

EN	ENGLISH	English	DENTAL LIGHT-CURED OPAQUE RESIN
FR	FRANÇAIS	French	RÉSINE DENTAIRE OPAQUE PHOTOPOLYMERISABLE
ES	ESPAÑOL	Spanish	RESINA OPACA FOTOPOLIMERIZABLE DE USO DENTAL
IT	ITALIANO	Italian	RESINA DENTALE FOTOPOLIMERIZZABILE OPACA
NL	NEDERLANDS	Dutch	DENTAAL LICHTUITHARDEND OPAQUE COMPOSIT
DE	DEUTSCH	German	DENTALES lighthärtendes opakes Komposit
SV	SVENSKA	Swedish	DENTAL LJUSHÄRDANDE OPAK RESIN
NO	NORSK	Norwegian	DENTAL LYSHERDET OPAK RESIN
FI	SUOMI	Finnish	HAMPAAN VALOKOVETTEINEN OPAKKI MUOVI
DA	DANSK	Danish	DENTALT LYSHÆRDENDE OPAKT RESIN
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	RESINA OPACA FOTOPOLIMERIZAVEL PARA USO DENTÁRIA
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΟΔΟΝΤΙΚΗ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΑΔΙΑΦΑΝΗΣ ΡΗΤΙΝΗ
TR	TÜRKÇE	Turkish	ISIKLA SERTLEŞEN DENTAL OPAK REZİN
PL	POLSKI	Polish	ŚWIATŁOUTWARDZALNA OPAKOWA ŻYWICA DENTYSTYCZNA
RO	ROMÂNĂ	Romanian	RĂȘINĂ DENTARĂ OPACĂ FOTOPOLIMERIZABILĂ
HR	HRVATSKI	Croatian	DENTALNA SVJETLOSNO POLIMERIZIRANA OPAKNA SMOLA
HU	MAGYAR	Hungarian	FOGÁSZATI, FÉNYRE KEMÉNYEDŐ, ÁTLÁTSZATLAN MŰGYANTA
SL	SLOVENŠČINA	Slovenian	DENTALNI SVETLOBNO STRJUJOČI NEPROZORNI KOMPOZIT
CS	ČESKY	Czech	DENTÁLNÍ SVĚTLEM TUHNOUCÍ OPAKNÍ KOMPOZITUM
SK	SLOVENSKY	Slovak	DENTÁLNA SVETLOM VYTVRDZOVANÁ NEPRIEHĽADNÁ ŽIVICA
BG	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	СТОМАТОЛОГИЧНА ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩА НЕПРОЗРАЧНА СМОЛА
UK	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	РЕСТАВРАЦІЙНИЙ КОМПОЗИТНИЙ МАТЕРІАЛ
ET	EESTI	Estonian	DENTAALNE VALGUSKÕVASTUV OPAKNE KOMPOSIIT
LV	LATVIEŠU	Latvian	ZOBĀRSTNIECĪBAS GAISMĀ CIETĒJOŠI NECAURSPĪDĪGI SVEĶI
LT	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	ODONTOLOGINĖ ŠVIESA KIETINAMA MATINĖ DERVA



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands



Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

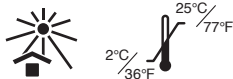
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone: +49 (0)69 305 35835 Fax: +49 (0)69 305 98 35835

URL: <https://www.kuraraynoritake.eu>



CLEARFIL™ ST OPAQUER



I. INTRODUCTION

CLEARFIL ST OPAQUER is a light-cured composite resin used to mask underlying metal darkness and tooth discoloration. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function in the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

1. Masking of metal during intraoral repair of porcelain fused-to-metal crowns
2. Masking of metal in restoration of post and core crowns
3. Lightening of stained or discolored teeth in porcelain or composite veneer restoration
4. Masking of pulp capping materials

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. INCOMPATIBILITIES

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

V. PRECAUTIONS

[Safety precautions]

1. If any hypersensitivity such as dermatitis occurs, discontinue the use of the product and consult a physician.
2. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers.
3. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing materials.
4. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
 - < If the product gets in the eye>
Immediately rinse 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 it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and rinse with copious amounts of water.
5. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
6. Do not look directly at the light source. Protective glasses are recommended.
7. To prevent cross infection, avoid sharing the same paste among different patients.
8. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

[Handling and manipulation precautions]

1. The use of this product is restricted to dental professionals.
2. Provide moisture and contamination control with the use of a rubber dam.
3. Any exposed pulp or areas near the pulp should be covered in a correct manner, such as pulp capping.
4. Do not use the product for purposes other than listed in INDICATIONS FOR USE.
5. Make sure to wipe any remaining paste off the tip of the syringe with a cotton pledget before closing the cap; otherwise the cap might come off.
6. Amalgam or other lining materials remaining in the cavity will prevent the passage of light and the polymerization of the product. Completely remove any lining material when preparing the cavity.
7. When light curing the product, note the light curing depth in this Instructions for Use.
8. The emitting tip of the dental curing light 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.
9. 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.

[Storage precautions]

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product must be stored at 2 - 25°C/36 - 77°F when not in use.
3. Keep away from extreme heat and direct sunlight.
4. The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

VI. COMPONENTS

1. Shades

CLEARFIL ST OPAQUER is available in 2 shades; US and L

2. Components

See outer package for the items included in the package.

3. Ingredients

Principal ingredients

- Silica filler (> 60%)
- Silanated colloidal silica (< 3%)
- Colloidal silica (< 3%)
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA) (< 10%)
- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-Camphorquinone (< 1%)
- Benzoyl peroxide (< 1%)
- Titanium dioxide (< 1%)

Units in parentheses are mass %.

VII. CLINICAL PROCEDURES

1. Adherent treatment

1-1. Pretreatment of tooth surface

After preparing the tooth surface, apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT GEL) according to the manufacturer's instructions.

1-2. Pretreatment of metal surface

Roughen the metal surface by sandblasting with alumina powder or using a diamond point, before washing and drying. Then, if necessary, apply a metal-adhesive primer (e.g. ALLOY PRIMER) according to the Instructions for Use of the product used.

1-3. Pretreatment of porcelain and composite resin

Remove a layer of the fractured surfaces and place a bevel at the marginal area using suitable instruments. (e.g. diamond point) Then, apply a phosphoric acid etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) to the Adherent surface and leave it in place for 5 seconds before washing and drying.

After that, apply a silane-coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) according to the Instructions for Use of the product used.

2. Bonding

Bonding should be performed according to instructions for Use of the bonding system used (e.g. CLEARFIL SE BOND).

3. Applying the opaquer

Apply the product with a thickness not exceeding 0.5 mm to the adherent surface, and then light cure the paste with a dental curing unit following the table.

Table: Relation between Light curing time and thickness of cure for each dental curing unit

Dental curing unit	Thickness and curing time	
	less than 0.4 mm	0.4 to 0.5 mm
Conventional halogen*	40 seconds	60 seconds
Fast halogen*	10 seconds	20 seconds
Plasma arc*	5 seconds	5 seconds
LED*	40 seconds	80 seconds

*Dental curing unit

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Conventional halogen	Halogen lamp	Light intensity ²⁾ of 300-550 mW/cm ² in wavelength range from 400-515 nm
Fast halogen	Halogen lamp	Light intensity ²⁾ of more than 550 mW/cm ² in wavelength range from 400-515 nm
Plasma arc	Xenon lamp	Light intensity ³⁾ of more than 2000 mW/cm ² in wavelength range from 400-515 nm, and light intensity of more than 450 mW/cm ² in wavelength range from 400-430 nm
LED	Blue LED ¹⁾	Light intensity ⁴⁾ of more than 300 mW/cm ² in wavelength range from 400-515 nm

1) Peak of emissions spectrum: 450-480 nm

2) Evaluated according to ISO 10650-1.

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

4) Evaluated according to ISO 10650-2.

[NOTE]

If the product is to be applied to make a layer thicker than 0.5 mm or if it is to be applied in areas difficult to reach with the light, apply and cure it in a few divided sessions.

4. Light-curing composite filling

Apply composite resin (e.g. CLEARFIL AP-X) into the cavity, light-cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective.

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

[NOTE]

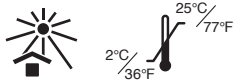
- If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer through the EU Importer, and to the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[NOTE]

“CLEARFIL”, “CLEARFIL AP-X”, “CLEARFIL ST” and “CLEARFIL SE BOND” are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.

006 1561R221R-EN 2026-05-01

CLEARFIL™ ST OPAQUER



I. INTRODUCTION

CLEARFIL ST OPAQUER est une résine composite photopolymérisable utilisée pour masquer le noircissement sous-jacent du métal ainsi que les décolorations dentaires. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

1. Masquage du métal au cours d'une réparation intra-buccale de couronnes céramométalliques
2. Masquage du métal lors de la restauration de couronnes à tenon radiculaire coulé
3. Photopolymérisation de dents en céramique tachées ou décolorées ou restauration d'un recouvrement composite
4. Masquage de matériaux de coiffage pulpaire

III. CONTRE-INDICATIONS ⚠

Patients ayant des antécédents d'hypersensibilité au monomère de méthacrylate

IV. INCOMPATIBILITÉS ⚠

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

V. PRÉCAUTIONS ⚠

[Consignes de sécurité]

1. Si une hypersensibilité se déclare, telle une dermatite, interrompez le traitement et consultez un médecin.
2. 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.
3. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le produit ne soit en contact avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient à l'aide d'une serviette afin d'éviter toute projection de matériaux.
4. Si le produit entre en contact avec tout tissu humain, procédez comme suit :
<Si le produit est en contact avec l'œil>
Rincez immédiatement et abondamment l'œil à l'eau et consultez un ophtalmologiste.
<Si le produit est en contact avec la peau ou la muqueuse buccale>
Épongez immédiatement avec un tampon de coton ou de la gaze imbibée d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
5. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
6. Ne pas regarder directement la source de lumière. Le port de lunettes de protection est recommandé.
7. Afin d'éviter toute infection croisée, évitez d'utiliser la même pâte pour différents patients.
8. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

[Précautions pour la manipulation]

1. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
2. Contrôler l'humidité et la contamination à l'aide d'une digue en caoutchouc.
3. La pulpe dentaire ou les zones proches de la pulpe dentaire étant exposées devront être couvertes de manière appropriée, à l'aide d'un matériau de coiffage pulpaire par exemple.
4. Ne pas utiliser le produit dans tout autre but que ceux spécifiés dans les INDICATIONS D'UTILISATION.
5. Essuyer tout résidu de pâte au niveau de l'embout de la seringue avec un tampon de coton avant de remettre le capuchon ; sinon le capuchon risque de s'enlever.
6. L'amalgame ou tout autre matériau de recouvrement resté dans la cavité empêchera le passage de la lumière et la polymérisation du produit. Retirez intégralement tout matériau de recouvrement lors de la préparation de la cavité.
7. Lors de la photopolymérisation du produit, notez la profondeur de la polymérisation dans ce mode d'emploi.
8. La pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire doit être maintenue perpendiculaire à la surface de résine et aussi près que possible de cette surface. Si la surface de résine à polymériser est grande, il est préférable de diviser la zone en plusieurs sections et de photopolymériser chaque section séparément.
9. Si l'intensité de la lumière est trop faible, cela peut entraîner une mauvaise adhérence. Vérifiez la durée de vie de la lampe et examinez la pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire afin de vous assurer de l'absence de toute contamination. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de l'appareil de polymérisation à l'aide d'un appareil de mesure de l'intensité approprié à des intervalles réguliers.

[Précautions pour le stockage]

1. Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

2. Le produit doit être conservé à 2 – 25°C/36 – 77°F lorsqu'il n'est pas utilisé.
3. Ne pas exposer à une chaleur extrême et aux rayons directs du soleil.
4. Le produit doit être stocké dans un lieu prévu à cet effet auquel seuls des dentistes professionnels ont accès.

VI. COMPOSANTS

1. Teintes

CLEARFIL ST OPAQUER est disponible dans 2 nuances ; US et L

2. Composants

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

3. Ingrédients

Principaux ingrédients

- Matériau de remplissage de silice (> 60%)
- Silice colloïdale silanisée (< 3%)
- Silice colloïdale (< 3%)
- Triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA) (< 10%)
- Bisphénol A diglycidylméthacrylate (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-Quinone camphrée (< 1%)
- Peroxyde de benzoyle (< 1%)
- Dioxyde de titane (< 1%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

VII. PROCÉDURES CLINIQUES

1. Traitement des surfaces d'adhérence

1-1. Prétraitement de la surface de la dent

Une fois la surface de la dent préparée, appliquez de l'acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT GEL) conformément aux consignes du fabricant.

1-2. Prétraitement de la surface en métal

Poncez la surface métallique en la sablant à l'aide de poudre d'alumine ou d'une pointe diamantée, puis lavez-la et laissez-la sécher. Puis, si nécessaire, appliquez un apprêt adhésif pour métal (par exemple, ALLOY PRIMER) conformément au mode d'emploi du produit utilisé.

1-3. Prétraitement de la céramique et de la résine composite

Retirez une couche de la surface fracturée et placez un biseau au niveau de la zone marginale à l'aide des instruments appropriés (par exemple, une pointe diamantée).
Puis, appliquez un agent décapant à base d'acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT GEL) sur la surface d'adhérence et laissez poser pendant 5 secondes avant de rincer et de laisser sécher.
Ensuite, appliquez un agent adhésif au silane (par exemple, CLEARFIL CERAMIC PRIMER) conformément au mode d'emploi du produit utilisé.

2. Collage

Le collage doit être effectué conformément au mode d'emploi du système de collage utilisé (par exemple, CLEARFIL SE BOND).

3. Appliquer l'opacifiant

Appliquez le produit en couche d'une épaisseur de 0.5 mm maximum sur la surface d'adhérence puis photopolymérisez la pâte à l'aide d'un appareil de polymérisation dentaire en respectant les données du tableau ci-dessous.

Tableau : Correspondance entre le temps et la profondeur de la polymérisation pour chaque appareil de polymérisation dentaire.

Appareil de polymérisation dentaire	Temps et profondeur de la polymérisation	
	moins de 0.4 mm	0.4 à 0.5 mm
Halogène conventionnelle*	40 secondes	60 secondes
Halogène rapide*	10 secondes	20 secondes
Arc de plasma*	5 secondes	5 secondes
LED*	40 secondes	80 secondes

*Appareil de polymérisation dentaire

Type	Source lumineuse	Plage de longueurs d'onde et intensité lumineuse
Halogène conventionnelle	Lampe halogène	Intensité lumineuse ²⁾ de 300 - 550 mW/cm ² dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm
Halogène rapide*	Lampe halogène	Intensité lumineuse ²⁾ supérieure à 550 mW/cm ² dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm
Arc de plasma	Lampe xénon	Intensité lumineuse ³⁾ supérieure à 2000 mW/cm ² dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm et intensité lumineuse supérieure à 450 mW/cm ² dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 430 nm
LED	LED bleue ¹⁾	Intensité lumineuse ⁴⁾ supérieure à 300 mW/cm ² dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm

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

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

3) Distribution des longueurs d'ondes et valeurs de l'intensité lumineuse mesurées avec un spectroradiomètre calibré avec une lampe standard IEC ou NIST (National Institute of Standards and Technology)

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

[NOTA]

Si ce produit doit être appliqué en une couche de plus de 0.5 mm d'épaisseur ou s'il doit être appliqué dans des zones difficiles d'accès pour la pointe émettrice de l'appareil de polymérisation, appliquez ce produit et effectuez sa photopolymérisation en plusieurs sessions.

4. Obturation composite photopolymérisable

Appliquez une résine composite (par exemple, CLEARFIL AP-X) dans la cavité, photopolymérisez-la, réalisez la finition et le polissage conformément aux consignes du fabricant.

[GARANTIE]

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

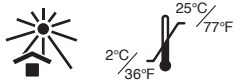
[REMARQUE]

- Si un incident grave imputable à ce produit survient, le signaler au fabricant via l'importateur de l'UE ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[NOTA]

«CLEARFIL», «CLEARFIL AP-X», «CLEARFIL ST» et «CLEARFIL SE BOND» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ ST OPAQUER



I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL ST OPAQUER es una resina compuesta de fotopolimerización utilizada para ocultar la oscuridad del metal subyacente y la decoloración de los dientes. El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

II. INDICACIONES PARA EL USO

- Ocultación del metal durante la reparación intraoral de la porcelana fundida sobre coronas de metal
- Ocultación del metal en la restauración de las coronas principal y posterior
- Aclaramiento de los dientes manchados o decolorados en porcelana o restauración de carillas compuestas
- Ocultación de materiales de recubrimiento pulpar

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. INCOMPATIBILIDADES

No utilice eugenol que contenga materiales para la protección pulpar o el sellado temporal, ya que puede retardar el proceso de polimerización del sistema de unión.

V. PRECAUCIONES

[Precauciones de seguridad]

- Si se diera algún tipo de hipersensibilidad como dermatitis, interrumpa el uso del producto y consulte 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.
- Evite el contacto del producto con la piel o los ojos. Antes de utilizar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para protegerlos de las salpicaduras de los materiales.
- Si el producto entra en contacto con los tejidos del cuerpo humano, lleve a cabo las siguientes acciones:
< Si el producto entra en el ojo >
Lave inmediatamente el ojo con abundante agua y consulte a un médico.
< Si el producto entra en contacto con la piel o la mucosa oral >
Limpie inmediatamente con un poco de gasa o algodón humedecido con alcohol y enjuague con abundante agua.
- Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
- No mire directamente a la fuente de luz. Se recomiendan gafas de protección.
- Para prevenir la infección cruzada, evite compartir la misma pasta entre distintos pacientes.
- Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

[Precauciones de uso y manipulación]

- El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
- Mantenga el control de la humedad y la contaminación mediante el uso de un dique de goma.
- Cualquier pulpa expuesta o áreas cercanas a la pulpa deben estar cubiertas de la manera correcta, como el recubrimiento pulpar.
- No utilice el producto para otros propósitos que los señalados en las INDICACIONES PARA EL USO.
- Asegúrese de limpiar cualquier resto de pasta de la punta de la jeringa con un trozo de algodón antes de cerrar la tapa; de lo contrario la copa podría salir.
- La amalgama u otros materiales de revestimiento que permanecen en la cavidad evitarán el paso de la luz y la polimerización del producto. Retire completamente cualquier material de revestimiento en la preparación de la cavidad.
- Cuando fotopolimerice el producto, tenga en cuenta la profundidad de fotopolimerización de estas Instrucciones de uso.
- La punta emisora de la lámpara de polimerización dental debe mantenerse lo más cerca y vertical posible a la superficie de la resina. Si una gran superficie de resina debe ser fotopolimerizada, es aconsejable dividir el área en varias secciones y fotopolimerizar cada sección por separado.
- La baja intensidad de la luz provoca una mala adhesión. Compruebe la vida útil de la lámpara y la contaminación de la punta de polimerización dental. Es aconsejable comprobar la intensidad de la fotopolimerización dental mediante el uso del adecuado dispositivo de evaluación de la luz a intervalos apropiados.

[Precauciones de almacenamiento]

- El producto debe ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.
- El producto debe ser almacenado a 2 - 25°C/36 - 77°F cuando no lo utilice.
- Manténgalo lejos del calor extremo y la luz solar directa.
- El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

VI. COMPONENTES

1. Colores

CLEARFIL ST OPAQUER está disponible en 2 tonos: US y L

2. Componentes

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

3. Ingredientes

Ingredientes principales

- Empaste de silicio (> 60%)
- Silicio coloidal silanado (< 3%)
- Silicio coloidal (< 3%)
- Dimetacrilato trietileneglicol (TEGDMA) (< 10%)
- Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA) (5-25%)
- Alcanforquinona DI (< 1%)
- Peróxido de benzoilo (< 1%)
- Dióxido de titanio (< 1%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

1. Tratamiento adherente

1-1. Pretratamiento de la superficie del diente

Después de preparar la superficie del diente, aplique ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT GEL) según las instrucciones del fabricante.

1-2. Pretratamiento de la superficie metálica

Desbaste la superficie metálica mediante chorreado de arena con polvo de alúmina o utilizando una punta de diamante antes de lavar y secar. Luego, si es necesario, aplique un imprimador de metal adhesivo (por ejemplo, ALLOY PRIMER) según las Instrucciones de Uso del producto utilizado.

1-3. Pretratamiento de la porcelana y resina compuesta

Elimine una capa de las superficies fracturadas y coloque un bisel en la zona marginal utilizando los instrumentos adecuados. (por ejemplo, punta de diamante)

Luego, aplique un agente de grabado de ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT GEL) a la superficie adherente y déjelo actuar durante 5 segundos antes de lavar y secar.

Después de eso, aplique un agente de acoplamiento de silano (por ejemplo, CLEARFIL CERAMIC PRIMER) según las Instrucciones de Uso del producto utilizado.

2. Unión

La unión debe realizarse según las instrucciones de uso del sistema de unión utilizado (por ejemplo, CLEARFIL SE BOND).

3. Aplicar el 'opaquer'

Aplique el producto con un espesor que no exceda de los 0.5 mm a la superficie adherente, y luego fotopolimerice la pasta con una unidad de polimerización dental siguiendo la tabla.

Tabla: relación entre el tiempo de fotopolimerización y el espesor de la polimerización para cada unidad de polimerización dental.

Unidad de polimerización de uso dental	Espesor y tiempo de polimerización	
	menos de 0.4 mm	0.4 a 0.5 mm
Halógeno convencional*	40 segundos	60 segundos
Halógena rápido*	10 segundos	20 segundos
Arco de plasma*	5 segundos	5 segundos
LED*	40 segundos	80 segundos

*Unidad de polimerización de uso dental

Tipo	Fuente de luz	Rango de longitud de onda e intensidad de la luz
Halógeno convencional	Lámpara halógena	Intensidad de la luz ²⁾ de 300 - 550 mW/cm ² en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm
Halógena rápido	Lámpara halógena	Intensidad de la luz ²⁾ de más de 550 mW/cm ² en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm
Arco de plasma	Lámpara de xenon	Intensidad de la luz ³⁾ de más de 2000 mW/cm ² en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm e intensidad de la luz de más de 450 mW/cm ² en un rango de longitud de onda de 400 - 430 nm
LED	LED ¹⁾ Azul	Intensidad de la luz ⁴⁾ de más de 300 mW/cm ² en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm

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

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

3) Valores de la intensidad de la luz y la distribución de la longitud de onda medidos con un espectroradiómetro calibrado utilizando una lámpara estándar IEC o NIST (Institute of Standards and Technology)

4) Evaluado conforme a la norma ISO 10650-2.

[NOTA]

Si el producto va a ser aplicado para hacer una capa más gruesa de 0.5 mm o en áreas difíciles de alcanzar con la luz, aplíquelo y polimerícelo en unas cuantas sesiones espaciadas.

4. Fotopolimerización del relleno compuesto

Aplique la resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL AP-X) en la cavidad, fotopolimerice, finalice y pula según las instrucciones del fabricante.

[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.

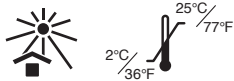
[NOTA]

- 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: 458211076Composite013YU

[NOTA]

“CLEARFIL”, “CLEARFIL AP-X”, “CLEARFIL ST” y “CLEARFIL SE BOND” son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ ST OPAQUER

**I. INTRODUZIONE**

CLEARFIL ST OPAQUER è una resina composita fotopolimerizzata utilizzata per mascherare la tonalità scura sottostante del metallo e lo scolorimento dei denti. 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

1. Mascheramento del metallo durante le riparazioni intraorali di corone metallo-ceramiche
2. Mascheramento del metallo in restaurazioni perno e moncone
3. Schiaritura di denti colorati e sbiaditi in restaurazioni in restaurazioni in porcellana o veneer compositi
4. Mascheramento di materiali per l'incappucciamento diretto della polpa

III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati

IV. INCOMPATIBILITÀ

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

V. PRECAUZIONI

[Precauzioni di sicurezza]

1. Se si presenta ipersensibilità, ad esempio con una dermatite, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
2. Indossare guanti o prendere appropriate misure protettive per evitare l'insorgere di ipersensibilità che potrebbe derivare dal contatto con i monomeri metacrilati.
3. 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.
4. Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, intraprendere le seguenti misure:
<Se il prodotto entra negli occhi>
Sciacquare 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.
5. Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
6. Non guardare direttamente la fonte luminosa. Si consiglia di indossare occhiali protettivi.
7. Per prevenire un'infezione incrociata, evitare di utilizzare la stessa pasta su diversi pazienti.
8. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

[Precauzioni d'uso e di manipolazione]

1. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
2. Garantire il controllo dell'umidità e della contaminazione tramite una diga in gomma.
3. Ogni polpa o area circostante alla polpa dovrebbe essere coperta in modo adeguato, ad esempio tramite incappucciamento diretto della polpa.
4. Non utilizzare il prodotto per scopi diversi da quelli elencati nelle INDICAZIONI PER L'USO.
5. Rimuovere qualsiasi eventuale residuo di pasta dalla punta della siringa tramite un tampone di cotone prima di chiudere il cappuccio; in caso contrario la coppetta potrebbe venire via.
6. L'amalgama o altro materiale di rivestimento rimasto nella cavità eviterà il passaggio di luce e la polimerizzazione del prodotto. Rimuovere qualsiasi materiale di rivestimento durante la preparazione della cavità.
7. Durante la polimerizzazione del prodotto, rispettare la profondità di polimerizzazione riportata nelle presenti istruzioni d'uso.
8. 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.
9. 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.

[Precauzioni di conservazione]

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
2. Il prodotto deve essere conservato a 2 - 25°C/36 - 77°C se non utilizzato.
3. Tenere lontano da calore estremo e dalla luce solare diretta.

4. Il prodotto deve essere conservato in luoghi idonei, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

VI. CONTENUTO**1. Colori**

CLEARFIL ST OPAQUER è disponibile in 2 tonalità; US e L.

2. Contenuto

Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.

3. Ingredienti

Componenti principali

- Riempitivo in silice (> 60%)
- Silice colloidale silanizzata (< 3%)
- Silice colloidale (< 3%)
- Trietileneglicoldimetacrilato (TEGDMA) (< 10%)
- Bisfenolo A diglicidimetacrilato (Bis-GMA) (5-25%)
- di-Canforochinone (< 1%)
- Benzoinperossido (< 1%)
- Diossido di titanio (< 1%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

VII. PROCEDURE CLINICHE**1. Trattamento per l'adesione**

- 1-1. Pretrattamento della superficie dei denti

Dopo aver preparato la superficie del dente, applicare un acido fosforico (ad es. K-ETCHANT GEL) in base alle istruzioni del produttore.

- 1-2. Pretrattamento della superficie metallica

Irruvidire la superficie metallica tramite sabbiatura con polvere di alluminio o usando una punta in diamante, prima di lavarla e asciugarla. Se necessario, applicare poi un primer adesivo su metallo (ad es. ALLOY PRIMER) in base alle istruzioni per l'uso del prodotto impiegato.

- 1-3. Pretrattamento della porcellana e della resina

Rimuovere uno strato delle superfici fratturate e collocare un bisello nell'area marginale utilizzando strumenti idonei. (ad es. punta in diamante)
Applicare un agente mordenzante a base di acido fosforico, (ad es. K-ETCHANT GEL) e lasciarlo agire sulla superficie di adesione per 5 secondi prima di procedere al lavaggio e all'asciugatura. Successivamente, applicare un agente legante al silano (ad es. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) in base alle istruzioni d'uso del prodotto impiegato.

2. Bonding

Il bonding deve essere eseguito in base alle istruzioni d'uso del sistema di bonding utilizzato (ad es. CLEARFIL SE BOND).

3. Applicazione dell'opacizzante

Applicare il prodotto con uno spessore non superiore a 0.5 mm sulla superficie di adesione, quindi fotopolimerizzare la pasta con un'unità di fotopolimerizzazione.

Tabella: relazione tra il tempo di polimerizzazione e lo spessore di polimerizzazione per ogni unità di polimerizzazione dentale.

Unità di polimerizzazione	Spessore e tempo di polimerizzazione	
	meno di 0.4 mm	da 0.4 a 0.5 mm
Alogena convenzionale*	40 secondi	60 secondi
Alogena veloce*	10 secondi	20 secondi
Arco al plasma*	5 secondi	5 secondi
LED*	40 secondi	80 secondi

*Unità di polimerizzazione

Tipo	Fonte luminosa	Gamma lunghezza d'onda e intensità luminosa
Alogena convenzionale	Lampada alogena	Intensità luminosa ²⁾ di 300 - 550 mW/cm ² in una gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm
Alogena veloce	Lampada alogena	Intensità luminosa ²⁾ superiore a 550 mW/cm ² in una gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm
Arco al plasma	Lampada allo xenon	Intensità luminosa ³⁾ superiore a 2000 mW/cm ² in una gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm e intensità luminosa superiore a 450 mW/cm ² in una gamma di lunghezza d'onda da 400 - 430 nm
LED	LED blu ¹⁾	Intensità luminosa ⁴⁾ superiore a 300 mW/cm ² in una gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm

1) Picco dello spettro d'emissione: 450 - 480 nm

2) Determinato in conformità alla ISO 10650-1.

3) I valori della distribuzione della lunghezza d'onda e dell'intensità luminosa sono stati misurati con uno spettrodiometro tarato utilizzando una lampada standard IEC o NIST (National Institute of Standards and Technology)

4) Determinato in conformità alla ISO 10650-2.

[NOTA]

Se il prodotto deve essere applicato per realizzare uno strato più spesso di 0.5 mm o in aree difficili da raggiungere per la luce, applicare e fotopolimerizzare il materiale in diverse sessioni.

4. Materiale di riempimento composito per fotopolimerizzazione

Applicare la resina composita (ad es. CLEARFIL AP-X) nella cavità, fotopolimerizzare, rifinire e lucidare in base alle istruzioni del produttore.

[GARANZIA]

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

[NOTA]

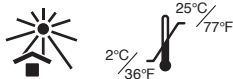
- Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al produttore tramite l'importatore europeo e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[NOTA]

“CLEARFIL”, “CLEARFIL AP-X”, “CLEARFIL ST” e “CLEARFIL SE BOND” sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.

006 1561R221R-IT 2026-05-01

CLEARFIL™ ST OPAQUER



I. INLEIDING

CLEARFIL ST OPAQUER is een samengesteld hars met lichtbehandeling die wordt gebruikt om onderliggende metaalvlekken en tandverkleuring te maskeren. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

II. GEBRUIKSINDICATIES

1. Het maskeren van metaal tijdens intra-orale reparatie van porseleinen kronen op metaal
2. Het maskeren van metaal bij het restaureren van stift- en kernkronen
3. Verbleking van gevlekte of verkleurde tanden in porselein of composietvernisrestauratie
4. Maskering van pulpdekmaterialen

III. CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren

IV. INCOMPATIBILITEITEN

Gebruik geen eugenolhoudende materialen voor pulpbescherming of tijdelijke dichting. De eugenol kan namelijk het helingsproces van het hechtingsstelsel vertragen.

V. VOORZORGSMAATREGELEN

[Veiligheidsmaatregelen]

1. Indien er een overgevoeligheid zoals dermatitis optreedt, moet u het gebruik van het product stopzetten en een arts raadplegen.
2. Draag handschoenen of neem andere aangepaste beschermende maatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvloeien uit contact met metacrylaatmonomeren.
3. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terecht komt. Voor u het product gebruikt, moet u de ogen van de patiënt bedekken met een handdoek om ze te beschermen tegen spatten van het materiaal.
4. Indien het product in contact komt met menselijke lichaamsweefsels, moet u de volgende stappen ondernemen:
 - < Indien het product in de ogen terecht komt >
Onmiddellijk overvloedig spoelen met water en een arts raadplegen.
 - < Indien het product in contact komt met de huid of de mondslimvliezen >
Onmiddellijk afvegen met een wattenschijfje, bevochtigd met alcohol of gaas en overvloedig spoelen met water.
5. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk het product inslikt.
6. Kijk niet rechtstreeks in de lichtbron. Een veiligheidsbril is aanbevolen.
7. Om kruisinfectie te voorkomen, moet u vermijden dezelfde pasta voor verschillende patiënten te delen.
8. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

[Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product]

1. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
2. Zorg voor een controle van vocht en bevulling door een rubberen blokkade te gebruiken.
3. Eventuele blootgestelde vulling of gebieden in de buurt ervan moeten worden bedekt op een aangepaste manier, zoals overkapping van de vulling.
4. Gebruik het product niet voor andere doeleinden dan deze die worden vermeld in de GEBRUIKSINDICATIES.
5. Zorg ervoor dat u eventuele overblijvende pasta van de top van de spuit veegt met een wattenschijfje voor u het dopje dichtmaakt; het is mogelijk dat het dopje er anders afgaat.
6. Amalgama of andere onderlagen die in de holte achterblijven, verhinderen het doordringen van licht en dus de polymerisatie van het product. Verwijder eventuele onderlagen volledig wanneer u de holte voorbereidt.
7. Wanneer u het product met licht behandelt, moet u in deze gebruikershandleiding de behandelingsdiepte nalezen.
8. De zendtop van het behandelingslicht voor tanden moet zo dicht mogelijk en zo verticaal mogelijk ten opzichte van het harsoppervlak worden gehouden. Indien een groot harsoppervlak moet worden behandeld met licht is het aangewezen het gebied in verschillende secties te verdelen en de secties afzonderlijk met licht te behandelen.
9. Een lage lichtintensiteit veroorzaakt een slechte hechting. Controleer de levensduur van de lamp en de leidtop van de tandbehandeling op contaminatie. Het is aangewezen om regelmatig de lichtintensiteit van de tandbehandeling te controleren met een aangepast toestel voor lichtbeoordeling.

[Voorzorgsmaatregelen voor opslag]

1. Het product moet worden gebruikt voor de vervaldag die op de verpakking vermeld staat.

2. Het product moet bewaard worden bij 2 - 25 °C/36 - 77 °F wanneer het niet gebruikt wordt.
3. Houd uit de buurt van extreme warmte en rechtstreeks zonlicht.
4. Het product moet worden bewaard op de juiste plaats, waar enkel tandartsen er toegang toe hebben.

VI. ONDERDELEN

1. Kleuren

CLEARFIL ST OPAQUER is beschikbaar in 2 kleuren; VS en L

2. Onderdelen

Zie buitenverpakking voor de artikelen in de verpakking.

3. Ingrediënten

Basis ingrediënten

- Silica-vuller (> 60%)
- Gesilaneerd colloïdaal silica (< 3%)
- Colloïdaal silica (< 3%)
- Triethyleneglycol dimethacrylaat (TEGDMA) (< 10%)
- Bisphenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-Camphorquinone (< 1%)
- Benzoylperoxide (< 1%)
- Titaandioxide (< 1%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

VII. KLINISCHE PROCEDURES

1. Bijbehouding

- 1-1. Voorbehandeling van het tandoppervlak

Na het voorbereiden van het tandoppervlak, moet u een fosforzuur aanbrengen (vb. K-ETCHANT GEL) naargelang de instructies van de fabrikant.

- 1-2. Voorbehandeling van het metalen oppervlak

Maak het metalen oppervlak ruw door het te zandstralen met aluminapoeder of met een diamantpunt voor u het wast en droogt. Breng daarna indien nodig een metaalhechtende grondlaag aan (vb. ALLOY PRIMER) naargelang de gebruikersinstructies van het product dat u gebruikt.

- 1-3. Voorbehandeling van porselein en samengesteld hars

Verwijder een laag van de gebarsten oppervlakken en maak een schuine rand langs de marge met aangepaste instrumenten. (vb. diamantpunt) Breng daarna een fosforzuuragans aan voor het etsen (vb. K-ETCHANT GEL) op het hechtoppervlak en laat gedurende 5 seconden rusten voor u het wegspoelt en droogt.

Daarna brengt u een silaankoppelingsagans aan (vb. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) naargelang de gebruikersinstructies van het product dat u gebruikt.

2. Hechting

De hechting moet worden uitgevoerd naargelang de gebruikersinstructies van het hechtingssysteem dat u gebruikt (vb. CLEARFIL, SE BOND).

3. Het aanbrengen van de opake laag

Breng het product aan in een laag die maximaal 0.5 mm dik is op het hechtoppervlak. Behandel de pasta vervolgens met licht met een behandelingsinstrument voor tanden volgens de tabel.

Tabel: Verhouding tussen de lichtbehandelingstijd en dikte van de behandeling voor elk behandelingsinstrument voor tanden

Tandheelkundige polymerisatielamp	Dikte en behandelingstijd	
	minder dan 0.4 mm	0.4 tot 0.5 mm
Conventioneel halogeen*	40 seconden	60 seconden
Snelle halogeen*	10 seconden	20 seconden
Plasmalamp*	5 seconden	5 seconden
LED*	40 seconden	80 seconden

*Tandheelkundige polymerisatielamp

Type	Lichtbron	Golflengtebereik en intensiteit
Conventioneel halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit ⁽²⁾ van 300 - 550 mW/cm ² bij een golflengtebereik van 400 - 515 nm
Snelle halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit ⁽²⁾ van meer dan 550 mW/cm ² bij een golflengtebereik van 400 - 515 nm
Plasmalamp	Xenonlamp	Lichtintensiteit ⁽³⁾ van meer dan 2000 mW/cm ² bij een golflengtebereik van 400 - 515 nm, en een lichtintensiteit van meer dan 450 mW/cm ² bij een golflengtebereik van 400 - 430 nm
LED	Blauwe LED ⁽¹⁾	Lichtintensiteit ⁽⁴⁾ van meer dan 300 mW/cm ² bij een golflengtebereik van 400 - 515 nm

1) Piek van het emissiespectrum: 450-480 nm

2) Conform ISO 10650-1 beoordeeld.

3) Golflengte distributie en lichtintensiteitwaarden gemeten met een spectrumradiometer, geijkt met een IEC of NIST- (National Institute of Standards and Technology) standaardlamp

4) Conform ISO 10650-2 beoordeeld.

[OPMERKING]

Indien het product moet worden aangebracht om een dikkere laag te maken dan 0,5 mm of indien het moet worden aangebracht op moeilijk bereikbare plaatsen voor het licht, moet u het in enkele aparte sessies behandelen.

4. Lichtbehandeling samengestelde vulling

Breng het samengestelde hars (vb.CLEARFIL AP-X) aan in de holte, behandel met licht, werk af en polijst naargelang de instructies van de fabrikant.

[GARANTIE]

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

[OPMERKING]

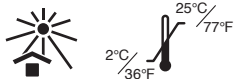
- Als zich als gevolg van dit product ernstige voorvallen voordoen, dan verzoeken wij u om dit via de importeur voor de EU te melden bij de fabrikant en tevens bij de reguleringsinstanties van het land waar de gebruiker/de patiënt is gevestigd.
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[OPMERKING]

“CLEARFIL”, “CLEARFIL AP-X”, “CLEARFIL ST” en “CLEARFIL SE BOND” zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD.

006 1561R221R-NL 2026-05-01

CLEARFIL™ ST OPAQUER

**I. EINLEITUNG**

CLEARFIL ST OPAQUER ist ein lichthärtender Kompositkunststoff für Restaurationen, der dunkle Oberflächen von darunter liegendem Metall und Zahnverfärbungen sicher abdeckt. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

1. Abdeckung von Metall während intraoraler Reparaturen von Porzellanschalenverblendkronen
2. Abdeckung von Metall in Restaurationen mit Stifzähnen und Kernkronen
3. Aufhellung fleckiger oder verfärbter Zähne bei Veneer-Restaurationen aus Porzellan oder Komposit
4. Abdeckung von Materialien zur Überkappung der Pulpa

III. GEGENANZEIGEN

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylatmonomeren

IV. UNVERTRÄGLICHKEIT

Verwenden Sie kein eugenolhaltiges Material für den Pulpaschutz oder provisorische Versiegelungen, da das Eugenol zu Verzögerungen bei der Aushärtung des Bondingsystems führen kann.

V. VORSICHTSMASSNAHMEN

[Sicherheitshinweise]

1. Wenn bei einem Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Dermatitis auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
2. Tragen Sie Handschuhe oder ergreifen Sie angemessene Sicherheitsmaßnahmen, um das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen zu verhindern, die als Folge eines Kontakts mit Methacrylatmonomeren auftreten können.
3. Seien Sie vorsichtig im Umgang mit dem Produkt und achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gelangt. Decken Sie vor der Anwendung des Produkts die Augen des Patienten mit einem Handtuch ab, um die Augen vor Spritzern des Materials zu schützen.
4. Wenn das Produkt mit menschlichem Körpergewebe in Kontakt kommt, ergreifen Sie folgende Maßnahmen:
 <Bei Kontakt des Produkts mit den Augen>
 Spülen Sie die Augen sofort mit reichlich Wasser aus und ziehen Sie einen Augenarzt zu Rate.
 <Bei Kontakt des Produkts mit der Haut oder der Mundschleimhaut>
 Wischen Sie es mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattetupfer oder Gaze ab und spülen Sie mit reichlich Wasser nach.
5. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
6. Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle. Das Tragen einer Schutzbrille wird empfohlen.
7. Vermeiden Sie Kreuzinfektionen, indem Sie darauf achten, dass nicht bei mehreren Patienten dieselbe Paste angewendet wird.
8. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

[Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung]

1. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischen Fachpersonal vorbehalten.
2. Mit Kofferdam trocken halten und vor Verschmutzungen schützen.
3. Freiliegende Pulpa oder Bereiche in der Nähe der Pulpa müssen auf geeignete Weise, z.B. durch Überkappung der Pulpa, abgedeckt werden.
4. Setzen Sie das Produkt nicht für Zwecke ein, die von den unter den ANWENDUNGSINDIKATIONEN genannten Zwecken abweichen.
5. Achten Sie vor dem Verschließen der Kappe darauf, dass Sie verbliebene Paste an der Spitze der Spritze mit einem Wattetupfer entfernen. Andernfalls besteht die Gefahr, dass sich die Kappe ggf. löst.
6. Amalgam oder andere Füllmaterialien in der Kavität verhindern den Lichtdurchgang und die Polymerisation des Produkts. Füllmaterialien müssen bei der Präparation der Kavität vollständig entfernt werden.
7. Beachten Sie bei der Lichthärtung des Produkts die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Polymerisationstiefe.
8. Die Lichtaustrittsöffnung des dentalen Polymerisationsgeräts muss so nah und vertikal wie möglich über die Kunststoffoberfläche gehalten werden. Wenn eine große Kunststoffoberfläche lichtgehärtet werden muss, empfiehlt es sich, den Bereich in verschiedene Abschnitte zu unterteilen und die einzelnen Abschnitte separat lichtzuhärten.
9. Geringe Lichtintensität führt zu schlechter Haftung. Überprüfen Sie regelmäßig die Leistung und Funktion der Lampe und kontrollieren Sie die Lichtaustrittsöffnung auf Verschmutzungen. Darüber hinaus empfiehlt es sich, regelmäßig die Lichtintensität des dentalen Polymerisationsgeräts mit Hilfe eines Geräts zur Lichtmessung zu überprüfen.

[Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung]

1. Das Produkt nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden.
2. Das Produkt muss bei 2 - 25°C/36 - 77°F gelagert werden, wenn es nicht benutzt wird.
3. Schützen Sie das Produkt vor extremer Wärmeeinwirkung und direkter Sonneneinstrahlung.
4. Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.

VI. KOMPONENTEN**1. Farbtöne**

CLEARFIL ST OPAQUER ist in 2 Farbtönen erhältlich; US und L

2. Komponenten

Für die im Lieferumfang enthaltenen Artikel siehe Umverpackung.

3. Inhaltsstoffe

Hauptbestandteile

- Quarzfüllstoff (> 60%)
- Silanisierte und kolloidale Kieselerde (< 3%)
- Kolloidale Kieselerde (< 3%)
- Triethyleneglycol-Dimethacrylat (TEGDMA) (< 10%)
- Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-Kampferchinon (< 1%)
- Benzoylperoxid (< 1%)
- Titandioxid (< 1%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

VII. KLINISCHE ANWENDUNGEN**1. Behandlung der Haftfläche****1-1. Vorbehandlung der Zahnoberfläche**

Tragen Sie nach der Präparation der Zahnoberfläche ein Präparat mit Phosphorsäure auf (z.B. K-ETCHANT GEL) und beachten Sie dabei die Herstelleranweisungen.

1-2. Vorbehandlung der Metalloberfläche

Die Metalloberfläche durch sandstrahlen mit Aluminiumpulver oder mit Hilfe einer Diamantspitze anrauen, abwaschen und trocknen. Danach, falls nötig, einen metallhaftenden Primer (z.B. ALLOY PRIMER) auftragen und dabei die Gebrauchsanweisung für das verwendete Produkt befolgen.

1-3. Vorbehandlung von Porzellan und Kompositkunststoff

Eine Schicht der gebrochenen Fläche entfernen und am Rand mit Hilfe eines geeigneten Instruments (z.B. Diamantspitze) eine Schrägkante anbringen.
 Im Anschluss ein Ätzpräparat mit Phosphorsäure (z.B. K-ETCHANT GEL) auf die Haftfläche auftragen und 5 Sekunden einwirken lassen, dann abwaschen und trocknen.
 Danach ein Silan-Haftmittel (z.B. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) auftragen und dabei die Gebrauchsanweisung für das verwendete Produkt befolgen.

2. Bonding

Das Haftkleben (Bonding) muss unter Befolgung der Gebrauchsanweisung für das verwendete Bondingsystem (z.B. CLEARFIL SE BOND) ausgeführt werden.

3. Auftragen des Opaquer

Tragen Sie das Produkt in einer maximal 0.5 mm dicken Schicht auf die Haftfläche auf. Die Paste im Anschluss unter Berücksichtigung der folgenden Tabelle mit einem dentalen Polymerisationsgerät licht härten.

Tabelle: Verhältnis zwischen dentalem Polymerisationsgerät und Aushärtezeit bei verschiedenen dentalen Polymerisationsgeräten

Polymerisationsgerät	Polymerisationstiefe und Polymerisationszeit	
	unter 0.4 mm	0.4 bis 0.5 mm
Konventionelles Halogen*	40 Sekunden	60 Sekunden
Hochleistungs-Halogen*	10 Sekunden	20 Sekunden
Plasmabogenlicht*	5 Sekunden	5 Sekunden
LED*	40 Sekunden	80 Sekunden

*Polymerisationsgerät

Type	Lichtquelle	Wellenlängenbereich und Lichtintensität
Konventionelles Halogen	Halogenlampe	Lichtintensität ²⁾ von 300-550 mW/cm ² im Wellenlängenbereich von 400-515 nm
Hochleistungs-Halogen	Halogenlampe	Lichtintensität ²⁾ von über 550mW/cm ² im Wellenlängenbereich von 400-515 nm
Plasmabogenlicht	Xenonlampe	Lichtintensität ³⁾ von über 2000mW/cm ² im Wellenlängenbereich von 400-515 nm und Lichtintensität von über 450 mW/cm ² Wellenlängenbereich von 400-430 nm
LED	Blaue LED ¹⁾	Lichtintensität ⁴⁾ von über 300mW/cm ² im Wellenlängenbereich von 400-515 nm

1) Spitze des Emissionsspektrums: 450-480 nm

2) Nach ISO 10650-1.

3) Wellenlängenverteilung und Lichtintensität wurden mit einem Spektralradiometer gemessen, das mit Hilfe einer Standardlampe der IEC oder der NIST (National Institute of Standards and Technology) kalibriert wurde

4) Nach ISO 10650-2.

[HINWEIS]

Wenn das Produkt in einer Schicht aufgetragen wird, die mehr als 0.5 mm dick ist, oder wenn es in mit dem Licht schwer zu erreichenden Bereichen aufgetragen wird, empfiehlt es sich, das Produkt schichtweise aufzutragen und auszuhärten.

4. Lichthärten einer Zahnfüllung aus Kompositkunststoff

Kompositkunststoff (z.B. CLEARFIL AP-X) unter Befolgung der Herstelleranweisungen in der Kavität auftragen, lichthärten, finieren und 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.

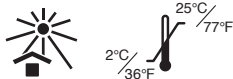
[HINWEIS]

- 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: 458211076Composite013YU

[HINWEIS]

“CLEARFIL”, “CLEARFIL AP-X”, “CLEARFIL ST” und “CLEARFIL SE BOND” sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ ST OPAQUER



I. INTRODUKTION

CLEARFIL ST OPAQUER är en ljushärdande kompositplast som används för maskering av missfärgningar på tänder och mörka ränder från underliggande metall. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

1. Maskering av metall under intraorala reparationer av porslin som är fastbränt på en metallkrona
2. Maskering av metall i restaureringar av kronor på pelare och kärnor
3. Blekning av fläckiga eller missfärgade tänder inom restaurering av fasader av porslin- eller kompositmaterial
4. Maskering av pulpatäckande material

III. KONTRAINDIKATIONER

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 bondningssystemets härdningsprocess.

V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

[Säkerhetsanvisningar]

1. Om det uppstår överkänslighet, som till exempel hudinflammationer, får produkten inte användas mera och en läkare ska konsulteras.
2. Bär handskar eller vidta andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylater.
3. Var försiktig vid användning av produkten och undvik kontakt med huden eller ögonen. Före användning ska patientens ögon täckas över med en handduk för att skydda dem mot materialstänk.
4. Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:
<Om produkten kommer i ögonen>
Skölj genast ögonen med mycket vatten och konsultera en ögonläkare.
<Om produkten kommer i kontakt med huden eller munslimhinnan>
Ta genast bort produkten med hjälp av en i alkohol indränkt bomullstuss eller gasbinda och spola med mycket vatten.
5. Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
6. Titta inte direkt in i ljuskällan. Vi rekommenderar skyddsglasögon.
7. För att undvika korsinfektioner, får samma pasta inte användas till flera patienter.
8. Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

[Försiktighetsåtgärder vid hantering]

1. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
2. Tillhandahåll fukt- och kontamineringskontroll, använd en kofferdam.
3. En exponerad pulpa eller pulpanära dentinområden ska täckas över korrekt, t.ex. med pulpatäckande material.
4. Använd produkten inte för andra ändamål än de som anges i INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.
5. Torka av överflödiga pasta från sprutspetsen med en bomullstuss innan du sätter på locket, annars kan det lossna igen.
6. Amalgam eller andra material i kaviteten hindrar ljusets genomtränglighet och därmed kompositens polymerisering. Ta därför bort allt fyllningsmaterial vid förberedelsen av kaviteten.
7. När en ljushärdning utförs måste polymerisationslampans och fyllningsmaterialets djupverkan beaktas, enligt beskrivningarna i denna bruksanvisning.
8. UV-ljuskällans spets i polymerisationslampen måste hållas vertikalt mot- och så nära kompositens yta som möjligt. Om en stor yta ska hårdas, rekommenderas det att ytan delas in i flera områden som behandlas var och för sig.
9. Låg ljusintensitet förorsakar en dålig vidhäftningsförmåga. Kontrollera i så fall om polymerisationslampen börjar bli för gammal och om lampspetsen är kontaminerad. Vi rekommenderar att med jämna mellanrum kontrollera den dentala härdningslampans ljusintensitet med en lämplig ljusvärderingsanordning.

[Säkerhetsanvisningar för förvaringen]

1. Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen har gått ut.
2. Produkten måste förvaras i 2 - 25°C/36 - 77°F när den inte används.
3. Produkten får inte utsättas för extrem hetta eller direkt solljus.
4. Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

VI. KOMPONENTER

1. Nyanser

CLEARFIL ST OPAQUER finns i 2 färgtoner; US och L

2. Komponenter

Se ytterförpackningen för artiklar inkluderade i förpackningen.

3. Ingredienser

Huvudingredienser

- Kiselfiller (> 60%)
- Silaniserat kolloidalt kisel (< 3%)
- Kolloidalt kisel (< 3%)
- Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) (< 10%)
- Bisfenol A diglycidylemetakrylat (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-Camforquinon (< 1%)
- Benzoylperoxid (< 1%)
- Titandioxid (< 1%)

Enheter inom parentes är massa %.

VII. KLINISKA FÖRFARANDE

1. Behandling av ytan

1-1. Förbehandling av tandytan

Efter behandling av tandytan ska ett fosforhaltigt etsmedel appliceras (t.ex. K-ETCHANT GEL) enligt tillverkarens bruksanvisning.

1-2. Förbehandling av metallytan

Rugga upp metallytan genom sandblästring med aluminiumpulver eller en diamantspets, innan den tvättas och torkas. Vid behov ska sedan en metallhäftande primer appliceras (t.ex. ALLOY PRIMER), enligt resp. produkts bruksanvisning.

1-3. Förbehandling av porslin och kompositplast

Ta försiktigt bort ett skikt av den brutna fasaden och fasa av kantområdet. Använd endast lämpliga instrument. (t.ex. en diamantspets) Applicera sedan ett etsmedel baserat på fosforsyra (t.ex. K-ETCHANT GEL) på vidhäftningsytan och låt det sedan verka i 5 sekunder innan området tvättas och torkas. Applicera sedan en metallhäftande primer (t.ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) enligt resp. bruksanvisning.

2. Bondning

Bondning ska utföras enligt bruksanvisningen för det använda systemet (t.ex. CLEARFIL SE BOND).

3. Applicera opakern

Applicera produkten med en tjocklek som inte överskrider 0.5 mm, ljushärda sedan med en dental härdningslampa enligt uppgifterna i tabellen.

Tabell: Relation mellan ljushärdningstid och produkttjocklek för varje dental härdningslampa

Härdljuslampa	Tjocklek och härdningstid	
	Mindre än 0.4 mm	0.4 till 0.5 mm
Traditionell halogenlampa*	40 sekunder	60 sekunder
Snabbhärdande halogenlampa*	10 sekunder	20 sekunder
Plasma-ljusbågelampa*	5 sekunder	5 sekunder
LED*	40 sekunder	80 sekunder

*Härdljuslampa

Typ	Ljuskälla	Våglängd och ljusstyrka
Traditionell halogenlampa	Halogenlampa	Ljusstyrka ²⁾ på 300-550 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm
Snabbhärdande halogenlampa	Halogenlampa	Ljusstyrka ²⁾ över 550 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm
Plasma-ljusbågelampa	Xenonlampa	Ljusstyrka ³⁾ över 2000 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm och en ljusstyrka över 450 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-430 nm
LED	Blå LED ¹⁾	Ljusstyrka ⁴⁾ över 300 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm

1) Emissionsspektrums topp: 450-480 nm

2) Enligt ISO 10650-1.

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

4) Enligt ISO 10650-2.

[ANVISNING]

Om produkten applicerades med ett skikt som är tjockare än 0.5 mm eller om den ska appliceras på områden som kan vara svåra att nå, ska den appliceras och ljushärdas i flera omgångar.

4. Ljushärda kompositfyllningar

Applicera ljushärdande kompositplast (t.ex. CLEARFIL AP-X) i kaviteten, ljushärda, avsluta och polera kompositplasten enligt resp. bruksanvisning.

[GARANTI]

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

[ANVISNING]

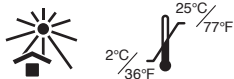
- Om en allvarlig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkaren via EU-importören och till tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[ANVISNING]

"CLEARFIL", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" och "CLEARFIL SE BOND" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.

006 1561R221R-SV 2026-05-01

CLEARFIL™ ST OPAQUER



I. INTRODUKSJONI

CLEARFIL ST OPAQUER er en lysherdende kompositt for maskering av underliggende metallformørkning og misfarging av tennene. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

- Maskering av metall under intraoral reparasjon av kroner av porselen festet til metall
- Maskering av metall ved restaurering av stiftoppbyggingskroner
- Lysning av flekkete eller misfargede tenner i porselen- eller komposittlegeringsrestaurasjon
- Maskering av pulpadekkingsmaterialer

III. KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med kjent overfølsomhet overfor metakryl-monomerer

IV. INKOMPATIBILITET

Ikke bruk eugenolholdige materialer for pulpabeskyttelse eller temporær forsegling, ettersom eugenol kan forsinke bondingsystemets herdingsprosess.

V. FORHOLDSREGLER

[Sikkerhetsinstrukser]

- Hvis det foreligger overfølsomhet, som f.eks. dermatitt, må bruken av produktet opphøre og lege konsulteres.
- Bruk hansker eller iverksett andre vernetiltak for å forebygge overfølsomhet overfor metakryl-monomerer.
- Gå forsiktig frem for å forhindre at produktet kommer i kontakt med hud eller øyne. Før produktet brukes må pasientens øyne dekkes til med et håndkle for å beskytte dem mot materialsprut.
- Hvis produktet kommer i kontakt med kroppsvev må følgende tiltak iverksettes:
 - < Hvis produktet kommer i øynene >
 - Skyll øyet øyeblikkelig med store mengder vann og ta kontakt med lege.
 - < Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne >
 - Tørk det av med en bomulldott fuktet med alkohol eller gassbind og rens med store mengder vann.
- Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
- Ikke se direkte inn i lyskilden. Det anbefales å bruke vernebriller.
- Unngå å dele den samme kremen blant ulike pasienter for å unngå spredning av infeksjoner.
- For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

[Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon]

- Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
- Bruk en kofferdam for kontroll over væske og mot smittefare.
- Fri pulpa eller områder nær pulpa bør dekkes til på korrekt måte, f.eks. med pulpabeskyttelse.
- Ikke bruk produktet til andre formål enn det som er oppgitt under INDIKASJONER FOR BRUK.
- Sorg for å tørke bort overskytende krem fra spissen av sprøyten med en bomulldott før dekslet lukkes, ellers kan toppen falle av.
- Amalgam eller annet fyllmateriale som er igjen i kaviteten vil forhindre at lys kommer frem og produktet polymeres. Fjern alt fyllmateriale under forberedelse av kaviteten.
- Ta hensyn til lysherdingsdybden i denne bruksanvisningen ved lysherding av produktet.
- Strålespissen på tannherdingslampen må holdes så nær inntil stoffets overflate og så vertikal som mulig. Hvis en stor stoffoverflate skal herdes, anbefales det å dele området inn i flere seksjoner og lysherde hver seksjon separat.
- Lav lysintensitet gir dårlig feste. Kontroller lampens levetid og føringsspissen på tannherdingslampen med hensyn til smittefare. Det anbefales å kontrollere tannherdingslysets intensitet ved hjelp av en lysevalueringsenhet med jevne mellomrom.

[Forhåndsregler for lagring]

- Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
- Produktet oppbevares ved 2 - 25°C/36 - 77°F når det ikke er i bruk.
- Hold produktet borte fra ekstrem varme og direkte sollys.
- Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

VI. KOMPONENTER

1. Nyanser

CLEARFIL ST OPAQUER er tilgjengelig i 2 fargenyanser; US og L

2. Komponenter

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

3. Inholdsstoffer

Hovedbestandeler

- Silisiumfyller (> 60%)
- Silanisert kolloidal silisium (< 3%)
- Kolloidal silisium (< 3%)
- Triethylen glycoldimethakrylat (TEGDMA) (< 10%)
- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-Camphorquinon (< 1%)
- Benzoylperoksid (< 1%)
- Titandioksid (< 1%)

Enheter i parentes er masse %.

VII. KLINISK FREMGANGSMÅTE

1. Klebebehandling

- 1-1. Forhåndsbehandling av tannoverflaten

Etter forberedelse av tannoverflaten påføres fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT GEL) i henhold til produsentens anvisninger.

- 1-2. Forhåndsbehandling av metalloverflaten

Gjør metalloverflaten ru ved hjelp av sandblåsing med aluminiumspulver eller ved diamantbor før vasking og tørking. Påfør deretter ved behov en metallheftende klebegrunning (f.eks. ALLOY PRIMER) i henhold til bruksanvisningen for produktet.

- 1-3. Forhåndsbehandling av porselen og kompositt

Fjern et lag av den ødelagte overflaten og plasser en skråvinkel i marginalområdet ved hjelp av egnede instrumenter (f.eks. diamantbor). Påfør deretter et fosforisk syreetsestoff (f.eks. K-ETCHANT GEL) på klebeoverflaten og la det bli værende i 5 sekunder før vasking og tørking. Deretter påføres et silan-lim (f.eks. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) i henhold til bruksanvisningen for produktet som brukes.

2. Bonding

Bonding skal utføres i henhold til bruksanvisningene for bondingsystemet (f.eks. CLEARFIL SE BOND).

3. Påføring av dekker (Opaquer)

Påfør produktet med en tykkelse på maksimalt 0.5 mm på klebeoverflaten, og lysherde kremen med en tannherdeenhet i henhold til tabellen.

Tabell: Forhold mellom lysherdningstid og tykkelse på middelet for hver tannherdingsenhet

Dentalherdeenhet	Tykkelse og herdingstid	
	Under 0.4 mm	0.4 til 0.5 mm
Konvensjonell halogen*	40 sekunder	60 sekunder
Rask halogen*	10 sekunder	20 sekunder
Plasmalysbuelampe*	5 sekunder	5 sekunder
LED*	40 sekunder	80 sekunder

*Dentalherdeenhet

Type	Lyskilde	Bølglengdeområde og lysintensitet
Konvensjonell halogen	Halogenlampe	Lysintensitet ²⁾ på 300 - 550 mW/cm ² på bølglengdeområde på 400 - 515 nm
Rask halogen	Halogenlampe	Lysintensitet ²⁾ på mer enn 550 mW/cm ² på bølglengdeområde på 400 - 515 nm
Plasmalysbuelampe	Xenonlampe	Lysintensitet ³⁾ på mer enn 2000 mW/cm ² på bølglengdeområde på 400 - 515 nm og lysintensitet på mer enn 450 mW/cm ² på bølglengdeområde på 400 - 430 nm
LED	Blå LED ¹⁾	Lysintensitet ⁴⁾ på mer enn 300 mW/cm ² på bølglengdeområde på 400 - 515 nm

1) Toppen av utslippsspektrum: 450 - 480 nm

2) Evaluert i henhold til ISO 10650-1.

3) Bølglengde distribusjon og lysintensitetsverdier målt med et spektrometriometer kalibrert ved å bruke en IEC eller NIST (National Institute of Standards and Technology) standardlampe

4) Evaluert i henhold til ISO 10650-2.

[MERKNAD]

Hvis produktet påføres i et lag på over 0.5 mm eller hvis det påføres i områder der det er vanskelig å nå frem med lys, gjøres påføringen og herdingen i flere separate omganger.

4. Lysherdende komposittfyll

Påføring av kompositt (f.eks. CLEARFIL AP-X) i kaviteten, lysherding, ferdiggjøring og polering gjøres i samsvar med produsentens anvisninger.

[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.

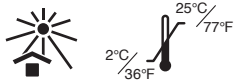
[MERKNAD]

- 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: 458211076Composite013YU

[MERKNAD]

“CLEARFIL”, “CLEARFIL AP-X”, “CLEARFIL ST” og “CLEARFIL SE BOND” er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.

006 1561R221R-NO 2026-05-01



I. JOHDANTO

CLEARFIL ST OPAQUER on valokovettuva komposiitiharts, jota käytetään alapuolisen metallin tummuuden ja hampaiden värjäytymien peittämiseen. Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

- Metallin peittäminen posliini-metallisisidoskruunujen intraoraalisessa korjauksessa
- Metallin peittäminen nasta- ja ydinkruunuissa
- Tahrautuneiden tai värjäytyneiden hampaiden vaalennus posliini- tai komposiittilaminaatin korjauksessa
- Pulpan kattamismateriaalien peittäminen

III. KONTRAINDIKAATIOT

Potilaalla aiemmin todettu yliherkkyys metakrylaattimonomeereille

IV. YHTEENSOPIMATTOMUUS

Älä käytä pulpan suojaukseen tai väliaikaiseen sulkemiseen eugenolia sisältäviä aineita, koska eugenoli voi hidastaa sidosjärjestelmän kovettumisprosessia.

V. TURVATOIMENPITEET

[Varotoimenpiteet]

- Jos havaitaan yliherkkyttä, kuten ihottumaa, tuotteen käyttö on keskeytettävä ja otettava yhteys lääkäriin.
- Käytä käsineitä tai huolehdi muista asianmukaisista suojatoimenpiteistä, joilla estetään metakrylaattimonomeerien kosketuksesta mahdollisesti aiheutuvat yliherkkysoireet.
- Ole varovainen, jotta tuotetta ei pääse iholle tai silmiin. Peitä ennen tuotteen käyttöä potilaan silmät liinalla, jotta roiskuva aine ei pääse potilaan silmiin.
- Jos tuotetta pääsee kosketukseen ihmisen kudosten kanssa, toimi seuraavasti:
 - < Jos tuotetta pääsee silmiin >
 - Huuhtele silmä välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
 - < Jos tuotetta pääsee iholle tai suun limakalvoille >
 - Pyyhi välittömästi pois alkoholilla kostutetulla vanutupolla tai harsotaitoksella ja huuhtele runsaalla vedellä.
 - Estä huolellisesti potilasta nielaisemasta tuotetta vahingossa.
 - Älä katso suoraan valonlähteeseen. Suojalasien käyttö on suositeltavaa.
 - Risti-infektion välttämiseksi vältä saman pastan käyttämistä eri potilailla.
 - Enhkäise infektoita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

[Käsittelyyn ja muokkaukseen liittyvät varotoimenpiteet]

- Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
- Käytä kofferdamkumia kosteuden ja kontaminaation hallintaan.
- Mahdollinen paljas pulpa tai pulpan lähellä olevat alueet tulisi peittää asianmukaisesti esimerkiksi kattamalla.
- Älä käytä tuotetta muihin kuin kohdassa KÄYTTÖTARKOITUKSET mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Pyyhi mahdollinen jäljelle jäänyt pasta vanutupolla pois ruiskun kärjestä ennen korkin sulkemista; muuten korkki voi irrota.
- Amalgaami tai muut kaviteettiin jääneet eristysaineet estävät valon kulun ja tuotteen polymerisoitumisen. Poista kaikki eristysaine, kun valmisteleet kaviteetin.
- Kun kovetat tuotetta valolla, ota huomioon näissä käyttöohjeissa esitetty valokovetusvyvyys.
- Valokovettajan emittoivaa kärkeä tulisi pitää mahdollisimman lähellä hartspintaa ja kohtisuorassa siihen nähden. Jos valokovetettava hartspinta on suuri, alue on suositeltavaa jakaa useiksi osa-alueiksi, jotka valokovetetaan erikseen.
- Valon matala intensiteetti heikentää sidosta. Tarkista lampun käyttöikä ja tarkista valokovettajan kärki kontaminaation varalta. Valokovettajan intensiteetti on suositeltavaa tarkistaa asianmukaisella valonarviointilaitteella säännöllisin väliajoin.

[Säilytystä koskevat varotoimenpiteet]

- Tuote on käytettävä pakkaukseen mainittuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä.
- Tuote on säilytettävä 2 - 25°C/36 - 77°F lämpötilassa, kun sitä ei käytetä.
- Suojeltava äärimmäiseltä kuumuudelta ja suoralta auringonvalolta.
- Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

VI. SISÄITÖ

1. Värisävyt

CLEARFIL ST OPAQUER -tuotteesta on saatavana 2 sävyä; US ja L.

2. Komponentit

Katso pakkauksen sisältö ulkopakkauksesta.

3. Ainesosat

Pääasialliset aineosat:

- Silikonifilleri (> 60%)
- Silanoitu kolloidinen silika (< 3%)
- Kolloidinen pii (< 3%)
- Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) (< 10%)
- Bisfenoli-A-diglysidyyliimetakrylaatti (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-Camphorquinone (< 1%)
- Bentsoyyliperoxidi (< 1%)
- Titaanidioksidi (< 1%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

VII. KLIINiset TOIMENPITEET

1. Sidosainekäsittely

1-1. Hammaspinnan esikäsittely

Kun hammaspinta on valmisteltu, levitä fosforihappo (esim. K-ETCHANT GEL) valmistajan ohjeiden mukaisesti.

1-2. Metallipinnan esikäsittely

Karhenna metallipinta hiekkapuhaltamalla se alumiinioksidilla tai karhenna pinta timanttiterällä ennen pesemistä ja kuivausta. Käytä sen jälkeen tarvittaessa metalli-adhesiiviesikäsittelyaineella (esim. ALLOY PRIMER) käytettävän tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti.

1-3. Posliinin ja komposiitihartsin esikäsittely

Poista kerros murtuneista pinnoista ja viistä reuna-alue sopivilla instrumenteilla (esim. timanttiterä).
Levitä sen jälkeen sidospinnalle fosforihappoetsausaine (esim. K-ETCHANT GEL) ja jätä se paikalleen 5 sekunniksi ennen pesua ja kuivausta.
Levitä sen jälkeen silaaniliitosaine (esim. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) käytettävän tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti.

2. Sidoksen muodostaminen

Sidos on muodostettava käytettävän sidosainejärjestelmän (esim. CLEARFIL SE BOND) käyttöohjeiden mukaisesti.

3. Väriaineen levittäminen

Levitä tuotetta sidosainepinnalle enintään 0.5 mm paksu kerros ja koveta se valokovettimella taulukon ohjeiden mukaisesti.

Taulukko: Valokovetusajan ja kovetuspaksuuden välinen suhde eri valokovetintilaitteilla.

Valokovetin	Paksuus ja kovetus aika	
	alle 0.4 mm	0.4 - 0.5 mm
Tavallinen halogeeni*	40 sekunniksi	60 sekunniksi
Pikahalogeeni*	10 sekunniksi	20 sekunniksi
Plasma kovettaja*	5 sekunniksi	5 sekunniksi
LED*	40 sekunniksi	80 sekunniksi

*Valokovetin

Malli	Valonlähde	Aallonpituus ja valoteho
Tavallinen halogeeni	Halogeenilamppu	Valon voimakkuus ²⁾ on 300 - 550 mW/cm ² , kun aallonpituusalue on 400 - 515 nm
Pikahalogeeni	Halogeenilamppu	Valon voimakkuus ²⁾ on yli 550 mW/cm ² , kun aallonpituusalue on 400 - 515 nm
Plasma kovettaja	Xenon lamppu	Valon voimakkuus ³⁾ on yli 2000 mW/cm ² , kun aallonpituusalue on 400 - 515 nm, ja valon voimakkuus on yli 450 mW/cm ² , kun aallonpituusalue on 400 - 430 nm
LED	Sininen LED ¹⁾	Valon voimakkuus ⁴⁾ on yli 300 mW/cm ² , kun aallonpituusalue on 400 - 515 nm

1) Emissiospektrin huippu: 450-480 nm

2) Määritetty ISO 10650-1 -standardin mukaan.

3) Aallonpituuden jakauma- ja valonvoimakkuusarvot on mitattu kalibroidulla spektrodiametrillä käyttämällä IEC- tai NIST -standardilamppua (National Institute of Standards and Technology)

4) Määritetty ISO 10650-2 -standardin mukaan.

[HUOMAUTUS]

Jos tuotetta on tarkoitus levittää yli 0.5 mm:n paksuinen kerros tai sitä on tarpeen levittää alueille, joita on vaikea tavoittaa valolla, levitä ja koveta tuote muutaman eri istunnon aikana.

4. Valokovettuva komposiittitayteaine

Levitä komposiitiharts (esim. CLEARFIL AP-X) kaviteettiin, koveta valolla, viimeistele ja kiillota valmistajan ohjeiden mukaisesti.

[TAKUU]

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

[HUOMAUTUS]

• Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista valmistajalle EU:n maahantuojaan kautta ja käyttäjän/potilaan asuinmaan sääntelyviranomaisille.

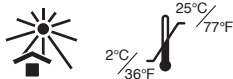
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[HUOMAUTUS]

“CLEARFIL”, “CLEARFIL AP-X”, “CLEARFIL ST” ja “CLEARFIL SE BOND” ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.

006 1561R221R-FI 2026-05-01

CLEARFIL™ ST OPAQUER



I. INTRODUKTION

CLEARFIL ST OPAQUER er en lyshærdende kompositresin, der anvendes til maskering af underliggende mørke metaloverflader samt misfarvninger på tænderne. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

1. Maskering af metal i forbindelse med intraoral reparation af porcelæn, der er brændt på metalkroner
2. Maskering af metal i restaurering af stift- og opbygningskroner
3. Lysning af plettede eller misfarvede tænder i porcelæns- eller komposit-facaderestaureringer
4. Maskering af pulpa-hættmaterialer

III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer

IV. INKOMPATIBILITETER

Anvend ikke eugenolholdige materialer til pulpabeskyttelse eller provisorisk forsegling, da eugenol kan forsinke bonding-systemets hærdningsproces.

V. FORHOLDSREGLER

[Sikkerhedsforanstaltninger]

1. Afbryd anvendelsen af produktet og søg læge, hvis der optræder allergiske reaktioner, som fx dermatitis.
2. Brug handsker eller træf andre relevante beskyttelsesforanstaltninger for at undgå, at der optræder allergiske reaktioner, der kan hidrøre fra kontakt med methacrylat-monomerer eller acetone.
3. Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med huden eller øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller lignende som beskyttelse mod stænk fra materialet.
4. 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, der er fugtet med alkohol, eller med gaze og skyl med rigelige mængder vand.
5. Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
6. Se ikke direkte på lyskilden. Beskyttelsesbriller anbefales.
7. Anvend ikke samme pasta til flere forskellige patienter, så krydskontamination undgås.
8. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

[Forholdsregler ved håndtering]

1. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
2. Sørg for tørtægning og kontaminationskontrol ved hjælp af en kofferdam.
3. En blottet pulpa eller områder tæt ved pulpa bør dækkes på korrekt vis, fx ved hjælp af en pulpahætte.
4. Anvend ikke produktet til andre formål, end dem, der er specificeret under INDIKATIONER FOR BRUG.
5. Sørg for, at alt overskydende pasta på spidsen af sprøjten fjernes med en vattampon, inden hæften lukkes. I modsat fald kan hæften falde af.
6. Amalgam eller andet lining-materiale, der sidder kaviteten lyset i at trænge igennem og dermed også en polymerisering af produktet. Fjern alt lining-materiale fuldstændigt, når kaviteten præpareres.
7. Vær opmærksom på polymeriseringsdybden, der fremgår af denne brugsanvisning, når der skal lyspolymeriseres.
8. Spidsen af den dentale polymeriseringslampe skal holdes vertikalt og så tæt på resinoverfladen som muligt. Hvis det er en større resinoverflade, der skal polymeriseres, anbefales det, at man opdeler området i flere sektioner og polymeriserer hver enkelt sektion separat.
9. Lav lysintensitet medfører dårlig adhæsion. Kontrollér, om lampen trænger til serviceeftersyn, samt at lysudgangen ikke er forurennet. Det anbefales, at lampens intensitet med passende intervaller kontrolleres ved hjælp af et relevant kontrolapparat.

[Forholdsregler vedrørende opbevaring]

1. Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
2. Produktet skal opbevares ved 2 - 25°C/36 - 77°F, når det ikke er brugt.
3. Undgå ekstrem varme og direkte sollys.
4. Produktet skal opbevares på et forvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

VI. KOMPONENTER

1. Farver

CLEARFIL ST OPAQUER leveres i 2 farvenuancer:
US og L

2. Komponenter

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

3. Bestanddele

Hovedbestanddele

- Silica-filler (> 60%)
- Silaniseret kolloidal silica (< 3%)
- Kolloidal silica (< 3%)
- Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) (< 10%)
- Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-Camphorquinon (< 1%)
- Benzoylperoxid (< 1%)
- Titandioxid (< 1%)

Enheder i parentes er masse %.

VII. KLINISKE PROCEDURER

1. Adhæsiionsproces

1-1. Præparation af tandoverflade

Efter præparation af tandoverfladen appliceres en fosforsyre (fx. K-ETCHANT GEL) i overensstemmelse med producentens instruktioner.

1-2. Præparation af tandoverflade

Gør metaloverfladen ru ved hjælp af sandblæsning med aluminiumspulver eller med en diamantspids, inden der skylles og tørres. Om nødvendigt appliceres derefter en metal-adhæsiv primer (fx. ALLOY PRIMER) i overensstemmelse med brugsanvisningen fra den pågældende producent.

1-3. Præparation af porcelæn og kompositresin

Fjern et lag af den frakturerede overflade og lav en skråkant i kantområdet, idet der anvendes passende instrumenter (fx. diamantspids). Applicér derpå et fosforsyre-ætsningsmiddel (fx. K-ETCHANT GEL) på den adhærerende overflade og lad det sidde på stedet i 5 sekunder, inden der skylles og tørres. Applicér derefter en silan-primer (fx. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) i overensstemmelse med brugsanvisningen fra den pågældende producent.

2. Bonding

Bonding skal udføres i overensstemmelse med brugsanvisningen til det anvendte bonding-system (fx. CLEARFIL SE BOND).

3. Applicering af Opaquer

Applicér produktet med i en lagtykkelse, der ikke overskrider 0.5 mm, på den adhærerende overflade og lyspolymerisér pastaen ved hjælp af en dental lyspolymeriseringslampe i henhold til tabellen.

Tabel: Forholdet mellem lagtykkelse og polymeriseringstid for den pågældende polymerisationslampe

Hærdelampe	Lagtykkelse og polymeriseringstid	
	under 0.4 mm	0.4 til 0.5 mm
Traditionel halogenlampe*	40 sekunder	60 sekunder
Hurtigthærdende halogenlampe*	10 sekunder	20 sekunder
Plasmalysbuelampe*	5 sekunder	5 sekunder
LED*	40 sekunder	80 sekunder

*Hærdelampe

Type	Lyskilde	Bølgelængdeområde og lysintensitet
Traditionel halogenlampe	Halogenlampe	Lysintensitet ²⁾ på 300-550 mW/cm ² i bølgelængdeområde fra 400-515 nm
Hurtigthærdende halogenlampe	Halogenlampe	Lysintensitet ²⁾ på over 550 mW/cm ² i bølgelængdeområde fra 400 - 515 nm
Plasmalysbuelampe	Xenonlampe	Lysintensitet ³⁾ på over 2000 mW/cm ² i bølgelængdeområde fra 400 - 515 nm og lysintensitet på over 450 mW/cm ² i bølgelængdeområde fra 400 - 430 nm
LED	Blå LED ¹⁾	Lysintensitet ⁴⁾ på over 300 mW/cm ² i bølgelængdeområde fra 400 - 515 nm

1) Emissionspektrrets topværdi: 450 - 480 nm

2) Evalueret i henhold til ISO 10650-1.

3) Værdierne for bølgelængdefordelingen og lysintensiteten formidles gennem en IEC- eller NIST-standardlampe (National Institute of Standards and Technology) med et indstillet spektralradiometer

4) Evalueret i henhold til ISO 10650-2.

[BEMÆRK]

Hvis produktet skal appliceres i et lag, der er over 0,5 mm tykt, eller hvis det skal appliceres på områder, der er vanskelige at nå med lyset, appliceres og hærdes det i flere omgange.

4. Lyspolymeriserende kompositfyldning

Applicér kompositresin (fx. CLEARFIL AP-X) i kaviteten. Foretag lyspolymerisering, finishering og polering i henhold til producentens instruktioner.

[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.

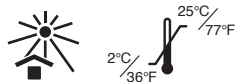
[BEMÆRK]

- 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: 458211076Composite013YU

[BEMÆRK]

“CLEARFIL”, “CLEARFIL AP-X”, “CLEARFIL ST” og “CLEARFIL SE BOND” er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.

006 1561R221R-DA 2026-05-01



I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL ST OPAQUER é uma resina composta de fotopolimerizada utilizada para dissimular sombras de metal subjacente e descoloração dos dentes. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Dissimulação do metal durante a reparação intraoral de coroas de porcelana fundida com metal
2. Dissimulação do metal na restauração de coroas de pino e núcleo
3. Aclaramento de dentes manchados ou descolorados em veneer de porcelana ou compósito
4. Dissimulação de materiais de capeamento da polpa

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 pode retardar o processo de endurecimento do compósito.

V. PRECAUÇÕES

[Precauções de segurança]

1. Caso ocorra uma reacção de hipersensibilidade como, por exemplo, dermatite, interromper imediatamente a utilização do produto e consultar um médico.
2. Usar luvas ou outras medidas de protecção adequadas, a fim de evitar reacções de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros metacrilatos.
3. 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.
4. 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.
5. Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
6. Não olhar directamente para a fonte de luz. Recomenda-se a utilização de óculos de protecção.
7. Para evitar infecção cruzada evitar a partilha da mesma pasta por pacientes diferentes.
8. Eliminar este produto como residuo médico, a fim de evitar infeções.

[Precauções de manuseamento e manipulação]

1. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
2. Assegurar um controlo da humidade e contaminação, utilizando um dique de borracha.
3. Qualquer porção de polpa exposta ou áreas próximas da polpa deverão ser devidamente cobertas, por exemplo, com capeamento da polpa.
4. Não utilizar o produto para quaisquer outros fins que não os listados em INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.
5. Assegurar a remoção de qualquer porção de pasta remanescente da ponta da seringa com uma compressa de algodão antes de fechar a tampa; caso contrário a tampa poderá saltar.
6. A amálgama ou outros materiais de obturação existentes na cavidade impedirá a passagem da luz e a polimerização do produto. Remover completamente qualquer material de obturação ao preparar a cavidade.
7. Ao fotopolimerizar o produto, ter em atenção a profundidade de fotopolimerização constante nestas Instruções de Utilização.
8. A ponta emissora de luz para polimerização do material deverá ser mantida o mais próxima e mais verticalmente possível em relação à superfície da 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.
9. 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 emissora de luz. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela lâmpada de fotopolimerização, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.

[Precauções de armazenamento]

1. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. O produto deve ser armazenado a uma temperatura de 2-25°C/ 36-77°F sempre que não estiver a uso.
3. Manter afastado de fontes de calor extremo e radiação solar directa.

4. O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a dentistas.

VI. COMPONENTES

1. Tonalidades

CLEARFIL ST OPAQUER é disponibilizada em 2 tonalidades; US e L

2. Componentes

Consultar a embalagem exterior para saber o que está incluído.

3. Composição

Principais ingredientes

- Filler de sílica (> 60%)
- Sílica coloidal silanizada (< 3%)
- Sílica coloidal (< 3%)
- Trietilenoglicol dimetacrilato (TEGDMA) (< 10%)
- Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-Camforoquinona (< 1%)
- Peróxido de benzoílo (< 1%)
- Dióxido de titânio (< 1%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

1. Tratamento aderente

- 1-1. Pré-tratamento da superfície do dente

Após preparar a superfície do dente, aplicar um ácido fosfórico (p.ex., K-ETCHANT GEL) de acordo com as instruções do fabricante.

- 1-2. Pré-tratamento da superfície metálica

Utilizar jacto de alumina ou uma ponta de diamante para tornar a superfície aderente rugosa, antes de lavar e secar. Em seguida, se necessário, aplicar um primer para adesão de metal (p.ex., ALLOY PRIMER) de acordo com as Instruções de Utilização do produto utilizado.

- 1-3. Pré-tratamento de porcelana e resina composta

Remover uma camada das superfícies fracturadas e colocar um bisel na zona marginal, utilizando instrumentos adequados. (p.ex., ponta de diamante)

Aplicar um agente condicionante de ácido fosfórico (p.ex., K-ETCHANT GEL) na superfície aderente e deixar o mesmo actuar durante 5 segundos, antes de lavar e secar.

Seguidamente, aplicar um agente de ligação à base de silano (p.ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER), de acordo com as Instruções de Utilização do produto utilizado.

2. Adesão

O processo de adesão deverá ser realizado de acordo com as Instruções de Utilização do sistema adesivo utilizado (p.ex., CLEARFIL SE BOND).

3. Aplicação do produto opaquer

Aplicar o produto com uma espessura não superior a 0.5 mm na superfície aderente e, em seguida, fotopolimerizar a pasta com uma unidade de fotopolimerização dentária, seguindo as indicações fornecidas na tabela.

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

Unidade de polimerização dentária	Espessura e tempo de polimerização	
	inferior a 0.4 mm	0.4 a 0.5 mm
Halogéneo convencional*	40 segundos	60 segundos
Halogéneo de acção rápida*	10 segundos	20 segundos
Arco de plasma*	5 segundos	5 segundos
LED*	40 segundos	80 segundos

*Unidade de polimerização dentária

Tipo	Fonte de luz	Comprimento de onda a intensidade luminosa
Halogéneo convencional	Lâmpada de halogéneo	Intensidade luminosa ²⁾ de 300 - 550 mW/cm ² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm
Halogéneo de acção rápida	Lâmpada de halogéneo	Intensidade luminosa ²⁾ superior a 550 mW/cm ² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm
Arco de plasma	Lâmpada de xénon	Intensidade luminosa ³⁾ superior a 2000 mW/cm ² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm, e intensidade luminosa superior a 450 mW/cm ² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 430 nm
LED	LED azul ¹⁾	Intensidade luminosa ⁴⁾ superior a 300 mW/cm ² numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm

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

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

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

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

[NOTA]

Caso o produto deva ser aplicado de forma a formar uma camada de espessura superior a 0.5 mm ou em áreas de difícil acesso para a luz, aplicar e polimerizar o produto em várias sessões separadas.

4. Enchimento de compósito fotopolimerizável

Aplicar resina composta (p.ex., CLEARFIL AP-X) na cavidade, fotopolimerizar, executar o acabamento e polir de acordo com as instruções do fabricante.

[GARANTIA]

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

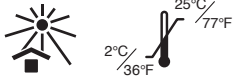
[NOTA]

- Se ocorrer um incidente grave atribuível a este produto, isso deve ser comunicado ao fabricante, através do seu importador na UE, e às autoridades reguladoras do país de residência do utilizador/paciente.
- O “Summary of Safety and Clinical Performance” (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[NOTA]

“CLEARFIL”, “CLEARFIL AP-X”, “CLEARFIL ST” e “CLEARFIL SE BOND” são marcas registadas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ ST OPAQUER



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το CLEARFIL ST OPAQUER είναι μία φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη αποκατάστασης, που χρησιμοποιείται για την κάλυψη σκοτεινών μεταλλικού υποστρώματος και αποχρωματισμού οδόντων. Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Κάλυψη μετάλλου κατά την διάρκεια ενδοστοματικής επιδιόρθωσης στεφανών από τετηγμένη στο μέταλλο πορσελάνη
2. Κάλυψη μετάλλου στην αποκατάσταση των αξόνων και στεφανών κολοβώματος
3. Λεύκανση κηλιδωμένων ή αποχρωματισμένων οδόντων σε αποκατάσταση πορσελάνης ή επικάλυψη σύνθετης ρητίνης
4. Κάλυψη υλικών επικάλυψης πολφού

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά

IV. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

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

V. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

[Προφυλάξεις ασφαλείας]

1. Εάν εμφανιστεί κάποια υπερευαισθησία, όπως δερματίτιδα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και συμβουλευτείτε έναν ειδικό δερματολόγο.
2. Για να αποφύγετε την εμφάνιση υπερευαισθησίας από την συνεχή επαφή με τα μεθακρυλικά μονομερή, να φοράτε πάντα γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας.
3. Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στα μάτια. Πριν από την χρησιμοποίηση του υλικού, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να προστατευθούν από εκτοξευόμενα υλικά.
4. Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρώπινου σώματος, προβείτε 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 βλεννογόνο του στόματος>
Σκουπίστε το αμέσως με τούλιπο βάμβακος, που εμποτίσате με αλκοόλη, ή με γάζα και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
5. Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπιεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
6. Μην κοιτάτε απευθείας στην πηγή του φωτός. Συνιστάται να φοράτε προστατευτικά γυαλιά.
7. Για την πρόληψη αλληλομόλυνσης, δεν επιτρέπεται η χρήση της ίδιας πάστας ανάμεσα σε διαφορετικούς ασθενείς.
8. Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

[Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία]

1. Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντιάτρους.
2. Χρησιμοποιώντας έναν ελαστικό απομονωτήρα, αποφεύγετε την υγρασία και την επιμόλυνση.
3. Κάθε εκτεθειμένος πολφός ή εκτεθειμένες περιοχές πλησίον του πολφού πρέπει να καλυφθούν με σωστό τρόπο, όπως είναι η επικάλυψη πολφού με προστατευτικό υλικό.
4. Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που αναφέρονται στις ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.
5. Βεβαιωθείτε ότι έχετε σκουπίσει κάθε περίσσεια πάστας από το ρύγχος της σύριγγας με ένα τούλιπο βάμβακος, πριν κλείσετε το πώμα, αλλιώς μπορεί να βγει το πώμα.
6. Αμάλγαμα ή άλλα υλικά επένδυσης που έχουν παραμείνει στην κοιλότητα, μπορεί να εμποδίσουν την διέλευση του φωτός και τον πολυμερισμό του προϊόντος. Αφαιρέστε πλήρως κάθε υλικό επένδυσης όταν προπαρασκευάζετε την κοιλότητα.
7. Όταν φωτοπολυμερίζετε το προϊόν, λάβετε υπόψη το βάθος πολυμερισμού που αναφέρεται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης.
8. Το ρύγχος φωτοεκπομπής της οδοντιατρικής συσκευής πολυμερισμού πρέπει να κρατιέται όσο το δυνατόν πιο κοντά και κάθετα στην επιφάνεια της ρητίνης. Εάν πρέπει να φωτοπολυμερίσετε μια μεγάλη επιφάνεια ρητίνης, είναι προτιμότερο να την διαιρέσετε σε μικρότερους τομείς και να φωτοπολυμερίσετε κάθε επιφάνεια ξεχωριστά.
9. Η χαμηλή ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει κακή συγκόλληση. Ελέγξτε την διάρκεια ζωής της πηγής φωτός και το ρύγχος-οδηγό της οδοντιατρικής συσκευής φωτοπολυμερισμού για πιθανή επιμόλυνση.

Συνιστάται να ελέγχετε την ένταση της συσκευής φωτοπολυμερισμού με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου στα ανάλογα χρονικά διαστήματα.

[Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση]

1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
2. Το υλικό πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2 - 25°C/36 - 77°F όταν δεν χρησιμοποιείται.
3. Προστατεύστε το προϊόν από υψηλή θερμοκρασία και άμεση έκθεση στο φως του ηλίου.
4. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλους χώρους, στους οποίους μπορεί να έχει μόνο ο οδοντίατρος πρόσβαση.

VI. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1. Αποχρώσεις

Το CLEARFIL ST OPAQUER διατίθεται σε 2 αποχρώσεις: US και L

2. Συστατικά

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

3. Συστατικά

Κύρια συστατικά

- Εμφρακτικό υλικό πυριτίας (> 60%)
- Σιλανιωμένη κολλοειδής πυριτίδα (< 3%)
- Κολλοειδής πυριτίδα (< 3%)
- Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης (TEGDMA) (< 10%)
- Διγλυκιδιλομεθακρυλικός εστέρας της Α δισφαινόλης (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-καμφοροκινίνη (< 1%)
- Βενζοϋλοϋπεροξειδίο (< 1%)
- Διοξειδίο του τιτανίου (< 1%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

VII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

1. Επεξεργασία συγκόλλησης

1-1. Προεπεξεργασία της επιφάνειας του δοντιού

Μετά την προπαρασκευή της οδοντικής επιφάνειας, επιστρώστε ένα σκεύασμα που περιέχει φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHANT GEL), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

1-2. Προεπεξεργασία της μεταλλικής επιφάνειας

Τραχύνετε την μεταλλική επιφάνεια με αμμοβολή με κόνια οξειδίου του αργιλίου ή χρησιμοποιώντας λεπτή βελόνη αδάμαντα, πριν το πλύσιμο και το στεγνώμα. Μετά, εάν χρειαστεί, επιστρώστε ένα primer συγκόλλησης μετάλλου (π.χ. ALLOY PRIMER), σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του προϊόντος που χρησιμοποιείτε.

1-3. Προεπεξεργασία της πορσελάνης και της σύνθετης ρητίνης
Αφαιρέστε ένα στρώμα από τις σπασμένες επιφάνειες και κάντε μια λοξοτομή στην οριακή περιοχή, χρησιμοποιώντας κατάλληλα εργαλεία. (επί παραδείγματι με λεπτή βελόνη αδάμαντα) Κατόπιν, επιστρώστε ένα υλικό αδροποίησης με φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHANT GEL) στην συγκολλητική επιφάνεια και αφήστε το να δράσει για 5 δευτερόλεπτα, πριν το ξεπλύνετε και στεγνώσετε την επιφάνεια. Μετά από αυτό, επιστρώστε έναν παράγοντα σύνδεσης σιλανίου (π.χ. CLEARFIL CERAMIC PRIMER), σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του προϊόντος που χρησιμοποιείτε.

2. Συγκόλληση

Η συγκόλληση πρέπει να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του συστήματος συγκόλλησης που χρησιμοποιείτε (π.χ. CLEARFIL SE BOND).

3. Επιστροφή της αδιαφάνειας

Επιστρώστε το προϊόν με πάχος που δεν υπερβαίνει τα 0.5 mm προς την συγκολλητική επιφάνεια, και κατόπιν φωτοπολυμερίστε την πάστα με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού, ακολουθώντας τον πίνακα.

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

Λυχνία πολυμερισμού	Πάχος και χρονική διάρκεια πολυμερισμού	
	κάτω από 0.4 mm	0.4 μέχρι 0.5 mm
Κοινή λυχνία αλογόνου*	40 δευτερόλεπτα	60 δευτερόλεπτα
Λυχνία αλογόνου γρήγορου πολυμερισμού*	10 δευτερόλεπτα	20 δευτερόλεπτα
PLASMA*	5 δευτερόλεπτα	5 δευτερόλεπτα
LED*	40 δευτερόλεπτα	80 δευτερόλεπτα

*Λυχνία πολυμερισμού

Τύπος	Πηγή φωτός	Εύρος μήκους κύματος και ένταση φωτός
Κοινή λυχνία αλογόνου	Λυχνία αλογόνου	Ένταση φωτός ²⁾ από 300 - 550 mW/cm ² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm
Λυχνία αλογόνου γρήγορου πολυμερισμού	Λυχνία αλογόνου	Ένταση φωτός ²⁾ πάνω από 550 mW/cm ² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm
PLASMA	Λυχνία xenon	Ένταση φωτός ³⁾ άνω των 2000 mW/cm ² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm και ένταση φωτός άνω των 450 mW/cm ² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 430 nm
LED	Μπλε LED ¹⁾	Ένταση φωτός ⁴⁾ πάνω από 300 mW/cm ² στην περιοχή μήκους κύματος από 400 - 515 nm

1) Ανώτατη τιμή του φάσματος εκπομπής: 450 - 480 nm
2) Αξιολογήθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10650-1.
3) Η κατανομή των τιμών του μήκους κύματος και της έντασης φωτός μετρήθηκε με ένα ραδιοφασματομέτρο που βαθμονομήθηκε με πρότυπη λυχνία IEC ή NIST (National Institute of Standards and Technology)
4) Αξιολογήθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10650-2.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Εάν το προϊόν πρέπει να επιστρωθεί για την δημιουργία ενός στρώματος πάχους μεγαλύτερου των 0.5 mm, ή εάν πρέπει να επιστρωθεί σε περιοχές που το φως δύσκολα διεισδύει, επιστρώστε και πολυμερίστε το προϊόν τμηματικά.

- 4. Φωτοπολυμερισμός των εμφρακτικών υλικών σύνθετης ρητίνης**
Επιστρώστε την σύνθετη ρητίνη (π.χ. CLEARFIL AP-X) στην κοιλότητα, φωτοπολυμερίστε, ολοκληρώστε την τελική επεξεργασία στιλβώστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

[ΕΓΓΥΗΣΗ]

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

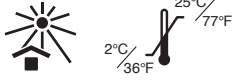
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

- Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή μέσω του εισαγωγέα στην ΕΕ και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα «CLEARFIL», «CLEARFIL AP-X», «CLEARFIL ST» και «CLEARFIL SE BOND» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ ST OPAQUER



I. GİRİŞ

CLEARFIL ST OPAQUER, açığa çıkmış metal yüzeyleri ve diş renklenmelerini örtmek için geliştirilmiş, ışıkla polimerize olan bir restoratif kompozit rezindir. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

1. Porselen kaplı metal kuronların intra-oral tamiri esnasında metalin maskelenmesi
2. Post ve kor kuronların restorasyonunda metalin maskelenmesi
3. Porselen veya kompozit veneer restorasyonlarda lekelenmiş veya renk bozukluğuna uğramış dişlerin parlatılması
4. Pulpa örtüleme materyallerinin maskelenmesi

III. KONTRENDİKASYONLAR ⚠

Metakrilat monomerlerine karşı hipersensitivite gösteren hastalarda kullanılmamalıdır

IV. UYUMSUZLUKLAR ⚠

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

V. ÖNLEMLER ⚠

[Güvenlik önlemleri]

1. Deride dermatit gibi hipersensitivite reaksiyonu oluşursa, ürünün kullanımı kesilmeli ve hemen bir hekime başvurulmalıdır.
2. Metakrilat monomer ile temas nedeniyle oluşabilecek hipersensitiviteyi önlemek için, eldiven giyilmeli veya diğer uygun önlemler alınmalıdır.
3. Ürünün, cilt veya göz ile temas etmemesine dikkat edin. Hastanın gözlerini, sıçrayan materyallere karşı korumak için, ürünü uygulamadan önce hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
4. Ürünün, insan vücut dokuları ile temas etmesi durumunda aşağıdaki tedbirler alın:
 - <Ürünün göze kaçması durumunda>
 - Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.
 - <Ürünün cilt veya oral mukoza ile temas etmesi durumunda>
 - Temas bölgesini derhal alkolle batırılmış bir pamuk parçasıyla veya gazlı bezle silin ve bol miktarda suyla yıkayın.
5. Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
6. Işık kaynağına doğrudan bakmayın. Koruyucu gözlük kullanımı tavsiye olunur.
7. Çapraz enfeksiyonları önlemek için, aynı patı farklı hastalarda kullanmaktan kaçının.
8. Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

[Güvenli kullanım bilgileri]

1. Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
2. Lastik örtü (rubber-dam) kullanılarak, nem ve kontaminasyon kontrolü sağlanır.
3. Açığa çıkan pulpa veya pulpaya yakın bölgeler, örn. pulpa kaplama bir işleme tabi tutularak, uygun şekilde örtülmelidir.
4. Ürünü, KULLANIM ENDİKASYONLARI dahilinde belirtilen kullanım amacı dışındaki amaçlar için kullanmayın.
5. Kapağı kapatmadan önce bir pamuk parçasıyla şiringanın ucundaki her türlü pat artığını silin. Aksi takdirde kapak aşabilir.
6. Kavitede kalan amalgam veya diğer astar materyali, ışık geçirgenliğini engelleyip, ürünün polimerizasyonuna engel olacaktır. Kavitenin preparasyonu sırasında her türlü astar materyali uzaklaştırılmalıdır.
7. Ürünü ışıkla polimerize ederken, bu kullanma kılavuzunda yer alan ışıkla polimerizasyon derinliklerine uyun.
8. Dental polimerizasyon ışığının ışınlama ucunu rezin yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dikey gelecek şekilde tutulmalıdır. Büyük bir rezin yüzeyi ışıkla sertleştirilecekse, ilgili bölgeyi birkaç alana bölüp, her alanı ayrı ayrı ışıkla polimerize edin.
9. Düşük ışın yoğunluğu, düşük adezyona neden olur. Lambanın kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon lambasının ışın verme ucununun kontaminasyona uğramış olup olmadığını kontrol edin. Dental polimerizasyon lambasının yoğunluğunun, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye olunur.

[Saklama koşulları]

1. Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
2. Ürün, kullanılmadığı zamanlarda 2 - 25°C/36 - 77°F arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.
3. Aşırı ısıya ve direkt güneş ışığına maruz bırakmayın.
4. Ürün, yalnızca pratisyen diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

VI. İÇERİĞİ

1. Renkler

CLEARFIL ST OPAQUER, 2 renkte sunulmaktadır; US ve L

2. İçeriği

Paket içeriğindeki ürünler dış ambalajda belirtilmiştir.

3. Bileşenleri

Temel bileşenleri:

- Silika doldurucu (> %60)
- Silanlanmış koloidal silika (< %3)
- Koloidal silika (< %3)
- Trietilenlikol dimetakrilat (TEGDMA) (< %10)
- Bisfenol A diglisidil metakrilat (Bis-GMA) (%5-25)
- dl-Kamforinon (< %1)
- Benzoil peroksit (< %1)
- Titanyum dioksit (< %1)

Parantez içindeki birimler % kütedir.

VII. KLİNİK İŞLEMLER

1. Aderent muayenesi

1-1. Diş yüzeyinin ön tedavisi

Diş yüzeyini hazırladıktan sonra, üreticinin talimatlarını referans alarak bir fosforik asit (örn. K-ETCHANT GEL) uygulayın.

1-2. Metal yüzeyinin ön muayenesi

Metal yüzeyi, yıkayıp kurulamadan önce, alümina tozu ile kumlayarak veya elmas bir uç yardımıyla pürüzlendirin. Ardından, ilgili ürünün kullanma kılavuzunu referans alarak, bir metal-adeziv primer (örn. ALLOY PRIMER) uygulayın.

1-3. Porselen ve kompozit rezinin ön muayenesi

Uygun bir alet (örn. elmas uç) kullanarak kırık yüzeylerden bir tabaka kaldırın ve marjinal alanda eğim oluşturun.

Ardından, aderent yüzeye fosforik asitle pürüzlendirme ajanı (örn. K-ETCHANT GEL) uygulayın ve yıkayıp kurutmadan önce 5 saniye bekleyin.

Bunun ardından, kullanılan ürünün kullanma kılavuzunu referans alarak, bir silan bağlama ajanı (örn. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) uygulayın.

2. Bonding

Bonding işlemi için, kullanılan bonding sisteminin (örn. CLEARFIL SE BOND) kullanma talimatları referans alınmalıdır.

3. Opakerin uygulanması

Ürünü, kalınlığı 0.5 mm'ye geçmeyecek şekilde aderent yüzeye uygulayın ve ardından patı, aşağıdaki tabloyu referans alarak, dental polimerizasyon ünitesi ile ışıkla polimerize edin.

Tablo: Tüm polimerizasyon lambaları için, ışıkla polimerizasyon süreleri ile polimerizasyon derinlikleri arasındaki ilişkileri.

Dental polimerizasyon cihazı	Kalınlık ve polimerizasyon süresi	
	0.4 mm'den ince	0.4 ila 0.5 mm arasında
Konvensiyonel halojen*	40 saniye	60 saniye
Hızlı halojen*	10 saniye	20 saniye
Plazma ark*	5 saniye	5 saniye
LED*	40 saniye	80 saniye

*Dental polimerizasyon cihazı

Tablo	Işık kaynağı	Dalga boyu aralığı ve ışık yoğunluğu
Konvensiyonel halojen	Halojen lambası	Işık yoğunluğu ²⁾ 300-550 mW/cm ² arasında, dalga boyu aralığı 400-515 nm arasında
Hızlı halojen	Halojen lambası	Işık yoğunluğu ²⁾ 550 mW/cm ² 'nin üzerinde, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm arasında
Plazma ark	Xenon lambası	Işık yoğunluğu ³⁾ 2000 mW/cm ² 'den fazla, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm arasında ve ışık yoğunluğu 450 mW/cm ² 'den fazla, dalga boyu aralığı 400 - 430 nm arasında.
LED	Mavi LED ¹⁾	Işık yoğunluğu ⁴⁾ 300 mW/cm ² 'nin üzerinde, dalga boyu aralığı 400 - 515 nm arasında

1) Maksimum emisyon spektrumu: 450-480 nm

2) ISO 10650-1 standartına göre değerlendirilmiştir.

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

4) ISO 10650-2 standartına göre değerlendirilmiştir.

[NOT]

Ürün, kalınlığı 0.5 mm'yi geçen bir tabaka halinde veya ışıkla zor ulaşılan bölgelere uygulanacak ise ürünü, tabaka tabaka uygulayın ve polimerize edin.

4. Işınlı polimerize olan kompozit dolgu

Kaviteye kompozit rezini (örn. CLEARFIL AP-X) uygulayın, ışıkla polimerize edin, finiş adımlarını uygulayın ve üreticinin talimatlarına uyarak cıvalayın.

[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.

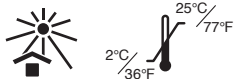
[NOT]

- Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum AB İthalatçısı yoluyla üreticiye ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurullarına bildirilmelidir.
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[NOT]

“CLEARFIL”, “CLEARFIL AP-X”, “CLEARFIL ST” ve “CLEARFIL SE BOND”, KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalardır.

CLEARFIL™ ST OPAQUER



I. WPROWADZENIE

CLEARFIL ST OPAQUER jest światłoutwardzalną żywicą kompozytową, stosowaną do maskowania ciemnego koloru metalu i przebarwień zębów. Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Maskowanie metalu podczas naprawy wewnątrzustnej koron wykonanych z porcelany napalanej na metal
- Maskowanie metalu podczas odbudowy zębów ćwiekowych
- Rozjaśnianie przebarwionych częściowo lub w całości zębów podczas odbudowy porcelaną lub licówkami kompozytowymi
- Maskowanie materiałów zabezpieczających miazgę

III. PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie

IV. NIEZGODNOŚCI

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

V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

[Instrukcje bezpieczeństwa]

- W przypadku wystąpienia nadwrażliwości, takiej jak zapalenie skóry, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
- Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktu z monomerami metakrylanu.
- Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć oczy pacjenta w przypadku rozprysku materiałów.
- Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:
<Jeśli produkt przedostanie się do oka>
Natychmiast przepłukać oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
<Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>
Natychmiast zetrzeć wacikiem zwilżonym alkoholem lub gazą, a następnie zmyć obficie wodą.
- Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
- Nie patrzeć bezpośrednio na źródło światła. Zaleca się okulary ochronne.
- Aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu, należy unikać używania tej samej pasty u różnych pacjentów.
- Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

[Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi]

- Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
- Zapewnić kontrolę wilgoci i zanieczyszczenia za pomocą koferdamu.
- Odsłoniętą miazgę lub obszary przymiazgowe należy pokryć we właściwy sposób, taki jak zabezpieczenie miazgi.
- Nie używać produktu do innych zastosowań niż wymienione w punkcie WSKAZANIA DO STOSOWANIA.
- Przed zamknięciem nasadki należy upewnić się, że pozostała pasta została wytarta z końcówki strzykawki wacikiem; w przeciwnym razie nasadka może spaść.
- Amalgamat lub inne materiały podkładowe pozostające w ubytku uniemożliwiają przenikanie światła i polimeryzację produktu. Podczas opracowania ubytku należy całkowicie usunąć podkład.
- Podczas utwardzania produktu światłem należy zwrócić uwagę na głębokość utwardzania światłem podaną w niniejszej instrukcji użycia.
- Emitująca światło końcówka lampy polimeryzacyjnej powinna znajdować się jak najbliżej i możliwie najbardziej pionowo w stosunku do powierzchni żywicy. Jeśli ma być spolimerizowana duża powierzchnia żywicy, zaleca się jej podział na mniejsze odcinki i oddzielną polimeryzację każdego odcinka.
- Małe natężenie światła powoduje słabą adhezję. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu przydatności do użycia, a końcówkę lampy polimeryzacyjnej pod kątem zanieczyszczeń. Zaleca się sprawdzanie mocy lampy polimeryzacyjnej przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.

[Środki ostrożności podczas przechowywania]

- Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Nieużywany produkt należy przechowywać w temperaturze 2-25°C/36-77°F.
- Chronić przed nadmierną temperaturą i bezpośrednim nasłonecznieniem.

- Produkt musi być przechowywany w odpowiednich miejscach, do których dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VI. KOMPONENTY

1. Odcienie

CLEARFIL ST OPAQUER jest dostępny w 2 odcieniach: US i L

2. Komponenty

Na opakowaniu zewnętrznym wymieniono elementy zawarte w opakowaniu.

3. Składniki

Główne składniki

- Wypełniacz krzemionkowy (> 60%)
- Silanizowany koloidalny dwutlenek krzemu (< 3%)
- Koloidalny dwutlenek krzemu (< 3%)
- Dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA) (< 10%)
- Diglicydyldimetakrylan bisfenolu A (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-kamforochinon (< 1%)
- Nadtlenek benzoilu (< 1%)
- Ditlenek tytanu (< 1%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

VII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

1. Zastosowanie materiału adhezyjnego

1-1. Przygotowanie powierzchni zęba

Po przygotowaniu powierzchni zęba nanieść kwas fosforowy (np. K-ETCHANT GEL) zgodnie z instrukcją podaną przez producenta.

1-2. Przygotowanie powierzchni metalu

Schropowacić metalową powierzchnię poprzez piaskowanie proszkiem tlenku glinu lub diamentową końcówką ścierną przed myciem i osuszeniem. Następnie w razie potrzeby nanieść primer zwiększający adhezję do metali (np. ALLOY PRIMER) zgodnie z instrukcją użycia stosowanego produktu.

1-3. Wstępna obróbka porcelany i żywicy kompozytywnej

Usunąć warstwę pękniętych powierzchni i wykonać ukośne ścięcie w obszarze brzeżnym odpowiednimi instrumentami. (np. diamentowa końcówka ścierna)
Następnie nanieść wytrawiacz na bazie kwasu fosforowego (np. K-ETCHANT GEL) na powierzchnię adhezyjną i pozostawić na 5 sekund przed zmyciem i osuszeniem.
Następnie nanieść silanowy środek sprężający (np. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) zgodnie z instrukcją użycia stosowanego produktu.

2. Wiązanie

Wiązanie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia stosowanego systemu wiążącego (np. CLEARFIL SE BOND).

3. Aplikacja opakera

Nanieść produkt o grubości nieprzekraczającej 0,5 mm na powierzchnię adhezyjną, a następnie spolimerizować pastę stomatologiczną lampą polimeryzacyjną zgodnie z tabelą.

Tabela: Zależność między czasem utwardzania światłem a grubością utwardzania dla każdej stomatologicznej lampy polimeryzacyjnej

Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna	Grubość i czas utwardzania	
	mniej niż 0,4 mm	0,4 do 0,5 mm
Konwencjonalne halogenowe*	40 sekund	60 sekund
Szybkie halogenowe*	10 sekund	20 sekund
Łuk plazmowy*	5 sekund	5 sekund
LED*	40 sekund	80 sekund

*Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna

Rodzaj	Źródło światła	Zakres długości fal i natężenie światła
Konwencjonalne halogenowe	Lampa halogenowa	Natężenie światła ²⁾ 300-550 mW/cm ² w zakresie długości fal 400-515 nm
Szybkie halogenowe	Lampa halogenowa	Natężenie światła ²⁾ powyżej 550 mW/cm ² w zakresie długości fal 400-515 nm
Łuk plazmowy	Lampa ksenonowa	Natężenie światła ³⁾ powyżej 2000 mW/cm ² w zakresie długości fal 400-515 nm oraz natężenie światła powyżej 450 mW/cm ² w zakresie długości fal 400-430 nm
LED	Niebieskie LED ¹⁾	Natężenie światła ⁴⁾ powyżej 300 mW/cm ² w zakresie długości fal 400-515 nm

1) Szczyt widma emisji: 450-480 nm

2) Ocena zgodnie z normą ISO 10650-1.

3) Rozkład długości fali i wartości natężenia światła mierzone za pomocą spektrometrii skalibrowanego przy użyciu standardowej lampy IEC lub NIST (National Institute of Standards and Technology)

4) Ocena zgodnie z normą ISO 10650-2.

[UWAGA]

Jeśli produkt ma być stosowany w celu uzyskania warstwy grubszej niż 0,5 mm lub jeśli ma być stosowany w miejscach trudno dostępnych dla światła, należy go nakładać i utwardzać w kilku oddzielnych sesjach.

4. Polimeryzacja światłem wypełnienia kompozytowego

Nanieść żywicę kompozytową (np. CLEARFIL AP-X) do ubytku, spolimerizować światłem, wykończyć i wypolerować zgodnie z instrukcją podaną przez producenta.

[GWARANCJA]

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

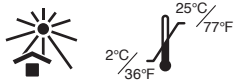
[UWAGA]

- W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go za pośrednictwem importera do UE producentowi oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[UWAGA]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL AP-X”, „CLEARFIL ST” i „CLEARFIL SE BOND” są zastrzeżonymi lub niezastrzeżonymi znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ ST OPAQUER



I. INTRODUCERE

CLEARFIL ST OPAQUER este o rășină compozită polimerizată cu lumină, utilizată pentru a masca nuanța întunecată a substratului metalic și decolorarea dinților. Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

II. INDICAȚII DE UTILIZARE

1. Mascarea metalului în timpul reparației intraorale a coroanelor din porțelan topit pe metal
2. Mascarea metalului în restaurarea pivotului și a coroanelor bontului
3. Luminarea dinților colorați sau decolorați în restaurare porțelan sau compozit
4. Mascarea materialelor de coafaj pulpar

III. CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii de metacrilat

IV. INCOMPATIBILITĂȚI

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

V. PRECAUȚII

[Măsură de siguranță]

1. Dacă apare orice manifestare de hipersensibilitate, cum ar fi dermatita, opriți utilizarea produsului și cereți sfatul medicului.
2. Purtați mănuși sau luați alte măsuri de protecție adecvate pentru a preveni apariția hipersensibilității care poate rezulta ca urmare a contactului cu monomerii de metacrilat.
3. Aveți grijă ca produsul să nu vină în contact cu pielea sau să nu intre în ochi. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop pentru a-l proteja împotriva materialelor împrășcate.
4. Dacă produsul vine în contact cu țesuturile organismului uman, luați următoarele măsuri:
<Dacă produsul intră în ochi>
Clătiți imediat ochii cu apă din abundență și consultați un medic.
<Dacă produsul intră în contact cu pielea sau cu mucoasa orală>
Ștergeți imediat zona cu un tampon de bumbac înmuiat în alcool sau cu un tampon de tifon și clătiți-o cu apă din abundență.
5. Aveți grijă ca pacientul să nu înghită produsul în mod accidental.
6. Nu priviți direct la sursa de lumină. Se recomandă ochelari de protecție.
7. Pentru a preveni contaminarea încrucișată, nu utilizați aceeași pastă pentru gel sau pentru pensulă la pacienți diferiți.
8. Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

[Măsură de precauție privind manevrarea și manipularea]

1. Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
2. Pentru a preveni contaminarea și pentru a controla umiditatea, utilizați o digă de cauciuc.
3. Orice porțiune de pulpă expusă sau zone expuse din apropierea pulpei trebuie acoperite într-un mod corect, precum coafajul pulpar.
4. Nu utilizați produsul în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea INDICAȚII DE UTILIZARE.
5. Asigurați-vă că ștergeți orice pastă rămasă de pe vârful seringii cu un tampon de bumbac înainte de a închide capacul; în caz contrar, cupa ar putea ieși.
6. Amalgamul sau alte materiale de captușire rămase în cavitate vor împiedica trecerea luminii și polimerizarea produsului. Înlăturați complet orice material de captușeală atunci când pregătiți cavitatea.
7. La polimerizarea cu lumină a produsului, rețineți adâncimea de polimerizare cu lumină din aceste Instrucțiuni de utilizare.
8. Vârful emițător al lămpii de polimerizare dentară trebuie ținut cât mai aproape de suprafața rășinii și cât mai vertical față de aceasta. Dacă o suprafață mare de rășină urmează să fie polimerizată cu lumină, se recomandă să împărțiți zona în mai multe secțiuni și să polimerizați cu lumină fiecare secțiune separat.
9. Intensitatea scăzută a luminii cauzează o aderență slabă. Verificați durata de funcționare a lămpii și vârful ghidajului lămpii de polimerizare dentară pentru contaminare. Este recomandabil să verificați intensitatea luminii de întărire dentară utilizând un dispozitiv adecvat de evaluare a luminii la intervale adecvate.

[Măsură de precauție privind depozitarea]

1. Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
2. Produsul trebuie depozitat la temperaturi de 2–25°C/36–77°F atunci când nu este în uz.
3. Feriți produsul de căldură excesivă și de lumina directă a soarelui.
4. Produsul trebuie depozitat în locuri adecvate, unde poate avea acces numai personalul stomatologic.

VI. COMPONENTE

1. Nuanțe

CLEARFIL ST OPAQUER este disponibil în 2 nuanțe; US și L

2. Componente

Vezi ambalajul exterior pentru articolele incluse.

3. Ingredientele

Ingrediente principale

- Filtru de siliciu (> 60%)
- Siliciu coloidal silanizat (< 3%)
- Siliciu coloidal (< 3%)
- Trietileneglicol dimetacrilat (TEGDMA) (< 10%)
- Bisfenol A diglicidilmetacrilat (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-camforchinonă (< 1%)
- Benzoi peroxid (< 1%)
- Dioxid de titan (< 1%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

VII. PROCEDURI CLINICE

1. Tratament aderent

1-1. Pretratarea suprafeței dintelui

După pregătirea suprafeței dintelui, aplicați un acid fosforic (de ex. K-ETCHANT GEL), conform instrucțiunilor producătorului.

1-2. Pretratarea suprafeței metalice

Degroșați suprafața metalică prin sablare cu pudră de alumină sau folosind un vârf de diamant înainte de spălare și de uscare. Apoi, dacă este necesar, aplicați o amorsă adezivă de metal (de ex. ALLOY PRIMER), în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare pentru produsul utilizat.

1-3. Pretratarea porțelanului și a rășinii compozite

Îndepărtați un strat de suprafețe crăpate și așezați o fațetă în zona marginală, folosind instrumente adecvate (de ex., vârf de diamant). Apoi aplicați un agent de gravare cu acid fosforic (de ex., K-ETCHANT GEL) pe suprafața aderentă și lăsați-l pe poziție timp de 5 secunde înainte de spălare și de uscare. După aceea, aplicați un agent de cuplare silan (de ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER), în conformitate cu instrucțiunile de utilizare pentru produsul utilizat.

2. Aderența

Aderența trebuie să aibă loc în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de aderare utilizat (de ex., CLEARFIL SE BOND).

3. Aplicarea elementului de opacizare

Aplicați produsul cu o grosime care nu depășește 0,5 mm pe suprafața aderentă și apoi polimerizați cu lumină pasta cu o unitate de polimerizare dentară, respectând tabelul.

Tabel: Relația dintre timpul de polimerizare cu lumină și grosimea de polimerizare pentru fiecare unitate de polimerizare dentară

Unitate de polimerizare dentară	Grosime și timp de polimerizare	
	sub 0,4 mm	între 0,4 și 0,5 mm
Halogen convențional*	40 de secunde	60 de secunde
Halogen rapid*	10 secunde	20 de secunde
Arc plasmă*	5 secunde	5 secunde
LED*	40 de secunde	80 de secunde

*Unitate de polimerizare dentară

Tip	Sursă de lumină	Interval de lungime de undă și intensitatea luminii
Halogen convențional	Lampă cu halogen	Intensitatea luminii ⁽²⁾ de 300-550 mW/cm ² în interval de lungime de undă de la 400 la 515 nm
Halogen rapid	Lampă cu halogen	Intensitatea luminii ⁽²⁾ de peste 550 mW/cm ² în interval de lungime de undă de la 400 la 515 nm
Arc plasmă	Lampă cu xenon	Intensitatea luminii ⁽³⁾ de peste 2000 mW/cm ² în interval de lungime de undă de la 400 la 515 nm și intensitatea luminii de peste 450 mW/cm ² în interval de lungime de undă de la 400 la 430 nm
LED	LED albastru ⁽¹⁾	Intensitatea luminii ⁽⁴⁾ de peste 300 mW/cm ² în interval de lungime de undă de la 400 la 515 nm

1) Vârful spectrului de emisii: 450-480 nm

2) Evaluat în conformitate cu ISO 10650-1.

3) Distribuția lungimii de undă și valorile de intensitate luminoasă măsurate cu un spectro-radiometru calibrat, utilizând o lampă standard IEC sau NIST (Institutul Național de Standarde și Tehnologie)

4) Evaluat în conformitate cu ISO 10650-2.

[OBSERVAȚIE]

Dacă produsul urmează să se aplice pentru a alcătui un strat cu grosime de peste 0,5 mm sau dacă urmează să se aplice în zone greu accesibile pentru lumină, aplicați-l și polimerizați-l în câteva sesiuni divizate.

4. Umplerea cu compozit cu polimerizare cu lumină

Aplicați rășină compozită (de ex. CLEARFIL AP-X) în cavitate, polimerizați cu lumină, finisați și lustruiți în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

[GARANȚIE]

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

[OBSERVAȚIE]

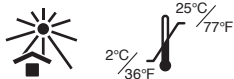
- Dacă apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l producătorului, prin importatorul din UE, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[OBSERVAȚIE]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL AP-X”, „CLEARFIL ST” și „CLEARFIL SE BOND” sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale KURARAY CO., LTD.

006 1561R221R-RO 2026-05-01

CLEARFIL™ ST OPAQUER

**I. UVOD**

CLEARFIL ST OPAQUER je svjetlosno polimerizirajuća, kompozitna smola koja se koristi za maskiranje podležće tamne boje metala i diskoloracije zuba. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

- maskiranje metala tijekom intraoralnog popravka metalno-porculanskih krunica
- maskiranje metala u restauraciji krunica s individualnom nadogradnjom
- posvijetljavanje obojenih ili diskoloriranih zubi u restauraciji porculanskih ili kompozitnih ljusica
- maskiranje materijala za prekrivanje pulpe

III. KONTRAINDIKACIJE

Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere.

IV. NEKOMPATIBILNOSTI

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

V. MJERE OPREZA

[Sigurnosne mjere opreza]

- Ako se javi bilo kakva preosjetljivost, poput dermatitisa, prekinite upotrebu proizvoda i posavjetujte se s liječnikom.
- Nosite rukavice ili poduzmite druge primjerene mjere zaštite kako biste spriječili pojavu preosjetljivosti koja bi mogla nastati kao posljedica dodira s metakrilatnim monomerima.
- Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili uđe u oči. Prije upotrebe proizvoda prekriti pacijentove oči ručnikom kako biste ih zaštitili u slučaju prskanja materijala.
- Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivom, poduzmite sljedeće radnje:
< Ako proizvod dođe u oči >
Odmah isperite oči obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.
< Ako proizvod dođe u dodir s kožom ili sluznicom usne šupljine >
Odmah ga obrišite pamučnim vaticama namočenim alkoholom ili gazom i isperite obilnim količinama vode.
- Budite oprezni kako biste spriječili pacijenta da slučajno proguta proizvod.
- Nemojte gledati izravno u izvor svjetlosti. Preporučuju se zaštitne naočale.
- Kako biste spriječili križnu infekciju, izbjegavajte korištenje iste paste kod različitih pacijenata.
- Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

[Mjere opreza pri rukovanju i korištenju]

- Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
- Omogućite kontrolu vlage i kontaminacije koristeći gumenu platicu.
- Svaku izloženu pulpu ili područja blizu pulpe treba prekriti na ispravan način, na primjer prekrivanjem pulpe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod u svrhe koje nisu specificirane u dijelu INDIKACIJE ZA UPORABU.
- Pobrinite se da pamučnim tamponom obrišete sve ostatke paste s vrha štrcaljke prije vraćanja kapice; u suprotnom kapica može ispasti.
- Amalgam ili drugi materijali za podlaganje koji ostanu u kavitetu, spriječit će prolaz svjetlosti i polimerizaciju proizvoda. Tijekom pripreme kaviteta potpuno uklonite sav materijal za podlaganje.
- Kada proizvod stvrdnjavate svjetlom, primijetite dubinu stvrdnjavanja svjetlom u ovim Uputama za upotrebu.
- Emitirajući vrh stomatološke lampe za stvrdnjavanje treba držati što je moguće bliže i okomitije na površinu smole. Ako se velika površina smole mora stvrdnuti svjetlom, preporučuje se podijeliti područje u više odjeljaka i zasebno stvrdnjavati svjetlom svaki odjeljak.
- Niski intenzitet svjetla uzrokuje slabu adheziju. Provjerite vijek trajanja lampe i postoji li kontaminacija na stomatološkoj vodilici svjetla za stvrdnjavanje. Preporučuje se u odgovarajućim intervalima provjeriti intenzitet stomatološkog svjetla za stvrdnjavanje pomoću odgovarajućeg uređaja za procjenu svjetlosti.

[Mjere opreza pri pohrani]

- Proizvod se mora upotrijebiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Proizvod se mora pohraniti na temperaturi od 2 - 25°C / 36 - 77°F kad nije u upotrebi.
- Ne izlagati ekstremnoj vrućini i izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkim radnicima.

VI. KOMPONENTE**1. Boje**

CLEARFIL ST OPAQUER je dostupan u 2 boje; US i L

2. Komponente

Pogledajte vanjsko pakiranje za popis sadržanih artikala.

3. Sastojci

Osnovni sastojci

- punilo od silicijevog dioksida (> 60%)
- silanizirani koloidni silicijev dioksid (< 3%)
- koloidni silicijev dioksid (< 3%)
- trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA) (< 10%)
- bisfenol-A-diglicidimetakrilat (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-kamforkinon (< 1%)
- benzoi-peroksid (< 1%)
- titanijev dioksid (< 1%)

Jedinice u zagradama su mase u %.

VII. KLINIČKI POSTUPCI**1. Adherentna obrada**

- 1-1. Predobrada površine zuba

Nakon preparacije površine zuba, nanesite fosfornu kiselinu (npr. K-ETCHANT GEL) sukladno proizvođačevim uputama.

- 1-2. Predobrada metalne površine

Prije ispiranja i sušenja, ohrapavite metalnu površinu pjeskarenjem aluminijevim prahom ili dijamantnim svrdlom. Potom, ako je potrebno, nanesite adhezivni premaz za metal (npr. ALLOY PRIMER) sukladno Uputama za upotrebu primijenjenog proizvoda.

- 1-3. Predobrada porculana i kompozitne smole

Uklonite sloj polomljenih površina i zakosite rubno područje pomoću odgovarajućih instrumenata (npr. dijamantnim svrdlom). Potom na adherentnu površinu nanesite sredstvo za jetkanje s fosforom kiselinom (npr. K-ETCHANT GEL) i ostavite da stoji 5 sekundi prije ispiranja i sušenja. Nakon toga, nanesite sredstvo za silansko vezivanje (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) sukladno Uputama za upotrebu primijenjenog proizvoda.

2. Vezivanje

Primjena adheziva treba se provesti u skladu s Uputama za upotrebu primijenjenog adhezivnog sustava (npr. CLEARFIL SE BOND).

3. Nanošenje opakera

Nanesite proizvod u sloju debljine od 0,5 mm na adherentnu površinu i potom pastu stvrdnite svjetlom pomoću stomatološke jedinice za stvrdnjavanje sukladno tablici.

Tablica: Odnos između vremena i debljine stvrdnjavanja za svaku vrstu stomatološke jedinice za stvrdnjavanje

Jedinica za stomatološko stvrdnjavanje	Debljina i vrijeme stvrdnjavanja	
	manje od 0,4 mm	0,4 do 0,5 mm
konvencionalna halogena lampa*	40 sekundi	60 sekundi
brza halogena lampa*	10 sekundi	20 sekundi
plazma lampa*	5 sekundi	5 sekundi
LED*	40 sekundi	80 sekundi

*Jedinica za stomatološko stvrdnjavanje

Vrsta	Izvor svjetlosti	Raspon valnih duljina i intenzitet svjetla
konvencionalna halogena lampa	halogena lampa	intenzitet svjetla ²⁾ od 300 - 550 mW/cm ² u rasponu valnih duljina od 400 - 515 nm
brza halogena lampa*	halogena lampa	intenzitet svjetla ²⁾ od više od 550 mW/cm ² u rasponu valnih duljina od 400 - 515 nm
plazma lampa	kсенонска lampa	intenzitet svjetla ³⁾ veći od 2000 mW/cm ² u rasponu valnih duljina od 400 - 515 nm i intenzitet svjetla od više od 450 mW/cm ² u rasponu valnih duljina od 400 - 430 nm
LED	plavi LED ¹⁾	intenzitet svjetla ⁴⁾ od više od 300 mW/cm ² u rasponu valnih duljina od 400 - 515 nm

1) Vrh emisijskog spektra: 450 - 480 nm

2) Ocijenjeno sukladno normi ISO 10650-1.

3) Raspon valnih duljina i vrijednosti intenziteta svjetla izmjereni pomoću spektro-radiometra kalibriranog pomoću standardne lampe IEC ili NIST (National Institute of Standards and Technology).

4) Ocijenjeno sukladno normi ISO 10650-2.

[NAPOMENA]

Ako se proizvod treba nanijeti u sloju debljem od 0,5 mm ili ako se treba nanijeti u područja koja je teško dosegnuti svjetlom, nanesite i stvrdnite u nekoliko zasebnih sesija.

4. Kompozitni ispun stvrdnjan svjetlom

Nanesite kompozitnu smolu (npr. CLEARFIL AP-X) u kavitet, stvrdnite svjetlom, provedite završnu obradu i polirajte prema uputama za upotrebu.

[GARANCIJA]

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

[NAPOMENA]

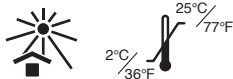
- Ako dođe do ozbiljnog incidenta, koji se može pripisati primjeni ovog proizvoda, prijavite ga proizvođaču preko uvoznika za EU i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[NAPOMENA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL ST“ i „CLEARFIL SE BOND“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.

006 1561R221R-HR 2026-05-01

CLEARFIL™ ST OPAQUER



I. BEVEZETÉS

A CLEARFIL ST OPAQUER egy fényre kötő kompozit műgyanta, amellyel a fémek mélyen fekvő sötét árnyalatait és a fogak elszíneződését lehet elfedni. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

II. JAVALLATOK

1. Fémek elfedése a fémre égetett porcelán koronák intraorális javításakor
2. Fémek elfedése csapok és csomók koronáinak restaurálásakor
3. Foltos vagy elszíneződött fogak világosítása a porcelán vagy kompozit héjrestaurációkban
4. Fogbéltaakaró szerek elfedése

III. ELLENJAVALLATOK

A metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékeny páciensek

IV. INKOMPATIBILITÁSOK

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

V. ÓVINTÉZKEDÉSEK

[Biztonsági óvintézkedések]

1. Ha túlérzékenység tapasztalható (pl. dermatitis), hagyja abba a termék használatát, és kérje ki orvos véleményét.
2. Viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő óvintézkedéseket, hogy elkerülje a metakrilát-monomerekkel való érintkezésből fakadó esetleges túlérzékenységet.
3. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen a bőrrel, és ne kerüljön a szembe. A termék alkalmazása előtt takarja le a páciens szemét egy kendővel, hogy megvédje a szemet a kifröccsenő anyagoktól.
4. Ha a termék emberi testszövetekkel érintkezik, akkor a következőképpen járjon el:
<Ha a termék a szembe kerül>
A szemet öblítse ki azonnal bőséges mennyiségű vízzel, és forduljon orvoshoz.
<Ha a termék a bőrrel vagy a szájnálkahártyával érintkezik>
A területet azonnal törölje le alkohollal átitatott vattapamaccsal vagy gézzel, és öblítse le bőséges mennyiségű vízzel.
5. Ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le véletlenül a terméket.
6. Ne nézzen bele közvetlenül a fényforrásba. Védőszemüveg használata javasolt.
7. A keresztfertőzés elkerülése érdekében ne használja ugyanazt a pasztát több páciensen.
8. A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

[A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések]

1. A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
2. A nedvesség és a szennyeződések korlátozása érdekében használjon kofferdamot.
3. A megnyitott pulpát és a pulpa közelében lévő területeket fedje be megfelelő módon, például fogbéltaakaró szerrel.
4. A terméket csak a JAVALLATOK című részben felsorolt célokra alkalmazza.
5. Törölje le a keverőcsőr hegyén maradt pasztát egy vattapamaccsal, mielőtt visszateszi a kupakot, mivel ellenkező esetben előfordulhat, hogy a kupak lejön a helyéről.
6. A kavitásban maradt amalgám vagy egyéb bélelőanyagok megakadályozzák a fény áthaladását és a termék polimerizációját. A kavitás előkészítése során teljesen távolítsa el az esetleges bélelőanyagokat.
7. A termék polimerizációja során tartsa be a megkeményedési mélységet a jelen Használati utasításoknak megfelelően.
8. A polimerizációs lámpa fénykibocsátó nyílása a műgyanta felszínéhez minél közelebb és minél inkább függőlegesen tartandó. Ha nagy műgyantafelületet kell fényre kötni, akkor ajánlatos a területet több részre felosztani és minden részt külön polimerizálni.
9. Az alacsony fényintenzitás gyenge tapadással jár. Ellenőrizze a lámpa élettartamát és a fogászati polimerizációs lámpa kilépő nyílását, hogy nincs-e rajtuk szennyeződés. Ajánlatos a polimerizációs készülék fényintenzitását időnként megfelelő fénymérő készülékkel megmérni.

[Óvintézkedések a tárolás során]

1. A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati időig fel kell használni.
2. A terméket használaton kívül 2-25 °C / 36 - 77°F hőmérsékleten tárolja.
3. A terméket tartsa távol a túlzott hőtől és közvetlen napfénytől.
4. A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

VI. KOMPONENSEK

1. Színek

A CLEARFIL ST OPAQUER a következő 2 színben kapható; US és L

2. Komponensek

A csomagban található termékeket illetően lásd a külső csomagolást.

3. Összetevők

Fő összetevők

- Kovaföld töltőanyag (> 60%)
- Szilanizált koloidális kovaföld (< 3%)
- Koloidális kovaföld (< 3%)
- Trietilén-glikol-dimetakrilát (TEGDMA) (< 10%)
- Biszfenol-A-diglicidil-metakrilát (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-kámforkinon (< 1%)
- Benzoil-peroxid (< 1%)
- Titán-dioxid (< 1%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

VII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

1. Adhezív kezelés

1-1. A fogfelület előkezelése

A fogfelület előkészítése után vigyen fel foszforsavat (pl. K-ETCHANT GEL-t) a gyártó utasításai szerint.

1-2. A fémfelület előkezelése

Végezzen homokfúvást alumínium-oxid porral vagy használjon gyémántcsúcsot a fémfelület érdesítéséhez, majd mossa le és szárítsa meg a felületet. Ha szükséges, akkor ezután vigyen fel fémre tapadó primert (pl. ALLOY PRIMER-t) az adott termék használati utasításai szerint.

1-3. A porcelán és kompozit műgyanta előkezelése

Távolítsa el a törött felületek egy rétegét, és hozzon létre egy ferde levágást a szélek területén megfelelő eszközök segítségével. (pl. gyémántcsúccsal)
Ezután vigyen fel foszforsavat tartalmazó maratósavat (pl. K-ETCHANT GEL-t) az adhezív felületre, hagyja hatni 5 másodpercig, majd mossa le és szárítsa meg a felületet.
Ezt követően vigyen fel szilán kötőanyagot (pl. CLEARFIL CERAMIC PRIMER-t) az adott termék használati utasításai szerint.

2. Megkötés

A megkötést az adott megkötési rendszer (pl. CLEARFIL SE BOND) használati utasításai szerint kell elvégezni.

3. Az opaker alkalmazása

Vigye fel a terméket maximum 0,5 mm vastagságú rétegben az adhezív felületre, majd polimerizálja a pasztát egy fogászati polimerizációs készülék segítségével az alábbi táblázatnak megfelelően.

Táblázat: A megkeményedés idejének és vastagságának kapcsolata az egyes polimerizációs készülékek szerint

Fogászati polimerizációs készülék	Vastagság és megkötési idő	
	kevesebb, mint 0,4 mm	0,4-0,5 mm
Hagyományos halogénlámpa*	40 másodperc	60 másodperc
Gyors halogén izzó*	10 másodperc	20 másodperc
Plazmaív*	5 másodperc	5 másodperc
LED*	40 másodperc	80 másodperc

*Fogászati polimerizációs készülék

Típus	Fényforrás	Hullámhossz-tartomány és fényintenzitás
Hagyományos halogénlámpa	Halogénlámpa	300-550 mW/cm ² fényintenzitás ²⁾ a 400-515 nm hullámhossz-tartományban
Gyors halogén izzó	Halogénlámpa	Több, mint 550 mW/cm ² fényintenzitás ²⁾ a 400-515 nm hullámhossz-tartományban
Plazmaív	Xenonlámpa	2000 mW/cm ² fényintenzitás ³⁾ a 400-515 nm hullámhossz-tartományban és több, mint 450 mW/cm ² fényintenzitás a 400-430 nm hullámhossz-tartományban
LED	Kék LED ¹⁾	Több, mint 300 mW/cm ² fényintenzitás ⁴⁾ a 400-515 nm hullámhossz-tartományban

1) Az emissziós spektrum csúcsa: 450-480 nm

2) Az ISO 10650-1 szabvány szerint kiértékelve.

3) A hullámhossz-eloszlás és a fényintenzitás értékei egy olyan spektrométerrel lettek kiszámítva, amely egy IEC-szabványnak vagy az NIST (National Institute of Standards and Technology) szabványának megfelelő lámpával volt kalibrálva

4) Az ISO 10650-2 szabvány szerint kiértékelve.

[MEGJEGYZÉS]

Ha a terméket 0,5 mm-nél vastagabb réteghez vagy a lámpával nehezen hozzáférhető területekhez szeretné alkalmazni, akkor több lépésben végezze el a termék felvitelét és polimerizálását.

4. Kompozit tömés polimerizálása

Helyezzen kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL AP-X-et) a kavitásba, majd végezzen polimerizálást, finírozást és polírozást a gyártó utasításai szerint.

[GARANCIA]

A Kuraray Noritake Dental Inc. a bizonyítottan hibás termékeket kicseréli. A Kuraray Noritake Dental Inc. nem vállal felelősséget a termékek alkalmazásából, használatából vagy a használat lehetetlenségéből eredő közvetlen, következményes vagy speciális veszteségekért vagy károkért. A felhasználó a használat előtt köteles megállapítani a termékek szándékolt használatra való alkalmasságát, és a felhasználó vállalja az ezzel kapcsolatos minden kockázatot és felelősséget.

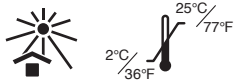
[MEGJEGYZÉS]

- Ha a termékkel összefüggő súlyos váratlan esemény következik be, jelentse a gyártónak az EU-s importőrön keresztül, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED):
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[MEGJEGYZÉS]

A „CLEARFIL”, a „CLEARFIL AP-X”, a „CLEARFIL ST” és a „CLEARFIL SE BOND” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

006 1561R221R-HU 2026-05-01



I. UVOD

CLEARFIL ST OPAQUER je kompozitna smola za svetlobno strjevanje, ki se uporablja za prekrivanje temne barve spodaj ležeče kovine ali razbarvanja zob. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

II. INDIKACIJE ZA UPORABO

1. Prekrivanje kovine med intraoralnim popravilom porcelanasto-kovinskih kron
2. Prekrivanje kovine pri restavracijah kron na sidrih in krnih
3. Posvetlitev obarvanih ali razbarvanih zob pri restavracijah porcelanastih ali kompozitnih zobnih lusk
4. Prekrivanje materialov za prekrivanje pulpe

III. KONTRAINDIKACIJE

Pacienti z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.

IV. NEZDRUŽLJIVOSTI

Za zaščito pulpe ali za začasno tesnjenje ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, ker lahko evgenol uporabi postopek strjevanja sistema za vezavo.

V. PREVIDNOSTNI UKREPI

[Varnostni ukrepi]

1. Če se pojavi preobčutljivost, kot je dermatitis, izdelka ne uporabljajte več in se posvetujte z zdravnikom.
2. Nosite rokavice ali izvedite druge ustrezne zaščitne ukrepe, da preprečite pojav preobčutljivosti, ki je lahko posledica stika z metakrilatnimi monomeri.
3. Bodite previdni, da izdelek ne pride v stik s kožo ali z očmi. Pred uporabo izdelka pokrijte pacientove oči z brisačo, da jih zaščitite pred brizganjem materiala.
4. Če izdelek pride v stik s človeškim tkivom, ukrepajte takole:
<Če izdelek pride v oči>
Oči takoj sperite z veliko vode in se posvetujte z zdravnikom.
<Če izdelek pride v stik s kožo ali ustno sluznico>
Takoj obrišite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom, in sperite z veliko vode.
5. Pazite, da pacient po nesreči ne zaužije izdelka.
6. Ne glejte neposredno v vir svetlobe. Priporočamo uporabo zaščitnih očal.
7. Pri različnih pacientih ne uporabite iste paste, da preprečite navzkrižno okužbo.
8. Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.

[Previdnostni ukrepi pri rokovalju]

1. Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
2. S koferdamom nadzorujte vlago in kontaminacijo.
3. Popolno ali delno izpostavljenost pulpe je treba pravilno prekriti, na primer z materialom za prekrivanje pulpe.
4. Izdelka ne smete uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko INDIKACIJE ZA UPORABO.
5. Preostanek paste s konice brizge obrišite z bombažnim tamponom, preden namestite pokrovček, drugače se pokrovček lahko sname.
6. Amalgam ali drug material za obloge, ki ostane v votlini, preprečuje prehajanje svetlobe in polimerizacijo izdelka. Kadar pripravljate votlino, popolnoma odstranite vse obloge.
7. Pri svetlobni polimerizaciji izdelka upoštevajte globino strjevanja iz teh navodil za uporabo.
8. Konica dentalne enote za svetlobno strjevanje, ki oddaja svetlobo, mora biti čim bližje in čim bolj navpično na smolnato površino. Če je treba svetlobno polimerizirati večjo smolnato površino, območje razdelite na več delov in svetlobno strjujte vsak del posebej.
9. Nizka intenziteta svetlobe ne zagotavlja dobre adhezije. Preverite življenjsko dobo luči in ali je vodilna konica dentalne polimerizacijske lučke kontaminirana. Priporočljivo je, da z ustreznimi pripomočki za ocenjevanje svetlobe redno preverjate intenziteto dentalne polimerizacijske lučke.

[Previdnostni ukrepi pri shranjevanju]

1. Izdelek je treba porabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
2. Kadar izdelka ne uporabljate, ga shranjujte pri temperaturi 2–25 °C/36–77 °F.
3. Izdelka ne izpostavljajte izredno visokim temperaturam ali neposredni sončni svetlobi.
4. Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

VI. KOMPONENTE

1. Odtenki

CLEARFIL ST OPAQUER je na voljo v 2 odtenkih:
US in L

2. Komponente

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

3. Sestavine

Osnovne sestavine

- polnilo iz silicijevega dioksida (> 60%)
- silaniziran koloidni silicijev dioksid (< 3%)
- koloidni silicijev dioksid (< 3%)
- trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA) (< 10%)
- bisfenol A diglicidimetakrilat (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-kamforinon (< 1%)
- benzoilni peroksid (< 1%)
- titanov dioksid (< 1%)

Enote v oklepajih so masni %.

VII. KLINIČNI POSTOPKI

1. Obdelava adhezivne površine

1-1. Predhodna obdelava zobne površine

Ko pripravite zobno površino, nanesite fosforno kislino (npr. K-ETCHANT GEL) v skladu s proizvajalčevimi navodili.

1-2. Predhodna obdelava kovinske površine

Kovinsko površino naredite hrapavo s peskanjem z aluminijevim prahom ali pa uporabite diamantno konico, preden površino sperete in posušite. Nato po potrebi nanesite podlago za oprijem kovin (npr. ALLOY PRIMER) v skladu z navodili za uporabljeni izdelek.

1-3. Predhodna obdelava porcelana ali kompozitne smole

Odstranite plast zlomljene površine in na obrobem območju naredite poševnino z ustreznimi instrumenti (npr. z diamantno konico).

Nato na adhezivno površino nanesite sredstvo za jedkanje s fosforno kislino (npr. K-ETCHANT GEL) in pustite delovati 5 sekund, preden površino sperete in posušite.

Nato nanesite silansko sredstvo za vezavo (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) v skladu z navodili za uporabljeni izdelek.

2. Vezava

Vezavo je treba izvesti v skladu z navodili za uporabo uporabljenega sistema za vezavo (npr. CLEARFIL SE BOND).

3. Nanašanje neprosojnega materiala

Na adhezivno površino nanesite izdelek v debelini največ 0,5 mm, nato pasto svetlobno polimerizirajte z dentalno enoto za svetlobno strjevanje in pri tem upoštevajte preglednico.

Preglednica: Razmerje med časom strjevanja s svetlobo in globino strjevanja za vsako dentalno enoto za svetlobno strjevanje

Dentalna enota za svetlobno strjevanje	Globina in čas strjevanja	
	manj kot 0,4 mm	od 0,4 do 0,5 mm
Običajna halogenska luč*	40 sekund	60 sekund
Hitra halogenska luč*	10 sekund	20 sekund
Plazemski lok*	5 sekund	5 sekund
LED*	40 sekund	80 sekund

*Dentalna enota za svetlobno strjevanje

Vrsta	Vir svetlobe	Razpon valovnih dolžin in intenziteta svetlobe
Običajna halogenska luč	halogenska žarnica	Intenziteta svetlobe ²⁾ 300–550 mW/cm ² v razponu valovnih dolžin 400–515 nm
Hitra halogenska luč	halogenska žarnica	Intenziteta svetlobe ²⁾ več kot 550 mW/cm ² v razponu valovnih dolžin 400–515 nm
Plazemski lok	ksenonska žarnica	Intenziteta svetlobe ³⁾ več kot 2000 mW/cm ² v razponu valovnih dolžin 400–515 nm in intenziteta svetlobe več kot 450 mW/cm ² v razponu valovnih dolžin 400–430 nm
LED	Modra LED ¹⁾	Intenziteta svetlobe ⁴⁾ več kot 300 mW/cm ² v razponu valovnih dolžin 400–515 nm

1) Najvišja vrednost emisijskega spektra: 450–480 nm.

2) Ocenjeno po standardu ISO 10650-1.

3) Porazdelitev valovnih dolžin in vrednosti intenzitete svetlobe, izmerjene z umerjenim spektrometrom standardno žarnico v skladu z IEC ali NIST (Narodni urad za standarde in tehnologijo).

4) Ocenjeno po standardu ISO 10650-2.

[OPOMBA]

Če mora biti pri nanosu izdelka plast debelejša od 0,5 mm ali če je treba izdelek nanesti na območja, ki jih svetloba težko doseže, izdelek nanesite in polimerizirajte v več korakih.

4. Svetlobno strjevanje kompozitnega polnila

V votlino nanesite kompozitno smolo (npr. CLEARFIL AP-X), svetlobno polimerizirajte, zaključite obdelavo in spolirajte v skladu s proizvajalčevimi navodili.

[GARANCIJA]

Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. bo nadomestilo vsak izdelek, za katerega se dokaže, da je pomanjkljiv. Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. ne prevzema odgovornosti za kakršno koli neposredno, posledično ali posebno izgubo ali škodo, ki nastane zaradi aplikacije ali uporabe oziroma nezmožnosti uporabe teh izdelkov. Pred uporabo se mora uporabnik prepričati o primernosti izdelka za namenjeno uporabo in uporabnik prevzema vsa tveganja in odgovornosti v zvezi s tem.

[OPOMBA]

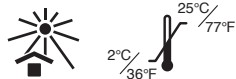
- Če pride do resnega zapleta, ki ga je mogoče pripisati temu izdelku, o tem obvestite proizvajalca prek uvoznika za EU in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[OPOMBA]

»CLEARFIL«, »CLEARFIL AP-X«, »CLEARFIL ST« in »CLEARFIL SE BOND« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.

006 1561R221R-SL 2026-05-01

CLEARFIL™ ST OPAQUER



I. ÚVOD

CLEARFIL ST OPAQUER je světlem vytvrzovaná kompozitní pryskyřice pro maskování tmavých skvrn na kovových náhradách a změn barvy zubů. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

1. Zakrytí kovu při intraorálních opravách metalokeramických korunek
2. Zakrytí kovu u náhrad čepů a čepových korunek
3. Zesvětlení skvrn nebo barevných nepravidelností na zubech u náhrad porcelánových nebo kompozitních fazet
4. Maskování překrývacích prostředků na pulpu

III. KONTRAINDIKACE



Pacienti s anamnézou přecitlivělosti na monomery metakrylátu

IV. NEKOMPATIBILITA



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

V. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



[Bezpečnostní opatření]

1. Pokud se vyskytnou známky přecitlivělosti, jako např. dermatitida, přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.
2. V rámci prevence vzniku přecitlivělosti v důsledku kontaktu s monomery metakrylátu používejte rukavice nebo přijměte jiná vhodná ochranná opatření.
3. Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovi oči ručníkem, abyste je ochránili v případě, že by materiál náhodou vystříkl.
4. Pokud se produkt dostane do kontaktu s lidskou tkání, je nutno podniknout následující opatření:
<Pokud se produkt dostane do oka>
Okamžitě oko propláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.
<Pokud se produkt dostane do kontaktu s pokožkou nebo ústní sliznicí>
Okamžitě produkt otřete vatovým nebo mulovým tamponem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
5. Dávejte pozor, aby pacient nedopatřením produkt nespolk.
6. Nedívejte se přímo do světelného zdroje. Doporučujeme ochranné brýle.
7. Nepoužívejte stejnou pastu u různých pacientů, aby nedošlo ke křížové infekci.
8. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

[Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování]

1. S produktem smíjí pracovat výhradně zubní lékaři.
2. K zamezení znečištění a omezení vlhkosti používejte kofferdam.
3. Při obnažení pulpy nebo v oblastech v blízkosti pulpy používejte na pulpu vhodný překrývací prostředek.
4. Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části INDIKACE PRO POUŽITÍ.
5. Veškerou přebytnou pastu vždy otřete z hrotu stříkačky vatovým tamponem; jinak může krytka odpadnout.
6. Amalgám nebo jiné podložkové materiály, které zůstanou v kavitě, zabraňují přístupu světla a polymerizaci produktu. Při přípravě kavity podložkový materiál zcela odstraňte.
7. Při vytvrzování produktu světlem dodržujte hloubku vytvrzení uvedenou v návodu k použití.
8. Světlo má z polymerizačního přístroje vystupovat co nejblíže ploše s pryskyřicí a kolmo k ní. Pokud se má světlem vytvrdit velká plocha pryskyřice, doporučujeme ji rozdělit na více částí a každou část vytvrzovat zvlášť.
9. Nízká intenzita světla způsobuje špatnou přilnavost. Zkontrolujte provozní dobu lampy a případně zkontrolujte, zda výstupní otvor světlovodu polymerizační lampy nevykazuje známky kontaminace. Doporučujeme intenzitu světla polymerizačního přístroje pravidelně kontrolovat vhodným měřicím přístrojem.

[Bezpečnostní opatření při skladování]

1. Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
2. Pokud se produkt nepoužívá, je nutno ho skladovat při teplotě 2–25 °C / 36–77 °F.
3. Chraňte před extrémním teplem a přímým slunečním světlem.
4. Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

VI. SOUČÁSTI

1. Odstíny

CLEARFIL ST OPAQUER je dostupný ve 2 odstínech; US a L

2. Komponenty

Informace o položkách obsažených v balení naleznete na vnějším obalu.

3. Složky

Hlavní složky

- Křemičitě plnivo (> 60%)
- Silanizovaný koloidní oxid křemičitý (< 3%)
- Koloidní oxid křemičitý (< 3%)
- Trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA) (< 10%)
- Bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-kafrchinon (< 1%)
- Benzoylperoxid (< 1%)
- Oxid titaničitý (< 1%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

VII. KLINICKÉ POSTUPY

1. Ošetření adhezni plochy

- 1-1. Předběžné ošetření povrchu zubu

Po přípravě povrchu zubu aplikujte kyselinu fosforečnou (např. K-ETCHANT GEL) v souladu s pokyny výrobce.

- 1-2. Předběžné ošetření povrchu kovu

Zdrsňte kovový povrch otryskáním práškovým oxidem hlinitým nebo pomocí diamantového brousku, poté jej omyjte a vysušte. Poté v případě nutnosti naneste primer přilnavý ke kovům (např. ALLOY PRIMER) podle návodu k použití daného produktu.

- 1-3. Předběžné ošetření porcelánu a kompozitní pryskyřice

Odstraňte vrstvu frakturovaného povrchu a zkoste hranu v okrajové oblasti pomocí vhodných nástrojů. (Příklad: diamantový brousek) Poté naneste leptací prostředek na bázi kyseliny fosforečné (např. K-ETCHANT GEL) na adhezni plochu a nechte jej 5 sekund působit, poté jej omyjte a vysušte. Následně naneste silanové pojivo (např. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) podle návodu k použití daného produktu.

2. Bonding

Bonding by se měl provádět podle návodu k použití příslušného bondovacího systému (např. CLEARFIL SE BOND).

3. Aplikace opakeru

Naneste produkt na adhezni plochu tak, aby tloušťka vrstvy nepřesáhla 0,5 mm a poté pastu vytvrdte světlem pomocí polymerizačního přístroje dle údajů v tabulce.

Tabulka: Vztah mezi dobou vytvrzování světlem a tloušťkou vytvrzované vrstvy v závislosti na polymerizačním přístroji

Polymerizační přístroj	Tloušťka a doba vytvrzování	
	méně než 0,4 mm	0,4 až 0,5 mm
Běžná halogenová lampa*	40 sekund	60 sekund
Vysokovýkonná halogenová lampa*	10 sekund	20 sekund
Plazmová lampa*	5 sekund	5 sekund
LED*	40 sekund	80 sekund

*Polymerizační přístroj

Typ	Světelný zdroj	Oblast vlnových délek a intenzita světla
Běžná halogenová lampa	Halogenová lampa	Intenzita světla ²⁾ 300–550 mW/cm ² při vlnových délkách 400–515 nm
Vysokovýkonná halogenová lampa	Halogenová lampa	Intenzita světla ²⁾ více než 550 mW/cm ² při vlnových délkách 400–515 nm
Plazmová lampa	Xenonová lampa	Intenzita světla ³⁾ více než 2000 mW/cm ² při vlnových délkách 400–515 nm a intenzita světla více než 450 mW/cm ² při vlnových délkách 400–430 nm
LED	Modrá LED ¹⁾	Intenzita světla ⁴⁾ více než 300 mW/cm ² při vlnových délkách 400–515 nm

1) Maximum emisního spektra: 450–480 nm

2) Posouzeno podle normy ISO 10650-1.

3) Rozdělení vlnových délek a hodnoty intenzity světla byly měřeny spektrometrem kalibrovaným za použití standardní zárovky dle IEC nebo NIST (National Institute of Standards and Technology, Národní normalizační a technický ústav)

4) Posouzeno podle normy ISO 10650-2.

[POZNÁMKA]

Pokud budete aplikovat produkt ve vrstvě silnější než 0,5 mm nebo pokud jej aplikujete do míst, do nichž je horší přístup světla, nanášejte jej a vytvrzujte postupně po jednotlivých krocích.

4. Světlem vytvrzovaná kompozitní výplň

Aplikujte kompozitní pryskyřici (např. CLEARFIL AP-X) do kavity, vytvrdte ji světlem, vymodelujte a vyleštěte podle pokynů výrobce.

[ZÁRUKA]

Pokud bude mít kterýkoliv produkt prokazatelnou vadu nebo závadu, společnost Kuraray Noritake Dental Inc. jej vymění. Společnost Kuraray Noritake Dental Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné přímé, následné nebo speciální ztráty či škody, které by byly důsledkem aplikace nebo použití produktu příp. nemožnosti produkt používat. Je věcí uživatele, aby si před použitím produktu ověřil jeho vhodnost pro zamýšlený účel, a uživatel nese veškerá s tím spojená rizika a odpovědnost.

[POZNÁMKA]

- Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahlaste tuto událost prostřednictvím dovozce do EU výrobci a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.

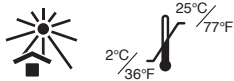
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL ST“ a „CLEARFIL SE BOND“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.

006 1561R221R-CS 2026-05-01

CLEARFIL™ ST OPAQUER



I. ÚVOD

CLEARFIL ST OPAQUER je svetlom tuhnúca kompozitná živica používaná pre maskovanie kovovej temnoty podkladu a zmeneného sfarbenia zuba. Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

- Maskovanie kovu počas intraorálnej opravy keramických koruniek roztavených na kov
- Maskovanie kovu pri oprave čapových a jadrových koruniek
- Zosvetlenie flakátých alebo odfarbených zubov pri oprave keramickej alebo kompozitnej fazety
- Maskovanie krycích materiálov zubnej drene

III. KONTRAINDIKÁCIE



Pacienti s precitlivosťou na metakrylátové monoméry v anamnéze

IV. NEZLÚČITEĽNOSTI



Na ochranu zubnej drene alebo dočasné utesnenie nepoužívajte materiály obsahujúce eugenol, pretože eugenol môže spomaliť proces tuhnutia tmeliaceho systému.

V. OPATRENIA



[Bezpečnostné opatrenia]

- Ak sa vyskytne akákoľvek precitlivosť vo forme dermatitidy, prerušte použitie výrobku a poraďte sa s lekárom.
- Noste rukavice alebo uplatnite iné vhodné ochranné opatrenia, aby ste predišli výskytu precitlivosti, ktorá môže vzniknúť v dôsledku styku s metakrylátovými monomérmi.
- Buďte opatrní, aby ste predišli styku výrobku s kožou alebo vniknutiu do oka. Pred použitím tohto výrobku zakryte pacientove oči s uterákom, aby ste ochránili pacientove oči pred výšlechnutými materiálmi.
- Ak sa tento výrobok dostane do styku s tkanivami ľudského tela, vykonajte nasledujúce úkony:
<Ak sa tento výrobok dostane do oka>
Okamžite vymyte výdatným množstvom vody a poraďte sa s lekárom.
<Ak sa tento výrobok dostane do styku s kožou alebo ústnou sliznicou>
Okamžite ho utrite s gázou alebo vatovým tampónom navlhčeným v alkohole a opláchnite výdatným množstvom vody.
- Buďte opatrní, aby ste pacientovi zamedzili neúmyselné prehltnutie tohto výrobku.
- Nehľadte priamo do svetelného zdroja. Odporúčajú sa ochranné okuliare.
- Pre zamedzenie krížovej infekcie vyhnite sa zdieľaniu rovnakej pasty s rôznymi pacientmi.
- Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

[Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní]

- Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
- Ak je to potrebné, pri použití tohto výrobku kontrolujte vlhkosť pomocou kofferdamu.
- Ktorákoľvek odkrytá zubná dreň alebo oblasti v blízkosti zubnej drene musia byť správne prikryté, ako je prekrytie zubnej drene.
- Výrobok sa nesmie použiť na iné účely, než sú uvedené v časti INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.
- Pred uzavretím uzáveru sa uistite, že ste zo špičky injekčnej striekačky zotreli zvyšnú pastu bavlneným tampónom; inak by sa uzáver mohol uvoľniť.
- Amalgám alebo iný výplňový materiál, ktorý ostane v kavitě, bude prekážať prechodu svetla a polymerizácii výrobku. Pri preparácii kavity odstráňte všetok výplňový materiál.
- Pri polymerizácii výrobku si poznamenajte hĺbku vytvrdzovania svetla do tohto návodu na použitie.
- Emitujúci hrot zubného vytvrdzovacieho svetla by sa mal držať čo najbližšie a kolmo k povrchu živice. Ak sa má svetlom vytvrdiť veľký živcový povrch, odporúča sa túto plochu rozdeliť na viacero častí a každú časť vytvrdzovať svetlom oddelene.
- Slabá intenzita svetla spôsobuje slabú lepiivosť. Skontrolujte životnosť lampy a vodiaci hrot zubnej vytvrdzovacej lampy na kontamináciu. Odporúča sa vo vhodných intervaloch kontrolovať intenzitu zubného vytvrdzovacieho svetla pomocou primeraného zariadenia pre vyhodnocovanie svetla.

[Opatrenia pri skladovaní]

- Výrobok sa musí použiť do uplynutia dátumu expirácie uvedeného na obale.
- Keď sa výrobok nepoužíva, musí sa skladovať pri teplote 2 – 25 °C/36 – 77 °F.
- Chráňte pred extrémnou horúčavou alebo priamym slnečným svetlom.
- Výrobok sa musí skladovať na vhodných miestach, kde majú prístup len zubní lekári.

VI. ZLOŽKY

1. Odtiene

CLEARFIL ST OPAQUER je dostupný v 2 odtieňoch: US a L

2. Zložky

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

3. Prísady

Hlavné prísady

- kremenná výplň (> 60%)
- silanizovaný koloidný kremeň (< 3%)
- koloidný kremeň (< 3%)
- trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA) (< 10%)
- bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA) (5-25%)
- di-gáforchinón (< 1%)
- benzoyl-peroxid (< 1%)
- oxid titaničitý (< 1%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

VII. KLINICKÉ POSTUPY

1. Lepivá úprava

- 1-1. Predbežná úprava povrchu zuba

Po príprave povrchu zuba aplikujte kyselinu fosforovú (napr. K-ETCHANT GEL) podľa pokynov výrobcu.

- 1-2. Predbežná úprava povrchu kovu

Pred umytím a osušením zdrsňte povrch kovu abráziou hliníkovým práškom alebo pomocou diamantového hrotu. Potom, ak je to potrebné, aplikujte základný náter príľnavý na kov (napr. ALLOY PRIMER) podľa návodu výrobcu použitého výrobku.

- 1-3. Predbežná úprava keramiky a spolymerizovanej kompozitnej živice

Odstráňte vrstvu roztrieštených povrchov a pomocou vhodných nástrojov umiestnite do okrajovej oblasti zošíkmenie (napr. diamantový hrot). Potom aplikujte na adhézný povrch podľa výrobcových pokynov kyselinu fosforečnú ako leptacie činidlo (napr. K-ETCHANT GEL) a pred umytím a osušením nechajte ho na mieste 5 sekúnd. Potom podľa návodu výrobcu použitého výrobku aplikujte silánové spojovacie činidlo (napr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER).

2. Spájanie

Spájanie sa musí vykonávať podľa návodu na použitie zvoleného tmeliaceho systému (napr. CLEARFIL SE BOND).

3. Použitie opákného materiálu

Aplikujte výrobok o hrúbke nepresahujúcej 0,5 mm na príľnavý povrch a potom túto pastu vytvrdzte svetlom dentálnej vytvrdzovacej jednotky, pričom sa pridriavajte tejto tabuľky.

Tabuľka: Vzťah medzi dobou tuhnutia svetlom a hrúbkou polymerizovaného materiálu pre každú dentálnu vytvrdzovaciu jednotku

Dentálna vytvrdzovacia jednotka	Hrúbka a doba tuhnutia	
	menej ako 0,4 mm	0,4 až 0,5 mm
Obvyklý halogén*	40 sekúnd	60 sekúnd
Rýchly halogén*	10 sekúnd	20 sekúnd
Plazmový oblúk*	5 sekúnd	5 sekúnd
LED*	40 sekúnd	80 sekúnd

*Dentálna vytvrdzovacia jednotka

Typ	Zdroj svetla	Vlnová dĺžka a intenzita svetla
Obvyklý halogén	Halogénová lamp	Intenzita svetla ²⁾ 300-550 mW/cm ² pri vlnovej dĺžke od 400 – 515 nm
Rýchly halogén	Halogénová lamp	Intenzita svetla ²⁾ viac ako 550 mW/cm ² pri vlnovej dĺžke od 400 – 515 nm
Plazmový oblúk	Xenónová lamp	Intenzita svetla ³⁾ nad 2000 mW/cm ² pri vlnovej dĺžke od 400 – 515 nm, a intenzita svetla viac ako 450 mW/cm ² pri vlnovej dĺžke od 400 – 430 nm
LED	Modrá LED ¹⁾	Intenzita svetla ⁴⁾ viac ako 300 mW/cm ² pri vlnovej dĺžke od 400 – 515 nm

1) Peak emisného spektra: 450-480 nm

2) Vyhodnotené podľa ISO 10650-1.

3) Distribúcia vlnových dĺžok a hodnoty intenzity svetla merané pomocou spektro-rádiometra kalibrovaného s použitím štandardnej lampy IEC alebo NIST (National Institute of Standards and Technology a Národný inštitút noriem a technológií)

4) Vyhodnotené podľa ISO 10650-2.

[POZNÁMKA]

Ak výrobok, ktorý sa má aplikovať, aby vytvoril hrubšiu vrstvu ako 0,5 mm alebo ak sa má aplikovať v oblastiach, ktoré sa ťažko dosahujú svetlom, aplikujte a vytvrdzujte ich v niekoľkých oddelených reláciách.

4. Vytvrdnutie kompozitných výplní svetlom

Aplikujte kompozitnú živicu (napr. CLEARFIL AP-X) do kavity, vytvrdzte svetlom, dokončite a vyleštite podľa pokynov výrobcu.

[ZÁRUKA]

Kuraray Noritake Dental Inc. nahradí všetky preukázateľne chybné produkty.
Kuraray Noritake Dental Inc. nepreberá nijaké ručenie za nepriame, priame alebo špeciálne straty alebo škody, ktoré vyplývajú z aplikácie alebo použitia resp. nepovoleného použitia produktov. Používateľ musí pred nasadením produktov preveriť ich vhodnosť pre plánovaný účel použitia a nesie tak všetky s tým spojené riziká ručenia.

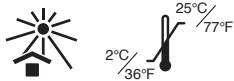
[POZNÁMKA]

- Ak dôjde k vážnemu incidentu spôsobenému týmto výrobkom, oznámte to výrobcovi prostredníctvom dovozcu EÚ a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL ST“ a „CLEARFIL SE BOND“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.

006 1561R221R-SK 2026-05-01



I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

CLEARFIL ST OPAQUER представлява фотополимеризираща композитна смола за маскиране на потъмнявания поради намиращ се отдолу метал и оцветявания на зъбите. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Маскиране на метал по време на интраорални репаратури на металокерамични коронки
2. Маскиране на метал при възстановявания с щифтово пънче и щифтова коронка
3. Избелване на петна или оцветявания на зъби при възстановявания с порцеланови или композитни фасети
4. Маскиране на материали за покриване на пулпата

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери

IV. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не използвайте съдържащи евгенол материали за защита на пулпата или временно запечатване, тъй като евгенолът може да забави процеса на полимеризация на бондинг системата.

V. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

[Предпазни мерки за безопасност]

1. При поява на свръхчувствителност, напр. дерматит, преустановете употребата на продукта и се консултирайте с лекар.
2. Носете ръкавици или вземете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност в резултат на контакт с метакрилатни мономери.
3. Подходите внимателно, за да предотвратите контакт на продукта с кожата или попадането му в очите. Преди да използвате продукта, покрийте очите на пациента с кърпа, за да ги защитите от пръски материал.
4. Ако продуктът попадне върху човешки тъкани, вземете следните мерки:
 - < Ако продуктът попадне в очите> Незабавно промийте очите с обилно количество вода и се консултирайте с лекар.
 - < Ако продуктът попадне върху кожата или лигавицата на устната кухина> Незабавно избършете с памучен тупфер, напоен със спирт, или марлен тампон и изплакнете с обилно количество вода.
5. Подходите внимателно, за да предотвратите неволно поглъщане на продукта от пациента.
6. Не гледайте директно към източника на светлина. Препоръчваме употреба на защитни очила.
7. За да предотвратите кръстосана инфекция, не използвайте една и съща паста за различни пациенти.
8. Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

[Предпазни мерки при боравене и манипулации]

1. Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
2. Използвайте кофердам за избягване на замърсяване и контролиране на влагата.
3. Открита пулпа или участъци в близост до пулпата трябва да се защитят по подходящ начин, напр. чрез покритие на пулпата.
4. Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.
5. Преди затваряне на капачето отстранете остатъчната паста на върха на шприцата с памучен тупфер; в противен случай капачето може да се отдели.
6. Амалгама или други подложни материали, оставащи в кавитета, предотвратяват преминаването на светлина и полимеризацията на продукта. Отстранете изцяло всички подложни материали, когато препарирате кавитета.
7. Когато фотополимеризирате продукта, вземете под внимание дълбочината на полимеризация, посочена в настоящите инструкции за употреба.
8. Излъчващият връх на стоматологичния фотополимеризиращ апарат трябва да се държи възможно най-близо и вертикално спрямо повърхността на смолата. Ако трябва да се фотополимеризира голяма площ смола, препоръчваме да разделите площта на няколко зони и да фотополимеризирате всяка зона поотделно.
9. Светлина с нисък интензитет води до слаба адхезия. Проверете експлоатационния срок на лампата и фотополимеризиращия световод за замърсяване. Препоръчваме да проверявате редовно интензитета на полимеризиращата светлина с помощта на подходящо контролно

устройство.

[Предпазни мерки при съхранение]

1. Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
2. Продуктът трябва да се съхранява при 2 – 25 °C/36 – 77 °F, когато не се използва.
3. Пазете от екстремна топлина и пряка слънчева светлина.
4. Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.

VI. КОМПОНЕНТИ

1. Цветове

CLEARFIL ST OPAQUER се предлага в 2 цвята: US и L

2. Компоненти

Вж. външната опаковка за окомплектовката на доставката.

3. Съставки

Основни съставки

- Пълнител от силициев диоксид (> 60%)
- Силанизиран колоиден силициев диоксид (< 3%)
- Колоиден силициев диоксид (< 3%)
- Триетиленгликол диметакрилат (TEGDMA) (< 10%)
- Бисфенол А диглицидил метакрилат (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-камфорхинон (< 1%)
- Бензоил пероксид (< 1%)
- Титанов диоксид (< 1%)

Единиците в скоби представляват масови %.

VII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

1. Обработка на прилепващата повърхност

- 1-1. Предварително третиране на зъбната повърхност
След препариране на зъбната повърхност нанесете препарат с фосфорна киселина (напр. K-ETCHANT GEL) съгласно инструкциите на производителя.

- 1-2. Предварителна обработка на металната повърхност
Награпавете металната повърхност чрез пясъкоструене с частици алуминиев оксид или посредством диамантено борче, след това промийте и подсушете. При необходимост нанесете праймер за метал (напр. ALLOY PRIMER) съгласно инструкциите за употреба на използвания продукт.

- 1-3. Предварителна обработка на порцелан и композитна смола
Отстранете слой от фрактурираната повърхност и сковете по ръбовете посредством подходящи инструменти (напр. диамантено борче).
След това нанесете ецващ материал с фосфорна киселина (напр. K-ETCHANT GEL) и оставете да действа 5 секунди преди измиване и изсушаване.
Нанесете силанов свързващ агент (напр. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) съгласно инструкциите за употреба на използвания продукт.

2. Бондинг

Бондингът трябва да се извърши съгласно инструкциите за употреба на използваната бондинг система (напр. CLEARFIL SE BOND).

3. Нанасяне на опакера

Нанесете по прилепващата повърхност слой от продукта с дебелина макс. 0,5 mm и фотополимеризирайте пастата със стоматологичен фотополимеризиращ апарат съгласно таблицата.

Таблица: Съотношение между времето за полимеризация и дълбочината на полимеризация според вида светлинен източник

Стоматологичен фотополимеризиращ апарат	Дълбочина и време за полимеризация	
	под 0,4 mm	0,4 до 0,5 mm
Конвенционална халогенна*	40 секунди	60 секунди
Високоэффективна халогенна*	10 секунди	20 секунди
Плазмено-дъгова*	5 секунди	5 секунди
LED*	40 секунди	80 секунди

*Стоматологичен фотополимеризиращ апарат

Тип	Светлинен източник	Диапазон на дължината на вълната и интензитет на светлината
Конвенционална халогенна	Халогенна лампа	Интензитет на светлината ²⁾ 300 – 550 mW/cm ² при диапазон на дължината на вълната 400 – 515 nm
Високоефективна халогенна	Халогенна лампа	Интензитет на светлината ²⁾ над 550 mW/cm ² при диапазон на дължината на вълната 400 – 515 nm
Плазмено-дъгова	Ксенонова лампа	Интензитет на светлината ³⁾ над 2000 mW/cm ² при диапазон на дължината на вълната 400 – 515 nm и интензитет на светлината над 450 mW/cm ² при диапазон на дължината на вълната 400 – 430 nm
LED	Син LED ¹⁾	Интензитет на светлината ⁴⁾ над 300 mW/cm ² при диапазон на дължината на вълната 400 – 515 nm

1) Пик на емисионния спектър: 450 – 480 nm
2) Съгласно ISO 10650-1.
3) Разпределението на дължината на вълната и интензитетът на светлината са измерени със спектрален радиометър, калибриран посредством стандартна лампа на IEC или NIST (National Institute of Standards and Technology, Национален институт за стандарти и технологии)
4) Съгласно ISO 10650-2.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Ако продуктът трябва да се нанесе в слой с дебелина над 0,5 mm или в участъци, които се достигат трудно със светлината, нанесете и полимеризирайте продукта послойно.

4. Фотополимеризиране на композитни obturations

Нанесете композитна смола (напр. CLEARFIL AP-X) в кавитета, след това фотополимеризирайте, финарирайте и полирайте смолата съгласно инструкциите на производителя.

[ГАРАНЦИЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. ще замени всеки продукт с доказан дефект. Kuraray Noritake Dental Inc. не носи отговорност за загуба или щета, било то пряка, последваща или специална, произтичаща от прилагането или употребата на, или от невъзможността да се използват тези продукти. Преди употреба потребителят е длъжен да определи пригодността на продуктите за съответния начин на използване, като потребителят поема всички рискове и отговорността във връзка с това.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

- В случай на сериозен инцидент, свързан с този продукт, уведомете производителя чрез вносителя за ЕС и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

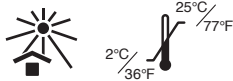
[ЗАБЕЛЕЖКА]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL AP-X”, „CLEARFIL ST” и „CLEARFIL SE BOND” са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ ST OPAQUER

Реставраційний композитний матеріал

Клірфіл СТ опакер



I. ВСТУП

CLEARFIL ST OPAQUER / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл СТ опакер (далі по тексту – Клірфіл СТ опакер) – композитний цемент світлового затвердіння для маскуванню базового темного кольору металу та знебарвлення зубів. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

1. Маскування металу під час інтраорального відновлення металокерамічних коронок.
2. Маскування металу у реставраціях для штифтів і кукових коронок.
3. Висвітлення забарвлених або знебарвлених зубів у порцелянових або композитних реставраціях вінірів.
4. Маскування матеріалів для захисту пульпи.

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів у анамнезі.

IV. НЕСУМІСНІСТЬ

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

V. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

[Заходи безпеки]

1. У випадку реакції гіперчутливості, наприклад, дерматиту, припинити застосування виробу та звернутися до лікаря.
2. Одягати рукавички або вживати інших належних заходів безпеки для запобігання виникненню гіперчутливості внаслідок контакту з метакрилатними мономерами.
3. Бути обережними, щоб запобігти потрапленню виробу на шкіру або в очі. Перед застосуванням виробу слід закрити очі пацієнта рушником з метою захисту очей пацієнта на випадок розбризкування матеріалу.
4. У випадку контакту виробу з тканинами людського тіла вжити нижчезазначених заходів:
<У випадку потраплення виробу в очі>
Негайно промити очі великою кількістю води та звернутися до лікаря.
<У випадку потраплення виробу на шкіру або слизову оболонку ротової порожнини>
Негайно витерти його ватним тампоном, змоченим в спирті, або марлею та промити великою кількістю води.
5. Бути обережними, щоб запобігти випадковому проковтуванню виробу пацієнтом.
6. Не дивитися безпосередньо на джерело світла. Рекомендовано одягати захисні окуляри.
7. Уникати використання тієї ж пасти для різних пацієнтів з метою запобігання перехресної інфекції.
8. Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

[Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій]

1. Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
2. Запобігати контамінації та здійснювати контроль вологості, застосовуючи коферда.
3. Оголені ділянки пульпи або ділянки біля неї слід покрити належним чином, наприклад, матеріалом для захисту пульпи.
4. Виріб не можна використовувати для інших цілей, окрім зазначених у ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.
5. Переконайтеся, що ви витерли всі залишки пасти з кінчика шприца ватним тампоном, перш ніж закрити ковпачок; інакше ковпачок може зсохнути.
6. Амальгама або інші підкладкові матеріали, які залишаються в порожнині, шкодять пропусканню світла та полімеризації виробу. Повністю видалити підкладкові матеріали під час препарування порожнини.
7. Під час фотополімеризації виробу зважати на глибину фотополімеризації у цій інструкції для застосування.
8. Світлові стоматологічний пристрій для фотополімеризації слід утримувати якомога ближче та вертикально до поверхні композита. Якщо фотополімеризації підлягає значна поверхня композита, то рекомендовано розділити цю ділянку на кілька зон та фотополімеризувати кожну зону окремо.
9. Низька інтенсивність світла обумовлює погану адгезію. Перевірити термін служби лампи та світловід стоматологічного фотополімеризатора на наявність контамінації. Рекомендовано регулярно перевіряти

стоматологічний пристрій для фотополімеризації за допомогою відповідного пристрою для оцінки інтенсивності світла.

[Попередження зі зберігання]

1. Виріб має бути використаний до дати закінчення терміну придатності, вказаній на упаковці.
2. Зберігати виріб при температурі 2 - 25°C / 36 - 77°F, коли він не використовується.
3. Зберігати від високої температури та прямого сонячного світла.
4. Зберігати виріб у належному місці, доступ до якого мають лише практикуючі стоматологи.

VI. СКЛАДОВІ

1. Відтинки

CLEARFIL ST OPAQUER / Клірфіл СТ опакер пропонується у 2 відтинках: US та L

2. Складові

Див. вміст пакування на зовнішньому пакуванні.

3. Компоненти

Основні компоненти

- Наповнювач з діоксиду кремнію (> 60%);
- силанізований діоксид кремнію колоїдний (< 3%);
- діоксид кремнію колоїдний (< 1%);
- триетилглікольдиметакрилат (TEGDMA) (< 10%);
- бісфенол-А-дигліцидилметакрилат (Bis-GMA) (5-25%);
- dl-камфорохінон (< 1%);
- бензоїлпероксид (< 1%);
- диоксид титану (< 1%).

Одиниці в дужках – % маси.

VII. ПРОЦЕДУРА КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

1. Обробка контактної поверхні

1-1. Попередня обробка поверхні зуба

Після препарування поверхні зуба нанести ортофосфорну кислоту (наприклад, K-ETCHANT GEL / Бондинговий додаток K-протравлюючий гель (далі по тексту - K-протравлюючий гель)) відповідно до вказівок виробника.

1-2. Попередня обробка металевої поверхні

Надати шорсткості металевій поверхні за допомогою піскоструминної обробки порошком оксиду алюмінію або алмазним бором перед промиванням і висушуванням. За потреби, нанести після цього адгезивний праймер для металів (наприклад, ALLOY PRIMER / Бондинговий додаток Метал Праймер) згідно до інструкції для застосування використовуваного виробу.

1-3. Попередня обробка кераміки або композитного цементу

Зняти шар розламані поверхні й скопити крайову ділянку за допомогою придатного інструменту. (Наприклад, алмазного бора) Після цього нанести протравлювач на основі ортофосфорної кислоти (наприклад, K-ETCHANT GEL / K-протравлюючий гель) на контактну поверхню та залишити на 5 с (с) перед промиванням і висушуванням. Потім нанести силановий апрет (наприклад, CLEARFIL CERAMIC PRIMER / Бондинговий додаток Клірфіл Керамічний праймер) згідно до інструкції для застосування використовуваного виробу.

2. Бондинг

Бондинг слід проводити згідно з інструкцією для застосування використовуваної бондингової системи (наприклад, CLEARFIL SE BOND / Бондингова система Клірфіл SE бонд).

3. Нанесення опакеру

Внести виріб товщиною не більше 0,5 mm (мм) на контактну поверхню, а потім полімеризувати пасту за допомогою стоматологічного фотополімеризатора* з урахуванням наступної таблиці.

Таблиця: Співвідношення між часом полімеризації та товщиною матеріалу для полімеризації для кожного типу стоматологічного пристрою для фотополімеризації.

Стоматологічний фотополімеризаційний пристрій	Товщина та час полімеризації	
	менше ніж 0,4 mm (мм)	від 0,4 до 0,5 mm (мм)
Звичайна галогенова лампа*	40 s (с)	60 s (с)
Галогенова лампа високої потужності*	10 s (с)	20 s (с)
Плазмова лампа*	5 s (с)	5 s (с)
Світлодіод LED*	40 s (с)	80 s (с)

*Стоматологічний фотополімеризаційний пристрій

Тип	Джерело світла	Діапазон довжини хвиль та інтенсивність світла
Звичайна галогенова лампа	Галогенова лампа	Інтенсивність світла ²⁾ : 300 - 550 mW/cm ² (мВт/см ²) в діапазоні довжини хвиль 400 - 515 nm (нм)
Галогенова лампа високої потужності	Галогенова лампа	Інтенсивність світла ²⁾ : понад 550 mW/cm ² (мВт/см ²) в діапазоні довжини хвиль 400 - 515 nm (нм)
Плазмова лампа	Ксенонова лампа	Інтенсивність світла ³⁾ : понад 2000 mW/cm ² (мВт/см ²) в діапазоні довжини хвиль 400 - 515 nm (нм), та інтенсивність світла: понад 450 mW/cm ² (мВт/см ²) в діапазоні довжини хвиль 400 - 430 nm (нм)
Світлодіод LED	Синій світлодіод LED ¹⁾	Інтенсивність світла ⁴⁾ : понад 300 mW/cm ² (мВт/см ²) в діапазоні довжини хвиль 400 - 515 nm (нм)

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

[ПРИМІТКА]
Якщо виріб буде застосовуватися для шарів товщиною понад 0,5 mm (мм) або якщо він застосовується на ділянках, доступ світла до яких укладнений, наносити та полімеризувати його декількома окремими етапами.

4. Композитний цемент світлового затвердіння
Внести композитний цемент світлового затвердіння (CLEARFIL AP-X / Реставраційні композитні матеріали Клірфіл АП-Ікс) у порожнину, полімеризувати, провести фінішну обробку та полірувати згідно з вказівками виробника.

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

[ПРИМІТКА]
• У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування цього виробу необхідно повідомити виробника через відповідного імпортера в ЄС, а також контрольно-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.
• Актуальна версія Звіту про безпеку та клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[ПРИМІТКА]
«CLEARFIL», «CLEARFIL AP-X», «CLEARFIL ST» та «CLEARFIL SE BOND» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD. / КУРАРАУ Ко., ЛТД.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Саказу, Курашікі, Окаяма, 710-0801 Японія

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama, 710-0801 Japan

Уповноважений представник в Україні:

СП ТЗОВ «ДЕНОН ДЕНТАЛ»

Україна, 79019, м. Львів, проспект Чорновола 45А, корпус 5,

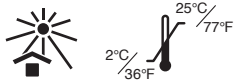
тел. +38097 960 65 27

Електронна пошта: info@denondental.com



UA.TR.116

CLEARFIL™ ST OPAQUER



I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL ST OPAQUER on valguskõvastav komposiitvaik, mida kasutatakse selle all oleva metallmaterjali tumeda värvuse ja hamba värvuse muutmise katmiseks. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

II. NÄIDUSTUSED

1. Metalli katmine metallkroonidele kinnitatud portselanmaterjalide suuõõnesisesel parandamise ajal.
2. Metallmaterjali katmine tihvti ja tihtvõõndi kroonrestauratsioonide kasutamisel.
3. Määratud ja muutunud värvusega hammaste heledamaks muumine portselan- või komposiitvineerrestauratsioonide kasutamisel.
4. Pulbi katematerjalide katmine.

III. VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kes on metakrülaadi monomeeride suhtes ülitundlikud.

IV. KOKKUSOBIMATUS

Ärge kasutage pulbi kaitseks ega ajutiseks sulgemiseks eugenooli sisaldavaid materjale, sest eugenool võib sidussüsteemi kõvastumise protsessi aeglustada.

V. ETTEVAATUSABINÕUD

[Ohutusega seotud ettevaatusabinõud]

1. Ülitundlikkusnähtude, nagu dermatiit, ilmnemisel lõpetage toote kasutamine ja pidage nõu arstiga.
2. Selleks et vältida ülitundlikkust, mis võib ilmneda metakrülaadi monomeeridega kokkupuutumisel, kandke kindaid ja järgige muid kohaseid kaitsemeetmeid.
3. Jälgige, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks silma. Enne toote kasutamist katke patsiendi silmad pritsmete eest kaitsmiseks käterätiga kinni.
4. Juhul kui toode puutub kokku inimese nahaga, tuleb toimida järgmiselt.
<Kui toode satub silma>
Loputage silma kohe rohke veega ja pidage nõu arstiga.
<Kui toode satub nahale või suu limaskestale>
Pühkige see kohe alkoholiga niisutatud vatikuuli või marilapi abil ära ja loputage rohke veega.
5. Jälgige, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
6. Ärge vaadake otse valgusallikasse. Soovitav on kanda kaitseprille.
7. Riistaastumise ärahoidmiseks vältige sama pasta kasutamist eri patsientidel.
8. Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

[Ettevaatusabinõud käsitsemisel ja töötlemisel]

1. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
2. Kasutage saastumise vältimiseks ja niiskuskontrolliks koferdami.
3. Avatud pulp või pulbilähedased piirkonnad tuleb katta õigesti, näiteks sobiva pulbi kattepreparaadiga.
4. Ärge kasutage toodet ühelgi muul kui lõigus NÄIDUSTUSED kirjeldatud otstarbel.
5. Enne korgi sulgemist peab vatikuuliga süstla otsast ära pühkima sinna jäänud pasta jäägid, sest vastasel juhul ei pruugi korki enam lahti saada.
6. Kaviteeti jäänud amalgaam ja muud lainermaterjalid takistavad valguse liikumist ja toote polümerisatsiooni. Kaviteedi prepeareerimisel eemaldage täielikult kõik lainermaterjalid.
7. Toote valguskõvastamisel pidage silmas käesolevas kasutusjuhendis toodud valguskõvastamise sügavust.
8. Polümerisatsioonilambi valguse väljutusava tuleks hoida töödeldavale vaigupinnale nii lähedal ja nii vertikaalselt nagu võimalik. Suure töödeldava pinna polümerisatsiooni korral on mõttekas jagada see ala mitmeks osaks ja polümeriseerida iga osa eraldi.
9. Valguse vähenenud intensiivsus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollige lambi kasutusaega ja polümerisatsioonilambi väljutusava saastumise suhtes. Polümerisatsioonilampi soovitatav sobivate ajavahemike tagant kontrollida asjakohase fotomeetriga.

[Ettevaatusabinõud säilitamisel]

1. Tarvitage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.
2. Kui toodet ei kasutata, tuleb seda hoida temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F.
3. Hoidke eemal kõrgest temperatuurist ja otsesest päikesevalgusest.
4. Toodet tuleb säilitada nõuetekohases paigas, millele on juurdepääs ainult hambaarstidel.

VI. KOMPONENDID

1. Toonid

CLEARFIL ST OPAQUER on saadaval 2 toonis:
US ja L.

2. Komponentid

Pakendis olevate esemete kohta saate teavet välispakendi siltidelt.

3. Koostisained

Põhikoostisained

- Ränimullast täiteaine (> 60%)
- Silaanitud kolloidne ränimuld (< 3%)
- Kolloidne ränimuld (< 3%)
- Trietüleenglükoolimetakrülaad (TEGDMA) (< 10%)
- Bisfenool A diglütüsidüülmetakrülaad (Bis-GMA) (5–25%)
- dl-kamperkinoon (< 1%)
- Bensoüülperoksiid (< 1%)
- Titaandioksiid (< 1%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

VII. KLIINILISED PROTSEDUURID

1. Kinnituspinnatöötlemine

1-1. Hambapinna eeltöötlus

Pärast hambapinna prepeareerimist kandke sellele tootja juhiste kohaselt fosforhapet (nt K-ETCHANT GEL).

1-2. Metallpinna eeltöötlus

Karestage metallpind jugapuhasti abil alumiiniumoksiidipulbriga töötlemise teel või teemantpuuriga; seejärel peske ja kuivatage pind. Seejärel kandke kasutatava toote kasutusjuhendi kohaselt pinnale metalli kinnituspinnaprimerit (nt ALLOY PRIMER).

1-3. Keraamilise materjali või komposiitvaigu eeltöötlus

Eemaldage purunenud pinnalt kiht ja töödelge sobivate instrumentide (nt teemantpuuri) abil piirialale kaldservad. Seejärel kandke kinnituspinnale fosforhappega söövitavat ainet (nt K-ETCHANT GEL) ja laske sel 5 sekundit toimida; seejärel peske ja kuivatage pind. Seejärel kandke pinnale kasutatava toote kasutusjuhendile vastavalt silaaniga sidusaine (nt CLEARFIL CERAMIC PRIMER).

2. Sidustamine

Sidustamine peab toimuma lähtuvalt kasutatava sidussüsteemi (nt CLEARFIL SE BOND) kasutusjuhendist.

3. Läbipaistmatu kihi pealekandmine

Kandke toode kinnituspinnale, ületamata kihipaksust 0,5 mm, ning seejärel valguskõvastage pasta polümerisatsioonilambiga, järgides tabelis esitatud aegasid.

Tabel. Kõvastamise aja ja kõvastamise sügavuse sõltuvus polümerisatsiooni lambi liigist

Polümerisatsioonilamp	Paksus ja kõvastumisaeg	
	alla 0,4 mm	0,4–0,5 mm
Tavaline halogeen*	40 sekundit	60 sekundit
Kiire halogeen*	10 sekundit	20 sekundit
Plasmakaar*	5 sekundit	5 sekundit
LED*	40 sekundit	80 sekundit

*Polümerisatsioonilamp

Liik	Valgusallikas	Lainepikkuse vahemik ja valguse intensiivsus
Tavaline halogeen	Halogeenlamp	Valguse intensiivsus ²⁾ 300–550 mW/cm ² lainepikkuse vahemikus 400–515 nm
Kiire halogeen	Halogeenlamp	Valguse intensiivsus ²⁾ üle 550 mW/cm ² lainepikkuse vahemikus 400–515 nm
Plasmakaar	Ksenoonlamp	Valguse intensiivsus ³⁾ üle 2000 mW/cm ² lainepikkuse vahemikus 400–515 nm ja valguse intensiivsus üle 450 mW/cm ² lainepikkuse vahemikus 400–430 nm
LED	Sinine LED ¹⁾	Valguse intensiivsus ⁴⁾ üle 300 mW/cm ² lainepikkuse vahemikus 400–515 nm

1) Emissioonispektri tipp: 450–480 nm

2) Hinnatud ISO 10650-1 kohaselt.

3) Lainepikkuse jaotuse ja valguse intensiivsuse väärtused on mõõdetud spektroradiomeetriga, mis on kalibreeritud IEC või NIST (National Institute of Standards and Technology) standardlambiga võrreldes.

4) Hinnatud ISO 10650-2 kohaselt.

[MÄRKUS]

Kui toodet peab kasutama üle 0,5 mm paksuse kihina või kui seda kasutatakse valguse raskesti juurdepääsetavates kohtades, siis kandke toodet peale ja kõvastage seda sammhaaval.

4. Valguskõvastav komposiitlambid

Viige komposiitvaik (nt CLEARFIL AP-X) kaviteeti ning valguskõvastage, viimistlege ja poleerige vastavalt kasutusjuhendile.

[GARANTII]

Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamise või kasutamise mittevõimalikkusest johtuva kahju, otsese või erakordse kahju või kahju eest. Toote kasutaja peab enne toodete kasutamist kontrollima nende sobivust kavandatud otstarbel kasutamiseks ja vastutab kõigi sellega seotud riskide eest.

[MÄRKUS]

- Kui selle tootega seoses esineb mõni oluline vahejuhtum, teatage sellest tootjale ELI maaletooja kaudu ja selle riigi reguleerivatele asutustele, kus kasutaja/patsient elab.

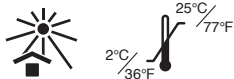
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[MÄRKUS]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL ST“ ja „CLEARFIL SE BOND“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.

006 1561R221R-ET 2026-05-01

CLEARFIL™ ST OPAQUER



I. IEVADS

CLEARFIL ST OPAQUER ir gaismā cietējoši kompozītsveķi, kurus izmanto apakšā esošā metāla tumšās krāsas un zoba krāsas izmaiņu maskēšanai. Št produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

1. Metāla maskēšana ar porcelānu pārklātu metāla kroņu un tiltu intraorālā remontā
2. Metāla maskēšana tapu un stumbra kroņu restaurācijā
3. Iekrāsotu vai krāsas izmaiņas piedzīvojušu zobu gaišuma pakāpes palielināšanai porcelāna vai kompozīta venīra restaurācijā
4. Pulpas pārklāšanas aizsargmateriālu maskēšana

III. KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem

IV. NESADERĪBAS

Pulpas aizsardzībai vai pagaidu plombēšanai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus, jo eigenols var palēnināt sasaistes sistēmas cietēšanas procesu.

V. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

[Drošības pasākumi]

1. Ja rodas paaugstināta jutība, piemēram, dermatīts, pārtrauciet produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
2. Lai novērstu paaugstinātās jutības reakciju rašanās risku, ko var izraisīt saskare ar metakrilāta monomēriem vai acetonu, valkājiet cimdus vai veiciet citus piemērotus drošības pasākumus.
3. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu acīs. Pirms produkta lietošanas pacienta acis aizsedziet ar dvieļi, lai aizsargātu tās no materiālu šļakatām.
4. Ja ir radusies produkta saskare ar cilvēka ķermeņa audiem, veiciet tālāk norādītos pasākumus.
<Ja produkts iekļūst acīs>
Nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu.
<Ja produkts nonāk saskarē ar ādu vai mutes gļotādu>
Nekavējoties noslaukiet to ar spirtā samitrinātu vates vai marles tamponu, un pēc tam skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
5. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
6. Nevērsiet skatu tieši gaismas avotā. Ieteicams lietot aizsargbrilles.
7. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, nelietojiet vienu un to pašu pastu dažādiem pacientiem.
8. Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

[Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi]

1. Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
2. Jānodrošina mitruma un piesārņojuma kontrole, izmantojot gumijas starpliku.
3. Valēja pulpa vai pulpas tuvumā esošās zonas ir pareizi jānosedz, piemēram, izmantojot pulpas pārklāšanas aizsargmateriālu.
4. Produktu drīkst lietot tikai sadaļā INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI norādītajiem mērķiem.
5. Pirms vāciņa uzlikšanas atlikušo pastu no šļirces uzgaļa noteikti noslaukiet ar vates tamponu, pretējā gadījumā vāciņš var nokrist.
6. Amalgama un cits odeses materiāls, kas paliek kavitātē, kavē gaismas piekļuvi un produkta polimerizāciju. Sagatavojot kavitāti, noņemiet visus odeses materiālus.
7. Cietinot produktu ar gaismu, ņemiet vērā gaismas izraisītās cietēšanas dziļumu un šo lietošanas instrukcijās noteikto
8. Polimerizācijas ierīces gaismu izstarojošais uzgalis pie sveķu virsmas ir jātur pēc iespējas tuvāk un vertikālāk. Ja plaša sveķu virsma ir jācietina ar gaismu, šo virsmu ir ieteicams sadalīt daļās, katru no daļām cietināšanas gaismas iedarbībai pakļaujot atsevišķi.
9. Zema gaismas intensitāte rada sliktu adhēziju. Pārbaudiet spuldes ekspluatācijas laiku un to, vai polimerizācijas ierīces uzgalis nav piesārņots. Polimerizācijas ierīces gaismas intensitāti ir ieteicams regulāri pārbaudīt, izmantojot piemērotu gaismas intensitātes novērtēšanas ierīci.

[Ar uzglabāšanu saistīti piesardzības pasākumi]

1. Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
2. Ja produkts netiek lietots, tas jāuzglabā 2–25 °C/36–77 °F temperatūrā.
3. Nepakļaujiet produktu pārmērīga karstuma vai tiešas saules gaismas iedarbībai.
4. Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

VI. SASTĀVDAĻAS

1. Toņi

CLEARFIL ST OPAQUER ir pieejams 2 toņos;
US un L

2. Komponenti

Iepakojumā iekļautās vienības skatiet uz ārējā iepakojuma.

3. Sastāvdaļas

Pamatsastāvdaļas

- Silīcija dioksīda pildviela (> 60%)
- Silanizēts koloidālais silīcija dioksīds (< 3%)
- Koloidālais silīcija dioksīds (< 3%)
- Trietilēnglikola dimetakrilāts (TEGDMA) (< 10%)
- Bisfenols A diglicidilmetakrilāts (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-kamparhinons (< 1%)
- Benzozilperoksīds (< 1%)
- Titāna dioksīds (< 1%)

Mērvienības iekavās ir masas %.

VII. KLĪNISKĀS PROCEDŪRAS

1. Sasaistes apstrāde

- 1-1. Zoba virsmas iepriekšēja apstrāde

Pēc zoba virsmas sagatavošanas uzklājiet fosforskābi (piemēram, K-ETCHANT GEL), ievērojot ražotāja instrukcijās noteikto.

- 1-2. Metāla virsmas iepriekšēja apstrāde

Pirms mazgāšanas un žāvēšanas padariet sasaistes virsmu raupjāku ar gaisa strūklu un alumīnija pulveri, vai izmantojot dimanta frēzi. Pēc tam, ja nepieciešams, izmantojiet metāla sasaistes praimeru (piem., ALLOY PRIMER), ievērojot izmantotā produkta lietošanas instrukcijas.

- 1-3. Porcelāna vai kompozītsveķu iepriekšēja apstrāde

Noņemiet bojāto virsmu slāni un pie malas izveidojiet noslīpējumu, izmantojot tam piemērotus instrumentus. (piem., dimanta frēzi) Uzklājiet fosforskābes kodināšanas līdzekli (piemēram, K-ETCHANT GEL) uz sasaistes virsmas un pirms nomazgāšanas un nožāvēšanas ļaujiet tam tur darboties 5 sekundes.

Pēc tam izmantojiet silāna saistvielu (piem., CLEARFIL CERAMIC PRIMER), ievērojot izmantotā produkta lietošanas instrukcijās noteikto.

2. Saistīšana

Saistīšanu ir jāveic, ievērojot izmantotās saistīšanas sistēmas (piem., CLEARFIL SE BOND) lietošanas instrukcijās noteikto.

3. Maskas lietošana

Uzklājiet produktu uz sasaistes virsmas slānītī, kura biezums nepārsniedz 0,5 mm, un tad cietiniet to ar gaismu, izmantojot polimerizācijas ierīci, ievērojot tabulā sniegto informāciju.

Tabula: Attiecība starp cietināšanas gaismas izmantošanas ilgumu un cietināšanas biežumu katrai polimerizācijas ierīcei.

Polimerizācijas ierīce	Biezums un cietēšanas laiks	
	mazāks par 0,4 mm	no 0,4 līdz 0,5 mm
Parastā halogēnspludze*	40 sekundes	60 sekundes
Ātras iedarbības halogēnspludze*	10 sekundes	20 sekundes
Plazmas loks*	5 sekundes	5 sekundes
LED*	40 sekundes	80 sekundes

*Polimerizācijas ierīce

Tips	Gaismas avots	Viļņa garuma diapazons un gaismas intensitāte
Parastā halogēnspludze	Halogēnlampa	Gaismas intensitāte ²⁾ 300-550 mW/cm ² 400-515 nm viļņa garuma diapazonā
Ātras iedarbības halogēnspludze	Halogēnlampa	Gaismas intensitāte ²⁾ pārsniedz 550 mW/cm ² 400-515 nm viļņa garuma diapazonā
Plazmas loks	Ksenona spuldze	Gaismas intensitāte ³⁾ pārsniedz 2000 mW/cm ² 400-515 nm viļņa garuma diapazonā, un gaismas intensitāte pārsniedz 450 mW/cm ² 400-430 nm viļņa garuma diapazonā
LED	Zilā LED ¹⁾	Gaismas intensitāte ⁴⁾ pārsniedz 300 mW/cm ² 400-515 nm viļņa garuma diapazonā

1) Maksimālais emisijas spektrs: 450-480 nm

2) Novērtēts saskaņā ar ISO 10650-1.

3) Viļņa garuma izkliedes un gaismas intensitātes vērtības ir noteiktas ar spektrometru, kas ir kalibrēts, izmantojot IEC vai NIST (National Institute of Standards and Technology) standarta spuldzi

4) Novērtēts saskaņā ar ISO 10650-2.

[PIEZĪME]

Ja produktu ir jāpielieto tā, lai slāņa biezums pārsniegtu 0,5 mm, vai ja to ir jāpielieto ar gaismu grūti aizsniēdzamās vietās, produktu pielietojiet un cietiniet vairākos piegājenos.

4. Ar gaismu cietināma kompozītplomba

Iepildiet kompozītsveķus (piem., CLEARFIL AP-X) kavitātē, cietiniet ar gaismu, veiciet galīgo apstrādi un nopolējiet saskaņā ar ražotāja instrukcijās noteikto.

[GARANTĪJA]

Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. aizvieto visus produktus, kas ir izrādījušies bojāti. Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. neatbild par tiešiem, netiešiem vai īpašiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies saistībā ar šo produktu uzklāšanu vai izmantošanu, vai arī nespējas tos izmantot. Pirms produktu izmantošanas lietotājam ir jāpārbauda to piemērotība plānotajam izmantošanas mērķim, un lietotājs uzņemas visus ar tiem saistītos riskus un atbildību.

[PIEZĪME]

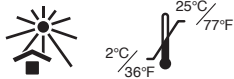
- Ja notiek nopietns ar šo produktu saistāms incidents, ziņojiet par to ražotājam ar ES importētāja starpniecību un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[PIEZĪME]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL AP-X”, „CLEARFIL ST” un „CLEARFIL SE BOND” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.

006 1561R221R-LV 2026-05-01

CLEARFIL™ ST OPAQUER



I. ĮVADAS

„CLEARFIL ST OPAQUER“ yra šviesa kietinamas dervinis kompozitas, naudojamas apačioje esančio metalo ir danties spalvos pokyčiams užmaskuoti. Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

1. Metalų maskavimas, burnoje remontuojant metalo keramikos vainikėlius
2. Metalų maskavimas, restauruojant kiaušinius ir kultinius vainikėlius
3. Dėmėčių arba pakeitusių spalvą dantų pašviesinimas restauruojant su keraminiais arba kompozitiniais venyrais
4. Pulpų uždengimo medžiagų maskavimas

III. KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai, kuriems prieš tai pasireiškė per didelis jautrumas metakrilatų monomerams.

IV. NESUDERINAMUMAS

Pulpai apsaugoti arba laikinam hermetizavimui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes dėl eugenolio gali sulėtėti surišimo sistemos kietėjimo procesas.

V. ATSARGUMO PRIEMONĖS

[Saugos nurodymai]

1. Atsiradus bet kokiems padidėjusio jautrumo požymiams, pavyzdžiui, dermatitui, produkto naudojimą nutraukite ir pasitarkite su gydytoju.
2. Mūvėkite pirštines arba imkitės kitų atitinkamų apsaugos priemonių, kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo atsiradimo, kurį gali sukelti sąlytis su metakrilato monomerais.
3. Saugokitės, kad produkto nepatektų ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tiškalių.
4. Jei produktas susiliečia su žmogaus audiniais, reikia imtis šių priemonių:
<Jei produkto pateko į akį>
Akį tuoj pat praskalaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.
<Jei produkto pateko ant odos arba burnos gleivinės>
Tuoju pat sušluostykite jį alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir nuskalaukite dideliu kiekiu vandens.
5. Būkite atsargūs ir pasirūpinkite, kad pacientas netyčia neprarytų produkto.
6. Nežiūrėkite tiesiai į šviesos šaltinį. Rekomenduojama užsidėti apsauginius akinius.
7. Kad būtų išvengta kryžminio užkrėtimo, stenkitės nenaudoti tos pačios pastos keliems pacientams.
8. Šalinkite šį produktą kaip medicininės atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

[Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant]

1. Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
2. Sausumui ir švarai užtikrinti naudokite koferdamą.
3. Bet kokią atvirą pulpą arba netoli pulpos esančias sritis reikia tinkamai uždengti, pvz., naudojant pulpos padengimą.
4. Nenaudokite produkto kitu nei išvardinta prie NAUDOJIMO INDIKACIJOS tikslu.
5. Prieš uždėdami dangtelį, būtinai nuo švirkšto galiuko vatos tamponu gerai nuvalykite bet kokius pastos likučius, nes priešingu atveju dangtelis gali nukristi.
6. Ertmėje pasilikusi amalgama arba kitos pamušalinės medžiagos trukdo praeiti šviesai ir polimerizuotis produktui. Ruošdami ertmę visiškai pašalinkite pamušalines medžiagas.
7. Kietindami produktą šviesa atkreipkite dėmesį į kietinimo šviesą gylį, nurodytą šioje naudojimo instrukcijoje.
8. Odontologinės kietinimo šviesos spinduliavimo galas turėtų būti laikomas prie dervos paviršiaus kuo arčiau ir vertikaliai. Jei kietinti šviesa reikia didelį dervos plotą, patartina jį suskirstyti į atskiras sekcijas ir kiekvieną sekciją kietinti šviesa atskirai.
9. Dėl mažo šviesos intensyvumo blogėja sukibimas. Patikrinkite lempos naudojimo trukmę ir odontologinio šviesolaidžio galo švarą. Patartina reguliariai tikrinti odontologinės kietinimo šviesos intensyvumą tinkamu šviesos matavimo įtaisu.

[Atsargumo priemonės sandėliuojant]

1. Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
2. Nenaudojamą produktą reikia laikyti 2–25 °C / 36–77 °F temperatūroje.
3. Saugokite nuo itin didelio karščio ar tiesioginių saulės spindulių.
4. Produktą būtina laikyti saugioje, tik odontologams pasiekiamoje vietoje.

VI. KOMPONENTAI

1. Atspalviai

„CLEARFIL ST OPAQUER“ galima įsigyti 2 atspalvių: US ir L

2. Komponentai

Pakuotės turinio elementai nurodyti išorinėje pakuotėje.

3. Sudedamosios dalys

Pagrindinės sudedamosios dalys

- Silicio dioksido užpildas (> 60%)
- Silanuotas koloidinis silicio dioksidas (< 3%)
- Koloidinis silicio dioksidas (< 3%)
- Trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA) (< 10%)
- Bisfenolio A diglicidilo metakrilatas (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-kamparchinonas (< 1%)
- Benzoilo peroksidas (< 1%)
- Titano dioksidas (< 1%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

VII. KLINIKINĖS PROCEDŪROS

1. Sukibimo apdirbimas

- 1-1. Parengiamasis danties paviršiaus apdorojimas

Paruošę danties paviršių, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis, užtepkite fosforo rūgšties (pvz., „K-ETCHANT GEL“).

- 1-2. Parengiamasis metalo paviršiaus apdorojimas

Prieš plaudami ir džiovindami pašiuškinkite metalo paviršių nusmėliuodami aliuminio milteliais arba deimantiniu gražtu. Tada, jei reikia, vadovaudamiesi naudojamo produkto naudojimo instrukcija uždėkite metalo surišimo grunto (pvz., „ALLOY PRIMER“).

- 1-3. Parengiamasis keramikos arba dervinio kompozito apdorojimas

Naudodami tinkamus instrumentus, pašalinkite sutrūkusį sluoksnį ir suformuokite krašte nuosklembą. (Pvz., deimantinį gražtą.) Tada, prieš plaudami ir džiovindami, užtepkite ant surišimo paviršiaus fosforo rūgšties esdiklio (pvz., „K-ETCHANT GEL“) ir palikite veikti 5 sekundes.

Po to, vadovaudamiesi naudojamo produkto naudojimo instrukcija, uždėkite silanų surišimo grunto (pvz., „CLEARFIL CERAMIC PRIMER“).

2. Surišimas

Surišimas turi būti atliekamas, vadovaujantis naudojamos surišimo sistemos (pvz., „CLEARFIL SE BOND“) naudojimo instrukcija.

3. Opakerio dėjimas

Uždėkite ant surišimo paviršiaus ne storesnį kaip 0,5 mm produkto sluoksnį ir kietinkite pastą šviesa odontologiniu polimerizatoriumi, vadovaudamiesi tolesne lentele.

Lentelė: kietinimo šviesa laiko ir kietinimo storio santykis kiekvienam odontologiniam polimerizatoriui

Odontologinis polimerizatorius	Storis ir kietinimo laikas	
	Mažiau nei 0,4 mm	Nuo 0,4 iki 0,5 mm
Tradicinė halogeninė lempa*	40 sekundžių	60 sekundžių
Greitoji halogeninė lempa*	10 sekundžių	20 sekundžių
Plazmos lankas*	5 sekundžių	5 sekundžių
LED*	40 sekundžių	80 sekundžių

*Odontologinis polimerizatorius

Tipas	Šviesos šaltinis	Bangų ilgio diapazonas ir šviesos intensyvumas
Tradicinis halogeninis	Halogeninė lempa	Šviesos intensyvumas ²⁾ 300–550 mW/cm ² 400–515 nm bangų ilgio diapazone
Greitis halogeninis	Halogeninė lempa	Šviesos intensyvumas ²⁾ daugiau kaip 550 mW/cm ² 400–515 nm bangų ilgio diapazone
Plazmos lankas	Ksenono lempa	Šviesos intensyvumas ³⁾ daugiau kaip 2000 mW/cm ² 400–515 nm bangų ilgio diapazone ir šviesos intensyvumas daugiau kaip 450 mW/cm ² 400–430 nm bangų ilgio diapazone
LED	Mėlyna LED lempa ¹⁾	Šviesos intensyvumas ⁴⁾ daugiau kaip 300 mW/cm ² 400–515 nm bangų ilgio diapazone

1) Emisijos spektro pikas: 450–480 nm

2) Įvertinta pagal ISO 10650-1

3) Bangos ilgio pasiskirstymo ir šviesos intensyvumo vertės išmatuotos spektro radiometru, kalibruotu naudojant standartinę IEC arba NIST („National Institute of Standards and Technology“) lempą

4) Įvertinta pagal ISO 10650-2

[PASTABA]

Jei produktą reikia dėti storesniu nei 0,5 mm sluoksniu arba jį reikia dėti švitinimui sunkiai prieinamose vietose, jį dėkite ir kietinkite per kelis kartus.

4. Kompozitinio užpildo kietinimas šviesa

Užpildykite ertmę derviniu kompozitu (pvz., „CLEARFIL AP-X“) kietinkite šviesa, galutinai apdirbkite ir poliruokite, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis.

[GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodymais trūkumais. „Kuraray Noritake Dental Inc.“ neprisima atsakomybės už tiesioginius, netiesioginius ir specialius nuostolius arba žalą, atsiradusią dėl produktų taikymo ar naudojimo paskirčiai, kuriai jų negalima naudoti. Naudotojas, prieš naudodamas produktus, privalo patikrinti ir įsitikinti suplanuotos paskirties tinkamumu, ir tam tenka visos su tuo susijusios atsakomybės rizikos.

[PASTABA]

- Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis gaminys, apie jį praneškite gamintojui per ES importuotoją ir šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, priežiūros institucijomis.
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Composite013YU

[PASTABA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL AP-X“, „CLEARFIL ST“ ir „CLEARFIL SE BOND“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.

006 1561R221R-LT 2026-05-01