

CLEARFIL™ PHOTO CORE

CE
0197

EN	ENGLISH	English	LIGHT-CURE CORE BUILD-UP COMPOSITE MATERIAL
FR	FRANÇAIS	French	MATÉRIAU COMPOSITE DE RECONSTITUTION CORONAIRE PHOTOPOLYMERISABLE
ES	ESPAÑOL	Spanish	MATERIAL COMPOSITE DE RESTAURACIÓN DE MUÑONES FOTOPOLIMERIZABLE
IT	ITALIANO	Italian	MATERIALE COMPOSITO FOTOPOLIMERIZZABILE PER RICOSTRUZIONE
NL	NEDERLANDS	Dutch	LICHTUITHARDEND COMPOSITET STOMPPOUW MATERIAAL
DE	DEUTSCH	German	Lichthärtendes Stumpfaufbau-Komposit
SV	SVENSKA	Swedish	LJUSHÄRDANDE PELARUPPBYGGNAD KOMPOSITMATERIAL
NO	NORSK	Norwegian	LYSHERDET KOMPOSITTMATERIALE TIL KJERNEOPPBYGGING
FI	SUOMI	Finnish	VALOKOVETTEINEN YHDISTELMÄMUOVI PILARIMATERIAALI
DA	DANSK	Danish	LYSHÆRDENDE KERNOPBYGNINGS-KOMPOSITMATERIALE
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	MATERIAL COMPÓSITO FOTOPOLIMERIZÁVEL PARA CONSTRUÇÃO DE NÚCLEOS
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΟΛΟΒΩΜΑΤΩΝ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΡΗΤΙΝΗΣ
TR	TÜRKÇE	Turkish	IŞIKLA SERTLEŞEN KOR YAPIMI KOMPOZİT MATERYALİ
UK	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	композитний матеріал світлового затвердіння для відновлення кукси зуба



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands



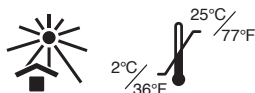
Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

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>



1561R066R

CLEARFIL™ PHOTO CORE



I. INTRODUCTION

CLEARFIL PHOTO CORE is a light-cure, radiopaque core build-up composite material. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function in the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

Core build-up of vital or non-vital tooth.

III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. INCOMPATIBILITY

Do not use eugenol containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol could retard the bonding system curing process.

V. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

- 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.
- If any hypersensitivity occurs, such as dermatitis, discontinue use of the product and consult a physician.
- Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers.
- Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.
- If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
<If the product gets in the eye>
Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
<If the product comes in contact with the skin>
Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- Avoid looking directly at the dental curing unit when curing the product.
- Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

2. Handling and manipulation precautions

- Do not use the product in conjunction with the other composite resins. Mixing materials may cause a change in physical properties, possibly a decrease, from the properties expected.
- When light curing the product, note the depth of cure in this instructions for use.
- The product polymerize under an operating light or natural light (sunlight from windows). Avoid operating light or natural light, and use within 5 minutes from dispensing.
- 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.
- Low intensity of light causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing unit guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.
- The use of this product is restricted to dental professionals.

3. Storage precautions

- Do not use after the expiration date. Note the expiration date on the outside of package.
- Keep away from extreme heat or direct sunlight.
- The product must be stored at 2 - 25 °C / 36 - 77 °F when not in use.
- Replace the cap as soon as possible after the composite has been dispensed from the syringe.
- The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

VI. COMPONENTS

1) Components

See outer package for the items included in the package.

2) Ingredients

Principal ingredients:

- Silanated silica filler (30-50%)
- Silanated barium glass filler (20-60%)
- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (< 15%)
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA) (< 6%)
- Benzoyl peroxide (< 1%)
- dl-Camphorquinone (< 0.2%)

Units in parentheses are mass %.

The total amount of inorganic filler is approx. 68 vol%.
The particle size of inorganic fillers ranges from 0.49 to 75 µm.

VII. CLINICAL PROCEDURES

A. CORE BUILD-UP OF VITAL TOOTH

A-1. Cleaning tooth structure

Be sure the cavity is adequately cleaned. An adequately cleaned cavity assures maximum adhesive performance.

A-2. Moisture control

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

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. There is no need for cement lining or basing. Do not use eugenol materials for pulp protection.

A-5. Applying a matrix strip and wedges

Apply a matrix strip and wedges as needed.

A-6. Etching

Apply etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) into the entire cavity surface with a sponge or disposable brush. After about 30 to 60 seconds, wash the etching agent away completely with water and dry with an air flow.

Take care to prevent saliva from coming in contact with the etched tooth surface. Any contaminated tooth surface must be re-etched.

A-7. Applying the bonding agent

Mix one drop each of CLEARFIL NEW BOND Catalyst liquid and Universal liquid, and apply the mixture to the entire cavity surface with a sponge or disposable brush.

Evaporate the ethanol of the mixture with a gentle air flow.

(For detailed instructions, see the CLEARFIL NEW BOND instructions for use.)

A-8. Preparation of CLEARFIL PHOTO CORE

Dispense the necessary amount of the composite onto the paper pad by rotating the paste syringe plunger.

After dispensing the composite, turn the plunger counter-clockwise a half-turn to prevent excess composite from oozing out.

Replace the syringe cap immediately to prevent premature setting of the composite.

A-9. Placing CLEARFIL PHOTO CORE into the cavity

Place the composite into the cavity preparation using hand instruments. It is recommended that transparent matrix strips be used to help form the core.

A-10. Curing

Cure the composite with a dental curing unit. Hold the emitting tip as close to the composite as possible. The light curing time and depth of cure for each dental curing unit is shown below.

Light curing time and depth of cure

	Dental curing unit	Light curing time			
		5 sec.	10 sec.	20 sec.	40 sec.
depth of cure	Conventional halogen*	—	—	3.5mm	4.0mm
	Fast halogen*	4.0mm	4.5mm	—	—
	Plasma arc*	5.0mm	6.0mm	—	—
	LED*	—	—	4.0mm	4.5mm

*Dental curing unit

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Conventional halogen	Halogen lamp	Light intensity ²⁾ of 300 - 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
Fast halogen	Halogen lamp	Light intensity ²⁾ of more than 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
Plasma arc	Xenon lamp	Light intensity ²⁾ of more than 2000 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm, and light intensity of more than 450 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 430 nm.
LED	Blue LED ¹⁾	Light intensity ²⁾ of more than 300 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm

1) Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

2) Evaluated according to ISO 10650-1.

3) Wavelength distribution and light intensity values measured with a spectro-radiometer calibrated using an IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp

A-11. Preparation of the abutment tooth

After curing the composite resin, prepare the abutment tooth.

B. CORE BUILD-UP OF NON-VITAL TOOTH

B-1. Cleaning tooth structure

Be sure the cavity is adequately cleaned. An adequately cleaned cavity assures maximum adhesive performance.

B-2. Moisture control

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

B-3. Cleaning cavity and preparing root canal

Remove the temporary sealing material from the cavity and filling material from the root canal. Using a Pizo reamer, prepare and clean the root canal opening.

B-4. Try-in of the post

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

Sand blast the post as needed.

B-5. Either B-5a or B-5b**B-5a. When PANA VIA F 2.0 is used.**

Cement the post into the root canal according to the Instructions for Use of PANA VIA F 2.0.

[NOTE]

Do not use CLEARFIL SE BOND when PANA VIA F 2.0 is used. Since PANA VIA F 2.0 plays the role as adhesive bonding agent, apply excess PANA VIA F 2.0 paste to the remaining tooth structure on which ED PRIMER II, a component of PANA VIA F 2.0 is applied and the surface of the post.

B-5b. When another resin luting cement is used.

Cement the post into the root canal according to Instructions for Use of the resin luting cement.

B-6. Preparation of CLEARFIL PHOTO CORE

Dispense the necessary amount of the composite onto the paper pad by rotating the paste syringe plunger.

After dispensing the composite, turn the plunger counter-clockwise a half-turn to prevent excess composite from oozing out.

Replace the syringe cap immediately to prevent premature setting of the composite.

B-7. Build-up of CLEARFIL PHOTO CORE

Using appropriate instruments, build-up the composite to the appropriate anatomy being careful to avoid incorporation of air bubbles.

When building-up an anterior tooth core, after the matrix strip or wedges are placed, the composite material is first placed around the post. Then, to avoid air bubbles, place additional increments of the composite while holding the matrix strip or wedges with finger pressure.

B-8.Curing

Refer to Light curing time and depth of cure in A-10

B-9. Preparation an abutment tooth

After curing the composite resin, prepare the abutment tooth.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

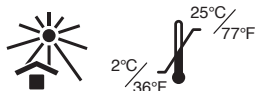
[NOTE]

- If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer 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: 458211076Core0203D

[NOTE]

"CLEARFIL", "CLEARFIL PHOTO CORE" and "PANA VIA" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ PHOTO CORE



I. INTRODUCTION

CLEARFIL PHOTO CORE est un matériau de reconstruction de moignons composite photopolymérisable et radiopaque. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

Reconstitution de moignons au niveau des dents vitales ou avitales.

III. CONTRE-INDICATION

Patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. INCOMPATIBILITÉ

Ne pas utiliser de matériaux à base d'eugénol pour une protection de la pulpe ou un scellement temporaire, car l'eugénol pourrait retarder le processus de polymérisation du système de collage.

V. PRÉCAUTIONS

1. Mesures de sécurité

- 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.
- Si une hypersensibilité se déclare, telle une dermatite, interrompez l'utilisation du produit et consultez un médecin.
- Portez des gants ou prenez d'autres mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate.
- Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le produit ne soit en contact avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient à l'aide d'une serviette afin d'éviter toute projection de matériaux.
- Si le produit entre en contact avec tout tissu humain, procédez comme suit:
<Si le produit est en contact avec l'œil>
Lavez immédiatement et abondamment l'œil à l'eau et consultez un ophtalmologiste.
<Si le produit est en contact avec la peau>
Épongez immédiatement avec un tampon de coton imbibé d'alcool ou de la gaze, puis rincez abondamment à l'eau.
- Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
- Évitez de regarder directement l'appareil de polymérisation dentaire lorsque vous polymérisez le produit.
- Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

2. Précautions relatives à l'utilisation et à la manipulation

- N'utilisez pas le produit avec d'autres résines composites. Le mélange de matériaux peut modifier les propriétés physiques et éventuellement diminuer les performances escomptées.
- Lors de la photopolymérisation du produit, notez la profondeur de la polymérisation dans ce mode d'emploi.
- Le produit polymérise sous une lampe d'opération ou une lumière naturelle (rayons du soleil). Gardez à l'abri d'une lampe d'opération ou de la lumière naturelle et utilisez dans les 5 minutes suivant la dispersion.
- La pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire doit être maintenue aussi perpendiculaire à la surface de résine et aussi près que possible de la surface de résine. Si la surface de résine à photopolymériser est grande, il est préférable de diviser la zone en plusieurs sections et de photopolymériser chaque section séparément.
- Si l'intensité de la lumière est trop faible, cela peut entraîner une mauvaise adhérence. Vérifiez la durée de vie de la lampe et examinez la pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire afin de vous assurer de l'absence de toute contamination. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de l'appareil de polymérisation à l'aide d'un appareil de mesure de l'intensité approprié à des intervalles réguliers.
- L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.

3. Précautions de stockage

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'extérieur de l'emballage.
- Ne pas exposer à une chaleur extrême et aux rayons directs du soleil.
- Le produit doit être stocké à 2 - 25 °C / 36 - 77 °F lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Le bouchon doit être remis en place le plus rapidement possible une fois le composite versé de la seringue.
- Le produit doit être stocké dans un lieu prévu à cet effet auquel seuls des dentistes professionnels ont accès.

VI. COMPOSANTS

1) Composants

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

2) Ingrédients

Ingrédients principaux:

- Matériau de remplissage de silice silanisé (30-50%)
- Verre de barium silanisé (20-60%)
- Bisphénol A diglycidylméthacrylate (Bis-GMA) (< 15%)
- Triéthylèneoglucol diméthacrylate (TEGDMA) (< 6%)

- Peroxyde de benzoyle (< 1%)
- dl-Quinone camphrée (< 0,2%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

La quantité totale de matériau inorganique de remplissage est d'environ 68 vol %. La dimension des particules inorganiques de remplissage va de 0,49 à 75 µm.

VII. PROCÉDURES CLINIQUES

A. RECONSTITUTION DE MOIGNONS AU NIVEAU DES DENTS VITALES

A-1. Nettoyage de la structure de la dent

Assurez-vous que la cavité est correctement nettoyée. Une cavité propre garantit une performance d'adhérence optimale.

A-2. Contrôle de l'humidité

Pour des résultats optimaux, évitez toute contamination de la zone de traitement par de la salive ou du sang. Une digue en caoutchouc est recommandée pour garder la dent propre et sèche.

A-3. Préparations de la cavité

Retirez toute dentine infectée et préparez la cavité comme d'habitude.

A-4. Protection de la pulpe

La pulpe dentaire ou les zones proches de la pulpe dentaire exposées devront être couvertes à l'aide d'un matériau à base d'hydroxyde de calcium de prise dure. Aucun revêtement ou base de ciment n'est nécessaire. N'utilisez pas de matériaux à base d'eugénol pour protéger la pulpe.

A-5. Application d'une bande de matrice et de clavettes

Appliquez au besoin une bande de matrice et des clavettes.

A-6. Mordançage

Appliquez un agent mordançant (par exemple, K-ETCHANT GEL) sur l'intégralité de la surface de la cavité à l'aide d'une éponge ou d'une brosse à usage unique. Après 30 à 60 secondes, rincez intégralement l'agent mordançant à l'eau et séchez avec un jet d'air frais.

Prenez soin d'éviter que de la salive entre en contact avec la surface mordancée de la dent. Toute surface de dent contaminée doit être à nouveau mordancée.

A-7. Application de l'agent de collage

Mélangez une goutte du liquide CLEARFIL NEW BOND Catalyst et du liquide Universal et appliquez le mélange sur l'intégralité de la surface de la cavité à l'aide d'une éponge ou d'une brosse à usage unique.

Faites s'évaporer l'éthanol du mélange avec un jet d'air frais.

(Pour plus d'informations, reportez-vous au mode d'emploi de CLEARFIL NEW BOND.)

A-8. Préparation de CLEARFIL PHOTO CORE

Verser la dose de composite nécessaire sur le tampon en papier en faisant pivoter le piston de la seringue de pâte.

Une fois le composite versé, tournez le piston un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour éviter que du composite ne s'en échappe.

Remettez le capuchon de la seringue immédiatement pour éviter toute prise anticipée de composite.

A-9. Pose de CLEARFIL PHOTO CORE dans la cavité

Posez le composite dans la cavité préparée à l'aide d'instruments à main. Il est recommandé d'utiliser des bandes de matrice transparentes pour vous aider à former le moignon.

A-10. Polymérisation

Polymérisez le composite avec un appareil de polymérisation dentaire. Maintenez la pointe émettrice le plus près possible du composite. Le temps de photopolymérisation et la profondeur de la polymérisation pour chaque appareil de polymérisation dentaire utilisé sont indiqués ci-dessous.

Temps de photopolymérisation et profondeur de polymérisation

	Appareil de polymérisation dentaire	Temps de photopolymérisation			
		5 sec.	10 sec.	20 sec.	40 sec.
profondeur de polymérisation	Halogène conventionnel*	—	—	3,5mm	4,0mm
	Halogène rapide*	4,0mm	4,5mm	—	—
	Arc de plasma*	5,0mm	6,0mm	—	—
	LED*	—	—	4,0mm	4,5mm

*Appareil de polymérisation dentaire

Type	Source de lumière	Plage de longueurs d'onde et intensité lumineuse
Halogène conventionnel	Lampe halogène	Intensité lumineuse ²⁾ de 300 - 550 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm
Halogène rapide	Lampe halogène	Intensité lumineuse ²⁾ supérieure à 550 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm
Arc de plasma	Lampe au xénon	Intensité lumineuse ³⁾ supérieure à 2000 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm et intensité lumineuse supérieure à 450 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 430 nm.
LED	LED bleue ¹⁾	Intensité lumineuse ²⁾ supérieure à 300 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm

1) Spectre des émissions maximales : 450 - 480 nm

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

3) Gamme d'ondes et valeurs de l'intensité lumineuse mesurées avec un spectroradiomètre calibré en utilisant une lampe standard IEC ou la lampe standard du NIST (National Institute of Standards and Technology)

A-11. Préparation de la dent d'appui

Après polymérisation de la résine composite, préparez la dent d'appui.

B. RECONSTITUTION DE MOIGNONS AU NIVEAU DES DENTS AVITALES

B-1. Nettoyage de la structure de la dent

Assurez-vous que la cavité est correctement nettoyée. Une cavité propre garantit une performance d'adhérence optimale.

B-2. Contrôle de l'humidité

Pour des résultats optimaux, évitez toute contamination de la zone de traitement par de la salive ou du sang. Une digue en caoutchouc est recommandée pour garder la dent propre et sèche.

B-3. Nettoyage de la cavité et préparation du canal radiculaire

Retirez le matériau de scellement temporaire de la cavité et le matériau d'obturation du canal radiculaire. À l'aide de l'alésoir Pizo, préparez et nettoyez l'ouverture du canal radiculaire.

B-4. Essai du tenon

Un tenon de bon diamètre est adapté au canal radiculaire préparé et la longueur du tenon est ajustée.
Sablez le tenon si nécessaire.

B-5. B-5a ou B-5b

B-5a. Avec PANA VIA F 2.0.

Collez le tenon dans le canal radiculaire conformément au mode d'emploi de PANA VIA F 2.0.

[REMARQUE]

N'utilisez pas CLEARFIL SE BOND avec PANA VIA F 2.0. PANA VIA F 2.0 jouant le rôle d'un agent de collage adhésif, appliquez l'excédent de pâte PANA VIA F 2.0 sur le reste de la structure de la dent où vous avez appliqué ED PRIMER II, un composant de PANA VIA F 2.0, et sur la surface du tenon.

B-5b. Avec un autre liant résineux obturant.

Collez le tenon dans le canal radiculaire conformément au mode d'emploi du liant résineux obturant.

B-6. Préparation de CLEARFIL PHOTO CORE

Versez la dose de composite nécessaire sur le tampon en papier en faisant pivoter le piston de la seringue de pâte.

Une fois le composite versé, tournez le piston un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour éviter que du composite ne s'en échappe.

Remettez le capuchon de la seringue immédiatement pour éviter toute prise anticipée de composite.

B-7. Reconstitution de CLEARFIL PHOTO CORE

À l'aide des instruments appropriés, reconstituez le composite de la forme adaptée en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air.

Lors de la reconstitution d'un moignon de dent antérieure, une fois la bande de matrice ou les clavettes placées, le matériau composite est d'abord posé autour du tenon. Puis, pour éviter la formation de bulles d'air, posez d'autres incréments du composite tout en maintenant d'un doigt la bande de matrice ou les clavettes.

B-8. Polymérisation

Reportez-vous au temps de photopolymérisation et à la profondeur de polymérisation au chapitre A-10.

B-9. Préparation d'une dent d'appui

Après polymérisation de la résine composite, préparez la dent d'appui.

[GARANTIE]

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

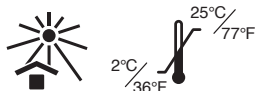
[REMARQUE]

- 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: 458211076Core0203D

[REMARQUE]

«CLEARFIL», «CLEARFIL PHOTO CORE» et «PANA VIA» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ PHOTO CORE



I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL PHOTO CORE es un material compuesto de núcleo radiopaco de curado con luz. El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

II. INDICACIONES PARA EL USO

Reconstrucción de muñones de dientes vitales o no vitales.

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. INCOMPATIBILIDADES

No utilizar materiales que contengan eugenol para la protección de la pulpa o el sellado provisional dado que el eugenol puede retrasar el proceso de polimerización del sistema adhesivo.

V. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

- 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 de los demás componentes.
- Si el paciente muestra una reacción de hipersensibilidad, tal como dermatitis, interrumpir la utilización del producto y consultar a un médico.
- Utilizar guantes o adoptar las medidas protectoras pertinentes para evitar la aparición de hipersensibilidad como resultado del contacto con los monómeros de metacrilato.
- Tener precaución y evitar el contacto del producto con la piel o los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos de las salpicaduras del material.
- Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
 - <Si el producto entra en los ojos>
Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
 - <Si el producto entra en contacto con la piel>
Limpiar inmediatamente con una compresa de algodón humedecida con alcohol o gasa y aclarar con abundante agua.
- Tener precaución para evitar que el paciente trague accidentalmente el producto.
- Evitar mirar directamente a la lámpara de polimerización al polimerizar el producto.
- Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

2. Precauciones de manejo y manipulación

- No utilizar el producto en combinación con otra resina compuesta. La mezcla de materiales puede provocar un cambio en las propiedades físicas, probablemente una reducción en las propiedades previstas.
- Tener presente la profundidad de polimerización facilitada en las presentes Instrucciones de uso al fotopolimerizar el producto.
- El producto polimeriza con luz de trabajo o natural (luz procedente de ventanas). Evitar la luz de trabajo o natural y utilizar antes de que transcurran 5 minutos desde su dispensado.
- 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 fotopolimerizar una superficie de resina de grandes dimensiones, se recomienda dividir la zona en diversas secciones y fotopolimerizar cada una de ellas por separado.
- 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 misma. Se recomienda controlar la intensidad de luz de la lámpara de polimerización con la periodicidad apropiada sirviéndose de un comprobador de luz adecuado.
- El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.

3. Precauciones de almacenamiento

- No utilizar después de caducada la fecha. La fecha de caducidad figura en el exterior del envase.
- Mantener alejado de fuentes de calor extremo o de la luz solar directa.
- Conservar el producto a 2 - 25 °C / 36 - 77 °F cuando no se utilice.
- Volver a colocar nuevamente la tapa lo antes posible después de dispensar el composite con la jeringa.
- El producto debe almacenarse en lugares adecuados donde únicamente los dentistas puedan manipularlo.

VI. COMPONENTES

1) Componentes

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

2) Ingredientes

Ingredientes principales:

- Empaste de silicio silanado (30-50%)
- Empaste de vidrio de bario silanado (20-60%)
- Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA) (< 15%)
- Dimetacrilato trietileneglicol (TEGDMA) (< 6%)
- Peróxido de benzoilo (< 1%)
- Alcanforquinona dl (< 0,2%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

La cantidad total de relleno inorgánico es de aproximadamente 68 vol%. El tamaño de partícula de los rellenos inorgánicos oscila entre 0,49 y 75 µm.

VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

A. RECONSTRUCCIÓN DEL MUÑÓN DE UN DIENTE VITAL

A-1. Limpieza de la estructura del diente

Asegurarse de que la cavidad está debidamente limpia. Una cavidad sometida a una limpieza correcta garantiza una máxima adhesión.

A-2. Control de la humedad

Evitar que la zona a tratar se contamine con saliva o sangre para garantizar unos óptimos resultados. Se recomienda el empleo de un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.

A-3. Preparación de la cavidad

Retirar la dentina infectada y preparar la cavidad de la forma habitual.

A-4. Protección pulpar

Cubrir cualquier zona de exposición de la pulpa o próxima a la misma con un material de hidróxido de calcio de fraguado duro. No es necesaria una base o revestimiento de cemento. No utilizar productos que contengan eugenol para la protección de la pulpa.

A-5. Utilización de una tira matriz y cuñas

Utilizar una tira matriz y cuñas según se requiera.

A-6. Grabado ácido

Aplicar el agente grabador (por ejemplo, K-ETCHANT GEL) en toda la superficie cavitaria con una esponja o pincel desechable. Transcurridos aproximadamente entre 30 y 60 segundos, lavar el agente grabador totalmente con agua y secar con un chorro de aire.

Tener cuidado e impedir que la saliva entre en contacto con la superficie grabada del diente. Volver a grabar toda superficie dentaria contaminada.

A-7. Aplicación del agente adhesivo

Mezclar una gota de líquido CLEARFIL NEW BOND Catalyst con una gota de líquido Universal y aplicar la mezcla en toda la superficie cavitaria con una esponja o pincel desechable.

Evaporar el etanol de la mezcla con un chorro de aire suave. (Consultar las Instrucciones de uso de CLEARFIL NEW BOND para obtener información más detallada.)

A-8. Preparación de CLEARFIL PHOTO CORE

Dispensar la cantidad necesaria de composite en la almohadilla de papel girando el émbolo de la jeringa de pasta.

Una vez dispensado el composite, girar media vuelta el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj para impedir que rezume un exceso de composite. Volver a colocar inmediatamente la tapa de la jeringa para evitar el fraguado prematuro del composite.

A-9. Colocación de CLEARFIL PHOTO CORE en la cavidad

Introducir el composite en la preparación cavitaria con el instrumental manual. Se recomienda utilizar las tiras matriz transparentes para ayudar a formar el muñón.

A-10. Polimerización

Polimerizar el composite con una lámpara de polimerización. Mantener la punta de emisión lo más cerca posible del composite. A continuación se especifica el tiempo de fotopolimerización y la profundidad de polimerización de cada lámpara.

Tiempo de fotopolimerización y profundidad de polimerización

	Lámpara de polimerización	Tiempo de fotopolimerización			
		5 s	10 s	20 s	40 s
Profundidad de polimerización	Halógena convencional*	—	—	3,5mm	4,0mm
	Halógena rápida*	4,0mm	4,5mm	—	—
	Arco de plasma*	5,0mm	6,0mm	—	—
	LED*	—	—	4,0mm	4,5mm

*Lámpara de polimerización

Tipo	Fuente de luz	Espectro de longitud de onda e intensidad de luz
Halógena convencional	Lámpara halógena	Intensidad de luz ²⁾ de 300 - 550 mW/cm ² con un espectro de longitud de onda de 400 - 515 nm
Halógena rápida	Lámpara halógena	Intensidad de luz ²⁾ superior a 550 mW/cm ² con un espectro de longitud de onda de 400 - 515 nm
Arco de plasma	Lámpara de xenón	Intensidad de luz ³⁾ superior a 2000 mW/cm ² con un espectro de longitud de onda de 400 - 515 nm e intensidad de luz superior a 450 mW/cm ² con un espectro de longitud de onda de 400 - 430 nm.
LED	LED ¹⁾ azul	Intensidad de luz ²⁾ superior a 300 mW/cm ² con un espectro de longitud de onda de 400 - 515 nm

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

2) Evaluada conforme a ISO 10650-1.

3) Valores de distribución de longitud de onda e intensidad de luz medidos con un espectroradiómetro calibrado utilizando una lámpara convencional conforme a IEC o NIST (Instituto Nacional de Normas y Tecnología)

A-11. Preparación del diente pilar

Preparar el diente pilar tras la polimerización de la resina compuesta.

B. RECONSTRUCCIÓN DEL MUÑÓN DE UN DIENTE NO VITAL

B-1. Limpieza de la estructura del diente

Asegurarse de que la cavidad está debidamente limpia. Una cavidad sometida a una limpieza correcta garantiza una máxima adhesión.

B-2. Control de la humedad

Evitar que la zona a tratar se contamine con saliva o sangre para garantizar unos óptimos resultados. Se recomienda el empleo de un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.

B-3. Limpieza de la cavidad y preparación del canal radicular

Quitar el material sellador provisional de la cavidad y el material de relleno del canal radicular. Preparar y limpiar la abertura del canal radicular con un escariador piezoeléctrico.

B-4. Colocación del poste

Colocar un poste del diámetro adecuado en el canal radicular preparado y ajustar la longitud del mismo.
Arenar el poste según se requiera.

B-5. B-5a o B-5b

B-5a. Cuando se utiliza PANAVIA F 2.0.

Cementar el poste en el canal radicular según las Instrucciones de uso de PANAVIA F 2.0.

[NOTA]

No utilizar CLEARFIL SE BOND cuando se usa PANAVIA F 2.0. Dado que PANAVIA F 2.0 actúa como agente adhesivo, aplicar el exceso de pasta PANAVIA F 2.0 a la estructura del diente restante en la que se aplica ED PRIMER II, un componente de PANAVIA F 2.0, y a la superficie del poste.

B-5b. Cuando se utiliza otro cemento de resina.

Cementar el poste en el canal radicular según las Instrucciones de uso del cemento de resina.

B-6. Preparación de CLEARFIL PHOTO CORE

Dispensar la cantidad necesaria de composite en la almohadilla de papel girando el émbolo de la jeringa de pasta.

Una vez dispensado el composite, girar media vuelta el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj para impedir que rezume un exceso de composite. Volver a colocar inmediatamente la tapa de la jeringa para evitar el fraguado prematuro del composite.

B-7. Aplicación de CLEARFIL PHOTO CORE

Aplicar el composite con la forma apropiada sirviéndose del instrumental adecuado con cuidado de evitar la formación de burbujas de aire.

Al reconstruir el muñón de un diente anterior y después de colocar la tira matriz o las cuñas, el composite se coloca primeramente alrededor del poste. A continuación, y para evitar la formación de burbujas de aire, colocar capas adicionales de composite mientras se mantiene la tira matriz o las cuñas ejerciendo presión con los dedos.

B-8. Polimerización

Consultar el tiempo de fotopolimerización y la profundidad de polimerización que figuran en A-10.

B-9. Preparación del diente pilar

Preparar el diente pilar tras la polimerización de la resina compuesta.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. reemplazará aquellos productos que se demuestre que están defectuosos. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta ninguna responsabilidad por pérdidas o daños, directos, consecuentes o especiales, que se deriven de la aplicación o uso de estos productos o de la imposibilidad para utilizar los mismos. Antes de utilizar los productos, el usuario determinará la idoneidad de los mismos para el fin previsto y asumirá todos los riesgos y responsabilidades en relación con el mismo.

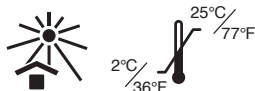
[NOTA]

- 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: 458211076Core0203D

[NOTA]

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

CLEARFIL™ PHOTO CORE



I. INTRODUZIONE

CLEARFIL PHOTO CORE è un materiale composito per la costruzione del nucleo, fotopolimerizzante, radiopaco. 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

Costruzione di monconi per denti vitali e non vitali.

III. CONTROINDICAZIONI



Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati

IV. INCOMPATIBILITÀ



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

V. PRECAUZIONI



1. Precauzioni di sicurezza

- 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.
- Se si presenta ipersensibilità, ad esempio con una dermatite, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Indossare guanti o prendere appropriate misure protettive per evitare l'insorgere di ipersensibilità che potrebbe derivare dal contatto con i monomeri metacrilati.
- 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.
- Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, intraprendere le seguenti misure:
 - <Se il prodotto entra negli occhi>
Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
 - <Se il prodotto entra in contatto con la pelle>
Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone inumidito con alcol o garza, quindi lavare con abbondante acqua.
- Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
- Evitare di guardare direttamente l'unità di polimerizzazione dentale, durante il relativo trattamento del prodotto.
- Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

- Non utilizzare il prodotto in combinazione con altra resina composita. Una miscela dei materiali potrebbe causare una modifica delle proprietà fisiche, con possibile riduzione delle proprietà attese.
- Durante la fotopolimerizzazione del prodotto, rispettare la profondità di polimerizzazione riportata nelle presenti istruzioni d'uso.
- Il prodotto polimerizza sotto una luce operativa o alla luce naturale (luce del sole dalle finestre). Evitare di lavorare alla luce operativa o alla luce naturale e utilizzare il prodotto entro 5 minuti dall'erogazione.
- 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 fotopolimerizzare una grande superficie in resina, si consiglia di suddividere l'area in diverse sezioni, da fotopolimerizzare ciascuna separatamente.
- Una bassa intensità della luce causa una scarsa adesione. Verificare la durata utile della lampadina ed esaminare la punta guida dell'unità di fotopolimerizzazione dentale per eventuali tracce di contaminazione. Si consiglia di controllare regolarmente l'intensità della luce di polimerizzazione dentale utilizzando un appropriato dispositivo di valutazione.
- L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.

3. Precauzioni per la conservazione

- Non utilizzare dopo la data di scadenza. Osservare la data di scadenza riportata sull'esterno della confezione.
- Tenere lontano da calore estremo e dalla luce solare diretta.
- Il prodotto deve essere conservato a 2 - 25 °C / 36 - 77 °F se non utilizzato.
- Ricollocare il tappo prima possibile dopo l'erogazione del materiale composito dalla siringa.
- Il prodotto deve essere conservato in luoghi idonei, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

VI. COMPONENTI

1) Componenti

Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.

2) Ingredienti

Ingredienti principali:

- Riempitivo in silice silanizzata (30-50%)
- Riempitivo in vetro di bario silanizzato (20-60%)
- Bisfenolo A diglicidimetacrilato (Bis-GMA) (< 15%)
- Trietileneglicoldimetacrilato (TEGDMA) (< 6%)
- Benzoinperossido (< 1%)
- di-Canforochinone (< 0,2%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

La quantità complessiva di filler inorganici è di ca. 68 vol%.

La dimensione delle particelle dei filler inorganici va da 0,49 a 75 µm.

VII. PROCEDURE CLINICHE

A. COSTRUZIONE DEL MONCONE DI UN DENTE VITALE

A-1. Pulizia della struttura del dente

Accertarsi che la cavità sia adeguatamente pulita. Una cavità adeguatamente pulita garantisce la massima resa di adesione.

A-2. Controllo dell'umidità

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

A-3. Preparazioni della cavità

Rimuovere tutta la dentina infetta e preparare la cavità in base alla consueta procedura.

A-4. Protezione 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. Non sono necessari rivestimenti o basi in cemento. Non utilizzare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa.

A-5. Applicazione di striscia e cunei interdentali

Applicare una striscia interdentale e cunei, in base alle necessità.

A-6. Incisione

Applicare l'agente mordenzante (ad esempio, K-ETCHANT GEL) nell'intera superficie della cavità con una spugnetta o un pennello monouso. Dopo circa 30 - 60 secondi, lavare via completamente l'agente mordenzante con acqua e asciugare con un getto d'aria.

Evitare che la saliva entri in contatto con la superficie del dente inciso. Eventuali superfici contaminate del dente vanno nuovamente mordenzate.

A-7. Applicazione dell'agente legante (bonding)

Miscelare una goccia di liquido CLEARFIL NEW BOND Catalyst e liquido Universal e applicare la miscela sull'intera superficie della cavità con una spugnetta o un pennello monouso.

Far evaporare l'etanolo della miscela con un leggero soffio d'aria.

(Per istruzioni dettagliate, si rimanda alle istruzioni d'uso del CLEARFIL NEW BOND.)

A-8. Preparazione del CLEARFIL PHOTO CORE

Erogare la quantità necessaria del composto sull'assorbente di carta ruotando lo stantuffo della siringa contenente la pasta.

Dopo aver erogato il composto, girare lo stantuffo in senso antiorario di mezzo giro per evitare un'eccessiva fuoriuscita del composto.

Ricollocare immediatamente il tappo della siringa per evitare la solidificazione precoce del composto.

A-9. Collocazione del CLEARFIL PHOTO CORE nella cavità

Collocare il composto nella preparazione della cavità utilizzando strumenti manuali. Si consiglia di utilizzare strisce matrici trasparenti per agevolare la modellazione del moncone.

A-10. Polimerizzazione

Polimerizzare il composto con un'unità di fotopolimerizzazione dentale. Tenere la punta ad emissione luminosa il più vicino possibile al composto. Qui di seguito sono riportati il periodo di fotopolimerizzazione e la profondità di polimerizzazione per ogni unità di fotopolimerizzazione dentale.

Periodo di fotopolimerizzazione e profondità di polimerizzazione

	Unità di fotopolimerizzazione dentale	Periodo di fotopolimerizzazione			
		5 sec.	10 sec.	20 sec.	40 sec.
Profondità di polimerizzazione	Alogena convenzionale*	—	—	3,5mm	4,0mm
	Alogena rapida*	4,0mm	4,5mm	—	—
	Arco al plasma*	5,0mm	6,0mm	—	—
	LED*	—	—	4,0mm	4,5mm

*Unità di fotopolimerizzazione dentale

Tipo	Fonte luminosa	Gamma lunghezza d'onda e intensità luminosa
Alogena convenzionale	Lampada alogena	Intensità luminosa ²⁾ 300 - 550 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 - 515 nm
Alogena rapida	Lampada alogena	Intensità luminosa ²⁾ superiore a 550 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 - 515 nm
Arco al plasma	Lampada allo xeno	Intensità luminosa ²⁾ superiore a 2000 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 - 515 nm, e intensità luminosa superiore a 450 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 - 430 nm
LED	LED ¹⁾ blu	Intensità luminosa ²⁾ superiore a 300 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 - 515 nm

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

2) Valutazione in conformità con ISO 10650-1.

3) Valori della distribuzione delle lunghezze d'onda e dell'intensità luminosa misurati con uno spettrometro tarato utilizzando una lampada standard IEC o NIST (National Institute of Standards and Technology)

A-11. Preparazione del dente dell'abutment

Dopo aver polimerizzato la resina composita, preparare il dente dell'abutment.

B. COSTRUZIONE DEL MONCONE DI UN DENTE DEVITALIZZATO

B-1. Pulizia della struttura del dente

Accertarsi che la cavità sia adeguatamente pulita. Una cavità adeguatamente pulita garantisce la massima resa di adesione.

B-2. Controllo dell'umidità

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

B-3. Pulizia della cavità e preparazione del canale radicolare

Rimuovere il materiale sigillante temporaneo dalla cavità e il materiale di riempimento dal canale radicolare. Utilizzando un Pizo reamer, preparare e pulire l'apertura del canale radicolare.

B-4. Prova del perno

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

B-5. B-5a o B-5b

B-5a. Quando si utilizza PANAVIA F 2.0.

Cementare il perno nel canale radicolare in base alle Istruzioni per l'uso di PANAVIA F 2.0.

[NOTA]

Non utilizzare CLEARFIL SE BOND quando si impiega PANAVIA F 2.0. Siccome PANAVIA F 2.0 svolge il ruolo di agente legante adesivo, applicare la pasta PANAVIA F 2.0 in eccesso sulla struttura rimanente del dente su cui è applicato ED PRIMER II, un componente di PANAVIA F 2.0, e sulla superficie del perno.

B-5b. Quando si utilizza un altro cemento di lavorazione resina.

Cementare il perno nel canale radicolare in base alle Istruzioni per l'uso del cemento di lavorazione resina.

B-6. Preparazione del CLEARFIL PHOTO CORE

Erogare la quantità necessaria del composto sull'assorbente di carta ruotando lo stantuffo della siringa contenente la pasta.
Dopo aver erogato il composto, girare lo stantuffo in senso antiorario di mezzo giro per evitare un'eccessiva fuoriuscita del composto.
Ricollocare immediatamente il tappo della siringa per evitare la solidificazione precoce del composto.

B-7. Costruzione del CLEARFIL PHOTO CORE

Utilizzando strumenti idonei, costruire il composto dando la corretta forma anatomica, cercando di evitare di incorporare bolle d'aria.
Nella costruzione di un moncone di dente anteriore, dopo aver collocato la striscia matrice o i cunei, il materiale del composto va applicato prima intorno al perno. Quindi, per evitare bolle d'aria, aggiungere piccole quantità progressive del composto tenendo la striscia matrice o i cunei con la pressione delle dita.

B-8. Polimerizzazione

Fare riferimento a "Periodo di fotopolimerizzazione e profondità di polimerizzazione" in A-10.

B-9. Preparazione di un dente dell'abutment

Dopo aver polimerizzato la resina composita, preparare il dente dell'abutment.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto rivelatosi difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non accetta alcuna responsabilità per le perdite o i danni, diretti, conseguenti o speciali derivanti da un'applicazione, dall'uso o dall'incapacità di uso di questi prodotti. Prima dell'uso, l'utente deve determinare l'idoneità dei prodotti allo scopo previsto e l'utente si assume i rischi e la responsabilità a questo collegati.

[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: 458211076Core0203D

[NOTA]

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

CLEARFIL™ PHOTO CORE



I. INLEIDING

CLEARFIL PHOTO CORE is een lichtuithardend, radiopaak kern opbouwcomposietmateriaal. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

II. GEBRUIKSINDICATIES

Kernopbouw van levende en niet-levende tanden.

III. TEGENAANGEWEZEN



Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren

IV. INCOMPATIBILITEIT



Geen eugenolhoudende materiaal ter bescherming van de pulpa of het voorlopig verzegelen gebruiken, omdat eugenol het uithardingsproces van het hechtsysteem zou kunnen vertragen.

V. VOORZORGSMAATREGELEN



1. Veiligheidsmaatregelen

- 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.
- Indien de patiënt een overgevoeligheidsreactie zoals dermatitis vertoont moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
- Draag handschoenen of neem andere aangepaste beschermingsmaatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvloeien uit contact met methacrylaatmonomeren.
- Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terecht komt. Voordat u het product gebruikt, moet u de ogen van de patiënt met een doek beschermen tegen mogelijke spatten van het materiaal.
- Indien het product in contact komt met menselijke lichaamsweefsels, moet u de volgende stappen ondernemen;
<Indien het product in de ogen terecht komt>
Onmiddellijk de ogen met overvloedig veel water spelen en een arts raadplegen.
<Indien het product in contact met de huid komt>
Onmiddellijk het product wegvegen met een wattenschijfje, bevochtigd met alcohol, of gaas en vervolgens overvloedig spoelen met water.
- Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
- Tijdens het uitharden van het product niet rechtstreeks in het polymerisatieapparaat kijken.
- Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

2. Voorzorgen voor verwerking en manipulatie

- Gebruik het product niet samen met andere composietkunststoffen. Het mengen van materialen kan veranderingen van de fysieke eigenschappen veroorzaken, die mogelijk afbreuk doet aan de verwachte eigenschappen.
- Wanneer u het product met licht behandelt, moet u in deze gebruiksinformatie de uithardingsdiepte nalezen.
- Het product polymeriseert onder operatielicht of natuurlijk licht (zonlicht via de ramen). Vermijd operatielicht of natuurlijk licht en gebruik binnen de 5 minuten na het uitduwen.
- De uitgifteopening van het polymerisatieapparaat moet zo dicht en verticaal mogelijk tegen het kunststofoppervlak worden geplaatst. Indien een groot kunststofoppervlak moet worden behandeld met licht is het aangewezen het gebied in verschillende secties te verdelen en de secties afzonderlijk met licht te behandelen.
- Een lage lichtintensiteit veroorzaakt een slechte hechting. Controleer de levensduur van de lamp en de uitgifteopening van het polymerisatieapparaat op contaminatie. Het is aangewezen om regelmatig de lichtintensiteit van het polymerisatieapparaat te controleren met een aangepast toestel voor lichtbeoordeling.
- Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.

3. Voorzorgsmaatregelen voor bewaring

- Niet gebruiken na de vervaldatum. De vervaldatum staat op de buitenverpakking.
- Houd uit de buurt van extreme warmte of rechtstreeks zonlicht.
- Het product moet worden bewaard bij een temperatuur van 2 - 25 °C / 36 - 77 °F wanneer het niet wordt gebruikt.
- Plaats de dop zo snel mogelijk terug nadat u de composiet uit de spuit hebt geduwd.
- Het product moet worden bewaard op de juiste plaats, waar enkel tandartsen er toegang toe hebben.

VI. COMPONENTEN

1) Componenten

Zie buitenverpakking voor de artikelen in de verpakking.

2) Ingrediënten

- Belangrijkste ingrediënten:
- Gesilaneerd silica-vuller (30-50%)
 - Gesilaneerd barium glas-vuller (20-60%)
 - Bisphenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA) (< 15%)
 - Triethyleneglycol dimethacrylaat (TEGDMA) (< 6%)
 - Benzoylperoxide (< 1%)
 - dl-Camphorquinone (< 0,2%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

De totale hoeveelheid anorgane vuller bedraagt ong. 68 vol%.
De partikelgrootte van anorgane vullers varieert van 0,49 tot 75 µm.

VII. KLINISCHE PROCEDURES

A. KERNOPBOUW VAN LEVENDE TAND

A-1. Reinigen van de tandstructuur

Zorg ervoor dat de caviteit goed gereinigd is. Een goed gereinigde caviteit zorgt voor een maximale hechting.

A-2. Vochtcontrole

Vermijd contaminatie van het behandelingsgebied met speeksel of bloed voor optimale resultaten. Een cofferdam is aanbevolen om de tand schoon en droog te houden.

A-3. Voorbereiding van de caviteit

Verwijder eventuele geïnfecteerde dentine en bereid de caviteit op de gewoonlijke manier voor.

A-4. Pulpbescherming

Elke directe of indirecte pulpaexpositie moet met een vast uithardend calcium-hydroxidemateriaal worden afgedekt. Er is geen cementlaag of basis nodig. Gebruik geen eugenolmaterialen voor pulpbescherming.

A-5. Aanbrengen van een matrixstrook en wiggen

Breng een matrixstrook en wiggen aan volgens behoefte.

A-6. Etsen

Breng de etsmiddel (bijv. K-ETCHANT GEL) met een spons of wegwerpbare borstel op het gehele oppervlak van de caviteit aan. Na ongeveer 30 tot 60 seconden spoelt u de etsmiddel volledig weg met water en droogt u de caviteit met een luchtstroom.

Zorg ervoor dat speeksel niet in contact komt met het geëtsde tandoppervlak. Eventuele gecontamineerde tandoppervlakken moeten opnieuw worden geëtsd.

A-7. Aanbrengen van de hechtingsmiddel

Men telkens een druppel CLEARFIL NEW BOND Catalyst-vloeistof en Universal-vloeistof en breng het mengsel aan op het gehele oppervlak van de caviteit met een spons of wegwerpbare borstel.
Laat de ethanol van het mengsel verdampen met een zachte luchtstroom.
(Voor gedetailleerde instructies, lees de gebruiksinformatie van CLEARFIL NEW BOND.)

A-8. Voorbereiding van CLEARFIL PHOTO CORE

Duw de nodige hoeveelheid composiet uit op het papieren doekje door aan de duwstaaf van de pastaspuit te draaien.
Na het uitduwen van de composiet, draait u met een halve draaiing tegen de wijzers van de klok om te voorkomen dat een teveel aan composiet uit de spuit loopt.
Plaats de dop van de spuit onmiddellijk terug om te voorkomen dat de composiet voortijdig uithardt.

A-9. Aanbrengen van CLEARFIL PHOTO CORE in de caviteit

Breng de composiet aan in de voorbereide caviteit met aangepaste handinstrumenten. Het is aanbevolen transparante matrixstrookjes te gebruiken om de kern te helpen vormen.

A-10. Uitharding

Uithard de composiet met een tandbehandelingseenheid. Houdt de uitgifteopening zo dicht mogelijk bij de composiet. De lichtuithardingstijd en de uithardingsdiepte voor elk polymerisatielamp wordt onderstaand weergegeven.

Tijd voor lichtuitharding en uithardingsdiepte

	Polymerisatielamp	Tijd voor lichtuitharding			
		5 sec.	10 sec.	20 sec.	40 sec.
Uithardingsdiepte	Conventionele halogeen*	—	—	3,5mm	4,0mm
	Snelle halogeen*	4,0mm	4,5mm	—	—
	Plasmaboog*	5,0mm	6,0mm	—	—
	LED*	—	—	4,0mm	4,5mm

*Polymerisatielamp

Type	Lichtbron	Golflengte en lichtintensiteit
Conventionele halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit ²⁾ of 300 - 550 mW/cm ² op golflengte van 400 - 515 nm
Snelle halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit ²⁾ van meer dan 550 mW/cm ² op golflengte van 400 - 515 nm
Plasmaboog	Xenonlamp	Lichtintensiteit ²⁾ van meer dan 2000 mW/cm ² op golflengte van 400 - 515 nm, en lichtintensiteit van meer dan 450 mW/cm ² op golflengte van 400 - 430 nm
LED	Blauwe LED ¹⁾	Lichtintensiteit ²⁾ van meer dan 300 mW/cm ² op golflengte van 400 - 515 nm

1) Piek van emissiespectrum: 450 - 480 nm

2) Beoordeeld op basis van ISO 10650-1.

3) Golflengteverspreiding en lichtintensiteit gemeten met een spectroradiometer, die werd gekalibreerd aan de hand van een IEC of het NIST (National Institute of Standards and Technology) standaardlamp

A-11. Voorbereiding van de abutmenttand

Na het uitharden van de composietkunststof moet u de abutmenttand voorbereiden.

B. KERNOPBOUW VAN NIET-LEVENDE TAND

B-1. Reinigen van de tandstructuur

Zorg ervoor dat de caviteit goed gereinigd is. Een goed gereinigde caviteit zorgt voor een maximale hechting.

B-2. Vochtcontrole

Vermijd contaminatie van het behandelingsgebied met speeksel of bloed voor optimale resultaten. Een cofferdam is aanbevolen om de tand schoon en droog te houden.

B-3. Reiniging van de caviteit en voorbereiding van het wortelkanaal

Verwijder de tijdelijke verzegelingsmateriaal uit de caviteit en vulmateriaal uit het wortelkanaal. Gebruik een Pizo-naald, bereid de opening van het wortelkanaal voor en reinig het.

B-4. Aanpassen van de stift

Pas een stift met een aangepaste diameter op het voorbereide wortelkanaal en pas de lengte van de stift aan.
Zandstraal de stift indien nodig.

B-5. Ofwel B-5a of B-5b

B-5a. Wanneer PANAVIA F 2.0 wordt gebruikt

Cementeer de stift in het wortelkanaal volgens de gebruiksinformatie van PANAVIA F 2.0.

[OPMERKING]

Gebruik geen CLEARFIL SE BOND wanneer PANAVIA F 2.0 wordt gebruikt. Aangezien PANAVIA F 2.0 de rol van hechtingsmiddel neemt, moet u een teveel aan PANAVIA F 2.0-pasta op de overblijvende tandstructuur aanbrengen, waarop u ED PRIMER II, een bestanddeel van PANAVIA F 2.0, aanbrengt op het oppervlak van de stift.

B-5b. Wanneer u een ander kunststofkleefcement gebruikt

Cementeer de stift in het wortelkanaal volgens de gebruiksinformatie van het gebruikte kunststofkleefcement.

B-6. Voorbereiding van CLEARFIL PHOTO CORE

Duw de nodige hoeveelheid composiet uit op het papieren doekje door aan de duwstaaf van de pastaspuit te draaien.
Na het uitduwen van de composiet, draait u de duwstaaf met een halve draaiing tegen de wijzers van de klok om te voorkomen dat een teveel aan composiet uit de spuit loopt.
Plaats de dop van de spuit onmiddellijk terug om te voorkomen dat de composiet voortijdig uithardt.

B-7. Opbouw van CLEARFIL PHOTO CORE

Gebruik de aangepaste instrumenten om de composiet volgens de juiste anatomie op te bouwen. Wees voorzichtig dat u geen luchtbellen insluit.
Wanneer u een kern van een achterste tand opbouwt, moet het composietmateriaal na het aanbrengen van de matrixstrook of wiggen eerst rond de stift worden aangebracht. Vervolgens moet u - om luchtbellen te voorkomen - bijkomende lagen van de composiet aanbrengen, terwijl u de matrixstrook of wiggen vasthoudt zonder druk uit te oefenen.

B-8. Uitharding

Lees het hoofdstuk Tijd voor lichtuitharding en uithardingsdiepte in A-10.

B-9. Voorbereiding van een abutmenttand

Na het uitharden van de composietkunststof moet u de abutmenttand voorbereiden.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt eventuele producten die defect blijken te zijn.
Kuraray Noritake Dental Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor rechtstreekse, resulterende of bijzondere verliezen of schade die voortvloeien uit de toepassing of het gebruik of het onvermogen om deze producten te gebruiken. Voor het gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor het bedoelde gebruik beoordelen en de gebruiker aanvaardt alle risico's en aansprakelijkheid van welke aard dan ook in verband hiermee.

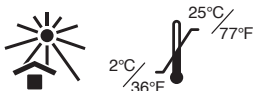
[OPMERKING]

- 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: 458211076Core0203D

[OPMERKING]

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

CLEARFIL™ PHOTO CORE



I. EINLEITUNG

CLEARFIL PHOTO CORE ist ein lichterhärtendes, radiopakes Kompositmaterial für den Stumpfaufbau. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Stumpfaufbau für vitale und avitale Zähne.

III. KONTRAINDIKATIONEN

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere

IV. UNVERTRÄGLICHKEIT

Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien für Pulpaschutz oder provisorische Versiegelung, da das Eugenol den Aushärtungsprozess des Bonding-Systems verzögern könnte.

V. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sicherheitshinweise

- Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichteten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
- Bei Anzeichen von Überempfindlichkeit, z.B. Hautentzündungen, das Produkt nicht weiter verwenden und einen Arzt konsultieren.
- Um das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen durch den Kontakt mit Methacrylatmonomeren zu vermeiden, sollten Sie Schutzhandschuhe tragen oder andere geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht auf die Haut oder in die Augen gelangt. Decken Sie vor der Anwendung des Produkts die Augen des Patienten mit einem Tuch ab, um die Augen vor Spritzern des Materials zu schützen.
- Wenn das Produkt mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
<Wenn das Produkt in die Augen gerät>
Die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Augenarzt konsultieren.
<Wenn das Produkt in Kontakt mit der Haut gerät>
Das Produkt sofort mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch oder Gaze entfernen und mit reichlich Wasser spülen.
- Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
- Schauen Sie beim Aushärten des Produkts nicht direkt in die Lichtquelle.
- Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

2. Sicherheitshinweise für die Handhabung und Verarbeitung

- Benutzen Sie dieses Produkt nicht zusammen mit anderen Kompositkunststoffen. Das Mischen der Materialien kann zu einer Veränderung der physikalischen Eigenschaften, ggf. einer Minderung der erwarteten Eigenschaften, führen.
- Beachten Sie bei der Lichthärtung des Produkts die in dieser Gebrauchsinformation aufgeführte Lichthärtungstiefe.
- Das Produkt polymerisiert bei Behandlungslicht oder natürlichem Licht (durch Fenster einfallendes Sonnenlicht). Schützen Sie das Produkt vor Behandlungslicht oder natürlichem Licht und verarbeiten Sie es innerhalb von 5 Minuten nach dem Ausbringen.
- Die Austrittsöffnung der Polymerisationslampe muss so nah und senkrecht wie möglich an die Kunststoffoberfläche gebracht werden. Wenn eine große Kunststoffoberfläche lichtgehärtet werden soll, sollte der Bereich in mehrere Abschnitte unterteilt und jeder Abschnitt separat lichtgehärtet werden.
- Geringe Lichtintensität führt zu schlechter Haftung. Überprüfen Sie die Leistung und Funktion der Lampe und kontrollieren Sie die Lichtaustrittsöffnung der dentalen Polymerisationslampe auf Verschmutzungen. Darüber hinaus empfiehlt es sich, regelmäßig die Lichtintensität der dentalen Polymerisationslampe mit Hilfe eines Geräts zur Lichtmessung zu überprüfen.
- Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.

3. Sicherheitshinweise für die Lagerung

- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Beachten Sie das Verfallsdatum auf der Außenseite der Verpackung.
- Schützen Sie das Produkt vor extremer Hitze oder direkter Sonneneinstrahlung.
- Das Produkt muss bei 2 - 25 °C / 36 - 77 °F gelagert werden, wenn es nicht benutzt wird.
- Die Spritze nach der Entnahme des Komposits so schnell wie möglich wieder verschließen.
- Das Produkt muss an geeigneten Plätzen gelagert werden, wo es nur für Zahnärzte zugänglich ist.

VI. KOMPONENTEN

1) Komponenten

Für die im Lieferumfang enthaltenen Artikel siehe Umverpackung.

2) Inhaltsstoffe

Hauptinhaltsstoffe:

- Silanierter Kieselerdefüller (30-50%)
- Silanisiertes Bariumglas-Füllmittel (20-60%)
- Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (< 15%)
- Triethyleneglycol-Dimethacrylat (TEGDMA) (< 6%)

- Benzoylperoxid (< 1%)
- dl-Kampferchinon (< 0,2%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

Die Gesamtmenge des anorganischen Füllers liegt bei ungefähr 68 vol%. Die Partikelgröße der anorganischen Füller reicht von 0,49 bis 75 µm.

VII. KLINISCHE VERFAHREN

A. STUMPPAUFBAU BEI EINEM VITALEN ZAHN

A-1. Reinigung der Zahnstruktur

Sorgen Sie für eine angemessene Reinigung der Kavität. Eine angemessene gereinigte Kavität gewährleistet eine maximale Haftleistung.

A-2. Feuchtigkeitskontrolle

Für optimale Ergebnisse müssen Sie darauf achten, dass der Behandlungsbereich nicht durch Speichel oder Blut verunreinigt wird. Es empfiehlt sich, einen Kofferdam zu verwenden, um den Zahn sauber und trocken zu halten.

A-3. Vorbereitung der Kavität

Entfernen Sie infiziertes Dentin und bereiten Sie die Kavität in der üblichen Form vor.

A-4. Schutz der Pulpa

Freigelegte Pulpa oder pulpennahe Bereiche müssen mit einem fest abbindenden Kalziumhydroxid-Material abgedeckt werden. Eine Zementunterfüllung oder ein Liner ist nicht erforderlich. Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien für den Pulpschutz.

A-5. Anbringen von Matrizenband und Keilen

Bringen Sie das Matrizenband und die Keile in der erforderlichen Form an.

A-6. Ätzen

Tragen Sie ein Ätzmittel (z.B. K-ETCHANT GEL) mit einem Schwamm oder einer Einweg-Bürste auf die gesamte Oberfläche der Kavität auf. Spülen Sie das Ätzmittel nach ungefähr 30 bis 60 Sekunden vollständig mit Wasser ab und trocknen Sie den Bereich mit einem Luftstrom. Achten Sie darauf, dass die geätzte Zahnoberfläche nicht mit Speichel in Berührung kommt. Wird die Zahnoberfläche verunreinigt, muss sie erneut geätzt werden.

A-7. Aufbringen des Haftvermittlers

Vermischen Sie jeweils einen Tropfen CLEARFIL NEW BOND Catalyst-Flüssigkeit und Universal-Flüssigkeit miteinander und tragen Sie das Gemisch mit einem Schwamm oder einer Einweg-Bürste auf die gesamte Oberfläche der Kavität auf. Das Ethanol im Gemisch mit Hilfe eines milden Luftstroms verdunsten lassen. (Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation von CLEARFIL NEW BOND.)

A-8. Vorbereitung von CLEARFIL PHOTO CORE

Geben Sie durch Drehen am Kolben der Pastenspritze die notwendige Menge des Komposits auf ein Stück Papier. Drehen Sie den Kolben nach dem Ausbringen des Komposits um eine halbe Drehung gegen den Uhrzeigersinn. So vermeiden Sie, dass überschüssiges Komposit austritt. Die Spritze muss sofort wieder verschlossen werden, um ein vorzeitiges Abbinden des Komposits zu vermeiden.

A-9. Auftragen von CLEARFIL PHOTO CORE in der Kavität

Tragen Sie das Komposit mit Hilfe entsprechender Handinstrumente auf die präparierte Kavität auf. Der Einsatz von transparentem Matrizenband zur Unterstützung des Stumpfaufbaus wird empfohlen.

A-10. Aushärten

Härten Sie das Komposit mit einer dentalen Polymerisationslampe aus. Halten Sie die Austrittsöffnung so nah wie möglich an das Komposit. Die Polymerisationsdauer und -tiefe für die einzelnen dentalen Polymerisationslampen sind nachfolgend wiedergegeben.

Polymerisationsdauer und -tiefe

	Dentale Polymerisationslampe	Polymerisationsdauer			
		5 Sek.	10 Sek.	20 Sek.	40 Sek.
Polymerisationstiefe	Konventionelles Halogen*	—	—	3,5mm	4,0mm
	Schnelles Halogen*	4,0mm	4,5mm	—	—
	Plasmabogen*	5,0mm	6,0mm	—	—
	LED*	—	—	4,0mm	4,5mm

*Dentale Polymerisationslampe

Typ	Lichtquelle	Wellenlängenbereich und Lichtintensität
Konventionelles Halogen	Halogenlampe	Lichtintensität ²⁾ von 300 - 550 mW/cm ² im Wellenlängenbereich von 400 - 515 nm
Schnelles Halogen	Halogenlampe	Lichtintensität ²⁾ von über 550 mW/cm ² im Wellenlängenbereich von 400 - 515 nm
Plasmabogen	Xenon-lampe	Lichtintensität ³⁾ von über 2000 mW/cm ² im Wellenlängenbereich von 400 - 515 nm und Lichtintensität von über 450 mW/cm ² im Wellenlängenbereich von 400 - 430 nm
LED	Blaue LED ¹⁾	Lichtintensität ²⁾ von über 300 mW/cm ² im Wellenlängenbereich von 400 - 515 nm

1) Spitzenwerte des Emissionsspektrums: 450 - 480 nm

2) Ausgewertet gemäß ISO 10650-1.

3) Die Werte für die Wellenlängenverteilung und die Lichtintensität wurden durch einen kalibrierten Spektrometer mit Hilfe einer IEC- oder NIST-Standardlampe (National Institute of Standards and Technology) ermittelt

A-11. Vorbereitung des Abutmentzahns

Nach der Aushärtung des Kompositkunststoffs den Abutmentzahn vorbereiten.

B. STUMPFBAUFBAU BEI EINEM AVITALEN ZAHN

B-1. Reinigung der Zahnstruktur

Sorgen Sie für eine angemessene Reinigung der Kavität. Eine angemessen gereinigte Kavität gewährleistet eine maximale Haftleistung.

B-2. Feuchtigkeitskontrolle

Für optimale Ergebnisse müssen Sie darauf achten, dass der Behandlungsbereich nicht durch Speichel oder Blut verunreinigt wird. Es empfiehlt sich, einen Kofferdam zu verwenden, um den Zahn sauber und trocken zu halten.

B-3. Reinigung der Kavität und Vorbereitung des Wurzelkanals

Entfernen Sie das provisorische Versiegelungsmaterial aus der Kavität und das Füllmaterial aus dem Wurzelkanal. Bereiten Sie mit Hilfe eines Pizo-Bohrers die Wurzelkanalöffnung vor und säubern Sie diese.

B-4. Einpassen des Stifts

Ein Stift mit passendem Durchmesser wird in den vorbereiteten Wurzelkanal eingepasst und die Länge des Stifts angepasst.
Den Stift gegebenenfalls sandstrahlen.

B-5. Entweder B-5a oder B-5b

B-5a. Bei Anwendung von PANAVIA F 2.0

Zementieren Sie den Stift in den Wurzelkanal und befolgen Sie dabei die Gebrauchsinformation von PANAVIA F 2.0.

[HINWEIS]

Benutzen Sie kein CLEARFIL SE BOND, wenn PANAVIA F 2.0 verwendet wird. Da PANAVIA F 2.0 als Bindemittel agiert, tragen Sie überschüssige PANAVIA F 2.0-Paste auf die verbleibende Zahnstruktur, auf die ED PRIMER II, eine Komponente von PANAVIA F 2.0, aufgebracht wurde, und die Oberfläche des Stifts auf.

B-5b. Bei Anwendung eines anderen Kunststoffbefestigungszements

Zementieren Sie den Stift in den Wurzelkanal und befolgen Sie dabei die Gebrauchsinformation des Kunststoffbefestigungszements.

B-6. Vorbereitung von CLEARFIL PHOTO CORE

Geben Sie durch Drehen am Kolben der Pastenspritze die notwendige Menge des Komposits auf ein Stück Papier.

Drehen Sie den Kolben nach dem Ausbringen des Komposits um eine halbe Drehung gegen den Uhrzeigersinn. So vermeiden Sie, dass überschüssiges Komposit austritt.

Die Spritze muss sofort wieder verschlossen werden, um ein vorzeitiges Abbinden des Komposits zu vermeiden.

B-7. Aufbau von CLEARFIL PHOTO CORE

Bauen Sie das Komposit unter Verwendung geeigneter Instrumente entsprechend der Zahnstruktur auf. Achten Sie darauf, dass dabei keine Luftblasen eingeschlossen werden.

Beim Stumpfaufbau für Frontzähne muss das Kompositmaterial nach dem Anbringen des Matrizenbands oder der Keile zuerst um den Stift herum aufgetragen werden. Tragen Sie dann weitere Schichten auf das Komposit auf und üben Sie dabei mit dem Finger Druck auf das Matrizenband oder die Keile aus, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.

B-8. Aushärten

Siehe Polymerisationsdauer und -tiefe" unter Punkt A-10.

B-9. Vorbereitung des Abutmentzahns

Nach der Aushärtung des Kompositkunststoffs den Abutmentzahn vorbereiten.

[GARANTIE]

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

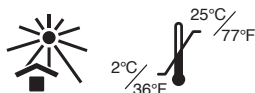
[HINWEIS]

- Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, 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: 458211076Core0203D

[HINWEIS]

"CLEARFIL", "CLEARFIL PHOTO CORE" und "PANAVIA" sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ PHOTO CORE



I. INLEDNING

CLEARFIL PHOTO CORE är ett ljushärdande, röntgenopakt kompositmaterial för uppbyggnad av kärnan. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Pelarpuppbyggnad av vitala eller icke-vitala tänder.

III. KONTRAIKATIONER

Patienter med tidigare känd överkänslighet mot metakrylatmonomerer

IV. INKOMPATIBILITET

Använd inte material som innehåller eugenol som skydd för pulpan eller som provisorisk försegling eftersom eugenol kan fördröja bondningssystemets härdningen.

V. SÄKERHET

1. Säkerhetsåtgärder

- 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.
- Om symtom på överkänslighet uppträder, t.ex. dermatit, måste behandlingen avbrytas och läkare kontaktas.
- Använd handskar eller vidta andra lämpliga skyddsåtgärder för att förhindra överkänslighetsreaktioner vid kontakt med metakrylatmonomerer.
- Förhindra att produkten kommer i kontakt med hud och ögon. Lägg en handduk över patientens ögon med en handduk innan produkten används, för att skydda dem från stänk.
- Gör enligt nedanstående om produkten kommer i kontakt med mänsklig kroppsvävnad:
<Om patienten får produkten i ögonen>
Spola genast ögonen med stora mängder vatten och kontakta läkare.
<Om patienten får produkten på huden>
Torka genast av materialet med en bomullsduk fuktad med alkohol eller gasbinda och tvätta sedan med stora mängder vatten.
- Förhindra att patienten sväljer produkten.
- Titta inte direkt mot härdningsenheten när du härdar produkten.
- Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

2. Säker hantering och manipulering

- Använd inte produkten tillsammans med den andra kompositen. Om materialen blandas kan deras fysikaliska egenskaper förändras och eventuellt försämrats.
- Notera härddjupet i bruksanvisningen när du ljushärdar produkten.
- Produkten polymeriserar i operationsljus eller naturligt ljus (solljus från fönster). Undvik operationsljus eller naturligt ljus och använd inom 5 minuter efter utmatning.
- Dentalhärdningsenhetens spets måste hållas så nära och vertikalt mot kompositytan som möjligt. Om en stor komposityta ska ljushärdas, rekommenderar vi att området delas upp i flera sektioner och att varje sektion ljushärdas separat.
- Låg ljusstyrka ger dålig vidhäftning. Kontrollera lampans hållbarhet och om dentalhärdningsenhetens spets är kontaminerad. Vi rekommenderar regelbundna test av härdningsljusstyrkan med lämpligt instrument.
- Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.

3. Säker förvaring

- Använd inte efter utgångsdatum. Utgångsdatum finns angivet på förpackningens utsida.
- Skyddas från extrem värme och direkt solljus.
- Produkten ska förvaras i 2 - 25 °C / 36 - 77 °F när den inte används.
- Sätt tillbaka hättan direkt efter att kompositen har matats ut från sprutan.
- Produkten måste förvaras på lämplig plats, endast åtkomlig för tandläkarpersonal.

VI. KOMPONENTER

1) Komponenter

Se ytterförpackningen för artiklar inkluderade i förpackningen.

2) Ingredienser

Huvudsakliga ingredienser:

- Silaniserat kiselfiller (30-50%)
- Silaniserat bariumglasfiller (20-60%)
- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA) (< 15%)
- Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) (< 6%)
- Benzoylperoxid (< 1%)
- dl-camforquinon (< 0,2%)

Enheter inom parentes är massa %.

Den totala mängden icke-organiskt filler är ca 68 vol%.
Partikelstorlek för icke-organiskt filler sträcker sig från 0,49 till 75 µm.

VII. KLINISKA PROCEDURER

A. PELARUPPBYGGNAD AV VITAL TAND

A-1. Rengöring av tandstrukturen

Säkerställ att kaviteten är ordentligt rengjord. En korrekt rengjord kavitet ger maximal fästförmåga.

A-2. Fuktkontroll

Förhindra att behandlingsområdet kontamineras av saliv eller blod för bästa resultat. Använd en kofferdamm för att hålla tanden ren och torr.

A-3. Förberedelse av kaviteten

Avlägsna infekterat dentin och förbered kaviteten som vanligt.

A-4. Skydd av pulpan

Om pulpan exponeras eller nästan exponeras måste den täckas med hårt fästande kalciumhydroxidmaterial. Cementfyllning eller grundning behövs inte. Använd inte eugenolmaterial för att skydda pulpan.

A-5. Applicera en matrisremsa och kilar

Applicera en matrisremsa och kilar enligt behov.

A-6. Etsning

Applicera etsningsmedel (t.ex. K-ETCHANT GEL) med en svamp eller engångspensel i hela kavitetens yta. Tvätta bort etsningsmedlet helt och hållet med vatten efter ca 30-60 sekunder och torka med tryckluft.

Förhindra att saliv kommer i kontakt med den etsade tandytan. Alla kontaminerade tandtytor måste etsas om.

A-7. Applicera bondningsämnet

Blanda en droppe CLEARFIL NEW BOND Catalyst-vätska och Universal-vätska, och applicera blandningen på hela kavitetytan med en svamp eller en engångspensel.

Förånga etanolet i blandningen med lätt tryckluft.

(Se bruksanvisningen för CLEARFIL NEW BOND för mer detaljerad information.)

A-8. Förberedelse av CLEARFIL PHOTO CORE

Mata ut så mycket komposit som behövs på pappersplattan genom att rotera pastasprutkolven.

Vrid kolven ett halvt varv moturs efter utmatningen av komposit för att förhindra att komposit rinner ut.

Byt genast sprutlock för att förhindra att kompositen stelnar.

A-9. Applicera CLEARFIL PHOTO CORE i kaviteten

Placera kompositen i kavitetspreparationen med handhållna instrument. Vi rekommenderar genomskinliga matrisremsor som hjälp vid formning av pelaren.

A-10. Etsning

Härda kompositen med en ljushärdningsenhet för dentalbruk. Håll spetsen så nära kompositen som möjligt. Ljushärdningstid och härd djup för olika härdningsenheter visas nedan.

Ljushärdningstid och härd djup

	Dentalhärdningsenhet	Ljushärdningstid			
		5 s	10 s	20 s	40 s
härdningsdjup	Vanlig halogen*	—	—	3,5mm	4,0mm
	Snabb halogen*	4,0mm	4,5mm	—	—
	Plasmabåge*	5,0mm	6,0mm	—	—
	LED*	—	—	4,0mm	4,5mm

*Dental curing unit

Typ	Ljuskälla	Våglängd och ljusstyrka
Vanlig halogen	Halogenlampa	Ljusstyrka ²⁾ på 300-550 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm
Snabb halogen	Halogenlampa	Ljusstyrka ²⁾ över 550 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm
Plasmabåge	Xenon-lampa	Ljusstyrka ³⁾ över 2000 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm och en ljusstyrka över 450 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-430 nm
LED	Blå LED ¹⁾	Ljusstyrka ²⁾ över 300 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm

1) Emissionsspektrats topp: 450-480 nm

2) Enligt ISO 10650-1.

3) Våglängdsfördelning och ljusstyrkevärden uppmätta med en spektro-radiometer kalibrerad med en IEC- eller NIST-standardlampa (NIST = National Institute of Standards and Technology)

A-11. Förberedelser av stödtanden

Förbered stödtanden efter att kompositen har härdat.

B. PELARUPPBYGGNAD AV ICKE-VITAL TAND

B-1. Rengöring av tandstrukturen

Säkerställ att kaviteten är ordentligt rengjord. En korrekt rengjord kavitet ger maximal fästförmåga.

B-2. Fuktkontroll

Förhindra att behandlingsområdet kontamineras av saliv eller blod för bästa resultat. Använd en kofferdamm för att hålla tanden ren och torr.

B-3. Rengöring av kaviteten och förberedelse av rotkanalen

Ta bort det tillfälliga förseglingsmaterialet från kaviteten och fyllningen från rotkanalen. Använd en Pizo-brotsch för att förbereda och rengöra rotkanalens öppning.

B-4. Prövning av förankringen

En förankring med rätt diameter passas in i den förberedda rotkanalen och förankringens längd justeras. Sandpolera förankringen enligt behov.

B-5. Antingen B-5a eller B-5b

B-5a. Om PANAVIA F 2.0 används.

Cementera förankringen i rotkanalen enligt bruksanvisningen för PANAVIA F 2.0.

[ANVISNING]

Använd inte CLEARFIL SE BOND i samband med PANAVIA F 2.0.
Eftersom PANAVIA F 2.0 är ett vidhäftande bondningsmedel, ska rikligt med PANAVIA F 2.0-pasta appliceras på tandstrukturen på vilken ED PRIMER II, en komponent i PANAVIA F 2.0, appliceras sant på förankringens yta.

B-5b. Om en annan kompositcement används.

Cementera förankringen i rotkanalen enligt bruksanvisningen för aktuell kompositcement.

B-6. Förberedelse av CLEARFIL PHOTO CORE

Mata ut så mycket komposit som behövs på pappersplattan genom att rotera pastasprutkolven.
Vrid kolven ett halvt varv moturs efter utmatningen av komposit för att förhindra att komposit rinner ut.
Byt genast sprutlock för att förhindra att kompositen stelnar.

B-7. Uppbyggnad av CLEARFIL PHOTO CORE

Bygg upp kompositen till passande anatomi med lämpliga instrument och säkerställ att inga luftbubblor byggs in.
Vid uppbyggnad av anterior tandpelare, efter att matrisremsan eller kilarna har placerats, placeras kompositmaterialet runt förankringen först. Applicera sedan komposit stegvis för att undvika luftbubblor, samtidigt som du håller fast matrisremsan eller kilarna med fingrarna.

B-8. Härdning

Se Ljushärdningstid och härddjup i A-10.

B-9. Förberedelse av stödtanden

Förbered stödtanden efter att kompositen har härdats.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter alla bevisligen defekta produkter. Kuraray Noritake Dental Inc. tar inget ansvar för förlust eller skador, direkta, indirekta eller särskilda, som uppstår på grund av felaktig användning eller oförmåga att använda produkterna. Före användning måste användaren avgöra om produkterna är lämpliga för ändamålet samt svara för alla risker som uppstår i samband med bruk av produkten.

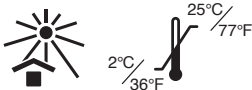
[ANVISNING]

- 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: 458211076Core0203D

[ANVISNING]

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

CLEARFIL™ PHOTO CORE



I. INNLEDNING

CLEARFIL PHOTO CORE er et lysherdende, røntgenopakt kompositt preparat til kjerneoppbygging. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

Kjerneoppbygging av vitale eller ikke-vitale tenner.

III. KONTRAINDIKASJON



Pasienter med overfølsomhet mot metakrylatmonomerer

IV. UFORENLIGHET



For vern av pulpa eller for provisorisk forsegling må man ikke benytte eugenolholdige materialer, da eugenol kan forsinke herdingsprosessen i sammenføyningsystemet.

V. FORHOLDSREGLER



1. Sikkerhetsregler

- Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overfømtilthet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter.
- Avslutt bruken av produktet hvis det oppstår overfølsomhet, f.eks. dermatitt, og rådfør deg med en lege.
- Bruk hansker og ta nødvendige forholdsregler for å forhindre overfølsomhet som kan oppstå i kontakt med metakrylatmonomerer.
- Unngå å få produktet på huden eller i øynene. Beskytt pasientens øyne fra materialsprut med et håndkle for du bruker produktet.
- Hvis produktet kommer i kontakt med kroppsvæv:
<Hvis produktet kommer i øynene>
Skiyll straks med mye vann og søk legehjelp.
<Hvis produktet kommer på huden>
Tørk det bort umiddelbart med en tupfer fuktet med alkohol eller gas og vask med mye vann.
- Unngå at pasienten svelger produktet.
- Unngå å se direkte inn i herdelysen når du herder produktet.
- For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

2. Forholdsregler ved håndtering

- Ikke bruk produktet sammen med annen kompositt. Blanding av preparater kan forårsake at de fysiske egenskapene forandres slik at de blir verre enn forventet.
- Herdingsdybden for lysherding av produktet finner du i denne bruksanvisningen.
- Produktet polymeriserer hvis det utsettes for lyset fra en operasjonslampe eller for naturlig lys (sollys fra vinduer). Unngå å utsette produktet for lyset fra operasjonslamper og naturlig lys, og bruk det innen 5 minutter etter klargjøring.
- Lystuppen på herdeapparatet bør holdes så nær og loddrett til komposittflaten som mulig. Ved lysherding av en større komposittflate er det anbefalt å dele den opp i flere områder og lysherde dem etter hverandre.
- Lav lysintensitet gir dårlig adhesjon. Kontroller lampens levetid og at lystuppen på herdeapparatet ikke er kontaminert. Det anbefales å kontrollere herdelysets styrke med en egnet lysmåler i regelmessige intervaller.
- Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.

3. Forholdsregler ved lagring

- Må ikke brukes etter angitt holdbarhetsdato. Holdbarhetsdatoen står på utsiden av innpakningen.
- Må ikke utsettes for ekstrem varme eller direkte sollys.
- Produktet bør lagres ved 2 - 25 °C / 36 - 77 °F når det ikke er i bruk.
- Lukk sprøyten så fort som mulig etter å ha trykt ut noe av komposittet.
- Produktet må lagres på hensiktsmessige steder der tilgangen er reservert for tannleger.

VI. KOMPONENTER

1) Komponenter

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

2) Ingredienser

Hovedingredienser:

- Silanisert silisiumfyller (30-50%)
- Silanisert bariumglassfyller (20-60%)
- Bisfenol A diglycidylmethakrylat (Bis-GMA) (< 15%)
- Triethylenglycoldimethakrylat (TEGDMA) (< 6%)
- Benzoylperoksid (< 1%)
- dl-camphorquinon (< 0,2%)

Enheter i parentes er masse %.

Totalmengden av uorganisk fyllstoff er ca. 68 vol%.

Partikkelstørrelsen av uorganiske fyllstoffer er fra 0,49 til 75 µm.

VII. KLINISKE PROSEDYRER

A. KJERNEOPPBYGGING AV VITALE TENNER

A-1. Rensing av tannstruktur

Pass på at kaviteten er ordentlig ren. En ordentlig rengjort kavitet gir maksimal adhesjon.

A-2. Fuktighetskontroll

For å oppnå best mulige resultater må behandlingsområdet ikke bli kontaminert av spytt eller blod. For å holde tannen ren og tørr anbefales bruk av kofferdam.

A-3. Forberedelse av kaviteter

Fjern alt infisert dentin og klargjør kaviteten på vanlig måte.

A-4. Pulpabeskyttelse

Hver direkte eller indirekte pulpaeksposering må dekkes med et fast setting kalsiumhydroksidmaterial. Det trengs ingen sementunderlag eller -basis. Ikke bruk eugenolpreparater til å beskytte pulpa.

A-5. Påsetting av matriseremse og kiler

Legg på en matrisestrimmel og kiler etter behov.

A-6. Etsing

Påfør etsemiddel (f.eks. K-ETCHANT GEL) på hele kavitetsoverflaten med en svamp eller en engangspensel. Etter cirka 30 til 60 sekunder, vask etsemidlet helt bort med vann og tørk med luft. Sørg for at ingen spytt kommer på den etsede tannoverflaten. Enhver kontaminert tannoverflate må etses på nytt.

A-7. Påføring av bindemiddel

Bland én dråpe CLEARFIL NEW BOND Catalyst-væske og én dråpe Universal-væske, og påfør blandingen på hele kavitetsoverflaten med en svamp eller en engangspensel. Blås forsiktig med trykkluft for å få etanolen til å fordampe. (Detaljerte anvisninger finner du i bruksanvisningen for CLEARFIL NEW BOND.)

A-8. Klargjøring av CLEARFIL PHOTO CORE

Klargjør den nødvendige mengden av kompositt på blandepapiret ved å vri stemplet i pastasprøyten. Etter å ha trykt ut komposittet, vri stemplet en halv omdreining moturs for å hindre at det siver ut mer. Lukk sprøyten umiddelbart for å hindre at komposittet stivner.

A-9. Plassering av CLEARFIL PHOTO CORE i kaviteten

Legg komposittet inn i den klargjorte kaviteten med håndinstrumenter. For at de skal bli lettere å forme kjernen, anbefales bruken av gjennomsiktige matrisestrimler.

A-10. Herding

Herd komposittet med et herdeapparat. Hold tuppen av apparatet så nær komposittet som mulig. Lysherdetid og herdedybde for hvert herdeapparat:

Lysherdetid og herdedybde

	Herdeapparat	Lysherdetid			
		5 sekunder	10 sekunder	20 sekunder	40 sekunder
Herdedybde	Vanlig halogen*	—	—	3,5mm	4,0mm
	Raskt halogen*	4,0mm	4,5mm	—	—
	Plasma arc*	5,0mm	6,0mm	—	—
	LED*	—	—	4,0mm	4,5mm

*Herdeapparat

Type	Lyskilde	Bølgelender og lysintensitet
Vanlig halogen	Halogenlampe	Lysintensitet ²⁾ på 300-550 mW/cm ² ved bølgelengder fra 400-515 nm
Raskt halogen	Halogenlampe	Lysintensitet ²⁾ på mer enn 550 mW/cm ² ved bølgelengder fra 400-515 nm
Plasmabue	Xenonlampe	Lysintensitet ³⁾ på mer enn 2000 mW/cm ² ved bølgelengder fra 400-515 nm, og lysintensitet på mer enn 450 mW/cm ² ved bølgelengder fra 400-430 nm
LED	Blå LED ¹⁾	Lysintensitet ²⁾ på mer enn 300 mW/cm ² ved bølgelengder fra 400-515 nm

1) Maksimal utstråling: 450-480 nm

2) Vurdert etter ISO 10650-1.

3) Bølgelengde- og lysintensitetsverdier ble målt med et spektrometriometer kalibrert med en IEC- eller NIST-standardlampe (NIST - National Institute of Standards and Technology)

A-11. Klargjøring av støttetannen

Etter herding av komposittet, gjør klar støttetannen.

B. KJERNEOPPBYGGING AV IKKE-VITALE TENNER

B-1. Rensing av tannstruktur

Pass på at kaviteten er ordentlig ren. En ordentlig rengjort kavitet gir maksimal adhesjon.

B-2. Fuktighetskontroll

For å oppnå best mulige resultater må behandlingsområdet ikke bli kontaminert av spytt eller blod. For å holde tannen ren og tørr anbefales bruk av kofferdam.

B-3. Rensing av kaviteten og forberedelse av rotkanalen

Fjern den provisoriske forseglingen i kaviteten og fyllingen i rotkanalen. Forbered og rens rotkanalåpningen med en Pizo-brotsj.

B-4. Prøving av stifen

Sett en stift med korrekt diameter inn i rotkanalen og tilpass lengden. Sandblås stifen etter behov.

B-5. Enten B-5a eller B-5b

B-5a. Ved bruk av PANAVIA F 2.0.

Sementer stifen inn i rotkanalen iht. bruksanvisningen for PANAVIA F 2.0.

[MERKNAD]

Ikke bruk CLEARFIL SE BOND hvis du bruker PANAVIA F 2.0. Da PANAVIA F 2.0 blir brukt som bindemiddel, legg overflødig PANAVIA F 2.0-pasta på gjenværende tannstrukturen som er påført ED PRIMER II, en komponent av PANAVIA F 2.0, og på stiftens overflate.

B-5b. Ved bruk av en annen komposittstettende sement.

Sementer stiften inn i rotkanalen iht. bruksanvisningen for komposittstettende sement.

B-6. Klargjøring av CLEARFIL PHOTO CORE

Klargjør den nødvendige mengden av kompositt på blandepapiret ved å vri stemplet i pastasprøyten.

Etter å ha trykt ut komposittet, vri stemplet en halv omdreining moturs for å hindre at det siver ut mer.

Lukk sprøyten umiddelbart for å hindre at komposittet stivner.

B-7. Oppbygging av CLEARFIL PHOTO CORE

Bruk egnete instrumenter og bygg opp komposittet til rett form og størrelse, og pass på at det ikke dannes luftbobler.

Ved kjerneoppbygging på en framtann, etter at matrisestrimmelen eller kilene er på plass, legges komposittpreparatet først rundt stiften. Så, for å unngå bobler, legg inn mer kompositt mens du holder matrisestrimmelen eller kilene på plass med fingertrykk.

B-8. Herding

Lysherdetid og herdedybde finner du under A-10.

B-9. Forberedelse av støttetann

Etter herding av komposittet, gjør klar støttetannen.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert feilaktig produkt. Kuraray Noritake Dental Inc. tar ingen ansvar for direkte, indirekte eller spesielle tap eller skader som følge av påføring eller bruk av disse produktene eller omstendigheter som gjør det umulig å bruke dem. Brukeren skal avgjøre om produktene egner seg til det tenkte formålet før bruk og tar enhver risiko og ethvert ansvar i denne sammenheng.

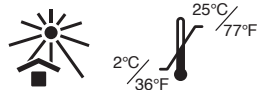
[MERKNAD]

- 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.
- Sammendraget 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: 458211076Core0203D

[MERKNAD]

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

CLEARFIL™ PHOTO CORE



I. JOHDANTO

CLEARFIL PHOTO CORE on valokovetteinen, röntgensäteitä läpäisemätön pilarin yhdistelmämateriali. Tämän tuotteen yleinen klininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

Vitaalinen tai ei-vitaalinen hampaan pilarointi.

III. KONTRAIINDIKAATIO

Potilaat, joilla on aiemmin esiintynyt yliherkkyyttä metakrylaattimonoreettien suhteen

IV. YHTEENSOPIMATTOMUUS

Älä käytä eugenolia sisältäviä materiaaleja pulpan suojausta tai väliaikaista tiivistystä varten, sillä eugenoli voi hidastaa yhdistelmämuovin kovettumista.

V. VAROTOIMENPITEET

1. Turvallisuus

- Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille ainesosille.
- Mikäli potilaalla ilmenee yliherkkyyttä, esimerkiksi ihotulehduksen oireita, tuotteen käyttö on keskeytettävä ja potilaan on hakeuduttava lääkärin hoitoon.
- Käytä hansikkaita tai ryhdy asianmukaisiin toimenpiteisiin tuotetta käytettäessä metakrylaattimonomeerien käsittelystä mahdollisten johtuvien yliherkkyyssuhteiden ennaltaehkäisemiseksi.
- Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jotta sitä ei joudu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peiteliinalla.
- Mikäli tuotetta pääsee ihokudokselle, toimi seuraavasti:
<Mikäli tuotetta joutuu silmiin>
Silmä on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja potilaan on hakeuduttava lääkärin hoitoon.
<Mikäli tuotetta joutuu iholle tai suun limakalvoille>
Tuote on välittömästi pyyhittävä pois alkoholiliinalla kostetulla vanutupolla tai harsolla ja huuhdeltava runsaalla vedellä.
- Tuotetta käytettäessä on noudatettava varovaisuutta, jotta potilas ei vahingossa niele tuotetta.
- Vältä katsomasta suoraan kovetusvaloon tuotteen kovetuksen aikana.
- Ehkäise infektiota hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

2. Varotoimenpiteet käsittelyn yhteydessä

- Älä käytä tuotetta yhdessä muiden yhdistelmämuovien kanssa. Materiaalinen sekoittaminen voi muuttaa niiden fysikaalisia ominaisuuksia ja myös heikentää niiden odotettuja ominaisuuksia.
- Tuotteen valokovetuksessa on noudatettava tässä käyttöohjeessa olevia valokovetusohjeita.
- Tuote polymerisoituu, mikäli se altistetaan valaisimen valolle tai luonnolliselle valolle (ikkunoiden läpi tuleva auringonvalo). Vältä turhaa altistusta auringon tai valaisimen valolle ja käytä 5 minuutin kuluessa annostelusta.
- Valokovettimen emissiokärkeä tulisi pitää mahdollisimman vertikaalisesti ja lähellä muovipintaa. Mikäli valokovettimen kärjessä ole epäpuhtauksia. Kovetusvalon voimakkuus on suositeltavaa tarkistaa tarkoituksenmukaisella mittauslaitteella sopivin aikavälein.
- Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.

3. Varotoimenpiteet säilytyksen aikana

- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
- Suojaa tuotetta korkeilta lämpötiloilta tai suoralta auringonvalolta.
- Kun tuotetta ei käytetä, lämpötila jossa sitä on säilytettävä on 2 - 25 °C / 36 - 77 °F.
- Kun tuote on annosteltu ruiskusta, korkki on suljettava mahdollisimman pian.
- Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, jonne on pääsy vain hammaslääketieteen ammattilaisilla.

VI. KOMPONENTIT

1) Komponentit

Katso pakkauksen sisältö ulkopakkauksesta.

2) Ainesosat

Pääainesosat:

- Silanoitu silikafilleri (30-50%)
- Silanoitu bariumlasiilleri (20-60%)
- Bisfenoli-A-diglysydyylimetakrylaatti (Bis-GMA) (< 15%)
- Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) (< 6%)
- Bentsoyyliperoksidi (< 1%)
- dl-Camphorquinone (< 0,2%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

Epäorgaanista täyteainetta voi olla yhteensä keskimäärin 68 vol%.
Keskimääräinen hiukkaskoko on 0,49 - 75 µm.

VII. KLIINISET TOIMENPITEET

A. VITAALIN HAMPAAN PILAROINTI

A-1. Hammasrakenteen puhdistus

Varmista, että kaviteetti on puhdistettu asianmukaisesti. Asianomaisella tavalla puhdistettu kaviteetti tarjoaa parhaimman kiinnitystehon.

A-2. Kosteuden hallinta

Parhaiden tulosten aikaansaamiseksi, vältä syljen tai veren joutumista käsiteltävälle alueelle. On suositeltavaa käyttää kofferdamaa, jotta hammas pysyy puhtaana ja kuivana.

A-3. Kaviteetin käsittely

Poista karioitunut dentiini ja käsittele kaviteetti sen jälkeen normaaliin tapaan.

A-4. Pulpan suojaus

Pulpa tai pulpaa lähellä olevat alueet voidaan suojata kovettuvalla kalsiumhydroksidi-eristeellä. Vuoraus ei ole tarpeen. Älä käytä pulpan suojauksessa eugenolia sisältäviä aineita.

A-5. Matriisiliuskan ja kiilojen käyttö

Käytä tarvittaessa matriisiliuskaa ja kiiloja.

A-6. Etsaus

Levitä etsausainetta (esim. K-ETCHANT GEL) koko kaviteetin pinnalle sienellä tai kertakäyttöisellä harjalla. Anna vaikuttaa 30-60 sekuntia ja huuhteleta etsausaine huolellisesti pois vedellä ja puustaa kuivaksi. Vältä syljen joutumista etsatulle alueelle. Jos etsatulle pinnalle pääsee epäpuhtauksia, pinta on etsattava uudelleen.

A-7. Sidostusaineen levittäminen

Sekoita yksi tippa CLEARFIL NEW BOND -valmisteen Catalyst- ja Universal-nestettä, ja levitä seos koko kaviteetin pinnalle sienellä tai kertakäyttöisellä harjalla. Haihduta seoksen etanoli puustaamalla pintaa kevyesti ilmalla. (Yksityiskohtaiset ohjeet ovat CLEARFIL NEW BOND -valmisteen käyttöohjeessa.)

A-8. CLEARFIL PHOTO CORE -valmisteen käsittely

Annostele tarvittava määrä yhdistelmämuovia paperialustalle kääntämällä ruiskun mäntää. Yhdistelmämuovin annostelun jälkeen, käännä mäntää puoli kierrosta vastapäivään, jotta jäljelle jäänyt materiaali ei vuoda ulos. Sulje ruiskun korkki välittömästi, jotta yhdistelmämuovi ei kovetu ennenaikaisesti.

A-9. CLEARFIL PHOTO CORE -valmisteen vienti kaviteettiin

Vie yhdistelmämuovi kaviteettiin käsi-instrumenteilla. Pilarin muotoilemisessa on suositeltavaa käyttää apuna läpinäkyviä matriisiliuskoja.

A-10. Kovetus

Koveta muovi dentaalaisella valokovettimella. Pidä valokovettimen emissiokärkeä mahdollisimman lähellä muovipintaa. Valokovetusajat ja -paksuudet on ilmoitettu alla olevassa taulukossa.

Valokovetus aika ja -paksuus

	Dentaa- linen valokovetin	Valokovetus aika			
		5 sek.	10 sek.	20 sek.	40 sek.
Valokovetus- paksuus	Tavallinen halogeeni*	—	—	3,5mm	4,0mm
	Pikahalogeeni*	4,0mm	4,5mm	—	—
	Plasmakaari*	5,0mm	6,0mm	—	—
	LED*	—	—	4,0mm	4,5mm

*dentaa-
linen valokovetin

Tyyppi	Valonlähde	Aallonpituusalue ja valon voimakkuus
Tavallinen halogeeni	Halogeenilamppu	Valon voimakkuus ²⁾ 300–550 mW/cm ² aallonpituusalueella 400–515 nm
Pikahalogeeni	Halogeenilamppu	Valon voimakkuus ²⁾ yli 550 mW/cm ² aallonpituusalueella 400–515 nm
Plasmakaari	Ksenonvalaisin	Valon voimakkuus ³⁾ yli 2000 mW/cm ² aallonpituusalueella 400–515 nm, ja valon voimakkuus yli 450 mW/cm ² aallonpituusalueella 400–430 nm
LED	Sininen LED ¹⁾	Valon voimakkuus ²⁾ yli 300 mW/cm ² aallonpituusalueella 400–515 nm

1) Emissiospektrin huippu: 450–480 nm

2) ISO 10650-1 -standardin mukaan.

3) Aallonpituuden jakautumista ja valon voimakkuutta on mitattu spektrodiametrillä, joka on kalibroitu käyttämällä IEC-standardin tai National Institute of Standards and Technology:n (NIST) mukaista vakiovalonlammua

A-11. Abutment-hampaan preparointi

Preparoi abutment-hammas yhdistelmämuovin kovetuksen jälkeen.

B. EI-VITAALIN HAMPAAN PILAROINTI

B-1. Hammasrakenteen puhdistus

Varmista, että kaviteetti on puhdistettu asianmukaisesti. Asianomaisella tavalla puhdistettu kaviteetti tarjoaa parhaimman kiinnitystehon.

B-2. Kosteuden hallinta

Parhaiden tulosten aikaansaamiseksi, vältä syljen tai veren joutumista käsiteltävälle alueelle. On suositeltavaa käyttää kofferdamaa, jotta hammas pysyy puhtaana ja kuivana.

B-3. Kaviteetin puhdistus ja juurikanavan preparointi

Poista väliaikainen sealeri kaviteetista ja täyteaine juurikanavasta. Peeso-reameriä käyttäen preparoi ja puhdistaa juurikanavan aukko.

B-4. Juurikanavanastan asetus

Sovita läpimitaltaan sopiva juurikanavanasta preparoituun juurikanavaan ja tarkista sen pituus.
Hiekkapuhalla nasta tarvittaessa.

B-5. Vaihtoehtoisesti B-5a tai B-5b

B-5a. PANAVIA F 2.0:n käyttö

Sementoi juurikanavanasta juurikanavaan PANAVIA F 2.0 -tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti.

[HUOMAUTUS]

Älä käytä CLEARFIL SE BOND -sidosainetta, kun käytät PANAVIA F 2.0 -tuotteen. Koska PANAVIA F 2.0 toimii kiinnitysaineena, levitä ylimääräinen PANAVIA F 2.0 -pasta jäljellä olevalle hammasrakenteelle, jolle on levitetty ED PRIMER II -esikäsittelyainetta (PANAVIA F 2.0:n komponentti). Levitä ED PRIMER II -esikäsittelyainetta myös juurikanavanastan pinnalle.

B-5b. Muun kiinnitysaineen käyttö

Sementoi juurikanavanasta juurikanavaan kiinnitysaineen käyttöohjeiden mukaisesti.

B-6. CLEARFIL PHOTO CORE -valmisteen käsittely

Annostele tarvittava määrä yhdistelmämuovia paperialustalle kääntämällä ruiskun mäntää.
Yhdistelmämuovin annostelun jälkeen, käännä mäntää puoli kierrosta vastapäivään, jotta jäljelle jäänyt materiaali ei vuoda ulos.
Sulje ruiskun korkki välittömästi, jotta yhdistelmämuovi ei kovetu ennenaikaisesti.

B-7. Pilarin rakentaminen CLEARFIL PHOTO CORE -valmisteella

Rakenna pilari yhdistelmämuovista käyttäen tarkoituksenmukaisia instrumentteja. Vältä ilmakuplien muodostumista.
Pilarin rakentamisessa etuhammasalueelle yhdistelmämuovia viedään ensin juurikanavanastan ympärille matriisiliuskojen tai kiilojen asettamisen jälkeen.
Ilmakuplien välttämiseksi paikalle lisätään sen jälkeen yhdistelmämuovikerroksia painamalla matriisiliuskaa tai kiiloja sormella.

B-8.Kovetus

Valokovetusaika ja -paksuus on ilmoitettu kohdassa A-10.

B-9. Abutment-hampaan preparointi

Preparoi abutment-hammas yhdistelmämuovin kovetuksen jälkeen.

[TAKUU]

Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa vialliseksi osoitetut tuotteensa uusiin. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainittujen tuotteiden käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitusta varten ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteiden käyttöön liittyvistä riskeistä.

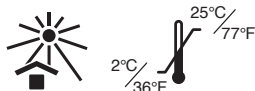
[HUOMAUTUS]

- Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista valmistajalle EU:n maahantuojaan kautta ja käyttäjän/potilaan asuinmaan sääntelyviranomaisille.
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Core0203D

[HUOMAUTUS]

"CLEARFIL", "CLEARFIL PHOTO CORE" ja "PANAVIA" ovat KURARAY CO., LTD -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.

CLEARFIL™ PHOTO CORE



I. INDLEDNING

CLEARFIL PHOTO CORE er et lyshærdende, radiopakt kompositmateriale til opbygninger. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

Kerneopbygning af vital og ikke-vital tand.

III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med overfølsomhed overfor methacrylat-monomerer

IV. INTERAKTIONER

Anvend ikke eugenol-baserede materialer til pulpabeskyttelse eller provisoriske fyldninger, da eugenol kan forsinke bondingsystemets hærdningsproces.

V. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhedsforanstaltninger

- 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.
- Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som dermatitis, skal anvendelsen af produktet ophøre, og en læge konsulteres.
- Brug handsker eller træf andre relevante beskyttelsesforanstaltninger for at forebygge forekomsten af overfølsomhed overfor methacrylat-monomerer, der kan opstå ved kontakt.
- Undgå direkte kontakt med huden eller at produktet kommer i øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med et håndklæde som beskyttelse mod mulige stænk fra materialet.
- Hvis produktet kommer berørt 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>
Fjern omgående produktet med en vatampon, der er fugtet med alkohol, eller gaze og skyl med rigelige mængder vand.
- Udvis forsigtighed ved anvendelsen af produktet, så patienten ikke kommer til at sluges det.
- Se ikke direkte ind i polymerisationslampen, når produktet hærdes.
- For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

2. Sikkerhedsforanstaltninger vedrørende håndteringen

- Produktet må ikke bruges sammen med andre komposit resiner. Indbyrdes blanding af materialer kan medføre en ændring i de fysiske egenskaber, og en mulig reduktion af de forventede egenskaber.
- Når produktet lyshærdes, skal hærdningsdybden i denne brugsanvisning følges.
- Produktet vil polymerisere ved kunstigt lys eller naturligt lys (sollys eller vinduer). Undgå kunstigt lys eller naturligt lys og anvend indenfor 5 minutter efter dispensering.
- Polymerisationslampens belysningsspids skal holdes så vertikalt og så tæt på resinoverfladen som muligt. Hvis en større resinoverflade skal lyshærdes, anbefales det, at man opdeler området i flere sektioner, og lyshærder hver enkelt sektion separat.
- Lav lysintensitet vil resultere i dårlig adhæsion. Kontroller om polymerisationslampen trænger til serviceeftersyn, eller om dens belysningsspids er forurenset. Det anbefales, at polymerisationslampens lysintensitet efterprøves med jævne mellemrum ved at benytte en lysevalueringsanordning.
- Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.

3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

- Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoens udløb. Holdbarhedsdatoen fremgår af emballagens yderside.
- Beskyt mod ekstrem varme eller direkte sollys.
- Produktet bør opbevares ved 2 - 25 °C / 36 - 77 °F, når det ikke er i brug.
- Sæt straks hættens på sprøjten efter at have dispenseret kompositen.
- Produktet skal opbevares omhyggeligt, hvor kun autoriseret tandlægepersonale har adgang.

VI. KOMPONENTER

1) Komponenter

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

2) Indholdsstoffer

Principielle indholdsstoffer:

- Silaniseret silica-filler (30-50%)
- Silaniseret barium glas-filler (20-60%)
- Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (< 15%)
- Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) (< 6%)
- Benzoylperoxid (< 1%)
- dl-Camphorquinon (< 0,2%)

Enheder i parentes er masse %.

Den totale mængde uorganisk fyldning udgør ca. 68 vol%.
Partikelstørrelse i uorganiske fyldninger varierer fra 0,49 til 75 µm.

VII. KLINISKE PROCEDURER

A. KERNEOPBYGNING AF VITAL TAND

A-1. Rengøring af tandstrukturen

Sørg for at kaviteten er rengjort tilstrækkeligt. En tilstrækkeligt rengjort kavitet sikrer maksimale adhæsive egenskaber.

A-2. Tørlægningskontrol

Undgå kontamination af behandlingsområdet fra spyt eller blod for at opnå optimale resultater. Det anbefales at benytte en kofferdam til at holde tanden ren og tør.

A-3. Præparation af kavitet

Fjern inficeret dentin og præparer kaviteten på normal vis.

A-4. Pulpabeskyttelse

En blottet pulpa eller områder tæt ved pulpa kan dækkes med hårdtafbindende calciumhydroxid-materiale. Cementfyldning eller base er ikke nødvendig. Brug ikke eugenol-baserede materialer til pulpabeskyttelse.

A-5. Applicering af matricebånd og kiler

Applcér om nødvendigt matricebånd og kiler.

A-6. Ætsning

Applcér ætningsmiddel (fx. K-ETCHANT GEL), med en svamp eller en engangspensel, på hele kavitetoverfladen. Efter omkring 30 til 60 sekunder, skylles ætningsmidlet helt væk med vand, og der tørres med luftstrøm. Undgå at spyt kommer i kontakt med den ætsede tandoverflade. Hvis tandoverfladen kontamineres, skal den ætstes igen.

A-7. Applicering af bondingsmiddel

Bland en dråbe af hver af væske CLEARFIL NEW BOND Catalyst og væske Universal og applcér blandingen på hele kavitetens overflade med en svamp eller en engangspensel. Ethanolen skal fordampes fra blandingen med en mild luftstrøm. (Læs brugsanvisningen for CLEARFIL NEW BOND for nærmere vejledning.)

A-8. Forberedelse af CLEARFIL PHOTO CORE

Dispenser den nødvendige mængde komposit på blandingsunderlaget ved at dreje pastasprøjten stemmel. Efter at have dispenseret kompositen drejes stemplet en halv omgang med uret for at modvirke, at overskydende komposit siver ud. Sæt straks hættens på sprøjten for at forhindre for tidlig afbinding af kompositen.

A-9. Anbringelse af CLEARFIL PHOTO CORE i kavitet

Anbring kompositen i den præparerede kavitet ved brug af håndinstrumenter. Gennemsigtig matricebånd kan med fordel anvendes til at hjælpe med at forme kernen.

A-10. Hærdning

Kompositen skal hærdes med en polymerisationslampe. Hold belysningsspidsen så tæt på kompositen som muligt. De enkelte polymerisationslampers lyshærdningstider og hærdningsdybder kan ses herunder.

Lyshærdningstider og hærdningsdybder

	Dental polymerisationslampe	Lyshærdningstid			
		5 sek.	10 sek.	20 sek.	40 sek.
hærdningsdybde	Konventionel halogen*	—	—	3,5mm	4,0mm
	Hurtig halogen*	4,0mm	4,5mm	—	—
	Plasmabue*	5,0mm	6,0mm	—	—
	LED*	—	—	4,0mm	4,5mm

*Dental polymerisationslampe

Type	Lyskilde	Bølgelængde og lysintensitet
Konventionel halogen	Halogenlampe	Lysintensitet ²⁾ på 300 - 550 mW/cm ² i bølgelængde fra 400 - 515 nm
Hurtig halogen	Halogenlampe	Lysintensitet ²⁾ på over 550 mW/cm ² i bølgelængde fra 400 - 515 nm
Plasmabue	Xenon lampe	Lysintensitet ³⁾ på over 2000 mW/cm ² i bølgelængde fra 400 - 515 nm, og lysintensitet på over 450 mW/cm ² i bølgelængde fra 400 - 430 nm
LED	Blå LED ¹⁾	Lysintensitet ²⁾ på over 300 mW/cm ² i bølgelængde fra 400 - 515 nm

1) Maks. lysspektrum: 450 - 480 nm

2) Evalueret i henhold til ISO 10650-1.

3) Bølgelængdedistribution og lysintensitetsværdier målt med et spektrometriometer, kalibreret ved anvendelse af IEC eller NIST (National Institute of Standards and Technology) standardlampe

A-11. Præparering af abutment-tanden

Efter hærdning af komposit resinene præpareres abutment-tanden.

B. KERNEOPBYGNING AF IKKE-VITAL TAND

B-1. Rengøring af tandstruktur

Sørg for at kaviteten er rengjort tilstrækkeligt. En tilstrækkeligt rengjort kavitet sikrer maksimale adhæsive egenskaber.

B-2. Tørlægningskontrol

Undgå kontamination af behandlingsområdet fra spyt eller blod, for at opnå optimale resultater. Det anbefales at benytte en kofferdam til at holde tanden ren og tør.

B-3. Rengøring af kavitet og præparering af rodkanal

Fjern det provisoriske forseglingsmateriale fra kaviteten og fyldningsmateriale fra rodkanalen. Anvend et Pizo rømmejern til at præparere og rengøre rodkanalåbningen.

B-4. Afprøvning af stiften

En stift med den rette diameter tilpasses til den præparede rodkanal, og stiftens længde justeres.
Sandblæs stiften efter behov.

B-5. Enten B-5a eller B-5b

B-5a. Når der anvendes PANAVIA F 2.0.

Stiften cementeres i rodkanalen i henhold til brugsanvisningen for PANAVIA F 2.0.

[BEMÆRK]

Anvend ikke CLEARFIL SE BOND når der anvendes PANAVIA F 2.0.
Eftersom PANAVIA F 2.0 virker som adhæsivt bondingmiddel, appliceres overskydende PANAVIA F 2.0 pasta på den blivende tandstruktur, på hvilken ED PRIMER II, en komponent i PANAVIA F 2.0, er appliceret, samt på stiftens overflade.

B-5b. Når der anvendes et andet resincement.

Stiften cementeres i rodkanalen i henhold til brugsanvisningen for resincementen.

B-6. Forberedelse af CLEARFIL PHOTO CORE

Dispenser den nødvendige mængde komposit på blandingsunderlaget ved at dreje pastasprøjten stempel.
Efter at have dispenseret kompositen drejes stemplet en halv omgang med uret for at modvirke at overskydende komposit siver ud.
Sæt straks hættten på sprøjten for at forhindre for tidlig afbinding af kompositen.

B-7. Opbygning af CLEARFIL PHOTO CORE

Anvend egnede instrumenter, opbyg kompositen til den rette af anatomi, udvis forsigtighed så indtrængning af luftbobler undgås.
Når en anterior tandkerne opbygges skal kompositmaterialet først placeres rundt om stiften efter, at matricebåndet eller kilerne er anbragt. Ved de følgende gradvise anbringelser af kompositen holdes matricebåndet eller kilerne med et fingerpres for at undgå luftbobler.

B-8. Hærdning

Referer til "Lyshærdningstider og hærdningsdybder" i A-10.

B-9. Præparation af abutment-tand

Efter hærdning af komposit resinen præpareres abutment-tanden.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert produkt, der er beviseligt defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. påtager sig intet ansvar for 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 risici og et hvilket som helst ansvar i forbindelse hermed.

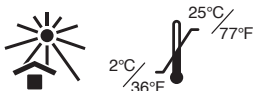
[BEMÆRK]

- 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: 458211076Core0203D

[BEMÆRK]

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

CLEARFIL™ PHOTO CORE



I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL PHOTO CORE é um material compósito radiopaco fotopolimerizável, para construção de núcleos. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Construção de núcleos de dentes vitais e não vitais.

III. CONTRA-INDICAÇÃO



Pacientes com hipersensibilidade a monômeros de metacrilatos

IV. INCOMPATIBILIDADE



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

V. PRECAUÇÕES



1. Precauções de segurança

- Este produto contém substâncias que poderão causar reacções alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a monômeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
- Caso ocorra uma reacção de hipersensibilidade do tipo dermatite, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
- Usar luvas ou outras medidas de protecção adequadas, a fim de evitar reacções de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monômeros metacrilatos.
- Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
- Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
 - <Se o produto entrar em contacto com os olhos>
Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
 - <Se o produto entrar em contacto com a pele>
Limpar imediatamente a zona afectada com uma compressa de algodão embebida em álcool ou gaze e lavar com água abundante.
- Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
- Evitar olhar directamente para a unidade de polimerização ao polimerizar o produto.
- Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

2. Precauções de manuseamento e manipulação

- Não utilizar o produto em associação com as outras resinas compostas. A mistura de materiais poderá provocar uma alteração das propriedades físicas, e possivelmente uma redução da eficácia esperada.
- Ao fotopolimerizar o produto, ter em atenção a profundidade de polimerização constante nestas Instruções de Utilização.
- O produto sofre polimerização se for exposto a uma luz de trabalho ou à luz natural (radiação solar que penetre através de janelas). Evitar a luz de trabalho ou a luz natural, e utilizar no prazo de 5 minutos após dosear.
- 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 fotopolimerização de uma superfície de resina ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efectuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.
- Uma intensidade de luz fraca tem como consequência uma adesão fraca. Verificar o tempo de vida útil da lâmpada e a ponta emissora de luz da unidade de polimerização relativamente a uma eventual contaminação. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela lâmpada de fotopolimerização, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.
- A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.

3. Precauções de armazenamento

- Não utilizar o produto após expirada a data de validade. Ter em atenção a data de validade indicada no exterior da embalagem.
- Manter afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
- O produto deverá ser armazenado a uma temperatura de 2 - 25 °C / 36 - 77 °F sempre que não estiver a uso.
- Voltar a colocar a tampa logo que possível após o compósito ter sido retirado da seringa.
- O produto deverá ser armazenado em locais adequados e acessíveis apenas a médicos dentistas.

VI. COMPONENTES

1) Componentes

Consultar a embalagem exterior para saber o que está incluído.

2) Composição

Principais ingredientes:

- Filler de sílica silanizada (30-50%)
- Filler (material restaurador) de vidro bário silanizado (20-60%)
- Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (< 15%)
- Trietilenoglicol dimetacrilato (TEGDMA) (< 6%)
- Peróxido de benzoílo (< 1%)
- di-Camforoquinona (< 0,2%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

A quantidade total de filler inorgânico é de aprox. 68 vol%.

A dimensão das partículas dos fillers inorgânicos varia de 0,49 a 75 µm.

VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

A. CONSTRUÇÃO DE NÚCLEO EM DENTES VITAIS (NÃO DESVITALIZADOS)

A-1. Limpeza da estrutura do dente

Assegurar que a cavidade se encontra convenientemente limpa. Uma cavidade devidamente limpa assegura um resultado de máxima adesão.

A-2. 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. Preparação 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 polpa próxima deverá ser coberta com um preparado de presa fixa de hidróxido de cálcio. Não é necessária a aplicação de um cimento ou obturação de base. Não utilizar produtos com eugenol para efeitos de protecção da polpa.

A-5. Aplicação de fita matriz e cunhas

Aplicar uma fita matriz e cunhas, conforme necessário.

A-6. Cauterização

Aplicar agente cauterizante (por ex., K-ETCHANT GEL) em toda a superfície da cavidade, utilizando uma esponja ou pincel descartável. Após aprox. 30 a 60 segundos, retirar completamente o agente cauterizante lavando com água, e secar com sopro de ar.

Tomar as devidas precauções para evitar o contacto de saliva com a superfície de dente cauterizada. Qualquer porção de superfície do dente contaminada terá que ser novamente cauterizada.

A-7. Aplicação do agente de adesão

Misturar uma gota de líquido CLEARFIL NEW BOND Catalyst e uma gota de líquido Universal, e aplicar a mistura em toda a superfície da cavidade, utilizando uma esponja ou pincel descartável.

Evaporar o etanol da mistura, utilizando sopro de ar suave.

(Para instruções detalhadas, consultar as instruções de utilização do produto CLEARFIL NEW BOND.)

A-8. Preparação de CLEARFIL PHOTO CORE

Extrair a quantidade necessária de compósito para um pedaço de papel, rodando o êmbolo da seringa de pasta.

Após extrair o compósito, rodar o êmbolo meia volta para a esquerda, a fim de evitar verter compósito em excesso.

Voltar a colocar a tampa da seringa imediatamente, para evitar uma polimerização prematura do compósito.

A-9. Aplicação de CLEARFIL PHOTO CORE na cavidade

Aplicar o compósito na cavidade preparada, utilizando instrumentos manuais.

Recomenda-se a utilização de fitas matriz transparentes para auxiliar a formação do núcleo.

A-10. Polimerização

Polimerizar o compósito utilizando uma unidade de polimerização dentária. Manter a ponta emissora de luz o mais próxima possível do compósito. A tabela que se segue apresenta o tempo de fotopolimerização e a profundidade de polimerização para cada unidade de polimerização dentária.

Tempo de fotopolimerização e profundidade de polimerização

	Unidade de polimerização dentária	Tempo de fotopolimerização			
		5 seg.	10 seg.	20 seg.	40 seg.
Profundidade de polimerização	Halogéneo convencional*	—	—	3,5mm	4,0mm
	Halogéneo de acção rápida*	4,0mm	4,5mm	—	—
	Arco de plasma*	5,0mm	6,0mm	—	—
	LED*	—	—	4,0mm	4,5mm

* Unidade de polimerização dentária

Tipo	Fonte de luz	Comprimento de onda e intensidade luminosa
Halogéneo convencional	Lâmpada de halogéneo	Intensidade luminosa ²⁾ de 300 - 550 mW/cm ² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm
Halogéneo de acção rápida	Lâmpada de halogéneo	Intensidade luminosa ²⁾ superior a 550 mW/cm ² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm
Arco de plasma	Lâmpada de Xenon	Intensidade luminosa ²⁾ superior a 2000 mW/cm ² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm, e intensidade luminosa superior a 450 mW/cm ² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 430 nm.
LED	LED Azul ¹⁾	Intensidade luminosa ²⁾ superior a 300 mW/cm ² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm

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

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

3) Valores de distribuição de comprimento de onda e intensidade luminosa medidos com um espectro-radiómetro calibrado em conformidade com uma lâmpada padrão IEC ou NIST (National Institute of Standards and Technology)

A-11. Preparação do dente retentor (abutment)

Após polimerizar a resina composta, preparar o dente retentor (abutment).

B. CONSTRUÇÃO DE NÚCLEO EM DENTES NÃO VITAIS (DESVITALIZADOS)

B-1. Limpeza da estrutura do dente

Assegurar que a cavidade se encontra convenientemente limpa. Uma cavidade devidamente limpa assegura um resultado de máxima adesão.

B-2. 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.

B-3. Limpeza da cavidade e preparação do canal radicular

Remover o material de obturação provisório da cavidade e o material de enchimento do canal radicular. Utilizando uma broca Pizo, preparar e limpar a abertura do canal radicular.

B-4. Prova do pino intra-radicular

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

Tratar o pino intra-radicular com jacto de partículas conforme necessário.

B-5. B-5a ou B-5b

B-5a. Quando é utilizado PANA VIA F 2.0.

Cimentar o pino intra-radicular no canal radicular, de acordo com as Instruções de Utilização do PANA VIA F 2.0.

[NOTA]

Não utilizar CLEARFIL SE BOND quando for utilizado PANA VIA F 2.0.

Dado que o produto PANA VIA F 2.0 funciona como agente de adesão, aplicar a pasta PANA VIA F 2.0 em excesso na restante estrutura do dente sobre a qual foi aplicado o ED PRIMER II (componente do produto PANA VIA F 2.0) e na superfície do pino intra-radicular.

B-5b. Quando é utilizado um outro cimento de fixação de resina.

Cimentar o pino intra-radicular no canal radicular, de acordo com as Instruções de Utilização do cimento de fixação de resina.

B-6. Preparação de CLEARFIL PHOTO CORE

Extraír a quantidade necessária de compósito para um pedaço de papel, rodando o êmbolo da seringa de pasta.

Após extraír o compósito, rodar o êmbolo meia volta para a esquerda, a fim de evitar verter compósito em excesso.

Voltar a colocar a tampa da seringa imediatamente, para evitar uma polimerização prematura do compósito.

B-7. Elaboração de CLEARFIL PHOTO CORE

Utilizando instrumentos adequados, moldar o compósito com a anatomia apropriada, tendo cuidado para evitar a incorporação de bolhas de ar.

Ao elaborar um núcleo de um dente anterior, após a colocação de fita matriz ou cunhas, o material compósito deverá ser colocado primeiro em redor do pino intra-radicular. Em seguida, para evitar bolhas de ar, colocar incrementos adicionais de compósito, segurando a fita matriz ou cunhas com pressão dos dedos.

B-8. Polimerização

Consultar Tempo de fotopolimerização e profundidade de polimerização em A-10.

B-9. Preparação de um dente retentor (abutment)

Após polimerizar a resina composta, preparar o dente retentor (abutment).

[GARANTIA]

A Kuraray Noritake Dental Inc. providenciará a substituição de qualquer produto que se encontre comprovadamente defeituoso. A Kuraray Noritake Dental Inc. não aceita qualquer responsabilidade por perdas e danos, directos, consequenciais ou especiais, resultantes da aplicação ou utilização, ou incapacidade de utilização destes produtos.

Antes de utilizar os produtos, o utilizador deverá determinar a adequação dos produtos à finalidade de utilização pretendida, assumindo todo e qualquer risco e responsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

[NOTA]

• 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: 458211076Core0203D

[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL PHOTO CORE" e "PANA VIA" são marcas registadas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ PHOTO CORE



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το προϊόν CLEARFIL PHOTO CORE είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο, ακτινοσκληρό υλικό ανασύστασης από σύνθετη ρητίνη. Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανασύσταση σημαντικών ή δευτερευόντων οδόντων.

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά

IV. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Μην χρησιμοποιείτε για την προστασία του πολφού ή για προσωρινά σφραγίσματα υλικά που περιέχουν ευγενόλη, επειδή η ευγενόλη μπορεί να επιβραδύνει την διαδικασία πολυμερισμού του συστήματος συγκόλλησης.

V. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Προφυλάξεις ασφαλείας

- Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Να αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε μονομερή μεθακρυλικά ή άλλα συστατικά.
- Εάν εμφανιστεί κάποια υπερευαισθησία, όπως επί παραδείγματι δερματίτιδα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και συμβουλευτείτε έναν ειδικό δερματολόγο.
- Για να αποφύγετε την εκδήλωση υπερευαισθησίας που ίσως προκύψει από την επαφή με τα μονομερή μεθακρυλικά, να φοράτε πάντα γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας.
- Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στα μάτια. Πριν από την χρησιμοποίηση του υλικού, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να τα προστατεύσετε από εκτοξευόμενο υλικό.
- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρώπινου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:
<Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτια>
Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
<Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα>
Σκουπίστε αμέσως με σπόγγο βάμβακος εμβαπτισμένα σε αλκοόλη ή γάζα και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Προσέξτε να μην καταπιεί ο ασθενής κατά λάθος το υλικό.
- Αποφεύγετε να κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτός της οδοντιατρικής συσκευής πολυμερισμού κατά τον πολυμερισμό του υλικού.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό

- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό σε συνδυασμό με άλλες σύνθετες ρητίνες. Η ανάμιξη των υλικών μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στις φυσικές ιδιότητες, πιθανώς υποβάθμισή τους σε σχέση με τις αναμενόμενες ιδιότητες.
- Όταν φωτοπολυμερίζετε το προϊόν, προσέξτε το βάθος πολυμερισμού που αναφέρεται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσεως.
- Το υλικό πολυμερίζεται εάν εκτεθεί σε φως εγχειρητικών λαμπτήρων ή σε φυσικό φως (ηλιακό φως από τα παράθυρα). Να αποφεύγετε το φως των εγχειρητικών λαμπτήρων ή το φυσικό φως και χρησιμοποιήστε το υλικό εντός 5 λεπτών από την διανομή.
- Το ρύγχος φωτοεκπομπής της οδοντιατρικής συσκευής πολυμερισμού πρέπει να κρατιέται όσο το δυνατόν πιο κοντά και κάθετα στην επιφάνεια της ρητίνης. Εάν πρέπει να φωτοπολυμερίσετε μια μεγάλη επιφάνεια ρητίνης, είναι προτιμότερο να την διαιρέσετε σε μικρότερους τομείς και να φωτοπολυμερίσετε κάθε επιφάνεια ξεχωριστά.
- Χαμηλή ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει κακή συγκόλληση. Ελέγξτε την διάρκεια ζωής της πηγής φωτός και το ρύγχος-οδηγό της οδοντιατρικής συσκευής πολυμερισμού για πιθανή επιμόλυνση. Συνιστάται να ελέγχετε την ένταση φωτός της οδοντιατρικής συσκευής φωτοπολυμερισμού με έναν κατάλληλο φωτομετρητή σε εύλογα χρονικά διαστήματα.
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντίατρους.

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

- Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Προσέξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική πλευρά της συσκευασίας.
- Φυλάξτε το προϊόν μακριά από υπερβολική ζέση ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Το υλικό πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2 - 25 °C / 36 - 77 °F όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Η σύριγγα πρέπει να αντικατασταθούν όταν αδειάζει η σύνθετη ρητίνη.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλους χώρους όπου μόνο ο οδοντίατρος θα μπορεί να έχει πρόσβαση.

VI. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1) Συστατικά

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

2) Συστατικές ουσίες

Κύριες συστατικές ουσίες:

- Σιλανιωμένο εφρακτικό υλικό πυριτίας (30-50%)
- Σιλανιωμένο εμφρακτικό υλικό από βαριούχο ύαλο (20-60%)
- Διγλυκιδιλομεθακρυλικός εστέρας της Α δισφαινόλης (Bis-GMA) (< 15%)
- Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης (TEGDMA) (< 6%)
- Βενζοϋλοπεροξειδίο (< 1%)
- dl-καμφοροκινόνη (< 0,2%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

Η ολική ποσότητα ανόργανων εμφρακτικών υλικών είναι περίπου 68 vol%. Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων εμφρακτικών υλικών κυμαίνεται από 0,49 μέχρι 75 μm.

VII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ

A. ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΩΝ ΟΔΟΝΤΩΝ

A-1. Καθαρισμός οδοντικής ουσίας

Βεβαιωθείτε ότι η κοιλότητα έχει καθαριστεί καλά. Μια καλά καθαρισμένη κοιλότητα εξασφαλίζει την μέγιστη δυνατή συγκόλληση.

A-2. Προστασία από υγρασία

Για να επιτύχετε βέλτιστα αποτελέσματα, πρέπει να αποφεύγετε οιαδήποτε επιμόλυνση της επεξεργασμένη περιοχής με σίελο ή αίμα. Χρησιμοποιείτε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να κρατήσετε τα δόντια καθαρά και στεγνά.

A-3. Προετοιμασία της κοιλότητας

Αφαιρέστε κάθε προσβεβλημένο τμήμα οδοντίνης και προπαρασκευάστε την κοιλότητα με τον συνήθη τρόπο.

A-4. Προστασία του πολφού

Κάθε έκθεση του πολφού ή χώρου πλησίον του πολφού μπορεί να καλυφθεί με ένα σκεύασμα υδροξειδίου του αβουστίου. Η χρήση επενδυτικής κονίας και κονίας βάσης δεν είναι απαραίτητη. Μην χρησιμοποιείτε για την προστασία του πολφού υλικά που περιέχουν ευγενόλη.

A-5. Εφαρμογή ταινίας και σφηνών

Εφαρμόστε μία ταινία και σφήνες όπως απαιτείται.

A-6. Αδροποίηση

Επιστρώστε έναν αδροποιητικό παράγοντα (όπως επί παραδείγματι το K-ETCHANT GEL) μέσα σε ολόκληρη την επιφάνεια της κοιλότητας, χρησιμοποιώντας έναν σπόγγο ή ένα βουρτσάκι μίας χρήσης. Μετά από περίπου 30 έως 60 δευτερόλεπτα ξεπλύνετε εντελώς τον αδροποιητικό παράγοντα με νερό και στεγνώστε την επιφάνεια με ρεύμα αέρος. Δώστε την δέουσα προσοχή για να αποτρέψετε την επαφή σίελου με την αδροποιημένη επιφάνεια του οδόντος. Η αδροποίηση πρέπει να επαναληφθεί σε κάθε επιμολυσμένη επιφάνεια οδόντος.

A-7. Επιστροφή του συγκολλητικού παράγοντα

Αναμίξτε από μία σταγόνα του υγρού CLEARFIL NEW BOND Catalyst και του υγρού Universal και επιστρώστε το μίγμα σε ολόκληρη την επιφάνεια της κοιλότητας με έναν σπόγγο ή με βουρτσάκι μίας χρήσης. Εξατμίστε με ένα ελαφρό ρεύμα αέρα την αιθανόλη του μίγματος. (Για λεπτομερείς οδηγίες ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσεως του CLEARFIL NEW BOND.)

A-8. Προετοιμασία του CLEARFIL PHOTO CORE

Διανέμουμε την απαραίτητη ποσότητα σύνθετης ρητίνης σε ένα χάρτινο μπλοκ περιστρέφοντας το έμβολο της σύριγγας της πάσας. Μετά την διανομή της σύνθετης ρητίνης, περιστρέψτε το έμβολο κατά μισή στροφή αντίθετα προς την κατεύθυνση των δεικτών του ωρολογίου για να αποτρέψετε την υπερχειλίση περισσεύσεως σύνθετης ρητίνης από την σύριγγα. Τοποθετήστε αμέσως το πώμα στην σύριγγα, για να αποτρέψετε την πρόωρη πήξη της σύνθετης ρητίνης.

A-9. Τοποθέτηση του CLEARFIL PHOTO CORE στην κοιλότητα

Τοποθετήστε την σύνθετη ρητίνη στην προπαρασκευασμένη κοιλότητα χρησιμοποιώντας όργανα χειρός. Συνιστάται η χρησιμοποίηση διαφανών ταινιών για να διευκολύνουν την διαμόρφωση των κολοβωμάτων.

A-10. Πολυμερισμός

Πολυμερίστε την σύνθετη ρητίνη με μία οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού. Κρατήστε το ρύγχος φωτοεκπομπής όσο το δυνατόν πιο κοντά στην σύνθετη ρητίνη. Ο χρόνος φωτοπολυμερισμού και το βάθος πολυμερισμού για την κάθε επί μέρους οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού που χρησιμοποιείτε, αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα.

Χρόνος φωτοπολυμερισμού και βάθος πολυμερισμού

	Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού	Χρόνος φωτοπολυμερισμού			
		5 sec.	10 sec.	20 sec.	40 sec.
Βάθος πολυμερισμού	Συμβατική λυχνία αλογόνου*	—	—	3,5mm	4,0mm
	Λυχνία αλογόνου γρήγορου πολυμερισμού*	4,0mm	4,5mm	—	—
	Λυχνία πλάσματος βολταϊκού τόξου*	5,0mm	6,0mm	—	—
	LED*	—	—	4,0mm	4,5mm

*Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού

Τύπος	Πηγή φωτός	Εύρος μήκους κύματος και ένταση φωτός
Συμβατική λυχνία αλογόνου	Λυχνία αλογόνου	Ένταση φωτός ²⁾ από 300 - 550 mW/cm ² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm
Λυχνία αλογόνου γρήγορου πολυμερισμού	Λυχνία αλογόνου	Ένταση φωτός ²⁾ πάνω από 550 mW/cm ² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm
Λυχνία πλάσματος βολταϊκού τόξου	Λυχνία ξένου	Ένταση φωτός ³⁾ άνω των 2000 mW/cm ² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm και ένταση φωτός άνω των 450 mW/cm ² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 430 nm
LED	Μπλε λυχνία LED ¹⁾	Ένταση φωτός ²⁾ πάνω από 300 mW/cm ² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm

1) Κορυφή του φάσματος εκπομπής: 450 - 480 nm
2) Αξιολογήθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10650-1.
3) Κατανομή των τιμών του μήκους κύματος και της έντασης φωτός μετρημένα με ένα ραδιοφασματομέτρο και ρυθμισμένα με μια πρότυπη λυχνία IEC ή NIST (National Institute of Standards and Technology)

A-11. Προετοιμασία του οδόντος στήριξης

Αφού πολυμερίσετε την σύνθετη ρητίνη, προετοιμάστε τον οδόντα στήριξης.

B. ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΝΤΩΝ ΟΔΟΝΤΩΝ

B-1. Καθαρισμός οδοντικής ουσίας

Βεβαιωθείτε ότι η κοιλότητα έχει καθαριστεί καλά. Μια καλά καθαρισμένη κοιλότητα εξασφαλίζει την μέγιστη δυνατή συγκόλληση.

B-2. Προστασία από υγρασία

Για να επιτύχετε βέλτιστα αποτελέσματα, πρέπει να αποφεύγετε οιαδήποτε επιμόλυνση της επεξεργασμένης περιοχής με στέλε ή αίμα. Χρησιμοποιείστε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να κρατήσετε τα δόντια καθαρά και στεγνά.

B-3. Καθαρισμός της κοιλότητας και προετοιμασία του ριζικού σωλήνα

Αφαιρέστε το προσωρινό σφράγισμα από την κοιλότητα και το εμφρακτικό υλικό από τον ριζικό σωλήνα. Με την χρήση ενός αλεξουάρ Pizzo, προετοιμάστε και καθαρίστε την οπή του ριζικού σωλήνα.

B-4. Δοκιμαστική τοποθέτηση του άξονα

Ένας άξονας της κατάλληλης διαμέτρου προσαρμόζεται στον προετοιμασμένο ριζικό σωλήνα και ρυθμίζεται το μήκος του. Επεξεργαστείτε κατάλληλα τον άξονα με αμμοβαλή.

B-5. Είτε B-5a είτε B-5b

B-5a. Όταν χρησιμοποιείται το PANAVIA F 2.0.

Συγκολλήστε τον άξονα μέσα στον ριζικό σωλήνα σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως του PANAVIA F 2.0.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Μην χρησιμοποιείτε το CLEARFIL SE BOND όταν έχετε χρησιμοποιήσει το PANAVIA F 2.0. Εφόσον το υλικό PANAVIA F 2.0 παίζει τον ρόλο του συγκολλητικού παράγοντα, επιστρώστε περίσσεια πάστας PANAVIA F 2.0 στην υπόλοιπη οδοντική ουσία, στην οποία επιστρώθηκε ED PRIMER II, ένα συστατικό της πάστας PANAVIA F 2.0, καθώς και στην επιφάνεια του άξονα.

B-5b. Όταν χρησιμοποιηθεί μια άλλη κονία ρητίνης γυαλισματος.

Συγκολλήστε τον άξονα μέσα στον ριζικό σωλήνα σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως της κονιάς γυαλισματος.

B-6. Προετοιμασία του CLEARFIL PHOTO CORE

Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα σύνθετης ρητίνης σε ένα χάρτινο μπλοκ περιστρέφοντας το έμβολο της σύριγγας της πάστας. Μετά την διανομή της σύνθετης ρητίνης, περιστρέψτε το έμβολο κατά μισή στροφή αντίθετα προς την κατεύθυνση των δεικτών του ωρολογίου για να αποτρέψετε την υπερχειλίση περισσειας σύνθετης ρητίνης από την σύριγγα. Τοποθετήστε αμέσως το πώμα στην σύριγγα, για να αποτρέψετε την πρόωρη πήξη της σύνθετης ρητίνης.

B-7. Ανασύσταση του CLEARFIL PHOTO CORE

Χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα όργανα, εκτελέστε την ανατομική ανασύσταση της σύνθετης ρητίνης, προσέχοντας να μην εγκλωβίσετε φυσαλίδες αέρος. Όταν πραγματοποιείται η ανασύσταση κολοβώματος ενός εμπρόσθιου οδόντος, εφόσον τοποθετήθηκαν η ταινία ή οι σφήνες, γύρω από τον άξονα τοποθετείται πρώτα το υλικό σύνθετης ρητίνης. Έπειτα, για να αποφύγετε την δημιουργία φυσαλίδων αέρος, τοποθετήστε πρόσθετα τμήματα σύνθετης ρητίνης σταθεροποιώντας την ταινία ή τις σφήνες πιέζοντας με τα δάχτυλα.

B-8. Πολυμερισμός

Ανατρέξτε στην παράγραφο «Χρόνος φωτοπολυμερισμού και βάθος πολυμερισμού» στο Κεφάλαιο A-10.

B-9. Προετοιμασία ενός οδόντος στήριξης

Αφού πολυμερίσετε την σύνθετη ρητίνη, προετοιμάστε τον οδόντα στήριξης.

[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 μη χρησιμοποίηση 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 είναι υπεύθυνος για όλους τους κινδύνους που προκύπτουν από την χρήση των προϊόντων αυτών.

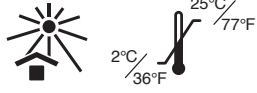
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

- 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 περίληψη 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: 458211076Core0203D

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

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

CLEARFIL™ PHOTO CORE



I. GİRİŞ

CLEARFIL PHOTO CORE, kor üst yapı yapımı için geliştirilmiş, radyopak, ışıkla polimerize olan bir kompozit materyaldir. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Vital veya non-vital dişlere kor üst yapı yapımında.

III. KONTRENDİKASYON

Metakrilat monomerlerine karşı hipersensitivite gösteren hastalarda kullanılmamalıdır

IV. UYUMSUZLUKLAR

Öjenol, bonding sisteminin polimerizasyon sürecinin gecikmesine neden olabileceği için, öjenol içeren materyalleri, pulpa koruması ve geçici örtüleme için 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.
- Ürün teması sonucunda deride kızarıklık veya dermatit gibi hiperensensitivite reaksiyonu oluşursa, ürünün kullanımına son verin ve bir hekime başvurun.
- Metakrilat monomerler ile temas sonucu oluşabilecek hipersensitiviteyi önlemek için, eldiven giyilmeli veya diğer uygun önlemler alınmalıdır.
- Ürünün, cilt ile temas etmemesi ve göze kaçmaması için dikkatli davranın. Materyalin hastanın gözüne sıçramasını baştan önlemek için, ürünü uygulamadan önce hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
- Ürünün, insan vücut dokuları ile temas etmesi halinde aşağıdaki tedbirleri uygulayın; <Ürünün göze kaçması durumunda> Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun. <Ürünün cilt ile temas etmesi durumunda> Materyali derhal alkolle batırılmış bir pamuk parçasıyla veya gazlı bezle silin ve ardından bol miktarda suyla yıkayın.
- Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
- Ürünün sertleştirilmesi sırasında dental polimerizasyon ünitesine doğrudan bakmaktan kaçının.
- Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri

- Ürünü, diğer bir kompozit rezin materyali ile birlikte kullanmayın. Materyallerin birbiriyle karıştırılması fiziksel özelliklerin değişmesi ile sonuçlanabilir. Bu da beklenen özelliklerin olumsuz yönde etkilenmesine neden olabilir.
- Ürünü ışıkla polimerize ederken, bu kullanma kılavuzunda belirtilen polimerizasyon derinliğine uyun.
- Ürün, çalışma ışığına veya doğal ışığa (pencereden gelen güneş ışığı) maruz kaldığında polimerize olur. Çalışma ışığı veya doğal ışıktan koruyun ve karıştırdıktan sonra 5 dakika içerisinde kullanın.
- Dental polimerizasyon ünitesinin ışınlama ucunu rezin yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dikey gelecek şekilde tutun. Büyük bir rezin yüzeyi ışıkla polimerize edilecekse, ilgili bölgeyi birkaç alana bölüp, her alanı ayrı ayrı ışıkla polimerize edin.
- Düşük ışık yoğunluğu, düşük adezyona neden olur. Işınlama cihazının kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon ünitesinin ışınlama ucunun kontaminasyona uğramış olup olmadığını kontrol edin. Dental polimerizasyon lambasının yoğunluğunun, uygun bir ışık ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye olunur.
- Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.

3. Saklama koşulları

- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Ambalaj üzerinde yazılı olan son kullanma tarihini dikkate alın.
- Aşırı ısıya veya direkt güneş ışığına maruz bırakmayın.
- Ürün kullanılmadığında, 2 - 25 °C / 36 - 77 °F arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.
- Kompozit materyali şişeden alındıktan sonra, mümkün olan en kısa zamanda kapağı kapatın.
- Ürün yalnızca profesyonel diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

VI. KOMPONENTLER

1) Komponentleri

Paket içeriğindeki ürünler dış ambalajda belirtilmiştir.

2) Bileşenleri

- Temel bileşenleri:
- Silanlanmış silika doldurucu (%30-50)
 - Silanlanmış baryum cam (%20-60)
 - Bisfenol A diglisidil metakrilat (Bis-GMA) (< %15)
 - Trietilenlikol dimetakrilat (TEGDMA) (< %6)
 - Benzoil peroksit (< %1)
 - dl-kamforkinon (< %0,2)

Parantez içindeki birimler % kütledir.

Toplam inorganik dolgu oranı yaklaşık olarak 68 vol% düzeyindedir. İnorganik dolguların partikül boyutu 0,49 ila 75 µm. arasında değişmektedir.

VII. KLİNİK UYGULAMALAR

A. VİTAL DİŞE KOR ÜST YAPININ HAZIRLANMASI

A-1. Diş yapısının temizlenmesi

Kavitenin gereken şekilde temizlenmiş olduğundan emin olun. Gereken şekilde temizlenmemiş bir kavite, bağlanma gücünü olumsuz yönde etkileyebilir.

A-2. 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. Kavitenin hazırlanması

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

A-4. Pulpanın korunması

Açıya çıkmış pulpa ve pulpaya yakın bölgeler, hızlı sertleşen bir kalsiyum hidroksit materyal ile örtülmelidir. Simanla astarlamaya veya kaide koymaya gerek yoktur. Pulpanın korunması amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.

A-5. Matriks bandı ve kamaların uygulanması

Gereken durumlarda bir matriks bandı ve kamalar uygulayın.

A-6. Asitle pürüzlendirme

Bir sünger veya tek kullanımlık bir fırça kullanarak, asitleme ajanını (örn. K-ETCHANT GEL) tüm kavite yüzeyine uygulayın. Yaklaşık olarak 30 ila 60 saniye bekledikten sonra asitleme ajanını suyla tamamen yıkayın ve havayla kurutun. Asitlenen diş yüzeyinin tükürük ile temas etmesini önlemek için, gereken önlemleri alın. Kontamine olan diş yüzeyi tekrar asitlenmelidir.

A-7. Bonding ajanının uygulanması

CLEARFIL NEW BOND Catalyst likit ve Universal likitten birer damla damlatarak karıştırın ve karışımı, bir sünger veya tek kullanımlık fırça yardımıyla tüm kavite yüzeyine uygulayın. Yumuşak hava sıkarak, karışımın içerdiği etanolün buharlaşmasını sağlayın. (Ayrıntılı bilgi için, CLEARFIL NEW BOND'un kullanma kılavuzuna bakın.)

A-8. CLEARFIL PHOTO CORE'un hazırlanması

Pat şırıngasının vidasını çevirerek, karıştırma kağıdına gereken miktarda kompozit hazırlayın. Kompozit hazırlandıktan sonra, fazla kompozit çıkışını önlemek için, şırınga vidasını saat yönünün tersine çevrek tur döndürün. Kompozitin öngörülenden önce sertleşmesini önlemek için, şırınga kapağını hemen kapatın.

A-9. CLEARFIL PHOTO CORE'un kaviteye yerleştirilmesi

Uygun el aletleri yardımıyla kompoziti kaviteye yerleştirin. Korun şekillendirilmesini kolaylaştırmak için, şeffaf matriks bantların kullanılması tavsiye olunur.

A-10. Polimerizasyon

Kompoziti, dental bir polimerizasyon ünitesi vasıtasıyla polimerize edin. Aktivatörün ucunu kompozite mümkün olduğunca yakın tutun. Değişik dental polimerizasyon lambaları için geçerli polimerizasyon süreleri ve polimerizasyon derinlikleri aşağıda verilmiştir:

Polimerizasyon işlemi için ışıkla polimerizasyon süreleri ve derinliği

	Polimerizasyon lambası	Işınla polimerizasyon süresi			
		5 sn.	10 sn.	20 sn.	40 sn.
polimerizasyon derinliği	Konvensiyonel halojen*	—	—	3,5mm	4,0mm
	Hızlı halojen*	4,0mm	4,5mm	—	—
	Plazma ark*	5,0mm	6,0mm	—	—
	LED*	—	—	4,0mm	4,5mm

*Polimerizasyon lambası

Tip	Işık kaynağı	Dalga boyu aralığı ve ışık yoğunluğu
Konvensiyonel halojen	Halojen lambası	Işık yoğunluğu ²⁾ 300 - 550 mW/cm ² arasında, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm arasında
Hızlı halojen	Halojen lambası	Işık yoğunluğu ²⁾ 550 mW/cm ² 'nin üzerinde, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm arasında
Plazma ark	Xenon lambası	Işık yoğunluğu ²⁾ 2000 mW/cm ² 'den fazla, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm ile başlıyor ve ışık yoğunluğu 450 mW/cm ² 'den fazla; dalga boyu aralığı 400 - 430 nm arasında.
LED	Mavi LED ¹⁾	Işık yoğunluğu ²⁾ 300 mW/cm ² 'nin üzerinde, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm arasında

1) Maksimum emisyon spektrumu: 450 - 480 nm

2) ISO 10650-1 standartına göre değerlendirilmiştir.

3) Dalga boyu aralığı ve ışık yoğunluğu ölçümü, IEC veya NIST (National Institute of Standards and Technology) standartına uygun kalibre edilmiş bir spektrodijometre ile yapılmıştır

A-11. Köprü ayağı dişinin hazırlanması

Kompozit rezin polimerize edildikten sonra köprü ayağı dişini hazırlayın.

B. NON-VİTAL DİŞE KOR ÜST YAPININ HAZIRLANMASI

B-1. Diş yapısının temizlenmesi

Kavitenin gereken şekilde temizlenmiş olduğundan emin olun. Gereken şekilde temizlenmemiş bir kavite, bağlanma gücünü olumsuz yönde etkileyebilir.

B-2. 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.

B-3. Kavitenin temizlenmesi ve kök kanalının hazırlanması

Geçici örtüleme materyalini kaviteden ve dolgu materyalini kök kanalından uzaklaştırın. Pizo tipi bir genişletici (reamer) kullanarak kök kanal girişini hazırlayın ve temizleyin.

B-4. Postların denenmesi

Uygun çaplı ve uzunluktaki bir postu, prepare edilmiş kök kanalına yerleştirin. Post'u gereken şekilde kumlayın.

B-5. B-5a veya B-5b'yi uygulayın**B-5a. PANA VIA F 2.0 kullanılması durumunda.**

PANA VIA F 2.0'nin Kullanma Kılavuzunu referans olarak postu kök kanalına simante edin.

[NOT]

PANA VIA F 2.0 ile çalıştığınızda CLEARFIL SE BOND'u kullanmayın. PANA VIA F 2.0, adeziv bonding materyali işlevi gördüğünden üzerinde (PANA VIA F 2.0'nin bir bileşeni olan) ED PRIMER II bulunan geri kalan dişlere PANA VIA F 2.0 uygulayın. Post yüzeyine ED PRIMER II de uygulanmalıdır.

B-5b. Diğer bir rezin yapıştırma simanının kullanılması durumunda.

Rezin yapıştırma simanının Kullanma Kılavuzunu referans olarak postu kök kanalına simante edin.

B-6. CLEARFIL PHOTO CORE'un hazırlanması

Pat şırıngasının vidasını çevirerek, karıştırma kağıdına gereken miktarda kompozit hazırlayın.

Kompozit hazırlandıktan sonra, fazla kompozit çıkışını önlemek için, şırınga vidasını saat yönünün tersine çeyrek tur döndürün.

Kompozitin öngörülenden önce sertleşmesini önlemek için, şırınga kapağını hemen kapatın.

B-7. CLEARFIL PHOTO CORE'un işlenmesi

Uygun aletler ile, hava kabarcığı oluşmamasına dikkat ederek uygun anatomide kompoziti işleyin.

Bir anterior diş koru işlerken, matriks bantı veya kamalar yerleştirildikten sonra, kompozit materyali ilk olarak postun etrafına yerleştirin. Sonra, parmak basıncıyla matriks bantı ve kamalar tutulurken, hava kabarcıklarından kaçınmak için kompozit materyali ek tabakalar şeklinde uygulanır.

B-8. Polimerizasyon

A-10 altında belirtilen, ışıkla polimerizyon süreleri ve derinlikleri bilgilerini referans alın.

B-9. Köprü ayağı dişinin hazırlanması

Kompozit rezin polimerize edildikten sonra köprü ayağı dişini hazırlayın.

[GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ispatlanabilir şekilde arızalı olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanmaması sonucu oluşan herhangi kayıp veya hasar için, doğrudan veya dolaylı olsun, 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]

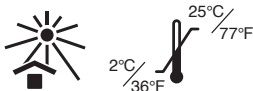
- Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum AB İthalatçısı yoluyla üreticiye ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurumlarına bildirilmelidir.
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir. Basic UDI-DI: 458211076Core0203D

[NOT]

"CLEARFIL", "CLEARFIL PHOTO CORE" ve "PANA VIA", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.

CLEARFIL™ PHOTO CORE

Реставраційний композитний матеріал Клірфіл Фото кор



I. ВСТУП

CLEARFIL PHOTO CORE / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл Фото кор (далі по тексті – Клірфіл Фото кор) — це рентгеноконтрастний композитний матеріал світлового затвердіння для відновлення кукси зуба. Загалом клінічна користь цього матеріалу полягає у відновленні функції зуба в межах ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ, що зазначені нижче.

II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Відновлення кукси у вітальних та депульпованих зубах.

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ



Пацієнти з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів в анамнезі

IV. НЕСУМІСІСТЬ



Не застосовувати матеріали для захисту пульпи або тимчасової герметизації, які містять евгенол, оскільки евгенол уповільнює процес затвердіння бондингової системи.

V. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ



1. Вказівки щодо техніки безпеки

- Цей продукт містить речовини, що можуть спричинити алергічну реакцію. Слід уникати застосування виробу у пацієнтів із відомими алергічними реакціями на метакрилатні мономерні або будь-які інші компоненти.
- У разі виникнення реакцій гіперчутливості, наприклад, дерматиту, припинити застосування виробу та звернутися до лікаря.
- Одягати рукавички або живити інші належні заходи безпеки для запобігання виникненню гіперчутливості внаслідок контакту з метакрилатними мономерами.
- Бути обережними, щоб запобігти потрапленню виробу на шкіру або в очі. Перед застосуванням виробу закрити очі пацієнта рушником з метою захисту очей пацієнта на випадок розбризкування матеріалу.
- Якщо відбувся контакт виробу з тканинами людського тіла, необхідно вжити нижчезазначені заходи:
<Якщо виріб потрапив в око>
Око негайно промити великою кількістю води та звернутися до лікаря.
<Якщо продукт потрапив на шкіру>
Негайно витерти його ватним тампоном, змоченим в спирті, або марлею та промити великою кількістю води.
- Бути обережними, щоб запобігти випадковому проковтуванню виробу пацієнтом.
- Під час фотополімеризації виробу уникати дивитися прямо на світло стоматологічного фотополімеризатора.
- Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

- Не застосовувати виріб у поєднанні з іншими композитними цементами. Змішування матеріалів може призвести до зміни фізичних властивостей, зокрема, можливого погіршення очікуваних властивостей.
- Під час фотополімеризації виробу необхідно звернути увагу на глибину полімеризації згідно з цією інструкцією для застосування.
- Виріб полімеризується під дією операційного або природного світла (сонячне світло, яке потрапляє через вікно). Уникайте потраплення операційного або природного світла на матеріал та використовуйте протягом 5 min (хв) після дозування.
- Світловід стоматологічного пристрою для фотополімеризації слід утримувати якомога ближче та вертикально до поверхні композита. Якщо фотополімеризації підлягає значна поверхня композита, то рекомендовано розділити цю ділянку на кілька зон та фотополімеризувати кожну зону окремо.
- 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.
- Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.

3. Запобіжні заходи під час зберігання

- Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Дату терміну придатності можна знайти ззовні на упаковці.
- Зберігати від високої температури або прямого сонячного світла.
- Коли виріб не використовується, його необхідно зберігати за температури 2 - 25 °C / 36 - 77 °F.
- Ковпачок шприца треба закрити одразу після взяття дози композиту.
- Зберігати виріб у належному місці, доступ до якого мають лише практикуючі стоматологи.

VI. СКЛАД

1) Компоненти

Див. вміст пакування на зовнішньому пакуванні.

2) Інгредієнти

Основні складові:

- силанізований кремнеземний наповнювач (30-50%);
- силанізований наповнювач з барієвого скла (20-60%);
- бісфенол-А-дигліцидилметакрилат (Bis-GMA) (< 15%);
- триетиленглікольдиметакрилат (TEGDMA) (< 6%);
- бензоїлпероксид (< 1%);
- dl-камфорохінон (< 0,2%).

Одиниці в дужках – % маси.

Загальна кількість неорганічного наповнювача становить приблизно 68 vol%. Розмір часток неорганічних наповнювачів коливається в діапазоні від 0,49 μm (мкм) до 75 μm (мкм).

VII. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

A. ВІДНОВЛЕННЯ КУКСИ ВІТАЛЬНОГО ЗУБА

A-1. Очищення зубної структури

Переконайтеся, що порожнина очищена належним чином. Належне очищення порожнини забезпечує максимальні адгезивні властивості.

A-2. Контроль вологості

Для досягнення оптимального результату уникати контамінації оброблюваної поверхні слиною або кров'ю. Рекомендовано використовувати кофферда, щоб зуби залишалися чистими й сухими.

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. Цементна прокладка або основа не потрібні. Для захисту пульпи не використовувати матеріали, що містять евгенол.

A-5. Застосування матричної смужки та клинів

За потребою застосовуйте матричну смужку та клини.

A-6. Травлення

Внесіть протравлювач (наприклад, K-ETCHANT GEL / Бондинговий додаток K-протравлювачий гель) на всю поверхню порожнини за допомогою губки або одноразової щітки. Приблизно через 30–60 s (с) повністю змийте протравлювач водою та просушіть струменем повітря. Запогійте контакт слини з протравленою поверхнею зуба. Необхідно провести повторне протравлення будь-якої контамінованої поверхні зуба.

A-7. Нанесення адгезиву

Змішайте по одній крапліні рідинного каталізатора та універсальної рідини CLEARFIL NEW BOND / Бондингова система Клірфіл Нью Бонд (далі по тексті – Клірфіл Нью Бонд) та нанесіть суміш на всю поверхню порожнини за допомогою губки або одноразової щітки. Застосовуйте легкий струмінь повітря, щоб дати етиловому спирту випаритися з суміші. (Див. докладні вказівки в інструкції для застосування CLEARFIL NEW BOND / Клірфіл Нью Бонд.)

A-8. Підготовка композиту CLEARFIL PHOTO CORE / Клірфіл Фото кор

Видавити необхідну кількість композита на папір, повільно повертаючи поршень шприца з пастою.

Після дозування композита поверніть поршень проти годинникової стрілки на половину оберту, щоб надлишки композиту не витікали. Негайно знову закрийте кришкою, щоб запобігти передчасному затвердінню композита.

A-9. Внесення композиту CLEARFIL PHOTO CORE / Клірфіл Фото кор в порожнину

Внесіть композит в препаровану порожнину за допомогою ручних інструментів. Рекомендовано використовувати прозорі матричні смужки, що допоможе формуванню кукси зуба.

A-10. Полімеризація

Полімеризуйте композит за допомогою стоматологічного фотополімеризатора. Тримайте світловід якомога ближче до композита. Далі наведені час та глибина полімеризації для кожного типу стоматологічного фотополімеризаційного пристрою.

Час фотополімеризації та глибина полімеризації

	Стоматологічний фотополімеризаційний пристрій	Час полімеризації			
		5 s(c)	10 s(c)	20 s(c)	40 s(c)
глибина полімеризації	Звичайна галогенна лампа*	—	—	3,5 мм	4,0 мм
	Галогенна лампа високої потужності*	4,0 мм	4,5 мм	—	—
	Плазмова лампа*	5,0 мм	6,0 мм	—	—
	Світлодіодна фотополімерна лампа*	—	—	4,0 мм	4,5 мм

*Стоматологічний фотополімеризаційний пристрій

Тип	Джерело світла	Діапазон довжини хвиль та інтенсивність світла
Звичайна галогенна лампа	Галогенна лампа	Інтенсивність світла ²⁾ 300 - 550 mW/cm ² (мВт/см ²) у діапазоні довжини хвиль 400 - 515 nm(нм)
Галогенна лампа високої потужності	Галогенна лампа	Інтенсивність світла ²⁾ понад 550 mW/cm ² (мВт/см ²) у діапазоні довжини хвиль 400 - 515 nm(нм)
Плазмова лампа	Ксенонова лампа	Інтенсивність світла ³⁾ понад 2000 mW/cm ² (мВт/см ²) у діапазоні довжини хвиль 400 - 515 nm(нм) та інтенсивність світла понад 450 mW/cm ² (мВт/см ²) у діапазоні довжини хвиль 400 - 430 nm(нм).
Світлодіодна фотополімерна лампа	Синій світлодіод LED ¹⁾	Інтенсивність світла ²⁾ понад 300 mW/cm ² (мВт/см ²) у діапазоні довжини хвиль 400 - 515 nm(нм)

1) Пікове значення спектра випромінювання: 450 - 480 nm(нм)
2) Оцінка проведена згідно зі стандартом ISO 10650-1.
3) Розподіл довжини хвиль і показники інтенсивності світла вимірювалися за допомогою спектродіаметра, що пройшов калібрування еталонною лампою IEC або NIST (Національного інституту стандартів і технологій).

A-11. Препарування опорного зуба
Після полімеризації композитного цементу препарувати опорний зуб.

В. ВІДНОВЛЕННЯ КУКСИ МЕРТВОГО ЗУБА
В-1. Очищення зубної структури
Переконатися, що порожнина очищена належним чином. Належне очищення порожнини забезпечує максимальні адгезивні властивості.

В-2. Контроль вологості
Для досягнення оптимального результату уникати контамінації оброблюваної поверхні слиною або кров'ю. Рекомендовано використовувати коффердам, щоб зуби залишалися чистими й сухими.

В-3. Очищення порожнини та препарування кореневого каналу
Видалити тимчасовий герметизуючий матеріал з порожнини та пломбувальний матеріал з кореневого каналу. Застосовуючи ример Pizo, препарувати та очистити отвір кореневого каналу.

В-4. Примірка штифта
Штифт належного діаметра припасований до препарованого кореневого каналу та його довжина скоригована.
За потреби здійснити пікоструминну обробку штифта.

В-5. В-5а або В-5б
В-5а. У разі застосування PANAVIA F 2.0 / Фіксаційний цемент Панавія Ф2.0 (далі по тексту – Панавія Ф2.0).
Зафіксувати штифт у кореновому каналі за допомогою цементу згідно з інструкцією для застосування PANAVIA F 2.0 / Панавія Ф2.0.

[ПРИМІТКА]
Не використовувати CLEARFIL SE BOND / Бондингова система Клірфіл СЕ Бонд у разі застосування PANAVIA F 2.0 / Панавія Ф2.0. Оскільки цемент PANAVIA F 2.0 / Панавія Ф2.0 виконує функцію адгезиву, нанесіть надлишок пасти PANAVIA F 2.0 / Панавія Ф2.0 на ті тканини зуба, на які було нанесено ED PRIMER II / ЕД Праймер 2, компонент, що входить до складу PANAVIA F 2.0 / Панавія Ф2.0, та на поверхню штифта.

В-5б. У разі використання з іншим композитним цементом
Зафіксувати штифт у кореновому каналі за допомогою цементу згідно з інструкцією для застосування відповідного композитного цементу.

В-6. Підготовка композиту CLEARFIL PHOTO CORE / Клірфіл Фото кор
Видавити необхідну кількість композита на папір, повільно повертаючи поршень шприца з пастою.
Після дозування композита поверніть поршень проти годинникової стрілки на половину оберту, щоб надлишки композиту не витікали.
Негайно знову закрийте кришкою, щоб запобігти передчасному затвердінню композита.

В-7. Формування кукси з композиту CLEARFIL PHOTO CORE / Клірфіл Фото кор
За допомогою належного інструментарію формуйте композит у належну анатомічну форму, уникаючи при цьому включень бульбашок повітря.
У разі відновлення кукси зуба передніх зубів після того, як були встановлені матрична смужка або клини, спочатку композитний матеріал вносять навколо штифта. Після цього з метою запобігання включенням повітря вносять додаткову кількість композита окремими кроками, натискаючи при цьому на матричну смужку або клини пальцем.

В-8. Полімеризація
Див. час фотополімеризації та глибину полімеризації в А-10

В-9. Препарування опорного зуба
Після полімеризації композитного цементу препарувати опорний зуб.

[ГАРАНТІЯ]
Kuraray Noritake Dental Inc. / Курарау Норітаке Дентал Інк. замінить будь-який виріб, який обґрунтовано виявиться бракованим.
Kuraray Noritake Dental Inc. / Курарау Норітаке Дентал Інк. не несе відповідальності за будь-які прямі, непрямі або особливі збитки або втрати, які виникають внаслідок застосування або неможливості використання цих виробів. Перед використанням користувач повинен перевірити придатність виробу до застосування відповідно до поставлених завдань та несе відповідальність за всі пов'язані із цим ризики.

[ПРИМІТКА]
• У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування цього виробу необхідно повідомити виробника через відповідного імпортера в ЄС, а також контрольню-наглядовий 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: 458211076Core0203D

[ПРИМІТКА]
«CLEARFIL», «CLEARFIL PHOTO CORE» та «PANAVIA» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD. / КУРАРАУ Ко., ЛТД.

 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



009 1561R066R-UK 2025-11-01