

# **CLEARFIL™** **PHOTO POSTERIOR**

**CE**  
0197

<b>EN</b>	ENGLISH	English	LIGHT- CURED COMPOSITE RESIN
<b>FR</b>	FRANÇAIS	French	RÉSINE COMPOSITE PHOTOPOLYMERISABLE
<b>ES</b>	ESPAÑOL	Spanish	RESINA COMPOSITE FOTOPOLIMERIZABLE
<b>IT</b>	ITALIANO	Italian	RESINA COMPOSITA FOTOPOLIMERIZZABILE
<b>NL</b>	NEDERLANDS	Dutch	LICHTUITHARDEND COMPOSITET
<b>DE</b>	DEUTSCH	German	Lichthärtendes Komposit
<b>SV</b>	SVENSKA	Swedish	LJUSHÄRDANDE KOMPOSITRESIN
<b>NO</b>	NORSK	Norwegian	LYSHERDET KOMPOSITRESIN
<b>FI</b>	SUOMI	Finnish	VALOKOVETTEINEN YHDISTELMÄMUOVI
<b>DA</b>	DANSK	Danish	LYSHÆRDENDE KOMPOSITRESIN
<b>PT</b>	PORTUGUÊS	Portuguese	RESINA DE COMPÓSITO FOTOPOLIMERIZAVEL
<b>EL</b>	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΠΗΤΙΝΗ
<b>TR</b>	TÜRKÇE	Turkish	İŞIKLA SERTLEŞEN KOMPOZİT REZİN



**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)

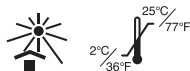
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main, Germany



Phone: +49 (0)69 305 35835 Fax: +49 (0)69 305 98 35835  
URL: <https://www.kuraraynoritake.eu>

1561R493R

# CLEARFIL™ PHOTO POSTERIOR



## I. INTRODUCTION

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR is a light-curing restorative composite for posterior teeth. A range of 6 shades permits the construction of esthetic and durable posterior restorations. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049.

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

## II. INDICATIONS FOR USE

Composite resin restoration for posterior tooth; Class I, II and V cavities

## 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 can retard the curing process.

## V. PRECAUTIONS

### 1. Safety precautions

- The product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
- If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue the use of the product and seek medical attention.
- Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers or any other components.
- Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect them in the event of splashing material.
- If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
  - <If the product gets in the eye>  
Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
  - <If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>  
Immediately wipe the area with a cotton pledget or a gauze moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- Avoid looking directly at the dental curing light when curing the product.
- Avoid sharing the same paste among different patients to prevent cross contamination.
- Dispense the paste on a mixing paper before use.
- Do not try to apply the paste directly from the syringe onto the patient's tooth.
- Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

### 2. Handling and manipulation precautions

- The use of this product is restricted to dental professionals.
- The product should be returned to room temperature before dispensing, if it has been taken out of a refrigerator. Failure to do this might cause breakage of the syringe.
- Use the composite within 5 minutes after dispensing. Exposure to the operating light will cause the composite to cure.
- Do not use the product in conjunction with the other composite resin. The mixed 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 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 light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light-evaluating device at appropriate intervals.

### 3. Storage precautions

- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- The product must be stored at 2 - 25°C / 36 - 77°F when not in use.
- The product must be kept away from extreme heat or direct sunlight.
- After the paste has been dispensed, turn the plunger counter-clockwise a half-turn to prevent excess composite from oozing out. Then, the syringe should be capped securely as soon as possible to prevent the paste inside the syringe from being hardened by ambient light, and to keep foreign matter from entering the syringe.
- The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access it.

## VI. SHADES SYSTEM AND COMPONENTS

### 1. Shades

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR is available in the following 6 shades.  
US, UL, XL, UY, B and G

### 2. Components

See outer package for the items included in the package.

## 3. Ingredients

Silanated silica filler (25-50%)/  
Silanated barium glass filler (25-50%)/  
Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (< 10%)/  
Silanated colloidal silica (< 10%)/  
Urethane tetramethacrylate (< 5%)/  
Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA) (< 5%)/  
d-Camphorquinone (< 1%) / Benzoyl peroxide (< 1%) / Accelerators (< 1%) /  
Pigments (< 0.1%)

## [NOTE]

Units in parentheses are mass %. The total amount of inorganic filler is approx. 72 vol%. The particle size of inorganic fillers ranges from 0.04 µm to 54 µm.

## VII. CLINICAL PROCEDURES

### 1. Shade taking

Choose a suitable shade of the product using the shade guide of CLEARFIL PHOTO BRIGHT. Two or more shades can be used to achieve a better colour match for the treating tooth.

### 2. Controlling the moisture

For the best results, prevent the treating surface from contamination by saliva or blood. A rubber dam is recommended to keep the working area clean and dry.

### 3. Preparing the cavity

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

### 4. Protecting the pulp

Any actual or near pulp exposure could be covered with a hard setting calcium hydroxide material. A liner or other under-layer is not required. Do not use eugenol materials for pulp protection.

### 5. Treating tooth surface and bonding

See the instructions for the bonding system (e.g. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND or CLEARFIL PHOTO BOND).

### 6. Applying and curing CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

Apply the paste to the cavity and cure it with a dental curing unit according to the time on the table 1.

Table 1: Relation between curing time and depth of cure for each dental curing unit\*

Type	Curing time (Sec.)	Depth of cure (mm)	
		US, UL, XL	UY, B, G
Halogen	20	2.5	2.0
	40	3.5	3.0

\*Dental curing unit

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

1) Evaluated according to ISO 10650-1.

## [NOTE]

If the cavity is Class II or deeper than the indicated depth of cure, incremental placement and light-curing should be performed.

### 7. Finishing

Finish the restoration with a fine diamond point. Polish with a silicone-rubber tip or polishing discs in the conventional manner.

## [WARRANTY]

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

## [NOTE]

- If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer through the EU Importer, and to the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite016Z2

## [NOTE]

"CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL SE BOND", "CLEARFIL PHOTO BOND" and "CLEARFIL" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™

# PHOTO POSTERIOR



## I. INTRODUCTION

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR est un composite de restauration photopolymérisable pour les dents postérieures. Les 6 teintes disponibles permettent la fabrication de restaurations postérieures esthétiques et durables.

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

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

## II. INDICATIONS D'UTILISATION

Restauration à partir d'une résine composite pour une dent postérieure ; cavités de classe I, II et V

## III. CONTRE-INDICATIONS ⚠

Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

## IV. INCOMPATIBILITÉS ⚠

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

## V. PRÉCAUTIONS ⚠

### 1. Consignes 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 le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
- Portez des gants ou prenez les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.
- Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou les yeux. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
- En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
  - <En cas de pénétration du produit dans les yeux>
  - Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau et consulter un médecin.
  - <En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales>
  - Essuyez immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
- Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
- Eviter de regarder directement la lampe de polymérisation dentaire lorsqu'on polymérise le produit.
- Afin d'éviter toute contamination croisée, évitez d'utiliser la même pâte pour différents patients.
- Déposer la pâte sur un papier de mélange avant utilisation.
- Ne pas essayer d'appliquer la pâte sur la dent du patient directement à partir de la seringue.
- Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

### 2. Précautions pour la manipulation

- L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
- Si le produit a été retiré d'un réfrigérateur, on ne devra l'appliquer que lorsqu'il sera amené à la température de la pièce. En omettant cela, on risque de casser la seringue.
- Utiliser le composite dans les 5 minutes suivant son application. Toute exposition à une lumière opératoire polymérisera le composite.
- Ne pas utiliser ce produit conjointement avec un autre composite résineux. Les matériaux mélangés peuvent modifier les propriétés physiques et éventuellement diminuer les performances escomptées.
- Lors de la photo polymérisation du produit, suivre la profondeur de la photo polymérisation expliquée dans ces Instructions pour l'Utilisation.
- L'embout émetteur de l'unité dentaire de polymérisation doit être tenu le plus près et le plus possible à la verticale par rapport à la surface de résine. Si une surface importante de résine doit être photopolymérisée, il est recommandé de la diviser en différentes sections et de les photopolymériser chacune séparément.
- Une faible intensité lumineuse provoquera une adhérence médiocre. Vérifier la lampe quant à sa durée de vie et l'embout de guidage de la lampe de polymérisation dentaire quant à une éventuelle contamination. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de polymérisation dentaire en utilisant à intervalles périodiques un dispositif d'évaluation de l'intensité lumineuse.

### 3. Consignes de conservation

- Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le produit doit être conservé à 2 – 25°C/36 – 77°F lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême ou directement à la lumière solaire.
- Une fois la pâte versée, tournez le piston dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour éviter que du composite ne s'en échappe. La seringue devra être rebouchée avec soit le plus tôt possible pour éviter que la pâte se trouvant à l'intérieur ne durcisse du fait de la lumière ambiante, et pour empêcher que des matières étrangères n'y pénètrent.
- Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

## VI. SYSTÈME DE TEINTES ET COMPOSANTS

### 1. Teintes

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR est disponible dans les 6 teintes suivantes. US, UL, XL, UY, B et G

### 2. Composants

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

### 3. Ingrédients

Matériau de remplissage de silice silanisé (25-50%)/  
Verre de barium silanisé (25-50%)/  
Bisphénol A diglycidyleméthacrylate (Bis-GMA) (< 10%)/  
Silice colloïdale silanisé (< 10%)/  
Uréthane tétraméthacrylate (< 5%)/  
Triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA) (< 5%)/  
d-Quinone camphrée (< 1%)/Peroxyde de benzoyle (< 1%)/Accélérateurs (< 1%)/  
Pigments (< 0,1%)

### (REMARQUE)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse. La quantité totale de charges inorganiques est d'environ 72 vol%. La taille des charges inorganiques est comprise entre 0,04 µm et 54 µm.

## VII. PROCÉDURES CLINIQUES

### 1. Choix de la teinte

Choisir une teinte adéquate pour le produit à l'aide du nuancier de CLEARFIL PHOTO BRIGHT. Il est possible d'utiliser deux teintes ou plus pour une meilleure correspondance avec la teinte de la dent traitée.

### 2. Contrôle de l'humidité

Pour de meilleurs résultats, éviter toute contamination de la surface à traiter par la salive ou le sang. Une digue en caoutchouc est recommandée pour garder la zone de travail propre et sèche.

### 3. Préparations de la cavité

Retirer n'importe quelle dentine infectée et préparer la cavité de la manière habituelle.

### 4. Protection de la pulpe

Toute exposition directe ou indirecte de la pulpe pourrait être couverte au moyen d'un matériau en hydroxyde de calcium à prise dure. Il n'est pas nécessaire d'appliquer un ciment fond de cavité. Ne pas utiliser de matériaux à base d'eugénol pour la protection de la pulpe.

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

Voir les consignes du système de collage. (par ex., CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND ou CLEARFIL PHOTO BOND).

### 6. Application et polymérisation de CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

Appliquer la pâte dans la cavité et la polymériser à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire pendant la durée indiquée dans le tableau 1.

Tableau 1: Relation entre la durée de polymérisation et la profondeur de polymérisation pour chaque unité de polymérisation dentaire\*

Type	Temps de polymérisation (sec)	Profondeur de polymérisation (mm)	
		US, UL, XL	UY, B, G
Halogène	20	2,5	2,0
	40	3,5	3,0

### \*Lampe de polymérisation dentaire

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

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

### (REMARQUE)

Si la cavité est de classe II ou plus profonde que la profondeur de polymérisation indiquée, une pose incrémentale et une photopolymérisation doivent être effectuées.

### 7. Finition

Finir la restauration à l'aide d'une fine pointe diamantée. Polir avec polisseur silicone ou disques à polir de la manière habituelle.

### (GARANTIE)

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

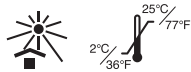
### (REMARQUE)

- Si un incident grave imputable à ce produit survient, le signaler au fabricant via l'importateur de l'UE ainsi qu'aux autorités réglementaires 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: 458211076Composite01622

### (REMARQUE)

«CLEARFIL TRI-S BOND», «CLEARFIL SE BOND», «CLEARFIL PHOTO BOND» et «CLEARFIL» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ PHOTO POSTERIOR



## I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR es un compuesto restaurador de fotopolimerización para los dientes posteriores. La gama de 6 tonos permite la construcción estética y duradera de las restauraciones posteriores.

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

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

## II. INDICACIONES PARA EL USO

Restauración de resina compuesta para los dientes posteriores; cavidades de Clase I, II y V

## III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

## IV. INCOMPATIBILIDADES

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

## V. PRECAUCIONES

### 1. Precauciones de seguridad

- Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera otros componentes.
- Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
- Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente.
- Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
- Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
  - <Si el producto entra en los ojos>  
Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
  - <Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral>  
Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
- Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
- Evitar mirar directamente a la luz de polimerización al polimerizar el producto.
- No utilice la misma pasta para diferentes pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada.
- Dispensar la pasta sobre un papel de mezclado antes del uso.
- No aplicar la pasta directamente de la jeringa sobre el diente del paciente.
- Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

### 2. Precauciones de uso y manipulación

- El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
- El producto, si ha sido sacado de un refrigerador, deberá ponerse a la temperatura ambiente antes de aplicarlo. Si no sigue esta recomendación, puede que la jeringa se rompa.
- Usar el compuesto dentro de los 5 minutos después de la dispensación. La exposición a la lámpara de trabajo provocará que el compuesto se polimerice.
- No utilice el producto en combinación con otros composites. Los materiales mezclados pueden producir un cambio en las propiedades físicas, incluyendo una posible disminución respecto a los valores esperados.
- Cuando fotopolimerice el producto, tenga en cuenta la profundidad de fotopolimerización indicada en estas instrucciones de uso.
- La punta de emisión de la lámpara de polimerización debe mantenerse lo más próxima y vertical posible con respecto a la superficie de la resina. Si se va a curar con luz una superficie de resina grande, se recomienda dividir la zona en varias secciones y curar con luz cada sección por separado.
- Una baja intensidad de luz provoca una mala adhesión. Comprobar la vida útil de la lámpara y la presencia de contaminación en la punta guía de la luz de curado dental. Se recomienda controlar la intensidad de luz de la lámpara de polimerización con la periodicidad apropiada sirviéndose de un comprobador de luz adecuado.

### 3. Precauciones de almacenamiento

- El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El producto debe ser almacenado a 2 - 25°C/ 36 - 77°F cuando no lo utilice.
- El producto debe mantenerse alejado del calor extremo o de la luz directa del sol.
- Una vez se haya dispensado la pasta, gire el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj media vuelta para evitar que se derrame el compuesto. La jeringa deberá taparse tan pronto como sea posible para impedir que la pasta del interior de la jeringa se endurezca debido a la luz ambiental, y para impedir que entren materias extrañas al interior de la jeringa.
- El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

## VI. SISTEMA DE COLORES Y COMPONENTES

### 1. Colores

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR está disponible en los 6 tonos de color siguientes. US, UL, XL, UY, B y G

## 2. Componentes

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

## 3. Ingredientes

Empaste de silicio silanado (25-50%)/  
Empaste de vidrio de bario silanado (25-50%)/  
Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA) (< 10%)/  
Silicio coloidal silanado (< 10%)/  
Tetrametacrilato de uretano (< 5%)/  
Dimetacrilato trietileneglicol (TEGDMA) (< 5%)/  
Alcanforquinona dl (< 1%)/Peróxido de benzoilo (< 1%)/Aceleradores (< 1%)/  
Pigmentos (< 0,1%)

## [NOTA]

Las unidades entre paréntesis son % en masa. La cantidad total de relleno inorgánico es aproximadamente de 72 vol%. El tamaño de la partícula de las cargas inorgánicas va desde 0,04 µm a 54 µm.

## VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

### 1. Elección del tono

Elija el tono adecuado del producto usando la guía de colores de CLEARFIL PHOTO BRIGHT. Pueden usarse dos o más tonos para lograr una mejor combinación de color para tratar el diente.

### 2. Control de la humedad

Para un mejor resultado, evite la contaminación de la superficie de tratamiento por saliva o sangre. Se recomienda usar un dique de goma para mantener el área de trabajo limpia y seca.

### 3. Preparación de las cavidades

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

### 4. Protección de la pulpa

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

### 5. Tratamiento de la superficie del diente y unión

Ver las instrucciones del sistema de unión. (ej., CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND o CLEARFIL PHOTO BOND).

### 6. Aplicación y polimerización de CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

Aplicar la pasta en la cavidad y polimerizarla con una unidad de polimerización dental de acuerdo con el tiempo de la tabla 1.

Tabla 1: Relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de polimerización para cada unidad de polimerización dental\*

Tipo	Tiempo de polimerización (seg)	Profundidad de polimerización (mm)	
		US, UL, XL	UY, B, G
Halógena	20	2,5	2,0
	40	3,5	3,0

\*Unidad de polimerización de uso dental

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

1) Evaluado conforme a la norma ISO 10650-1.

## [NOTA]

Si la cavidad es de Clase II o más profunda que la profundidad de polimerización indicada, debe realizarse la técnica de aplicación incremental y la fotopolimerización.

### 7. Acabado

Acabar la restauración con una punta fina de diamante. Pula con puntas de goma de silicio o discos de pulir, de la manera habitual.

## [GARANTÍA]

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

## [NOTA]

- Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al fabricante 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: 458211076Composite016Z2

## [NOTA]

"CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL SE BOND", "CLEARFIL PHOTO BOND" y "CLEARFIL" son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ PHOTO POSTERIOR



## I. INTRODUZIONE

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR è un composito fotopolimerizzabile per restauri dei denti posteriori. Una gamma di 6 tonalità consente di realizzare restauri posteriori estetici e durevoli.

Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049.

Il vantaggio clinico generale di questo prodotto è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

## II. INDICAZIONI PER L'USO

Restauro in resina composita per dente posteriore; cavità di Classe I, II e V

## III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati

## IV. INCOMPATIBILITÀ

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

## V. PRECAUZIONI

### 1. Precauzioni di sicurezza

- 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 il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcerazione, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Indossare guanti o prendere appropriate misure protettive per evitare l'insorgere di ipersensibilità che potrebbe derivare dal contatto con i monomeri metacrilati o altri componenti.
- 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 o le mucose orali>  
Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone o garza inumiditi con alcol, 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.
- Evitare di utilizzare la stessa pasta con diversi pazienti per evitare una contaminazione incrociata.
- Erogare la pasta su una carta di miscelazione prima dell'uso.
- Non cercare di applicare la pasta direttamente dalla siringa sul dente del paziente.
- Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

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

- L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
- Se il prodotto viene tenuto in frigorifero, riportarlo a temperatura ambiente prima dell'uso. In caso contrario, la siringa potrebbe rompersi.
- Utilizzare il composito entro 5 minuti dall'erogazione. L'esposizione alla luce della sala operatoria provocherà la polimerizzazione del composito.
- Non usare questo prodotto unitamente ad altri compositi. I materiali miscelati potrebbero causare una modifica delle proprietà fisiche, con possibile riduzione dei risultati delle proprietà attese.
- Quando si fotopolimerizza, attenersi alle profondità di polimerizzazione indicate nelle presenti Istruzioni d'Uso.
- La punta ad emissione luminosa dell'unità di fotopolimerizzazione deve essere tenuta il più vicino e il più verticale possibile rispetto alla superficie in resina. Se deve essere trattata con irradiazione luminosa una grande superficie in resina, si consiglia di suddividere l'area in diverse sezioni, da trattare ciascuna separatamente.
- Una bassa intensità luminosa causa una scarsa adesione. Verificare la durata utile della lampadina ed esaminare la punta guida dell'unità di fotopolimerizzazione dentale per eventuali tracce di contaminazione. Si consiglia di controllare regolarmente l'intensità della luce di polimerizzazione dentale utilizzando un appropriato dispositivo di valutazione.

### 3. Precauzioni di conservazione

- Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Il prodotto deve essere conservato a 2 -25°C/ 36 -77°C se non utilizzato.
- Il prodotto deve essere tenuto lontano dal calore estremo o dalla luce diretta del sole.
- Dopo che la pasta è stata erogata, ruotare lo stantuffo in senso antiorario di mezzo giro per impedire la fuoriuscita del composito in eccesso. Chiudere non appena possibile la siringa in modo sicuro, per prevenire l'indurimento della pasta all'interno della siringa a causa della luce ambiente, ed evitare l'entrata di materiale estraneo nella siringa.
- Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

## VI. COLORI E COMPONENTI

### 1. Colori

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR è disponibile nelle seguenti 6 tonalità.

US, UL, XL, UY, B ed G

## 2. Contenuto

Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.

## 3. Ingredienti

Riempitivo in silice silanizzata (25-50%)/  
Riempitivo in vetro di bario silanizzato (25-50%)/  
Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (< 10%)/  
Silice colloidale silanizzata (< 10%)/  
Tetrametacrilato di uretano (< 5%)/  
Trietileneglicoldimetacrilato (TEGDMA) (< 5%)/  
di-Canforochinone (< 1%)/Benzoilperossido (< 1%)/Acceleratori (< 1%)/Pigmenti (< 0,1%)

## [NOTA]

Le unità tra parentesi sono % di massa. La quantità totale di eccipiente inorganico è di circa 72 vol%. Le dimensioni delle particelle degli eccipienti inorganici vanno da 0,04 µm a 54 µm.

## VII. PROCEDURE CLINICHE

### 1. Scelta della tonalità

Scegliere una tonalità idonea del prodotto servendosi della guida alle tonalità di CLEARFIL PHOTO BRIGHT. Si possono usare due o più tonalità per ottenere un colore migliore per il dente da trattare.

### 2. Controllo dell'umidità

Per ottenere i migliori risultati, prevenire la contaminazione con saliva o sangue della superficie da trattare. Si consiglia di usare una diga di gomma per mantenere pulita e asciutta l'area di lavoro.

### 3. Preparazione della cavità

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

### 4. Preparazione della polpa

Coprire le zone esposte della polpa o in prossimità con materiale idrossido di calcio indurente. Non sono necessari sottofondi o basi in cemento. Non usare materiali a base d'eugenolo per la protezione della polpa.

### 5. Trattamento della superficie del dente e bonding

Vedere le istruzioni per il sistema di bonding (es. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND o CLEARFIL PHOTO BOND).

### 6. Applicazione e polimerizzazione di CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

Applicare la pasta alla cavità e polimerizzarla con un'unità di polimerizzazione attenendosi al tempo indicato nella tabella 1.

Tabella 1: Tempi e profondità di polimerizzazione per tipo di fotopolimerizzatore\*

Tipo	Tempo di polimerizzazione (sec)	Profondità di polimerizzazione (mm)	
		US, UL, XL	UY, B, G
Alogena	20	2,5	2,0
	40	3,5	3,0

### \*Unità di polimerizzazione

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

1) Determinato in conformità alla ISO 10650-1.

## [NOTA]

Se la cavità è della classe II o è più profonda della profondità di polimerizzazione indicata, si dovranno eseguire una collocazione con tecnica incrementale e una fotopolimerizzazione.

### 7. Rifinitura

Rifinire il restauro con una punta diamantata fine. Lucidare con puntali di gomma silicica o dischi lucidatori nel modo abituale.

## [GARANZIA]

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

## [NOTA]

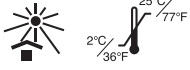
· Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al produttore tramite l'importatore europeo e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/paziente.

· 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: 458211076Composite01622

## [NOTA]

"CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL SE BOND", "CLEARFIL PHOTO BOND" e "CLEARFIL" sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ PHOTO POSTERIOR



## I. INLEIDING

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR is een restaurerend composite met lichtbehandeling voor achterste tanden. Dankzij een reeks van 6 tinten kunnen esthetische en duurzame restauraties van achterste tanden worden uitgevoerd.

Het product heeft een röntgenopaciteit van gelijk of meer dan 1 mm aluminium en is conform ISO 4049 als materiaal van type 1, klasse 2 (groep 1) geclassificeerd.

Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

## II. GEBRUIKSINDICATIES

Restauratie met composite voor achterste tanden; caviteiten van klasse I, II en V

## III. CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren

## IV. INCOMPATIBILITEITEN

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

## V. VOORZORGSMAATREGELEN

### 1. Veiligheidsmaatregelen

- Dit product bevat stoffen die allergische reacties kan veroorzaken. Vermijd het gebruik van product bij patiënten met een gekende allergie voor methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
- Indien de patiënt tekenen vertoont van overgevoeligheid, zoals uitslag, eczeem, tekenen van ontsteking, zweren, zwelling, jeuk of verstijving, moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
- Draag handschoenen of neem andere aangepaste beschermende maatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvloeien uit contact met methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
- Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terecht komt. Voor gebruik moet u de ogen van de patiënt bedekken met een handdoek om zijn/ haar ogen te beschermen tegen spatten van het product.
- Indien het product in contact komt met menselijk weefsel, neem dan de volgende maatregelen:  
<Indien het product in de ogen komt>  
Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.  
<Indien het product in contact komt met de huid of het orale slijmvlies>  
Verwijder spatten onmiddellijk met een wattenpropje of een gaasje gedrenkt in alcohol en spoel overvloedig met water.
- Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk het product inslikt.
- Kijk bij het uitharden van het product niet recht in de tandheelkundige polymerisatielamp.
- Om kruisinfectie te voorkomen, moet u vermijden dezelfde pasta voor verschillende patiënten te gebruiken.
- De pasta voor gebruik op een mengpapier uitduwen.
- Probeer niet om de pasta rechtstreeks uit de spuit op de tand van de patiënt aan te brengen.
- Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

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

- Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
- Nadat het materiaal uit de koelkast is genomen, dient het alvorens gebruik op kamertemperatuur te worden gebracht. Indien de spuit niet op kamertemperatuur is, kan de spuit mogelijk breken.
- Gebruik het composite binnen de 5 minuten na uitduwen. Blootstelling aan operatielicht zorgt ervoor dat de composite begint te harden.
- Gebruik het product niet in combinatie met ander composiet. Gemengde materialen kunnen een wijziging van de fysieke eigenschappen teweegbrengen, onder andere een mogelijke afzwakking van de verwachte resultaten.
- Zie de lichtuithardingsdiepte in deze "Gebruiksaanwijzing" voor het lichtuitharden van het product.
- Plaats de lichttip van de polymerisatielamp zo dicht mogelijk bij, en verticaal op, het composietoppervlak. Als een groot oppervlak met licht uitgehard moet worden, is het aan te bevelen het gebied in verschillende sectoren te verdelen en iedere sector apart met licht uit te harden.
- Lage lichtintensiteit veroorzaakt een slechte adhesie. Controleer de levensduur van de lamp en de lichttip van de polymerisatielamp op contaminatie. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de polymerisatielamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.

### 3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

- Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
- Het product moet bewaard worden bij 2 - 25°C / 36 - 77°F wanneer het niet gebruikt wordt.
- Het product moet uit de buurt van extreme warmte of rechtstreeks zonlicht gehouden worden.
- Nadat u de pasta hebt uitgeduwd, draait u de duwstaaf een halve draai tegen de wijzers van de klok terug om te voorkomen dat te veel composite uit de spuit komt. Na het doseren van de composiet moet de dop weer goed en zo snel als mogelijk op de spuit worden eplaatst om te voorkomen dat het mengsel in de spuit door licht in de omgeving verhard of er vuil in de spuit komt.
- Het product moet bewaard worden op een aangepaste plaats, waar enkel tandartsen toegang toe hebben.

## VI. KLEUR SYSTEEM EN ONDERDELEN

### 1. Kleuren

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR is beschikbaar in de volgende 6 tinten. US, UL, XL, UY, B en G

### 2. Onderdelen

Zie buitenverpakking voor de artikelen in de verpakking.

### 3. Ingrediënten

Gesilaneerd silica-vuller (25-50%)/  
Gesilaneerd barium glas-vuller (25-50%)/  
Bisphenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA) (< 10%)/  
Gesilaneerd colloïdaal silica (< 10%)/  
Urethaan tetramethacrylaat (< 5%)/  
Triethyleenglycol dimethacrylaat (TEGDMA) (< 5%)/  
dl-Camphorquinone (< 1%)/Benzoylperoxide (< 1%)/Accelerators (< 1%)/  
Pigmenten (< 0,1%)

### [OPMERKING]

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages. De totale hoeveelheid anorganische vulstof bedraagt ongeveer 72 vol%. De partikelgrootte van de anorgane vulstof varieert van 0,04 µm tot 54 µm.

## VII. KLINISCHE PROCEDURES

### 1. Afname kleur

Kies een geschikte tint van het product aan de hand van de kleuregids van CLEARFIL PHOTO BRIGHT. U kunt twee of meer tinten gebruiken om een betere kleurenovereenkomst van de te behandelen tand te verkrijgen.

### 2. Vochtcontrole

Voor de beste resultaten moet u voorkomen dat het behandelingsoppervlak wordt bevuild door speeksel of bloed. Een offerdam wordt aanbevolen om het werkgebied schoon en droog te houden.

### 3. Voorbereiding van de caviteit

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

### 4. Bescherming van de pulpa

Elke directe of indirecte pulpaexpositie moet met een vast uithardend calcium-hydroxidemateriaal worden afgedekt. Cementlining of basing is niet nodig. Gebruik geen eugenolhoudende materialen ter bescherming van de pulpa.

### 5. Behandeling van het tandoppervlak en bonding

Lees de instructies voor het bondingsysteem (bijv. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND of CLEARFIL PHOTO BOND).

### 6. CLEARFIL PHOTO POSTERIOR aanbrengen en uitharden

Breng de paste aan op de caviteit en behandel met een tandheelkundige polymerisatielamp gedurende tijd die in tabel 1 weergegeven wordt.

Tabel 1: Relatie tussen uithardingstijd en diepte van het uitharden voor betreffende polymerisatielampen\*

Type	Uithardingstijd (sec.)	Uithardingsdiepte (mm)		
		US, UL, XL	UY, B, G	
Halogeen	20	2,5	2,0	
	40	3,5	3,0	

\*Tandheelkundige polymerisatielamp

Type	Lichtbron	Golflengtebereik en intensiteit
Halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit <sup>1)</sup> van meer dan 300 mW/cm <sup>2</sup> bij een golflengtebereik van 400 - 515 nm

1) Conform ISO 10650-1 beoordeeld.

### [OPMERKING]

Indien de caviteit van klasse II is of dieper dan de aangewezen behandelingsdiepte, moet u een stapsgewijze plaatsing en lichtbehandeling uitvoeren.

### 7. Fineren

Werk de restauratie af met een fijne diamantpunt. Met een siliconenlijper of polijstschijf als gebruikelijk polijsten.

### [GARANTIE]

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

### [OPMERKING]

- Als zich als gevolg van dit product ernstige voorvallen voordoen, dan verzoeken wij u om dit via de importeur voor de EU te melden bij de fabrikant en tevens bij de reguleringsinstanties van het land waar de gebruiker/de patiënt is gevestigd.
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Composite016Z2

### [OPMERKING]

"CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL SE BOND", "CLEARFIL PHOTO BOND" en "CLEARFIL" zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ PHOTO POSTERIOR



## I. EINLEITUNG

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR ist ein lichterhärtendes Composite für Restaurationen im Seitenzahnbereich. Ein Spektrum von 6 Farbtönen erlaubt den Aufbau ästhetischer und langlebiger Seitenzahnrestaurationen. Das Produkt hat eine Röntgenopazität von mindestens 1 mm Aluminium und ist nach ISO 4049 als Material vom Typ 1, Klasse 2 (Gruppe 1) eingestuft. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

## II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Restaurationen im Seitenzahnbereich aus Composite-Kunstharz; Kavitäten der Klasse I, II und V

## III. GEGENANZEIGEN ⚠

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere

## IV. UNVERTRÄGLICHKEIT ⚠

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

## V. VORSICHTSMASSNAHMEN ⚠

### 1. Sicherheitshinweise

- Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
- Wenn bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Ausschlag, Ekzem, Entzündungserscheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
- Handschuhe tragen oder andere geeignete Maßnahmen zum Schutz vor allergischen Reaktionen treffen, die durch Kontakt mit Methacrylatmonomeren oder anderen Komponenten auftreten können.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor dem Einsatz des Produkts mit einem Handtuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
- Wenn das Produkt mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:  
<Falls das Produkt ins Auge gelangt>  
Das Auge sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.  
<Falls das Produkt in Kontakt mit der Haut oder Mundschleimhaut gerät>  
Wischen Sie es umgehend mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch oder Mulltuch ab und spülen Sie mit reichlich Wasser gründlich nach.
- Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
- Während der Aushärtung des Produkts nicht ins Polymerisationslicht schauen.
- Dieselbe Paste nicht bei verschiedenen Patienten einsetzen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Die Paste vor Gebrauch auf einem Mischpapier ausbringen.
- Die Paste nach Möglichkeit nicht direkt aus der Spritze auf den Zahn des Patienten auftragen.
- Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

### 2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

- Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.
- Wenn das Produkt aus dem Kühlschrank herausgenommen wird, muss es vor der Verarbeitung zuerst auf Raumtemperatur gebracht werden. Wenn dies nicht befolgt wird, kann das Ausbringen zum Bruch der Spritze führen.
- Das Composite innerhalb von 5 Minuten nach dem Ausbringen verwenden. Durch Kontakt mit dem OP-Licht härtet das Composite aus.
- Mischen Sie nicht unterschiedliche Typen von Kompositen. Vermischte Materialien könnten zu einer Veränderung der physikalischen Eigenschaften einschließlich Beeinträchtigung der Ergebnisse führen.
- Wenn eine Lichthärtung durchgeführt wird, muss auf die Tiefenwirkung der Polymerisationslampe und des Füllungswerkstoffes geachtet werden.
- Die Lichtaustrittsöffnung des Polymerisationsgerätes sollte so nah und senkrecht wie möglich zur Kunststoffoberfläche gehalten werden. Bei der Polymerisation einer großen Kunststoffoberfläche ist es ratsam, den Bereich in mehrere Abschnitte zu unterteilen und jeden Abschnitt einzeln zu polymerisieren.
- Eine geringe Lichtintensität bewirkt eine schlechte Haftung. Betriebsdauer der Lampe und Austrittsöffnung der Polymerisationslampe auf Verunreinigungen überprüfen. Die Überprüfung des Polymerisationsgerätes mittels eines entsprechenden Lichtmessgerätes in angemessenen Zeitabständen wird empfohlen.

### 3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

- Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Das Produkt muss bei 2 - 25°C/ 36 - 77°F gelagert werden, wenn es nicht benutzt wird.
- Das Produkt ist von extremer Wärmeeinwirkung oder direkter Sonneneinstrahlung fernzuhalten.
- Den Kolben nach dem Ausbringen der Paste eine halbe Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, damit überschüssiges Composite nicht auslaufen kann. Unmittelbar nach dem Gebrauch muss die Spritze gut abgedeckt werden, damit der Inhalt durch das Umgebungslicht nicht aushärtet und um zu vermeiden, dass Fremdkörper in die Spritze eindringen.
- Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.

## VI. FARBTÖNE UND KOMPONENTEN

### 1. Farbtöne

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR ist in den folgenden 6 Farbtönen erhältlich. US, UL, XL, UY, B und G

### 2. Komponenten

Für die im Lieferumfang enthaltenen Artikel siehe Umverpackung.

### 3. Inhaltsstoffe

Silanierter Kieselerdefüller (25-50%)/  
Silanisiertes Bariumglas-Füllmittel (25-50%)/  
Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (< 10%)/  
Silanisierte und kolloidale Kieselerde (< 10%)/  
Urethan-Tetramethylacrylat (< 5%)/  
Triethyleneglycol-Dimethacrylat (TEGDMA) (< 5%)/  
dl-Kampferchinon (< 1%)/Benzoylperoxid (< 1%)/Beschleuniger (< 1%)/Pigmente (< 0,1%)

## [HINWEIS]

Einheiten in Klammern sind Masse-%. Die Gesamtmenge an anorganischem Füller beträgt ungefähr 72 Vol%. Die Partikelgröße der anorganischen Füllstoffe reicht von 0,04 µm bis 54 µm.

## VII. KLINISCHE ANWENDUNG

### 1. Farbtonauswahl

Mit Hilfe des CLEARFIL PHOTO BRIGHT-Farbrings einen geeigneten Produktfarbton auswählen. Durch die Wahl von zwei oder mehr Farbtönen kann eine bessere Farbanpassung an den zu behandelnden Zahn erreicht werden.

### 2. Feuchtigkeitskontrolle

Die zu behandelnde Oberfläche vor Verunreinigung durch Speichel oder Blut schützen, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Die Verwendung eines Kofferdams wird empfohlen, um den Arbeitsbereich sauber und trocken zu halten.

### 3. Zahn- und Wurzel-Vorbehandlung

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

### 4. Pulpenschutz

Jede direkte oder indirekte Pulpaexposition sollte mit einem Kalzium-Hydroxidmaterial abgedeckt werden. Zementlining oder Basing ist nicht notwendig. Verwenden Sie zum Schutz der Pulpa keine eugenolhaltigen Materialien.

### 5. Behandlung der Zahnoberfläche und Bonding

Siehe Hinweise zum Bondingsystem. (z.B. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND oder CLEARFIL PHOTO BOND).

### 6. Auftragen und Härten von CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

Die Paste auf die Kavität auftragen und mit einem Polymerisationsgerät gemäß den Zeitangaben in Tabelle 1 härten.

Tabelle 1: Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Aushärtungstiefe für jede Aushärtungslampe\*

Typ	Aushärtungszeit (Sek.)	Aushärtungstiefe (mm)	
		US, UL, XL	UY, B, G
Halogen	20	2,5	2,0
	40	3,5	3,0

\*Polymerisationsgerät

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

1) Nach ISO 10650-1.

## [HINWEIS]

Wenn die Kavität der Klasse II angehört oder tiefer als die angegebene Aushärtetiefe ist, sollte in Schichten aufgetragen und lichtgehärtet werden.

### 7. Nachbearbeitung

Die Restauration mit einer feinen Diamantspitze fertigstellen. Mit Silikon schleifer oder Polierscheiben wie üblich polieren.

## [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.

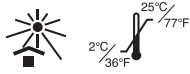
## [HINWEIS]

- 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: 458211076Composite016Z2

## [HINWEIS]

"CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL SE BOND", "CLEARFIL PHOTO BOND" und "CLEARFIL" sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ PHOTO POSTERIOR



## I. INTRODUKTION

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR är en ljushärdande restaurativ komposit för posteriora tänder. En skala med 6 nyanser tillåter konstruktionen av estetiska och slitstarka posteriora restaurationer. Den har en röntgenopacitet lika med eller större än 1 mm aluminium och klassificeras som ett material av typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO 4049. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

## II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Kompositplast för posteriora tänder; klass I, II och V kaviteter

## III. KONTRAIKATIONER ⚠

Patienter med en känd överkänslighet mot metakrylater

## IV. INKOMPATIBILITET ⚠

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

## V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ⚠

### 1. Säkerhetsanvisningar

- 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 patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klådor eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
- Bär handskar eller vidta andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylatmonomerer eller någon av de övriga komponenterna.
- Låt inte produkten komma i kontakt med hud eller ögon. Innan du använder produkten, måste du täcka över patientens ögon med en handduk, för att skydda patientens ögon om materialet skulle stänka.
- Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:  
<Om produkten hamnar i ögonen>  
Skölj omedelbart ögat med rikligt med vatten och kontakta en läkare.  
<Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan>  
Torka omedelbart av det med en bomullsvadv eller en gasbinda fuktad med alkohol, och skölj med rikliga mängder vatten.
- Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
- Undvik att titta direkt in i härdningslampan under ljushärdningen.
- För att undvika korsinfektioner ska samma pasta användas endast på en enda patient.
- Dispensera pastan på ett blandningspapper innan den används.
- Applicera aldrig pastan direkt från sprutan på tanden.
- Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

### 2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

- Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
- Hämtas produkten från ett kylskåp, måste den få rumstemperatur, innan den får bearbetas. I annat fall kan sprutan brytas av.
- Kompositen måste användas inom 5 minuter efter det att den har dispenserats. Exponering för härdningslampan kommer att härdna blandningen.
- Använd produkten inte tillsammans med andra komposit. De blandade materialen kan förändra de fysikaliska egenskaperna, inklusive en möjlig försämring av de förväntade egenskaperna.
- När en ljushärdning utförs måste polymerisationslampans och fyllningsmaterialets djupverkan beaktas.
- UV-ljuskällans spets i härdningslampan måste hållas vertikalt mot- och så nära kompositens yta som möjligt. Om en stor yta ska härdas, rekommenderar vi att ytan delas in i flera områden som ljushärdas var och en för sig.
- Låg ljusstyrka förorsakar en dålig vidhäftningsförmåga. Kontrollera lampans livslängd och härdningslampans guide tip på kontaminering. Vi rekommenderar att med jämna mellanrum kontrollera härdningslampans ljusstyrka med en lämplig ljusvärderingsanordning.

### 3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

- Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen har gått ut.
- Produkten ska förvaras i 2 - 25°C / 36 - 77°F när den inte används.
- Produkten måste hållas borta från extrem hetta eller direkt solljus.
- När pastan har tryckts ut ska tryckkolven vridas ett halvt varv motsols för att förhindra att överflödig komposit rinner ut. Omedelbart efter användningen, måste sprutan täckas över ordentligt, så att innehållet inte härdas av det omgivande ljuset och för att undvika, att det tränger in smuts i sprutan.
- Produkten ska förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

## VI. NYANS SYSTEM OCH KOMPONENTER

### 1. Nyanser

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR finns i 6 nyanser.  
US, UL, XL, UY, B och G

### 2. Komponenter

Se ytterförpackningen för artiklar inkluderade i förpackningen.

## 3. Ingredienser

Silaniserat kiselfiller (25-50%)  
Silaniserat bariumglasfiller (25-50%)  
Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA) (< 10%)  
Silaniserat kolloidalt kisel (< 10%)  
Uretantetrametakrylat (< 5%)  
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) (< 5%)  
dl-Camforquinon (< 1%) / Benzoylperoxid (< 1%) / Acceleratorer (< 1%) / Pigment (< 0,1%)

## [ANVISNING]

Enheter inom parentes är massa %. Totala innehållet av oorganiska filler är ca 72 vol% . Partikelstorleken på det oorganiska filler varierar mellan 0,04 µm och 54 µm.

## VII. KLINISKA FÖRFARANDE

### 1. Bestämna nyansen

Välj en passende produktnyans med nyansguiden CLEARFIL PHOTO BRIGHT. Du kan blanda två eller flera färger för att uppnå en bättre färganpassning till tänderna som ska behandlas.

### 2. Fuktkontroll

För att uppnå bästa resultat ska kontaminering av behandlingsytan med saliv eller blod förhindras. En kofferdam rekommenderas för att hålla arbetsområdet rent och torrt.

### 3. Förbehandling av tanden och rötterna

Ta bort allt sjukt dentin och förbered kaviteten på sedvanligt sätt.

### 4. Pulpaskydd

En frilagad pulpa eller pulpanära dentinområden måste täckas med ett kalciumhydroxidpreparat. Det krävs varken cementbeläggning eller-stöd. Använd inga eugenolhaltiga material som pulpaskydd.

### 5. Behandla tandytan och bondning

Se instruktionerna för bondningssystemet. (till exempel CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND eller CLEARFIL PHOTO BOND).

### 6. Applicera och ljushärda CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

Applicera pastan i kaviteten och härd sedan med en härdningslampa under föreskriven tid se tabell 1.

Tabell 1: Förhållandet mellan härdningstid och härdningsdjup för respektive härdningslampa\*

Typ	Härdningstid (s)	Härdningsdjup (mm)	
		US, UL, XL	UY, B, G
Halogenlampa	20	2,5	2,0
	40	3,5	3,0

### \*Härdningslampa

Typ	Ljuskälla	Våglängd och ljusstyrka
Halogenlampa	Halogenlampa	Ljusstyrka <sup>1)</sup> över 300 mW/cm <sup>2</sup> i ett våglängdsintervall från 400-515 nm

1) Enligt ISO 10650-1.

## [ANVISNING]

Om kaviteten är av klass II eller djupare än det indikerade härdningsdjupet, rekommenderas inkrementell placering och ljushärdning.

## 7. Efterbearbetning

Avsluta restaureringen med en diamantspets. Polera som vanligt med silikonspets eller polerskiva.

## [GARANTI]

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

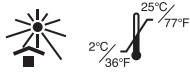
## [ANVISNING]

- Om en allvarlig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkaren via EU-importören och till tillsynmyndigheterna 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: 458211076Composite016Z2

## [ANVISNING]

"CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL SE BOND", "CLEARFIL PHOTO BOND" och "CLEARFIL" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ PHOTO POSTERIOR



## I. INTRODUKSJON

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR er en lysherdende kompositt til restaureringer i sidetannområdet. Et spekter med 6 fargenyanser gir estetiske sidetannrestaureringer med lang levetid. Produktet har en røntgenopasitet på minst 1 mm aluminium og er klassifisert som materiale av type 1, klasse 2 (gruppe 1) iht. ISO 4049. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

## II. INDIKASJONER FOR BRUK

Restaureringer i sidetannområdet av komposittharpiks, kaviteter i klasse I, II og V

## III. KONTRAINDIKASJONER ⚠

Pasienter med en historie med hypersensitivitet ovenfor metakrylat-monomerer

## IV. INKOMPATIBILITET ⚠

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

## V. FORHOLDSREGLER ⚠

### 1. Sikkerhetsinstruksjoner

- Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overfømtilthet overfor metakrylatmonomere eller andre komponenter.
- Dersom pasienten viser tegn på overfømtilte reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
- Bruk hansker eller iverksett andre verntiltak for å forebygge overfølsomhet overfor metakrylat-monomere eller andre komponenter.
- Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øynene. Før produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle for å beskytte dem mot sprut.
- Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvæve, skal følgende tiltak iverksettes:
  - <Hvis produktet kommer i øynene>
    - Skyll øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege.
    - <Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne>
      - Tørk straks av med en bomullsdott eller gasbind fuktet med alkohol og skyll grundig med mye vann.
- Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
- Ikke se inn i herdelysen når produktet herdes.
- For å unngå krysskontaminering må det ikke brukes samme pasta til forskjellige pasienter.
- Trykk pastaen ut på et blandedepapir før bruk.
- Om mulig bør pastaen ikke påføres direkte på pasientens tann fra sprøyten.
- For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

### 2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

- Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
- Hvis produktet tas ut av kjøleskapet, må det først oppnå romtemperatur før bearbeidelse. Hvis dette ikke blir gjennomført, kan påføringen medføre at sprøyten brækker.
- Bruk komposittens innen 5 minutter etter at den er trykket ut. Den herdes når den utsettes for operasjonslyset.
- Ikke bruk produktet i forbindelse med andre kompositt. Blandede materialer kan ev. føre til at de fysiske egenskapene forandres og at resultatet forringes.
- Hvis det gjennomføres en lysherdning, må man ta hensyn til dybdevirkningen til polymeriseringslampen og fyllmaterialet.
- Lysåpningen på dentalherdeenheten skal holdes så nært og loddrett til komposittharpiksoverflaten som mulig. Skal en store komposittharpiksoverflate herdes, anbefales det å dele området inn i flere avsnitt og å herde hvert avsnitt enkeltvis.
- Lav lysintensitet gir dårlig adhesjon. Sjekk lampens driftstid og kontroller åpningen på dentalherdeenheten for smuss. Det anbefales å kontrollere dentalherdeenheten ved hjelp av et passende lysmåleapparat med jevne mellomrom.

### 3. Forhåndsregler for lagring

- Produktet skal brukes før utlopsdatoen som er angitt på emballasjen.
- Produktet oppbevares ved 2 - 25°C/ 36 - 77°F når det ikke er i bruk.
- Produktet må ikke utsettes for ekstrem varme eller direkte sollys.
- Vri stempelet en halv dreining mot klokken etter at pastaen er trykket ut. Dette forhindrer at overskytende kompositt renner ut. Umiddelbart etter bruk må sprøyten dekkes godt til, slik at innholdet ikke herdes av omgivelseslyset og for å hindre at fremmedlegemer trenger inn i sprøyten.
- Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

## VI. NYANSESYSTEM OG KOMPONENTER

### 1. Nyanser

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR fås i følgende 6 fargenyanser. US, UL, XL, UY, B og G

### 2. Komponenter

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

## 3. Inholdsstoffer

Silanisert silisiumfyller (25-50%)  
 Silanisert bariumglassfyller (25-50%)  
 Bisfenol A diglycidylmethakrylat (Bis-GMA) (< 10%)  
 Silanisert kolloidal silisium (< 10%)  
 Urethan tetramethakrylat (< 5%)  
 Triethylenglycoldimethakrylat (TEGDMA) (< 5%)  
 dl-Camphorquinon (< 1%) / Benzoylperoksid (< 1%) / Akseleratorer (< 1%)  
 Pigmenter (< 0,1%)

## [MERKNAD]

Enheter i parentes er masse %. Den totale mengden med uorganisk fyll er ca. 72 vol%. Partikkelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) er mellom 0,04 µm og 54 µm.

## VII. KLINISKE PROSEDYRER

### 1. Valg av fargenyanser

Velg egnet produktfargenyansene ved hjelp av CLEARFIL PHOTO BRIGHT-fargeringsen. Ved å velge to eller flere fargenyanser kan fargen bedre tilpasses tannen som skal behandles.

### 2. Fuktighetskontroll

For å oppnå optimale resultater er det viktig at området som skal behandles ikke forurennes av spytt eller blod. Det anbefales å bruke en kofferdam for å holde arbeidsområdet rent og tørt.

### 3. Forhåndsbehandling av tann og rot

Fjern det syke dentinet og forbered kaviteten på vanlig måte.

### 4. Pulpabeskyttelse

Hver direkte eller indirekte pulpaeksponeering må dekkes med et kalsium-hydroksidmateriale. Det er ikke nødvendig å benytte sement-lining eller basing. Ikke benytt eugenolholdige materialer for å beskytte pulpa.

### 5. Behandling av tannoverflate og bonding

Se merknader ang. bondingsystemet (f. eks. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND eller CLEARFIL PHOTO BOND).

### 6. Påføring og herding av CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

Påfør pastaen på kaviteten, og herde med en herdelampe iht. tidsangivelsene i tabell 1.

Tabell 1: Forhold mellom herdetid og herdedybde for hver herdelampe\*

Type	Herdetid (sek)	Herdedybde (mm)	
		US, UL, XL	UY, B, G
Halogen	20	2,5	2,0
	40	3,5	3,0

## \*Dentalherdeenhet

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

1) Evaluert i henhold til ISO 10650-1.

## [MERKNAD]

Dersom kaviteten tilhører klasse II, eller om den er lavere enn angitt herdedybde, bør det påføres og lysherdes lagvis.

### 7. Bearbeidelse i etterkant

Bruk en fin diamantspiss til å avslutte arbeidet på restaureringen. Poler som vanlig med silikonsliper eller poleringskiver.

## [GARANTI]

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

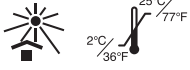
## [MERKNAD]

· Hvis det oppstår en alvorlig hendelse som kan tilskrives dette produktet, må dette rapporteres til produsenten 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: 458211076Composite016Z2

## [MERKNAD]

"CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL SE BOND", "CLEARFIL PHOTO BOND" og "CLEARFIL" er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ PHOTO POSTERIOR



## I. JOHDANTO

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR on takahammasalueelle tarkoitettu valokovettuva restaaraatiokomposiitti. 6 värin valikoima antaa mahdollisuuden toteuttaa kauniita ja kestäviä takahammasrestaaraatioita.

Sen röntgenpositiivisuus vastaa yli 1 mm:n alumiinivahvuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyyppiin 1 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi.

Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

## II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

Komposiitihartsirestaaraatio takahammasalueelle; luokan I, II ja V kaviteetti

## III. KONTRAINDIKAATIOT

Potilaita, joilla on aiemmin esiintynyt yliherkkyyttä metakrylaattimonomeerien suhteen

## IV. YHTEENSOPIMATTOMUUS

Älkää käyttäkö ydinntelon suojaamisen tai väliaikaisen täyttämiseen eugenolia sisältäviä materiaaleja, koska eugenoli saattaa hidastaa toipumisprosessia.

## V. TURVATOIMENPITEET

### 1. Varotoimenpiteet

- Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilaille, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille ainesosille.
- Jos potilaalla syntyy yliherkkyyssreaktio, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnottomuus, lopettakaa tuotteen käyttö ja kääntykää lääkärin puoleen.
- Käytä käsiaineita tai huolehdi muista sopivista varotoimenpiteistä metakrylaattimonomeerien tai muiden ainesosien mahdollisesti aiheuttamien yliherkkyyssreaktioiden estämiseksi.
- Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peitteinä.
- Jos tuotetta pääsee ihmisen kudoksille kanssa, toimi seuraavasti:  
<Jos tuotetta pääsee silmiin>  
Huuhtelee silmää välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.  
<Jos tuotetta pääsee iholle tai suun limakalvoille>  
Pyyhi välittömästi pois alkoholilla kostutetulla vanutupolla tai harsotaitoksella ja huuhtelee runsaalla vedellä.
- Estä huolellisesti potilasta nielaisemasta tuotetta vahingossa.
- Vältä katsomasta suoraan kovetusvalon tuotteen kovetuksen aikana.
- Ristikontaminaation välttämiseksi älä käytä samaa pastaa eri potilaille.
- Annostele tahna sekoituspaperille ennen käyttöä.
- Älä yritä annostella suoraan ruiskusta potilaan hampaaseen.
- Ehkäise infektiota hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

### 2. Käsitteilyn ja muokkauksen liittyvät varotoimenpiteet

- Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
- Tuotteen on oltava huoneenlämmössä ennen annostelua, jos se on otettu pois jääkaapista. Jos näin ei tehdä, ruisku saattaa rikkoutua.
- Käytä komposiitti 5 minuutin kuluessa annostelusta. Altistuminen toimenpidevalolle kovettaa komposiitin.
- Älä käytä tuotetta yhdistettynä toiseen yhdistelmäresiiniin. Aineiden sekoittaminen voi muuttaa fyysisiä ominaisuuksia, mukaan lukien odotettavissa olevien tulosten mahdollinen heikkeneminen.
- Kun tuotetta kovetetaan, on näissä käyttöohjeissa mainittu valokovetusvyvyys otettava huomioon.
- Valokovettimen emittoivaa kärkeä tulisi pitää mahdollisimman lähellä hartsipintaa ja kohtisuorassa siihen nähden. Jos valokovetettava hartsipinta on suuri, alue on suositeltavaa jakaa useiksi osa-alueiksi, jotka valokovetetaan erikseen.
- Valon matala intensiteetti heikentää sidosta. Tarkista lampun käyttöikä ja tarkista valokovettimen kärki kontaminaation varalta. Valokovettimen intensiteetti on suositeltavaa tarkistaa asianmukaisella valonarviointilaitteella säännöllisin väliajoin.

### 3. Säilytystä koskevat varotoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
- Tuote on säilytettävä 2 - 25°C / 36 - 77°F lämpötilassa, kun sitä ei käytetä.
- Tuotetta ei saa altistaa äärimmäiselle kuumuudelle tai suoralle auringonvalolle.
- Kun tahna on annosteltu, käännä mäntää puoli kierrosta vastapäivään, jotta komposiittia ei pääse valumaan ulos lisää. Kun pastaa on annosteltu, ruiskuun on asetettava korkki mahdollisimman pian ruiskun sisällä oleva pastan kovettumisen estämiseksi huonevalaistuksen vaikutuksesta, ja jotta vierasta ainetta ei pääse ruiskuun sisään.
- Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

## VI. SÄVYT JA ERILLISTUOTTEET

### 1. Värisävyt

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR -komposiitista on saatavana seuraavat 6 väriä.  
US, UL, XL, UY, B ja G

### 2. Sisältö

Katso pakkauksen sisältö ulkopakkauksesta.

### 3. Aineosat

Silanoitu siilikafilleri (25-50%)/  
Silanoitu bariumlasifilleri (25-50%)/  
Bisfenoli-A-diglysydyylimetakrylaatti (Bis-GMA) (< 10%)/  
Silanoitu kolloidinen silika (< 10%)/  
Uretaanitetrametakrylaatti (< 5%)/  
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) (< 5%)/  
dI-Camphorquinone (< 1%)/Bentsoyyliperoksidi (< 1%)/Kiihdyttimet (< 1%)/  
Pigmentit (< 0,1%)

### [HUOMAUTUS]

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä. Epäorgaanisen fillerin kokonaismäärä on keskimäärin 72 vol%. Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko on 0,04 µm – 54 µm.

## VII. KLIINISET TOIMENPITEET

### 1. Värin määrittäminen

Välitse tuotteelle sopiva väri CLEARFIL PHOTO BRIGHT -värioppaan avulla. Tarvittaessa voidaan sekoittaa kahta tai useampaa väriä hoidettavan hampaan värin mukaan.

### 2. Kosteuden hallinta

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi hoidettavalla pinnalla ei saa olla sylkeä tai verta. Kofferdamin käyttö on suositeltavaa, jotta työskentelyalue pysyy puhtana ja kuivana.

### 3. Kaviteetin valmistaminen

Poista infektion saanut dentiini ja valmista kaviteetti tavalliseen tapaan.

### 4. Ytimen suojaus

Löydetty ytimen paljastumat voidaan peittää kovettavalla kalsiumhydroksidiaineella. Sideaineen päällystystä tai perustusta ei tarvita. Älä käytä ytimen suojaukseen eugenoliaineita.

### 5. Hampaan pinnan käsittely ja kiinnitys

Katso kiinnitysjärjestelmän ohjeet (esim. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND tai CLEARFIL PHOTO BOND).

### 6. CLEARFIL PHOTO POSTERIORin levitys ja kovetus

Levitä pasta kaviteettiin ja koveta valokovettimella taulukossa 1 esitetty aika.

Taulukko 1: Kovetusvalojen kovetusajan ja hoitusvyvyyden välinen suhde\*

Malli	Kovetus aika (sek.)	Hoitusvyvyys (mm)	
		US, UL, XL	UY, B, G
Halogeeni	20	2,5	2,0
	40	3,5	3,0

### \*Valokovetin

Malli	Valonlähde	Aallonpituus ja valoteho
Halogeeni	Halogeenilamppu	Valon voimakkuus <sup>1)</sup> on yli 300 mW/cm <sup>2</sup> , kun aallonpituusalue on 400 - 515 nm

1) Määritetty ISO 10650-1 -standardin mukaan.

### [HUOMAUTUS]

Jos kaviteetin luokka on II tai kaviteetti on ilmoitettua kovetusvyvyyttä syvempi, aihe on levitettävä ja valokovetettava useina kerroksina.

### 7. Viimeistely

Viimeistele restaaraatio timanttiterällä. Kiillota siikonikumiterillä tai kiillotuslevyillä tavalliseen tapaan.

### [TAKUU]

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

### [HUOMAUTUS]

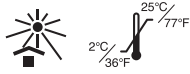
· Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista valmistajalle EU:n maahantuojan kautta ja käyttäjän/potilaan asuinmaan sääntelyviranomaisille.  
· Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Composite016Z2

### [HUOMAUTUS]

"CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL SE BOND", "CLEARFIL PHOTO BOND" ja "CLEARFIL" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.

# CLEARFIL™

## PHOTO POSTERIOR



### I. INTRODUKTION

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR er en lysghærdende komposit til restaurering af posteriore tænder. Et udvalg på 6 farvenuancer gør det muligt at udføre æstetiske og holdbare posteriore restaureringer.

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

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

### II. INDIKATIONER FOR BRUG

Kompositplast-restaurering af posteriore tænder: Klasse I, II og V kaviteter

### III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer

### IV. INKOMPATIBILITETER

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

### V. FORHOLDSREGLER

#### 1. Sikkerhedsforanstaltninger

- 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 fx udslæt, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
- For at forhindre forekomsten af overfølsomhed, der fremkaldes af kontakt med methacrylsyreester monomer eller andre komponenter, bør du bære handsker eller tage andre beskyttende forholdsregler.
- Udvis forsigtighed ved anvendelsen af produktet, så det ikke kommer i berøring med huden eller øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller lignende som beskyttelse mod stænk fra materialet.
- Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:
  - <Hvis produktet kommer i øjet> Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.
  - <Hvis produktet kommer i berøring med huden eller orale slimhinder> Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampon eller gaze, der er fugtet med alkohol, og skyl med rigelige mængder vand.
- Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
- Undgå at se direkte på lyset fra hærdelampen under hærdning af produktet.
- Anvend ikke samme pasta til forskellige patienter, så krydskontamination undgås.
9. Dispensér pastaen på et blandingspapir inden anvendelsen.
10. Prøv ikke at applicere pastaen direkte fra sprøjten og over i patientens tand.
11. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

#### 2. Forholdsregler ved håndtering

- Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
- Hvis produktet tages ud af køleskabet, skal det have stuetemperatur før forarbejdningen. Hvis dette ikke overholdes, kan udbringningen føre til brud på sprøjten.
- Anvend kompositten inden 5 minutter efter dispenseringen. Påvirkning fra operationslys bevirker, at kompositten afbinder.
- Anvend ikke produktet i forbindelse med andre komposittyper. Blandede materialer kan føre til en ændring af de fysiske egenskaber inklusive forringelse af resultaterne.
- Når der gennemføres en lysghærdning, skal man være opmærksom på polymerisationslampens og fyldningsmaterialets dybdevirkning.
- Hærdelampens lysudgang skal holdes vertikalt og så tæt på resinoverfladen, som muligt. Hvis det er en større resinoverflade, der skal lysghærdes, anbefales det, at man opdeler området i flere sektioner og lysghærdet hver enkelt sektion separat.
- Lav lysintensitet medfører dårlig adhæsion. Kontrollér, om lampen trænger til serviceeftersyn, samt at hærdelampens guide-spids ikke er forurenset. Det anbefales, at hærdelampens intensitet med passende intervaller kontrolleres ved hjælp af et relevant kontrolapparat.

#### 3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

- Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
- Produktet skal opbevares ved 2 - 25°C / 36 - 77°F, når det ikke er brugt.
- Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme eller direkte sollys.
- Når pastaen er blevet dispenseret, drejes stemplet en halv omgang i retning mod uret for at hinde kompositten i at sive ud. Umiddelbart efter brug skal sprøjten dækkes godt af, så indholdet ikke hærdet ved det omgivende lys, og for at undgå, at der trænger fremmedlegemer ind i sprøjten.
- Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

### VI. FARVESYSTEM OG KOMPONENTER

#### 1. Farver

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR kan leveres i følgende 6 farvenuancer. US, UL, XL, UY, B og G

#### 2. Komponenter

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

### 3. Bestanddele

Silaniseret silica-filler (25-50%)  
 Silaniseret barium glas-filler (25-50%)  
 Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (< 10%)  
 Silaniseret kolloidal silica (< 10%)  
 Urethan tetramethacrylat (< 5%)  
 Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) (< 5%)  
 dl-Camphorquinon (< 1%)/Benzoylperoxid (< 1%)/Acceleratorer (< 1%)/Pigmenter (< 0,1%)

### [BEMÆRK]

Enheder i parentes er masse %. Den totale mængde uorganisk filler udgør ca. 72 vol% . Partikelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) ligger mellem 0,04 µm og 54 µm.

### VII. KLINISKE PROCEDURER

#### 1. Udvalgelse af farvenuance

Vælg en passende farvenuance af produktet ved hjælp af farve-guiden fra CLEARFIL PHOTO BRIGHT. To eller flere farvenuancer kan anvendes med henblik på opnåelse af et bedre farvematch til den pågældende tand.

#### 2. Tørtægning

For at opnå optimale resultater må den behandlede overflade under ingen omstændigheder kontamineres med spyt eller blod. Anvendelse af kofferdam anbefales, så behandlingsområdet holdes rent og tørt.

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

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

#### 4. Beskyttelse af pulpa

Områder i kaviteten, der befinder sig tæt på pulpa, bør dækkes med et hårdtafbindende calciumhydroxid-materiale. Det er ikke nødvendigt at anvende en cement-lining eller -base. Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol, til beskyttelse af pulpa.

#### 5. Behandling af tandoverfladen og bonding

Se vejledningen for det pågældende bonding-system (f.eks. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND eller CLEARFIL PHOTO BOND).

#### 6. Applicering og hærdning af CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

Applicér pastaen på kaviteten og foretag en hærdning af den ved hjælp af en hærdelampe. De tider, der fremgår af tabel 1, bør overholdes.

Tabel 1: Forhold mellem hærdetid og hærdningsdybde for enhver hærdelampe\*

Type	Hærdetid (sek.)	Hærdedybde (mm)	
		US, UL, XL	UY, B, G
Halogenlampe	20	2,5	2,0
	40	3,5	3,0

#### \*Hærdelampe

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

1) Evalueret i henhold til ISO 10650-1.

### [BEMÆRK]

Hvis det drejer sig om en kavitet af klasse II eller dybere end den indikerede hærdningsdybde, bør der foretages en gradvist stigende placering og lysghærdning.

#### 7. Efterbearbejdning

Finisér restaureringen ved hjælp af en fin diamantspids. Poler som sædvanlig med en silikonesliber eller polereskiver.

### [GARANTI]

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

### [BEMÆRK]

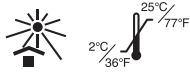
- Hvis der opstår en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, skal dette meddeles fabrikanten via EU-importøren samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Composite016Z2

### [BEMÆRK]

"CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL SE BOND", "CLEARFIL PHOTO BOND" og "CLEARFIL" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™

## PHOTO POSTERIOR



### I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR é um composto de restauração fotopolimerizável para dentes posteriores. Uma gama de 6 tonalidades torna possível a construção de restaurações posteriores estéticas e duráveis. Apresenta radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio e está classificado como material do Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) segundo a norma ISO 4049. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

### II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Restauração de resina composta para dentes posteriores; Cavidades das classes I, II e V

### III. CONTRA-INDICAÇÕES ⚠

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos

### IV. INCOMPATIBILIDADES ⚠

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

### V. PRECAUÇÕES ⚠

#### 1. Precauções de segurança

- Este produto contém substâncias que poderão causar reacções alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
- Caso o paciente evidencie uma reacção de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
- Usar luvas ou outras medidas de protecção adequadas, a fim de evitar reacções de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
- Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
- Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
  - <Se o produto entrar em contacto com os olhos>  
Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
  - <Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral>  
Limpar imediatamente a zona afectada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
- Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
- Evitar olhar directamente para a luz de polimerização quando for realizado o processo de polimerização dentária.
- Evitar a partilha da mesma pasta por pacientes diferentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Antes de utilizar, verter a pasta para um papel de mistura.
- Não tentar aplicar a pasta directamente da seringa para a boca do paciente.
- Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

#### 2. Precauções de manuseamento e manipulação

- A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
- Se o produto tiver sido armazenado num frigorífico, é necessário aguardar até que o mesmo se encontre à temperatura ambiente antes de ser utilizado. A não observação deste procedimento poderá conduzir à fractura da seringa.
- Utilizar o composto no prazo de 5 minutos após doseado. A exposição à luz de trabalho irá provocar a polimerização do composto.
- Não utilizar o produto em associação com outra resina compósita. Os materiais misturados poderão provocar a alteração das propriedades dos mesmos, incluindo uma eventual redução da sua eficácia.
- Ao fotopolimerizar o produto, ter em atenção a profundidade de fotopolimerização constante nestas Instruções de Utilização.
- A ponta emissora da unidade de polimerização dentária deverá ser mantida o mais próximo e mais verticalmente possível em relação à superfície de resina. Se for necessária a polimerização de uma superfície ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efectuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.
- Uma intensidade de luz fraca tem como consequência uma adesão fraca. Verificar o tempo de vida útil da lâmpada e se poderá existir uma eventual contaminação da ponta de aplicação. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela lâmpada de fotopolimerização, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.

#### 3. Precauções de armazenamento

- O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
- O produto deve ser armazenado a uma temperatura de 2-25°C/ 36-77°F sempre que não estiver a uso.
- O produto deve ser mantido afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
- Após a pasta ter sido extraída, rodar o êmbolo meia volta para a esquerda, a fim de evitar a saída de composto em excesso. Após a pasta ter sido retirada, a seringa deverá voltar a ser convenientemente tapada o mais rapidamente possível, a fim de evitar o endurecimento da pasta no seu interior provocado pela luz ambiente, e a infiltração de matérias estranhas na seringa.
- O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a dentistas.

### VI. SISTEMA DE TONALIDADES E COMPONENTES

#### 1. Tonalidades

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR é disponibilizado nas seguintes 6 tonalidades. US, UL, XL, UY, B e G

### 2. Componentes

Consultar a embalagem exterior para saber o que está incluído.

### 3. Composição

Filler de sílica silanizada (25-50%)/  
Filler (material restaurador) de vidro bário silanizado (25-50%)/  
Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (< 10%)/  
Sílica coloidal silanizada (< 10%)/  
Uretano tetrametacrilato (< 5%)/  
Trietilenoglicol dimetacrilato (TEGDMA) (< 5%)/  
dl-Camforoquinona (< 1%)/Peróxido de benzoilo (< 1%)/Aceleradores (< 1%)/  
Pigmentos (< 0,1%)

### [NOTA]

As unidades entre parênteses são % em massa. A quantidade total de filler inorgânico é de aprox. 72 vol%. A dimensão das partículas dos fillers inorgânicos situa-se entre 0,04 µm e 54 µm.

### VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

#### 1. Seleção da tonalidade

Escolher a tonalidade de produto adequada, utilizando o guia de tonalidades CLEARFIL PHOTO BRIGHT. Podem ser utilizadas duas ou mais tonalidades para obter uma melhor correspondência de cor para o dente a tratar.

#### 2. Controlo da humidade

Para obter os melhores resultados, evitar que a superfície a tratar seja contaminada com saliva ou sangue. É aconselhável a utilização de um dique de borracha para manter a área a tratar limpa e seca.

#### 3. Preparações da cavidade

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

#### 4. Protecção da polpa

Qualquer porção de polpa exposta ou área de dentina próxima deverá ser coberta com um preparado 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.

#### 5. Tratamento da superfície do dente e bonding (adesão)

Consultar as instruções de utilização do sistema de adesão (bond) (por ex., CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND ou CLEARFIL PHOTO BOND).

#### 6. Aplicação e polimerização de CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

Aplicar a pasta na cavidade e polimerizar a mesma, utilizando uma unidade de fotopolimerização dentária, em conformidade com o tempo indicado na tabela 1.

Tabela 1: Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de polimerização para cada unidade de polimerização dentária\*

Tipo	Tempo de polimerização (Seg.)	Profundidade de polimerização (mm)	
		US, UL, XL	UY, B, G
Halógeno	20	2,5	2,0
	40	3,5	3,0

\*Unidade de polimerização dentária

Tipo	Fonte de luz	Comprimento de onda a intensidade luminosa
Halógeno	Lâmpada de halógeno	Intensidade luminosa <sup>1)</sup> superior a 300 mW/cm <sup>2</sup> numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm

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

### [NOTA]

Se a cavidade for da classe II ou mais profunda que a profundidade de polimerização indicada, deverá ser efectuada uma aplicação e fotopolimerização incremental.

### 7. Acabamento

Proceder ao acabamento da restauração, utilizando uma ponta de diamante fina. Polir como habitualmente, utilizando pontas de borracha de silicone ou discos de polimento.

### [GARANTIA]

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

### [NOTA]

- Se ocorrer um incidente grave atribuível a este produto, isso deve ser comunicado ao fabricante, através do seu importador na UE, e às autoridades reguladoras do país de residência do utilizador/paciente.
- O "Summary of Safety and Clinical Performance" (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Composite01622

### [NOTA]

"CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL SE BOND", "CLEARFIL PHOTO BOND" e "CLEARFIL" são marcas registadas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ PHOTO POSTERIOR



## I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το υλικό CLEARFIL PHOTO POSTERIOR είναι μία φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη αποκατάστασης για οπίσθιους οδόντες. Μία γκάμα 6 αποχρώσεων επιτρέπει την κατασκευή αισθητικών και ανθεκτικών οπίσθιων αποκαταστάσεων. Έχει ακτινοσκιερότητα ίση ή μεγαλύτερη από αργίλιο 1 mm, και είναι ταξινομημένο από το πρότυπο ISO 4049 ως υλικό τύπου 1 και κατηγορίας 2 (ομάδα 1). Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

## II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αποκατάσταση σύνθετης ρητίνης για οπίσθιους οδόντες, Κατηγορία κοιλότητας I, II και V

## III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ⚠

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μεθακρυλικά μονομερή

## IV. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ ⚠

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

## V. 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 ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως φαγούρα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθείτε τον ασθενή.
- Για να αποφύγετε την εμφάνιση υπερευαισθησίας από την συνεχή επαφή με τα μεθακρυλικά μονομερή ή άλλα συστατικά, να φοράτε πάντα γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας.
- Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στο μάτι. Πριν από την χρησιμοποίηση του προϊόντος, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να τα προστατεύσετε σε περίπτωση εκσπένδυνσης υλικού.
- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρώπινου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:  
< Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτια >  
Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.  
< Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τη βλεννογόνο του στόματος >  
Σκουπίστε το αμέσως με τούλιπο βράμβκος ή γάζα που εμβαπτίσατε σε αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονο ποσότητα νερού.
- Βάψτε μέτρα προστασίας για να μην καταπιεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
- Να αποφεύγετε κατά τον πολυμερισμό του υλικού να κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτός της συσκευής φωτοπολυμερισμού.
- Μην μοιράζετε την πάστα σε διαφορετικούς ασθενείς για την αποφυγή αλληλομόλυνσης.
- Πριν την χρήση πρέπει να διανείμετε την πάστα πάνω σε μία χάρτινη παλέτα ανάμιξης.
- Μην προσπαθείτε να τοποθετήσετε την πάστα απευθείας από την σύριγγα στο δόντι του ασθενούς.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

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

- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντίατρος.
- Εάν βγάλετε το προϊόν από το ψυγείο, πρέπει αυτό να λάβει πριν την επεξεργασία πρώτα την θερμοκρασία του δωματίου. Εάν αυτό δεν τηρηθεί, μπορεί η εξαγωγή του να οδηγήσει σε θραύση της σύριγγας.
- Χρησιμοποιήστε την σύνθετη ρητίνη εντός 5 λεπτών μετά την διανομή. Η έκθεση στο φως των χειρουργικών λαμπτήρων θα προκαλέσει τον πολυμερισμό της ρητίνης.
- Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα συνθετικών ρητινών. Τα αναμιγμένα υλικά μπορεί να προκαλέσουν αλλαγές στις φυσικές ιδιότητες, είναι πιθανόν οι ιδιότητες αυτές να υποβαθμιστούν σε σχέση με τις αναμενόμενες ιδιότητες.
- Όταν διενεργείται φωτοπολυμερισμός, πρέπει να δίνεται προσοχή στην εντύπωση βάθους της λυχνίας πολυμερισμού και του εμφρακτικού υλικού.
- Το ρύγχος της συσκευής πολυμερισμού πρέπει να είναι, όσο το δυνατόν, κοντά και κάθετα στην επιφάνεια της ρητίνης. Εάν πρέπει να φωτοπολυμερίσετε μια μεγάλη επιφάνεια ρητίνης, είναι προτιμότερο να την χωρίσετε σε μικρότερους τομείς και να φωτοπολυμερίσετε κάθε επιφάνεια ξεχωριστά.
- Η μικρή ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει κακή συγκόλληση. Ελέγξτε την διάρκεια ζωής της πηγής φωτός και τον οδηγό φωτός της συσκευής για πιθανή μόλυνση. Συνιστάται να ελέγχετε την ένταση της συσκευής φωτοπολυμερισμού με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου στα ανάλογα χρονικά διαστήματα.

### 3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
- Το υλικό πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2 - 25°C / 36 - 77°F όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από ακραία θερμότητα ή άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία.
- Μετά την διανομή της πάστας, περιστρέψτε το έμβολο κατά μισή στροφή αντίθετα προς την κατεύθυνση των δεικτών του ωρολογίου για να αποτρέψετε την εκχείλιση περισσίας της σύνθετης ρητίνης. Αμέσως μετά την χρήση πρέπει να καλυφθεί καλά η σύριγγα, ώστε το περιεχόμενο να μην πολυμεριστεί με την επίδραση του φωτός του περιβάλλοντος και να αποφευχθεί η διεύθυνση ξένων σωμάτων στην σύριγγα
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.

## VI. ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

### 1. Αποχρώσεις

Το CLEARFIL PHOTO POSTERIOR διατίθεται στις εξής 6 αποχρώσεις: US, UL, XL, UY, B και G

### 2. Συστατικά

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

### 3. Συστατικά

Σιλιωνιμένο εφρακτικό υλικό πυριτίας (25-50%)  
Σιλιωνιμένο εμφρακτικό υλικό από βαριούχο ύαλο (25-50%)  
Διγλυκιδιολομεθακρυλικός εστέρας της Α δισαφαινόλης(Bis-GMA) (< 10%)  
Σιλιωνιμένη κολλοειδής πυριτία (< 10%)  
Τετραμεθακρυλικός εστέρας της ουρεθάνης (< 5%)  
Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης(TEGDMA) (< 5%)  
dl-καμφοροκινόνη (< 1%) / Βενζοϋλοϋπεροξειδίου (< 1%) / Επιταχυντές (< 1%)  
Χρωστικές ουσίες (< 0,1%)

### [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %. Η συνολική ποσότητα ανόργανων εμφρακτικών υλικών ανέρχεται περίπου σε 72 vol%. Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων εμφρακτικών υλικών κυμαίνεται από 0,04 μm μέχρι 54 μm.

## VII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

### 1. Λήψη απόχρωσης

Επιλέξτε μία κατάλληλη απόχρωση του προϊόντος χρησιμοποιώντας τον οδηγό αποχρώσεων του CLEARFIL PHOTO BRIGHT. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε δύο ή περισσότερες αποχρώσεις για να επιτύχετε την καλύτερη χρωματική αντιστοιχία για το επεξεργασμένο δόντι.

### 2. Έλεγχος της υγρασίας

Για βέλτιστα αποτελέσματα, προστατεύστε την επεξεργασμένη επιφάνεια από απορρόσωση με σιέλο ή αίμα. Συνιστούμε την χρήση ενός ελαστικού απομονωτήρα για να διατηρήσετε την περιοχή εργασίας καθαρή και στεγνή.

### 3. Προεργασία του δοντιού και της ρίζας

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

### 4. Προστασία του πολφού

Κάθε έκθεση του πολφού μπορεί να καλυφθεί με ένα σκεύασμα υδροξειδίου του αβουετίου. Η χρήση επενδυτικής κόνιας και κόνιας βάσης δεν είναι απαραίτητη. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη για την προστασία του πολφού.

### 5. Επεξεργασία οδοντικής επιφάνειας και συγκόλληση

Ανατρέξτε στις οδηγίες του συγκολλητικού συστήματος (π.χ. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND ή CLEARFIL PHOTO BOND).

### 6. Τοποθέτηση και πολυμερισμός του CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

Τοποθετήστε την πάστα στην κοιλότητα και πολυμερίστε την με μία οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού σύμφωνα με τους χρόνους στον πίνακα 1.

Πίνακας 1: Αναλογία μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους πολυμερισμού για κάθε λυχνία πολυμερισμού\*

Τύπος	Χρόνος πολυμερισμού (sec)	Βάθος πολυμερισμού (mm)	
		US, UL, XL	UY, B, G
Αλογόνο	20	2,5	2,0
	40	3,5	3,0

### \*Λυχνία πολυμερισμού

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

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

### [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Εάν η κοιλότητα ανήκει στην κατηγορία II ή είναι βαθύτερη από το συνιστώμενο βάθος πολυμερισμού, θα πρέπει να εκτελεστεί διαδοχική τοποθέτηση και φωτοπολυμερισμός.

### 7. Αποεπάρωση

Πραγματοποιήστε το φινιρίσμα της αποκατάστασης με μία λεπτή αδαμάντινη βελόνη. Λιανότε ως συνήθως με μία εγγλυφίδα σιλικόνης ή με δίσκους λείανσης.

### [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 αντιστοιχία την ανικανότητα χρησιμοποίησης αυτών των προϊόντων. Πριν από την χρήση, ο χρήστης πρέπει να ορίσει επακριβώς την καταλληλότητα των προϊόντων για την προοριζόμενη χρήση και ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη και την υποχρέωση για την χρήση των προϊόντων αυτών.

### [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

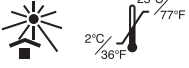
- Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να αναφέρετε στον κατασκευαστή μέσω του εισαγωγέα στην ΕΕ και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περιλήψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 4582111076Composite016Z2

### [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα «CLEARFIL TRI-S BOND», «CLEARFIL SE BOND», «CLEARFIL PHOTO BOND» και «CLEARFIL» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™

## PHOTO POSTERIOR



### I. GİRİŞ

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR, posterior diş bölgesinde kullanılan, ışıkla sertleşen bir restoratif kompozittir. Sunduğu 6 renk alternatifi sayesinde, estetik ve kalıcı posterior restorasyonların elde edilmesini sağlar. Radyoopasite değeri 1 mm alüminyuma eşittir veya daha yüksektir ve ISO 4049 standardına göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) materyali olarak sınıflandırılmaktadır. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

### II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Posterior diş bölgesindeki kompozit rezin restorasyonlarında; Sınıf I, II ve V kaviteleeri

### III. KONTRENDİKASYONLAR ⚠

Metakrilat monomerlerine aşırı duyarlılık hikâyesi olan hastalarda kullanılmaz.

### IV. UYUMSUZLUKLAR ⚠

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

### V. ÖNLEMLER ⚠

#### 1. Güvenlik önlemleri

- Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek malzemeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürünü kullanmaktan kaçının.
- Hastanın kızarıklık, iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi bir hipersensitivite reaksiyonu göstermesi durumunda, ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
- Metakrilat monomer veya diğer bileşenler ile temas sonucunda oluşabilecek hipersensitiviteyi önlemek için, eldiven giyin veya gerekli diğer uygun önlemleri alın.
- Ürünün cilt veya göz ile temas etmesini önlemek için dikkatli olun. Materyalin hastanın gözüne sıçramasını önlemek için ürünü uygulamadan önce hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
- Ürünün, insan vücut dokuları ile temas etmesi durumunda aşağıdaki tedbirleri alın:  
<Ürünün göze kaçması durumunda>  
Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.  
<Ürünün cilt veya oral mukoza ile temas etmesi durumunda>  
Temas halinde derhal alkolle batırılmış pamuk veya sargı bezi ile silin ve bol miktarda su ile yıkayın.
- Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
- Ürünü sertleştirirken doğrudan dental polimerizasyon ışığına bakmaktan kaçının.
- Çapraz kontaminasyonlara yol açmamak için, aynı pati farklı hastalarda kullanmaktan kaçının.
- Pat, uygulanmadan önce bir karıştırma kağıdına sıkılmalıdır.
- Patı, doğrudan şırıngadan hastanın ağızına uygulamayın.
- Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

#### 2. Güvenli kullanım bilgileri

- Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
- Ürün, buzdolabından çıkartıldıktan sonra kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenilmelidir. Buna uyulmaması durumunda şırınga kırılabilir.
- Kompozit, hazırlandıktan sonra 5 dakika içerisinde kullanılmalıdır. Kompozitin çalışma ışığına maruz bırakılması ürünün polimerizasyonuna neden olur.
- Ürünü, diğer kompozit rezinle birlikte kullanmayın. Materyallerin birbirleriyle karıştırılması, varsayılan özelliklerin olumsuz yönde etkilenmesi gibi, fiziksel özelliklerin değişmesine yol açabilir.
- Ürünü ışıkla polimerize ederken, bu kullanma kılavuzunda yer alan ışıkla polimerizasyon derinliklerine uyun.
- Dental polimerizasyon cihazın ışınlama ucu, rezin yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dikey gelecek şekilde tutulmalıdır. Büyük bir rezin yüzeyi ışıkla sertleştirilecekse, ilgili bölgeyi birkaç alana bölün, her alanı ayrı ayrı ışıkla polimerize edin.
- Düşük ışın yoğunluğu, düşük adezyona neden olur. Lambanın kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon lambasının ışın verme ucununun kontaminasyona uğramış olup olmadığını kontrol edin. Dental ışıkla sertleştirme yoğunluğunun, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye olunur.

#### 3. Saklama koşulları

- Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
- Ürün, kullanılmadığı zamanlarda 2 - 25°C/36 - 77°F arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.
- Ürün aşırı sıcaktan veya direkt güneş ışığından korunmalıdır.
- Gerek duyulan pat miktarı alındıktan sonra şırınga vidasını, fazla kompozitin dışarı akmasını önlemek için, saat yönünün tersine çeyrek tur döndürün. Pat dışarıya aktarıldıktan sonra, şırınganın kapağı mümkün olduğunca hızlı ve dikkatli şekilde kapatılmalıdır; böylece şırınganın içindeki patın ortam ışığına maruz kalma sonucu sertleşmesi ve yabancı maddelerin şırıngaya kaçması engellenir.
- Ürün, yalnızca pratisyen diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

### VI. RENK SEÇENEKLERİ VE KOMPONENTLERİ

#### 1. Renkler

CLEARFIL PHOTO POSTERIOR, aşağıdaki 6 renk alternatifinde temin edilebilir.  
US, UL, XL, UY, B ve G

#### 2. İçeriği

Paket içeriğindeki ürünler dış ambalajda belirtilmiştir.

### 3. Bileşenleri

Silanlanmış silika doldurucu (%25-50)/  
Silanlanmış baryum cam (%25-50)/  
Bisfenol A diğlisidil metakrilat (Bis-GMA) (< %10)/  
Silanlanmış koloidal silika (< %10)/  
Üretan tetrametakrilat (< %5)/  
Trietilenlikol dimetakrilat (TEGDMA) (< %5)/  
dl-Kamforinon (< %1)/Benzoil peroksit (< %1)/Akseleratörler (< %1)/Pigmentler (< %0,1)

### [NOT]

Parantez içindeki birimler % küttedir. Toplam inorganik doldurucu oranı yaklaşık olarak 72 vol% . İnorganik doldurucuların partikül boyutu 0,04 µm ile 54 µm arasında değişmektedir.

### VII. KLİNİK İŞLEMLER

#### 1. Renk seçimi

CLEARFIL PHOTO BRIGHT renk rehberini kullanarak ürünün uygun rengini seçin. Tedavi edilen dişle daha iyi bir renk uyumu elde etmek için, 2 veya daha fazla renk de kullanılabilir.

#### 2. Nem kontrolü

En iyi sonucu elde etmek için, tedavi gören yüzeyin tükürük veya kan ile kontamine olmasını önleyin. Çalışma bölgesinin temiz ve kuru tutulmasını sağlamak için, bir lastik örtünün (rubber-dam) kullanılması tavsiye olunur.

#### 3. Kavite hazırlıkları

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

#### 4. Pulpanın korunması

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

#### 5. Diş yüzeyinin işlenmesi ve bonding

Bonding sisteminin talimatlarına bakın (örn. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND veya CLEARFIL PHOTO BOND).

#### 6. CLEARFIL PHOTO POSTERIOR'un uygulanması ve polimerize edilmesi

Patı kaviteye uygulayın ve bir dental polimerizasyon cihazıyla, tablo 1'deki süreleri referans alarak, polimerize edin.

Tablo 1: Tüm polimerizasyon lambaları için, polimerizasyon süreleri ile polimerizasyon derinlikleri arasındaki ilişkileri\*

Uç	Polimerizasyon süresi (sn.)	Polimerizasyon derinliği (mm)	
		US, UL, XL	UY, B, G
Halojen	20	2,5	2,0
	40	3,5	3,0

#### \*Dental polimerizasyon cihazı

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

1)ISO 10650-1 standartına göre değerlendirilmiştir.

### [NOT]

Sınıf II kavitelelerde veya derinliğin belirtilen polimerizasyon derinliğinden daha derin olması durumunda ürünü, tabaka tabaka yerleştirin ve her tabakayı ayrı ayrı polimerize edin.

#### 7. Bitirme

Restorasyonun bitirme işlemi için ince bir elmas uç kullanın. Ardından, silikon lastik uçları veya cilalama diskleri kullanarak alışagelmış şekilde cıalayın.

### [GARANTİ]

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

### [NOT]

- Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum 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: 458211076Composite01622

### [NOT]

"CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL SE BOND", "CLEARFIL PHOTO BOND" ve "CLEARFIL", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.