

Реставраційний композитний матеріал: Клірфіл Перфоманс Про

I. ВСТУП

CLEARFIL Performance Pro являє собою фотополімеризаційний, рентгеноконтрастний пломбувальний матеріал, який забезпечує точну відповідність кольору і має відмінну здатність до полірування та чудові фізичні властивості, що робить його ідеальним для пломбування як передніх так і задніх зубів. Формула забезпечує оптимальну в'язкість, і, відповідно, простоту використання і нанесення. Він упакований в традиційні шприци або попередньо заповнені наконечники (PLTs).

II. ПОКАЗНИКИ

CLEARFIL Performance Pro призначений для таких реставрацій:

- [1] Прямі реставрації всіх класів порожнин передніх і задніх зубів.
- [2] Пряма облицювка
- [3] Корекція положення зубів і форми зубів (наприклад, закриття діастеми, потоншена емаль, тощо)
- [4] Інтраоральний ремонт реставрацій з тріщинами

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з анамнезом гіперчутливості до метакрилатних мономерів.

IV. НЕСУМІСНІСТЬ

Не використовуйте матеріали, що містять євгенол, для захисту пульпи або тимчасового пломбування, оскільки євгенол може сповільнити процес полімеризації.

V. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Заходи безпеки
 1. Цей продукт містить речовини, які можуть викликати алергічні реакції. Уникайте використання продукту у пацієнтів з відомими алергіями до метакрилатних мономерів або будь-яких інших компонентів.
 2. Якщо у пацієнта виявлені реакції гіперчутливості, такі як висип, екзема, характерне запалення, виразка, набряк, свербіж або оніміння, припиніть використання продукту та зверніться за медичною допомогою.
 3. Одягайте рукавички або вживайте інші відповідні захисні заходи для запобігання виникнення гіперчутливості, яка може виникнути внаслідок контакту з метакрилатними мономерами або будь-якими іншими компонентами.
 4. Уникайте контакту продукту із шкірою або попадання в очі. Перед використанням накрийте очі пацієнта рушником для захисту від бризок матеріалу.
 5. При контакті з тканинами людського тіла, виконайте наступні дії:
<Якщо продукт потрапляє в очі>
Негайно промийте очі великою кількістю води та зверніться до лікаря.

- <Якщо продукт контактує з шкірою або слизовою оболонкою порожнини рота>
Негайно протріть цю ділянку ватним тампоном або марлею, змоченою спиртом; промийте великою кількістю води.
6. Уникайте випадкового проковтування продукту.
 7. Шприц: Для запобігання перехресної інфекції уникайте використання однієї і тієї ж пасти для різних пацієнтів. Перед використанням розподіліть пасту на папері для змішування. Не намагайтесь нанести пасту безпосередньо зі шприца на зуб пацієнта.
 8. PLT: Тільки для одноразового використання. Не використовуйте наконечник повторно для запобігання перехресного забруднення. Утилізуйте наконечник після використання та дезінфекції дозатора відповідно до його інструкцій з використання.
 9. PLT: Перед внесенням пасти в ротову порожнину рекомендується видавати невелику кількість пасти на папір для змішування з композитним дозатором. Під час попереднього нанесення, швидко рухайте дозатором для того, щоб PLT не випав. Зношений чи неправильно працюючий композитний дозатор може призвести до випадіння PLT в ротову порожнину, викликаючи можливість травми або випадкового проковтування. Дозатор повинен регулярно перевірятися на предмет надмірного зношування.
 2. Запобіжні заходи при роботі та маніпуляція (CLEARFIL Performance Pro)
 1. Продукт не повинен використовуватися для інших цілей, крім зазначених у пункті II ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.
 2. Продукт призначений для використання лише ліцензованими спеціалістами у галузі стоматології.
 - 3 Використовуйте захисне покриття для пульпи в порожнині, близькій до пульпи, або у випадку випадкового оголення пульпи.
 4. Використовуйте кофердам, щоб запобігти забрудненню та контролювати вологість.
 5. Не використовуйте продукт разом із іншими композитними матеріалами. Змішування матеріалів може спричинити зміну фізичних властивостей, включаючи можливу зменшення очікуваних результатів.
 6. Паста повинна бути використана негайно після видавлювання із шприца або наконечника. Якщо пасту потрібно залишити на певний час перед використанням, її слід накрити світлоблокуючою пластиною.
 7. При використанні PLT використовуйте дозатор з невеликим і стійким тиском. Не потрібно застосовувати надмірні зусилля. (Стоматологічний фотополімеризатор)
 1. Не дивіться безпосередньо на джерело світла. Рекомендуються використовувати захисні окуляри.
 2. Низька інтенсивність випромінювання призводить до недостатньої адгезії. Перевірте термін служби лампи та направляючий наконечник фотополімеризатора на предмет

- забруднення. Доцільно перевірити інтенсивність випромінювання стоматологічного фотополімеризатора використовуючи відповідний пристрій для оцінки світлового випромінювання з відповідними інтервалами.
3. Випромінюючий наконечник фотополімеризатора необхідно тримати максимально близько до поверхні матеріалу. Якщо світловій полімеризації підлягає велика поверхня композиту, рекомендується розділити поверхню на кілька ділянок і полімеризувати кожен зону окремо.
 4. Перевірте умови необхідні для полімеризації пасти, з огляду на час полімеризації, зазначений в цій інструкції для використання перед використанням продукту.
 3. Запобіжні заходи при зберіганні
 1. Продукт повинен бути використаний до терміну придатності, що вказаний на упаковці.
 2. Продукт та шкала відтінків повинні зберігатися при температурі 2-25 ° C / 36-77 ° F, якщо вони не використовуються.
 3. Коли продукт зберігається в холодильнику, його слід залишити при кімнатній температурі більш ніж на 15 хвилин перед кожним використанням. Невиконання цього може призвести до пошкодження шприца або наконечника.
 4. Продукт повинен зберігатися подалі від джерела тепла або прямих сонячних променів.
 5. Після видалення пасти шприц необхідно закрити як можна швидше для запобігання полімеризації матеріалу природним світлом, а також потраплянню сторонніх речовин в шприц.
 6. Продукт необхідно зберігати в спеціально відведених місцях, доступ до яких мають лише співробітники стоматології.

VI. СИСТЕМА ВІДТІНКІВ І КОМПОНЕНТИ

1. Відтінки
CLEARFIL Performance Pro доступний в наступних чотирьох відтінках:
A2, A3, A3.5, B2
2. Компоненти
Будь ласка, перегляньте зовнішню сторону упаковки для отримання інформації про вміст та кількість кожного компонента
3. Інгредієнти
Основні інгредієнти:
 - Силановий наповнювач на основі барієвого скла
 - Попередньо полімеризований органічний наповнювач
 - Бісфенол А-дигліцидилметакрилат (Bis-GMA)
 - Гідрофобний ароматичний диметакрилат
 - dl-камфоринон[ПРИМІТКА]
Загальна кількість наповнювача - приблизно. 78% від маси, включаючи неорганічний наповнювач 40% об'єму.
Розмір часток неорганічних наповнювачів коливається від 0,37 мкм до 1,5 мкм.

VII. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

A. Стандартна процедура I (Показання [1] - [3])

[1] Прямі реставрації всіх класів порожнин передніх і задніх зубів.

[2] Пряма облицовка

[3] Корекція положення зубів і форми зубів (наприклад, закриття діастеми, потоншена емаль, тощо)

A-1. Вибір відтінку

Очистіть зуби пемзою та водою, щоб видалити поверхневі плями, потім виберіть відповідний відтінок, використовуючи посібник VITA Classical shade.

A-2. Ізоляція та контроль вологості

Для отримання оптимальних результатів уникайте забруднення обробленої ділянки слиною або кров'ю. Для підтримки чистоти і сухості зубів рекомендується використовувати коффердам.

A-3. Підготовка порожнини

Видаліть будь-який інфікований дентин і підготуйте порожнину відповідно до стандартної практики.

A-4. Захист пульпи

Будь-які ділянки самої пульпи або прилеглі ділянки, що піддаються впливу, можуть бути покриті матеріалом з кальцій гідроксиду або іншими вказаними матеріалами. Для захисту пульпи не використовуйте матеріали з вмістом евгенолу.

A-5. Обробка поверхні зубів і склеювання

Обробка і склеювання поверхні зубів повинні виконуватися згідно інструкції з використання використовуваної системи склеювання.

A-6. Дозування пасти

6-1. Шприц: видавіть необхідну кількість пасти з шприца на папір для змішування, повільно повертаючи ручку за годинниковою стрілкою.

6-2. PLT: Вставте PLT на циліндр дозатора і видавіть пасту в порожнину відповідно до інструкцій щодо використання дозатора. [УВАГА]

Використовуйте дозатор з невеликим і стійким тиском. Не потрібно застосовувати надмірні зусилля. Утилізуйте наконечник після використання.

A-7. Нанесення та полімеризація CLEARFIL Performance Pro

7-1. При необхідності можливе застосування первинного шару з рідкої композитної пластмаси або опакової пластмаси (наприклад, CLEARFIL ST OPAQUER) в порожнині. При застосуванні, зверніться до їхніх інструкцій для використання.

7-2. Помістіть вибраний відтінок пасти в порожнину та полімеризуйте його за допомогою фото полімеризатора. З огляду на глибину полімеризації, може знадобитися додаткова полімеризація. Зверніться до наступної таблиці для отримання інформації про залежність між часом витримки та глибиною полімеризації видимим джерелом світла.

Таблиця: Залежність часу витримки та глибини полімеризації залежно від типу джерела світла.

Тип джерела випромінювання (інтенсивність випромінювання)	Час полімеризації	Відтінок та глибина полімеризації
		A2, A3, A3.5, B2

Синій LED*високої інтенсивності (більш ніж 1500 мВт / см ²)	Двічі 3 до 5 секунд	2,0 мм
Синій LED*середньої інтенсивності (1100-1400 мВт / см ²)	10 секунд	
Синій LED*низької інтенсивності (більш ніж 800 мВт / см ²)	20 секунд	
Галогенова лампа високої інтенсивності (більш ніж 800 мВт / см ²)	10 секунд	
Галогенова лампа низької інтенсивності (більш ніж 800 мВт / см ²)	20 секунд	

Діючий діапазон довжин хвиль кожного стоматологічного фотополімеризатора повинен бути 400 - 515 нм.

* Пік випромінювання спектру: 450 - 480 нм

A-8. Фінішна обробка

Сформуйте контур пломби і відкоригуйте прикус за допомогою тонкого алмазного бору. Відполіруйте з допомогою абразивних насадок або полірувальних дисків відповідно до стандартної практики.

V. Стандартна процедура II (Показання [4])

[4] Інтраоральний ремонт реставрацій з тріщинами

V-1. Вибір відтінку

Дотримуйтесь тієї ж процедури, яка описана в «A-1».

V-2. Підготовка тріснутих поверхонь

При необхідності проведіть скошування емалі на бічних ділянках за допомогою алмазного бору. Потім дотримуйтесь процедури обробки зони із тріщиною на основі поверхневого матеріалу (наприклад, металооксидної кераміки, кераміки на основі силіцію, композиту, металу або зуба) відповідно до інструкцій щодо використання для ясклеювання, силаноз'єднувальних агентів або металевих адгезивних праймерів.

V-3. Обробка поверхні зубів і склеювання

Дотримуйтесь тієї ж процедури, що описана в «A-5».

V-4. Дозування пасти

Дотримуйтесь тієї ж процедури, яка описана в «A-6».

V-5. Нанесення та полімеризації CLEARFIL Performance Pro

5-1. При необхідності можливе застосування первинного шару з опакової пластмаси (наприклад, CLEARFIL ST OPAQUER) в порожнині. При застосуванні, зверніться до їхніх інструкцій для використання.

5-2. Помістіть вибраний відтінок пасти на поверхню з тріщиною та полімеризуйте його за допомогою фото полімеризатора. З огляду на глибину полімеризації, може знадобитися додаткова полімеризація. Зверніться до таблиці в розділі «A-7» для отримання інформації про залежність між часом витримки та глибиною полімеризації видимим джерелом світла.

V-6. Фінішна обробка

Дотримуйтесь тієї ж процедури, що описана в «A-8».

[ГАРАНТІЯ]

Компанія Kuraray Noritake Dental Inc. замінить будь-який продукт, у якому виявлено дефект.

Компанія Kuraray Noritake Dental Inc. не несе відповідальності за будь-які втрати або збитки, прямі, побічні або особливі, що виникли безпосередньо або внаслідок використання чи невміння користуватись цими продуктами. Перед використанням користувач повинен визначити придатність продуктів для передбачуваного використання та користувач несе відповідальність за всі втрати і ризики, пов'язані з цим.

[ПРИМІТКА]

“CLEARFIL” and “CLEARFIL ST” є товарними знаками KURARAY CO., LTD.

“VITA” є товарними знаками VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Німеччина.

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