

Реставраційний композитний матеріал: Клірфіл ДіСі кор плюс

I. ВСТУП

CLEARFIL DC CORE PLUS - це рентгеноконтрастний двокомпонентний матеріал для формування куksi зуба подвійного затвердіння (що самостійно затвердіває під дією світла), що поставляється у автоматичній системі доставки. CLEARFIL DC CORE PLUS є у двох відтінках: кольору дентину та білий.

II. ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Постцементування та формування куksi зуба

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти, у яких раніше спостерігалися алергічні реакції на метакрилатні мономери.

IV. НЕСУМІСНОСТІ

Не можна застосовувати матеріали, що містять евгенол, для захисту пульпи або для тимчасового закриття порожнини, оскільки вони уповільнюють процес отвердіння.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Профілактичні заходи безпеки
- Цей продукт містить речовини, що можуть викликати алергічні реакції. Уникайте застосування продукту у пацієнтів з відомими алергічними реакціями на метакрилатні мономери, або будь-які інші компоненти.
- Якщо у пацієнта проявляється підвищена чутливість, у вигляді висипу, екзема, ознак запалення, язви, набрякання, свербіжу або оніміння, слід припинити застосування продукту та звернутися за медичною допомогою.
- Уникайте прямого контакту зі шкірою та/або м'якими тканинами, для попередження алергічних реакцій. Надіньте рукавички або використовуйте інші захисні засоби під час роботи з продуктом.
- Дотримуючись відповідних заходів безпеки, уникайте контакту продукту зі шкірою або потрапляння у очі. Перед застосуванням продукту прикрийте очі пацієнта серветкою або захисними окулярами, щоб захистити їх від бризок матеріалу.
- При контакт продукту з тканинами організму, необхідно вжити наступні заходи:
Негайно промийте очі великою кількістю води та проконсультуйтеся з лікарем.
Негайно протріть ділянку бавовняним або марлевым тампоном, змоченими спиртом, та промийте великою кількістю води.
- Дотримуйтеся обережності, щоб попередити випадкове ковтання продукту пацієнтом.
- При отвердінні продукту під дією світла не можна дивитися прямо на лампу.
- Не використовуйте повторно змішувачу канюлю для шприца та провідник канюлі для попередження перехресного забруднення. Змішувачу канюля та провідник канюлі призначені тільки для одноразового застосування.
- Застережні заходи при роботі та маніпуляціях [CLEARFIL DC CORE PLUS]
 - 3 продуктом можна використовувати тільки CLEARFIL TRI-S BOND PLUS або бонди подвійного отвердіння. Не використовуйте зв'язуючу систему, що затвердіває під дією світла, за виключенням CLEARFIL TRI-S BOND PLUS. У ділянках, до яких світло не може легко достатися (наприклад, ділянки зціплення, замасковані штифтом), "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" може самостійно затвердитися під час контакту з продуктом.
 - Продукт не слід застосовувати для інших цілей, що не вказані у пункті II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ].
 - Цей продукт повинні застосовувати тільки стоматологи з ліцензією.

4. За допомогою гумового ізолятора слини забезпечте контроль вологи та забруднення.
5. Амальгами, тимчасовий ізоляційний матеріал, облицювальний матеріал та інші матеріали, що залишилися у кореневому каналі, можуть завадити проходженню світла та полімеризації продукту. Під час підготовки кореневого каналу повністю видаліть увесь облицювальний матеріал.
6. Для попередження поганого зв'язування, належним чином очистіть кореневий канал. Якщо поверхня зціплення забруднена слиною або тканинними ексудатами, перед цементуванням та зв'язуванням ретельно промийте її та висушіть.
7. Перед застосуванням продукт слід дістати з холодильнику та залишити його на 15 хвилин або більше для досягнення кімнатної температури. Якщо шприц не довести до кімнатної температури, вам буде важко видавити пасту.
8. Не використовуйте спіральний наповнювач Лентуло для введення пасту у кореневий канал; це може прискорити полімеризацію пасту вище бажаної норми.
9. Не використовуйте продукт разом з іншими композитними матеріалами під час формування куksi зуба. Перемішування матеріалів може викликати зміну фізичних властивостей, включаючи можливе зменшення порівняно з очікуваними властивостями.
10. Уникайте небажаного потрапляння прямого сонячного світла або операційного робочого світла, у іншому випадку паста всередині канюлі може отвердіти, що призведе до зменшення терміну служби.
11. Хоча продукт є матеріалом подвійного отвердіння для формування куksi зуба, його отвердіння під дією світла слід проводити у відповідності до інструкцій.
12. Під час отвердіння продукту під дією світла, ознайомтеся з глибиною світлового отвердіння у інструкціях із застосування.
13. Під час розміщення продукту у кореневому каналі уникайте перехресного забруднення. Накрити увесь шприц одноразовим бар'єром (наприклад, поліетиленовим пакетом), щоб попередити забруднення слиною та кров'ю. Перед та після застосування дезінфікувати шприц за допомогою протирання ватним або марлевым тампоном, змоченим у спирт.
14. Не занурювати шприц у дезінфікуючий розчин.
15. Уникайте пошкодження пальців гострими кінцями інструментів.

[Стоматологічний фотополімеризатор]

- Низька інтенсивність світла може стати причиною поганой адгезії. Перевірте строк служби лампи та наконечника провідника фотополімеризатора на наявність забруднення. Рекоменується перевіряти інтенсивність стоматологічного фотополімеризатора, використовуючи відповідний пристрій оцінки світла через певні проміжки часу.
- Тримайте випромінюючий кінчик стоматологічного фотополімеризатора якомога ближче та вертикально до поверхні полімеру. Якщо поверхня полімеру, що затвердіває під дією світла, має значну площу, то рекомендується розділити її на декілька ділянок і проводити затвердівання на кожній з них окремо.
- Правила зберігання
 1. Не використовуйте продукт після спливання терміну придатності, що зазначений на упаковці.
 2. Якщо продукт не використовується, його слід зберігати при температурі 2-8°C/ 36-46°F. Перед застосуванням продукт слід дістати з холодильнику та залишити на деякий час для досягнення кімнатної температури.
 3. Продукт слід зберігати подалі від джерел тепла або прямого сонячного світла.
 4. Продукт слід зберігати у спеціально відведених місцях, доступ до яких

мають тільки співробітники стоматології.

VI. КОМПОНЕНТИ

Будь-ласка, ознайомтеся зі змістом та кількістю на зовнішній упаковці.

1) А паста та В паста: кольору дентину або біла
Основні інгредієнти

(1) А паста

- Бісфенол А дигліцидилметакрилат (Біс-ГМА)
- Гідрофобний аліфатичний диметакрилат
- Гідрофільний аліфатичний диметакрилат
- Гідрофобний ароматичний диметакрилат
- Силанований барієвий скляний порошок
- Силанований колоїдний діоксид кремнію
- Колоїдний діоксид кремнію
- ди-камфорохинон
- Ініціатори
- Пігменти

(2) В паста

- Триетиленгліколь диметакрилат
- Гідрофільний аліфатичний диметакрилат
- Гідрофобний ароматичний диметакрилат
- Силанований барієвий скляний порошок
- Силанований колоїдний діоксид кремнію
- Заповнювач алюмінію оксид
- Прискорювачі

Загальна кількість неорганічних заповнювачів складає приблизно 52 об%. Розмір часток неорганічних заповнювачів змінюється від 0,01 мкм до 20 мкм.

2) Комплектуючі

- Змішувальна канюля для шприца
- Провідник наконечнику (L)
- Провідник наконечнику (S)

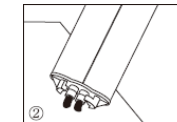
VII. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

ПІДГОТОВКА ШПРИЦА

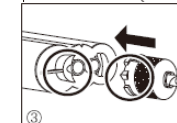
Компоненти приладу.



1. Поверніть ковпачок на ¼ обороту проти годинникової стрілки, щоб розмістити у одну лінію виступи на ковпачку з пазами (А) на шприці. Утримуючи основу ковпачку, зняти ковпачок, обертаючи його та натискаючи донизу (В).



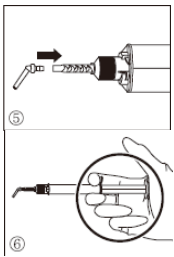
2. Видавіть невелику кількість обох паст, переконавшись у тому, що з двох отворів шприца, розподіляється однакова кількість. Для наступного та усіх послідовних застосувань, переконайтеся, що розподіляється однакова кількість обох паст. Якщо однакова кількість пасту не використується, існує можливість поганой полімеризації.



3. Прикріпіть змішувальний канюлю до шприца, вирівнюючи виступи на ковпачку з пазами на шприці якомога точніше.



4. Поверніть змішувальну канюлю на ¼ оборота за годинниковою стрілкою до кляцання.



5. Вставте провідник наконечнику у змішувальну канюлю до клацання.

6. Змішані пасту будуть розподілятися крізь провідник наконечнику під час натискання поршня.

[ПРИМІТКА]

- Після застосування, шприц слід зберігати з ковпачком. Якщо ви надягаєте ковпачок назад на шприц до зберігання, переконайтеся, що на ковпачку не залишилася паста.
- Під час заміни старої змішувальної канюлі новою, поверніть змішувальну канюлю на ¼ оборота проти годинникової стрілки, щоб вирівняти виступи змішувального наконечнику з пазами шприца. Зніміть змішуючи канюлю зі шприца, повертаючи та натискаючи донизу.
- Якщо паста затверділа, це ускладнить видавлювання суміші паст з шприца, видаліть її, використовуючи відповідний пристрій.
- Під час прикріплення провіднику наконечника до змішуючої канюлі або обертаючи провідник наконечнику після прикріплення, будьте обережні та притримуйте основу провідника наконечнику, щоб уникнути вигинання.

ПОСТЦЕМЕНТУВАННЯ ТА ФОРМУВАННЯ КУКСИ ЗУБА

1. Контроль вологи

Для того, щоб отримати оптимальні результати, уникайте забруднення ділянки, де буде проводитися лікування, слиною або кров'ю. Щоб зберігати зуб чистим та сухим, рекомендується використовувати гумовий ізолятор слини.

2. Підготовка кореневого каналу

Підготувати та очистити отвір кореневого каналу звичайним способом.

3. Примірка штифта

У підготовлений кореневий канал вставити штифт відповідного діаметру та відрегулювати довжину штифта.

4. Обробка поверхні штифта

При використанні штифта зі скловолокна Обробіть поверхню штифта (наприклад, PANAVIA POST) у відповідності до інструкцій силанового зв'язуючого агента (наприклад, CLEARFIL CERAMIC PRIMER або суміш CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR та CLEARFIL TRI-S BOND PLUS).

При використанні металевих штифтів

Обробіть поверхню штифта у відповідності до інструкцій адгезивного праймеру для металу (наприклад, ALLOY PRIMER).

5. Підготовка шприца

Оберіть бажаний відтінок продукту та підготуйте шприц комплектуючі у відповідності до пункту "ПІДГОТОВКА ШПРИЦА". CLEARFIL DISPENSER (10 мл, 1:1) можна використовувати для легкого дозування. Для ознайомлення з детальними описами, див. інструкції із застосування, що надаються з CLEARFIL DISPENSER.

6. Постцементування

6-а. Якщо використовуються наведені нижче адгезиви (постцементування продуктом)

1) Обробку поверхні зуба та зв'язування слід проводити у відповідності до інструкцій із застосування CLEARFIL TRI-S BOND PLUS або зв'язуючих агентів подвійного отвердіння (наприклад, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V або CLEARFIL PHOTO BOND).

[УВАГА]

Не використовувати зв'язуючу систему, що затвердіває під дією світла, за виключенням CLEARFIL TRI-S BOND PLUS.

2) Обережно видавіть пасту зі шприца безпосередньо у кореневий канал, уникаючи потрапляння повітря. Ви повинні почати зі стадії 3) протягом 1 хвилини після нанесення пасту, бо самостійне затвердіння продукту прискорюється під час контакту з поверхнею, на яку нанесений бонд.

[УВАГА] • Витримка CLEARFIL DC CORE PLUS:

• Під час заповнення кореневого каналу продуктом уникайте перехресного забруднення. Накрийте увесь шприц одноразовим бар'єром (наприклад, поліетиленовий пакет), щоб попередити забруднення слиною та кров'ю. Дезинфікуйте шприц, протерши його до та після застосування бавовняним тампоном, змоченими спиртом.

3) Вставте штифт в канал

4) Проведіть отвердіння пасту за допомогою стоматологічного фотополімеризатору* у відповідності до інформації, що вказана у таблиці нижче. Для міцного зціплення рекомендується проводити ретельне отвердіння країв.

Таблиця: Співвідношення між часом отвердіння та глибиною отвердіння для кожного дентального фотополімеризатора.

1) Пік спектру випромінювання: 450 — 480 нм

2) Оцінено у відповідності до ISO 10650-1.

3) Оцінено у відповідності до ISO 10650-2.

Тип	Час отвердіння	Глибина отвердіння
Галогеновий	10 секунд	1,5 мм
	20 секунд	2,0 мм
Світлодіодний	10 секунд	1,5 мм
	20 секунд	2,0 мм

* Стоматологічний фотополімеризатор

Тип	Джерело світла	Діапазон довжин світла та інтенсивність світла
Галогеновий	Галогенова лампа	Інтенсивність світла ²⁾ більше ніж 300 мВт/см ² у діапазоні довжин хвиль від 400 до 515 нм
Світлодіодний	Світлодіодна лампа	Інтенсивність світла ³⁾ більше ніж 300 мВт/см ² у діапазоні довжин хвиль від 400 до 515 нм

6-б. Під час застосування PANAVIA F 2.0, CLEARFIL SA CEMENT або CLEARFIL ESTHETIC CEMENT.

Зафіксуйте штифт у кореновому каналі у відповідності до інструкцій із застосування PANAVIA F 2.0, CLEARFIL SA CEMENT або CLEARFIL ESTHETIC CEMENT.

6-с. Під час застосування іншого фіксуючого цементу.

1) Зафіксуйте штифт у кореновому каналі у відповідності до інструкцій із застосування фіксуючого цементу.

2) Нанесіть бонд на усю поверхню зціплення у відповідності до інструкцій із застосування системи зв'язування (наприклад, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V або CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Формування кукси зуба

1) Після того як штифт зафіксований у кореновому каналі, видавіть пасту зі шприца безпосередньо навколо штифту.

[УВАГА] Під час видавлювання пасту навколо штифту, уникайте перехресного забруднення. Накрити увесь шприц одноразовим бар'єром (наприклад, поліетиленовий пакет), щоб попередити забруднення слиною та кров'ю. Дезинфікуйте шприц, протерши його до та після застосування бавовняним тампоном, змоченими спиртом.

[ПРИМІТКА]

За необхідності, для стабілізації ПАСТИ можна використовувати комерційну матрицю або для проведення первинної полімеризації додаткового розміщення пасту можна використовувати пін, що твердіє під дією світла протягом 5 секунд.



2) Після розміщення пасту навколо штифту, проведіть отвердіння пасту за допомогою світла з боку язика та з боку губи, з застосуванням стоматологічного полімеризатора. Див. Таблицю "Співвідношення між часом отвердіння та глибиною отвердіння для кожного стоматологічного фотополімеризатора" у пункті 6-а.

Залиште пасту на 6 хвилин після отвердіння під дією світла, якщо товщина пасту буде більше, ніж вказана у таблиці глибина отвердіння.

3) Підготовка опорного зуба

Після того як пасту повністю отверділа, закінчити конструкцію канюлі звичайним чином.

[ГАРАНТІЯ]

Будь-який бракований продукт компанії Kuraray Noritake Dental Inc. буде замінений. Компанія не несе відповідальності за будь-який збиток або пошкодження, прямі, непрямі або фактичні, понесені внаслідок застосування або неможливості застосування цих продуктів. Перед застосуванням користувач повинен визначити придатність продуктів для передбаченого використання, а користувач признає усі ризики та відповідальність відносно такого цільового застосування.

[ПРИМІТКА] "CLEARFIL", "CLEARFIL TRI-S BOND" та "PANAVIA" є торговими марками KURARAY CO., LTD.

Дата останнього перегляду інструкції – 11.2017

Курарау Норітаке Дентал Інк. 1621 Саказу, Курашікі Окаяма 710-0801 Японія
Kuraray Noritake Dental Inc. 1621 Sakazu, Kurashiki Okayama 710-0801 Japan



UA.TR.116