

# CLEARFIL™ Performance Pro



EN	ENGLISH	English	DENTAL LIGHT-CURED RESTORATIVE COMPOSITE
FR	FRANÇAIS	French	COMPOSITE DE RESTAURATION DENTAIRE PHOTOPOLYMERISABLE
ES	ESPAÑOL	Spanish	COMPOSITE DE RESTAURACIÓN FOTOPOLIMERIZABLE DE USO DENTAL
IT	ITALIANO	Italian	COMPOSITO FOTOPOLIMERIZZABILE PER RESTAURI DENTALI
NL	NEDERLANDS	Dutch	DENTAAL LICHTUITHARDEND RESTAURATIEF COMPOSIT
DE	DEUTSCH	German	DENTALES lichthärtendes Komposit-Restaurationsmaterial
SV	SVENSKA	Swedish	DENTAL LJUSHÄRDANDE RESTAURERINGSKOMPOSIT
NO	NORSK	Norwegian	DENTALT LYSHERDET RESTAURERINGSKOMPOSIT
FI	SUOMI	Finnish	HAMPAAN VALOKOVETTEINEN YHDISTELMÄMUOVI
DA	DANSK	Danish	DENTALT LYSHÆRDENDE RESTAURERINGSKOMPOSIT
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	COMPÓSITO FOTOPOLIMERIZAVEL PARA USO DENTÁRIO
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΟΔΟΝΤΙΚΗ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
TR	TÜRKÇE	Turkish	IŞIKLA SERTLEŞEN DENTAL RESTORATİF KOMPOZİT
PL	POLSKI	Polish	ŚWIATŁOUTWARDZALNY DENTYSTYCZNY KOMPOZYT DO UZUPEŁNIEŃ
RO	ROMÂNĂ	Romanian	COMPOZIT DE RESTAURARE DENTARĂ FOTOPOLIMERIZABIL
HR	HRVATSKI	Croatian	DENTALNI SVJETLOSNO POLIMERIZIRANI RESTAURACIJSKI KOMPOZIT
HU	MAGYAR	Hungarian	FOGÁSZATI, FÉNYRE KEMÉNYEDŐ RESTAURÁCIÓS KOMPOZIT
SL	SLOVENŠČINA	Slovenian	DENTALNI SVETLOBNO STRJUJOČI KOMPOZITNI MATERIAL ZA RESTAVRACIJE
CS	ČESKY	Czech	DENTÁLNÍ SVĚTLEM TUHNOUCÍ KOMPOZITNÍ MATERIÁL PRO NÁHRADY
SK	SLOVENSKY	Slovak	DENTÁLNY SVETLOM VYTVRDZOVANÝ VÝPLŇOVÝ KOMPOZIT
BG	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	СТОМАТОЛОГОЧЕН ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩ ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН КОМПОЗИТ
UK	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	РЕСТАВРАЦІЙНИЙ КОМПОЗИТНИЙ МАТЕРІАЛ
ET	EESTI	Estonian	DENTAALNE VALGUSKÕVASTUV KOMPOSIIT-RESTAURATSIOONIMATERJAL
LV	LATVIEŠU	Latvian	ZOBĀRSTNIECĪBAS GAISMĀ CIETĒJOŠS RESTAURĀCIJAS KOMPOZĪTMATERIĀLS
LT	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	ODONTOLOGINIS ŠVIESA KIETINAMAS RESTAURACINIS KOMPOZITAS



**Kuraray Noritake Dental Inc.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



**EMERGO EUROPE**

Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem, The Netherlands



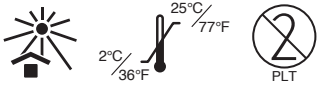
**Kuraray Europe GmbH (EU Importer)**

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>



1562R686R

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. INTRODUCTION

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

It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049.

The general clinical benefit of this product is to restore tooth function in the following INDICATIONS FOR USE.

## II. INDICATIONS FOR USE

CLEARFIL Performance Pro is indicated for the following restorative applications:

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

## III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

## IV. INCOMPATIBILITIES

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

## V. PRECAUTIONS

### 1. Safety precautions

1. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
3. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers or any other components.
4. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect them in the event of splashing material.
5. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
  - <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 pellet or a gauze moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
6. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Syringe : Avoid sharing the same paste among different patients to prevent cross-contamination. Dispense the paste onto a mixing pad before use. Do not try to apply it directly from the syringe onto the patient's tooth.
8. PLT : Single- use only. Do not reuse a tip to prevent cross- contamination. Discard it after use and disinfect the dispenser according to its instructions for use.
9. PLT : Before dispensing the paste in the oral cavity, it is recommended to dispense a small amount of paste onto a mixing pad with a composite dispenser. During the preliminary dispensing, handle the dispenser quickly to ensure that the PLT does not fall out. A worn or malfunctioning composite dispenser may cause the PLT to dislodge and fall into the oral cavity, causing a possibility of injury or accidental ingestion. The dispenser should be checked regularly for excessive wear.
10. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

### 2. Handling and manipulation precautions

[CLEARFIL Performance Pro]

1. The product must not be used for any purposes other than specified in [I.INDICATIONS FOR USE].
2. The use of this product is restricted to dental professionals.
3. Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.
4. Use a rubber dam to prevent contamination and to control moisture.
5. Do not use the product in conjunction with other composite materials. The mixed materials may cause a change in physical properties, including a possible decrease, from the expected results.
6. The paste should be used immediately after being dispensed from the syringe or the tip. If the paste is to be left for a time before use, it should be covered with a light-blocking plate.
7. When using a PLT, use the dispenser with slow and steady pressure. Excessive force is not necessary.

### [Dental light-curing unit]

1. Do not look directly at the light source. Protective glasses are recommended.
2. Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.

3. The emitting tip of the dental curing unit should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light-cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
4. Check the conditions required to cure the paste by referring to the light-curing times listed in these instructions for use before using the product.

### 3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product and shade guide must be stored at 2-25°C/ 36-77°F when not in use.
3. When the product is stored in the refrigerator, it should be left at room temperature for more than 15 minutes before each use. Failure to do this might cause breakage of the syringe or the tip.
4. The product must be kept away from extreme heat or direct sunlight.
5. After the paste has been dispensed, the syringe should be capped securely as soon as possible to prevent hardening by ambient light of the material, and to prevent foreign matter from entering the syringe.
6. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

## VI. SHADES SYSTEM AND COMPONENTS

### 1. Shades

CLEARFIL Performance Pro is available in the following 4 shades:  
A2, A3, A3.5, B2

### 2. Components

See outer package for the items included in the package.

### 3. Ingredients

Silanated barium glass filler (30-80%)/Pre-polymerized organic filler (< 40%)/ Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (5-15%)/ Hydrophobic aromatic dimethacrylate (5-15%)/Silanated colloidal silica (1-5%)/ Hydrophobic aliphatic dimethacrylate (1-5%)/ dl-Camphorquinone (< 0.1%)

Units in parentheses are mass %.

### [NOTE]

The total amount of filler is approx. 78 wt%, including inorganic filler of 40 vol%.  
The particle size of inorganic fillers ranges from 0.37µm to 1.5µm.

## VII. CLINICAL PROCEDURES

### A. Standard procedure 1 (INDICATIONS FOR USE [1] to [3])

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

#### A-1. Shade taking

Clean the tooth with pumice and water to remove surface stains, then select the appropriate shade using the VITA classical A1-D4 shade guide.

#### A-2. Isolation and Moisture control

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

#### A-3. Cavity preparations

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

#### A-4. Pulp protection

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

#### A-5. Tooth surface treatment and bonding

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

#### A-6. Dispensing of the paste

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

### [CAUTION]

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

#### A-7. Placement and light-curing of CLEARFIL Performance Pro

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

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

Type of light source (Light intensity)	Curing time	Shade and depth of cure
		A2, A3, A3.5, B2
High-intensity BLUE LED* (More than 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	Twice for 3 or 5 sec.	2.0 mm
Middle-intensity BLUE LED* (1100-1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 sec.	
Low-intensity BLUE LED* (800-1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 sec.	
High-intensity Halogen lamp (More than 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 sec.	

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

\*Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

#### A-8. Finishing

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

### **B. Standard procedure II (INDICATIONS FOR USE [4])**

[4] Intraoral repairs of fractured restorations

#### B-1. Shade taking

Follow the same procedure described in "A-1".

#### B-2. Preparation of fractured surfaces

If necessary, bevel the margin with a diamond polishing point. Then follow the surface treatment procedures of the fractured area based on the surface material (e.g. metal-oxide ceramic, silica-based ceramic, composite, metal or tooth) according to the instructions for use for bonding, silane coupling agents or a metal adhesive primer.

#### B-3. Tooth surface treatment and bonding

Follow the same procedure described in "A-5".

#### B-4. Dispensing of the paste

Follow the same procedure described in "A-6".

#### B-5. Placement and light-curing of CLEARFIL Performance Pro

- 5-1. The application of a opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) to the fractured surfaces as an initial layer is optional. When adapting it, refer to its instructions for use.
- 5-2. Place the chosen shade of the paste into the fractured surfaces and light-cure with a dental curing unit. Considering the depth of cure, incremental curing may be required. Refer to the table in section "A-7" for the relationship between curing time and depth of cure with a visible light source.

#### B-6 . Finishing

Follow the same procedure described in "A- 8".

#### [WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven 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.

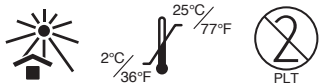
#### [NOTE]

- If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer through the EU Importer, and to the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

#### [NOTE]

"CLEARFIL" and "CLEARFIL ST" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.  
"VITA classical A1-D4" is a trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. INTRODUCTION

CLEARFIL Performance Pro est un matériau de restauration photopolymérisable radiopaque permettant une conformité quasi absolue des couleurs, facile à polir et possédant d'excellentes propriétés physiques, ce qui le rend idéal pour la restauration aussi bien des dents antérieures que postérieures. Le produit se présente sous forme de seringues traditionnelles ou de embouts pré-dosés (PLTs).

Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049.

Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

## II. INDICATIONS D'UTILISATION

CLEARFIL Performance Pro est indiqué pour les applications restauratrices suivantes:

- [1] Restauration directe de toutes classes de cavités des dents antérieures et postérieures
- [2] Facettes directes
- [3] Correction de la position et de la forme des dents (par ex. fermeture de diastème, dent naine, etc.)
- [4] Restauration intraorale de prothèses facturées

## III. CONTRE-INDICATIONS ⚠

Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

## IV. INCOMPATIBILITÉS ⚠

Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe ou un scellement temporaire, étant donné que l'eugénol pourrait retarder le processus de polymérisation.

## V. PRECAUTIONS ⚠

### 1. Consignes de sécurité

1. Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants est vivement déconseillée.
2. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
3. Portez des gants ou prenez 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.
4. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou les yeux. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
5. 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>  
Essayez immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
6. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
7. Seringue : Afin d'éviter toute contamination croisée, évitez d'utiliser la même pâte pour différents patients. Avant utilisation, exprimer la pâte sur un bloc de mélange. Ne pas essayer d'appliquer directement la pâte à partir d'une seringue sur la dent du patient.
8. PLT : À usage unique. Ne pas réutiliser l'embout afin d'éviter toute contamination croisée. L'éliminer après usage et stériliser le pistolet conformément au mode d'emploi de ce dernier.
9. PLT : Avant de déposer la pâte dans la cavité buccale, il est recommandé de déposer une petite quantité de pâte sur une plaque de mélange en utilisant un applicateur composite. Au cours de l'application préliminaire, manipuler l'applicateur rapidement pour assurer que la PLT ne tombe pas. Si l'applicateur est usé ou défectueux, la PLT peut se déloger et tomber dans la cavité buccale, et cela peut entraîner un risque de blessure ou ingestion accidentelle. L'applicateur doit être vérifié régulièrement pour rechercher toute usure excessive.
10. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

### 2. Précautions pour la manipulation

[CLEARFIL Performance Pro]

1. Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II.INDICATIONS D'UTILISATION].
2. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
3. Utiliser un agent de coiffage pulpaire dans une cavité à proximité de la pulpe ou en cas d'exposition accidentelle de la pulpe.
4. Utiliser une digue en caoutchouc pour éviter toute contamination et contrôler l'humidité.
5. Ne pas utiliser le produit conjointement à d'autres matériaux composites. Les matériaux mélangés peuvent modifier les propriétés physiques et éventuellement diminuer les performances escomptées.
6. La pâte devrait être utilisée immédiatement après avoir été sortie de la seringue ou de l'embout. Si la pâte n'est pas utilisée directement pendant un certain temps, elle devra être recouverte d'une plaquette protégeant de la lumière.

7. Si vous utilisez un embout pré-dosé PLT, exercez une pression lente et continue sur le pistolet. Une force excessive n'est pas nécessaire.

[Unité dentaire de photopolymérisation]

1. Ne pas regarder directement vers la source lumineuse. Le port de lunettes de protection est recommandé.
2. Une faible intensité lumineuse provoquera une adhérence médiocre. Vérifier la lampe quant à sa durée de vie et l'embout de guidage 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.
3. 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 la résine. Si une surface importante de résine doit être photopolymérisée, il est recommandé de la diviser en différentes sections et de les photopolymériser chacune séparément.
4. Vérifier les conditions requises pour la polymérisation de la pâte en se référant aux durées de photopolymérisation listées dans ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

### 3. Consignes de conservation

1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. Le produit et le teintier doivent être conservés à 2 – 25°C / 36 – 77°F lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
3. Lorsque le produit est conservé au réfrigérateur, il doit être laissé à température ambiante avant chaque utilisation pendant au moins 15 minutes. En cas de non observation, la seringue ou l'embout pré-dosé risquent de casser.
4. Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême ou directement à la lumière solaire.
5. Après que la pâte a été sortie, la seringue doit être fermée hermétiquement le plus vite possible, afin d'empêcher que la lumière ambiante ne durcisse le matériau et que des corps étrangers n'entrent dans la seringue.
6. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

## VI. SHADES SYSTEM AND COMPONENTS

### 1. Shades

CLEARFIL Performance Pro est disponible dans les 4 teintes suivantes : A2, A3, A3.5, B2

### 2. Composants

Voir l'emballage extérieur pour connaître les éléments inclus dans l'emballage.

### 3. Ingrédients

Verre de barium silanisé (30-80%)/  
Matériau de remplissage organique prépolymérisé (< 40%)/  
Bisphénol A diglycidylméthacrylate (Bis-GMA) (5-15%)/  
Diméthacrylate aromatique hydrophobe (5-15%)/Silice colloïdale silanisé (1-5%)/  
Diméthacrylate aliphatique hydrophobe (1-5%)/  
dl-Camphoroquinone (< 0,1%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

### [REMARQUE]

La quantité totale de charges avoisine 78 % en poids, charge inorganique de 40 % en volume comprise. La taille des charges inorganiques est comprise entre 0,37 et 1,5 µm.

## VII. PROCÉDURES CLINIQUES

### A. Procédure standard I (INDICATIONS D'UTILISATION [1] à [3])

- [1] Restauration directe de toutes classes de cavités des dents antérieures et postérieures
- [2] Facettes directes
- [3] Correction de la position et de la forme des dents (par ex. fermeture de diastème, dent naine, etc.)

#### A-1. Choix de la teinte

Nettoyez la dent avec un mélange de ponce et d'eau afin de retirer les colorations de surface, puis choisissez la teinte correspondante en utilisant le nuancier VITA classical A1-D4.

#### A-2. Isolation et contrôle de l'humidité

Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou de l'exsudat. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent propre et sèche.

#### A-3. Préparations de la cavité

Retirer toute la dentine infectée et préparer la cavité de la manière habituelle.

#### A-4. Protection de la pulpe

Toute exposition directe ou indirecte de la pulpe pourrait être couverte au moyen d'un matériau en hydroxyde de calcium à prise dure ou d'un autre matériau indiqué. Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe.

#### A-5. Traitement de la surface de la dent et collage

Le traitement de la surface de la dent et le collage doivent être effectués conformément au mode d'emploi du système de collage utilisé

#### A-6. Distribution de la pâte

- 6-1. Seringue : Exprimez la quantité de pâte nécessaire à l'aide de la seringue dans le bloc de mélange en tournant doucement la poignée dans le sens horaire.
- 6-2. PLT : Insérez un embout pré-dosé PLT dans le pistolet et appliquez le composite dans la cavité conformément au mode d'emploi du pistolet.

[AVERTISSEMENT]

Exercer une pression lente, constante sur le pistolet. Une force excessive n'est pas nécessaire. Jeter l'embout pré-dosé après utilisation.

A-7. Placement et photopolymérisation de CLEARFIL Performance Pro

- 7-1. Une résine composite fluide ou résine opaque (par ex. CLEARFIL ST OPAQUER) peut être appliquée dans la cavité en tant que couche initiale. Référez-vous à son mode d'emploi.
- 7-2. Placez la teinte choisie du composite dans la cavité, et photopolymérisez-avec un appareil de polymérisation dentaire. En fonction de la profondeur de polymérisation, une polymérisation incrémentielle pourra s'avérer nécessaire. Consultez le tableau ci-dessous pour plus de renseignements concernant le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation avec une source de lumière visible.

Tableau : Relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation pour chaque type de source lumineuse.

Type de source lumineuse (Intensité lumineuse)	Temps de polymérisation	Teinte et profondeur de polymérisation
		A2, A3, A3.5, B2
Intensité élevée BLUE LED* (supérieur à 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	Deux fois pendant 3 ou 5 secondes	2,0 mm
Intensité moyenne BLUE LED* (1100 - 1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 secondes	
Intensité faible BLUE LED* (800 - 1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 secondes	
Intensité élevée Lampe halogène (supérieur à 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 secondes	

La plage de longueurs d'onde recommandée pour chaque appareil de polymérisation dentaire est de 400 - 515 nm.  
\*Pic du spectre d'émission : 450 - 480 nm

A-8. Finition

Donner forme à la restauration et ajuster l'occlusion en utilisant une fine pointe diamantée. Polir avec un polisseur silicone ou des disques à polir de la manière habituelle.

**B. Procédure standard II (INDICATIONS D'UTILISATION [4])**

[4] Restaurations intraorales de prothèses facturées

B-1. Choix de la teinte

Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-1 ».

B-2. Préparations de surfaces fracturées

Si nécessaire, taillez le bord en biseau à l'aide d'une fraise diamantée. Puis, suivez les procédures de traitement de la surface de la zone fracturée en fonction du matériau de la surface (par exemple, céramique d'oxyde métallique, céramique à base de silice, composite, métal, dent) conformément au mode d'emploi de l'agent de collage, des agents adhésifs au silane ou de l'apprêt adhésif pour métal.

B-3. Traitement de la surface de la dent et collage

Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-5 ».

B-4. Distribution du composite

Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-6 ».

B-5. Placement et photopolymérisation de CLEARFIL Performance Pro

- 5-1. Une résine opaque (par ex. CLEARFIL ST OPAQUER) peut être appliquée sur la surface fracturée en tant que couche initiale. Référez-vous à son mode d'emploi.
- 5-2. Placez la teinte choisie du composite sur la surface fracturée, et photopolymérisez-avec un appareil de polymérisation dentaire. Consultez le tableau de la section « A-7 » pour plus de renseignements concernant le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation avec une source de lumière visible.

B-6. Finition

Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section « A-8 ».

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. 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.

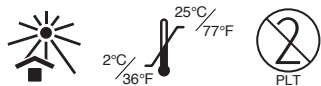
[REMARQUE]

- Si un incident grave imputable à ce produit survient, le signaler au fabricant via l'importateur de l'UE ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

[REMARQUE]

«CLEARFIL» et «CLEARFIL ST» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD.  
«VITA classical A1-D4» est une marque déposée de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL Performance Pro es un material restaurador fotopolimerizable y radiopaco, que proporciona una coincidencia de color precisa y una alta capacidad de pulido con unas propiedades físicas excelentes, lo que hace que resulte ideal para restauraciones tanto anteriores como posteriores. Viene envasado en jeringas tradicionales o en Pre-loaded tips (PLTs).

Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049.

El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

## II. INDICACIONES PARA EL USO

CLEARFIL Performance Pro se recomienda para las aplicaciones restaurativas siguientes:

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

## III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

## IV. INCOMPATIBILIDADES

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

## V. PRECAUCIONES

### 1. Precauciones de seguridad

1. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera otros componentes.
2. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
3. 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.
4. Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
5. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
  - <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>  
Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
6. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
7. Jeringa: No utilice la misma pasta para diferentes pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada. Dispense la pasta sobre un bloque de mezclado antes del uso. No intente aplicar la pasta directamente de la jeringa a los dientes del paciente.
8. PLT: De un solo uso. No reutilice la boquilla para evitar la contaminación cruzada. Deséchela después del uso y desinfecte el dispensador de acuerdo con sus instrucciones de uso.
9. PLT: Antes de aplicar la pasta en la cavidad bucal, se recomienda aplicar una cantidad pequeña de pasta en una loseta de mezcla con un dispensador de composite. Durante la aplicación preliminar, maneje el dispensador con rapidez para asegurar que el PLT no se desprende. Un dispensador de composite desgastado o defectuoso puede provocar que el PLT se desprenda y caiga en la cavidad bucal, de modo que pueda causar una lesión o ser ingerida accidentalmente. Debe comprobarse regularmente si el dispensador está demasiado desgastado.
10. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

### 2. Precauciones de uso y manipulación

[CLEARFIL Performance Pro]

1. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II.INDICACIONES PARA EL USO].
2. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
3. Utilice un agente obturador de la pulpa en una cavidad cercana a la pulpa o en el caso de una exposición accidental de la pulpa.
4. Utilice una barrera de goma para impedir la contaminación y para el control de la humedad.
5. No utilice el producto en combinación con otro material de restauración de composite. Los materiales mezclados pueden producir un cambio en las propiedades físicas, incluyendo una posible disminución respecto a los valores esperados.
6. La pasta debe utilizarse inmediatamente después de dispensarla de la jeringa o la boquilla. Si la pasta se deja expuesta antes de usarla se recomienda cubrirla con una placa opaca a la luz.
7. Cuando utilice una PLT, utilice el dispensador con una presión lenta y uniforme. No es necesaria una fuerza excesiva.

[Unidad de curado con luz de uso dental]

1. No mirar directamente al foco luminoso. Se recomienda usar gafas de protección.
2. 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.
3. La punta de emisión de la lámpara de polimerización debe mantenerse lo más próxima y vertical posible con respecto a la superficie de la resina. Si se va a curar con luz una superficie de resina grande, se recomienda dividir la zona en varias secciones y curar con luz cada sección por separado.
4. Compruebe las condiciones necesarias para curar la pasta, consultando los tiempos de curado con luz recogidos en estas Instrucciones de uso, antes de utilizar el producto.

### 3. Precauciones de almacenamiento

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

## VI. SISTEMA DE COLORES Y COMPONENTES

### 1. Colores

CLEARFIL Performance Pro está disponible en los 4 tonos de color siguientes: A2, A3, A3.5, B2

### 2. Componentes

Consulte en el embalaje exterior los productos incluidos en el envase.

### 3. Ingredientes

Empaste de vidrio de bario silanado (30-80%)/  
 Relleno orgánico prepolimerizado (< 40%)/  
 Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA) (5-15%)/  
 Dimetacrilato aromático hidrofóbico (5-15%)/  
 Silicio coloidal silanado (1-5%)/  
 Dimetacrilato alifático hidrofóbico (1-5%)/  
 Alcanforquinona dl (< 0,1%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

### [NOTE]

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

## VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

### A. Procedimiento estándar I (INDICACIONES PARA EL USO [1] a [3])

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

#### A-1. Elección del color

Limpie el diente con piedra pómez y agua para eliminar las manchas superficiales, después seleccione el color apropiado utilizando la guía de colores VITA classical A1-D4.

#### A-2. Aislamiento y control de la humedad

Para obtener unos resultados óptimos evite la contaminación con saliva o sangre del área sometida a tratamiento. Se recomienda usar un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.

#### A-3. Preparación de las cavidades

Retire la dentina infectada y prepare la cavidad de la forma habitual.

#### A-4. Protección de la pulpa

Cualquier punto de la pulpa, o cercano a ella, que quede expuesto podría cubrirse con un material de fraguado duro como el hidróxido cálcico u otro material indicado. No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa.

#### A-5. Unión y tratamiento de la superficie del diente

La unión y el tratamiento de la superficie del diente deberán realizarse conforme a las Instrucciones de Uso del sistema de unión utilizado.

#### A-6. Dispensado de la pasta

- 6-1. Jeringa: Dispense la cantidad necesaria de pasta desde la jeringa sobre el bloque de mezclado girando la mano lentamente en sentido horario.
- 6-2. PLT: Inserte un PLT en la pistola dispensadora y extruda la pasta en la cavidad de acuerdo con las instrucciones del dispensador.

### [PRECAUCIÓN]

Utilice el dispensador con una presión lenta y uniforme. No es necesaria una fuerza excesiva. Deseche la boquilla después del uso.

#### A-7. Colocación y fotopolimerización de CLEARFIL Performance Pro

- 7-1. La aplicación de una resina de composite fluida o una resina opaca (por ejemplo, CLEARFIL ST OPAQUER) a la cavidad como capa inicial es opcional. Si lo hace así, consulte sus instrucciones de uso.

7-2. Coloque el color escogido de la pasta en la cavidad y deje fotopolimerizar con una unidad de polimerización de uso dental. Considerando la profundidad de polimerización, puede ser necesario aumentar el tiempo de curado. Consulte la tabla siguiente para ver la relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de polimerización con una fuente de luz visible.

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

Tipo de fuente de luz (Intensidad de la luz)	Tiempo de polimerización	Color y profundidad de polimerización
		A2, A3, A3.5, B2
BLUE LED* de alta intensidad (más de 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	Dos veces durante 3 ó 5 seg.	2,0 mm
BLUE LED* de intensidad media (1100 - 1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 seg.	
BLUE LED* de baja intensidad (800 - 1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 seg.	
Lámpara halógena de alta intensidad (más de 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 seg.	

El rango de longitud de onda efectiva de cada unidad de polimerización de uso dental debe ser 400 - 515 nm.  
\*Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm

#### A-8. Acabado

Trace los contornos de la restauración y ajuste la oclusión, utilizando una punta de diamante fina. Pula con puntas de goma de silicio o discos de pulir, de la manera habitual.

### B. Procedimiento estándar II (INDICACIONES PARA EL USO [4])

[4] Reparaciones intra-orales de restauraciones rotas

#### B-1. Elección de color

Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-1".

#### B-2. Preparación de superficies fracturadas

Si es necesario, bisele el borde con una punta de pulido de diamante. Después siga los procedimientos de tratamiento de la superficie del área rota basándose en el material de la superficie (por ejemplo, cerámica de óxido de metal, cerámica con base de sílice, composite, metal o diente) de acuerdo con las instrucciones para el uso de agentes adhesivos, de acoplamiento de silano o un imprimador adhesivo de metal.

#### B-3. Unión y tratamiento de la superficie del diente

Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-5".

#### B-4. Dispensado de la pasta

Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-6".

#### B-5. Colocación y fotopolimerización de CLEARFIL Performance Pro

5-1. La aplicación de una resina opaca (por ejemplo, CLEARFIL ST OPAQUER) a las superficies fracturadas como capa inicial es opcional. Si lo hace así, consulte sus instrucciones de uso.

5-2. Coloque el color escogido de la pasta en las superficies fracturadas y deje fotopolimerizar con una unidad de polimerización de uso dental. Consulte la tabla en la sección "A-7" para ver la relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de polimerización con una fuente de luz visible.

#### B-6. Acabado

Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-8".

### [GARANTÍA]

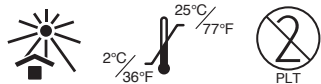
Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la 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 mediante el importador europeo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

### [NOTA]

"CLEARFIL" y "CLEARFIL ST" son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.  
"VITA classical A1-D4" es una marca comercial de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**CLEARFIL™ Performance Pro****I. INTRODUZIONE**

CLEARFIL Performance Pro è un composito da restauro dentale radiopaco fotopolimerizzabile che fornisce una precisa corrispondenza di colore, un'elevata lucidabilità ed eccellenti proprietà fisiche, caratteristiche che lo rendono ideale per restauri sia anteriori, sia posteriori. È confezionato in siringhe tradizionali o in Pre-loaded tips (PLTs).

Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049. Il vantaggio clinico generale di questo prodotto è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

**II. INDICAZIONI PER L'USO**

CLEARFIL Performance Pro è indicato per le seguenti applicazioni:

- [1] Restauri diretti per tutte le classi di cavità nei denti anteriori e posteriori
- [2] Faccette con tecnica diretta
- [3] Correzione della posizione e forma del dente (es. chiusura di diastemi, dente nano, ecc.)
- [4] Riparazioni intraorali di restauri fratturati

**III. CONTROINDICAZIONI**

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati

**IV. INCOMPATIBILITÀ**

Non usare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa o la sigillatura temporanea in quanto l'eugenolo potrebbe ritardare il processo di polimerizzazione.

**V. PRECAUZIONI****1. Precauzioni di sicurezza**

1. Questo prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con allergie conclamate ai monomeri di metacrilato o a qualsiasi altro componente.
2. Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcerazione, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
3. 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.
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, adottare 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>  
Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
6. Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
7. Siringa: Evitare di utilizzare la stessa pasta con diversi pazienti per evitare una contaminazione incrociata. Erogare la pasta su un blocchetto di miscelazione prima dell'uso. Non tentare di applicare la pasta direttamente dalla siringa sul dente del paziente.
8. PLT: Monouso. Non riutilizzare la punta per prevenire la contaminazione incrociata. Gettare la punta dopo l'uso e disinfettare il dispenser seguendo le sue istruzioni per l'uso.
9. PLT: Prima di erogare la pasta nella cavità orale, si raccomanda di erogare una piccola quantità di pasta su un piattino di miscelazione con un dispenser per composito. Durante l'erogazione preliminare, maneggiare il dispenser con rapidità per assicurarsi che il PLT non cada. Un dispenser per composito che sia usurato o non funzioni bene può provocare lo spostamento del PLT e la sua caduta nella cavità orale, con l'eventualità di provocare lesioni o ingestione accidentale. Il dispenser dovrà essere controllato con regolarità per verificare che non sia eccessivamente usurato.
10. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

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

[CLEARFIL Performance Pro]

1. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [II.INDICAZIONI PER L'USO].
2. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
3. Utilizzare un agente per l'incappucciamento in una cavità prossima alla polpa o in caso di esposizione accidentale della polpa.
4. Utilizzare una diga in gomma per prevenire la contaminazione e per tenere sotto controllo l'umidità.
5. Non usare il prodotto in combinazione con altri compositi. I materiali miscelati potrebbero causare un cambiamento delle proprietà fisiche, con possibile riduzione dei risultati attesi.
6. La pasta dovrà essere usata subito dopo averla erogata dalla siringa o dalla punta. Se la pasta non viene utilizzata subito, tenerla al riparo dalla luce.
7. Quando si usa un PLT, schiacciare il dispenser con una pressione lenta e costante. Non è necessario imprimere una forza eccessiva.

[Unità di fotopolimerizzazione]

1. Non fissare direttamente la fonte luminosa. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi.
2. 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 evitare eventuali tracce di contaminazione. Si consiglia di controllare regolarmente l'intensità della luce di polimerizzazione dentale utilizzando un appropriato dispositivo di valutazione.
3. 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.
4. Controllare le condizioni richieste per polimerizzare la pasta, dando preferenza ai tempi per la fotopolimerizzazione indicate nelle presenti Istruzioni d'uso prima di utilizzare il prodotto.

**3. Precauzioni di conservazione**

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
2. Il prodotto e la scala colori devono essere conservati a 2 - 25°C / 36 - 77°F se non vengono utilizzati.
3. Se il prodotto viene conservato in frigorifero, dovrà essere lasciato a temperatura ambiente per più di 15 minuti prima di ogni utilizzo. La mancata osservanza di questa norma può provocare la rottura della siringa o della punta.
4. Il prodotto deve essere tenuto lontano dal calore estremo o dalla luce diretta del sole.
5. Dopo aver erogato la pasta, la siringa dovrà essere chiusa accuratamente quanto prima possibile per prevenire l'indurimento del materiale provocato dalla luce dell'ambiente e per prevenire l'infiltrazione di corpi estranei nella siringa.
6. Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

**VI. COLORI E COMPONENTI****1. Colori**

CLEARFIL Performance Pro è disponibile nelle seguenti 4 tonalità: A2, A3, A3.5, B2

**2. CONTENUTO**

Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.

**3. Ingredienti**

Riempitivo in vetro di bario silanizzato (30-80%)/  
Riempitivo organico pre polimerizzato (< 40%)/  
Bisfenolo A diglicidimetacrilato (Bis-GMA) (5-15%)/  
Dimetacrilato aromatico idrofobico (5-15%)/Silice colloidale silanizzata (1-5%)/  
Dimetacrilato alifatico idrofobico (1-5%)/dl-Canforochinone (< 0,1%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

**[NOTE]**

La quantità totale di filler è di circa 78 wt%, incluso il filler inorganico di 40 vol%. Le dimensioni delle particelle degli eccipienti inorganici vanno da 0,37 µm a 1,5 µm.

**VII. PROCEDURE CLINICHE****A. Procedura standard I (INDICAZIONI PER L'USO da [1] a [3])**

- [1] Restauri diretti per tutte le classi di cavità nei denti anteriori e posteriori
- [2] Faccette con tecnica diretta
- [3] Correzione della posizione e forma del dente (es. chiusura di diastemi, dente nano, ecc.)

**A-1. Scelta della tonalità**

Pulire il dente con pomice e acqua per rimuovere macchie superficiali, quindi selezionare il colore appropriato con la scala colori VITA classical A1-D4.

**A-2. Isolamento e controllo dell'umidità**

Al fine di ottenere risultati ottimali, evitare la contaminazione della zona da trattare con saliva o sangue. Si raccomanda l'impiego della diga di gomma per mantenere il dente pulito e asciutto.

**A-3. Preparazione della cavità**

Rimuovere la dentina cariata e preparare la cavità nella maniera consueta.

**A-4. Preparazione della polpa**

Ogni area esposta della polpa o nei pressi della polpa può essere coperta con un materiale a base di idrossido di calcio rigido o con altri materiali indicati. Non usare materiali a base d'eugenolo per la protezione della polpa.

**A-5. Trattamento della superficie dei denti e bonding**

Il trattamento della superficie dei denti ed il bonding dovrebbero essere eseguiti seguendo le istruzioni per l'uso del sistema di bonding usato.

**A-6. Erogazione della pasta**

- 6-1. Siringa: erogare la quantità necessaria di pasta dalla siringa sul blocchetto di miscelazione ruotando lentamente il manico in senso orario.
- 6-2. PLT: inserire un PLT nel flacone del dispenser ed estrarre la pasta nella cavità seguendo le istruzioni per l'uso del dispenser.

**[ATTENZIONE]**

Schiacciare il dispenser con una pressione lenta e costante. Non è necessario imprimere una forza eccessiva. Gettare la punta dopo l'uso.

**A-7. Applicazione e polimerizzazione di CLEARFIL Performance Pro**

- 7-1. L'applicazione di una resina composita fluida o di una resina opaca (ad esempio CLEARFIL ST OPAQUER) nella cavità come strato iniziale è facoltativa. Se la si usa, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.
- 7-2. Mettere il colore della pasta prescelto nella cavità e fotopolimerizzare con un'unità di polimerizzazione. Considerando la profondità della fotopolimerizzazione, può essere necessaria la tecnica di fotopolimerizzazione incrementale. Fare riferimento alla seguente tabella per la relazione tra tempo di fotopolimerizzazione e profondità di fotopolimerizzazione con una fonte di luce visibile.

Table: Relazione tra tempo e profondità di fotopolimerizzazione in base al tipo di fonte luminosa.

Tipo di fonte luminosa (intensità luminosa)	Tempo di polimerizzazione	Colore e profondità di fotopolimerizzazione
		A2, A3, A3.5, B2
Elevata intensità BLUE LED* (superiore a 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	Due volte per 3 o 5 secondi	2,0 mm
Media intensità BLUE LED* (1100 - 1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 secondi	
Bassa intensità BLUE LED* (800 - 1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 secondi	
Elevata intensità Lampada alogena (superiore a 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 secondi	

L'intervallo effettivo di lunghezza d'onda di ogni unità di polimerizzazione deve essere 400 - 515 nm.

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

#### A-8. Rifinitura

Lavorare i contorni del restauro e regolare l'occlusione usando una punta diamantata fine. Lucidare con puntali di gomma siliconica o dischi lucidatori nel modo abituale.

### **B. Procedura standard II (INDICAZIONI PER L'USO da [4])**

#### [4] Riparazioni intraorali di restauri fratturati

##### B-1. Scelta della tonalità

Seguire la stessa procedura descritta in "A-1".

##### B-2. Preparazione delle superfici fratturate

Se necessario, eseguire la rifinitura del margine con una punta diamantata a grana fine o extra fine. Quindi seguire le procedure di trattamento superficiale dell'area fratturata in base al materiale della superficie (ad esempio ceramica in ossido di metallo, ceramica a base di silice, composito, metallo o dente) seguendo le istruzioni per l'uso di agenti di bonding, di agenti leganti al silano o di un primer adesivo per metallo.

##### B-3. Trattamento della superficie dei denti e bonding

Seguire la stessa procedura descritta in "A-5".

##### B-4. Erogazione della pasta

Seguire la stessa procedura descritta in "A-6".

##### B-5. Placement and light-curing of CLEARFIL Performance Pro

5-1. L'applicazione di una resina opaca (ad esempio CLEARFIL ST OPAQUER) sulle superfici fratturate come strato iniziale è facoltativa. Se la si usa, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.

5-2. Mettere il colore della pasta prescelto sulle superfici fratturate e fotopolimerizzare con un'unità di polimerizzazione. Fare riferimento alla tabella della sezione "A-7" per la relazione tra tempo di fotopolimerizzazione e profondità di fotopolimerizzazione con una fonte di luce visibile.

##### B-6. Rifinitura

Seguire la stessa procedura descritta in "A-8".

#### [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.

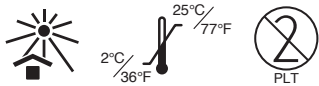
#### [NOTA]

- Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al produttore tramite l'importatore europeo e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

#### [NOTA]

"CLEARFIL" e "CLEARFIL ST" sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.  
"VITA classical A1-D4" è un marchio di fabbrica di VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. INLEIDING

CLEARFIL Performance Pro is een lichtuithardend, röntgenopaak restauratiemateriaal, dat een nauwkeurige kleurafstemming mogelijk maakt en een goede polijstbaarheid en uitstekende fysieke eigenschappen bezit waardoor het ideaal te gebruiken is voor zowel anterieure als posterieure restauraties. Het is ontwikkeld met een optimale viscositeit voor gemakkelijk verwerken en aanbrengen. Het product is verpakt in traditionele spuitende Pre-loaded tips (PLTs).

Het product heeft een röntgenopaciteit van gelijk of meer dan 1 mm aluminium en is conform ISO 4049 als materiaal van type 1, klasse 2 (groep 1) geclassificeerd. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

## II. GEBRUIKSINDICATIES

CLEARFIL Performance Pro wordt aanbevolen voor de volgende restauraties:

- [1] Directe restauraties in alle caviteitsklassen, anterieur en posterieur
- [2] Direct veneers
- [3] Correctie van tandpositie en tandvorm (bijvoorbeeld diasteem, onvolgroeid element, etc.)
- [4] Intraorale reparatie van gefractureerde restauraties

## III. CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren

## IV. INCOMPATIBILITEITEN

Gebruik geen eugenol-houdende middelen voor het beschermen van de pulpa of tijdelijke vullingen, daar eugenol het uithardingsproces kan vertragen.

## V. VOORZORGSMAATREGELEN

### 1. Veiligheidsmaatregelen

1. Dit product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Vermijd het gebruik van het product bij patiënten met een gekende allergie voor methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
2. Indien de patiënt tekenen vertoont van overgevoeligheid, zoals uitslag, eczeem, tekenen van ontsteking, zweren, zwelling, jeuk of gevoelloosheid, moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
3. Draag handschoenen of neem andere aangepaste beschermende maatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvloeien uit contact met methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
4. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terecht komt. Voor gebruik moet u passende maatregelen treffen om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spatten van het product.
5. Indien het product in contact komt met zacht 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>  
Verwijder spatten onmiddellijk met een wattenpropje of een gaasje gedrenkt in alcohol en spoel overvloedig met water.
6. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
7. Spuit: Vermijd om kruisinfectie te voorkomen, het gebruik van dezelfde pasta bij verschillende patiënten. Spuit voor gebruik wat pasta op een mengblok. Probeer het niet direct vanuit de spuit op de patiënt zijn element aan te brengen.
8. PLT: Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Een tip niet opnieuw gebruiken om kruisbesmetting te voorkomen. Gooi weg na gebruik en desinfecteer de dispenser zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing ervan.
9. PLT: Voor u de composiet in de mond aanbrengt, is het aanbevolen een kleine hoeveelheid pasta op een mengblok uit te spuiten met een composietdispenser. Tijdens deze test dient u de dispenser met een korte en krachtige beweging te gebruiken om te controleren of de PLT er in blijft zitten. Een versleten of slecht werkende composietdispenser kan ervoor zorgen dat de PLT loslaat en in de mond valt, wat kan leiden tot een verwonding of ongewilde inslikking. De dispenser moet regelmatig gecontroleerd worden op slijtage.
10. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

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

[CLEARFIL Performance Pro]

1. Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in [II. GEBRUIKSINDICATIES].
2. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
3. Gebruik een onderlaag in een caviteit dicht bij de pulpa of in geval van ongewilde blootstelling van de pulpa.
4. Gebruik cofferdam om besmetting te voorkomen en het vocht onder controle te houden.
5. Gebruik het product niet in combinatie met andere composietmaterialen. Gemengde materialen kunnen een wijziging van de fysieke eigenschappen teweegbrengen, onder andere een mogelijke verslechtering van de verwachte resultaten.
6. De pasta moet onmiddellijk gebruikt worden nadat het uit de spuit of de tip is geduwd. Indien het even duurt eer het composiet zal worden aangebracht, moet u het met een lichtwerend plaatje afdekken.
7. Wanneer u een PLT gebruikt, gebruikt u de dispenser met een lage en constante druk. Overmatige kracht is niet nodig.

## 【Polymerisatielamp】

1. Kijk niet rechtstreeks naar de lichtbron. Een veiligheidsbril is aanbevolen.
2. Een lage lichtintensiteit veroorzaakt een slechte hechting. Controleer de werking van de lamp en controleer de lichttip van de polymerisatielamp op vervuiling. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de polymerisatielamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.
3. Plaats de lichttip van de polymerisatielamp zo dicht mogelijk bij, en haaks 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.
4. Controleer de vereiste voorwaarden om de te pasta uit te harden door de lijst met uithardings tijden in deze gebruiksinformatie te raadplegen voordat u het product gebruikt.

## 3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
2. Het product en de kleuring moeten bewaard worden bij 2 - 25 °C / 36 - 77 °F wanneer ze niet gebruikt worden.
3. Wanneer het product in een koelkast wordt bewaard, moet het gedurende meer dan 15 minuten voor gebruik op kamertemperatuur verblijven. Als dit wordt nagelaten, kan de spuit of de tip breken.
4. Het product moet uit de buurt van extreme warmte of rechtstreeks zonlicht gehouden worden.
5. Na uitdrukken van de pasta moet de spuit zo snel mogelijk goed worden gesloten, om zo te voorkomen dat het materiaal door het omgevingslicht kan uitharden en om te voorkomen, dat er contaminatie met andere voorwerpen kan optreden.
6. Het product moet bewaard worden op een geschikte plaats, waar alleen tandheelkundige professionals toegang toe hebben.

## VI. KLEUR SYSTEEM EN ONDERDELEN

### 1. Kleuren

CLEARFIL Performance Pro is beschikbaar in de volgende 4 kleuren:  
A2, A3, A3.5, B2

### 2. Onderdelen

Zie buitenverpakking voor de artikelen in de verpakking.

### 3. Ingrediënten

Gesilaniseerde bariumglasvulstof (30-80%)/  
Voorgepolymeriseerde organische vulstof (< 40%)/  
Bisfenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA) (5-15%)/  
Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat (5-15%)/  
Gesilaniseerd colloïdaal silica (1-5%)/  
Hydrofoob alifatisch dimethacrylaat (1-5%)/  
dl-Kamferchinoxon (< 0,1%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

### [OPMERKING]

De totale hoeveelheid vulstof bedraagt ca. 78 wt%, met inbegrip van de anorganische vulstof van 40 vol%. De partikelgrootte van de anorganische vulstof varieert van 0,37 µm tot 1.5 µm.

## VII. KLINISCHE PROCEDURES

### A. Standaardprocedure I (GEBRUIKSINDICATIES [1] tot [3])

- [1] Directe reconstructie voor alle caviteitklassen in tanden en kiezen
- [2] Direct veneers
- [3] Correctie van tandpositie en tandvorm (bijvoorbeeld diasteem, onvolgroeid element, etc.)

#### A-1. Kleurbepaling

Reinig het element met puimsteen en water om oppervlakkige vlekken te verwijderen. Selecteer vervolgens de overeenkomstige kleur met de VITA classical A1-D4 kleuring.

#### A-2. Isolatie en vochtcontrole

Voorkom, voor een optimaal resultaat, besmetting van het te behandelen oppervlak door speeksel en bloed. Gebruik bij voorkeur een cofferdam om het element schoon en droog te houden.

#### A-3. Voorbereiding van de caviteit

Verwijder geïnfecteerd dentine en bereid de caviteit op de gebruikelijke wijze voor.

#### A-4. Bescherming van de pulpa

Elke directe of indirecte pulpaexpositie kan met een vast uithardend calciumhydroxidemateriaal of ander aangewezen materiaal worden afgedekt. Gebruik geen eugenol-houdende middelen voor het beschermen van de pulpa.

#### A-5. Behandeling en bonding van het tandoppervlak

De behandeling en bonding van het tandoppervlak moet conform de gebruiksinformatie van het gebruikte systeem plaatsvinden

#### A-6. Het uitduwen van de pasta

- 6-1. Spuit: Duw de benodigde hoeveelheid pasta uit de spuit op een mengblok door de plunjer langzaam met de wijzers van de klok mee te draaien.
- 6-2. PLT: Plaats een PLT in de dispenser en breng de pasta in de caviteit aan (volgens de gebruiksaanwijzing van de dispenser).

### [WAARSCHUWING]

Gebruik de dispenser met een langzame en constante druk. Overmatige kracht is niet nodig. Gooi de tip na gebruik weg.

#### A-7. Plaatsen en polymeriseren van CLEARFIL Performance Pro

- 7-1. Het aanbrengen van een vloeibare composiet of opaker (bijv. CLEARFIL ST OPAQUER) in de caviteit als eerste laag is optioneel. Wanneer dit gedaan wordt dient de bijbehorende gebruiksaanwijzing geraadpleegd te worden.

- 7-2. Breng de pasta in de caviteit aan en hard uit met een tandheelkundige polymerisatielamp. Afhankelijk van de uithardingsdiepte is het mogelijk dat er laagsgewijs gewerkt moet worden. Bekijk de volgende tabel voor de verhouding tussen de uithardingstijd en uithardingsdiepte met een zichtbaarlichtbron.

Table: Verhouding tussen de uithardingstijd en uithardingsdiepte per type lichtbron.

Type lichtbron (Lichtintensiteit)	Uithardingstijd	Kleur en uithardingsdiepte
		A2, A3, A3.5, B2
Hoog intensieve BLUE LED* (meer dan 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	Twee keer gedurende 3 of 5 sec.	2,0 mm
Matig intensieve BLUE LED* (1100 - 1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 sec.	
Laag intensieve BLUE LED* (800 - 1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 sec.	
Hoog intensieve Halogen lamp (meer dan 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 sec.	

Het effectieve golflengtebereik voor elke tandheelkundige polymerisatielamp moet 400 - 515 nm zijn.

\* Piek van het emissiespectrum: 450 - 480 nm

#### A-8. Afwerken

De restauratie contouren en de occlusie aanpassen met een fijne diamantboor. Polijst met siliconenpoints of polijstschijfjes op de gebruikelijke manier.

### **B. Standaardprocedure II (GEBRUIKSINDICATIES [4])**

[4] Intraorale reparatie van gefractureerde restauraties

#### B-1. Afnahme kleur

Volg dezelfde procedure die beschreven wordt in "A-1".

#### B-2. Voorbereiding van gebroken oppervlakken

Bevel indien nodig de rand met een diamanten polijstpoint. Volg daarna de procedures voor oppervlaktebehandeling van het gefractureerde gebied afhankelijk van de materiaalsoort (bijv. metaaloxide keramiek, keramiek op basis van silica, composietmateriaal, metaal of tandweefsel) naargelang de gebruiksaanwijzing voor bonding, silaanvloeistof of adhesieve metaalprimer.

#### B-3. Behandeling en bonding van het tandoppervlak

Volg dezelfde procedure die beschreven wordt in "A-5".

#### B-4. Het uitduwen van de pasta

Volg dezelfde procedure die beschreven wordt in "A-6".

#### B-5. Plaatsen en polymeriseren van CLEARFIL Performance Pro

5-1. Het aanbrengen van een opaker (bijv. CLEARFIL ST OPAQUER) op de gefractureerde oppervlakken als initiële laag is optioneel. Wanneer dit gedaan wordt dient de bijbehorende gebruiksaanwijzing geraadpleegd te worden.

5-2. De geselecteerde pasta op de gefractureerde oppervlakken aanbrengen en met een tandheelkundige polymerisatielamp uitharden. Bekijk de tabel in hoofdstuk "A-7" voor de verhouding tussen de uithardingstijd en uithardingsdiepte met een zichtbaarlichtbron.

#### B-6. Fineren

Volg dezelfde procedure die beschreven wordt in "A-8".

#### [GARANTIE]

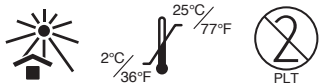
Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijk voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade die ontstaat door een onjuist of ondeskundig gebruik van dit product. Voor gebruik moet de gebruiker de geschiktheid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

#### [OPMERKING]

- Als zich als gevolg van dit product ernstige voorvallen voordoen, dan verzoeken wij u om dit via de importeur voor de EU te melden bij de fabrikant en tevens bij de reguleringsinstanties van het land waar de gebruiker/de patiënt is gevestigd.
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

#### [OPMERKING]

"CLEARFIL" en "CLEARFIL ST" zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD.  
"VITA classical A1-D4" is een handelsmerk van VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**CLEARFIL™ Performance Pro****I. EINLEITUNG**

CLEARFIL Performance Pro ist ein lichterhärtendes, radiopakes Restaurationsmaterial, das präzise Farbanpassungen, beste Polierbarkeit und ausgezeichnete physikalische Eigenschaften aufweist und somit ideal für Restaurationen sowohl im Front- als auch im Seitenzahnbereich ist. Es wird in Spritzen oder in Pre-loaded tips (PLTs) geliefert. Das Produkt hat eine Röntgenopazität von mindestens 1 mm Aluminium und ist nach ISO 4049 als Material vom Typ 1, Klasse 2 (Gruppe 1) eingestuft. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

**II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN**

- CLEARFIL Performance Pro ist für folgende Anwendungen geeignet:
- [1] Direkte Restaurationen von Front- und Seitenzähnen in sämtlichen Kavitätenklassen
  - [2] Direkte Veneers
  - [3] Korrektur von Zahnfehlstellungen oder Zahnformen (z. B. Diastema, Zahnmissbildungen etc.)
  - [4] Intraorale Reparaturen frakturierter Restaurationen

**III. GEGENANZEIGEN**

⚠ Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere

**IV. UNVERTRÄGLICHKEIT**

⚠ Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien für den Schutz der Pulpa oder zur vorübergehenden Abdeckung, da das Eugenol den Aushärtungsprozess verzögern könnte.

**V. VORSICHTSMASSNAHMEN****1. Sicherheitshinweise**

1. Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
2. Wenn bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Ausschlag, Ekzem, Entzündungserscheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
3. Tragen Sie Handschuhe oder treffen Sie andere geeignete Maßnahmen zum Schutz vor allergischen Reaktionen, die durch Kontakt mit Methacrylatmonomeren oder anderen Komponenten auftreten können.
4. Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor dem Einsatz des Produkts mit einem Handtuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
5. 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>  
Wischen Sie es umgehend mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch oder Mulltuch ab und spülen Sie mit reichlich Wasser gründlich nach.
6. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
7. Spritze: Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, setzen Sie die dieselbe Paste nicht bei verschiedenen Patienten ein. Tragen Sie die Paste vor der Verwendung auf eine Mischplatte aus und applizieren Sie diese niemals direkt aus der Spritze auf den Zahn.
8. PLT: Nur zur einmaligen Anwendung. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, verwenden Sie einen PLT nicht wieder. Tip nach Gebrauch entsorgen und Dispenser gemäß Gebrauchsinformation desinfizieren.
9. PLT: Es wird empfohlen, vor dem Ausbringen der Paste in der Mundhöhle mit einem Komposit-Dispenser eine kleine Pastenmenge auf einen Mischblock zu geben. Ein zügiges Arbeiten mit dem Dispenser verhindert zudem ein Herausfallen des PLT. Ein abgenutzter oder nicht ordnungsgemäß funktionierender Komposit-Dispenser kann dazu führen, dass der PLT sich löst und in die Mundhöhle fällt, was Verletzungen oder ein versehentliches Verschlucken zur Folge haben kann. Der Dispenser sollte regelmäßig auf seine Abnutzung hin überprüft werden.
10. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

**2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung**

[CLEARFIL Performance Pro]

1. Das Produkt darf nur für die unter [II.ANWENDUNGSINDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
2. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischen Fachpersonal vorbehalten.
3. Verwenden Sie in pulpanahen Kavitäten oder bei versehentlicher Freilegung der Pulpa ein Überkappungsmaterial.
4. Zur Vermeidung von Kontaminationen und zur Feuchtigkeitskontrolle einen Kofferdam verwenden.
5. Das Produkt nicht in Verbindung mit anderen Komposit-Materialien verwenden. Das Vermischen von Materialien könnte zu einer Veränderung der physikalischen Eigenschaften einschließlich der Beeinträchtigung der Ergebnisse führen.
6. Die Paste möglichst unmittelbar nach dem Ausbringen aus der Spritze oder dem PLT verwenden. Wenn die Paste nach dem Ausbringen für eine bestimmte Zeit nicht aufgetragen werden kann, schützen Sie diese mit einer Lichtschutzplatte um eine frühzeitige Aushärtung zu vermeiden.
7. Bei Verwendung eines PLT den Dispenser mit langsamem, gleichmäßigem Druck bedienen. Ein übermäßiger Kraftaufwand ist nicht nötig.

**[Polymerisationsgerät]**

1. Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle. Das Tragen einer Schutzbrille wird empfohlen.
2. Eine geringe Lichtintensität bewirkt eine schlechte Haftung. Betriebsdauer der Lampe und Austrittsöffnung der Polymerisationslampe auf Verunreinigungen überprüfen. Die Überprüfung des Polymerisationsgerätes mittels eines entsprechenden Lichtmessgerätes in angemessenen Zeitabständen wird empfohlen.
3. 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.
4. Überprüfen Sie vor der Anwendung des Produkts die für das Aushärten der Paste notwendigen Voraussetzungen und beachten Sie dabei die in dieser Gebrauchsinformation angeführten Polymerisationszeiten.

**3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung**

1. Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
2. Das Produkt und der Farbschlüssel müssen bei Nichtgebrauch bei 2-25 °C/36-77 °F aufbewahrt werden.
3. Wird das Produkt im Kühlschrank aufbewahrt, sollte es vor jedem Gebrauch mindestens 15 Minuten unter Raumtemperatur gelagert werden. Andernfalls könnte die Spritze oder das PLT brechen.
4. Das Produkt ist von extremer Wärmeeinwirkung oder direkter Sonneneinstrahlung fernzuhalten.
5. Die Spritze nach dem Ausbringen der Paste möglichst umgehend sicher verschließen, um ein Aushärten des Materials durch Umgebungslicht und das Eindringen von Fremdkörpern in die Spritze zu vermeiden.
6. Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zum Produkt haben.

**VI. FARBTÖNE UND KOMPONENTEN****1. Farbtöne**

CLEARFIL Performance Pro ist in den folgenden 4 Farbtönen erhältlich: A2, A3, A3.5, B2

**2. Komponenten**

Für die im Lieferumfang enthaltenen Artikel siehe Umverpackung.

**3. Inhaltsstoffe**

Silanisierte Bariumglas-Füllstoffe (30-80%)/  
Vorpolymerisierter organische Füllstoff (< 40%)/  
Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (5-15%)/  
Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat (5-15%)/  
Silanisierte und kolloidale Kieselerde (1-5%)/  
Hydrophobes aliphatisches Dimethylacrylat (1-5%)/  
dl-Kampferchinon (< 0,1%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

**[HINWEIS]**

Die Gesamtmenge an Füllern beträgt ca. 78 Gew.-% einschließlich anorganischer Füller (40 Vol.-%). Die Partikelgröße der anorganischen Füllstoffe reicht von 0,37 µm bis 1,5 µm.

**VII. KLINISCHE ANWENDUNG****A. Standardvorgehensweise I (ANWENDUNGSINDIKATIONEN [1] bis [3])**

- [1] Direkte Restaurationen von Front- und Seitenzähnen in sämtlichen Kavitätenklassen
- [2] Direkte Veneers
- [3] Korrektur von Zahnfehlstellungen oder Zahnformen (z. B. Diastema, Zahnmissbildungen etc.)

**A-1. Farbtonauswahl**

Oberflächliche Verfärbungen am Zahn durch Reinigungspaste und Wasser entfernen. Anschließend mit Hilfe des VITA classical A1-D4-Farbbrings die passende Farbe auswählen.

**A-2. Isolation und Feuchtigkeitskontrolle**

Für optimale Ergebnisse, ist jegliche Kontamination der Kavität mit Speichel und andere Verunreinigungen zu vermeiden. Um den Zahn sauber und trocken zu halten, empfehlen wir das Anlegen eines Kofferdams.

**A-3. Zahn- und Wurzel-Vorbehandlung**

Entfernen Sie das infizierte Dentin vollkommen, und bereiten Sie die Kavität in gewohnter Weise vor.

**A-4. Pulpenschutz**

Alle pulpanahen Bereiche können mit einem fest abbindenden Calciumhydroxid-Material oder anderen indizierten Materialien abgedeckt werden. Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien für den Schutz der Pulpa.

**A-5. Behandlung der Zahnoberflächen und Auftragen von Adhäsiven**

Die Behandlung und das Bonding der Zahnoberfläche sollte nach der Gebrauchsinformation des verwendeten Systems erfolgen

**A-6. Ausbringen der Paste**

- 6-1. Spritze: Die benötigte Pastenmenge durch langsames Drehen des Handgriffs im Uhrzeigersinn aus der Spritze auf die Mischplatte ausbringen.
- 6-2. PLT: Den PLT in einen Dispenser einlegen und die Paste gemäß Gebrauchsinformation des Dispensers in die Kavität einbringen.

**[ACHTUNG]**

Dispenser mit langsamem, gleichmäßigem Druck bedienen. Ein übermäßiger Kraftaufwand ist nicht nötig. Den PLT nach Gebrauch entsorgen.

#### A-7. Auftragen und Lichthärtung von CLEARFIL Performance Pro

- 7-1. Die Applikation einer ersten Schicht aus fließfähigem Komposit oder eines Opaquers (z. B. CLEARFIL ST OPAQUER) in die Kavität ist optional. Bei Anwendung dieser Vorgehensweise ist die entsprechende Gebrauchsinformation zu beachten.
- 7-2. Paste der ausgewählten Farbe in die Kavität einbringen und mit einem Polymerisationsgerät lichthärten. Aushärtetiefe beachten; möglicherweise ist eine schichtweise Aushärtung erforderlich. Siehe nachfolgende Tabelle zum Verhältnis von Aushärtungszeit und Aushärtetiefe bei Aushärtung mit Lampen für sichtbares Licht.

Tabelle: Verhältnis von Aushärtungsdauer und Aushärtetiefe in Abhängigkeit von der Art der Lichtquelle.

Art der Lichtquelle (Lichtintensität)	Aushärtungszeit	Farbe und Aushärtetiefe
		A2, A3, A3.5, B2
BLUE LED* hoher Intensität (über 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	Zweimal für 3 oder 5 Sekunden	2,0 mm
BLUE LED* mittlerer Intensität (1100-1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 Sekunden	
BLUE LED* niedriger Intensität (800-1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 Sekunden	
Halogenlampe hoher Intensität (über 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 Sekunden	

Der effektive Wellenlängenbereich jedes Polymerisationsgeräts muss bei 400-515 nm liegen.

\* Spitze des Emissionsspektrums: 450 - 480 nm

#### A-8. Ausarbeitung

Die Restauration konturieren und die Okklusion mit einem feinen Diamantschleifer einschleifen. Mit Silikonpolierer oder Polierscheiben wie üblich polieren.

### **B. Standardvorgehensweise II (ANWENDUNGSINDIKATIONEN [4])**

[4] Intraorale Reparatur frakturierter Restaurationen

#### B-1. Farbtonauswahl

Wie unter „A-1“ beschrieben vorgehen.

#### B-2. Vorbereitung der Fraktureoberflächen

Rand gegebenenfalls mit einem Polierdiamanten anschrägen. Danach die Fraktureoberfläche abhängig vom Oberflächenmaterial (z. B. Metalloxidkeramik, Silikatkeramik, auf Siliziumdioxidbasis, Komposit, Metall oder Zahnhartsubstanz) behandeln. Die Gebrauchsinformation des jeweiligen Adhäsivs, Silan-Haftvermittlers oder Metall-Konditionierers befolgen.

#### B-3. Zahnflächenvorbehandlung und Auftragen von Adhäsiven

Wie unter „A-5“ beschrieben vorgehen.

#### B-4. Ausbringen der Paste

Wie unter „A-6“ beschrieben vorgehen.

#### B-5. Auftragen und Lichthärtung von CLEARFIL Performance Pro

- 5-1. Die Applikation eines Opaquers (z. B. CLEARFIL ST OPAQUER) auf die frakturierten Oberflächen ist optional. Bei Anwendung dieser Vorgehensweise ist die entsprechende Gebrauchsinformation zu beachten.
- 5-2. Paste der ausgewählten Farbe auf die frakturierten Oberflächen auftragen und mit einem Polymerisationsgerät lichthärten.  
Siehe Tabelle im Abschnitt „A-7“ zum Verhältnis von Aushärtungszeit und Aushärtetiefe bei Aushärtung mit einer Lampe mit sichtbarem Licht.

#### B-6. Ausarbeitung

Wie unter „A-8“ beschrieben vorgehen.

### [GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. erklärt sich zum Ersatz nachweislich mangelhafter Produkte bereit. Kuraray Noritake Inc. übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, einschließlich Direkt-, Folge- und Einzelfallschäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch oder der Unfähigkeit zum Gebrauch dieser Produkte ergeben. Vor Gebrauch hat der Benutzer sich von der Eignung der Produkte für den vorgesehenen Gebrauch zu überzeugen; in diesem Zusammenhang übernimmt der Benutzer sämtliche Risiken und Verpflichtungen.

### [HINWEIS]

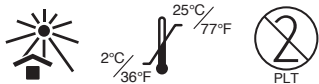
- Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, über den EU-Importeur an den Hersteller sowie den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

### [HINWEIS]

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

"VITA classical A1-D4" ist ein Warenzeichen der Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. INTRODUKTION

CLEARFIL Performance Pro är en ljushärdande, röntgenopak, restaurativ komposit som möjliggör en nästintill optimal färganpassning och har en enastående polerbarhet samt utmärkta produkttegenskaper, som gör den idealisk för restaurationer såväl anteriori som inom sidotandsområdet. Produkten är förpackad i sprutor eller Pre-loaded tips (PLTs).

Den har en röntgenopacitet lika med eller större än 1 mm aluminium och klassificeras som ett material av typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO 4049.

Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

## II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

CLEARFIL Performance Pro används vid följande restaurationer:

- [1] Direkta restaurationer för alla kavitetklasser anteriori och posteriori
- [2] Direkta fasader och provisorier
- [3] Korrektion av tandformen (till exempel diastema)
- [4] Intraorala reparationer av frakturerade restaurationer

## III. KONTRAIKATIONER ⚠

Patienter med känd överkänslighet mot metakrylater

## IV. INKOMPATIBILITET ⚠

Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan eller som provisorisk tätning, eftersom eugenol kan fördröja härdningsprocessen.

## V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ⚠

### 1. Säkerhetsanvisningar

1. Den här produkten innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller någon av de andra komponenterna.
2. Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klådor eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
3. Bär vinylhandskar eller vidta andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylatmonomerer eller någon av de övriga komponenterna.
4. Låt inte produkten komma i kontakt med hud eller ögon.
5. Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:
  - <Om produkten hamnar i ögonen>
    - Skölj omedelbart ögat rikligt med vatten och kontakta en läkare.
    - <Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan>
      - Torka omedelbart av det med en bomullstuss eller en gasbinda fuktad med alkohol, och skölj med rikliga mängder vatten.
6. Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
7. Spruta: För att undvika korsinfektioner ska samma komposit användas endast på en enda patient. Applicera aldrig kompositen direkt från sprutan på tanden.
8. PLT: Endast för engångsbruk. För att undvika korsinfektioner ska kapsel inte återanvändas. Kasta kapsel efter användning och sterilisera kompositpistolen enligt resp. bruksanvisning.
9. PLT: Före dispensering av pastan in i munhålan, rekommenderar vi att fördela en liten mängd pasta på ett blandningspapper med en kompositdispenser. Under den inledande dispensereringen ska dispensern hanteras snabbt för att säkerställa att PLT inte faller ut. En sliten eller dåligt fungerande kompositdispenser kan orsaka PLT att lossna och falla in i munhålan, vilket kan leda till skador eller oavsiktlig förtäring. Dispensern bör kontrolleras regelbundet för slitage.
10. Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

### 2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

[CLEARFIL Performance Pro]

1. Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING].
2. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
3. Om nödvändigt gör en pulpaöverkappning.
4. Använd kofferdam för att förebygga kontaminering och torrläggning.
5. Använd inte produkten tillsammans med andra kompositmaterial. De blandade materialen kan förändra de fysikaliska egenskaperna, inklusive en möjlig försämring av de förväntade egenskaperna.
6. Kompositen bör användas omedelbart efter dispensering från sprutan eller spetsen. Skulle kompositen inte kunna appliceras nästan direkt efter att den har tryckts ut, ska den förses med ett ljusskydd mot för tidig härdning.
7. Vid användning av PLT, ska kompositpistolen användas med långsamt och stadigt tryck. Det krävs ingen extra kraft.

### [Härdljuslampa]

1. Titta inte direkt in i ljuskällan. Vi rekommenderar skyddsglasögon.
2. Låg ljusstyrka förorsakar en dålig adhesion. Kontrollera lampans livslängd och härdljuslampans guide tip på kontaminering. Vi rekommenderar att med jämna mellanrum kontrollera härdljuslampans ljusstyrka.
3. Ljusledarspetsen i härdljuslampan 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 en för sig.
4. Innan du börjar använda produkten ska du kontrollera att de nödvändiga härdningsvillkoren uppfylls, genom att se efter i listan med härdningstider som finns med i denna bruksanvisning.

### 3. Säkerhetsanvisningar för förvaring

1. Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen.
2. Produkten och färgskalan måste förvaras vid 2-25°C/36-77°F om de inte används.
3. Om produkten förvaras i ett kylskåp, bör den före användning stå i minst 15 minuter tills den fått rumstemperatur. I annat fall kan sprutan eller spetsen brytas av.
4. Produkten får ej utsättas för extrem hetta eller direkt solljus.
5. Omedelbart efter det att kompositen har använts, ska locket sättas på sprutan, så att kompositen i sprutan inte härdas av det omgivande ljuset och för att undvika att det tränger in smuts i sprutan.
6. Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

## VI. NYANS SYSTEM OCH KOMPONENTER

### 1. Nyanser

CLEARFIL Performance Pro finns i 4 nyanser: A2, A3, A3.5, B2

### 2. Komponenter

Se ytterförpackningen för artiklar inkluderade i förpackningen.

### 3. Ingredienser

Silaniserat baryumglasfiller (30-80%)/Förpolymeriserat organiskt filler (< 40%)/ Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA) (5-15%)/ Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat (5-15%)/Silaniserat kolloidalt kisel (1-5%)/ Hydrofobisk alifatisk dimetakrylat (1-5%)/d-Camforquinon (< 0,1%)

Enheter inom parentes är massa %.

### [ANVISNING]

Totala innehållet av fyllningsmedel är ca 78 wt%, inklusive oorganiskt fyllningsmedel med 40 vol%. Partikelstorleken på det oorganiska filler varierar mellan 0,37µm och 1.5µm.

## VII. KLINISKA FÖRFARANDE

### A. Standardprocedur i (INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING [1] till [3])

- [1] Direkta restaurationer för alla kavitetklasser i anteriori och posteriori
- [2] Direkta fasadkronor och provisorier
- [3] Korrektion av tandformen (till exempel diastema)

#### A-1. Bestäm färg

Rengör tanden med pimpsten och vatten för att avlägsna fläckar, välj sedan den passande färgen enligt VITA classical A1-D4 färgtabellen.

#### A-2. Isolering och fuktkontroll

Undvik varje kontamination av kaviteten med saliv eller andra föroreningar för att uppnå ett optimalt resultat. Vi rekommenderar användning av kofferdam för att hålla tanden ren och torr.

#### A-3. Förbehandling av tanden

Ta bort all karies och förbered kaviteten på sedvanligt sätt.

#### A-4. Pulpaskydd

En frilagd pulpa eller pulpanära dentinområden måste täckas med ett kalciumhydroxidpreparat eller andra angivna material. Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan.

#### A-5. Förbehandling av tandytor och applicering av adhesiv

Behandling och bondning av tandytan ska utföras enligt bruksanvisningen till det använda systemet.

#### A-6. Applicering av komposit

- 6-1. Spruta: Vrid långsamt sprutan medsols för att dispensera lagom mängd komposit.
- 6-2. PLT: Sätt in en PLT i kompositpistolen och applicera kompositen i kaviteten.

### [OBSERVERA]

Tryck långsamt och jämnt på dispensern. Det krävs ingen extra kraft. Släng spetsen efter användning.

#### A-7. Applicering och ljushärdning av CLEARFIL Performance Pro

- 7-1. Om nödvändigt kan tunnflytande komposit eller opak komposit (t.ex. CLEARFIL ST OPAQUER) appliceras som ett första skikt i kaviteten. Följ respektive bruksanvisning om detta steg utförs.
- 7-2. Applicera kompositen med den valda färgen i kaviteten och ljushärda den med en härdljuslampa. Beroende på härdningsdjupet kan inkrementell härdning vara nödvändig. Använd följande tabell för förhållandet mellan härdningstiden och härdningsdjupet med en härdningslampa.

Tabell: Förhållandet mellan härdningstid och härdningsdjup för respektive härdningslampa.

Ljuskälla (ljusintensitet)	Härdningstid	Färg och härdningsdjup
		A2, A3, A3.5, B2
Hög intensitet BLUE LED* (över 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	Två gånger i 3 eller 5 sekunder	2,0 mm
Medel intensitet BLUE LED* (1100-1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 sekunder	
Låg intensitet BLUE LED* (800-1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 sekunder	
Hög intensitet Halogenlampa (över 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 sekunder	

Det effektiva våglängdsområdet av varje härdljuslampa ska vara 400-515 nm.

\* Emissionspektrrets topp: 450-480 nm

#### A-8. Efterbearbetning

Efterforma restaurationen och anpassa ocklusionen med en fin diamantspets. Polera som vanligt med silikonspets eller polerskiva.

## **B. Standardprocedur II (INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING [4])**

[4] Intraoral reparationer av brutna restaurationer

### B-1. Bestäm färg

Använd samma procedur som beskrivs i "A-1".

### B-2. Förberedelse av skurna ytor

Vid behov kan en avfasning göras med en diamantpolerspets. Följ sedan anvisningarna för ytbehandling av det skurna området beroende på ytmaterialet (t.ex. metalloxid keramik, kiseldioxid baserat porslin, komposit, metall eller tand) enligt bruksanvisningen för bondning, silankopplingsmedel eller metallbaserade vidhäftningsmedel.

### B-3. Förbehandling av tandytor och applicering av adhesiv

Använd samma procedur som beskrivs i "A-5".

### B-4. Dispensering av kompositen

Använd samma procedur som beskrivs i "A-6".

### B-5. Applicering och ljushårdning av CLEARFIL Performance Pro

5-1. Om nödvändigt kan opak komposit (t.ex. CLEARFIL ST OPAQUER) appliceras som ett första skikt på det brutna området. Följ respektive bruksanvisning om detta steg utförs.

5-2. Applicera pastan med den valda färgen på det brutna området och ljushärda den med en hårdljuslampa. Använd tabell i avsnitt "A-7" för förhållandet mellan hårdningstiden och hårdningsdjupet med en hårdningslampa.

### B-6. Efterbearbetning

Använd samma procedur som beskrivs i "A-8".

## [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.

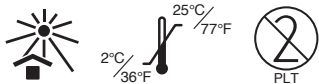
## [ANVISNING]

- Om en allvarlig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkaren via EU-importören och till tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

## [ANVISNING]

"CLEARFIL" och "CLEARFIL ST" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.  
"VITA classical A1-D4" är ett varumärke som tillhör VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. INTRODUKSJON

CLEARFIL Performance Pro er et lysherdende, radiopakt restaureringsmateriale som er lett å polere og med nøyaktig fargetilpasning og utmerkede fysiske egenskaper. Det er ideelt til restaureringer både i front- og i sidetannområdet. Det fås i tradisjonelle sprøyter eller i Pre-loaded tips (PLTs). Produktet har en røntgenopasitet på minst 1 mm aluminium og er klassifisert som materiale av type 1, klasse 2 (gruppe 1) iht. ISO 4049. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

## II. INDIKASJONER FOR BRUK

CLEARFIL Performance Pro benyttes ved følgende restaureringer:

- [1] Direkte restaureringer i samtlige kavitetsklasser for front- og sidetenner
- [2] Direkte blendekrone og provisorier
- [3] Korrektur av tannform (f. eks. lukking av tannluker)
- [4] Intraoral reparasjon av frakturerte restaureringer

## III. KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med en historie med hypersensitivitet ovenfor metakrylat-monomerer

## IV. INKOMPATIBILITET

Ikke bruk eugenolholdige materialer til vern av pulpa eller provisorisk forsegling, da eugenol kan forsinke herdingsprosessen.

## V. FORHOLDSREGLER

### 1. Sikkerhetsinstruksjoner

1. Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overfølsomhet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter.
2. Dersom pasienten viser tegn på overfølsomme reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
3. Bruk hansker eller iverksett andre vernetiltak for å forebygge overfølsomhet overfor metakrylat-monomerer eller andre komponenter.
4. Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øynene. Før produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle for å beskytte dem mot sprut.
5. Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvev, 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 med en bomullsdott eller gasbind fuktet med alkohol og skyll grundig med mye vann.
6. Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
7. Sprøyte: For å unngå krysskontaminering må det ikke brukes samme pasta til forskjellige pasienter. Ha pasta på en blandeskål før bruk. Pastaen må aldri påføres på tannen direkte fra sprøyten.
8. PLT: Kun til engangsbruk. For å unngå krysskontaminering skal en spiss ikke brukes gjentatte ganger. Kast spissen etter bruk og desinfiser dispenseren som beskrevet i bruksanvisningen.
9. PLT: Før pastaen has i munnhulen, anbefales det å trykke en liten mengde pasta fra en komposittdispenser ut på en blandedblokk. Arbeid imens raskt med dispenseren, slik at PLT ikke faller ut. En slitt komposittdispenser, eller en komposittdispenser som ikke fungerer korrekt, kan føre til at PLT løsner og faller ut i munnhulen, hvilket kan føre til skader eller uforvarende svelging. Dispenseren bør kontrolleres jevnlig for slitasje.
10. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

### 2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

[CLEARFIL Performance Pro]

1. Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II. INDIKASJONER FOR BRUK].
2. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
3. I kaviteter i nærheten av pulpa eller ved utilsiktet pulpaeksponering skal det brukes et egnet preparat til tildekking.
4. Bruk kofferdam for å unngå forurensning med fuktighet.
5. Ikke bruk produktet sammen med andre komposittmaterialer. Blandede materialer kan ev. føre til at de fysiske egenskapene forandres og at resultatet forringes.
6. Bruk pastaen så raskt som mulig når den er trykket ut av sprøyten eller spissen. Hvis pastaen ikke kan påføres for innen en bestemt tid, må den utstyres med lysbeskyttelse slik at den ikke herdes for raskt.
7. Ved bruk av en PLT utøves et langsamt og jevnt trykk på dispenseren. Det er ikke nødvendig å bruke mye kraft.

### [Dentalherdeenhet]

1. Ikke se direkte på lyskilden. Vernebriller anbefales.
2. Lav lysintensitet gir dårlig adhesjon. Sjekk lampens driftstid og kontroller åpningen på dentalherdeenheten for smuss. Det anbefales å kontrollere dentalherdeenheten ved hjelp av et passende lysmåleapparat med jevne mellomrom.
3. Lysåpningen på dentalherdeenheten skal holdes så nært og loddrett til komposittharpiksoverflaten som mulig. Skal en store komposittharpiksoverflate herdes, anbefales det å dele området inn i flere avsnitt og å herde hvert avsnitt enkeltvis.
4. Før bruk av produktet skal det kontrolleres at de nødvendige forutsetninger for pastaerding foreligger. Følg herdetidene i denne bruksanvisningen.

### 3. Forhåndsregler for lagring

1. Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
2. Produktet og fargeringen skal oppbevares ved 2-25 °C/36-77 °F når ikke de er i bruk.
3. Oppbevares produktet i kjøleskap, må det tas ut i romtemperatur minst 15 minutter før bruk, ellers kan sprøyte eller spissen bryte.
4. Produktet må ikke utsettes for ekstrem varme eller direkte sollys.
5. Når pastaen er trykket ut, bør sprøyten omgående lukkes godt for å forhindre at materialet herdes i omgivelseslyset og at det kommer fremmedlegemer inn i sprøyten.
6. Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

## VI. NYANSESYSTEM OG KOMPONENTER

### 1. Nyanser

CLEARFIL Performance Pro fås i følgende 4 fargenyanser:

A2, A3, A3.5, B2

### 2. Komponenter

Se den ytre emballasjen vedrørende deler som er inkludert i pakken.

### 3. Inholdsstoffer

Silanisert bariumglassfyller (30-80%)/Forpolymerisert organisk fyller (< 40%)/ Bisfenol A diglycidylmethakrylat (Bis-GMA) (5-15%)/ Hydrofob aromatisk dimethakrylat (5-15%)/Silanisert kolloidal silisium (1-5%)/ Hydrofob alifatisk dimethakrylat (1-5%)/dl-Camphorquinon (< 0,1%)

Enheter i parentes er masse %.

### [MERKNAD]

Samlet mengde av fillere er ca. 78 wt% inkl. anorganisk filler (40 vol%). Partikkelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) er mellom 0,37 µm og 1,5 µm.

## VII. KLINISKE PROSEDYRER

### A. Standardprosedyre I (INDIKASJONER FOR BRUK [1] til [3])

- [1] Direkte restaureringer i samtlige kavitetsklasser for front- og sidetenner
- [2] Direkte blendekrone og provisorier
- [3] Korrektur av tannform (f. eks. lukking av tannluker)

#### A-1. Valg av fargenyanser

Overflatemisfarging på tannen fjernes med pimpstein og vann. Velg deretter riktig farge ved hjelp av VITA classical A1-D4 fargeringen.

#### A-2. Isolering og fuktighetskontroll

For å oppnå best mulig resultat, må man unngå at kaviteten påvirkes av spytt og andre urenheter. For å holde tannen ren og tørr, anbefaler vi en kofferdam.

#### A-3. Forhåndsbehandling av tann og rot

Fjern det syke dentinet og forbered kaviteten på vanlig måte.

#### A-4. Pulpabeskyttelse

Hver direkte eller indirekte pulpaeksponering må dekkes med et kalsiumhydroksidmaterial eller andre indikerte materialer. Ikke bruk eugenolholdige materialer til vern av pulpa.

#### A-5. Forhåndsbehandling av tannflatene og påføring av adhesiver

Behandlingen og bondingen av tannoverflaten må utføres i henhold til bruksinformasjonen til det systemet som benyttes.

#### A-6. Påføre pasta

- 6-1. Sprøyte: Nødvendig pastamengde trykkes ut av sprøyten på blandeskålen ved langsomt å vri håndtaket med klokken.
- 6-2. PLT: En PLT føres inn i dispenserhuset, og pastaen trykkes ut i kaviteten som beskrevet i bruksanvisningen for dispenseren.

### [FORSIKTIG]

Utøv et langsamt og jevnt trykk på dispenseren. Det er ikke nødvendig å bruke mye kraft. Kast spissen etter bruk.

#### A-7. Påføring og lysherdning av CLEARFIL Performance Pro

- 7-1. Om ønsket kan det appliseres et første sjikt av flytende komposit eller opak komposit (f.eks. CLEARFIL ST OPAQUER) på kaviteten. Ved bruk av denne fremgangsmåten, følg de respektive bruksanvisninger.
- 7-2. Pasta med valgt farge has i kaviteten og lysherdes med en dentalherdeenhet. Vær oppmerksom på herdedybden; en sjiktvis herding kan være nødvendig. Se tabellen nedenfor for forholdet mellom herdetid og herdedybde ved herding med en synlig lyskilde.

Tabell: Forhold mellom herdetid og herdedybde avhengig av lyskildetype.

Lyskildetype (lysintensitet)	Herdetid	Farge og herdedybde
		A2, A3, A3.5, B2
BLUE LED* høy lysintensitet (mer enn 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	To ganger 3 eller 5 sekunder	2,0 mm
BLUE LED* middels lysintensitet (1100-1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 sek.	
BLUE LED* lav lysintensitet (800-1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 sek.	
Halogenlampe høy lysintensitet (mer enn 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 sek.	

Effektivt bølglengdeområde for hver dentalherdeenhet må ligge på 400-515 nm.

\* Toppen av utslippsspektrum: 450 - 480 nm

#### A-8. Bearbeidelse i etterkant

Etterforme restaureringen og utjevne okklusjonen med en fin diamantsliper. Poler som vanlig med silikonsliper eller poleringskiver.

## **B. Standardprosedyre II (INDIKASJONER FOR BRUK [4])**

[4] Intraoral reparasjon av frakturerte restaureringer

### B-1. Valg av fargenyanser

Gå frem som beskrevet under "A-1".

### B-2. Forberedelse av brukne flater

Skrå eventuelt kanten med en diamant-poleringsspiss. Behandle deretter overflaten på det frakturerte området. Følg bruksanvisningen for det enkelte bondingpreparatet, silan-bonding eller primer som hefter til metall, avhengig av overflatemateriale (f.eks. metalloksidkeramikk, keramikk på silisiumdioksidbasis, kompositt, metall eller tann).

### B-3. Forhåndsbehandling av tannflatene og påføring av adhesiver

Gå frem som beskrevet under "A-5".

### B-4. Påføre pasta

Gå frem som beskrevet under "A-6".

### B-5. Påføring og lysharding av CLEARFIL Performance Pro

5-1. Om ønsket kan det appliseres et første sjikt av opak kompositt (f.eks. CLEARFIL ST OPAQUER) på bruddoverflatene. Ved bruk av denne fremgangsmåten, følg de respektive bruksanvisninger.

5-2. Pasta med valgt farge has i bruddoverflatene og lysherdes med en dentalherdeenhet.

Se tabellen i avsnitt "A-7" for forholdet mellom herdetid og herdedybde ved herding med en synlig lyskilde.

### B-6. Bearbeidelse i etterkant

Gå frem som beskrevet under "A-8".

## [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. For bruk skal brukeren avgjøre egnetheten til produktene for tiltenkt bruk og brukeren påtar seg all risiko og ansvar i henhold til dette.

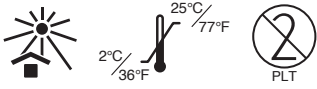
## [MERKNAD]

- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse som kan tilskrives dette produktet, må dette rapporteres til produsenten vi importøren i EU og til tilsynsmyndighetene i landet der brukeren/pasienten bor.
- Sammenraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) er tilgjengelig fra European Medical Devices Database (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

## [MERKNAD]

"CLEARFIL" og "CLEARFIL ST" er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.  
"VITA classical A1-D4" er et varemerke for VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. JOHDANTO

CLEARFIL Performance Pro on valokovettava, röntgensäteitä läpäisemätön täytemateriaali, jolla saavutetaan täsmällinen värien vastaavuus, hyvä kiillotettavuus ja erinomaiset fyysikaaliset ominaisuudet. Se sopii hyvin sekä etu- että takahammasalueen restauraatioihin. Se on pakattu perinteisiin ruiskuihin tai kapseleihin Pre-loaded tips (PLTs) -pakkauksiin.

Sen röntgenpositiivisuus vastaa yli 1 mm:n alumiinivahvuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyyppiin 1 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi. Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

## II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

CLEARFIL Performance Pro on tarkoitettu seuraaviin restoraatiivisiin käyttötarkoituksiin:

- [1] Suorat restauraatiot kaikissa kaviteetti- ja luokissa sekä etu- että takahammasalueella.
- [2] Suorat laminaatit
- [3] Hampaiden asennon ja muodon korjaus (esim. diasteman sulku tai tappihammas)
- [4] Murtuneiden restauraatioiden intraoraaliset korjaukset.

## III. KONTRAINDIKAATIOT

Potilaat, joilla on aiemmin esiintynyt yliherkkyyttä metakrylaattimonomeerin suhteen

## IV. YHTEENSOPIVATTOMUUS

Älkää käyttäkö pulpan suojaamisen tai väliaikaiseen täyttämiseen eugenolia sisältäviä materiaaleja, koska eugenoli saattaa hidastaa kovettumisprosessia.

## V. PRECAUTIONS

### 1. Varoimenpiteet

- Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille ainesosille.
- Jos potilaalla syntyy yliherkkyysoireita, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnottomuus, lopettakaa tuotteen käyttö ja kääntykää lääkärin puoleen.
- Käytä käsiaineita tai huolehdi muista sopivista varoimenpiteistä metakrylaattimonomeerin tai muiden ainesosien mahdollisesti aiheuttamien yliherkkyysoireiden estämiseksi.
- Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peiteliinalla.
- Jos tuotetta joutuu kosketuksiin ihmisen kudosten kanssa, toimi seuraavasti:
  - < Jos tuotetta pääsee silmiin >
    - Huuhtelee silmä välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
    - < Jos tuotetta pääsee iholle tai suun limakalvoille >
      - Pyyhi välittömästi pois alkoholilla kostutetulla vanutupolla tai harsotaitoksella ja huuhtelee runsaalla vedellä.
  - Ole varovainen, ettei potilas vahingossa niele tuotetta.
  - Ruisku: Ristikontaminaation välttämiseksi älä käytä samaa pastaa eri potilailla. Annostele pasta sekoitusaluslalle ennen käyttöä. Älä levitä pastaa suoraan ruiskusta potilaan hampaalle.
  - PLT: Kertakäyttöinen. Älä käytä kärkeä uudelleen ristikontaminaation välttämiseksi. Hävitä se käytön jälkeen ja desinfioi annostelulaite sen käyttöohjeiden mukaisesti.
  - PLT: Suosittelemme pienen pastamäärän levittämistä sekoituslehtiölle ennen kuin pastaa puristetaan suuontelossa yhdistelmämuovin annostelijalla. Käytä annostelijaa sinä aikana nopeasti, ettei PLT putoa. Kulunut tai huonosti toimiva yhdistelmämuovin annostelija voi aiheuttaa PLT:n irtoamisen ja sen putoamisen suuonteloon, mikä voi aiheuttaa loukkaantumisen tai sen nielemisen vahingossa. Annostelijan kulumat tulisi tarkistaa säännöllisesti.

### 2. Käsittelyyn ja muokkaukseen liittyvät varoimenpiteet

[CLEARFIL Performance Pro]

- Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [II.KÄYTTÖTARKOITUKSET].
- Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
- Käytä pulpansuoja-ainetta, jos kaviteetti on lähellä pulpaa tai jos pulpa paljastuu vahingossa.
- Käytä kofferdamia kontaminaation estämiseen ja kosteuden hallintaan.
- Älä käytä tuotetta yhdessä muiden komposiittimateriaalien kanssa. Aineiden sekoittaminen voi muuttaa fyysisiä ominaisuuksia, mukaan lukien odotettavissa olevien tulosten mahdollinen heikkeneminen.
- Pasta tulisi käyttää välittömästi sen jälkeen, kun se on annosteltu ruiskusta tai kärjestä. Jos pasta jätetään hetkeksi käyttämättä, se on peitettävä valon pysäyttävällä levyllä.
- Jos käytössä on PLT, käytä kapseliannostelijaa hitaalla ja vakaalla paineella. Liiallista voimankäyttöä ei tarvita.

### [Valokovetin]

- Älkää katsoko suoraan valonlähteeseen. Suojalasin käyttö on suositeltavaa.
- Valon matala intensiteetti heikentää sidosta. Tarkista lampun käyttöikä ja tarkista valokovettimen kärki kontaminaation varalta. Valokovettimen intensiteetti on suositeltavaa tarkistaa asianmukaisella valonarviointilaitteella säännöllisin väliajoin.
- Valokovettimen emittoivaa kärkeä tulisi pitää mahdollisimman lähellä muovipintaa ja kohtisuorassa siihen nähden. Jos valokovettava muovipinta on suuri, alue on suositeltavaa jakaa useiksi osa-alueiksi, jotka valokovetetaan erikseen.

- Tarkista ennen tuotteen käyttöä sekoitetun pastan kovettamisohteet näissä käyttöohjeissa ilmoitetuista valokovetusajoista.

### 3. Säilytystä koskevat varoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
- Tuote ja väriopas on säilytettävä 2–25 °C:een (36–77 °F) lämpötilassa, kun sitä ei käytetä.
- Jos tuotetta säilytetään jääkaapissa, sen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi yli 15 minuutin ajan ennen jokaista käyttökertaa. Muuten ruisku tai kärki voi rikkoutua.
- Tuotetta ei saa altistaa äärimmäiselle kuumuudelle tai suoralle auringonvalolle.
- Kun pasta on annosteltu, ruisku on suljettava huolellisesti mahdollisimman pian, jotta materiaali ei kovetu ympäristön valon vuoksi ja jotta ruiskuun ei pääse vierasaineita.
- Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

## VI. SÄVYT JA ERILLISTUOTTEET

### 1. Värisävyt

CLEARFIL Performance Pro -komposiitista on saatavana seuraavat 4 väriä: A2, A3, A3.5, B2

### 2. Sisältö

Katso pakkauksen sisältö ulkopakkauksesta.

### 3. Aineosat

Silanoitu bariumlasifilleri (30-80%)/  
Esiopolymeroitu orgaaninen filleri (< 40%)/  
Bisfenoli-A-diglysidyyli-metakrylaatti (Bis-GMA) (5-15%)/  
Hydrofobinen aromadimetakrylaatti (5-15%)/  
Silanoitu kolloidinen silika (1-5%)/  
Hydrofobinen alifaattinen dimetakrylaatti (1-5%)/  
dl-Camphorquinone (< 0,1%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

### [HUOMAUTUS]

Fillerin kokonaismäärä on noin 78 wt%, mistä epäorgaanista filleriä on 40 vol%.  
Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko on 0,37 µm – 1,5 µm.

## VII. KLIINISET TOIMENPITEET

### A. Toimenpide I (KÄYTTÖTARKOITUKSET [1] - [3])

- [1] Suorat restauraatiot kaikissa kaviteetti- ja luokissa sekä etu- että takahammasalueella.
- [2] Suorat laminaatit
- [3] Hampaiden asennon ja muodon korjaus (esim. diasteman sulku tai tappihammas)

#### A-1. Varin määrittäminen

Puhdista pintatahrat hampaasta hohkakivellä ja vedellä. Valitse sen jälkeen sopiva väri VITA classical A1-D4 -värioppaan avulla.

#### A-2. Eristäminen ja kosteuden hallinta

Jotta tulos olisi mahdollisimman hyvä, estä käsittelyalueen kontaminoituminen sylkeen tai vereen. Kofferdamin käyttöä suositellaan, jotta hammas pysyy puhtaana ja kuivana.

#### A-3. Kaviteetin valmistaminen

Poista infektion saanut dentiini ja valmista kaviteetti tavalliseen tapaan.

#### A-4. Pulpan suojaus

Varsinainen perforaatio tai hyvin lähellä kaviteetin pohjaa oleva pulpa voidaan peittää kovettuvalla kalsiumhydroksidimateriaalilla tai muulla indikoidulla materiaalilla. Älkää käyttäkö pulpan suojaamisen eugenolia sisältäviä materiaaleja.

#### A-5. Hampaan pinnan käsittely ja sidostaminen

Hampaan pinnan käsittely ja sidostaminen tapahtuu käytettävän sidosjärjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti.

#### A-6. Pastan annosteleminen

6-1. Ruisku: Annostele tarvittava määrä pastaa ruiskusta sekoitusaluslalle kääntämällä kahvaa hitaasti myötäpäivään.

6-2. PLT: Aseta PLT annostelijan rumpuun ja ruiskuta pasta kaviteettiin annostelijan käyttöohjeiden mukaisesti.

### [VAROITUS]

Käytä annostelijaa hitaasti ja vakaalla paineella. Liiallista voimankäyttöä ei tarvita. Hävitä kärki käytön jälkeen.

#### A-7. CLEARFIL Performance Pro -pastan levitys ja valokovetus

7-1. Flow-muovin tai opakkimuovin (kuten CLEARFIL ST OPAQUER) levittäminen kaviteettiin on valinnaista. Jos sitä käytetään, noudata aineen käyttöohjeita.

7-2. Levitä kaviteettiin valitun värinen pasta ja koveta valokovettimella. Kovettumissyvyys huomioon ottaen kovettaminen voi olla tarpeen tehdä useissa vaiheissa. Katso alla olevasta taulukosta kovettumisaajan ja -syvyyden välinen suhde valokovetinta käytettäessä.

Taulukko: Kovettumisajan ja -syvyyden välinen suhde valokovettimen tyyppin mukaan.

Valokovettimen tyyppi (valoteho)	Kovetus aika	Väri ja kovettumissyvyys
		A2, A3, A3.5, B2
Suuritehoinen BLUE LED* (yli 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	Kaksi kertaa 3 tai 5 s	2,0 mm
Keskitehokas BLUE LED* (1100–1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 s	
Heikkotehoinen BLUE LED* (800–1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 s	
Suuritehoinen Halogeenilamppu (yli 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 s	

Kunkin valokovettimen tehollisen aallonpituusalueen on oltava 400–515 nm.

\* Emissionspektrin huippu: 450 - 480 nm

#### A-8. Viimeistely

Muotoile restauraatio ja aseta okluusio ohutta timanttiterää käyttämällä. Kiillota silikonikumiterillä tai hiontakiekoilla tavalliseen tapaan.

#### B. Toimenpide II (KÄYTTÖTARKOITUKSET [4])

[4] Murtuneiden restauraatioiden intraoraaliset korjaukset.

##### B-1. Värin määrittäminen

Noudata kohdassa "A-1" kuvailtua menettelyä.

##### B-2. Murtuneiden pintojen valmistelu

Viistoa tarvittaessa liitoskohta timanttikillotuskärjellä. Tee sen jälkeen murtuneen alueen pintakäsittelytoimenpiteet pintamateriaalin mukaisesti (esim. metallioksidikeraami, piidioksidipohjainen keraami, komposiitti, metalli tai hamma) sidosaineen, silaanin tai metallisidosesikäsittelyaineen käyttöohjeiden mukaisesti.

##### B-3. Hampaan pinnan käsittely ja sidostaminen

Noudata kohdassa "A-5" kuvailtua menettelyä.

##### B-4. Pastan annosteleminen

Noudata kohdassa "A-6" kuvailtua menettelyä.

##### B-5. CLEARFIL Performance Pro -pastan levitys ja valokovetus

5-1. Opaakkimuovin (kuten CLEARFIL ST OPAQUER) levittäminen ensimmäisenä kerroksena murtumapinnalle on valinnaista. Jos sitä käytetään, noudata aineen käyttöohjeita.

5-2. Levitä murtumapinnalle valitun värinen pasta ja koveta valokovettimella. Katso kohdan "A-7" taulukosta kovettumisajan ja -syvyyden välinen suhde valokovetinta käytettäessä.

##### B-6. Viimeistely

Noudata kohdassa "A-8" kuvailtua menettelyä.

#### [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 varmistettava, soveltuuko tuote siihen käyttötarkoitukseen, johon sitä aiotaan käyttää ja käyttää kantaa kaiken tuotteen käyttöön liittyvän riskin ja vastuun.

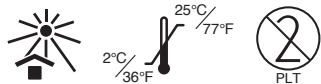
#### [HUOMAUTUS]

- Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista valmistajalle EU:n maahantuojan kautta ja käyttäjän/potilaan asuinmaan sääntelyviranomaisille.
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenvedo (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

#### [HUOMAUTUS]

"CLEARFIL" ja "CLEARFIL ST" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.  
"VITA classical A1-D4" on VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG:n tavaramerkki.

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. INTRODUKTION

CLEARFIL Performance Pro er et lyshærdende, radiopakt restaureringsmateriale, som muliggør præcist farvematch, besidder høj poleringsevne og særdeles gode fysiske egenskaber, hvilket gør materialet ideelt til restaureringer såvel i fortandsområdet som kindtandsområdet. Materialet befinder sig i traditionelle sprøjter eller Pre-loaded tips (PLTs).

Det har en radiopacitet lig med eller over 1 mm aluminium og er klassificeret som type 1 og klasse 2 (gruppe 1) materiale i henhold til ISO 4049.

Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

## II. INDIKATIONER FOR BRUG

CLEARFIL Performance Pro anvendes ved de følgende restaurationer:

- [1] Direkte restaureringer for alle kavitetsklasser i for- og kindtænder
- [2] Direkte Veneerkroner og provisorier
- [3] Korrektur af tandformen (f.eks. lukning af mellemrum mellem tænderne)
- [4] Intraorale reparationer af frakturerede restaureringer

## III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer

## IV. INKOMPATIBILITETER

Der bør ikke anvendes materialer, der indeholder eugenol, til beskyttelse af pulpa eller provisoriske fyldninger, da eugenol kan forsinke hærdningsprocessen.

## V. FORHOLDSREGLER

### 1. Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt indeholder stoffer, der kan fremkalde allergiske reaktioner. Undgå at anvende produktet hos patienter med kendt overfølsomhed over for methacrylat-monomerer eller andre komponenter.
2. Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslet, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
3. For at forhindre forekomsten af overfølsomhed, der fremkaldes af kontakt med methacrylsyreester monomer eller andre komponenter, bør du bære handsker eller tage andre beskyttende forholdsregler.
4. Udvis forsigtighed ved anvendelsen af produktet, så det 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 patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
7. Sprøjte: Anvend ikke samme pasta til forskellige patienter, så krydskontamination undgås. Dispensér pastaen på et blandingpapir inden anvendelsen. Påfør aldrig pastaen på tanden direkte fra sprøjten.
8. PLT: Kun til engangsbrug. Genbrug ikke spidsen, så krydskontamination undgås. Bortskaf den efter anvendelsen og desinficér dispenserens i overensstemmelse med brugsanvisningen.
9. PLT: Inden dispensering af pastaen i den orale kavitet anbefales det, at der ved hjælp af en kompositdispenser dispenseres en lille mængde pasta på en blandingsskive. Under den indledende dispensering håndteres dispenserens hurtigt, så det sikres, at PLT'en ikke falder ud. En kompositdispenser, der er slidt eller har funktionstjæl, kan få PLT'en til at løsne sig og falde ned i den orale kavitet, hvilket kan medføre risiko for kvæstelser eller slugning. Dispenserens bør regelmæssigt kontrolleres for slitage.
10. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

### 2. Forholdsregler ved håndtering

[CLEARFIL Performance Pro]

1. Produktet må ikke anvendes til andre formål, end dem, der er specificeret under [II. INDIKATIONER FOR BRUG].
2. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
3. Anvend et pulpabeskyttende materiale i en kavitet tæt ved pulpa eller i tilfælde af en blottet pulpa.
4. Anvend en kofferdam for at undgå kontamination og fugt.
5. Anvend ikke produktet sammen med andre kompositmaterialer. Blandede materialer kan føre til en ændring af de fysiske egenskaber inklusive forringelse af resultaterne.
6. Pastaen skal anvendes umiddelbart efter, at den er dispenseret fra sprøjten eller spidsen. Hvis pastaen efter udbringningen ikke kan påføres inden for et bestemt tidsrum, skal den beskyttes mod for tidlig hærdning med lysbeskyttelse.
7. Hvis der bruges PLT, skal dispenserens anvendes med et jævnt og langsomt tryk. Ekstra kraftanvendelse er ikke nødvendig.

### [Hærdelampe]

1. Se ikke direkte på lyskilden. Brug af beskyttelsesbriller anbefales.
2. Lav lysintensitet medfører dårlig adhæsion. Kontrollér, om lampen trænger til serviceeftersyn, samt at hærdlampens guide-spids ikke er forurenet. Det anbefales, at hærdlampens intensitet med passende intervaller kontrolleres ved hjælp af et relevant kontrolapparat.

3. Hærdlampens 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 lyshærdet hver enkelt sektion separat.
4. Inden produktet anvendes, bør man kontrollere de nødvendige betingelser for hærdning af pastaen, idet man relaterer til de lyshærdningstider, der er anført i denne brugsanvisning.

### 3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

1. Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
2. Produktet og farveguiden skal opbevares ved 2 – 25°C, når det ikke er i brug.
3. Hvis produktet opbevares i køleskab, skal det henstå i stuetemperatur i mindst 15 minutter, inden det anvendes. I modsat fald kan sprøjten eller spidsen blive beskadiget.
4. Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme eller direkte sollys.
5. Efter at pastaen er dispenseret, skal sprøjten hurtigst muligt lukkes omhyggeligt, så en hærdning af materialet som følge af det omgivne lys undgås og indtrængning af fremmedlegemer i sprøjten hindres.
6. Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

## VI. FARVESYSTEM OG KOMPONENTER

### 1. Farver

CLEARFIL Performance Pro kan leveres i følgende 4 farvenuancer:

A2, A3, A3.5, B2

### 2. Komponenter

Se den udvendige emballage for dele, der er inkluderet i emballagen.

### 3. Bestanddele

Silaniseret barium glas-filler (30-80%)/Præpolymeriseret organisk filler (< 40%)/ Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (5-15%)/ Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat (5-15%)/ Silaniseret kolloidal silica (1-5%)/Hydrofobisk alifatisk dimethacrylat (1-5%)/ dl-Camphorquinon (< 0,1%)

Enheder i parentes er masse %.

### [BEMÆRK]

Den totale mængde filler udgør ca. 78 wt%, inklusiv uorganisk filler på 40 vol%. Partikelstørrelsen af de uorganiske fillers (fyldstoffer) ligger mellem 0,37 µm og 1,5 µm.

## VII. KLINISKE PROCEDURER

### A. Standardprocedure I (INDIKATIONER FOR BRUG [1] til [3])

- [1] Direkte restaureringer for alle kavitetsklasser i for- og kindtænder
- [2] Direkte Veneerkroner og provisorier
- [3] Korrektur af tandformen (f.eks. lukning af mellemrum mellem tænderne)

#### A-1. Udvalgelse af farvenuance

Rengør tanden med pimpsten og vand for at fjerne eventuelle pletter på overfladen. Vælg derefter en passende nuance ved hjælp af VITA classical A1-D4 shade guiden.

#### A-2. Isolering og tørlægning

For at opnå optimale resultater, skal enhver kontamination af kaviteten med spyt og andre tilsmudsninger undgås. Vi anbefaler en kofferdam for at holde tanden ren og tør.

#### A-3. Tand- og rod-forbehandling

Fjern den syge dentin helt og forbered kaviteten på sædvanlig måde.

#### A-4. Beskyttelse af pulpa

Områder i kaviteten, der befinder sig tæt på pulpa, bør dækkes med et hårdtafbindende calciumhydroxid-materiale eller andre indikerede materialer. Der bør ikke anvendes materialer, der indeholder eugenol, til beskyttelse af pulpa.

#### A-5. Tandfladeforbehandling og påføring af adhæsiver

Tandoverfladen bør behandles og bondes efter det anvendte systems brugsinformation

#### A-6. Dispensering af pasta

- 6-1. Sprøjte: Dispensér den nødvendige mængde pasta fra sprøjten på blandingpapiret ved at dreje håndtaget langsomt i retning med uret.
- 6-2. PLT: Indsæt en PLT i dispenser-beholderen og pres pastaen ned i kaviteten i overensstemmelse med brugsanvisningen til dispenserens.

### [ADVARSEL]

Anvend dispenserens med et jævnt og langsomt tryk. Ekstra kraftanvendelse er ikke nødvendig. Bortskaf spidsen efter anvendelsen.

#### A-7. Påføring og lyshærdning af CLEARFIL Performance Pro

- 7-1. Applicering af en flydende kompositresin eller en opak resin (fx CLEARFIL ST OPAQUER) i kaviteten som et bundlag er valgfrit. I givet fald henvises til den pågældende brugsanvisning.
- 7-2. Applicér den valgte farve af pastaen i kaviteten og polymerisér den ved hjælp af en hærdelampe. Tag hensyn til hærdningsdybden. Øget hærdningstid kan være påkrævet. Se nedenstående tabel vedrørende relationerne mellem hærdningstid, hærdningsdybde og anvendt lyskilde.

Tabel: Relationer mellem hærdningstid, hærdningsdybde og anvendt lyskilde.

Lyskilde (Lysintensitet)	Hærdetid	Farve og hærdningsdybde
		A2, A3, A3.5, B2
Høj-intensitet BLUE LED* (Over 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	To gange i 3 eller 5 sek.	2,0 mm
Middel-intensitet BLUE LED* (1100-1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 sek.	
Lav intensitet BLUE LED* (800-1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 sek.	
Høj-intensitet Halogenlampe (Over 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 sek.	

Det effektive bølgelængdeområde for hver hærdlampe skal være 400-515 nm.

\* Emissionspektrets topværdi: 450 - 480 nm

#### A-8. Efterbearbejdning

Efterform restaurationen og tilpas okklusionen med en fin diamantsliber. Poler som sædvanlig med en silikonesliber eller polereskiver.

### **B. Standardprocedure II (INDIKATIONER FOR BRUG [4])**

[4] Intraorale reparationer af frakturerede restaureringer

#### B-1. Udvalgelse af farvnuance

Følg den samme procedure, som er beskrevet i "A-1".

#### B-2. Forberedelse af brudte flader

Om nødvendigt præpareres en bevel i kantområdet ved hjælp af en diamant-poleringspids. Følg derefter overfladebehandlings-proceduren for det frakturerede område, alt efter overfladematerialet (fx metaloxidkeramik, silikat-baseret keramik, komposit, metal eller tand), i henhold til brugsanvisningerne for bonding, silan-primer eller en metal-adhæsiv-primer.

#### B-3. Tandfladeforbehandling og påføring af adhæsiver

Følg den same procedure, som er beskrevet i "A-5".

#### B-4. Dispensering af pasta

Følg den same procedure, som er beskrevet i "A-6".

#### B-5. Påføring og lyshærdning af CLEARFIL Performance Pro

5-1. Applicering af en opak resin (fx CLEARFIL ST OPAQUER) på en fraktureret overflade som et bundlag er valgfrit. I givet fald henvises til den pågældende brugsanvisning.

5-2. Applicér den valgte farve af pastaen på den frakturerede overflade og polymeriser den ved hjælp af en hærdlampe.  
Se tabellen i sektion "A-7" vedrørende relationerne mellem hærdningstid, hærdningsdybde og anvendt lyskilde.

#### B-6. Efterbearbejdning

Følg den same procedure, som er beskrevet i "A-8".

#### [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, det 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.

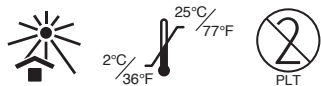
#### [BEMÆRK]

- Hvis der opstår en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, skal dette meddeles fabrikanten via EU-importøren samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

#### [BEMÆRK]

"CLEARFIL" og "CLEARFIL ST" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.  
"VITA classical A1-D4" er et varemærke af VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL Performance Pro é um material de restauração fotopolimerizável radiopaco, que proporciona uma correspondência de cor precisa, elevada capacidade de polimento e excelentes propriedades físicas, tornando-a assim ideal tanto para restaurações de dentes anteriores como para restaurações de dentes posteriores. Está embalado em seringas tradicionais ou Pre-loaded tips (PLTs).

Apresenta radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio e está classificado como material do Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) segundo a norma ISO 4049.

O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

## II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CLEARFIL Performance Pro está indicada para as seguintes aplicações de restauração:

- [1] Restaurações directas para todas as classes de cavidades em dentes anteriores e posteriores
- [2] Revestimentos directos
- [3] Correção da posição do dente e do formato do dente (por ex., fechamento de diastema, dente reduzido, etc.)
- [4] Reparações intraorais de restaurações fracturadas

## III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos

## IV. INCOMPATIBILIDADES

Não utilizar materiais que contenham eugenol para protecção da polpa ou para obturação provisória, pois o eugenol poderá retardar o processo de endurecimento.

## V. PRECAUÇÕES

### 1. Precauções de segurança

1. Este 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.
2. 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.
3. Usar luvas ou outras medidas de protecção adequadas, a fim de evitar reacções de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
4. 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.
5. 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 embebida em álcool e lavar com água abundante.
6. Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
7. Seringa: Evitar a partilha da mesma pasta por pacientes diferentes, a fim de evitar contaminação cruzada. Dosear a pasta sobre um bloco de mistura antes de a utilizar. Não tentar aplicar a pasta directamente a partir da seringa no dente do paciente.
8. PLT: Destinado a utilização única. Não reutilizar a ponta, a fim de prevenir contaminação cruzada. Eliminar a ponta após utilizada e desinfecção o aplicador de acordo com as respectivas instruções de utilização.
9. PLT: Antes de aplicar a pasta na cavidade oral, é aconselhável aplicar uma pequena quantidade de pasta num bloco de mistura com um doseador de compósito. Durante o doseamento preliminar, manipule com cuidado, para evitar que a PLT se solte e caia. Um doseador de compósito desgastado ou que não esteja nas devidas condições poderá provocar a deslocação da PLT e a sua consequente queda para dentro da cavidade oral, implicando uma possível lesão ou ingestão accidental. O doseador deverá ser regularmente inspeccionado relativamente a um eventual desgaste excessivo.
10. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

### 2. Precauções de manuseamento e manipulação

[CLEARFIL Performance Pro]

1. O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na secção [II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO].
2. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
3. Utilizar um agente de capeamento da polpa no caso de uma cavidade próxima da polpa ou de uma exposição accidental da polpa.
4. Utilizar um dique de borracha, a fim de evitar contaminação e controlar a humidade.
5. Não utilizar o produto em associação com outros materiais compósitos. Os materiais misturados poderão provocar a alteração das propriedades dos mesmos, incluindo uma eventual redução da sua eficácia.
6. A pasta deverá ser utilizada imediatamente após ser doseada com a seringa ou a ponta. Se não for possível utilizar a pasta imediatamente após retirada da seringa, esta deverá ser coberta com uma placa de bloqueio de luminosidade.
7. Ao utilizar uma PLT, utilizar o aplicador com uma pressão moderada e uniforme. Não é necessária a utilização de força excessiva.

[Unidade de fotopolimerização dentária]

1. Não olhar directamente para a fonte de luz. Recomenda-se a utilização de óculos de protecção.
2. Uma intensidade de luz fraca tem como consequência uma adesão fraca. Verificar o aplicação. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela lâmpada de fotopolimerização, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.
3. 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.
4. Antes de utilizar o produto, verificar as condições necessárias para polimerizar a pasta, consultando os tempos de fotopolimerização listados nas presentes instruções de utilização.

### 3. Precauções de armazenamento

1. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. O produto e o guia de tonalidades deverão ser armazenados a uma temperatura de 2-25°C/36-77°F sempre que não estiverem a uso.
3. Se o produto for conservado no frigorífico, este deverá ser mantido à temperatura ambiente período superior a 15 minutos, antes de cada utilização. A não observação deste procedimento poderá conduzir à fractura da seringa ou da ponta.
4. O produto deve ser mantido afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
5. Após a pasta ter sido retirada, a seringa deverá voltar a ser convenientemente tapada o mais rapidamente possível, a fim de evitar o endurecimento do material provocado pela luz ambiente, e a infiltração de matérias estranhas na seringa.
6. O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a dentistas.

## VI. SISTEMA DE TONALIDADES E COMPONENTES

### 1. Tonalidades

CLEARFIL Performance Pro é disponibilizado nas seguintes 4 tonalidades: A2, A3, A3.5, B2

### 2. Componentes

Consultar a embalagem exterior para saber o que está incluído.

### 3. Composição

Filler (material restaurador) de vidro bário silanizado (30-80%)/  
Filler orgânico pré-polimerizado (< 40%)/  
Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (5-15%)/  
Dimetacrilato aromático hidrófobo (5-15%)/Sílica coloidal silanizada (1-5%)/  
Dimetacrilato alifático hidrófobo (1-5%)/dl-Camforoquinona (< 0,1%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

### [NOTA]

A quantidade total de filler é de aproximadamente 78 wt%, incluindo filler inorgânico de 40 vol%. A dimensão das partículas dos fillers inorgânicos situa-se entre 0,37 µm e 1,5 µm.

## VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

### A. Procedimento standard I (INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO [1] a [3])

- [1] Restaurações directas para todas as classes de cavidades em dentes anteriores e posteriores
- [2] Revestimentos directos
- [3] Correção da posição do dente e do formato do dente (por ex., fechamento de diastema, dente reduzido, etc.)

#### A-1. Seleção da tonalidade

Limpar o dente com pedra-pomes e água, a fim de remover manchas superficiais e, em seguida, seleccionar a tonalidade adequada, utilizando o guia de tonalidades VITA classical A1-D4.

#### A-2. Isolamento e controlo da humidade

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

#### A-3. Preparações da cavidade

Remover qualquer porção de dentina infectada e preparar a cavidade da forma habitual.

#### A-4. Protecção da polpa

Qualquer porção de polpa exposta ou área de dentina próxima deverá ser coberta com um preparado de hidróxido de cálcio de presa dura ou outro material indicado. Não utilizar materiais que contenham eugenol para protecção da polpa.

#### A-5. Tratamento da superfície do dente e aplicação de adesivo

O tratamento da superfície do dente e a aplicação do adesivo deverão ser realizados de acordo com as Instruções de Utilização do sistema adesivo utilizado

#### A-6. Doseamento da pasta

- 6-1. Seringa: Extrair a quantidade necessária de pasta da seringa para um bloco de mistura, rodando o manipulador lentamente para a direita.
- 6-2. PLT: Colocar uma ponta PLT no cilindro do aplicador e extrair a pasta para a cavidade, de acordo com as instruções de utilização do aplicador.

### [ATENÇÃO]

Utilizar o aplicador com uma pressão moderada e uniforme. Não é necessária a utilização de força excessiva. Eliminar a ponta após a sua utilização.

#### A-7. Aplicação e fotopolimerização de CLEARFIL Performance Pro

- 7-1. A aplicação de uma resina compósito de baixa viscosidade ou resina opaca (por ex., CLEARFIL ST OPAQUER) na cavidade como camada inicial é opcional. Caso seja adoptado este procedimento, consultar as respectivas instruções de utilização.
- 7-2. Colocar a tonalidade de pasta seleccionada na cavidade e fotopolimerizar com uma unidade de polimerização dentária. Consoante a profundidade de polimerização, poderá ser necessária uma polimerização suplementar. Consultar a tabela que se segue para obter a relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de polimerização com uma fonte de luz visível.

Table: Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de polimerização para diferentes tipos de fonte de luz.

Tipo de fonte de luz (intensidade luminosa)	Tempo de polimerização	Tonalidade e profundidade de polimerização
		A2, A3, A3.5, B2
Intensidade elevada BLUE LED* (superior a 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	Duas vezes durante 3 ou 5 seg.	2,0 mm
Intensidade média BLUE LED* (1100-1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 seg.	
Intensidade reduzida BLUE LED* (800-1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 seg.	
Intensidade elevada Lâmpada de halogéneo (superior a 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 seg.	

A amplitude de comprimento de onda efectiva para cada unidade de polimerização dentária deverá ser de 400-515 nm.

\* Pico de espectro de emissão: 450 - 480 nm

#### A-8. Acabamento

Efectuar o contorno da restauração e ajustar a oclusão utilizando uma ponta de diamante fina. Polir como habitualmente, utilizando pontas de borracha de silicone ou discos de polimento.

### **B. Procedimento standard II (INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO [4])**

#### [4] Reparações intraorais de restaurações fracturadas

##### B-1. Seleccao da tonalidade

Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-1".

##### B-2. Superfície de material de revestimento

Se necessário, chanfrar a margem com uma ponta de polimento de diamante. Em seguida, seguir os procedimentos de tratamento da superfície da área fracturada com base no material da superfície (por ex., cerâmica de óxido de metal, cerâmica à base de sílica, compósito, metal ou dente), de acordo com as instruções de utilização do adesivo, agentes de ligação de silano ou de primer adesivo para metal.

##### B-3. Tratamento da superfície do dente e aplicação de adesivo

Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-5".

##### B-4. Doseamento da pasta

Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-6".

##### B-5. Aplicação e fotopolimerização de CLEARFIL Performance Pro

- 5-1. A aplicação de uma resina opaca (por ex., CLEARFIL ST OPAQUER) nas superfícies fracturadas como camada inicial é opcional. Caso seja adoptado este procedimento, consultar as respectivas instruções de utilização.
- 5-2. Colocar a tonalidade de pasta seleccionada nas superfícies fracturadas e fotopolimerizar com uma unidade de polimerização dentária. Consultar a tabela na secção "A-7" para obter a relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de polimerização com uma fonte de luz visível.

##### B-6. Acabamento

Seguir o mesmo procedimento descrito em "A-8".

#### [GARANTIA]

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.

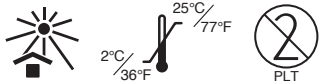
#### [NOTA]

- Se ocorrer um incidente grave atribuível a este produto, isso deve ser comunicado ao fabricante, através do seu importador na UE, e às autoridades reguladoras do país de residência do utilizador/paciente.
- O "Summary of Safety and Clinical Performance" (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

#### [NOTA]

"CLEARFIL" e "CLEARFIL ST" são marcas registadas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.  
"VITA classical A1-D4" é uma marca comercial da VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το CLEARFIL Performance Pro είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό υλικό αποκατάστασης, το οποίο προσδίδει φωστή χρωματική προσαρμογή, υψηλή στιλβωτική ικανότητα και άριστες φυσικές ιδιότητες, που το καθιστούν ιδανικό για πρόσθιες και οπίσθιες αποκαταστάσεις. Η εξαιρετική του ρευστότητα εξασφαλίζει εύκολο χειρισμό και τοποθέτηση. Είναι συσκευασμένο σε παραδοσιακές σύριγγες ή σε Pre-loaded tips (PLTs).

Έχει ακτινοσκιερότητα ίση ή μεγαλύτερη από αργίλιο 1 mm, και είναι ταξινομημένο από το πρότυπο ISO 4049 ως υλικό τύπου 1 και κατηγορίας 2 (ομάδα 1).

Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

## II. ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το CLEARFIL Performance Pro εφαρμόζεται στις εξής αποκαταστάσεις:

- 1] Άμεσες αποκαταστάσεις για όλες τις κλάσεις κοιλιοτήτων σε πρόσθια και οπίσθια δόντια
- 2] Άμεσες κορώνες όψης και προσωρινές αποκαταστάσεις
- 3] Διόρθωση του σχήματος του δοντιού (π.χ. κλείσιμο διαστήματος μεταξύ του δοντιών)
- 4] Ενδοστοματικές επιδιορθώσεις σπασμένων αποκαταστάσεων

## III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μεθακρυλικά μονομερή

## IV. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Μην χρησιμοποιείτε υλικά για την προστασία του πολφού ή προσωρινά σφραγίσματα που περιέχουν ευγενόλη, γιατί η ευγενόλη μπορεί να καθυστερήσει την διαδικασία συγκόλλησης.

## V. ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

### 1. Προφυλάξεις ασφαλείας

1. 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.
  2. 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.
  3. Για να αποφύγετε την εμφάνιση υπερευαισθησίας από την συνεχή επαφή με τα μεθακρυλικά μονομερή ή άλλα συστατικά, να φοράτε πάντα γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας.
  4. Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στο μάτι. Πριν από την χρησιμοποίηση του προϊόντος, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να τα προστατεύσετε σε περίπτωση εκσφενδόνισης υλικού.
  5. Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρωπίνου 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 το αμέσως με τούλιπο βάμβακος ή γάζα που εμβαπτίσατε σε αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
  6. Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπιεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
  7. Σύριγγα: Μην μοιράζετε την πάστα σε διαφορετικούς ασθενείς για την αποφυγή αλληλομόλυνσης. Πριν την χρήση, διανείμετε την πάστα πάνω ένα μπλοκ ανάμιξης. Μην επιστρέφνετε ποτέ την πάστα απευθείας από την σύριγγα στο δόντι.
  8. PLT: Μόνο μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε ένα ρύγχος για να αποφύγετε την αλληλομόλυνση. Απορρίψτε το μετά την χρήση και απολυμάνετε τον διανομέα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως.
  9. PLT: Πριν διανείμετε την πάστα στην στοματική κοιλότητα, συνιστάται να διανείμετε μια μικρή ποσότητα πάστας σε ένα μπλοκ ανάμιξης με έναν διανομέα σύνθετης ρητίνης. Κατά την διάρκεια της προκαταρκτικής διανομής χειριστείτε τον διανομέα με ταχύτητα, για να μην πέσει το PLT. Φθαρμένος ή ελαττωματικός διανομέας σύνθετης ρητίνης μπορεί να προκαλέσει την απόσπαση του PLT και να πέσει μέσα στη στοματική κοιλότητα, προκαλώντας πιθανό τραυματισμό ή ακούσια κατάποση. Ο διανομέας θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά για υπερβολική φθορά.
10. Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

### 2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία [CLEARFIL Performance Pro]

1. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην παράγραφο [II. ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ].
2. Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντιάτρους.
3. Χρησιμοποιήστε ένα μέσο κάλυψης του πολφού σε μια κοιλότητα πλησίον του πολφού ή σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του πολφού.
4. Χρησιμοποιήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να αποτρέψετε την επιμόλυνση και για να ελέγξετε την υγρασία.
5. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα υλικά σύνθετης ρητίνης. Τα αναμιγμένα υλικά μπορεί να προκαλέσουν αλλαγές στις φυσικές ιδιότητες και είναι πιθανόν οι ιδιότητες αυτές να υποβαθμιστούν σε σχέση με τις αναμενόμενες.

6. Η πάστα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα μετά την εξαγωγή της από την σύριγγα ή το ρύγχος. Εάν η πάστα μετά την εξαγωγή δεν μπορεί να επιστρωθεί για ένα συγκεκριμένο χρόνο, πρέπει να εφοδιαστεί με προστασία από το φως για να μην πολυμεριστεί πρόωρα.
7. Όταν χρησιμοποιείτε ένα PLT, χρησιμοποιήστε τον διανομέα ασκώντας αργή και σταθερή πίεση. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης δεν είναι απαραίτητη.

## [Λυχίνα πολυμερισμού]

1. Αποφύγετε να κοιτάτε απευθείας στην πηγή του φωτός. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε προστατευτικά γυαλιά.
2. Η μικρή ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει κακή συγκόλληση. Ελέγξτε την διάρκεια ζωής της λάμπας και τον οδηγό φωτός της συσκευής (ρύγχος) για πιθανή μόλυνση. Συνιστάται να ελέγχετε την ένταση της συσκευής φωτοπολυμερισμού με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου στα ανάλογα χρονικά διαστήματα.
3. 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.
4. Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, ελέγξτε τις συνθήκες που απαιτούνται για να πολυμερίσετε την πάστα, συγκρίνοντας με τους χρόνους φωτοπολυμερισμού που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως.

## 3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
2. Το προϊόν και ο οδηγός αποχρώσεων πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-25°C/36-77°F, όταν δεν χρησιμοποιούνται.
3. Εάν το προϊόν διατηρείται στο ψυγείο, θα πρέπει πριν από κάθε χρήση να το αφήνετε να εκτεθεί για περισσότερο από 15 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Εάν δεν το κάνετε, τότε μπορεί να προκληθεί θραύση της σύριγγας ή του ρύγχους.
4. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από ακραία θερμότητα ή άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία.
5. Μετά την διανομή της πάστας πρέπει η σύριγγα να ασφαλιστεί καλά όσο το δυνατόν γρηγορότερα, για να αποτραπεί η σκληρυνση του υλικού από την επίδραση του φωτός του περιβάλλοντος και να αποφευχθεί η διείσδυση ξένων σωματιών στην σύριγγα.
6. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.

## VI. ΑΠΟΧΡΩΣΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

### 1. Αποχρώσεις

Το υλικό CLEARFIL Performance Pro διατίθεται στις εξής 4 αποχρώσεις: A2, A3, A3.5, B2

### 2. Komponenty

Βλ. την εξωτερική συσκευασία για τα είδη που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

### 3. Συστατικά

Σίλιανωμένο εμφρακτικό υλικό από βαριούχο ύαλο (30-80%)/ Προπολυμερισμένο οργανικό εμφρακτικό υλικό (< 40%)/ Διγλυκυλιδιομεθακρυλικός εστέρας της Α δισφαινόλης (Bis-GMA) (5-15%)/ Υδρόφοβος αρωματικός διμεθακρυλικός εστέρας (5-15%)/ Σίλιανωμένη κολλοειδής πυριτίδα (1-5%)/ Υδρόφοβος αλιφατικός διμεθακρυλικός εστέρας (1-5%)/ dl-καμφοροκινόννη (< 0,1%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

### [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Η ολική ποσότητα εμφρακτικών υλικών είναι περίπου 78 wt%, συμπεριλαμβανομένων ανόργανων εμφρακτικών υλικών 40 vol%. Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων εμφρακτικών υλικών κυμαίνεται από 0,37 μm μέχρι 1,5 μm.

## VII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

### A Τυπική διαδικασία I (ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ [1] έως [3])

- 1] Άμεσες αποκαταστάσεις για όλες τις κλάσεις κοιλιοτήτων σε πρόσθια και οπίσθια δόντια
- 2] Άμεσες κορώνες όψης και προσωρινές αποκαταστάσεις
- 3] Διόρθωση του σχήματος του δοντιού (π.χ. κλείσιμο διαστήματος μεταξύ του δοντιών)

### A-1. Λήψη απόχρωσης

Καθαρίστε το δόντι με ελαφρόπετρα και νερό για να αφαιρέσετε επιφανειακούς λεκέδες χρωμάτων, επιλέξτε κατόπιν την κατάλληλη απόχρωση χρησιμοποιώντας το οδηγό απόχρωσης VITA classical A1-D4.

### A-2. Απομόνωση και προστασία από υγρασία

Για να επιτύχετε βέλτιστα αποτελέσματα, πρέπει να αποφύγετε οιαδήποτε επιμόλυνση της κοιλότητας με σιέλο και άλλες ακαθαρσίες. Για να κρατήσετε το δόντι καθαρό και στεγνό, συνιστούμε έναν ελαστικό απομονωτήρα.

### A-3. Προετοιμασία της κοιλότητας

Αφαιρέστε πλήρως την προσβεβλημένη οδοντίνη, και προετοιμάστε την κοιλότητα με τον συνήθη τρόπο.

### A-4. Προστασία του πολφού

Οι εκτεθειμένες επιφάνειες του πολφού ή περιοχές κοντά στον πολφό πρέπει να καλύπτονται με ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου ή με άλλα ενδεικνυόμενα υλικά. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη για την προστασία του πολφού.

A-5. Προεργασία της επιφάνειας του δοντιού και επίστρωση συγκολλητικών παραγόντων  
Η επεξεργασία και συγκόλληση της επιφάνειας του δοντιού θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του χρησιμοποιούμενου συστήματος.

A-6. Διανομή της πάστας

- 6-1. Σύριγγα: Διανείμετε την αναγκαία ποσότητα πάστας από την σύριγγα επάνω σε ένα μπλοκ ανάμιξης, στρέφοντας τον μοχλό αργά κατά τη φορά περιστροφής των δεικτών του ωρολογίου.  
6-2. PLT: Τοποθετήστε ένα PLT στον κύλινδρο διανομής και εξωθείστε την πάστα μέσα στην κοιλότητα, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως για τον διανομέα.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Χρησιμοποιήστε τον διανομέα με μια αργή και σταθερή πίεση. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης δεν είναι απαραίτητη. Απορρίψτε το ρύγχος μετά την χρήση.

A-7. Επίστρωση και φωτοπολυμερισμός του CLEARFIL Performance Pro

- 7-1. Η εφαρμογή μίας ρευστής σύνθετης ρητίνης ή μίας αδιαφανούς ρητίνης (π.χ. CLEARFIL ST OPAQUER) στην κοιλότητα σαν αρχικό στρώμα είναι προαιρετική. Εάν την υιοθετήσετε, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσεώς της.  
7-2. Τοποθετήστε την επλεγμένη απόχρωση της πάστας στην κοιλότητα και φωτοπολυμερίστε την με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού. Εκτιμώντας το βάθος του πολυμερισμού, ίσως να απαιτείται διαδοχικός πολυμερισμός. Ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα για την σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους πολυμερισμού με μία πηγή ορατού φωτός.

Πίνακας: Σχέση μεταξύ του χρόνου πολυμερισμού και του βάθους πολυμερισμού για τύπο πηγής φωτός.

Τύποι πηγής φωτός (Ένταση φωτός)	χρόνου πολυμερισμού	Απόχρωση και βάθος πολυμερισμού
		A2, A3, A3.5, B2
Υψηλής έντασης BLUE LED* (Περισσότερο από 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	Δύο φορές επί 3 ή 5 δευτ.	2,0 mm
Μεσαίας έντασης BLUE LED* (1100-1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 δευτ.	
Χαμηλής έντασης BLUE LED* (800-1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 δευτ.	
Υψηλής έντασης Λυχνία αλογόνου (Περισσότερο από 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 δευτ.	

Το ενεργό εύρος μήκους κύματος για κάθε οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού πρέπει να είναι 400-515 nm  
\*Ανώτατη τιμή του φάσματος εκπομπής: 450 - 480 nm.

A-8. Λείανση

Διαμορφώστε την αποκατάσταση και εξομοιώστε την σύγκλιση με μία λεπτή εγγλυφίδα διαμαντιού. Λειάνετε ως συνήθως με μία εγγλυφίδα σιλικόνης ή με δίσκους λείανσης.

**B Τυπική διαδικασία II (ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ [4])**

[4] Ενδοστοματικές επιδιορθώσεις σπασμένων αποκαταστάσεων

B-1. Λήψη απόχρωσης

Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο „A-1“.

B-2. Προετοιμασία σπασμένων επιφανειών

Εάν χρειαστεί, λοξοτομήστε το όριο με μια στιλβωτική βελόνη διαμαντιού. Ακολουθήστε κατόπιν τις διαδικασίες επεξεργασίας της επιφάνειας της σπασμένης περιοχής που βασίζεται στο επιφανειακό υλικό (π.χ. κεραμικό οξειδίου μετάλλου, πυριτικό κεραμικό, σύνθετη ρητίνη, μέταλλο ή δόντι), σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του συγκολλητικού παράγοντα, του συγκολλητικού παράγοντα σιλανίου ή ενός primer συγκόλλησης μετάλλου.

B-3. Προεργασία της επιφάνειας του δοντιού και επίστρωση συγκολλητικών παραγόντων

Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο „A-5“.

B-4. Διανομή της πάστας

Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο „A-6“.

B-5. Επίστρωση και φωτοπολυμερισμός του CLEARFIL Performance Pro

- 5-1. Η εφαρμογή της αδιαφανούς ρητίνης (π.χ. CLEARFIL ST OPAQUER) στις σπασμένες επιφάνειες σαν αρχικό στρώμα είναι προαιρετική. Εάν την υιοθετήσετε, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσεώς της.  
5-2. Τοποθετήστε την επλεγμένη απόχρωση της πάστας στις σπασμένες επιφάνειες και φωτοπολυμερίστε την με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού. Ανατρέξτε στον πίνακα στο τμήμα „A-7“ για την σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους πολυμερισμού με μία πηγή ορατού φωτός.

B-6. Λείανση

Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο „A-8“.

[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]

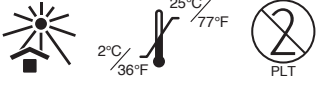
- Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή μέσω του εισαγωγέα στην ΕΕ και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περιλήψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα «CLEARFIL ST» και «CLEARFIL ST» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.  
Το «VITA classical A1-D4» είναι ένα εμπορικό σήμα της VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

007 1562R686R-EL 2026-04-01

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. GİRİŞ

CLEARFIL Performance Pro, üstün renk eşleşmesi, yüksek derecede parlaklık ve mükemmel fiziksel özellikleri sayesinde, hem anterior, hem de posterior restorasyonlar için ideal, ışıkla polimerize olan, radyoopak bir restoratif materyaldir. Kolay işlenmesi ve yerleştirilmesi için en uygun viskoziteye sahiptir. Klasik şırınga içinde veya Pre-loaded tips (PLTs) şeklinde kullanıma sunulur. Radyoopasite değeri 1 mm alüminyuma eşitir veya daha yüksektir ve ISO 4049 standardına göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) materyali olarak sınıflandırılmaktadır. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

## II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

- CLEARFIL Performance Pro, aşağıdaki restorasyon uygulamalarında endikedir:
- [1] Anterior ve posterior dişlerdeki tüm kavite sınıfları için direkt restorasyonlarda
  - [2] Direkt veneerlerde
  - [3] Diş pozisyonunun ve şeklinin düzeltilmesinde (örn. Diestema kapatılması, küçültülmüş dişlerde vs.)
  - [4] Kırılmış restorasyonların intra-oral tamiri

## III. KONTRENDİKASYONLAR

Metakrilat monomerlerine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmaz

## IV. UYUMSUZLUKLAR

Öjenol, bonding sisteminin polimerizasyon sürecinin gecikmesine neden olabileceği için, pulpa koruması ve geçici örtüleme amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.

## V. ÖNEMLER

### 1. Güvenlik önlemleri

- Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek maddeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürünü kullanmaktan kaçının.
- Hasta, kızarıklık, egzama,iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterirse, ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
- Metakrilat monomer veya diğer bileşenler ile temas sonucunda oluşabilecek aşırı duyarlılığı önlemek için, eldiven giyin veya gerekli diğer uygun önlemleri alın.
- Ürünün cilt veya göz ile temas etmesini önlemek için dikkatli olun. Ürünü uygulamadan önce materyalin sıçraması durumunda hastanın gözünü korumak için 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 mukozaya ile temas etmesi durumunda > Temas halinde derhal alkole batırılmış pamuk veya sargı bezi ile silin ve bol miktarda su ile yıkayın.
- Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
- Şırınga: Çapraz kontaminasyonu önlemek için, aynı patı farklı hastalarda kullanmaktan kaçının. Kullanıma geçmeden önce patı bir karıştırma kağıdına sıkın. Patı, şırıngadan hastanın ağızına doğrudan uygulamayı denemeyin.
- PLT: Yalnızca tek kullanımlıdır. Çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için, ucu tekrar kullanmayın. Ucu kullanımdan sonra atın ve dispenser'in kullanma kılavuzuna göre dispenser'i dezenfekte edin.
- PLT: Patı oral kaviteye uygulamadan önce, ufak bir miktar patın, bir kompozit dağıtıcı (dispenser) yardımıyla, karıştırma kağıdına sıkılması tavsiye olunur. PLT'nin dışarı akmasını önlemek için, asil uygulama öncesindeki bu hazırlama sürecinde dağıtıcı (dispenser) ile hızlı çalışın. Aşınmış veya hatalı işleyen bir kompozit dağıtıcı (dispenser), PLT'nin yerinden çıkmasına ve oral kaviteye düşmesine ve böylece de yaralanmaların oluşmasına veya kazara yutulmasına sebep olabilir. Dağıtıcıda (dispenserde) aşınma olup olmadığı düzenli aralıklarda kontrol edilmelidir.
- Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

### 2. Güvenli kullanım bilgileri

#### [CLEARFIL Performance Pro]

- Ürün, [II.KULLANIM ENDİKASYONLARI] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
- Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
- Pulpaya yakın olan kavitelere veya kazara pulpanın açığa çıktığı durumlarda kaide materyali kullanın.
- Kontaminasyonu önlemek ve nem kontrolünü sağlamak için (rubber dam) izolasyon lastiği kullanın.
- Ürünü, diğer kompozit materyalleri ile birlikte kullanmayın. Materyallerin birbirleriyle karıştırılması, beklenen sonuç özelliklerinde olası düşüşü de içeren fiziksel özelliklerin değişmesine yol açabilir.
- Pat, şırıngadan veya uçtan çıkartıldıktan sonra vakit kaybedilmeden uygulanmalıdır. Pat, kullanılmadan önce bir süre bekletilecekse, ışığı bloke eden plak ile örtülmelidir.
- PLT ile çalıştığınızda, hafif ve sürekli basınç uygulayarak dispenser'i kullanın. Aşırı güç kullanımına gerek yoktur.

#### [Dental polimerizasyon cihazı]

- Işık kaynağına doğrudan bakmayın. Koruyucu gözlük kullanımı tavsiye olunur.
- Düşük ışın yoğunluğu, zayıf bağlanmaya neden olur. Lambanın kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon cihazının ışın verme ucununun kontamine olup olmadığını kontrol edin. Dental polimerizasyon cihazının ışık yoğunluğunun, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye olunur.

- Dental polimerizasyon cihazın ışınlama ucu, rezin yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dikey olacak şekilde tutulmalıdır. Büyük bir rezin yüzeyi ışıkla sertleştirilecekse, ilgili bölgenin birkaç alana bölünüp, her alanın ayrı ayrı ışıkla polimerize edilmesi tavsiye edilir.
- Ürünü kullanmadan önce, bu kullanma kılavuzunda yer alan ışıkla polimerizasyon sürelerini göz önünde tutarak, patın polimerizasyon koşullarını kontrol edin.

## 3. Saklama koşulları

- Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
- Ürün ve renk skalası, kullanılmadıkları zamanlarda 2-25°C/36-77°F arasındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır.
- Ürünün soğutucuda muhafaza edilmesi durumunda, her kullanım öncesi oda sıcaklığına 15 dakikadan fazla bekletilmelidir. Buna uyulmaması şırınganın veya ucun kırılmasına neden olabilir.
- Ürün aşırı sıcaktan veya direkt güneş ışığından uzak tutulmalıdır.
- Pat sıklıktan sonra, materyalin çalışma ışığına maruz kalarak sertleşmesini önlemek ve yabancı maddelerin şırıngaya kaçmasını engellemek için, şırınganın kapağı mümkün olduğunca hızlı ve dikkatli bir şekilde kapatılmalıdır.
- Ürün sadece dental uzmanların erişebileceği, uygun bir yerde muhafaza edilmelidir.

## VI. RENK SEÇENEKLERİ VE KOMPONENTLERİ

### 1. Renkler

CLEARFIL Performance Pro, aşağıdaki 4 renk alternatifinde temin edilebilir: A2, A3, A3.5, B2

### 2. İçeriği

Paket içeriğindeki ürünler dış ambalajda belirtilmiştir.

### 3. İçindeki maddeler

Silanlanmış baryum cam (%30-80)/  
Ön polimerizasyon yapılmış organik doldurucu (< %40)/  
Bisfenol A diglisidil metakrilat (Bis-GMA) (%5-15)/  
Hidroforik aromatik dimetakrilat (%5-15)/  
Silanlanmış koloidal silika (%1-5)/  
Hidroforik alifatik dimetakrilat (%1-5)/  
dl-Kamforinon (< %0,1)

Parantez içindeki birimler % kütedir.

### [NOT]

%40 vol. inorganik doldurucuya sahip olmakla birlikte, toplam doldurucu içerik oranı yaklaşık %78 wt'tir. İnorganik doldurucuların partikül boyutu 0,37 µm ile 1,5 µm arasında değişmektedir.

## VII. KLİNİKSEL İŞLEMLER

### A. Standart prosedür 1 (KULLANIM ENDİKASYONLARI: [1] ile [3] arasında)

- [1] Anterior ve posterior dişlerdeki tüm kavite sınıfları için direkt restorasyonlar
- [2] Direkt veneerlerde
- [3] Diş pozisyonunun ve şeklinin düzeltilmesinde (örn. Diestema kapatılması, küçültülmüş dişlerde vs.)

#### A-1. Renk seçimi

Yüzeydeki lekeleri uzaklaştırmak için, dişi pona ve su ile temizleyin ve ardından VITA classical A1-D4 renk skalasını referans alarak uygun renk tonunu seçin.

#### A-2. İzolasyon ve Nem kontrolü

Mümkün olan en iyi sonuçları elde etmek için, tedavi alanının tükürük veya kan kontaminasyonunu önleyin. Dişin temiz ve kuru tutulması için bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur.

#### A-3. Kavite hazırlıkları

Her türlü enfekte dentini uzaklaştırın ve kaviteyi standart şekilde prepare edin.

#### A-4. Pulpanın korunması

Açığa çıkmış pulpa ve pulpaya yakın bölgeler, hızlı sertleşen bir kalsiyum hidroksit materyali veya belirtilen diğer bir materyal ile örtülmelidir. Pulpanın korunması için öjenol içeren materyaller kullanmayın.

#### A-5. Diş yüzeyinin tedavisi ve bonding uygulanması

Diş yüzeyi tedavisi ve bonding işlemi, kullanılan bonding sisteminin kullanma kılavuzuna uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

#### A-6. Patın sıkılması

6-1. Şırınga: Şırınganın sapını saat yönünde yavaşça döndürerek, istenen miktarda patın şırıngadan karıştırma kağıdına akmasını sağlayın.

6-2. PLT: Dispenser'a bir PLT ucu yerleştirin ve dispenser'in kullanma kılavuzuna göre patı kaviteye sıkın.

#### [DİKKAT]

Dispenser'i, hafif ve eşit basınç uygulayarak kullanın. Aşırı güç kullanımına gerek yoktur. Ucu kullandıktan sonra çöpe atın.

#### A-7. CLEARFIL Performance Pro'nin yerleştirilmesi ve ışıkla polimerize edilmesi

7-1. Kaviteye ilk kat olarak bir akışkan kompoziti veya opak rezin (örn. CLEARFIL ST OPAQUER) uygulanması isteğe bağlıdır. Uygulanması tercih edildiğinde, ilgili kullanma kılavuzunu referans alın.

7-2. Patın seçilen renk tonunu kaviteye yerleştirin ve dental polimerizasyon cihazı ile polimerize edin. Polimerizasyon derinliğine bağlı olarak polimerizasyonun artımlı yapılması gerekebilir. Görünür ışık kaynakları ile, polimerizasyon süresi ve polimerizasyon derinliği arasındaki ilişki için aşağıdaki tabloyu referans alın.

Tablo: Işık kaynağı türü için polimerizasyon süreleri ve polimerizasyon derinlikleri arasındaki ilişkileri.

Işık kaynağı türü (Işık yoğunluğu)	Polimerizasyon süresi	Renk ve polimerizasyon derinliği
		A2, A3, A3.5, B2
BLUE LED* yüksek yoğunluk (1500 mW/cm <sup>2</sup> den fazla)	3 veya 5 sn. iki kez	2,0 mm
BLUE LED* orta yoğunluk (1100-1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 sn.	
BLUE LED* düşük yoğunluk (800-1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 sn.	
Halojen lambası yüksek yoğunluk (800 mW/cm <sup>2</sup> den fazla)	10 sn.	

Bütün dental polimerizasyon ünitelerinin etkin dalga boyu aralıkları 400-515 nm olmalıdır.

\*Emisyon spektrumunun tepe noktası: 450 - 480 nm

#### A-8. Bitirme

Restorasyonu şekillendirin ve ince elmas bir uç kullanarak oklüzyonu ayarlayın. Ardından, silikon lastik uçları veya cilalama diskleri kullanarak alışagelmış şekilde cilalayın.

### **B. Standart prosedür II (KULLANIM ENDİKASYONLARI: [4])**

[4] Kırılmış restorasyonların intra-oral tamiri

#### B-1. Renk secimi

"A-1" 'de belirtilen işlemleri uygulayın.

#### B-2. Kırık yüzeylerin hazırlanması

Gereken durumlarda; bir elmas polisaj uç yardımıyla, marjinal alanda bir eğitim oluşturun. Ardından, yüzey materyaline (örn. metal-oksit seramik, silika bazlı seramik, kompozit, metal veya diş) bağlı olarak ve ilgili bonding, silan bağlama ajanı veya metal adeziv primerin kullanma kılavuzuna göre, kırık bölgenin yüzey tedavi işlemlerini uygulayın.

#### B-3. Diş yüzeyinin tedavisi ve bonding uygulanması

"A-5" 'de belirtilen işlemleri uygulayın.

#### B-4. Patın sıkılması

"A-6" 'de belirtilen işlemleri uygulayın.

#### B-5. CLEARFIL Performance Pro'in yerleştirilmesi ve ışıkla polimerize edilmesi

5-1. Kırık yüzeylere ilk kat olarak bir opak rezinin (örn. CLEARFIL ST OPAQUER) uygulanması isteğe bağlıdır. Uygulanması tercih edildiğinde, ilgili kullanma kılavuzunu referans alın.

5-2. Patın seçilen renk tonunu, kırık yüzeylere yerleştirin ve dental bir polimerizasyon ünitesi ile ışıkla polimerize edin. Polimerizasyon derinliğine bağlı olarak polimerizasyonun artımlı yapılması gerekebilir. Görünür ışık kaynakları ile, polimerizasyon süresi ve polimerizasyon derinliği arasındaki ilişki için bölüm "A-7" deki tabloyu referans alın.

#### B-6. "A-8" 'de belirtilen işlemleri uygulayın.

#### [GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ispatlanabilir şekilde sorunlu olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanılmaması 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.

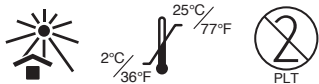
#### [NOT]

- Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum AB İthalatçısı yoluyla üreticiye ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurumlarına bildirilmelidir.
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir. Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

#### [NOT]

"CLEARFIL" ve "CLEARFIL ST", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.  
"VITA classical A1-D4", VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG'nin ticari markasıdır.

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. WPROWADZENIE

CLEARFIL Performance Pro jest światłoutwardzalnym, nieprzepuszczającym promieniowania materiałem do uzupełnień protetycznych, zapewniającym dokładne dopasowanie koloru, dobrą polerowalność i doskonałe właściwości fizyczne, co sprawia, że jest to produkt idealny do uzupełnień zębów w obszarze przednim i bocznym. Ma on optymalną lepkość, zapewniającą łatwe użycie i aplikację. Jest on zapakowany w tradycyjne strzykawkę lub napełnione końcówki (PLT). Produkt wykazuje nieprzepuszczalność promieniowania równą lub większą niż 1 mm glinu oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu 1 i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049.

Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

## II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt CLEARFIL Performance Pro jest wskazany do następujących zastosowań do uzupełnień protetycznych:

- [1] Wykonywane metodą bezpośrednią uzupełnienia wszystkich klas ubytków zębów w obszarze przednim i bocznym
- [2] Licówki bezpośrednie
- [3] Korekta położenia i kształtu zęba (np. zamknięcie diastemy, ząb karłowaty itp.)
- [4] Naprawy wewnętrzne pękniętych uzupełnień protetycznych

## III. PRZECIWSKAZANIA

Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie

## IV. NIEZGODNOŚCI

Do ochrony miążgi lub uszczelniania tymczasowego nie stosować materiałów zawierających eugenol, ponieważ eugenol może opóźnić proces utwardzania.

## V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### 1. Instrukcje bezpieczeństwa

1. Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek inne składniki.
2. W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, owrzodzenie, obrzęk, świąd lub drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu i zwrócić się o pomoc lekarską.
3. Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktu z monomerami metakrylanu lub jakimikolwiek innymi składnikami produktu.
4. 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.
5. 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 wytrzeć obszar wacikiem lub gazą zwilżoną alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.
6. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
7. Syringe: Należy unikać używania tej samej pasty u różnych pacjentów, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu. Przed użyciem należy wydzielić pastę na podkładkę do mieszania. Nie należy nakładać produktu bezpośrednio ze strzykawki na ząb pacjenta.
8. PLT: tylko do jednorazowego użycia. Nie używać końcówki ponownie, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Wyrzucić po użyciu i zdezynfekować dozownik zgodnie z instrukcją użycia.
9. PLT : Przed wydzieleniem pasty do jamy ustnej zaleca się wydzielenie małej ilości pasty na podkładkę do mieszania za pomocą dozownika do kompozytów. Podczas wstępnego wydzielenia należy szybko posługiwać się dozownikiem, aby PLT nie wypadło. Zużyty lub nieprawidłowo działający dozownik do kompozytów może spowodować, że PLT wypadnie i wpadnie do jamy ustnej, powodując ryzyko urazu lub przypadkowego połknięcia. Dozownik należy sprawdzać regularnie pod kątem nadmiernej zużycia.
10. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcją.

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

[CLEARFIL Performance Pro]

1. Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie [II]. WSKAZANIA DO STOSOWANIA].
2. Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
3. Użyć preparatu zabezpieczającego miążgę w ubytku w okolicy przymiazgowej lub w razie przypadkowego odsłonięcia miążgi.
4. Używać koferdamu w celu uniknięcia zanieczyszczenia i kontroli wilgoci.
5. Nie stosować produktu w połączeniu z innymi materiałami kompozytowymi. Wymieszane materiały mogą spowodować zmianę właściwości fizycznych, w tym ewentualnie ich pogorszenie, w porównaniu z oczekiwanymi rezultatami.
6. Pastę należy zastosować niezwłocznie po wydzieleniu ze strzykawki lub końcówki. Jeśli pasta musi być pozostawiona na pewien czas przed użyciem, należy przykryć ją płytką blokującą światło.
7. W przypadku używania PLT dozownik należy stosować z wolnym, stałym naciskiem. Nie jest konieczne stosowanie nadmiernej siły.

[Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna]

1. Nie patrzeć bezpośrednio na źródło światła. Zaleca się okulary ochronne.
2. Małe natężenie światła powoduje słabą adhezję. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu przydatności do użycia, a końcówkę lampy polimeryzacyjnej pod kątem zanieczyszczeń. Zaleca się sprawdzanie mocy lampy polimeryzacyjnej przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.
3. Emitująca światło końcówka lampy polimeryzacyjnej powinna znajdować się jak najbliżej i możliwie najbardziej pionowo w stosunku do powierzchni żywicy. Jeśli ma być spolimeryzowana duża powierzchnia żywicy, zaleca się jej podział na mniejsze odcinki i oddzielna polimeryzacja każdego odcinka.
4. Przed użyciem produktu należy sprawdzić warunki wymagane do utwardzenia pasty poprzez zapoznanie się z czasami polimeryzacji światłem, które są podane w tej instrukcji użycia.

### 3. Środki ostrożności podczas przechowywania

1. Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
2. Nieużywany produkt i koloryk należy przechowywać w temperaturze 2-25°C / 36-77°F.
3. Jeśli produkt jest przechowywany w lodówce, przed każdym użyciem należy pozostawić go w temperaturze pokojowej na co najmniej 15 minut. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować rozerwanie strzykawki lub końcówki.
4. Produkt należy chronić przed nadmierną temperaturą i bezpośrednim nasłonecznieniem.
5. Po wydzieleniu pasty należy jak najszybciej zamknąć z powrotem strzykawkę, aby zapobiec utwardzeniu materiału pod wpływem światła otoczenia i aby zapobiec przedostaniu się ciała obcego do strzykawki.
6. Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

## VI. SYSTEM ODCIENI I KOMPONENTY

### 1. Odcienie

CLEARFIL Performance Pro jest dostępny w następujących 4 odcieniach: A2, A3, A3.5, B2

### 2. Komponenty

Na opakowaniu zewnętrznym wymieniono elementy zawarte w opakowaniu.

### 3. Składniki

Silanizowany wypełniacz ze szkła barowego (30-80%)/  
Wstępnie spolimeryzowany wypełniacz organiczny (< 40%)/  
Diglicydylometakrylan bisfenolu A (Bis-GMA) (5-15%)/  
Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny (5-15%)/  
Silanizowana krzemionka koloidalna (1-5%)/  
Hydrofobowy dimetakrylan alifatyczny (1-5%)/  
dl-kamforochinon (< 0,1%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

### [UWAGA]

Całkowita ilość wypełniacza wynosi ok. 78% wag., w tym wypełniacz organiczny 40% obj. Rozmiar cząstek wypełniaczy nieorganicznych wynosi od 0,37 µm do 1,5 µm.

## VII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

### A. Procedura standardowa I (WSKAZANIA DO STOSOWANIA od [1] do [3])

- [1] Wykonywane metodą bezpośrednią uzupełnienia wszystkich klas ubytków zębów w obszarze przednim i bocznym
- [2] Licówki bezpośrednie
- [3] Korekta położenia i kształtu zęba (np. zamknięcie diastemy, ząb karłowaty itp.)

#### A-1. Dobieranie odcienia

Oczyścić ząb pumeksem i wodą w celu usunięcia przebarwień powierzchniowych, następnie wybrać odpowiedni odcień za pomocą koloryka VITA classical A1-D4.

#### A-2. Izolacja i kontrola wilgoci

W celu uzyskania optymalnych rezultatów należy unikać zanieczyszczenia leczzonego obszaru śliną lub krwią. Zaleca się stosowanie koferdamu w celu utrzymania czystości i suchości zęba.

#### A-3. Opracowanie ubytku

Usunąć zainfekowaną zębinę i opracować ubytek w normalny sposób.

#### A-4. Ochrona miążgi

Obszar faktycznego odsłonięcia miążgi lub w pobliżu miążgi można pokryć twarde wiążącym materiałem na bazie wodortlenku wapnia lub innymi wskazanymi materiałami. Nie używać materiałów zawierających eugenol do ochrony miążgi.

#### A-5. Obróbka powierzchni zęba i wiązanie

Obróbkę powierzchni zęba i wiązanie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia stosowanego systemu wiążącego.

#### A-6. Wydzielenie pasty

- 6-1. Syringe: Wydzielić konieczną ilość pasty ze strzykawki na podkładkę do mieszania poprzez powolny obrót rączki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- 6-2. PLT: Włożyć PLT do cylindra dozownika i wycisnąć pastę do ubytku zgodnie z instrukcją użycia dozownika.

### [OSTROŻNIE]

Dozownik należy stosować z wolnym, stałym naciskiem. Nie jest konieczne stosowanie nadmiernej siły. Wyrzucić końcówkę po użyciu.

#### A-7. Umieszczenie i polimeryzacja światłem produktu CLEARFIL Performance Pro

7-1. Aplikacja płynnej żywicy kompozytowej lub żywicy opakowanej (np. CLEARFIL ST OPAQUER) do ubytku jako pierwszej warstwy jest opcjonalne. Podczas adaptacji należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.

7-2. Pastę w wybranym odcieniu umieścić w ubytku i utwardzić stomatologiczną lampą polimeryzacyjną. Uwzględniając głębokość utwardzania, może być konieczne utwardzanie warstwami. W poniższej tabeli można znaleźć zależność między czasem utwardzania a głębokością utwardzania źródłem światła widzialnego.

Tabela: Zależność między czasem utwardzania a głębokością utwardzania według rodzaju źródła światła.

Rodzaj źródła światła (natężenie światła)	Czas utwardzania	Odcień i głębokość utwardzania
		A2, A3, A3.5, B2
NIEBIESKIE LED o dużym natężeniu* (powyżej 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	Dwa razy przez 3 lub 5 s	2,0 mm
NIEBIESKIE LED o średnim natężeniu* (1100-1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 s	
NIEBIESKIE LED o małym natężeniu* (800-1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 s	
Lampa halogenowa o dużym natężeniu (powyżej 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 s	

Efektywny zakres długości fal każdej lampy polimeryzacyjnej musi wynosić 400-515 nm.

\*Szczyt widma emisji: 450-480 nm

#### A-8. Wykańczanie

Wykonturować uzupełnienie protetyczne i dostosować okluzję przy użyciu cienkiej diamentowej końcówki ścierniej. Wypolerować gumkami silikonowymi lub krążkami polerującymi w normalny sposób.

### **B. Procedura standardowa II (WSKAZANIA DO STOSOWANIA [4])**

[4] Naprawy wewnętrzne pękniętych uzupełnień protetycznych

#### B-1. Dobieranie odcienia

Zastosować procedurę opisaną w punkcie „A-1”.

#### B-2. Przygotowanie pękniętych powierzchni

W razie potrzeby wykonać ukośne ścięcie krawędzi diamentową końcówką polerującą. Następnie wykonać procedury obróbki powierzchni pękniętego obszaru w zależności od materiału powierzchni (np. ceramika z tlenkami metali, ceramika na bazie dwutlenku krzemu, kompozyt, metal lub ząb) zgodnie z instrukcją użycia materiału wiążącego, silanowego środka sprzęgającego lub primera zwiększającego adhezję do metali.

#### B-3. Obróbka powierzchni zęba i wiązanie

Zastosować procedurę opisaną w punkcie „A-5”.

#### B-4. Wydzielenie pasty

Zastosować procedurę opisaną w punkcie „A-6”.

#### B-5. Umieszczenie i polimeryzacja światłem produktu CLEARFIL Performance Pro

5-1. Aplikacja żywicy opakowanej (np. CLEARFIL ST OPAQUER) na pęknięte powierzchnie jako pierwszej warstwy jest opcjonalne. Podczas adaptacji należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.

5-2. Pastę w wybranym odcieniu umieścić na pękniętych powierzchniach i utwardzić stomatologiczną lampą polimeryzacyjną. Uwzględniając głębokość utwardzania, może być konieczne utwardzanie warstwami. W tabeli w punkcie „A-7” można znaleźć zależność między czasem utwardzania a głębokością utwardzania źródłem światła widzialnego.

#### B-6. Wykańczanie

Zastosować procedurę opisaną w punkcie „A-8”.

#### [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 bezpośrednio, 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.

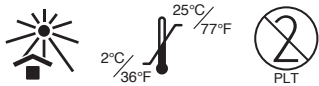
#### [UWAGA]

- W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go za pośrednictwem importera do UE producentowi oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

#### [UWAGA]

„CLEARFIL” i „CLEARFIL ST” są zastrzeżonymi lub niezastrzeżonymi znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.  
„VITA classical A1-D4” jest znakiem towarowym firmy VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. INTRODUCERE

CLEARFIL Performance Pro este un material restorativ radio-opac, cu polimerizare cu lumină, care asigură o potrivire exactă a culorilor, o capacitate ridicată de lustruire și proprietăți fizice excelente, ceea ce o face ideală atât pentru restaurările anterioare, cât și posterioare. Acesta are o formulă cu o vâscozitate optimă, care asigură manipularea și plasarea ușoară. Este ambalat în seringi tradiționale sau în vârfuri pre-încărcate (PLT-uri).

Are o radio-opacitate egală sau mai mare de 1 mm aluminiu și este clasificată ca material de tip 1 și de clasă 2 (grupa 1) conform ISO 4049.

Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

## II. INDICAȚII DE UTILIZARE

CLEARFIL Performance Pro este indicat pentru următoarele aplicații restorative:

- [1] Restaurări directe pentru toate clasele de cavități din dinții anteriori și posteriori
- [2] Placări directe
- [3] Corectarea poziției dintelui și a formei dintelui (de ex., închiderea diastemei, dinte nedezvoltat etc.)
- [4] Reparații intraorale ale restaurărilor crăpate

## III. CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii de metacrilat

## IV. INCOMPATIBILITĂȚI

Pentru protecția pulpei sau sigilare temporară, nu utilizați materiale cu conținut de eugenol, deoarece eugenolul poate încetini procesul de polimerizare.

## V. PRECAUȚII

### 1. Măsuri de siguranță

1. Acest produs conține substanțe care pot cauza reacții alergice. Evitați utilizarea produsului la pacienții cu alergii cunoscute la monomerii de metacrilat sau la oricare alte componente.
2. Dacă pacientul prezintă o reacție de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, eczeme, semne de inflamație, ulcerări, edem, prurit sau amorțeală, întrerupeți utilizarea produsului și solicitați asistență medicală.
3. Purtați mănuși sau luați alte măsuri de protecție adecvate pentru a preveni apariția hipersensibilității care poate rezulta ca urmare a contactului cu monomerii de metacrilat sau cu orice alte componente.
4. Aveți grijă ca produsul să nu vină în contact cu pielea sau să nu intre în ochi. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop pentru a-i proteja în cazul împrăștiării materialului.
5. Dacă produsul vine în contact cu țesuturile organismului uman, luați următoarele măsuri:  
<Dacă produsul intră în ochi>  
Clătiți 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 tampon de bumbac sau cu un tampon de tifon înmuiat în alcool și clătiți-o cu apă din abundență.
6. Procedați cu atenție pentru a preveni înghițirea accidentală de pacient a produsului.
7. Syringe: Pentru a preveni contaminarea încrucișată, evitați să utilizați aceeași pastă la pacienți diferiți. Distribuți pasta pe un tampon de amestecare înainte de utilizare. Nu încercați să o aplicați direct din seringă pe dintele pacientului.
8. PLT : Numai de unică folosință. Pentru a preveni contaminarea încrucișată, nu reutilizați vârful. Eliminați-l după utilizare și dezinfectați distribuitorul conform Instrucțiunilor sale de utilizare.
9. PLT: Înainte de a distribui pasta în cavitatea bucală, se recomandă să se distribuie o cantitate mică de pastă pe un tampon de amestecare cu un distribuitor compozit. În timpul distribuirii preliminare, manipulați distribuitorul rapid, pentru a vă asigura că PLT nu se desprinde. Un distribuitor compozit uzat sau care funcționează necorespunzător poate cauza ca dislocarea PLT și căderea acestuia în cavitatea bucală, ceea ce provoacă o posibilă vătămare sau ingerare accidentală. Distribuitorul trebuie verificat în mod regulat, pentru a identifica o eventuală uzură excesivă.
10. Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

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

[CLEARFIL Performance Pro]

1. Produsul nu se utilizează în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea [II. INDICAȚII DE UTILIZARE].
2. Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
3. Utilizați un agent pentru coafaj pulpar în cazul cavităților situate în apropierea pulpei sau al expunerii accidentale a pulpei.
4. Pentru a preveni contaminarea și pentru a controla umiditatea, utilizați o digă de cauciuc.
5. Nu utilizați produsul împreună cu alte materiale compozite. Materialele amestecate pot cauza o modificare a proprietăților fizice, inclusiv o posibilă scădere față de rezultatele preconizate.
6. Pasta trebuie utilizată imediat după ce a fost distribuită din seringă sau din vârf. Dacă pasta trebuie lăsată o anumită perioadă de timp înainte de utilizare, aceasta trebuie acoperită cu o placă de blocare a luminii.
7. La utilizarea unui PLT, utilizați distribuitorul cu o presiune lentă și constantă. Forța excesivă nu este necesară.

[Lampa de fotopolimerizare dentară]

1. Nu priviți direct la sursa de lumină. Se recomandă purtarea ochelarelor de protecție.

2. Intensitatea scăzută a luminii cauzează o aderență slabă. Verificați durata de viață a lămpii și vârful ghidajului lămpii de polimerizare dentară pentru contaminare. Este recomandabil să verificați intensitatea luminii de întărire dentară utilizând un dispozitiv adecvat de evaluare a luminii la intervale adecvate.
3. Vârful emițător al unității de polimerizare dentară trebuie ținut cât mai aproape de suprafața rășinii și cât mai vertical față de aceasta. Dacă o suprafață mare de rășină urmează să fie polimerizată cu lumină, se recomandă să împărțiți zona în mai multe secțiuni și să polimerizați cu lumină fiecare secțiune separat.
4. Verificați condițiile necesare pentru a polimeriza pasta, consultând timpii de polimerizare cu lumină enumerați în aceste instrucțiuni pentru utilizare, înainte de a utiliza produsul.

### 3. Măsuri de precauție privind depozitarea

1. Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
2. Păstrați produsul și ghidul pentru nuanțe la temperaturi de 2-25°C / 36-77°F atunci când nu le utilizați.
3. Dacă produsul este păstrat în frigider, acesta trebuie lăsat la temperatura camerei timp de peste 15 minute înainte de fiecare utilizare. Nerespectarea acestor măsuri ar putea cauza spargerea seringii sau a vârfului.
4. Feriți produsul de căldură excesivă sau de lumina directă a soarelui.
5. După ce pasta a fost distribuită, seringă trebuie bine închisă cât mai curând posibil, pentru a evita întărirea materialului din cauza luminii ambientale și pentru a împiedica materiile străine să pătrundă în seringă.
6. Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.

## VI. SISTEMUL DE NUANȚE ȘI COMPONENTELE

### 1. Nuanțe

CLEARFIL Performance Pro este disponibil în următoarele 4 nuanțe de: A2, A3, A3.5, B2

### 2. Componente

Vezi ambalajul exterior pentru articolele incluse.

### 3. Ingrediente

Material de umplură din fibră de sticlă din bariu silanizat (30-80%)  
Material organic de umplere pre-polimerizat (< 40%)  
Bisfenol A diglicidimetacrilat (Bis-GMA) (5-15%)  
Dimetacrilat aromatic hidrofob (5-15%)  
Siliciu coloidal silanizat (1-5%)  
Dimetacrilat alifatic hidrofobic (1-5%)  
dl-camforchinonă (< 0,1%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

### [OBSERVAȚIE]

Cantitatea totală de material de umplură 78 wt%, inclusiv material de umplură anorganic de 40 vol%.  
Dimensiunea particulelor de materiale de umplură anorganice este cuprinsă între 0,37 μm și 1,5 μm.

## VII. PROCEDURI CLINICE

### A. Procedura standard I (Indicații de utilizare [1] la [3])

- [1] Restaurări directe pentru toate clasele de cavități din dinții anteriori și posteriori
- [2] Placări directe
- [3] Corectarea poziției dintelui și a formei dintelui (de ex., închiderea diastemei, dinte nedezvoltat etc.)

#### A-1. Preluarea nuanței

Curățați dintele cu piatră ponce și cu apă pentru a elimina petele de suprafață, apoi selectați nuanța adecvată utilizând ghidul de nuanțe VITA classical A1-D4.

#### A-2. Izolarea și controlul umidității

Evitați contaminarea zonei de tratament cu salivă sau cu sânge, pentru a produce rezultate optime. Se recomandă o digă de cauciuc pentru a menține dintele curat și uscat.

#### A-3. Pregătirea cavității

Îndepărtați orice parte de dentină infectată și pregătiți cavitatea în mod obișnuit.

#### A-4. Protecția pulpei

Orice zonă efectivă de expunere a pulpei sau din apropierea acesteia poate fi acoperită cu un material cu hidroxid de calciu care se întărește sau cu alte materiale indicate. Pentru protecția pulpei, nu utilizați materiale cu conținut de eugenol.

#### A-5. Tratarea suprafeței dentare și aderența

Tratarea suprafeței dintelui și aderența trebuie să aibă loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de aderență utilizat.

#### A-6. Distribuirea pastei

- 6-1. Syringe: Distribuți cantitatea necesară de pastă din seringă pe tamponul de amestecare prin răsucirea lentă a mânerului în sensul acelor de ceasornic.
- 6-2. PLT: Introduceți un PLT în cilindrul distribuitorului și extrudați pasta în cavitate, conform Instrucțiunilor de utilizare pentru distribuitor.

### [ATENȚIE]

Utilizați distribuitorul cu o presiune lentă și constantă. Forța excesivă nu este necesară. Eliminați vârful după utilizare.

#### A-7. Plasarea și polimerizarea cu lumină a CLEARFIL Performance Pro

- 7-1. Aplicarea unei rășini compozite fluide sau a unei rășini opace (de ex. CLEARFIL ST OPAQUER) în cavitate ca strat inițial este opțională. Când o adaptați, consultați instrucțiunile sale de utilizare.

7-2. Plasați nuanța aleasă a pastei în cavitate și polimerizați cu lumină rășina, cu o unitate de polimerizare dentară. Având în vedere adâncimea de polimerizare, poate fi necesară o polimerizare incrementală. Consultați tabelul următor, pentru relația dintre timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare cu o sursă de lumină vizibilă.

Tabel: Relația dintre timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare pentru tipul de sursă de lumină.

Tipul sursei de lumină (intensitatea luminii)	Timpul de polimerizare	Nuanța și adâncimea de polimerizare
		A2, A3, A3.5, B2
LED ALBASTRU* de mare intensitate (peste 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	De două ori, timp de 3 sau 5 sec.	2,0 mm
LED ALBASTRU* de intensitate medie (1100-1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 sec.	
LED ALBASTRU* de intensitate scăzută (800-1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 sec.	
Lampă cu halogen de mare intensitate (peste 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 sec.	

Gama efectivă de lungimi de undă a fiecărei unități dentare de polimerizare trebuie să fie 400-515 nm.  
\*Vârful spectrului de emisii: 450-480 nm

#### A-8. Finisarea

Conturați restaurarea și ajustați ocluzia folosind un punct de diamant fin. Lustruiți cu vârfuri de cauciuc siliconic sau cu discuri de lustruit în modul uzual.

### **B. Procedura standard II (Indicații de utilizare [4])**

[4] Reparații intraorale ale restaurărilor crăpate

#### B-1. Preluarea nuanței

Respectați aceeași procedură descrisă în „A-1”.

#### B-2. Pregătirea suprafețelor crăpate

Dacă este necesar, teșii marginea cu un vârf de lustruire cu diamant. Apoi respectați procedurile de tratare a suprafeței zonei crăpate în funcție de materialul de suprafață (de ex. ceramică cu oxid de metalic, ceramică pe bază de siliciu, compozit, metal sau dinte), conform instrucțiunilor de utilizare pentru aderență, agenți de cuplare silan sau o amorsă de adeziv metalic.

#### B-3. Tratarea suprafeței dentare și aderența

Respectați aceeași procedură descrisă în „A-5”.

#### B-4. Distribuirea pastei

Respectați aceeași procedură descrisă în „A-6”.

#### B-5. Plasarea și polimerizarea cu lumină a CLEARFIL Performance Pro

5-1. Aplicarea unei rășini opace (de ex. CLEARFIL ST OPAQUER) pe suprafețe crăpate ca strat inițial este opțională. Când o adaptați, consultați instrucțiunile sale de utilizare.

5-2. Plasați nuanța aleasă a pastei în cavitate și polimerizați cu lumină suprafețele crăpate, cu o unitate de polimerizare dentară. Având în vedere adâncimea de polimerizare, poate fi necesară o polimerizare incrementală. Consultați tabelul următor în secția „A-7”, pentru relația dintre timpul de polimerizare și adâncimea de polimerizare cu o sursă de lumină vizibilă.

#### B-6. Finisarea

Respectați aceeași procedură descrisă în „A-8”.

### [GARANȚIE]

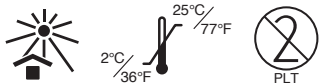
Kuraray Noritake Dental Inc. va înlocui orice produs care se dovedește a fi defect. Kuraray Noritake Dental Inc. nu își asumă răspunderea pentru nicio pierdere sau daună, directă, pe cale de consecință sau specială, care rezultă din aplicarea sau utilizarea sau imposibilitatea de a utiliza aceste produse. 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, prin importatorul din UE, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

### [OBSERVAȚIE]

„CLEARFIL” și „CLEARFIL ST” sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale KURARAY CO., LTD.  
„VITA classical A1-D4” este o marcă comercială a VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**CLEARFIL™ Performance Pro****I. UVOD**

CLEARFIL Performance Pro je svjetlosno polimerizirajući, radioopaktni, restauracijski materijal koji pruža točnu podudarnost boja, visoku poliranost i izvrsna fizikalna svojstva što ga čini idealnim za prednje i stražnje restauracije. Njegova formulacija daje optimalnu viskoznost koja osigurava jednostavno rukovanje i postavljanje. Pakiran je u tradicionalnim štrcaljkama ili napunjenim nastavcima (engl. Pre-loaded tips, PLTs). Ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminija i klasificiran je kao materijal tipa 1 i razreda 2 (skupina 1) prema standardu ISO 4049. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

**II. INDIKACIJE ZA UPORABU**

CLEARFIL Performance Pro je indiciran za sljedeće restauracijske primjene:

- [1] izravne restauracije za sve razrede kaviteta prednjih i stražnjih zubi
- [2] izravne ljuskice
- [3] ispravljanje položaja zuba i oblika zuba (primjerice, zatvaranje dijastema, mikrodont, i dr.)
- [4] intraoralni popravci polomljenih restauracija

**III. KONTRAINDIKACIJE**

Bolesnici s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere.

**IV. INKOMPATIBILNOSTI**

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

**V. MJERE OPREZA****1. Sigurnosne mjere opreza**

1. Ovaj proizvod sadrži tvari koje mogu uzrokovati alergijske reakcije. Izbjegavajte korištenje ovog proizvoda u bolesnika s poznatim alergijama na metakrilatne monomere ili bilo koje druge komponente.
2. Ako bolesnik pokazuje reakciju preosjetljivosti poput osipa, ekcema, obilježja upale, čira, otekline, svrbeža ili utrnulosti, prestajte koristiti proizvod i potražite liječničku pomoć.
3. 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.
4. 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.
5. Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivom, poduzmite sljedeće radnje:
  - <Ako proizvod dođe u oči>
  - Odmah operite oči s obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.
  - <Ako proizvod dođe u dodir s kožom ili sluznicom usne šupljine>
  - Odmah obrišite površinu pamučnom vaticom ili gazom namočenom u alkohol i isperite obilnim količinama vode.
6. Budite oprezni kako biste spriječili bolesnika da slučajno proguta proizvod.
7. Syringe: izbjegavajte korištenje iste paste kod različitih bolesnika kako biste spriječili križnu kontaminaciju. Prije upotrebe nanesite pastu na podlogu za miješanje. Nemojte pokušavati nanijeti pastu izravno iz štrcaljke u bolesnikova usta.
8. PLT: samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti nastavak kako biste spriječili križnu kontaminaciju. Bacite ga nakon upotrebe i dezinficirajte dozator sukladno uputama za upotrebu.
9. PLT: Prije nanošenja paste u usnu šupljinu, preporučuje se istisnuti malu količinu paste na podlogu za miješanje pomoću dozatora za kompozit. Tijekom preliminarnog istiskivanja, brzo rukuje dozatorom kako biste osigurali da napunjeni nastavak ne ispadne. Istrošen ili defektan dozator za kompozit može uzrokovati ispadanje napunjenog nastavka u usnu šupljinu i dovesti do ozljede ili slučajnog gutanja. Potrebno je redovito provjeravati je li dozator previše istrošen.
10. Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

**2. Mjere opreza pri rukovanju i korištenju**

[CLEARFIL Performance Pro]

1. Ovaj se proizvod ne smije koristiti u svrhe koje nisu navedene u dijelu [II. INDIKACIJE ZA UPORABU].
2. Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
3. Koristite sredstvo za prekrivanje pulpe u kavitetu blizu pulpe ili u slučaju nehitičnog izlaganja pulpe.
4. Koristite gumenu platicu za sprječavanje kontaminacije i kontrolu vlage.
5. Nemojte koristiti proizvod u kombinaciji s drugim kompozitnim materijalima. Pomiješani materijali mogu uzrokovati promjene fizikalnih svojstava, uključujući moguće lošije rezultate od očekivanih.
6. Pasta se mora upotrijebiti odmah nakon istiskivanja iz štrcaljke ili nastavka. Ako se pasta treba ostaviti neko vrijeme prije upotrebe, potrebno ju je prekriti pločom za blokiranje svjetlosti.
7. Pri korištenju napunjenog nastavka, upotrijebite dozator s malim i ravnomjernih pritiskom. Nije potrebna velika sila.

[Jedinica za dentalno stvrdnjavanje svjetlom]

1. Nemojte gledati izravno u izvor svjetlosti. Preporučuju se zaštitne naočale.
2. Niski intenzitet svjetla uzrokuje slabu adheziju. Provjerite vijek trajanja lampe i postoji li kontaminacija na dentalnoj vodilici svjetla za stvrdnjavanje. Preporučuje se u odgovarajućim intervalima provjeriti intenzitet dentalnog svjetla za stvrdnjavanje pomoću odgovarajućeg uređaja za procjenu svjetlosti.

3. 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.
4. Prije uporabe proizvoda provjerite potrebne uvjete za stvrdnjavanje paste, koji se odnose na vremena potrebna za stvrdnjavanje svjetlom i navedeni su u ovim Uputama za uporabu.

**3. Mjere opreza pri pohrani**

1. Proizvod se mora upotrijebiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
2. Proizvod i ključ boja mora se pohraniti na temperaturi od 2 - 25°C / 36 - 77°F kada nije u uporabi.
3. Kada se proizvod čuva u hladnjaku, potrebno ga je prije svake uporabe ostaviti na sobnoj temperaturi dulje od 15 minuta. U suprotnom može doći loma štrcaljke ili nastavka.
4. Proizvod se ne smije izlagati ekstremnoj vrućini ili izravnoj sunčevoj svjetlosti.
5. Nakon nanošenja paste, potrebno je čvrsto zatvoriti štrcaljku što je prije moguće kako bi se spriječilo stvrdnjavanje materijala djelovanjem ambijentalnog svjetla i kako bi se spriječilo ulazak stranih čestica u štrcaljku.
6. Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkim radnicima.

**VI. SUSTAV BOJA I KOMPONENTE****1. Boje**

CLEARFIL Performance Pro dostupan je u sljedećih 4 boje: A2, A3, A3.5, B2

**2. Komponente**

Pogledajte vanjsko pakiranje za popis sadržanih artikala.

**3. Sastojci**

punilo od silaniziranog barijevog stakla (30-80%)/  
pre-polimerizirano organsko punilo (< 40%)/  
bisfenol-A-diglicidilmetakrilat (bis-GMA) (5-15%)/  
hidrofobni aromatski dimetakrilat (5-15%)/  
silanizirani koloidni silicijev dioksid (1-5%)/hidrofobni alifatski dimetakrilat (1-5%)/  
dl-kamforinon (< 0,1%)

Jedinice u zagradama su mase u %.

**[NAPOMENA]**

Ukupna količina punila je oko 78 % po masi, uključujući anorgansko punilo od 40 % po volumenu.

Veličina čestica anorganskih punila je u rasponu od 0,37 µm do 1,5 µm.

**VII. KLINIČKI POSTUPCI****A. Standardni postupak I (INDIKACIJE ZA UPORABU [1] do [3])**

- [1] izravne restauracije za sve razrede kaviteta prednjih i stražnjih zubi
- [2] izravne ljuskice
- [3] ispravljanje položaja zuba i oblika zuba (primjerice, zatvaranje dijastema, mikrodont, i dr.)

**A-1. Određivanje boje**

Zub očistite plovućcem i vodom kako biste uklonili površinske mrlje, zatim odaberite prikladnu boju pomoću ključa boja VITA classical A1-D4.

**A-2. Izolacija i kontrola vlage**

Izbjegavajte onečišćenje tretiranog područja slinom ili krvlju radi dobivanja optimalnih rezultata. Preporučuje se gumena platicica za održavanje zuba čistim i suhim.

**A-3. Pripreme kaviteta**

Uklonite inficirani dentin i pripremite kavitet na uobičajeni način.

**A-4. Zaštita pulpe**

Svaka izloženost ili skora izloženost pulpe može biti prekrivena tvrdim materijalom od kalcijevog hidroksida ili drugim naznačenim materijalom. Za zaštitu pulpe nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol.

**A-5. Obrada površine zuba i primjena adheziva**

Obrada površine zuba i primjena adheziva treba se provesti u skladu s uputama za uporabu adhezivnog sustava.

**A-6. Nanošenje paste**

- 6-1. Syringe: Sporim okretanjem drške u smjeru kazaljki na satu istisnite potrebnu količinu paste iz štrcaljke na podlogu za miješanje.
- 6-2. PLT: Umetnite PLT u bubanj dozatora i istisnite pastu u kavitet sukladno uputama za uporabu dozatora.

**[OPREZ]**

Upotrijebite dozator s malim i ravnomjernih pritiskom. Nije potrebna velika sila. Bacite nastavak nakon upotrebe.

**A-7. Postavljanje i stvrdnjavanje svjetlom proizvoda CLEARFIL Performance Pro**

- 7-1. Nanošenje tekuće kompozitne smole ili opakne smole (npr. CLEARFIL ST OPAQUER) u kavitet kao početni sloj je proizvodljivo. Kod takve primjene, slijedite dotične upute za uporabu.
- 7-2. Stavite odabranu boju paste u kavitet i stvrdnite je svjetlom pomoću dentalne jedinice za stvrdnjavanje. Uzimajući u obzir dubinu stvrdnjavanja, možda će biti potrebno postepeno stvrdnjavanje. U sljedećoj tablici pogledajte odnos između vremena i dubine stvrdnjavanja pomoću vidljivog izvora svjetla.

Tablica: Odnos između vremena i dubine stvrdnjavanja ovisno o vrsti izvora svjetla.

Vrsta izvora svjetlosti (intenzitet svjetla)	Vrijeme stvrdnjavanja	Boja i dubina stvrdnjavanja
		A2, A3, A3.5, B2
PLAVI LED visokog intenziteta* (više od 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	dvaput 3 ili 5 s	2,0 mm
PLAVI LED srednjeg intenziteta* (1100 - 1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 s	
PLAVI LED niskog intenziteta* (800 - 1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 s	
Halogena lampa visokog intenziteta (više od 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 s	

Djelotvoran raspon valnih duljina za svaku jedinicu za stomatološko stvrdnjavanje mora biti 400 - 515 nm.  
\*Vrh emisijskog spektra: 450 - 480 nm.

#### A-8. Završna obrada

Oblikujte restauraciju i prilagodite okluziju pomoću preciznog dijamantnog instrumenta. Ispolirajte na uobičajen način pomoću silikonske gume ili polirajućih diskova.

### **B. Standardni postupak II (INDIKACIJE ZA UPORABU [4])**

[4] intraoralni popravci polomljenih restauracija

#### B-1. Određivanje boje

Slijedite isti postupak opisan u „A-1”.

#### B-2. Priprema polomljenih površina

Ako je potrebno, zakosite rub finim dijamantnim polirerom. Zatim slijedite postupke za obradu površine izlomljenog područja ovisno o površinskom materijalu (npr. keramika od metalnog oksida, keramika na bazi silicijevog dioksida, kompozit, metal ili zub) u skladu s Uputama za uporabu adheziva, silanskog agensa za povezivanje ili premaza za vezivanje na metal.

#### B-3. Obrada površine zuba i primjena adheziva

Slijedite isti postupak opisan u „A-5”.

#### B-4. Nanošenje paste

Slijedite isti postupak opisan u „A-6”.

#### B-5. Postavljanje i stvrdnjavanje svjetlom proizvoda CLEARFIL Performance Pro

5-1. Nanošenje opakne smole (npr. CLEARFIL ST OPAQUER) kao prvog sloja na polomljenoj površini je proizvodljivo. Kod takve primjene, slijedite dotične upute za uporabu.

5-2. Postavite odabranu boju paste na polomljenu površinu i stvrdnite svjetlom pomoću dentalne jedinice za stvrdnjavanje. Uzimajući u obzir dubinu stvrdnjavanja, možda će biti potrebno postepeno stvrdnjavanje. Za odnos između vremena i dubine stvrdnjavanja pomoću izvora vidljive svjetla pogledajte tablicu u odjeljku „A-7”.

#### B-6. Završna obrada

Slijedite isti postupak opisan u „A-8”.

#### [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.

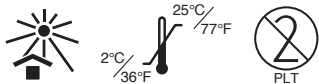
#### [NAPOMENA]

- Ako dođe do ozbiljnog incidenta, koji se može pripisati primjeni ovog proizvoda, prijavite ga proizvođaču preko uvoznika za EU i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

#### [NAPOMENA]

„CLEARFIL“ i „CLEARFIL ST“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.  
„VITA classical A1-D4“ je robna marka tvrtke VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. BEVEZETÉS

A CLEARFIL Performance Pro egy fényre kötő, radiopak, restaurációkhoz használható anyag, amely pontos színegyeztetéssel, magas fényvezetőképességgel és kiváló fizikai tulajdonságokkal rendelkezik, így anterior és posterior fogak restaurációjához egyaránt javallott. Úgy lett kialakítva, hogy optimális viszkozitást nyújtson az egyszerű kezeléshez és behelyezéshez. Hagyományos keverőcsőrben vagy előtöltött hegyekben (PLT) kapható.

Az anyag sugár-átmérésztése egyenlő vagy nagyobb 1 mm alumíniuménál, és az ISO 4049 szabvány szerinti 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport) anyagként van besorolva. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

## II. JAVALLATOK

A CLEARFIL Performance Pro a következő restaurációs alkalmazási célokra javallott:

- [1] Közvetlen restaurációk az anterior és posterior fogak valamennyi kavitási osztályához
- [2] Közvetlen héjak
- [3] A fog pozíciójának és alakjának korrekciója (pl. diasztémazárás, foghiba stb.)
- [4] Eltörtött restaurációk intraorális javítása

## III. ELLENJAVALLATOK



A metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékeny páciensek

## IV. INKOMPATIBILITÁSOK



Pulpavédelemre vagy átmeneti lezárás céljából ne alkalmazzon eugenoltartalmú anyagokat, mivel az eugenol késleltetheti a kikeményedési folyamatot.

## V. ÓVINTÉZKEDÉSEK



### 1. Biztonsági óvintézkedések

1. A termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek allergiás reakciókat okozhatnak. Ne használja a terméket olyan páciensek esetében, akik a metakrilát-monomerekre vagy a termék bármely más összetevőjére ismertén allergiások.
2. Ha a páciensnél túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladási jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsinbadás lép fel, hagyja abba a termék használatát, és kérje ki orvos véleményét.
3. Viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő óvintézkedéseket, hogy elkerülje a metakrilát-monomerekkel vagy bármely más összetevővel való érintkezésből fakadó esetleges túlérzékenységet.
4. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen a bőrrel, és ne kerüljön a szembe. A termék alkalmazása előtt takarja le a páciens szemét egy kendővel, hogy megvédje a kifröccsenő anyagtól.
5. Ha a termék emberi testszöveteket érintkezik, akkor a következőképpen járjon el:  
 <Ha a termék a szembe kerül>  
 A szemet azonnal öblítse ki bőséges mennyiségű vízzel, és forduljon orvoshoz.  
 <Ha a termék a bőrrel vagy a szájnyalvokkárátyával érintkezik>  
 A területet azonnal törölje le alkohollal átitatott vattapamaccsal vagy gézzel, és öblítse le bőséges mennyiségű vízzel.
6. Ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le véletlenül a terméket.
7. Syringe: A keresztfertőzés elkerülése érdekében ne használja ugyanazt a pasztát több páciensnél. Használat előtt adagolja ki a pasztát egy keverőblokkra. Ne próbálja meg közvetlenül a keverőcsőrből felvinni a páciens fogára.
8. PLT: Egyszer használatos eszköz. A keresztfertőzés elkerülése érdekében ne használja fel többször a hegyet. Használat után ártalmatlanítsa, és fertőtlenítse az adagolót a használati utasítások szerint.
9. PLT: Azt javasoljuk, hogy mielőtt a szájüregben alkalmazná a pasztát, adagoljon ki egy kis mennyiséget a keverőblokkra egy kompozitadagolóval. A kezdeti adagolás közben gyorsan használja az adagolót, hogy a PLT ne essen ki. Az elhasználandó vagy rosszul működő kompozitadagoló miatt a PLT elmozdulhat, és a szájüregbe eshet, ami sérülést vagy véletlen lenyelést okozhat. Az adagolót rendszeres időközönként ellenőrizni kell, hogy nincs-e túlzottan elhasználódva.
10. A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

### 2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

[CLEARFIL Performance Pro]

1. A termék csak a [II. JAVALLATOK] című részben megnevezett célokra alkalmazható.
2. A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
3. A fogbél közelében lévő kavitásoknál és a fogbél véletlen megnyílása esetén használjon fogbélkarakó szert.
4. A szennyeződések elkerülése és a nedvesség korlátozása érdekében kofferdam használatát javasoljuk.
5. Ne használja a terméket más kompozit anyagokkal együtt. Az összekevert anyagok megváltoztathatják a fizikai tulajdonságaikat, beleértve a várt eredmények esetleges romlását.
6. A pasztát azonnal használja fel, miután kiadagolta a keverőcsőrből vagy a hegyből. Ha a pasztát nem használja fel azonnal, fedje le fényelzáró lemezzel.
7. PLT használat esetén lassú és egyenletes nyomással használja az adagolót. Nem szükséges túlzott erőt kifejteni.

[Fogászati polimerizációs készülék]

1. Ne nézzen bele közvetlenül a fényforrásba. Védőszemüveg használata javasolt.

2. Az alacsony fényintenzitás gyenge tapadással jár. Ellenőrizze a lámpa élettartamát és a fogászati polimerizációs lámpa kilépő nyílását, hogy nincs-e rajtuk szennyeződés. Ajánlatos a polimerizációs készülék fényintenzitását időnként megfelelő fénymérő készülékkel megmérni.
3. A polimerizációs készülék fénykibocsátó nyílása a műgyanta felszínéhez minél közelebb és minél inkább függőlegesen tartandó. Ha nagy műgyantafelületet kell fényre kötni, akkor ajánlatos a területet több részre felosztani, és minden részt külön polimerizálni.
4. A termék használata előtt ellenőrizze a paszta megkötéséhez szükséges feltételeket, és tartsa be a jelen használati útmutatóban megadott kötési időket.

### 3. Óvintézkedések a tárolás során

1. A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati időig fel kell használni.
2. A terméket és a színskálát használaton kívül 2-25 °C hőmérsékleten tárolja.
3. Ha a terméket hűtőszekrényben tárolja, akkor minden használat előtt hagyja legalább 15 percig szobahőmérsékleten állni. Ellenkező esetben a keverőcsőr vagy a hegy eltörhet.
4. A terméket tartsa távol a túlzott hőtől vagy közvetlen napfénytől.
5. A paszta adagolása után a keverőcsört lehetőség szerint minél hamarabb szorosan le kell zárni a kupakjával, hogy a paszta ne tudjon megkeményedni a környezeti fény hatására, és ne kerüljenek idegen anyagok a keverőcsőrbé.
6. A terméket olyan helyen tárolja, ahol csak fogászati szakemberek férhetnek hozzá.

## VI. SZÍNRENDSZER ÉS KOMPONENSEK

### 1. Színek

A CLEARFIL Performance Pro anyag szín 4 árnyalatában kapható az alábbiak szerint:

A2, A3, A3.5, B2

### 2. Komponensek

A csomagban található termékeket illetően lásd a külső csomagolást.

### 3. Összetevők

Szilánizált bárium üveg töltőanyag (30-80%)  
 Előpolimerizált szerves töltőanyag (< 40%)  
 Biszfenol-A-diglicidil-metakrilát (Bis-GMA) (5-15%)  
 Hidrofób aromás dimetakrilát (5-15%)  
 Szilánizált kolloidális kovaföld (1-5%)  
 Hidrofób alifás dimetakrilát (1-5%)  
 dl-kámforkinon (< 0,1%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

[MEGJEGYZÉS]

A töltőanyag teljes mennyisége kb. 78 térfogatszázalék, amelyből a szervetlen töltőanyag 40 térfogatszázalékot tesz ki.  
 A szervetlen töltőanyagok részecskemérete 0,37 µm-től 1,5 µm-ig terjed.

## VII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

### A. I. standard eljárás ([1][3]. javallatok)

- [1] Közvetlen restaurációk az anterior és posterior fogak valamennyi kavitási osztályához
- [2] Közvetlen héjak
- [3] A fog pozíciójának és alakjának korrekciója (pl. diasztémazárás, foghiba stb.)

#### A-1. Színfelvétel

Tisztítsa meg a fogat habkóval és vízzel a fog felületi elszíneződéseinek eltávolításához, majd válassza ki a megfelelő szintet a VITA classical A1-D4 színskálája segítségével.

#### A-2. Izolálás és nedvességszabályozás

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

#### A-3. A kavitás előkészítése

A fertőzött dentint távolítsa el, és a kavitást a szokásos módon készítse elő.

#### A-4. Pulpavédelem

A tényleges és a fogbél közelében lévő megnyitási területeket keményen kötő kalcium-hidroxid készítménnyel vagy más javallott anyaggal kell befedni. Pulpavédelemre ne használjon eugenoltartalmú anyagokat.

#### A-5. A fogfelület kezelése és megkötés

A fogfelület kezelését és a megkötést a megkötési rendszer használati útmutatója szerint kell elvégezni.

#### A-6. A paszta kiadagolása

- 6-1. Syringe: Adagolja ki a keverőblokkra a szükséges pasztamennyiséget a keverőcsőrből a fogantyú jobbra történő lassú elforgatásával.
- 6-2. PLT: Helyezzen be egy PLT-t az adagolóhengerbe, és nyomja a pasztát a kavitásba az adagoló használati útmutatója szerint.

[FIGYELEM]

Lassú és egyenletes nyomással használja az adagolót. Nem szükséges túlzott erőt kifejteni. Használat után dobja ki a hegyet.

#### A-7. A CLEARFIL Performance Pro elhelyezése és polimerizálása

- 7-1. A folyékony kompozit műgyanta vagy átlátszatlan műgyanta (pl. CLEARFIL ST OPAQUER) első réteggént való felvitele a kavitásra opcionális. Felvitel előtt vegye figyelembe a termék használati utasításait.
- 7-2. A kiválasztott színű pasztát helyezze a kavitásba, és végezze el a polimerizálást egy fogászati polimerizációs készülék segítségével. A megkeményedési mélységtől függően fokozatos keményítésre lehet szükség. A látható fényforrással végzett polimerizálás ideje és mélysége közötti kapcsolatot lásd a következő táblázatban.

Táblázat: A polimerizálás idejének és mélységének kapcsolata a fényforrás típusától függően.

A fényforrás típusa (fényintenzitás)	Kötési idő	Szín és megkeményedési mélység
		A2, A3, A3.5, B2
Magas intenzitású KÉK LED* (több mint 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	Kétszer 3 vagy 5 mp	2,0 mm
Közepes intenzitású KÉK LED* (1100-1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 mp	
Alacsony intenzitású KÉK LED* (800-1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 mp	
Magas intenzitású halogénlámpa (több mint 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 mp	

Az egyes polimerizációs készülékek effektív hullámhosszstartományának 400-515 nm-nek kell lennie.

\*Az emissziós spektrum csúcsa: 450-480 nm.

#### A-8. Finírozás

Kontúrozza a restaurációt, és állítsa be az okklúziót egy finom gyémántheggyel. A polírozást a szokásos módon, szilikon gumiheggyekkel vagy polírozó korongokkal végezze.

### B. II. standard eljárás ([4]. javallatok)

[4] Eltörött restaurációk intraorális javítása

#### B-1. Színfelvétel

Kövesse az „A-1” részben leírt eljárást.

#### B-2. A törött felületek előkészítése

Szükség esetén csiszolja le ferdére a peremet egy polírozó gyémántcsúcs segítségével. Ezután kövesse a törött terület felületkezelési eljárásait a felületi anyagtól függően (pl. fém-oxid kerámia, szilíciumalapú kerámia, kompozit, fém vagy fog) a kötőanyag, a szilán kötőanyag vagy a fémhez tapadó primer használati utasításai szerint.

#### B-3. A fogfelület kezelése és megkötés

Kövesse az „A-5” részben leírt eljárást.

#### B-4. A paszta kiadagolása

Kövesse az „A-6” részben leírt eljárást.

#### B-5. A CLEARFIL Performance Pro elhelyezése és polimerizálása

5-1. Az átlátszatlan műgyanta (pl. CLEARFIL ST OPAQUER) első réteggént való felvitele a törött felületekre opcionális. Felvitel előtt vegye figyelembe a termék használati utasításait.

5-2. A kiválasztott színű pasztát helyezze a törött felületekre, és végezze el a polimerizálást egy fogászati polimerizációs készülék segítségével. A megkeményedési mélységtől függően fokozatos keményítésre lehet szükség. A látható fényforrással végzett polimerizálás ideje és mélysége közötti kapcsolatot lásd az „A-7” szakaszban lévő táblázatban.

#### B-6. Finírozás

Kövesse az „A-8” részben leírt eljárást.

#### [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]

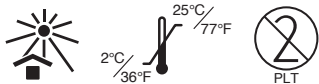
- Ha a termékkel összefüggő súlyos váratlan esemény következik be, jelentse a gyártónak az EU-s importőrön keresztül, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechikail eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

#### [MEGJEGYZÉS]

A „CLEARFIL” és a „CLEARFIL ST” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

A „VITA classical A1-D4” a VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG. védjegye.

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. UVOD

CLEARFIL Performance Pro je radioneprepustni restavracijski material za svetlobno strjevanje, ki omogoča natančno ujemanje barv, izvrstno poliranje in odlične fizične lastnosti, zaradi česar je idealna izbira za sprednje in zadnje restavracije. Zagotavlja optimalno viskoznost ter enostavno uporabo in nanašanje. Pakiran je v tradicionalnih brizgah ali predhodno napolnjenih konicah (PLT).

Gre za radioneprepusten ekvivalent aluminija debeline 1 mm ali več, ki je razvrščen kot material tipa 1 in razreda 2 (skupine 1) po standardu ISO 4049.

Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABO

CLEARFIL Performance Pro je indiciran za naslednje uporabe pri restavracijah:

- [1] neposredne restavracije za vse razrede votlin pri sprednjih in zadnjih zobeh,
- [2] neposredne zobne luske,
- [3] popravki položaja in oblike zob (npr. zapiranje medzobnih presledkov, zob z zaostalo rastjo itd.),
- [4] intraoralna popravila zlomljenih restavracij.

## III. KONTRAINDIKACIJE



Pacienti z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.

## IV. NEZDRUŽLJIVOSTI



Za zaščito pulpe ali začasno tesnjenje ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, ker lahko evgenol upočasnijo postopek strjevanja.

## V. PREVIDNOSTNI UKREPI



### 1. Varnostni ukrepi

1. Ta izdelek vsebuje snovi, ki lahko povzročijo alergijske reakcije. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki imajo znano alergijo na metakrilatne monomere ali katero od ostalih sestavin tega izdelka.
2. Če se pri pacientu pojavi preobčutljivostna reakcija, kot so izpuščaji, ekcem, znaki vnetja, razjede, oteklina, srbečica ali odrevenelost, prenehajte z uporabo izdelka in poiščite zdravniško pomoč.
3. Nosite rokavice ali izvajajte druge ustrezne zaščitne ukrepe, da preprečite pojav preobčutljivosti, ki je lahko posledica stika z metakrilatnimi monomeri ali katerimi koli drugimi sestavinami.
4. Bodite previdni, da izdelek ne pride v stik s kožo ali z očmi. Pred uporabo izdelka pokrijte pacientove 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 oči>  
Oči takoj sperite z veliko 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, in sperite z veliko vode.
6. Pazite, da pacient po nesreči ne zaužije izdelka.
7. Syringe: Pri različnih pacientih ne uporabite iste paste, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Pasto pred uporabo iztisnite na mešalno podlago. Na pacientov zob je ne nanašajte neposredno iz brizge.
8. PLT: Samo za enkratno uporabo. Konice ne uporabite znova, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Po uporabi jo zavrzite in razkužite dispencer v skladu z navodili za uporabo.
9. PLT: Preden pasto iztisnete v ustno votlino, je priporočljivo, da majhno količino paste iztisnete na mešalno podlago s sestavljenim dispencerjem. Med predhodnim iztiskanjem z dispencerjem delajte hitro, da konice PLT ne bodo izpadle. Obrabljen ali okvarjen sestavljeni dispencer lahko povzroči, da se konico PLT snamejo in padejo v ustno votlino, zaradi česar se pacient lahko poškoduje ali konice nenamerno pogoltne. Redno je treba preverjati obrabljenost dispenserja.
10. Izdelek odstranite kot medicinski odpadki, da preprečite okužbo.

### 2. Previdnostni ukrepi pri rokovanju

[CLEARFIL Performance Pro]

1. Izdelka ne smete uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko [II. INDIKACIJE ZA UPORABO].
2. Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
3. V votlini blizu pulpe ali v primeru nenamerne izpostavljenosti pulpe uporabite sredstvo za prekrivanje pulpe.
4. Uporabite koferdam, da preprečite kontaminacijo in da lahko regulirate vlago.
5. Izdelka ne mešajte z drugimi kompozitnimi materiali. Kombiniranje materialov lahko povzroči spremembo fizičnih lastnosti, lahko tudi poslabša vezivno moč in nedoseganje pričakovanih rezultatov.
6. Pasto je treba uporabiti takoj, ko jo iztisnete iz brizge ali konice. Če pred uporabo pasta mora stati, jo pokrijte s ploščo, ki blokira svetlobo.
7. Kadar uporabljate konico PLT, pri uporabi dispenserja uporabite počasen in enakomeren pritisk. Prekomerna sila ni potrebna.

### [Dentalna enota za svetlobno strjevanje]

1. Ne glejte neposredno v vir svetlobe. Priporočamo uporabo zaščitnih očal.
2. Nizka intenziteta svetlobe ne zagotavlja dobre adhezije. Preverite življenjsko dobo luči in ali je vodilna konica dentalne polimerizacijske lučke kontaminirana. Priporočljivo je, da z ustreznimi pripomočki za ocenjevanje svetlobe redno preverjate intenziteto dentalne polimerizacijske lučke.

3. Konica dentalne enote za svetlobno strjevanje, ki oddaja svetlobo, mora biti čim bližje in čim bolj navpično na smolnato površino. Če je treba svetlobno polimerizirati večjo smolnato površino, območje razdelite na več delov in svetlobno strjujte vsak del posebej.
4. Preden uporabite izdelek, preverite pogoje, ki so potrebni za polimerizacijo paste, in sicer glejte čase svetlobne polimerizacije, ki so navedeni v teh navodilih za uporabo.

### 3. Previdnostni ukrepi pri shranjevanju

1. Izdelek je treba porabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
2. Kadar izdelka in vodiča za odtenke ne uporabljate, ga shranjujte pri temperaturi 2–25 °C/36–77 °F.
3. Kadar izdelek shranjujete v hladilniku, ga je treba pred vsako uporabo za več kot 15 minut pustiti na sobni temperaturi. V nasprotnem primeru se brizga ali konica lahko zlomi.
4. Izdelka ne izpostavljajte izrednim temperaturam ali neposredni sončni svetlobi.
5. Ko pasto iztisnete, je treba brizgo čim prej dobro zapreti, da se material v brizgi ne bi strdil zaradi svetlobe iz okolice in da preprečite, da bi v brizgo zašli tujski.
6. Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

## VI. SISTEM ODENKOV IN KOMPONENTE

### 1. Odtenki

CLEARFIL Performance Pro je na voljo z 4 odtenki:  
A2, A3, A3.5, B2

### 2. Komponente

Na zunanji embalaži so navedeni deli, ki so vključeni v pakiranje.

### 3. Sestavine

silanizirano polnilo iz barijevega stekla (30-80%)/  
predhodno polimerizirano organsko polnilo (< 40%)/  
bisfenol A diglicidimetakrilat (Bis-GMA) (5-15%)/  
hidrofobni aromatični dimetakrilat (5-15%)/  
silanirani koloidni silicijev dioksid (1-5%)/  
hidrofoben alifatski dimetakrilat (1-5%)/  
dl-kamforkinon (< 0,1%)

Enote v oklepajih so masni %.

### [OPOMBA]

Skupna količina polnila je približno 78 ut%, vključno z anorganskim polnilom 40 vol%.

Velikost delcev anorganskih polnil sega od 0,37 µm do 1,5 µm.

## VII. KLINIČNI POSTOPKI

### A. Standardni postopek I (indikacije za uporabo od [1] do [3])

- [1] neposredne restavracije za vse razrede votlin pri sprednjih in zadnjih zobeh,
- [2] neposredne zobne luske,
- [3] popravki položaja in oblike zob (npr. zapiranje medzobnih presledkov, zob z zaostalo rastjo itd.).

#### A-1. Določanje odtenka

Očistite zob s plovcem in vodo, da s površine odstranite madeže, potem pa s pomočjo vodiča za odtenke VITA classical A1-D4 izberite primeren odtenek barve.

#### A-2. Izolacija in nadzor vlage

Za optimalne rezultate preprečite kontaminacijo obdelovane površine s slino ali krvjo. Da zob ohranite čist in suh, je priporočljiva uporaba koferdama.

#### A-3. Priprava votline

Odstranite morebitni okužen dentin in pripravite votlino na običajen način.

#### A-4. Zaščita pulpe

Popolna ali delna izpostavljenost pulpe se lahko prekrije s trdnim kalcijevim hidroksidom ali z drugim predvidenim materialom. Za zaščito pulpe ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol.

#### A-5. Obdelava površine zob in vezava

Obdelavo površine zob in vezavo je treba izvesti v skladu z navodili za uporabo sistema za vezavo.

#### A-6. Iztiskanje paste

- 6-1. Syringe: Potrebno količino paste iztisnite iz brizge na mešalno podlago tako, da ročaj počasi zasučete v smeri urnega kazalca.
- 6-2. PLT: Konico PLT vstavite v tulec dispenserja in iztisnite pasto v votlino po navodilih za uporabo dispenserja.

### [POZOR]

Dispencer uporabljajte s počasnim in enakomernim pritiskom. Prekomerna sila ni potrebna. Konico po uporabi zavrzite.

#### A-7. Nanos in svetlobna polimerizacija izdelka CLEARFIL Performance Pro

- 7-1. V votlino lahko kot začetno plast po želji nanesete tekočo kompozitno smolo ali neprosojno smolo (npr. CLEARFIL ST OPAQUER). Pri njenem prilaganju upoštevajte navodila za uporabo.
- 7-2. Izbrani odtenek paste vstavite v votlino in svetlobno polimerizirajte z dentalno enoto za svetlobno strjevanje. Glede na globino strjevanja bo morda treba strjevanje izvajati po korakih. Za razmerje med časi in globino strjevanja z vidnim virom svetlobe glejte spodnjo preglednico.

Preglednica: Razmerje med časom strjevanja in globino strjevanja po vrstah virov svetlobe

Vrsta vira svetlobe (intenziteta svetlobe)	Čas strjevanja	Odtенок in globina strjevanja
		A2, A3, A3.5, B2
MODRA LED z visoko intenziteto* (več kot 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	Dvakrat po 3–5 sekund	2,0 mm
MODRA LED s srednjo intenziteto* (1100–1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 sekund	
MODRA LED z nizko intenziteto* (800–1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 sekund	
Halogenska luč z visoko intenziteto* (več kot 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 sekund	

Učinkoviti razpon valovne dolžine pri vsaki dentalni enoti za svetlobno strjevanje mora biti 400–515 nm.  
\* Najvišja vrednost emisijskega spektra: 450–480 nm.

#### A-8. Poliranje

S fino diamantno konico oblikujte konture restavracije in prilagodite okluzijo zob.  
Spolirajte na običajen način s silikonskimi gumijastimi konicami ali polirnimi diski.

### **B. Standardni postopek II (indikacije za uporabo [4])**

[4] intraoralna popravila zlomljenih restavracij

#### B-1. Določanje odtenka

Upoštevajte postopek, opisan v razdelku »A-1«.

#### B-2. Priprava zlomljenih površin

Po potrebi rob posnemite z diamantno polirno konico. Nato izvajajte postopke za obdelavo površine zlomljenega območja glede na material površine (npr. keramika iz kovinskih oksidov, keramika na osnovi silicijevega dioksida, kompozit, kovina ali zob) v skladu z navodili za uporabo sredstva za vezavo, silanskega sredstva za vezavo ali podlage za oprijem kovin.

#### B-3. Obdelava površine zob in vezava

Upoštevajte postopek, opisan v razdelku »A-5«.

#### B-4. Iztiskanje paste

Upoštevajte postopek, opisan v razdelku »A-6«.

#### B-5. Nanos in svetlobna polimerizacija izdelka CLEARFIL Performance Pro

5-1. Na zlomljene površine lahko kot začetno plast po želji nanesete neprosojno smolo (npr. CLEARFIL ST OPAQUER). Pri njenem prilaganju upoštevajte navodila za uporabo.

5-2. Izbrani odtенок paste nanesite na zlomljene površine in svetlobno polimerizirajte z dentalno enoto za svetlobno strjevanje. Glede na globino strjevanja bo morda treba strjevanje izvajati po korakih. Za razmerje med časi in globino strjevanja z vidnim virom svetlobe glejte preglednico v razdelku »A-7«.

#### B-6. Poliranje

Upoštevajte postopek, opisan v razdelku »A-8«.

#### [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.

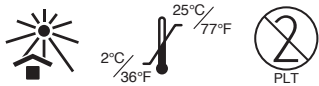
#### [OPOMBA]

- Če pride do resnega zapleta, ki ga je mogoče pripisati temu izdelku, o tem obvestite proizvajalca prek uvoznika za EU in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

#### [OPOMBA]

- »CLEARFIL« in »CLEARFIL ST« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.
- »VITA classical A1-D4« je blagovna znamka družbe VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. ÚVOD

CLEARFIL Performance Pro je světlem vytvrzovaný radiopákní materiál pro zubní náhrady, který poskytuje přesné barevné sladění, vysokou leštitelnost a vynikající fyzikální vlastnosti. Je tudíž ideální pro náhrady v oblasti předních i bočních zubů. Je navržen tak, aby měl optimální viskozitu, která zajišťuje snadné zpracování a umístění. Je balen v tradičních stříkačkách nebo v předplněných špičkách (PLT). Je radiopákním ekvivalentem k nejméně 1 mm alumina a je klasifikován jako materiál typu 1 a třídy 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

## II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

CLEARFIL Performance Pro je indikován pro následující použití v oblasti náhrad:

- [1] Přímé náhrady veškerých tříd kavit u předních a bočních zubů
- [2] Přímé fazety
- [3] Korektura polohy zubu a tvaru zubu (např. uzávěr diastematu, chybná tvorba zubu atd.)
- [4] Intraorální opravy zlomených náhrad

## III. KONTRAINDIKACE

Pacienti s anamnézou citlivosti na monomery metakrylátů

## IV. NEKOMPATIBILITA

Na ochranu pulpy nebo při provizorním uzavření nepoužívejte žádné materiály obsahující eugenol, mohly by zpomalit vytvrzování.

## V. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

### 1. Bezpečnostní opatření

1. Tento produkt obsahuje látky, které mohou vyvolat alergické reakce. Produkt nepoužívejte u pacientů s potvrzenou alergií na monomery metakrylátů nebo jiné složky.
2. 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.
3. V rámci prevence vzniku přecitlivělosti v důsledku kontaktu s monomery metakrylátů či jinými složkami produktu používejte rukavice nebo přijměte jiná vhodná ochranná opatření.
4. 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.
5. 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 smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
  - 6. Dávejte pozor, aby pacient nedopatřením produkt nespolk.
  - 7. Syringe: Nepoužívejte stejnou pastu u různých pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Před použitím naneste pastu na míchací destičku. Neaplikujte ji přímo ze stříkačky do úst pacienta.
  - 8. PLT: Pouze k jednorázovému použití. Špičku nepoužívejte opakovaně, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Po použití ji zlikvidujte a vydezinfikujte dávkovač podle návodu k použití.
  - 9. PLT: Před aplikací pasty do ústní dutiny doporučujeme nanést malé množství pasty na míchací destičku pomocí dávkovače kompozitu. Při tomto předběžném odměření pracujte s dávkovačem rychle, aby předplněná kanyla PLT neodpadla. Opotřebený nebo nespříšně fungující dávkovač může způsobit uvolnění PLT a následný pád do ústní dutiny, což může mít za následek možné zranění nebo náhodné spolknutí. U dávkovače by se mělo pravidelně kontrolovat, zda nevykazuje známky nadměrného opotřebení.
  - 10. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

### 2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

[CLEARFIL Performance Pro]

1. Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části [II. INDIKACE PRO POUŽITÍ].
2. S produktem smí pracovat výhradně zubní lékaři.
3. V kavitách v blízkosti pulpy nebo při náhodném obnažení pulpy používejte na pulpu překryvací prostředek.
4. K zamezení znečištění a omezení vlhkosti používejte kofferdam.
5. Produkt nepoužívejte ve spojení s jinými kompozitními materiály. Smíchané materiály by mohly vést ke změně fyzikálních vlastností včetně možného negativního ovlivnění výsledků.
6. Pasta by se měla použít bezprostředně po jejím odměření ze stříkačky nebo špičky. Pokud pastu nebudete používat okamžitě, měli byste ji zakrýt destičkou nepropouštějící světlo.
7. Při použití PLT vyvíjejte na dávkovač pomalý a stálý tlak. Není nutné používat nadměrnou sílu.

### [Přístroj pro světelnou polymerizaci]

1. Nedívejte se přímo do světelného zdroje. Doporučujeme ochranné brýle.

2. Nízká intenzita světla způsobuje špatnou přilnavost. Zkontrolujte provozní dobu lampy a případně zkontrolujte, zda výstupní otvor světlovodu polymerizační lampy nevykazuje známky kontaminace. Doporučujeme intenzitu světla polymerizačního přístroje pravidelně kontrolovat vhodným měřicím přístrojem.
3. Světlo má z polymerizačního přístroje vystupovat co nejbližší ploše s pryskyřicí a kolmo k ní. Pokud se má světlem vytvrdit velká plocha pryskyřice, doporučujeme ji rozdělit na více částí a každou část vytvrzovat zvlášť.
4. Před použitím produktu zkontrolujte podmínky, které jsou pro vytvrzení pasty potřebné, a dodržujte doby vytvrzování světlem uvedené v tomto návodu.

### 3. Bezpečnostní opatření při skladování

1. Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
2. Pokud se produkt a vzorník nepoužívá, je nutno je skladovat při teplotě 2–25 °C / 36–77 °F.
3. Když skladujete produkt v chladničce, doporučujeme jej před každým použitím nechat temperovat 15 minut na pokojovou teplotu. Pokud tak neučiníte, může dojít k prasknutí stříkačky nebo špičky.
4. Produkt je nutno chránit před působením nadměrného tepla nebo přímým slunečním zářením.
5. Po odměření pasty stříkačkou co nejdříve bezpečně uzavřete víčkem, aby se předešlo ztvrdnutí pasty působením okolního světla a aby do stříkačky nepronikla žádná cizí tělesa.
6. Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

## VI. SYSTÉM ODSŤÍNŮ A KOMPONENTY

### 1. Odstíny

CLEARFIL Performance Pro je dostupný v následujících 4 odstínech: A2, A3, A3.5, B2

### 2. Komponenty

Informace o položkách obsažených v balení naleznete na vnějším obalu.

### 3. Složky

Silanizované bariové skleněné plnivo (30-80%)/  
Pre-polymerizované organické plnivo (< 40%)/  
Bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA) (5-15%)/  
Hydrofobní aromatický dimetakrylát (5-15%)/  
Silanisované und kolloidale Kieselerde (1-5%)/  
Hydrophobes aliphatisches Dimethylacrylat (1-5%)/  
dl-kafrchion (< 0,1%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

### [POZNÁMKA]

Celkové množství plniv je přibližně 78 hmotnostních %, včetně anorganického plniva o 40 obj. %.  
Velikost částic anorganických plniv se pohybuje v rozmezí od 0,37 µm do 1,5 µm.

## VII. KLINICKÉ POSTUPY

### A. Standardní postup I (indikace pro použití [1] až [3])

- [1] Přímé náhrady veškerých tříd kavit u předních a bočních zubů
- [2] Přímé fazety
- [3] Korektura polohy zubu a tvaru zubu (např. uzávěr diastematu, chybná tvorba zubu atd.)

#### A-1. Výběr odstínu

Povrchové skvrny a zbarvení zubu vyčistíte pemzou a vodou, a poté vyberte odpovídající odstín pomocí vzorníku VITA classical A1-D4.

#### A-2. Izolace a 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.

#### A-3. Příprava kavity

Odstraňte veškerý poškozený dentin a vypreparujte kavitu obvyklým způsobem.

#### A-4. Ochrana pulpy

V kavitách v blízkosti pulpy nebo při náhodném obnažení pulpy používejte na pulpu tuhnoucí překryvací materiál na bázi hydroxidu vápenatého nebo jiný indikovaný materiál. Na ochranu pulpy nepoužívejte žádné materiály obsahující eugenol.

#### A-5. Ošetření povrchu zubu a bonding

Ošetření povrchu zubu a bonding by se měly provádět podle návodu k použití příslušného systému bondingu.

#### A-6. Odměření pasty

- 6-1. Syringe: Odměřte potřebné množství pasty ze stříkačky na míchací podložku pomalým otáčením násady směrem doprava.
- 6-2. PLT: Zasuňte PLT do dávkovacího válce a vytlačte pastu do kavity podle návodu k použití dávkovače.

### [UPOZORNĚNÍ]

Vyvíjejte na dávkovač pomalý a stálý tlak. Není nutné používat nadměrnou sílu. Po použití špičku zlikvidujte.

#### A-7. Nanášení produktu CLEARFIL Performance Pro a jeho vytvrzení světlem

- 7-1. Aplikace první vrstvy zatékavé kompozitní pryskyřice nebo opakní pryskyřice (např. CLEARFIL ST OPAQUER) do kavity je povinná. Před aplikací je nutno postupovat podle návodu k použití produktu.
- 7-2. Naneste pastu s vybraným odstínem do kavity a vytvrdte ji světlem pomocí polymerizačního přístroje. V závislosti na hloubce vytvrzení může být nutné provést vytvrzení po vrstvách. Viz následující tabulku uvádějící vztah doby vytvrzování a hloubky vytvrzení při použití viditelného zdroje světla.

Tabulka: Doba vytvrzování a hloubka vytvrzení v závislosti na druhu světelného zdroje.

Druh světelného zdroje (intenzita světla)	Doba vytvrzování	Odstín a hloubka vytvrzení
		A2, A3, A3.5, B2
MODRÁ LED vysoké intenzity* (přes 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	Dvakrát 3 nebo 5 sekund	2,0 mm
MODRÁ LED střední intenzity* (1100–1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 sekund	
MODRÁ LED nízké intenzity* (800–1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 sekund	
Halogenová žárovka vysoké intenzity (přes 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 sekund	

Účinná oblast vlnových délek polymerizačního přístroje se musí nacházet v rozmezí 400–515 nm.

\*Maximum emisního spektra: 450–480 nm

#### A-8. Dokončení

Vytvořte kontury náhrady a upravte okluzi jemným diamantovým brouskem.  
Obvyklým způsobem vyleštěte silikonovým gumovým trnem nebo leštícím kotoučem.

### **B. Standardní postup II (indikace pro použití [4])**

[4] Intraorální opravy zlomených náhrad

#### B-1. Výběr odstínu

Použijte stejný postup, jaký je popsán v části „A-1“.

#### B-2. Příprava frakturovaných povrchů

Okraj je případně nutno zešíkmit diamantovým leštícím brouskem. Poté povrch frakturované části ošetřete a přitom v závislosti na materiálu povrchu (např. keramika s oxidy kovů, keramika na bázi oxidu křemičitého, kompozit, kov nebo zub) postupujte podle návodu k použití pojiva, silanového pojiva nebo primeru příslušného na kovy.

#### B-3. Ošetření povrchu zubu a bonding

Použijte stejný postup, jaký je popsán v části „A-5“.

#### B-4. Odměření pasty

Použijte stejný postup, jaký je popsán v části „A-6“.

#### B-5. Nanesení produktu CLEARFIL Performance Pro a jeho vytvrzení světlem

5-1. Aplikace první vrstvy opákní pryskyřice (např. CLEARFIL ST OPAQUER) na frakturované povrchy je nepovinná. Před aplikací je nutno postupovat podle návodu k použití produktu.

5-2. Naneste pastu s vybraným odstínem na frakturovaný povrch a vytvrďte ji světlem pomocí polymerizačního přístroje. V závislosti na hloubce vytvrzení může být nutné provést vytvrzení po vrstvách. Viz tabulku v části „A-7“ uvádějící vztah doby vytvrzování a hloubky vytvrzení při použití viditelného zdroje světla.

#### B-6. Dokončení

Použijte stejný postup, jaký je popsán v části „A-8“.

### [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 produkt 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.

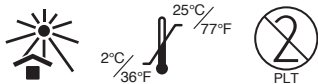
### [POZNÁMKA]

- Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahláste tuto událost prostřednictvím dovozce do EU výrobci a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

### [POZNÁMKA]

„CLEARFIL“ a „CLEARFIL ST“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.  
„VITA classical A1-D4“ je ochranná známka společnosti VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. ÚVOD

CLEARFIL Performance Pro je svetlom tuhnujúci, rtg-opakný výplňový materiál, ktorý poskytuje presné prispôsobenie farieb, vysokú leštitelnosť a vynikajúce fyzikálne vlastnosti, vďaka čomu je ideálny pre predné aj zadné náhrady. Pripravuje sa s optimálnou viskozitou, ktorá zabezpečuje jednoduchú manipuláciu a umiestňovanie. Je zabalený v tradičných striekačkách alebo vopred naplnených hrotov (pre-loaded tips – PLTs).

Jeho nepriepustnosť rtg-žiarenia je rovnaká alebo väčšia ako 1 mm vrstva hliníka a je klasifikovaná podľa ISO 4049 ako materiál typu 1 a triedy 2 (skupina 1).

Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

## II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

CLEARFIL Performance Pro je indikovaný pre nasledujúce výplňové aplikácie:

- [1] Priame náhrady kavit všetkých tried predných a zadných zubov
- [2] Priame fazety
- [3] Korekcia polohy a tvaru zuba (napr. zatvorená diastéma, zakrpatený zub, atď.)
- [4] Intraorálne opravy zlomených výplní

## III. KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti s precitlivosťou na metakrylátové monoméry v anamnéze

## IV. NEZLUČITELNOSTI

Na ochranu zubnej drene alebo dočasné zapečatenie nepoužívajte materiály obsahujúce eugenol, pretože eugenol môže spomaliť proces vytvrdzovania.

## V. OPATRENIA

### 1. Bezpečnostné opatrenia

1. Tento výrobok obsahuje látky, ktoré môžu zapríčiniť alergické reakcie. Vyhnite sa používaniu tohto výrobku u pacientov so známymi alergiami na metakrylátové monoméry alebo ktorékoľvek iné zložky.
2. Ak pacient preukáže reakciu z precitlivenosti, ako je vyrážka, ekzém, znaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znečistenie, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Noste rukavice alebo iné vhodné ochranné opatrenia, aby ste predišli výskytu precitlivenosti, ktorá môže vyplývať zo styku s metakrylátovými monomérmi alebo inými zložkami.
4. Buďte opatrní, aby ste výrobku zamedzili styk s kožou alebo vniknutie do oka. Pred použitím tohto výrobku zakryte pacientove oči s uterákom, aby ste ho ochránili v prípade, že vyšplechnete materiál.
5. Ak sa tento výrobok dostane do styku s tkanivami ľudského tela, vykonajte nasledujúce úkony:
  - <Ak sa tento výrobok dostane do oka>
  - Oko okamžite vymyte dostatočným množstvom vody a poraďte sa s lekárom.
  - <Ak sa tento výrobok dostane do styku s kožou alebo ústnou sliznicou>
  - Okamžite utrite túto oblasť s vatovým alebo gázovým tampónom navlhčeným v alkohole a opláchnite s veľkým množstvom vody.
6. Buďte opatrní, aby ste pacientovi zamedzili neúmyselné prehltanie tohto výrobku.
7. Syringe: Pre zamedzenie krížovej kontaminácie vyhnite sa zdieľaniu rovnakej pasty medzi rôznymi pacientmi. Pred použitím nadávkujte pastu na miešací papier. Nesnažte sa aplikovať ju priamo do striekačky na pacientov zub.
8. PLT: Len pre jednorazové použitie. Nepoužívajte hrot opakovanne, aby ste predišli krížovej kontaminácii. Hrot po použití vyhodte a dávkovač dezinfikujte podľa pokynov pre použitie.
9. PLT: Pred dávkovaním pasty do ústnej dutiny sa odporúča pomocou kompozitného dávkovača nadávkať malé množstvo pasty na miešiacu podložku. Počas predbežného dávkovania rýchlo manipulujte s dávkovačom, aby ste sa uistili, že PLT nevypadne. Opatrebovaný alebo nefunkčný kompozitný dávkovač môže spôsobiť, že PLT sa uvoľní a spadne do ústnej dutiny, čo môže zapríčiniť poranenie alebo náhodné požitie. Dávkovač by sa mal pravidelne kontrolovať, či nie je nadmerne opotrebovaný.
10. Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

### 2. Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

[CLEARFIL Performance Pro]

1. Výrobok sa nesmie použiť pre žiaden iný účel, než je špecifikovaný v [II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE].
2. Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
3. Použite ako prostriedok chrániaci dreň v kavitě v blízkosti drene alebo v prípade náhodného dotyku s dreňou.
4. Použite kofferdam, aby ste zabránili kontaminácii a kontrolovali vlhkosť.
5. Nepoužívajte tento výrobok v spojení s inými kompozitnými materiálmi. Zmiešané materiály môžu spôsobiť zmenu ich fyzikálnych vlastností, včítane možného úbytku predpokladaných vlastností.
6. Pasta sa musí použiť bezprostredne po nadávkaní zo striekačky alebo hrotu. Ak pastu necháte nejakú chvíľu pred použitím ležať, mala by byť prikrýta svetlo blokujúcou platňou.
7. Pri použití PLT používajte dávkovač s pomalým a rovnomerným tlakom. Nadmerná sila nie je potrebná.

[Dentálna svetlom vytvrdzovacia jednotka]

1. Nehľadte priamo do svetelného zdroja. Odporúčajú sa ochranné okuliare.

2. Slabá intenzita svetla spôsobuje slabú lepivosť. Skontrolujte životnosť lampy a vodiaci hrot zubnej vytvrdzovacej lampy na kontamináciu. Odporúča sa vo vhodných intervaloch kontrolovať intenzitu zubného vytvrdzovacieho svetla pomocou primeraného zariadenia pre vyhodnocovanie svetla.
3. Emitujúci hrot zubnej vytvrdzovacej jednotky sa má držať čo najbližšie a kolmo k povrchu živice. Ak sa má svetlom vytvrdiť veľký živcový povrch, odporúča sa túto plochu rozdeliť na viaceré časti a každú časť vytvrdzovať svetlom oddelene.
4. Pred použitím výrobku skontrolujte podmienky vyžadované pre tuhnutie pasty, pričom sa riaďte dobou tuhnutia svetlom uvedenou v týchto pokynoch pre používanie.

### 3. Opatrenia pri skladovaní

1. Produkt sa musí použiť do uplynutia dátumu expirácie uvedeného na obale.
2. Keď sa výrobok a spríevodca odtierimi nepoužívajú, musia sa skladovať pri teplote 2–25 °C / 36–77 °F.
3. Keď je výrobok uskladnený v chladničke, mal by pred každým použitím po vybratí z chladničky ostať pri izbovej teplote po dobu viac ako 15 minút. Zanedbanie tejto zásady môže zapríčiniť prasknutie striekačky alebo hrotu.
4. Uchovávajte mimo dosahu extrémneho tepla alebo priameho slnečného žiarenia.
5. Po nadávkaní pasty sa musí injekčná striekačka čo najskôr pevne zatvoriť, aby sa zabránilo tuhnutiu pasty pod vplyvom obklopujúceho svetla materiálu a aby sa zabránilo vniknutiu cudzích látok do striekačky.
6. Výrobok sa musí skladovať na vhodnom mieste, kde majú prístup len zubní lekári.

## VI. SYSTÉM ODTIEŇOV A ZLOŽKY

### 1. Odtiene

CLEARFIL Performance Pro je dostupný v nasledujúcich 4 odtieňoch kolekcie:

A2, A3, A3.5, B2

### 2. Zložky

Položky, ktoré sú súčasťou balenia, nájdete na vonkajšom obale.

### 3. Prísady

Silanizované plnivo barnaté sklo (30-80%)/  
 Predpolymerizované organické plnivo (< 40%)/  
 Bisfenol-A diglycidylmetakrylát (bis-GMA) (5-15%)/  
 Hydrofóbný aromatický dimetakrylát (5-15%)/  
 Silanizovaný koloidálny kremík (1-5%)/  
 Hydrofóbný alifatický dimetakrylát (1-5%)/  
 di-gáforchinón (< 0,1%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

### [POZNÁMKA]

Celkové množstvo plniva je pribl. 78 hmotn. %, včítane anorganického plniva 40 obj. %.

Veľkosť častíc anorganických plnív siaha od 0,37 µm po 1,5 µm.

## VII. KLINICKÉ POSTUPY

### A. Štandardný postup I (Indikácie pre použitie [1] až [3])

- [1] Priame náhrady kavit všetkých tried predných a zadných zubov
- [2] Priame fazety
- [3] Korekcia polohy a tvaru zuba (napr. zatvorená diastéma, zakrpatený zub, atď.)

#### A-1. Voľba odtieňa

Očistite zub pemzou a vodou, aby ste odstránili povrchové škvrny, potom vyberte vhodný odtieň pomocou príručky odtieňov VITA classical A1-D4.

#### A-2. Izolácia a kontrola vlhkosti

Pre dosiahnutie optimálnych výsledkov vyhnite sa kontaminácii ošetrovaného miesta slinami alebo krvou. Pre udržanie suchých a čistých zubov sa odporúča kofferdam.

#### A-3. Preparácie kavit

Obvyklým spôsobom odstráňte akýkoľvek infikovaný dentín a upravte kavitu obvyklým spôsobom.

#### A-4. Ochrana drene

Akákoľvek aktuálna alebo blízka expozícia zubnej drene by mohla byť pokrytá stvrdnutým materiálom hydroxidom vápenatého alebo iného indikovaného materiálu. Nepoužívajte pre ochranu drene materiály s eugenolom.

#### A-5. Úprava a lepenie povrchu zuba

Ošetrovanie povrchu zuba a lepenie sa musí vykonávať podľa pokynov pre použitie príslušného lepiaceho systému.

#### A-6. Nadávkovanie pást

- 6-1. Syringe: Z injekčnej striekačky naneste potrebné množstvo pasty na miešiacu podložku otáčaním rukoväte pomaly v smere pohybu hodinových ručičiek.
- 6-2. PLT: Vložte PLT do valca dávkovača a vytlačte pastu do dutiny podľa návodu na použitie dávkovača.

### [POZOR]

Používajte dávkovač s pomalým, rovnomerným tlakom. Nadmerná sila nie je potrebná. Po použití hrot znehodnoťte.

#### A-7. Umiestnenie a vytvrdnutie CLEARFIL Performance Pro svetlom

- 7-1. Ako počiatočnú vrstvu do kavit si môžete zvoliť aplikáciu tekutej kompozitnej živice alebo opaknej živice (napr. CLEARFIL ST OPAQUER). Skôr ako to upravíte, pozrite si návod pre použitie.
- 7-2. Zvolení odtieň pasty umiestnite do kavit a vytvrdte svetlom dentálnou vytvrdzovacou jednotkou. Berte do úvahy hĺbku tuhnutia, ktorá si môže vynútiť tuhnutie po prírastkoch. Vzťah medzi časom vytvrdzovania a hĺbkou vytvrdzovania s viditeľným zdrojom svetla nájdete v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka: Vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou tuhnutia u jednotlivých typov svetelného.

Druh svetelného zdroja (Intenzita svetla)	Doba tuhnutia	Odtieň a hĺbka tuhnutia
		A2, A3, A3.5, B2
Vysoko-intenzívna MODRÁ LEDka (Viac ako 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	Dvakrát pre 3 alebo 5 s	2,0 mm
Stredne intenzívna MODRÁ LEDka* (1100–1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 sec.	
Nízko intenzívna MODRÁ LEDka* (800–1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 sec.	
Vysoko intenzívna halogénová lampa (Viac ako 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 sec.	

Efektívny rozsah vlnovej dĺžky každej dentálnej vytvrdzovacej jednotky musí byť 400 – 515 nm.

\*Pík emisného spektra: 450 – 480 nm

#### A-8. Konečná úprava

Obrysy reštaurácie a oklúziu upravte jemným diamantovým hrotom. Obvyklým spôsobom vyleštíte silikónovými gumovými špičkami alebo leštiacimi kotúčmi.

### **B. Štandardný postup II (Indikácie pre použitie [4])**

[4] Intraorálne opravy zlomených výplní

#### B-1. Voľba odtieňa

Použite rovnaký postup ako je popísaný v „A-1“.

#### B-2. Preparácia roztrieštených povrchov

Ak je to nutné, zošíkajte okraj s diamantovou leštiacou špičkou. Potom postupujte podľa ošetrovacích procedúr zlomenej plochy na základe povrchového materiálu (napr. keramika na báze oxidu kovu, keramika na báze oxidu kremičitého, kompozitu, kovu alebo zubu) podľa návodu na použitie spojiva, silánových väzbových činidiel alebo ku kovu príľnavého lepidla.

#### B-3. Úprava a lepenie povrchu zuba

Použite rovnaký postup ako je popísaný v „A-5“.

#### B-4. Nadávkovanie pást

Použite rovnaký postup ako je popísaný v „A-6“.

#### B-5. Umiestnenie a vytvrdnutie CLEARFIL Performance Pro svetlom

5-1. Aplikácia opaknej živice (napr. CLEARFIL ST OPAQUER) na zlomený povrch ako základná vrstva je voliteľná. Skôr, ako to upravíte, pozrite si návod pre použitie.

5-2. Zvolený odtieň pasty umiestnite do kavity a vytvrdíte svetlom dentálnou vytvrdzovacou jednotkou. Berte do úvahy hĺbku tuhnutia, ktorá si môže vynútiť tuhnutie po prírastkoch. Vzťah medzi dobou tuhnutia vytvrdzovania a hĺbkou vytvrdzovania s viditeľným zdrojom svetla nájdete v nasledujúcej tabuľke v časti „A-7“.

#### B-6. Konečná úprava

Použite rovnaký postup, ako je popísaný v „A-8“.

#### [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 preveriť ich vhodnosť pre plánovaný účel použitia a nesie tak všetky s tým spojené riziká ručenia.

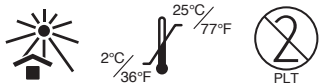
#### [POZNÁMKA]

- Ak dôjde k vážnemu incidentu spôsobenému týmto výrobkom, oznámte to výrobcovi prostredníctvom dovozcu EÚ a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

#### [POZNÁMKA]

„CLEARFIL“ a „CLEARFIL ST“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.  
„VITA classical A1-D4“ je ochranná známka spoločnosti VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

CLEARFIL Performance Pro представлява фотополимеризиращ рентгеноконтрастен възстановителен материал, идеален за възстановявания на предни и задни зъби и позволяващ прецизно адаптиране на цвета, висока полируемост и отлични физични свойства. Формулата осигурява оптимален вискозитет, лесно боравене и приложение. Доставка се в конвенционални шприци или PLT (Pre-loaded tips, предварително заредени накрайници). Радиоконтрастността му е равна на или по-голяма от 1 mm алуминий и се класифицира като материал тип 1 и клас 2 (група 1) съгласно ISO 4049. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

## II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

CLEARFIL Performance Pro е показан за следните възстановителни приложения:

- [1] Директни възстановявания за всички класове кавитети на фронтални и дистални зъби
- [2] Директни фасети
- [3] Корекция на позицията и формата на зъба (напр. затваряне на диастема, зъб с умален размер и т.н.)
- [4] Интраорални репаратури на счупени възстановявания

## III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери

## IV. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не използвайте съдържащи евгенол материали за защита на пулпата или временно запечатване, тъй като евгенолът може да забави процеса на полимеризация.

## V. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### 1. Предпазни мерки за безопасност

1. Настоящият продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергични реакции. Избягвайте употреба на продукта при пациенти с известна алергия към метакрилатни мономери или други компоненти.
2. Ако пациентът прояви реакция на свръхчувствителност, като обрив, екзема, признаци на възпаление, язви, оток, сърбеж или изтръпване, преустановете използването на продукта и потърсете медицинска помощ.
3. Носете ръкавици или вземете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност в резултат на контакт с метакрилатни мономери или други компоненти.
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 човешки тъкани, вземете следните мерки:
  - <Ако продуктът попадне в очите>  
Незабавно промийте очите с обилно количество вода и се консултирайте с лекар.
  - <Ако продуктът попадне върху кожата или лигавицата на устната кухина>  
Незабавно избършете участъка с напоен със спирт памучен тупфер или марлен тампон и изплакнете с обилно количество вода.
6. Подходете внимателно, за да предотвратите неволно поглъщане на продукта от пациента.
7. Syringe: Избягвайте употреба на една и съща паста при различни пациенти, за да предотвратите кръстосано замърсяване. Дозирайте пастата върху смесителна подложка преди употреба. Не правете опити да я нанасяте върху зъба на пациента непосредствено от шприцата.
8. PLT: Само за еднократна употреба. Не използвайте накрайника повторно, за да предотвратите кръстосано замърсяване. Изхвърлете го след употреба и дезинфекцирайте дозатора съгласно инструкциите за употреба.
9. PLT: Преди дозиране на пастата в устната кухина препоръчваме да дозирате малко количество паста върху смесителна подложка с помощта на дозатор за композит. По време на предварителното дозиране работете бързо с дозатора, за да предотвратите падане на PLT. Износен или дефектен дозатор за композит може да причини отделяне на PLT и попадането му в устната кухина, в резултат на което са възможни наранявания или неволно поглъщане. Дозаторът трябва да се проверява редовно за прекомерно износване.
10. Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

### 2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

[CLEARFIL Performance Pro]

1. Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА].
2. Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
3. Използвайте материал за покриване на пулпата, когато кавитетът е близо до пулпата или в случай на неволно излагане на пулпата.
4. Използвайте кофердам за избягване на замърсяване и контролиране на влагата.
5. Не използвайте продукта в комбинация с други композитни материали. Смесване на материалите може да доведе до промяна на физичните свойства, включително лош краен резултат.

6. Пастата трябва да се използва незабавно след дозиране от шприцата или накрайника. Ако пастата не се използва незабавно, тя трябва да се покрие със светлоизолираща плочка.
7. При употреба на PLT използвайте дозатора с бавен и равномерен натиск. Не е необходимо прилагане на сила.

## [Стоматологичен фотополимеризиращ апарат]

1. Не гледайте директно към източника на светлина. Препоръчваме употреба на защитни очила.
2. 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.
3. 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 площ смола, препоръчваме да разделите площта на няколко зони и да фотополимеризирате всяка зона поотделно.
4. Когато да използвате продукта проверете условията, необходими за полимеризиране на пастата, като направите справка с времената за фотополимеризация, посочени в тези инструкции за употреба.

## 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 при 2 – 25 °C/36 – 77 °F, когато не се използва.
3. Когато продуктът се съхранява в хладилник, преди всяка употреба той трябва да престои на стайна температура за повече от 15 минути. В противен случай е възможно счупване на шприцата или накрайника.
4. Продуктът не трябва да се излага на екстремна топлина или пряка слънчева светлина.
5. След дозиране на пастата шприцата трябва да бъде затворена плътно максимално бързо, за да се предотврати втвърдяване на материала на светлината от заобикалящата среда и проникване на чужди тела в шприцата.
6. Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.

## VI. ЦВЕТОВА СИСТЕМА И КОМПОНЕНТИ

### 1. Цветове

CLEARFIL Performance Pro се предлага в следните 4 цвята: A2, A3, A3.5, B2

### 2. Компоненти

Вж. външната опаковка за окомплектовката на доставката.

### 3. Съставки

Пълнител от силинизирано бариново стъкло (30-80%)/  
Предварително полимеризиран органичен пълнител (< 40%)/  
Бисфенол А диглицидил метакрилат (Bis-GMA) (5-15%)/  
Хидрофобен ароматен диметакрилат (5-15%)/  
Силинизиран колоиден силициев диоксид (1-5%)/  
Хидрофобен алифатен диметакрилат (1-5%)/  
dl-камфорхинон (< 0,1%)

Единиците в скоби представляват масови %.

### [ЗАБЕЛЕЖКА]

Общото количество на пълнителя е прибл. 78 тегловни процента, включително 40 обемни процента неорганичен пълнител. Размерът на частиците на неорганичните пълнители е в диапазона от 0,37 µm до 1,5 µm.

## VII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

### A. Стандартна процедура I (Показания за употреба [1] до [3])

- [1] Директни възстановявания за всички класове кавитети на фронтални и дистални зъби
- [2] Директни фасети
- [3] Корекция на позицията и формата на зъба (напр. затваряне на диастема, зъб с умален размер и т.н.)

#### A-1. Снемане на цвят

Отстранете повърхностни оцветявания на зъба с пемза и вода, след това изберете подходящия цвят посредством разцветката VITA classical A1-D4.

#### A-2. Изолация и контрол на влагата

За оптимален резултат избягвайте замърсяване на третирания участък със слюнка или кръв. За да поддържате зъба чист и сух, препоръчваме използването на кофердам.

#### A-3. Подготовка на кавитета

Отстранете инфектирания дентин и подгответе кавитета по обичайния начин.

#### A-4. Защита на пулпата

Всяко реално излагане на пулпата или на зони до нея може да се покрие със силно втвърдяващ се материал с калциев хидроксид или други показани материали. Не използвайте материали, съдържащи евгенол, за защита на пулпата.

#### A-5. Третиране на зъбната повърхност и бондинг

Третирането на зъбната повърхност и бондингът трябва да се извършат съгласно инструкциите за употреба на използваната бондинг система.

#### A-6. Дозиране на пастата

6-1. Syringe: Дозирайте върху смесителната подложка необходимото количество паста от шприцата чрез бавно въртене на дръжката по посока на часовниковата стрелка.

6-2. PLT: Поставете PLT в дозатора и изстискайте пастата в кавитета съгласно инструкциите за употреба на дозатора.

**[ВНИМАНИЕ]**

Използвайте дозатора с бавен и равномерен натиск. Не е необходимо прилагане на сила. Изхвърлете накрайника след употреба.

**[ЗАБЕЛЕЖКА]**

„CLEARFIL™“ и „CLEARFIL ST™“ са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.  
„VITA classical A1-D4™“ е търговска марка на VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**A-7. Поставяне и фотополимеризация на CLEARFIL Performance Pro**

007 1562R686R-BG 2026-04-01

7-1. Нанасянето на течлив композит или непрозрачна смола (напр. CLEARFIL ST OPAQUER) в кавитета като начален слой е по избор. При употреба на този метод вземете под внимание съответните инструкции за употреба.

7-2. Поставете избрания цвят паста в кавитета и фотополимеризирайте със стоматологичен фотополимеризиращ апарат. В зависимост от дълбочината на полимеризация може да се наложи поетапно полимеризиране. Направете справка със следната таблица за връзката между времето за полимеризация и дълбочината на полимеризация с източник на видима светлина.

Таблица: Връзка между времето за полимеризация и дълбочината на полимеризация според вида светлинен източник.

Вид светлинен източник (интензитет на светлината)	Време за полимеризация	Цвят и дълбочина на полимеризация
		A2, A3, A3.5, B2
Високоинтензивен BLUE LED* (над 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	Два пъти за 3 или 5 s	2,0 mm
Средноинтензивен BLUE LED* (1100 – 1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 s	
Нискоинтензивен BLUE LED* (800 – 1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 s	
Високоинтензивна халогенна лампа (над 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 s	

Ефективният диапазон на дължината на вълната при всеки стоматологичен фотополимеризиращ апарат трябва да е 400 – 515 nm.

\*Пик на емисионния спектър: 450 – 480 nm

**A-8. Финиране**

Моделирайте възстановяването и коригирайте оклузията с помощта на фино диамантено борче. Полирайте по обичайния начин със силиконови полирни гуми или полирни дискове.

**V. Стандартна процедура II (Показания за употреба [4])**

[4] Интраорални репаратури на счупени възстановявания

**B-1. Снемане на цвят**

Приложете същата процедура като при „A-1“.

**B-2. Препариране на фрактурирани повърхности**

При необходимост скосете ръба с фино диамантено борче. След това изпълнете процедурите за повърхностна обработка на фрактурираната зона в зависимост от материала на повърхността (напр. металоксидна керамика, керамика на основата на силициев диоксид, композит, метал или зъб) съгласно инструкциите за употреба на бондинг агента, силановия свързващ агент или праймера за метален адхезив.

**B-3. Третиране на зъбната повърхност и бондинг**

Приложете същата процедура като при „A-5“.

**B-4. Дозиране на пастата**

Приложете същата процедура като при „A-6“.

**B-5. Поставяне и фотополимеризация на CLEARFIL Performance Pro**

5-1. Нанасянето на непрозрачна смола (напр. CLEARFIL ST OPAQUER) по фрактурираната повърхност като начален слой е по избор. При употреба на този метод вземете под внимание съответните инструкции за употреба.

5-2. Поставете избрания цвят паста по фрактурираната повърхност и фотополимеризирайте със стоматологичен фотополимеризиращ апарат. В зависимост от дълбочината на полимеризация може да се наложи поетапно полимеризиране. Направете справка с таблицата в раздел „A-7“ за връзката между времето за полимеризация и дълбочината на полимеризация с източник на видима светлина.

**B-6. Финиране**

Приложете същата процедура като при „A-8“.

**[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.

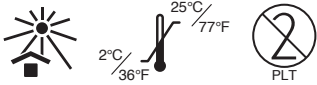
**[ЗАБЕЛЕЖКА]**

- В случай на сериозен инцидент, свързан с този продукт, уведомете производителя чрез вносителя за ЕС и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

# CLEARFIL™ Performance Pro

Реставраційний композитний матеріал

## Клірфіл Перфоманс Про



### I. ВСТУП

CLEARFIL Performance Pro / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл Перфоманс Про (далі по тексту – Клірфіл Перфоманс Про) – це рентгеноконтрастний реставраційний матеріал світлового затвердіння, який забезпечує точну відповідність кольору, високу полірувальну здатність та відмінні фізичні властивості, так що він ідеально підходить для реставрації як фронтальних, так і бокових зубів. Це обумовлено оптимальною в'язкістю матеріалу, що гарантує легку роботу та внесення. Він упакований у звичайні шприці або попередньо наповнені капсули (PLT). Він має рентгеноконтрастність, що відповідає або перевищує 1 mm (мм) алюмінію, та належить до матеріалів типу 1 та класу 2 (групи 1) згідно зі стандартом ISO 4049. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

### II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

CLEARFIL Performance Pro / Клірфіл Перфоманс Про показаний для вказаних нижче випадків реставрації.

- [1] Прямі реставрації для всіх класів порожнин фронтальних та бокових зубів.
- [2] Прямі вініри.
- [3] Корекція положення та форми зуба (наприклад, закриття діастеми, ретенційний зуб тощо).
- [4] Інтраоральне відновлення розламаних реставрацій.

### III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів у анамнезі.

### IV. НЕСУМІСНІСТЬ

Не застосовувати матеріали для захисту пульпи або тимчасової герметизації, які містять евгенол, оскільки він уповільнює процес затвердіння.

### V. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

#### 1. Заходи безпеки

1. Цей виріб містить речовини, які можуть спричинити алергічні реакції. Уникати застосування виробу у пацієнтів з відомими алергічними реакціями на метакрилатні мономері або будь-які інші компоненти.
2. Якщо у пацієнта з'являються реакції гіперчутливості, такі як висип, екзема, ознаки запалення, виразки, набряки, свербіння або оніміння, припинити використання виробу та звернутися за медичною допомогою.
3. Одягати рукавички або вживати інших належних заходів безпеки для запобігання виникненню гіперчутливості внаслідок контакту з метакрилатними мономерами або іншими компонентами виробу.
4. Бути обережними, щоб запобігти потрапленню виробу на шкіру або в очі. Перед застосуванням виробу слід закрити очі пацієнта рушником з метою захисту на випадок розбризкування матеріалу.
5. Якщо виріб контактує з тканинами людського тіла, здійснити нижчезазначені дії:
  - <У випадку потраплення виробу в очі>  
Негайно промити очі великою кількістю води та звернутися до лікаря.
  - <У випадку потраплення виробу на шкіру або слизову оболонку ротової порожнини>  
Негайно протерти ділянку ватним або марлевым тампоном, змоченим у спирт, і промити великою кількістю води.
6. Бути обережними, щоб запобігти випадковому проковтуванню виробу пацієнтом.
7. Шприц / Шприц: уникати використання тієї ж пасти для різних пацієнтів з метою запобігання перехресної контамінації. Перед використанням видавити пасту на пластину для змішування. Не намагайтеся наносити її безпосередньо з шприца на зуб пацієнта.
8. PLT: Виключно для одноразового використання. Не використовувати капсулу повторно, щоб запобігти перехресній контамінації. Утилізувати її після використання та дезінфікувати дозатор відповідно до інструкції для застосування.
9. PLT: Перед видавлюванням пасти в порожнину рекомендовано видавити невелику кількість пасти на пластину для змішування за допомогою дозатора для композитів. Під час попереднього видавлювання швидко використовувати дозатор, щоб запобігти випадінню капсули PLT. Спрацьований або дефектний дозатор для композитів може призвести до зміщення та випадіння капсули PLT в порожнину, причому можливі uszkodження або випадкове проковтування. Слід регулярно перевіряти дозатор на ознаки надмірного спрацювання.
10. Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

#### 2. Заобіжні заходи під час використання та маніпуляцій (CLEARFIL Performance Pro / Клірфіл Перфоманс Про)

1. Виріб не можна використовувати для інших цілей, окрім зазначених у пункті II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.
2. Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.

3. Використовувати ізолюючу прокладку для порожнини поряд з пульпою або у випадку оголення пульпи.
4. Застосовувати кофердам з метою запобігання контамінації та контролю вологості.
5. Не застосовувати виріб з іншими композитними матеріалами. Змішування матеріалів може призвести до зміни фізичних властивостей, зокрема можливого погіршення очікуваних результатів.
6. Пасту необхідно негайно використати після дозування з шприца або капсули. Якщо пасту не будуть використовувати відразу, закрити її пластиною для блокування світла.
7. У випадку застосування капсули PLT використовувати дозатор з повільним або постійним натиском. Не докладати надмірної сили.

#### 【Стоматологічний пристрій для фотополімеризації】

1. Не дивитися безпосередньо на джерело світла. Рекомендовано одягати захисні окуляри.
2. Низька інтенсивність світла обумовлює погану адгезію. Перевірити термін служби лампи та світловід стоматологічного фотополімеризатора на наявність контамінації. Рекомендовано регулярно перевіряти стоматологічний пристрій для фотополімеризації за допомогою відповідного пристрою для оцінки інтенсивності світла.
3. Світловід стоматологічного пристрою для фотополімеризації слід утримувати якомога ближче та вертикально до поверхні композита. Якщо фотополімеризація підлягає значна поверхня композита, то рекомендовано розділити цю ділянку на кілька зон та фотополімеризувати кожну зону окремо.
4. Перед застосуванням цього виробу ознайомитися з умовами для затвердіння пасти, переглянувши час фотополімеризації, вказаний у цій інструкції для застосування.

#### 3. Попередження зі зберігання

1. Виріб має бути використаний до дати закінчення терміну придатності, вказаній на упаковці.
2. Зберігати виріб і шкалу відтінків при температурі 2–25°C/36–77°F, коли вони не використовуються.
3. Якщо виріб зберігають у холодильнику, його слід залишати при кімнатній температурі більш ніж на 15 min (хв) кожного разу перед використанням. Якщо цього не робити, це може обумовити пошкодження шприца або капсули.
4. Необхідно зберігати виріб подалі від джерел тепла або прямих сонячних променів.
5. Після дозування пасти якомога швидше щільно закрити шприц ковпачком, щоб запобігти затвердінню матеріалу під впливом оточуючого світла та потраплення сторонніх речовин всередину шприца.
6. Зберігати виріб у належному місці, доступ до якого мають лише практикуючі стоматологи.

### VI. СИСТЕМА ВІДТІНКІВ ТА СКЛАДОВІ

#### 1. Відтінки

CLEARFIL Performance Pro / Клірфіл Перфоманс Про має наступні 4 відтінки: A2, A3, A3.5, B2

#### 2. Складові

Див. вміст пакування на зовнішньому пакуванні.

#### 3. Компоненти

Силанізований наповнювач з барієвого скла (30-80%);/  
органічний наповнювач попередньо полімеризований (< 40%);/  
бісфенол-А-дигліцидилметакрилат (Bis-GMA) (5-15%);/  
гідрофобний ароматичний диметакрилат (5-15%);/  
Діоксид кремнію колоїдний силановий (1-5%);/  
Гідрофобний аліфатичний диметакрилат (1-5%);/  
dl-камфорохінон (< 0,1%).

Одиниці в дужках – % маси.

#### 【ПРИМІТКА】

Загальна кількість наповнювача складає приблизно 78 % заг., включаючи 40 % об. неорганічного наповнювача. Розмір часток неорганічних наповнювачів коливається в діапазоні від 0,37 μm (мкм) до 1,5 μm (мкм).

### VII. ПРОЦЕДУРА КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

#### A. Стандартна процедура I (показання до застосування [1]–[3])

- [1] Прямі реставрації для всіх класів порожнин фронтальних та бокових зубів.
- [2] Прямі вініри.
- [3] Корекція положення та форми зуба (наприклад, закриття діастеми, ретенційний зуб тощо).

#### A-1. Визначення відтінку

Необхідно очистити зуб пемзою й водою, щоб видалити поверхневі плями, потім обрати відповідний відтінок зі шкали VITA classical A1-D4 / BITA класікал A1-D4.

#### A-2. Ізоляція та контроль вологості

Уникати контамінації оброблюваної ділянки слиною або кров'ю для досягнення оптимальних результатів. Рекомендовано застосування кофердаму для підтримання зуба чистим і сухим.

#### A-3. Препарування порожнини

Видалити весь заражений дентин та препарувати порожнину стандартним методом.

#### A-4. Захист пульпи

Кожну фактичну або можливу ділянку оголення пульпи можна покрити сильно в'язким матеріалом з кальцію гідроксиду або іншим показаним матеріалом. Для захисту пульпи не використовувати матеріали, що містять евгенол.

#### A-5. Обробка поверхні зуба та бондинг

Обробку поверхні зуба та бондинг слід проводити згідно з інструкцією для застосування використовуваної системи бондингу.

#### A-6. Видавлювання пасти

- 6-1. Шприц / Шприц: Видавити необхідну кількість пасти з шприца на пластину для змішування, повільно повертаючи ручку за годинниковою стрілкою.
- 6-2. Капсула PLT: Встановити капсулу PLT в ємність дозатора та видавити пасту в порожнину відповідно до інструкції для застосування дозатора.

#### [УВАГА]

Використовувати дозатор з повільним або постійним натиском. Не докладати надмірної сили. Утилізувати капсулу після застосування.

#### A-7. Внесення та фотополімеризація CLEARFIL Performance Pro / Клірфіл Перфоманс Про

- 7-1. Внесення текучого або опакового композита (наприклад, CLEARFIL ST OPAQUER / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл СТ Опакер (далі по тексті – Клірфіл СТ Опакер)) в якості першого прошарку порожнини виконується за бажанням. У випадку його застосування звернутися до відповідної інструкції для застосування.
- 7-2. Внести обраний відтінок пасти в порожнину та полімеризувати за допомогою стоматологічного фотополімеризатора. Залежно від глибини полімеризації може бути необхідним проводити полімеризацію поетапно. Звернутися до таблиці з співвідношенням між часом полімеризації та глибиною полімеризації за допомогою джерел видимого світла.

Таблиця: Співвідношення між часом полімеризації та глибиною полімеризації для різних типів джерел світла.

Тип джерела світла (інтенсивність світла)	Час полімеризації	Відтінок та глибина полімеризації
		A2, A3, A3.5, B2
Високо інтенсивний синій світлодіод BLUE LED* (понад 1500 mW/cm <sup>2</sup> (мВт/см <sup>2</sup> ))	Двічі по 3-5 с (с)	2,0 mm (мм)
Синій світлодіод середньої інтенсивності BLUE LED* (1100-1400 mW/cm <sup>2</sup> (мВт/см <sup>2</sup> ))	10 с (с)	
Синій світлодіод низької інтенсивності BLUE LED* (800-1000 mW/cm <sup>2</sup> (мВт/см <sup>2</sup> ))	20 с (с)	
Високо інтенсивна галогенова лампа (понад 800 mW/cm <sup>2</sup> (мВт/см <sup>2</sup> ))	10 с (с)	

Ефективний діапазон довжини хвиль для кожного стоматологічного фотополімеризаційного пристрою повинен складати 400-515 nm (нм).

\* Пікове значення спектру випромінювання: 450-480 nm (нм).

#### A-8. Фінішна обробка

Провести контурування реставрації та корекцію оклюзії за допомогою тонкого алмазного бору. Полірувати силіконовими головками або полірувальними дисками звичайним методом.

#### **В. Стандартна процедура II (показання до застосування [4])**

[4] Інтраоральне відновлення розламаних реставрацій.

#### B-1. Визначення відтинку

Застосувати ту ж саму процедуру, що описана в пункті A-1.

#### B-2. Препарування фрактурованих поверхонь

За потреби, скосити крайові ділянки за допомогою алмазного полірувального інструменту. Потім виконати процедуру обробки поверхні ділянки розлому в залежності від матеріалу поверхні (наприклад, метал-оксидної кераміки, кераміки на основі діоксиду цирконію, композита, металу або зуба) згідно з інструкцією для застосування адгезиву, силанового апрету або адгезивного праймеру для металів.

#### B-3. Обробка поверхні зуба та бондинг

Застосувати ту ж саму процедуру, що описана в пункті A-5.

#### B-4. Видавлювання пасти

Застосувати ту ж саму процедуру, що описана в пункті A-6.

#### B-5. Внесення та фотополімеризація CLEARFIL Performance Pro / Клірфіл Перфоманс Про

- 5-1. Внесення опакового композита (наприклад, CLEARFIL ST OPAQUER / Клірфіл СТ Опакер) в якості першого прошарку на розламану поверхню виконується за бажанням. У випадку його застосування звернутися до відповідної інструкції для застосування.
- 5-2. Внести обраний відтінок пасти на розламану поверхню та полімеризувати за допомогою стоматологічного фотополімеризатора. Залежно від глибини полімеризації може бути необхідним проводити полімеризацію поетапно. Звернутися до таблиці в пункті A-7, щоб перевірити співвідношення між часом полімеризації та глибиною полімеризації за допомогою джерел видимого світла.

#### B-6. Фінішна обробка

Застосувати ту ж саму процедуру, що описана в пункті A-8.

#### [ГАРАНТІЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. / Курарау Норітаке Дентал Інк. замінить будь-який виріб, який обґрунтовано виявився дефектним. Kuraray Noritake Dental Inc. / Курарау Норітаке Дентал Інк. 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 через відповідного імпортера в ЄС, а також контрольню-наглядний орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.
- Актуальна версія Звіту про безпеку та клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

#### [ПРИМІТКА]

«CLEARFIL» та «CLEARFIL ST» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD. / КУРАРАУ Ко., ЛТД. «VITA classical A1-D4» є торговельною маркою VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG. / ВІТА Захнфабрік Ейч. Рейтер ГмБЕйч & Ко. КГ.



Курарау Норітаке Дентал Інк.

1621 Саказу, Курашікі, Окаяма, 710-0801 Японія

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama, 710-0801 Japan

#### Уповноважений представник в Україні: СП ТЗОВ «ДЕНОН ДЕНТАЛ»

Україна, 79019, м. Львів, проспект Чорновола 45А, корпус 5,  
тел. +38097 960 65 27

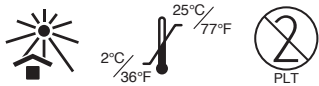
Електронна пошта: [info@denondental.com](mailto:info@denondental.com)



UA.TR.116

007 1562R686R-UK 2026-04-01

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL Performance Pro on valguskõvastav röntgenkontrastne restaursioonimaterjal, mis tagab sobiva värvitooni, head poleerimisomadused ja suurepärase füüsikalised omadused, olles ideaalne nii esi- kui tagahammaste restaursioonideks. Toode on optimaalse viskoossusega, tagades lihtsa käsitlemise ja paigaldamise. Toode on pakitud kas traditsioonilistesse süstaldesse või eelpaigaldatud otsakutega (PLT, pre-loaded tip) mahutitesse. Toote röntgenkontrastsus on suurem kui 1 mm alumiiniumil või sellega võrdne ja ISO 4049 järgi klassifitseeritakse toode 1. tüüpi ja 2. klassi (1. rühma) materjaliks. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

## II. NÄIDUSTUSED

CLEARFIL Performance Pro on ette nähtud kasutamiseks järgmiste restaursioonide puhul:

- [1] esi- ja tagahammaste kõikide kaviteediklasside otsesed restaursioonid;
- [2] otsesed vineerid;
- [3] hamba asendi ja kuju korrigeerimine (nt hammaste vahe, kääbushamba jmt korrigeerimine);
- [4] purunenud restaursioonide suuõõnesisene parandamine.

## III. VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kes on metakrülaadi monomeeride suhtes ülitundlikud.

## IV. KOKKUSOBIMATUS

Ärge kasutage pulbi kaitseks ega ajutiseks sulgemiseks eugenooli sisaldavaid materjale, sest eugenool võib kõvastumisprotsessi pikendada.

## V. ETTEVAATUSABINÕUD

### 1. Ohutusega seotud ettevaatusabinõud

1. See toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Hoiduge selle toote kasutamisest patsientidel, kellel on tuvastatud allergia metakrülaadi monomeeride või teiste koostisosade suhtes.
2. Kui patsiendil ilmneb ülitundlikkusreaktsioon, nagu lööve, ekseem, põletikunähud, haavandid, turse, sügelus või tundetus, lõpetage selle toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
3. Selleks et vältida ülitundlikkust, mis võib ilmned metakrülaadi monomeeride või muude koostisosadega kokkupuutumisel, kandke kindaid ja järgige muid kohaseid kaitsemeetmeid.
4. Jälgige, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks silma. Pritsmete eest kaitsmiseks katke patsiendi silmad enne toote kasutamist käterätiga.
5. Juhul kui toode puutub kokku inimkudedega, tuleb toimida järgmiselt.  
<Kui toode satub silma>  
Loputage silma kohe rohke veega ja pidage nõu arstiga.  
<Kui toode satub nahale või suu limaskestale>  
Pühkige see piirkond kohe alkoholiga niisutatud vatikuuli või marilapi abil puhtaks ja loputage rohke veega.
6. Jälgige, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
7. Syringe: ristsaastumise ärahoidmiseks vältige sama pasta kasutamist eri patsientidel. Väljutage pasta enne kasutamist segamisalusele. Ärge proovige seda väljutada otse süstlast patsiendi hambale.
8. PLT: ainult ühekordseks kasutamiseks. Ristsaastumise vältimiseks ei tohi seda otsakut kasutada korduvalt. Visake see pärast kasutamist ära ja desinfitseerige jaotur vastavalt jaoturi kasutusjuhendile.
9. PLT: Enne pasta manustamist suuõõnes soovatakse väike kogus pastat väljutada komposiidi jaoturi abil segamisalusele. Esialgse väljutamise ajal käsitsege jaoturit kiiresti, et kontrollida, ega PLT-otsak ei tule kasutamise ajal lahti. Kulunud või rikkis komposiidi jaotur võib põhjustada PLT lahtitulekut ja suuõõnde kukkumist, tekitades vigastuse või juhusliku allaneelamise ohu. Jaoturit peab liigse kulumise suhtes regulaarselt kontrollima.
10. Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

### 2. Ettevaatusabinõud käsitlemisel ja töötlemisel

[CLEARFIL Performance Pro]

1. Toodet ei tohi kasutada ühelgi muul kui jaotises [II. NÄIDUSTUSED] kirjeldatud otstarbel.
2. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
3. Kasutage pulbi lähedal paiknevates kaviteetides või kogemata avatud pulbi korral kattepreparaati.
4. Kasutage saastumise vältimiseks ja niiskuskontrolliks kofferdami.
5. Ärge kasutage toodet koos teiste komposiitmaterjalidega. Materjalide segamine võib muuta toote füüsikalisi omadusi, sealhulgas ka halvendada eeldatavaid omadusi.
6. Pasta tuleb pärast süstlast või otsakust väljutamist kohe ära kasutada. Kui pasta jääb pärast väljutamist ja enne kasutamist seisma, tuleb see katta valgustõkkeplaadiga.
7. PLT kasutamisel vajutage jaoturile aeglase ja ühtlase survega. Ülemäärase jõu kasutamine ei ole vajalik.

[Polümeerisatsioonilamp]

1. Ärge vaadake otse valgusallikasse. Soovitatav on kanda kaitseprille.
2. Valguse vähene intensiivsus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollige lambi kasutusaega ja polümeerisatsioonilambi väljutusava saastumise suhtes. Polümeerisatsioonilampi soovatakse sobivate ajavahemike tagant kontrollida asjakohase fotomeetriga.

3. Polümeerisatsioonilambi valguse väljutusava tuleks hoida töödeldavale vaigupinnale nii lähedal ja nii vertikaalselt nagu võimalik. Suure töödeldava pinna polümeerisatsiooni korral on mõttekas jagada see ala mitmeks osaks ja polümeeriseida iga osa eraldi.
4. Enne toote kasutamist tuleb üle kontrollida pasta kõvastumiseks vajalikud tingimused ja silmas pidada kasutusjuhendis märgitud polümeerisatsiooniaegu.

### 3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

1. Tarvitage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.
2. Kasutusvälisel ajal tuleb toodet ja toonisuunist hoida temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F.
3. Kui säilitate toodet külmikus, tuleb seda enne iga kasutuskorda hoida vähemalt 15 minutit toatemperatuuril. Vastasel juhul võivad süstal või otsak puruneda.
4. Toodet tuleb kaitsta äärmusliku kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.
5. Pärast pasta väljutamist tuleb süstal võimalikult kiiresti tihedalt korgiga sulgeda, et vältida materjali kõvastumist ümbritseva valguse tõttu ning takistada võrainete sattumist süstlasse.
6. Toodet tuleb hoolikalt säilitada ja seda tohivad kasutada üksnes volitatud hambaarstid ja hambatehnikud.

## VI. TOONIDE SÜSTEEM JA KOMPONENDID

### 1. Toonid

CLEARFIL Performance Pro on saadaval järgnevates 4 tooni: A2, A3, A3.5, B2

### 2. Komponentid

Pakendis olevate esemete kohta saate teavet välispakendi sildilt.

### 3. Koostisained

Silaanid baariumklastäiteaine (30-80%)  
Eelpolümeeriseeritud orgaaniline täiteaine (< 40%)  
Bisfenool A diglütüüldimetakrülaad (Bis-GMA) (5-15%)  
Hüdrofoobne aromaadne dimetakrülaad (5-15%)  
Silaniseeritud ja kolloidne ränimuld (1-5%)  
Hüdrofoobne alifaatne dimetakrülaad (1-5%)  
dl-kamperkinoon (< 0,1%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

### [MÄRKUS]

Täiteaine koguhulk on umbes 78 mahuprotsenti, sealhulgas anorgaanilist täiteainet 40 mahuprotsenti.  
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus on 0,37–1,5 µm.

## VII. KLIINILISED PROTSEDUURID

### A. Standardprotseduur I (näidustused [1] kuni [3])

- [1] Esi- ja tagahammaste kõikide kaviteediklasside otsesed restaursioonid
- [2] Otsesed vineerid
- [3] Hamba asendi ja kuju korrigeerimine (nt hammaste vahe, kääbushamba jmt korrigeerimine)

#### A-1. Tooni valimine

Puhastage hammas pimsskivi ja veega pinnal olevate plekkide eemaldamiseks, seejärel valige VITA classical A1-D4 toonisuunise abil sobiv toon.

#### A-2. Eraldamine ja niiskuskontroll

Optimaalse tulemuse saavutamiseks vältige ravitava piirkonna saastumist sülje või verega. Hamba puhta ja kuivana hoidmiseks soovatakse kasutada kofferdami.

#### A-3. Kaviteedi prepreereerimine

Eemaldage kogu kahjustatud dentiin ja prepreereerige kaviteeti tavapärasel viisil.

#### A-4. Pulbi kaitsmine

Täielikult või peaaegu paljastunud pulp tuleb katta kõvastuva kaltsiumhüdroksiidmaterjaliga. Ärge kasutage pulbi kaitseks eugenooli sisaldavaid materjale.

#### A-5. Hambapinna töötlemine ja sidustamine

Hambapinna töötlemine ja sidustamine peab toimuma lähtuvalt kasutatava sidustussüsteemi kasutusjuhendist.

#### A-6. Pasta väljutamine

- 6-1. Syringe: väljutage vajalik kogus pastat süstlast segamisalusele, pöörates käepidet aeglaselt päripäeva.
- 6-2. PLT: Pange toote PLT-otsak jaoturi silindrisse ja väljutage pasta kaviteeti vastavalt jaoturi kasutusjuhendile.

### [ETTEVAATUST]

Vajutage jaoturile aeglase ja ühtlase survega. Ülemäärase jõu kasutamine ei ole vajalik. Visake otsak pärast kasutamist ära.

#### A-7. CLEARFIL Performance Pro paigaldamine ja valguskõvastamine

- 7-1. Vajadusel võib esmase kihina kaviteeti viia voolavat komposiitvaiku või läbipaistmatut vaiku (nt CLEARFIL ST OPAQUER). Kohandamisel lugege kasutusjuhendit.
- 7-2. Kandke valitud tooniga pasta kaviteeti ja valguskõvastage polümeerisatsioonilambiga. Sõltuvalt kõvastamissügavusest võib osutada vajalikuks kihtide kaupa kõvastamine. Vaadake järgnevas tabelis ära toodud kõvastumise aja ja kõvastumise sügavuse suhet nähtava valgusega kõvastamisel.

Tabel. Kõvastumise aja ja kõvastumise sügavuse sõltuvus valgusallika liigist.

Valgusallika liik (valguse intensiivsus)	Kõvastumisaeg	Toon ja kõvastamissügavus
		A2, A3, A3.5, B2
Suure intensiivsusega SININE LED-valgus* (üle 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	Kaks korda 3 või 5 s	2,0 mm
Mõõduka intensiivsusega SININE LED-valgus* (1100–1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 s	
Väikese intensiivsusega SININE LED-valgus* (800–1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 s	
Suure intensiivsusega halogeenlamp (üle 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 s	

Iga polümeerisatsioonilambi efektiivne lainepikkus peab jääma vahemikku 400–515 nm.  
\* Emissioonispektri tipp: 450–480 nm.

#### A-8. Viimistlemine

Vormige restauratsioon ja korrigeerige oklusioon peene teemantpuuriga. Poleerige tavapärasel viisil silikoonkummist otsaku või poleerimiskettaga.

#### B. Standardprotseduur II (näidustused [4])

[4] Purunenud restauratsioonide suuõõnesisene parandamine

##### B-1. Tooni valimine

Kasutage sama protseduuri, mida on kirjeldatud lõigus A-1.

##### B-2. Purunenud pindade prepeareerimine

Vajadusel töödelge teemandist poleerimispuuri abil prepeareeritava pinnale kaldservad. Seejärel järgige purunenud piirkonna pinna töötlusprotseduure, lähtudes konkreetse pinnamaterjali (nt metallioksiid-keramiiline, ränimullapõhine keraamika, komposiitmaterjal, metall või mõlemad) sidustamise, silaaniga ühendusainete kasutamise ja metalli kinnituspraimeriga kasutusjuhenditest.

##### B-3. Hambapinna töötlemine ja sidustamine

Kasutage sama protseduuri, mida on kirjeldatud lõigus A-5.

##### B-4. Pasta väljutamine

Kasutage sama protseduuri, mida on kirjeldatud lõigus A-6.

##### B-5. CLEARFIL Performance Pro paigaldamine ja valguskõvastamine

5-1. Vajadusel võib esmase kihina purunenud pinnale viia läbipaistmatut vaiku (nt CLEARFIL ST OPAQUER). Kohandamisel lugege kasutusjuhendit.

5-2. Kandke valitud tooniga pasta purunenud pinnale ja valguskõvastage polümeerisatsioonilambiga. Sõltuvalt kõvastamissügavusest võib osutada vajalikuks kihtide kaupa kõvastamine. Lõigust A-7 leiate valguskõvastamiseks kuluva aja ja kõvastumissügavuse vahelise suhte nähtava valguse allika korral.

##### B-6. Viimistlemine

Kasutage sama protseduuri, mida on kirjeldatud lõigus A-8.

#### [GARANTII]

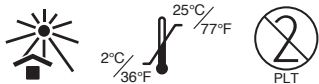
Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamisest või kasutamise mittevõimalikkusest johtuva kahuse, otsese või erakordse kahjumi või kahju eest. Toote kasutaja peab enne toodete kasutamist kontrollima nende sobivust kavandatud otstarbel kasutamiseks ja vastutab kõigi sellega seotud riskide eest.

#### [MÄRKUS]

- Kui selle tootega seoses esineb mõni oluline vahejuhtum, teatage sellest tootjale ELi maaletooja kaudu ja selle riigi reguleerivatele asutustele, kus kasutaja/patsient elab.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

#### [MÄRKUS]

„CLEARFIL“ ja „CLEARFIL ST“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.  
„VITA classical A1-D4“ on ettevõtte VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG kaubamärk.

**CLEARFIL™ Performance Pro****I. IEVADS**

CLEARFIL Performance Pro ir ar gaismu cietināms, rentgenstarus necauraidīgs, restaurācijas materiāls, kas nodrošina precīzu krāsu saskaņošanu, augstu pulējamības pakāpi un lieliskas fizikālās īpašības, kas to padara par ideālu produktu gan priekšējām, gan sānu restaurācijām. Tas ir formulēts ar optimālu viskozitāti, kas nodrošina vieglu apstrādi un uzklāšanu. Tas ir iepakots tradicionālās šļircēs vai iepriekš uzpildītos uzgaļos (PLT).

Tā rentgenstaru necauraidība ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieza alumīnija rentgenstaru necauraidību; un, saskaņā ar standartu ISO 4049, tas ir klasificēts kā 1. tipa vai 2. klases (1. grupas) materiāls.

Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

**II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI**

CLEARFIL Performance Pro ir indicēta izmantošanai tālāk norādītajos gadījumos.

- [1] Tiešas restaurācijas visām kavitāšu kategorijām priekšējiem un sānu zobiem
- [2] Tiešie venīri
- [3] Zoba pozīcijas un formas koriģēšana (piem., diastēmas slēgšana, izmainītas formas zobs utt.)
- [4] Salūzušu restaurāciju intraorāla labošana

**III. KONTRINDIKĀCIJAS**

Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem

**IV. NESADERĪBAS**

Pulpas aizsardzībai vai pagaidu plombēšanai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus, jo eigenols var palēnināt cietēšanas procesu.

**V. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI****1. Drošības pasākumi**

1. Šis produkts satur vielas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Produktu nav ieteicams lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām.
2. Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piem., izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
3. Lai novērstu paaugstinātas jutības reakciju rašanās risku, ko var izraisīt saskare ar metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām, valkājiet cimdus vai veiciet citus piemērotus drošības pasākumus.
4. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu acīs. Pirms produkta lietošanas pārklājiet pacienta acis ar dvieli, lai aizsargātu tās pret izšļakstīto materiālu.
5. 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 nonāk saskarē ar ādu vai mutes gļotādā>  
Nekavējoties noslaukiet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli un pēc tam skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
6. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
7. Šļirce: lai novērstu krustenisko kontamināciju, nelietojiet vienu un to pašu pastu dažādiem pacientiem. Pirms lietošanas uzgali izspiediet uz sajaukšanas plāksnes. Nemēģiniet pastu no šļircs ievadīt tieši pacienta zobā.
8. PLT: tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, lai novērstu krustenisko kontamināciju. Pēc lietošanas uzgali izmetiet uz sterilizējiet dozatoru, ievērojot tā lietošanas instrukcijās noteikto.
9. PLT uzgali: pirms pastas izmantošanas mutes dobumā, ar kompozīta dozatoru nelielu pastas daudzumu ir ieteicams uzspiest uz sajaukšanas plāksnes. Sākotnējās izspiešanas laikā ar dozatoru rikojieties ātri, lai novērstu PLT uzgaļa nokrišanu. Nolieciet vai bojāta kompozīta dozatora dēļ PLT uzgali var atdalīties no dozatora un iekrist mutes dobumā, radot ievainojuma vai uzgaļa norīšanas risku. Dozators ir regulāri jāpārbauda, lai konstatētu pārmērīgu nolietojumu.
10. Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

**2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi**

[CLEARFIL Performance Pro]

1. Produktu drīkst lietot tikai sadaļā [II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI] norādītajiem mērķiem.
2. Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
3. Kavitātēm pulpas tuvumā vai nejaušas pulpas atsegšanas gadījumā izmantojiet pulpas pārklāšanas aizsargmateriālu.
4. Lai novērstu piesārņojumu un nodrošinātu mitruma kontroli, izmantojiet gumijas starpliku.
5. Neizmantojiet produktu kopā ar citiem kompozītmateriāliem. Materiālu sajaukšana var izraisīt fizikālo īpašību izmaiņas, iespējams, sagaidīto īpašību pazemināšanos.
6. Pēc izspiešanas no šļircs pasta ir jāizmanto nekavējoties. Ja pastu neizmanto uzreiz, tā jāpārklāj ar gaismu bloķejošu plāksni.
7. PLT uzgaļa izmantošanas gadījumā dozatoru spiediet lēni un vienmērīgi. Pārmērīga spēka izmantošana nav nepieciešama.

[Polimerizācijas ierīce]

1. Neskatieties tieši gaismas avotā. Ieteicams izmantot aizsargbrilles.

2. Zema gaismas intensitāte rada sliktu adhēziju. Pārbaudiet spuldzes ekspluatācijas laiku un to, vai polimerizācijas ierīces uzgali nav piesārņoti. Polimerizācijas ierīces gaismas intensitāti ir ieteicams regulāri pārbaudīt, izmantojot piemērotu gaismas intensitātes novērtēšanas ierīci.
3. Polimerizācijas ierīces gaismas izejas atvere jātur iespējami tuvu un vertikālā stāvoklī pret sveķus saturošu materiāla virsmu. Ja plaša sveķu virsma ir jācietina ar gaismu, šo virsmu ir ieteicams sadalīt daļās, katru no daļām cietināšanas gaismas iedarbībai pakļaujot atsevišķi.
4. Pirms produkta lietošanas pārbaudiet, kādi apstākļi ir nepieciešami pastas cietināšanai ar gaismu, iepazīstoties ar šādas instrukcijas norādītajiem gaismas iedarbībā noteiktajiem cietēšanas laikiem.

**3. Ar uzglabāšanu saistītie piesardzības pasākumi**

1. Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
2. Ja produktu un toņu skala nelieto, tie ir jāuzglabā 2–25 °C/36–77 °F temperatūrā.
3. Ja produktu uzglabā ledusskapī, pirms lietošanas tas vismaz 15 minūtes ir jāatstāj istabas temperatūrā. Šī norādījuma neievērošana var novest pie šļircs un uzgaļa bojājuma.
4. Produktu nedrīkst pakļaut pārmērīgai siltuma vai tiešas saules gaismas iedarbībai.
5. Pēc pastas izspiešanas uzlieciet šļircei vāciņu iespējami ātri, lai novērstu materiāla sacietēšanu apkārtējās gaismas ietekmē un svešķermeņu iekļūšanu šļircē.
6. Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

**VI. TOŅU SISTĒMA UN KOMPONENTI****1. Toņi**

CLEARFIL Performance Pro ir pieejams un 4 toņos:

A2, A3, A3.5, B2

**2. Komponenti**

Iepakojumā iekļautās vienības skatiet uz ārējā iepakojuma.

**3. Sastāvdaļas**

Silanizēta bārija stikla pildviela (30-80%)  
Iepriekš polimerizēta organiskā pildviela (< 40%)  
Bisfenols A diglicidimetakrilāts (Bis-GMA) (5-15%)  
Hidrofobais aromātiskais dimetakrilāts (5-15%)  
Silanizētais koloidālais silīcijs (1-5%)  
Hidrofobs alifātiskais dimetakrilāts (1-5%)  
dl-kamparhinons (< 0,1%)

Mērvienības iekavās ir masas %.

**[PIEZĪME]**

Kopējais pildvielas daudzums ir apm. 78 masa %, t.sk. neorganiskā pildviela 40 tilp. %.

Neorganisko pildvielu daļiņu izmērs ir no 0,37 μm līdz 1,5 μm.

**VII. KLĪNISKĀS PROCEDŪRAS****A. I standarta procedūra (sadaļas "Indikācijas lietošanai" [1]-[3] punkts)**

- [1] Tiešas restaurācijas visām kavitāšu kategorijām priekšējiem un sānu zobiem
- [2] Tiešie venīri
- [3] Zoba pozīcijas un formas koriģēšana (piem., diastēmas slēgšana, izmainītas formas zobs utt.)

**A-1. Toņa noņemšana**

Virsmas traipu noņemšanai, notīriet zobu ar pumeku un ūdeni, pēc tam izvēlieties attiecīgo toni, izmantojot VITA classical A1-D4 toņu skalu.

**A-2. Izolācija un mitruma kontrole**

Lai nodrošinātu optimālu rezultātu sasniegšanu, novērsiet apstrādājamās vietas piesārņošanu ar siekalām vai asinīm. Lai nodrošinātu zoba tīrību un sausumu, ir ieteicams izmantot gumijas starpliku.

**A-3. Kavitātes sagatavošana**

Noņemiet visu inficēto dentīnu un veiciet kavitātei parasto sagatavošanu.

**A-4. Pulpas aizsardzība**

Jebkuru esošu pulpu vai pulpas tuvumā esošu atsegumu var pārklāt ar sacietējošu kalcija hidroksīda materiālu vai citu norādītu materiālu. Neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus pulpas aizsardzībai.

**A-5. Zodu virsmas apstrāde un sasaiste**

Zodu virsmas apstrāde un sasaiste ir jāveic, ievērojot izmantotās saistīšanas sistēmas lietošanas instrukcijā noteikto.

**A-6. Pastas izspiešana**

- 6-1. Syringe: Izspiediet no šļircs nepieciešamo pastas daudzumu uz sajaukšanas plāksnes, rokturi lēni pagriežot pulksteņa rādītāja kustības virzienā.
- 6-2. PLT uzgali: PLT uzgali savienojiet ar dozatora cilindru, un izspiediet pastu kavitātē, ievērojot dozatora lietošanas instrukcijās noteikto.

**[UZMANĪBU!]**

Dozatoru spiediet lēni un vienmērīgi. Pārmērīga spēka izmantošana nav nepieciešama. Uzgali pēc lietošanas izmetiet.

**A-7. CLEARFIL Performance Pro uzklāšana un cietināšana ar gaismu**

- 7-1. Kā sākotnēju slāni kavitātē pēc izvēles var izmantot plūstošos kompozītsveķus vai necaurspīdīgos sveķus (piem., CLEARFIL ST OPAQUER). To darot, ievērojiet to lietošanas instrukcijās noteikto.
- 7-2. Iekļāviet izvēlētas krāsas materiālu kavitātē un cietiniet ar gaismu, pielietojot polimerizācijas ierīci. Ņemot vērā cietēšanas dziļumu, var būt nepieciešama inkrementāla cietināšana. Lai noteiktu attiecību starp cietēšanas laiku un ar redzamas gaismas avotu veiktas cietināšanas dziļumu, skat. turpmākajā tabulā norādīto.

Tabula: Attiecība starp cietēšanas laiku un cietēšanas dziļumu attiecīgajam gaismas avota tipam.

Gaismas avota tips (Gaismas intensitāte)	Cietēšanas laiks	Tonis un cietēšanas dziļums
		A2, A3, A3.5, B2
ZILĀS GAISMAS DIODE ar augstu intensitāti* (Vairāk nekā 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	Divas reizes 3 vai 5 s	2,0 mm
ZILĀS GAISMAS DIODE ar vidēju intensitāti* (1100-1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 s	
ZILĀS GAISMAS DIODE ar zemu intensitāti* (800-1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 s	
Halogēnlampa ar augstu intensitāti (vairāk par 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 s	

Katras polimerizācijas ierīces faktiskajam viļņa garuma diapazonam ir jābūt 400 - 515 nm.  
\* Emisijas spektra maksimums: 450 - 480 nm.

#### A-8. Pēcparāde

Konturējiet restaurāciju un pielāgojiet sakodienu, izmantojot instrumentu ar smalku dimanta galu. Pulējiet, izmantojot instrumentus ar silikona gumijas galu vai pulēšanas disku, kā parasti.

### B. II standarta procedūra (sadaļas "Indikācijas lietošanai" [4] punkts)

[4] Salūzušu restaurāciju intraorāla labošana

#### B-1. Toņa noņemšana

Veiciet to pašu procedūru, kas aprakstīta sadaļā "A-1".

#### B-2. Salūzušu virsmu sagatavošana

Ja nepieciešams, malu noslīpini ar dimanta pulēšanas frēzi. Pēc tam rīkojieties saskaņā ar salauztās zonas virsmas apstrādes procedūrām, kas izmantojamās attiecīgajam virsmas materiālam (piem., metāla oksīda keramikai, silīcija bāzes keramikai, kompozītam, metālam vai zobam), ievērojot sasaistes, silāna saistvielu vai metāla sasaistes praimera lietošanas instrukcijās noteikto.

#### B-3. Zobu virsmas apstrāde un sasaiste

Veiciet to pašu procedūru, kas aprakstīta sadaļā "A-5".

#### B-4. Pastas izspiešana

Veiciet to pašu procedūru, kas aprakstīta sadaļā "A-6".

#### B-5. CLEARFIL Performance Pro uzklāšana un cietināšana ar gaismu

5-1. Kā sākotnēju slāni uz salauztajām virsmām pēc izvēles var izmantot necaurspīdīgos sveķus (piem., CLEARFIL ST OPAQUER). To darot, ievērojiet to lietošanas instrukcijās noteikto.

5-2. Iekļājieliet izvēlēto toņa pastu bojātajās virsmās, un tad cietiniet ar gaismu, izmantojot polimerizācijas ierīci. Ņemot vērā cietēšanas dziļumu, var būt nepieciešama inkrementāla cietināšana. Lai noteiktu attiecību starp cietēšanas laiku un ar redzamas gaismas avotu panāktas cietēšanas dziļumu, skat. sadaļu "A-7".

#### B-6. Pēcparāde

Veiciet to pašu procedūru, kas aprakstīta sadaļā "A-8".

### [GARANTĪJA]

Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. aizvieto visus produktus, kas ir izrādījušies bojāti. Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. neatbild par tiešiem, netiešiem vai trašiem 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.

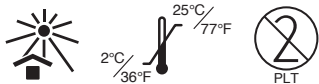
### [PIEZĪME]

- Ja notiek nopietns ar šo produktu saistāms incidents, ziņojiet par to ražotājam ar ES importētāja starpniecību un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.
- Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

### [PIEZĪME]

„CLEARFIL” un „CLEARFIL ST” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.  
„VITA classical A1-D4” ir uzņēmuma VITA Zahnfabrik H preču zīme. Rauter GmbH & Co. KG.

# CLEARFIL™ Performance Pro



## I. ĮVADAS

„CLEARFIL Performance Pro“ yra kietinama šviesa, rentgenokontrastiška restauracinė medžiaga, pasižyminti tiksliu spalvų sutapimu, labai geru poliravimusi ir puikiomis fizikinėmis savybėmis, todėl labai gerai tinka ir priekiniams, ir krūminiams dantims restauruoti. Ji sukurtas optimalaus klampumo, užtikrinančio lengvą naudojimą ir dėjumą. Ji supakuota tradiciniuose švirkštuose arba parengtuose antgaliuose (PLT).

Jos rentgenokontrastiškumas yra lygus arba didesnis nei 1 mm aliuminio ir jis ISO 4049 yra klasifikuojama kaip 1 tipo ir 2 klasės (1 grupės) medžiaga.

Bendroji šio gamtinio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

## II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„CLEARFIL Performance Pro“ indikuota tokioms atkuriamosioms taikmenoms:

- [1] Tiesioginė visų klasių ertmių restauracija priekiniuose ir krūminiuose dantyse
- [2] Tiesioginiai venyrai
- [3] Dantų padėties ir danties kontūro korekcija (pvz., švarplės uždarymas, mikrodantų korekcija ir pan.)
- [4] Sulūžusių restauracijų taisymas burnoje

## III. KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai, kuriems prieš tai pasireiškė per didelis jautrumas metakrilatų monomerams.

## IV. NESUDERINAMUMAS

Pulpai apsaugoti arba laikinam hermetizavimui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes dėl eugenolio gali sulėtėti kietėjimo procesas.

## V. ATSARGUMO PRIEMONĖS

### 1. Saugos nurodymai

1. Šio produkto sudėtyje yra medžiagų, galinčių sukelti alerginių reakcijų. Nenaudokite produkto, jei yra žinomas paciento didelis jautrumas metakrilato monomerams arba kitiems komponentams.
2. Jei pacientui atsirastų per didelį jautrumo reakcijos, pvz., bėrimas, egzema, uždegiminiai reiškiniai, pūliniai, patinimai, niežėjimas arba tirpimas, nebenaudokite produkto ir pasikonsultuokite su gydytoju.
3. Mūvėkite pirštineis arba imkitės kitų atitinkamų apsaugos priemonių, kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo atsiradimo, kurį gali sukelti sąlytis su metakrilato monomerais arba kitais komponentais.
4. Saugokitės, kad produkto nepatektų ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tieskalo.
5. 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 >  
Tuoj pat nušluostykite sritį alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir nuskalaukite dideliu kiekiu vandens.
6. Būkite atsargūs ir pasirūpinkite, kad pacientas netyčia neprarytų produkto.
7. „Syringe“: kad būtų išvengta kryžminio užkrėtimo, stenkitės nenaudoti tos pačios pastos keliems pacientams. Prieš naudodami išspauskite pastos ant maišymo plokštelės. Nebandykite įšvirkšti jos ant paciento danties tiesiai iš švirkšto.
8. PLT: vienkartinio naudojimo. Nenaudokite antgalio pakartotinai, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo. Po naudojimo jį išmeskite, o dalytuvą sterilizuokite, naudodamiesi jo naudojimo instrukcija.
9. PLT: prieš dozuojant pastą burnoje rekomenduojama nedidelį pastos kiekį kompozito dalytuvu išspausti ant maišymo plokštelės. Pradėkite dozavimą, truputį spustelėdami dalytuvą, kad įsitikintumėte, jog PLT tikrai neiškis. Jei kompozito dalytuvas sugedęs arba veikia netinkamai, PLT gali atsikibinti ir įkristi į burną ir taip sužeisti arba būti netyčia nurytas. Dalytuvą reikia reguliariai tikrinti, ar jis per stipriai nesidėvi.
10. Šalinkite šį produktą kaip medicininis atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

### 2. ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT IR APDOROJANT

(CLEARFIL Performance Pro)

1. Produktą leidžiama naudoti tik skyriuje [II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS] įvardytais naudojimo atvejais.
2. Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
3. Šalia pulpos esančioje ertmėje arba atvejais, kai pulpa netyčia atidengiama, naudokite pulpos padengimo medžiagą.
4. Švarumui ir sausumui užtikrinti naudokite koferdamą.
5. Nenaudokite produkto kartu su kitomis kompozitinėmis medžiagomis. Medžiagoms susimaišius gali pasikeisti fizikinės savybės ir galimai sumažėti laukiamos savybės.
6. Išspausdus iš švirkšto arba antgalio, pastą reikia sunaudoti kuo greičiau. Jei prieš naudojant pastą tenka palaikyti, ją reikia uždengti šviesą užstojančia plokštele.
7. Naudodami PLT, spauskite dalytuvą lėtai, tolygiu spaudimu. Daug jėgos naudoti nereikia.

### [Polimerizacijos prietaisais]

1. Nežiūrėkite į šviesos šaltinį. Rekomenduojama užsidėti apsauginius akinius.
2. Dėl mažo šviesos intensyvumo blogėja sukibimas. Patikrinkite lempos naudojimo trukmę ir odontologinio šviesolaidžio galo švarą. Rekomenduojama nurodytais laiko intervalais tikrinti kietinimo šviesos intensyvumą atitinkamu fotometru.
3. Polimerizacijos prietaiso šviesos anga turi būti laikoma vertikaliai ir kuo arčiau cemento paviršiaus. Jei reikia polimerizuoti didelį cemento paviršių, patariama suskirstyti sritį į kelias dalis ir kiekvieną dalį polimerizuoti atskirai.
4. Prieš naudodami produktą patikrinkite, kokios sąlygos reikalingos pastai sukietėti, pasižiūrėdami šioje naudojimo instrukcijoje nurodytą kietinimo šviesos laiką.

### 3. ATSARGUMO PRIEMONĖS SANDĖLIUOJANT

1. Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
2. Nenaudojamą produktą ir atspalvių vadovą reikia laikyti 2–25 °C / 36–77 °F temperatūroje.
3. Jei produktas laikomas šaldytuve, prieš naudojant jį reikia ne mažiau kaip 15 minučių palaikyti kambario temperatūroje. To nepadarius, gali sulūžti švirkštas arba antgalis.
4. Gaminį būtina saugoti nuo itin didelio karščio ar tiesioginių saulės spindulių.
5. Išspausdus pastos, švirkštą reikia kuo greičiau tvirtai uždengti, kad dėl aplinkos šviesos medžiaga nepradėtų kietėti ir į švirkštą nepatektų pašalinių medžiagų.
6. Produktą būtina laikyti saugioje, tik odontologams pasiekiamoje vietoje.

## VI. ATSPALVIŲ SISTEMA IR KOMPONENTAI

### 1. Atspalviai

„CLEARFIL Performance Pro“ galima įsigyti toliau nurodytų ir 4 atspalvių: A2, A3, A3.5, B2

### 2. Komponentai

Pakuotės turinio elementai nurodyti išorinėje pakuotėje.

### 3. Sudedamosios dalys

Silanuotas bario stiklo užpildas (30-80%)  
Pradėtos polimerizacijos organinius užpildas (< 40%)  
Bisfenolio A diglicidilo metakrilatas (bis-GMA) (5-15%)  
Hidrofobinis aromatinis dimetakrilatas (5-15%)  
Silanuotas koloidinis kvarcas (1-5%)  
Hidrofobinis alifatinis dimetakrilatas (1-5%)  
dl-kamparchinonas (< 0,1%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

### [PASTABA]

Bendras užpildų kiekis apie 78 sv.%, įskaitant 40 tūr.% neorganinių užpildų. Neorganinių užpildų dalelių dydis nuo 0,37 μm iki 1,5 μm.

## VII. KLINIKINĖS PROCEDŪROS

### A. Standartinė procedūra I ([1] iki [3] naudojimo indikacijos)

- [1] Tiesioginės priekinių ir krūminių dantų visų klasių ertmių restauracijos
- [2] Tiesioginės laminatės
- [3] Dantų padėties ir formos taisymas (pvz., diastemos šalinimas, dantų displazijos koregavimas ir pan.)

#### A-1. Atspalvio parinkimas

Pemza ir vandeniu nuvalykite nuo danties paviršiaus dėmes, o tada parinkite tinkamą atspalvį, naudodamiesi „VITA classical A1-D4“ atspalvių vadovu.

#### A-2. Izoliacija ir drėgmės kontrolė

Kad pasiektumėte optimalų rezultatą, saugokite, kad apdorojama sritis neužsiterštų seilėmis arba krauju. Kad dantis liktų švarus ir sausas, rekomenduojama naudoti koferdamą.

#### A-3. Ertmės paruošimas

Pašalinkite visą pažeistą dentiną ir paruoškite ertmę, kaip įprasta.

#### A-4. Pulpos apsauga

Atvirą pulpą arba netoli pulpos esančias sritis reikia padengti kietai sandarinančia kalcio hidroksido arba kita tinkama medžiaga. Pulpai apsaugoti nenaudokite medžiagų su eugenoliu.

#### A-5. Danties paviršiaus apdorojimas ir surišimas

Danties paviršių apdoroti ir surišti reikia vadovaujantis naudojamos surišimo sistemos naudojimo instrukcija.

#### A-6. Pastos dozavimas

- 6-1. „Syringe“: lėtai sukdami rankenėlę laikrodžio rodyklės kryptimi, ant maišymo plokštelės išspauskite iš švirkšto reikalingą pastos kiekį.
- 6-2. PLT: vadovaudamiesi dalytuvu naudojimo instrukcija, įdėkite į dalytuvo balionėlį PLT ir išstumkite pastą į ertmę.

### [ĮSPĖJIMAS]

Spauskite dalytuvą lėtai, tolygiu spaudimu. Daug jėgos naudoti nereikia. Panaudotą antgalį išmeskite.

#### A-7. „CLEARFIL Performance Pro“ uždėjimas ir kietinimas šviesa

- 7-1. Kaip pamušalą į ertmę galima įdėti sluoksnių takaus dervinio kompozito arba matinės dervos (pvz., „CLEARFIL ST OPAQUER“), bet tai nebūtina. Jei tai daroma, vadovaukitės atitinkama naudojimo instrukcija.
- 7-2. Įdėkite pasirinkto atspalvio pastą į ertmę ir odontologiniu polimerizavimo įtaisu kietinkite šviesa. Priklausomai nuo kietinimo gylio, gali reikėti kietinti dalimis. Kietinimo laiko ir kietinimo matomosios šviesos šaltiniais gylio santykį žr. toliau pateiktoje lentelėje.

Lentelė: kietinimo laiko ir kietinimo atitinkamo tipo šviesos šaltiniu gylio santykis.

Šviesos šaltinio tipas (šviesos intensyvumas)	Kietinimo laikas	Atspalvis ir kietinimo gylis
		A2, A3, A3.5, B2
Didelio intensyvumo MĖLYNAS LED* (Daugiau kaip 1500 mW/cm <sup>2</sup> )	Du kartus po 3 arba 5 s	2,0 mm
Vidutinio intensyvumo MĖLYNAS LED* (1100–1400 mW/cm <sup>2</sup> )	10 s	
Mažo intensyvumo MĖLYNAS LED* (800–1000 mW/cm <sup>2</sup> )	20 s	
Didelio intensyvumo halogeninė lempa (Daugiau kaip 800 mW/cm <sup>2</sup> )	10 s	

Kiekvieno polimerizacijos prietaiso efektyvus bangos ilgio diapazonas turi būti 400–515 nm.

\*Emisijos spektro pikas: 450–480 nm

**A-8. Apdaila**

Kontūruokite restauraciją ir koreguokite sąkandį mažų deimantiniu antgaliu.  
Poliruokite įprastai silikono gumos antgaliais arba poliravimo diskais.

**B. Standartinė procedūra II ([4] naudojimo indikacijos)**

[4] Sulūžusių restauracijų taisymas burnoje

**B-1. Atspalvio parinkimas**

Darykite taip pat, kaip aprašyta punkte „A-1“.

**B-2. Sulūžusių paviršių paruošimas**

Jei reikia, deimantiniu poliravimo gražtu suformuokite kraštinę nuosklembą. Tada atlikite sulūžusios srities paviršiaus apdorojimo procedūras, reikalingas pagal paviršiaus medžiagą (pvz., metalo oksidų keramikai, keramikai silicio pagrindu, kompozitams, metalui arba dančiui), vadovaudamiesi surišiklio, silanų surišimo grunto arba metalo surišimo grunto naudojimo instrukcija.

**B-3. Danties paviršiaus apdorojimas ir surišimas**

Darykite taip pat, kaip aprašyta punkte „A-5“.

**B-4. Pastos dozavimas**

Darykite taip pat, kaip aprašyta punkte „A-6“.

**B-5. „CLEARFIL Performance Pro“ uždėjimas ir kietinimas šviesa**

5-1. Kaip pamušalą ant sulūžusio paviršiaus galima dėti sluoksnį matinės dervos (pvz., „CLEARFIL ST OPAQUER“), bet tai nebūtina. Jei tai daroma, vadovaukitės atitinkama naudojimo instrukcija.

5-2. Uždėkite ant sulūžusių paviršių pasirinkto atspalvio pastos ir kietinkite šviesa odontologiniu polimerizatoriumi. Priklausomai nuo kietinimo gylio, gali reikėti kietinti dalimis. Kietinimo laiko ir kietinimo matomosios šviesos šaltiniai gylio santykį žr. lentelėje skirsnyje „A-7“.

**B-6. Apdaila**

Darykite taip pat, kaip aprašyta punkte „A-8“.

**[GARANTIJA]**

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodomais trūkumais.  
„Kuraray Noritake Dental Inc.“ neprisima atsakomybės už tiesioginius, netiesioginius ir specialius nuostolius arba žalą, atsiradusią dėl produktų taikymo ar naudojimo paskirčiai, kuriai jų negalima naudoti. Naudotojas, prieš naudodamas produktus, privalo patikrinti ir įsitikinti suplanuotos paskirties tinkamumu, ir tam tenka visos su tuo susijusios atsakomybės rizikos.

**[PASTABA]**

- Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis gaminytis, apie jį praneškite gamintojui per ES importuotoją ir šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, priežiūros institucijomis.
- Saugos ir klinikinės savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite178ZV

**[PASTABA]**

„CLEARFIL“ ir „CLEARFIL ST“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.  
„VITA classical A1-D4“ yra prekės ženklas, priklausantis „VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“.