIA V5“ ar „PANAVIA SA Cement Universal“**

Cementuokite kaištį šaknies kanale pagal „PANAVIA F 2.0“, „PANAVIA V5“ ar „PANAVIA SA Cement Universal“ naudojimo instrukcijas.

**6-c. Kai naudojamas kitas fiksavimo cementas**

- Cementuokite kaištį šaknies kanale pagal fiksavimo cemento naudojimo instrukcijas.
- Uždėkite rišamosios medžiagos ant viso sukibimo paviršiaus pagal rišamosios sistemos (pvz., „CLEARFIL Universal Bond Quick“, „CLEARFIL TRI-S BOND PLUS“, „CLEARFIL DC BOND“, „CLEARFIL LINER BOND 2V“ ar „CLEARFIL PHOTO BOND“) naudojimo instrukcijas.

7. Danties kulties atstatymas

- Pricementavus kaištį šaknies kanale, išspauskite pastos iš švirkšto tiesiai aplink kaištį.

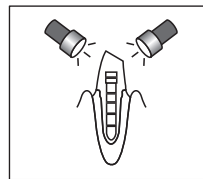
[DĖMESIO]

Kai spaudžiate pastą aplink kaištį, būkite atsargūs, kad išvengtumėte kryžminės taršos. Kad neužterštumėte seilėmis arba krauju, visą švirkštą uždenkite vienkartinio plastikinio apdangalu. Dezinfekuokite švirkštą prieš ir po naudojimo, nušluostydami jį sudrėkinta alkoholiu vata.

[PASTABA]

Jeigu reikia, galima naudoti matricą pastai stabilizuoti arba galima naudoti impulsinį kietinimą šviesa 5 sekundes pastos sluoksnių pradiniame polimerizavimui.

- Uždėję pastą aplink kaištį, kietinkite ją šviesa iš liežuvio ir lūpų (skruosto) pusės, naudodami polimerizacijos įtaisą. Žr. 6-a punkte pateiktą lentelę „Kiekvieno polimerizacijos įtaiso kietėjimo trukmės ir kietinimo gylio santykis“. Jei pastos storis yra didesnis nei lentelėje nurodytas kietinimo gylis, po kietinimo šviesa palaikykite ją ilgiau kaip 6 minutes.



- Atraminio danties preparavimas

Nustatę, kad pasta visiškai sukietėjo, atstatykite kultį įprastu būdu.

[GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodomais trūkumais. „Kuraray Noritake Dental Inc.“ nepriima atsakomybės už tiesioginius, netiesioginius ir specialius nuostolius arba žalą, atsiradusią dėl produktų taikymo ar naudojimo paskirčiai, kuriai jų negalima naudoti. Naudojotojas, prieš naudodamas produktus, privalo patikrinti ir įsitikinti suplanuotos paskirties tinkamumu, ir tam tenka visos su tuo susijusios atsakomybės rizikos.

[PASTABA]

Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo gaminiu, praneškite apie tai gamintojui ir šalies, kurioje yra įsikūręs naudotojas / pacientas, priežiūros institucijomis.

[PASTABA]

„CLEARFIL“ ir „PANAVIA“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.