DUAL-CURED CORE BUILD-UP MATERIAL

CLEARFIL™ DC CORE PLUS

CE 0197

SUOMI KÄYTTÖOHJEET

I. JOHDANTO
CLEARFIL DC CORE PLUS on kaksoiskovetteinen (valokovetteinen ja itsekovettuva), röntgenpositiivinen kaksikomponenttinen ytimen rakennusmateriaali, joka toimitetaan automaattisesti sekoittuvassa levitysjärjestelmässä. CLEARFIL DC CORE PLUS -tuotteesta on saatavana kaksi sävyä: Dentin ja White.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET
Jälkisementointi ja ytimen rakennus

III. KONTRAINDIKAATIOT
Potilaalla aiemmin todettu yliherkkyys metakrylaattimonomeereille

IV. YHTEENSOPIMATTOMUUS
Älä käytä väliaikaiseen täyttämiseen eugenolia sisältäviä materiaaleja, koska eugenoli saattaa hidastaa sidosaineen kovettumista.

V. TURVATOIMENPITEET
1. Varotoimenpiteet
1. Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille ainesosille.
2. Jos potilaalle ilmaantuu yliherkkyysreaktio, kuten ihottuma, ekseema, tulehdusoireet, haavauma, turvotus, kutina tai puutuminen, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
3. Vältä suoraa kosketusta ihon ja/tai pehmytkudoksen kanssa yliherkkyysreaktion estämiseksi. Käytä käsineitä tai huolehdi asianmukaisista varotoimista tuotetta käyttäessäsi.
4. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peiteliinalla.
5. Jos tuotetta pääsee ihmisen kudoksille kanssa, toimi seuraavasti:
< Jos tuotetta pääsee silmiin >
Huuhtele silmä välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
< Jos tuotetta pääsee iholle tai suun limakalvoille >
Pyyhi alue välittömästi alkoholiin kostutetulla vanutupolla tai sideharsolla; huuhtele runsaalla vedellä.
6. Tuotetta käytettäessä on noudatettava varovaisuutta, ettei potilas vahingossa niele tuotetta.
7. Vältä katsomasta suoraan kovetusvaloon tuotteen kovetuksen aikana.
8. Älä käytä sekoituskärkeä ja ohjauskärkeä uudelleen ristikontaminaation estämiseksi. Sekoituskärki ja ohjauskärki ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen.

2. Käsittelyyn ja muokkaukseen liittyvät varotoimenpiteet
【CLEARFIL DC CORE PLUS】
1. Tuotteen kanssa voi käyttää CLEARFIL Universal Bond Quick- tai CLEARFIL TRI-S BOND PLUS -ainetta tai kaksoiskovettuvia sidosaineita. Jos sitä käytetään muun valokovettuvan CLEARFIL BONDING SERIES -tuotteen kanssa, katso ohjeet kyseisen sidosaineen ohjeista. Älä käytä minkään muun adhesiivin kanssa, jota ei ole suositeltu sidosaineen käyttöohjeissa. Alueilla, joihin valo ei pääse tunkeutumaan helposti (esim. nastan peittämät tartunta-alueet), "CLEARFIL Universal Bond Quick" ja "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" kovettuvat itsekseen, kun ne joutuvat kosketukseen tuotteen kanssa.
2. Tuotetta ei saa käyttää muihin kuin kohdassa [II. KÄYTTÖTARKOITUKSET] ilmoitettuihin käyttötarkoituksiin.
3. Tuotetta saavat käyttää vain laillistetut hammaslääkärit.
4. Käytä kofferdamia kosteuden ja kontaminaation hallintaan.
5. Juurikanavaan jäänyt amalgaami, väliaikaiset täyttöaineet, eristysaineet jne. estävät valon kulun ja tuotteen polymerisoitumisen. Poista kaikki eristysaine, kun valmistelet juurikanavan.
6. Puhdista juurikanava huolellisesti, jotta sidos olisi vahva. Jos tartuntapinnalla on sylkeä tai kudosnestettä, pese pinta huolellisesti ja kuivaa se ennen sementointia tai kiinnittämistä.
7. Tuote on lämmitettävä huoneenlämpötilaan vähintään 15 minuutin ajan sen jälkeen, kun se on otettu jääkaapista. Jos ruisku ei ole huoneenlämpöinen, tahna on vaikea saada puristettua ulos.
8. Älä käytä lentulaa tahnan levittämiseen juurikanavaan. Se voi kiihdyttää tahnan polymerisaation liian nopeaksi.
9. Älä käytä tuotetta yhdessä muiden komposiittihartsien kanssa ytimen rakentamiseen. Materiaalien sekoittaminen keskenään voi muuttaa fyysisiä ominaisuuksia, mukaan lukien ominaisuuksien heikkeneminen odotetusta.
10. Vältä tarpeetonta altistusta suoralle auringonvalolle tai toimenpidevaloille, sillä muuten kärjen sisällä oleva tahna saattaa kovettua ja työskentelyaika lyhentyä.
11. Vaikka tuote on kaksoiskovettuva ytimen rakennusmateriaali, se on valokovetettava ohjeiden mukaisesti.
12. Kun kovetat tuotetta valolla, ota huomioon näissä käyttöohjeissa esitetty valokovetusssyvyys.
13. Kun levität tuotetta juurikanavaan, vältä ristikontaminaatio huolellisesti. Peitä koko ruisku kertakäyttöisellä suojalla (esim. muovipussi), jotta aineen sekaan ei pääse sylkeä ja verta. Desinfioi ruisku pyyhkimällä se alkoholilla kostutetulla vanulla ennen käyttöä ja käytön jälkeen.
14. Älä upota ruiskua desinfiointiliuokseen.
15. Varo satuttamasta sormiasi instrumenttien teräviin reunoihin.

【Valokovetin】
1. Valon matala intensiteetti heikentää sidosta. Tarkista lampun käyttöikä ja tarkista valokovettimen kärki kontaminaation varalta. Valokovettimen intensiteetti on suositeltavaa tarkistaa asianmukaisella valonarviointilaitteella säännöllisin väliajoin.
2. Valokovettimen emittoivaa kärkeä tulisi pitää mahdollisimman lähellä hartsipintaa ja kohtisuorassa siihen nähden. Jos valokovetettava hartsipinta on suuri, alue on suositeltavaa jakaa useiksi osa-alueiksi, jotka valokovetetaan erikseen.

3. Säilytystä koskevat varotoimenpiteet
1. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
2. Tuote on säilytettävä jääkaapissa (2-8°C / 36-46°F), kun sitä ei käytetä, ja sen on annettava lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.
3. Suojeltava äärimmäiseltä kuumuudelta ja suoralta auringonvalolta.
4. Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

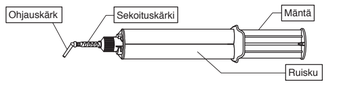
VI. SISÄLTÖ
Tuotteen sisältöä ja määrää koskevat tiedot ovat pakkauksen ulkopuolella.
1) A Paste ja B Paste :Dentin tai White
Pääasialliset aineosat
(1) A Paste
- Bisfenoli-A-diglysidyylimetakrylaatti (Bis-GMA)
- Hydrofobinen alifaattinen dimetakrylaatti
- Hydrofiilinen alifaattinen dimetakrylaatti
- Hydrofobinen aromadimetakrylaatti
- Silanoitu bariumlasifilleri
- Silanoitu kolloidinen silika
- Kolloidinen pii
- dl-Camphorquinone
- Initiaattorit
- Pigmentit

(2) B Paste
- Trietyleeniglykolidimetakrylaatti
- Hydrofiilinen alifaattinen dimetakrylaatti
- Hydrofobinen aromadimetakrylaatti
- Silanoitu bariumlasifilleri
- Silanoitu kolloidinen silika
- Alumiinioksidi filleri
- Kiihdyttimet

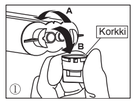
Epäorgaanisen fillerin kokonaismäärä on keskimäärin 52 vol%. Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko on 0.01 µm - 20 µm.

2) Tarvikkeet
- Mixing tip (Sekoituskärki)
- Guide tip(L) (Ohjauskärki (L))
- Guide tip(S) (Ohjauskärkii (S))

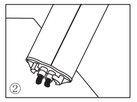
VII. KLIINISET TOIMENPITEET
RUISKUN VALMISTELU
Laitteen osat:



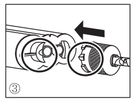
1. Käännä korkkia 1/4 kierrosta vastapäivään siten, että korkin ulokkeet tulevat ruiskun urien (A) kohdalle. Pidä kiinni korkin pohjasta ja irrota korkki vääntämällä ja painamalla sitä alas (B).



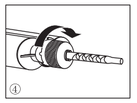
2. Purista ulos pienet määrät kumpaakin tahnaa. Varmista, että ruiskun aukoista tulee ulos yhtä suuret määrät kumpaakin ainetta. Varmista myös seuraavilla käyttökerroilla, että ruisku annostelee yhtä suuret määrät kumpaakin tahnaa. Jos tahnoja käytetään eri suuret määrät, polymerisoituminen ei ehkä tapahdu kunnolla.



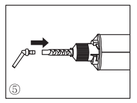
3. Kiinnitä ruiskuun sekoituskärki. Kohdista kärjen ulokkeet mahdollisimman tarkasti ruiskun uriin.



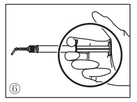
4. Käännä sekoituskärkeä 1/4 kierrosta myötäpäivään, jolloin se lukittuu paikalleen.



5. Aseta ohjauskärki sekoituskärkeen siten, että se napsahtaa paikalleen.



6. Sekoitetut tahnat annostellaan ohjauskärjen kautta, kun mäntää painetaan.



[HUOMAUTUS]
- Ruisku on säilytettävä käytön jälkeen korkilla suojattuna. Kun asetat korkin takaisin ruiskuun ennen säilytystä, varmista, ettei korkissa ole tahnaa.
- Kun vaihdat vanhan sekoituskärjen tilalle uuden, käännä sekoituskärkeä 1/4 kierrosta vastapäivään, jolloin sekoituskärjen ulokkeet tulevat ruiskun urien kohdalle. Irrota sekoituskärki ruiskusta kääntämällä ja painamalla sitä alas.
- Jos tahna on kovettunut ja tahnaseosta on vaikea saada ulos ruiskusta, poista kovettunut aine sopivalla välineellä.
- Ole varovainen kiinnittäessäsi ohjauskärkeä sekoituskärkeen tai kiertäessäsi ohjauskärkeä kiinnityksen jälkeen. Pidä kiinni ohjauskärjen juuresta, jotta kärki ei väänny.

JÄLKISEMENTOINTI JA YTIMEN RAKENNUS
1. Kosteuden hallinta
Optimaalisen lopputuloksen saavuttamiseksi käsiteltävän pinnan ilkaantumista syljestä tai verestä on pyrittävä välttämään. Kofferdamin käyttö on suositeltavaa, jotta hammas pysyy puhtaana ja kuivana.
2. Juurikanavan valmistelu
Preparoi ja puhdista juurikanavan ontelo tavanomaiseen tapaan.
3. Nastan sovitus
Preparoituun juurikanavaan asetetaan halkaisijaltaan sopiva nasta ja nastan pituus sovitetaan oikeaksi.
4. Nastan pinnan käsittely
Lasikuitunastoja käytettäessä
Käsittele nastan (esim. PANAVIA POST) pinta silaanisidosaineen (esim. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS tai CLEARFIL Universal Bond Quick) käyttöohjeiden mukaisesti.
Käytettäessä metallinastoja
Käsittele nastan pinta metallisidosaineen ohjeiden mukaisesti (esim. ALLOY PRIMER tai CLEARFIL Universal Bond Quick).

5. Ruiskun valmistelu
Valitse haluttu tuotesävy ja valmistele ruisku ja tarvikkeet kohdan "RUISKUN VALMISTELU" mukaisesti.
CLEARFIL DISPENSER (10ml, 1:1) -annostelijaa voidaan käyttää annostelun helpottamiseksi. Tarkemmat ohjeet on esitetty CLEARFIL DISPENSERIN mukana toimitetuissa Käyttöohjeissa.

6. Nastan sementointi
6-a. Käytettäessä seuraavia tartunta-aineita (Nastan sementointi tuotteella)
1) Hampaan pinta on käsiteltävä ja sidos muodostettava CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS -tuotteen tai kaksoiskovettuvien sidosaineiden (esim. CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V tai CLEARFIL PHOTO BOND) käyttöohjeiden mukaisesti.

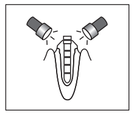
[VAROITUS]
Älä käytä minkään muun valokovettuvan adhesiivin kanssa, jota ei ole suositeltu sidosaineen käyttöohjeissa.

2) Purista tahna ruiskusta varovasti suoraan juurikanavaan. Varo, ettei kanavaan jää ilmaa. Vaihe 3) on aloitettava 1 minuutin kuluessa tahnan levittämisestä, koska tuotteen itsekovettuminen kiihtyy, kun se joutuu kosketukseen sellaisen pinnan kanssa, jolle on levitetty sidosainetta.

[VAROITUS]
- CLEARFIL DC CORE PLUS -aineen ajoitus:
<Työskentelyaika (23°C / 73°F) : 3 minuuttia>
<Kovettumisaika (37°C / 99°F) : 6 minuuttia>
- Kun levität tuotetta juurikanavaan, vältä ristikontaminaatio huolellisesti. Peitä koko ruisku kertakäyttöisellä suojalla (esim. muovipussi), jotta aineen sekaan ei pääse sylkeä ja verta. Desinfioi ruisku pyyhkimällä se alkoholilla kostutetulla vanulla ennen käyttöä ja käytön jälkeen.

3) Aseta nasta kanavaan.

4) Koveta tahna valokovettimella* seuraavan taulukon mukaisesti. Reunat on suositeltavaa valokovettaa huolellisesti, jotta sidoksesta tulee luja.



Taulukko: Kovetusajan ja kovetussyvyyden suhde eri valokovettimilla.

Malli	Kovetusaika	Kovetussyvyys
Halogeeni	10 sekuntia	1,5 mm
	20 sekuntia	2,0 mm
LED	10 sekuntia	1,5 mm
	20 sekuntia	2,0 mm

*Valokovetin

Malli	Valonlähde	Aallonpituus ja valoteho
Halogeeni	Halogeeni-lamppu	Valoteho[2] vähintään 300mW/cm² aallonpituusalueella 400 - 515 nm
LED	Sininen LED[1]	Valoteho[3] vähintään 300 mW/cm² aallonpituusalueella 400 - 515 nm

1) Emissiospektrin huippu: 450 - 480 nm
2) Määritetty ISO 10650-1 -standardin mukaan.
3) Määritetty ISO 10650-2 -standardin mukaan.

6-b. Käytettäessä PANAVIA F 2.0-, PANAVIA V5- tai PANAVIA SA Cement Plus -tuotetta.
Sementoi nasta juurikanavaan PANAVIA F 2.0-, PANAVIA V5- tai PANAVIA SA Cement Plus -tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti.

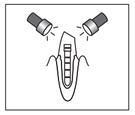
6-c. Käytettäessä muuta kiinnityssementtiä.
1) Sementoi nasta juurikanavaan kiinnitysssementin käyttöohjeiden mukaisesti.
2) Levitä sidosaine koko tartuntapinnalle sidosjärjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti (esim. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V tai CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Ytimen rakentaminen
1) Kun nasta on sementoitu juurikanavaan, purista tahnaa ruiskusta suoraan nastan ympärille.

[VAROITUS]
Varo ristikontaminaatiota, kun puristat tahnaa nastan ympärille. Peitä koko ruisku kertakäyttöisellä suojalla (esim. muovipussi), jotta aineen sekaan ei pääse sylkeä ja verta. Desinfioi ruisku pyyhkimällä se alkoholilla kostutetulla vanulla ennen käyttöä ja käytön jälkeen.

[HUOMAUTUS]
Levitettäessä tahnaa vaiheittain voidaan tarvittaessa käyttää kaupallista matriisia tai nastan kovetusta valolla 5 sekunnin ajan polymerisoinnin käynnistämiseksi.

2) Kun tahna on levitetty nastan ympärille, valokoveta tahna valokovettimella sekä kielen että huulten puolelta. Ks. taulukko "Kovetusajan ja kovetussyvyyden suhde eri valokovettimilla" kohdassa 6-a. Anna tahnan kovettua yli 6 minuuttia valokovetuksen jälkeen, jos tahnan paksuus on taulukossa ilmoitettua suurempi.



3) Istutteen valmistelu
Kun olet todennut, että tahna on kovettunut täysin, viimeistele ytimen rakennus normaalisti.

[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]
"CLEARFIL", "CLEARFIL TRI-S BOND", ja "PANAVIA" ovat KURARAY CO., LTD:n tavaramerkkejä.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan
EC REP Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

DANSK BRUGSANVISNING

I. INTRODUKTION
CLEARFIL DC CORE PLUS er et dualhærdende (lyshærdende med selvhærdende egenskaber), radiopakt to-komponent plastopbygningsmateriale, leveret i et automix dispenseringssystem. CLEARFIL DC CORE PLUS findes i to farver: Dentin og White.

II. INDIKATIONER
Stift-cementering og plastopbygninger

III. KONTRAINDIKATIONER
Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer

IV. INKOMPATIBILITETER
Anvend ikke eugenol-baserede materialer til provisorisk forsegling, da eugenol kan forsinke hærdningsprocessen.

V. FORHOLDSREGLER
1. Sikkerhedsforanstaltninger
1. Dette produkt indeholder stoffer, der kan fremkalde allergiske reaktioner. Undgå anvendelsen af produktet hos patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer eller andre komponenter.
2. Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslet, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesloshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
3. Undgå direkte kontakt med huden og / eller blødt oralt væv, så overfølsomhed forhindres. Brug handsker eller træf andre relevante sikkerhedsforanstaltninger, når produktet anvendes.
4. 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.
5. Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:
<Hvis produktet kommer i øjet>
Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.
<Hvis produktet kommer i berøring med huden eller orale slimhinder>
Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampon eller gaze, der er fugtet med alkohol, og skyl med rigelige mængder vand.
6. Pas på, at produktet ikke sluges under anvendelsen.
7. Undgå at se direkte på lyset fra hærdelampen under hærdning af produktet.
8. Genbrug ikke blandings-spidsen og guide-spidsen, så krydskontamination undgås. Blandings-spidsen og guide-spidsen er kun til engangsbrug. Bortskaf dem efter anvendelsen.

2. Forholdsregler ved håndtering
【CLEARFIL DC CORE PLUS】
1. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS eller dualhærdende bonding-materialer kan anvendes sammen med dette produkt. Ved anvendelse i forbindelse med andet lyshærdende CLEARFIL BONDING SERIES, henvises til instruktioner til det pågældende bonding-materiale. Anvend ikke med andre adhæsiver, som ikke er anbefalet i brugsanvisningen vedrørende bonding-materialet. I områder, der ikke er lette at belyse (fx adhærerende områder, der dækkes af stiften), kan "CLEARFIL Universal Bond Quick" og "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" selvhærdes ved kontakt med produktet.
2. Produktet bør ikke anvendes til andre formål end dem, der er specificeret i afsnittet [II. INDIKATIONER].
3. Produktet må kun anvendes af tandlæger.
4. Sørg for torlægning og kontaminationskontrol ved hjælp af en kofferdam.
5. Amalgam, provisorisk forseglingsmateriale, lining-materiale etc., der sidder i rodkanalen, kan hindre lyset i at trænge igennem og dermed også produktets polymerisation. Fjern alt lining-materiale fuldstændigt, når rodkanalen skal præpareres.
6. Rengør rodkanalen omhyggeligt, så dårlig adhæsion undgås. Hvis den adhærerende overflade er kontamineret med spyt eller ekssudat, skal der inden cementering eller bonding skylles grundigt og tørres.
7. Produktet skal have opnået stuetemperatur i 15 minutter eller længere, efter at det er taget ud af køleskabet. Hvis sprøjten ikke har opnået stuetemperatur, er det vanskeligt at presse pastaen ud.
8. Anvend ikke en lentulospiral til applicering af pastaen i rodkanalen. Dette kan accelerere pastaens polymerisation, så den indtræffer inden det ønskede tidspunkt.
9. Anvend ikke produktet sammen med andre kompositresiner til plastopbygninger. Sammenblanding af materialer kan medføre ændring af de fysiske egenskaber, inklusive en eventuel reduktion af egenskabernes forventede resultater.
10. Undgå en unødvendig eksponering på grund af direkte sollys eller lys fra operationslampen. I modsat fald kan pastaen, der sidder i spidsen afbinde, hvilket medfører forkortet arbejdstid.
11. Selvom produktet er et dualhærdende plastopbygningsmateriale, skal det lyshærdes i henhold til brugsanvisningen.
12. I forbindelse med lyshærdning af produktet bør man være opmærksom på den lyshærdningsdybde, der fremgår af brugsanvisningen.
13. Under anbringelsen af produktet i rodkanalen bør krydskontamination omhyggeligt undgås. Dæk hele sprøjten med et engangs-overtræk (fx et plastovertræk) så spyt- og blodkontamination undgås. Foretag en desinfektion af sprøjten ved for og efter anvendelsen at aftørre den med absorberende vat, der er vædet med alkohol.
14. Læg ikke sprøjten ned i en desinficerende opløsning.
15. Pas på, at du ikke skærer fingrene på instrumentets skarpe kanter.

【Hærdelampe】
1. Lav lysintensitet medfører dårlig adhæsion. Kontrollér, om lampen trænger til serviceeftersyn, samt at hærdelampens guide-spids ikke er forurenet. Det anbefales, at hærdelampens intensitet med passende intervaller kontrolleres ved hjælp af et relevant kontrolapparat.
2. Hærdelampens lysudgang skal holdes vertikalt og så tæt på resinoverfladen, som muligt. Hvis det er en større resinoverflade, der skal lyshærdes, anbefales det, at man opdeler området i flere sektioner og lyshærder hver enkelt sektion separat.

3. Forholdsregler vedrørende opbevaring
1. Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
2. Produktet skal opbevares i køleskab (2-8°C / 36-46°F), når det ikke er i anvendelse, og skal have antaget stuetemperatur, inden det anvendes.
3. Undgå ekstrem varme eller direkte sollys.
4. Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

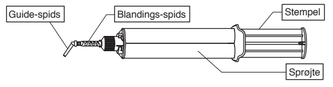
VI. KOMPONENTER
Se venligst ydersiden af emballagen vedrørende indhold og mængde.
1) A Paste og B Paste :Dentin eller White
Hovedbestanddele
(1) A Paste
- Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (Bis-GMA)
- Hydrofobisk alifatisk dimethacrylat
- Hydrofil alifatisk dimethacrylat
- Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat
- Silaniseret barium glas-filler
- Silaniseret kolloidal silica
- Kolloidal silica
- dl-Camphorquinon
- Initiatorer
- Pigmenter

(2) B Paste
- Triethyleneglycol dimethacrylat
- Hydrofil alifatisk dimethacrylat
- Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat
- Silaniseret barium glas-filler
- Silaniseret kolloidal silica
- Aluminiumoxid-filler
- Acceleratorer

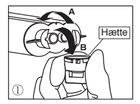
Den totale mængde uorganisk filler udgør ca. 52 vol%. Partikelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) ligger mellem 0.01 µm og 20 µm.

2) Tilbehør
- Mixing tip (Blandings-spids)
- Guide tip(L) (Guide-spids(L))
- Guide tip(S) (Guide-spids(S))

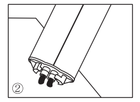
VII. KLINISKE PROCEDURER
FORBEREDELSE AF SPRØJTE
Instrumentkomponenter



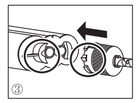
1. Drej hætten 1/4 omgang mod uret for at anbringe projektionerne på hætten på linje med rillerne (A) på sprøjten. Hold på den nederste del af hætten og fjern den ved at dreje og trykke den nedad (B).



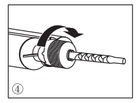
2. Pres en lille mængde af de to pastaer ud og kontrollér samtidigt, at der dispenseres lige store mængder ud gennem sprøjtens to udgange. Ved næste og alle efterfølgende anvendelser, bør man kontrollere, at der dispenseres lige store mængder pasta, er der risiko for dårlig polymerisation.



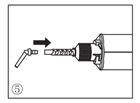
3. Anbring blandings-spidsen på sprøjten, idet spidsens projektioner - så tæt som muligt - er på linje med sprøjtens riller.



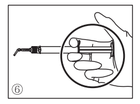
4. Drej blandings-spidsen 1/4 omgang med uret for at låse den fast.



5. Indsæt en guide-spids i blandings-spidsen. Der høres et lille klik, når den er på plads.



6. De blandede pastaer dispenseres via guide-spidsen, når stemplet trykkes ned.



[BEMÆRK]
- Efter anvendelsen skal sprøjten opbevares med påsat hætte. Når hætten inden opbevaring igen sættes på sprøjten, bør man være opmærksom på, at der ikke er efterladt pasta på hætten.
- Når en gammel blandings-spids udskiftes med en ny, drejes blandings-spidsen 1/4 omgang mod uret for at anbringe projektionerne på hætten på linje med rillerne på sprøjten. Fjern blandings-spidsen fra sprøjten ved at dreje og trykke nedad.
- Hvis pastaen er blevet hård, så det er vanskeligt at presse pastablandingen ud af sprøjten, fjernes materialet ved hjælp af et passende instrument.
- Når guide-spidsen sættes fast på blandings-spidsen, eller hvis guide-spidsen drejes, efter at den er fastgjort til sprøjten, bør man være forsigtig og kun holde på guide-spidsens "rod", så den ikke bøjes.

STIFT-CEMENTERING OG KERNEOPBYGNINGER
1. Fugtighedskontrol
For at opnå optimale resultater må behandlingsområdet under ingen omstændigheder kontamineres fra spyt eller blod. Anvendelsen af kofferdam anbefales for at holde tanden ren og tør.
2. Præparation af rodkanal
Præparér og rengør rodkanalens åbning på sædvanlig vis.
3. Indprøvning af stift
En stift med korrekt diameter tilpasses den præparerede rodkanal, og stiftens længde justeres.
4. Behandling af stiftens overflade
Ved anvendelse af glasfiberstifter
Behandl stiftens overflade (fx PANAVIA POST) i henhold til instruktionerne vedrørende silan-primeren (fx CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS eller CLEARFIL Universal Bond Quick).
Ved anvendelse af metalstifter
Behandl stiftens overflade i henhold til instruktionerne vedrørende metal-adhæsivprimeren (fx ALLOY PRIMER eller CLEARFIL Universal Bond Quick).

5. Forberedelse af sprøjten
Vælg den ønskede farve på produktet og forbered sprøjten og tilbehøret i henhold til "FORBEREDELSE AF SPRØJTEN".
CLEARFIL DISPENSER (10ml, 1:1) kan anvendes til nem dispensering. Vedrørende detaljerede beskrivelser henvises til den brugsanvisning, der leveres sammen med CLEARFIL DISPENSER.

6. Stift-cementering
6-a. Hvis følgende adhæsiver anvendes (Stift-cementering med produktet)
1) Behandling af tandoverfladen og bonding bør udføres i henhold til brugsanvisningerne vedrørende CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS eller dualhærdende bonding-materialer (fx CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V eller CLEARFIL PHOTO BOND).

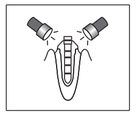
[ADVARSEL]
Anvend ikke med andre lyshærdende adhæsiver, som ikke er anbefalet i brugsanvisningen vedrørende bonding-materialet.

2) Pres pastaen forsigtigt ud af sprøjten og direkte ned i rodkanalen. Pas på, at der ikke slipper luft ind. Trin 3) skal påbegyndes inden 1 minut efter applicering af pastaen, da selvhærdningen af produktet accelereres ved kontakten med den overflade, på hvilken bonding-materialet er blevet appliceret.

[ADVARSEL]
- Tidplan for CLEARFIL DC CORE PLUS:
<Arbejdstid (23°C / 73°F) : 3 minutter>
<Afbindingstid (37°C / 99°F) : 6 minutter>
- Under applicering af produktet i rodkanalen bør krydskontamination omhyggeligt undgås. Dæk hele sprøjten med et engangs-overtræk (fx et plastovertræk) så spyt- og blodkontamination undgås. Foretag en desinfektion af sprøjten ved for og efter anvendelsen at aftørre den med absorberende vat, der er vædet med alkohol.

3) Anbring stiften i kanalen.

4) Foretag en hærdning af pastaen ved hjælp af hærdelampen* og i henhold anvisningerne i nedenstående tabel. Det tilrådes at lyshærde kanterne grundigt, så der opnås en stærk binding.



Tabel: Forholdet mellem hærdningstid og hærdningsdybde for hver hærdelampe.

Type	Hærdningstid	Hærdningsdybde
Traditionel halogenlampe	10 sekunder	1,5 mm
	20 sekunder	2,0 mm
LED	10 sekunder	1,5 mm
	20 sekunder	2,0 mm

*Hærdelampe

Type	Lyskilde	Bølgelængdeområde og lysintensitet
Halogen	Halogenlampe	Lysintensitet[2] på over 300 mW/cm² i bølgelængdeområde fra 400 - 515 nm
LED	Blå LED[1]	Lysintensitet[3] på over 300 mW/cm² i bølgelængdeområde fra 400 - 515 nm

1) Emisionsspektrets topværdi: 450 - 480 nm
2) Evalueret i henhold til ISO 10650-1.
3) Evalueret i henhold til ISO 10650-2.

6-b. Ved anvendelse af PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 eller PANAVIA SA Cement Plus.
Cementér stiften i rodkanalen i henhold til brugsanvisningerne vedrørende PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 eller PANAVIA SA Cement Plus.

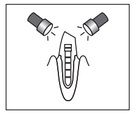
6-c.Ved anvendelse af andet adhæsiv-cement.
1) Cementér stiften i rodkanalen i henhold til brugsanvisningen for den pågældende adhæsiv-cement.
2) Applicér bonding-materialet på hele den adhærerende overflade i henhold til brugsanvisningerne vedrørende det pågældende bonding-system (fx CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V eller CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Plastopbygninger
1) Efter cementering af stiften i rodkanalen presses pastaen ud af sprøjten og direkte rundt om stiften.

[ADVARSEL]
Under applicering af pastaen rundt om stiften bør krydskontamination omhyggeligt undgås. Dæk hele sprøjten med et engangs-overtræk (fx et plastovertræk) så spyt- og blodkontamination undgås. Foretag en desinfektion af sprøjten ved for og efter anvendelsen at aftørre den med absorberende vat, der er vædet med alkohol.

[BEMÆRK]
Om nødvendigt, kan der anvendes en gængs matrice- eller specialstif-("tack") hærdning med lys i 5 sekunder for at gennemføre en initial polymerisation af gradvist stigende pastaanbringelse.

2) Efter anbringelse af pastaen rundt om stiften, lyshærdes pastaen både lingualt og labialt (bukkalt) ved hjælp af en hærdelampe. Se tabellen "Forholdet mellem hærdningstid og hærdningsdybde for hver hærdningslampe" i afsnit 6-a. Lad pastaen blive siddende i over 6 minutter efter lyshærdningen, hvis pastaens tykkelse overstiger den specificerede hærdningsdybde i tabellen.



3) Præparation af en abutment-tand
Når det er kontrolleret, at pastaen er fuldstændigt hærdet, færdiggøres plastopbygningens konstruktion på sædvanlig vis.

[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]
"CLEARFIL", "CLEARFIL TRI-S BOND", og "PANAVIA" er varemærker af KURARAY CO., LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan
EC REP Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

I. INTRODUÇÃO
CLEARFIL DC CORE PLUS é um material de dupla polimerização (fotopolimerizado com propriedade autopolimerizável) radiopaco de dois componentes para construção de núcleos, disponibilizado num sistema dispensador de auto-mistura. CLEARFIL DC CORE PLUS está disponível em duas tonalidades: Dentin e White.

II. INDICAÇÕES
Cimentação de pinos e construção do núcleo

III. CONTRA-INDICAÇÕES
Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos

IV. INCOMPATIBILIDADES
Não utilizar materiais que contenham eugenol para obturação provisória, pois o eugenol pode retardar o processo de endurecimento.

V. PRECAUÇÕES
1. Precauções de segurança
1. O produto contém substâncias que poderão causar reacções alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
2. Caso o paciente evidencie uma reacção de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
3. Evitar o contacto directo com a pele e/ou tecidos moles, a fim de prevenir eventuais reacções de hipersensibilidade. Usar luvas ou adoptar medidas de precaução adequadas ao utilizar o produto.
4. 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.
5. 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 ou gaze embebida em álcool; lavar com água abundante.
6. Proceder cautelosamente ao utilizar o produto, a fim de evitar que o mesmo possa ser acidentalmente engolido.
7. Evitar olhar directamente para a luz de polimerização quando for realizado o processo de polimerização dentária.
8. Não reutilizar a cânula de mistura e a ponta de aplicação, a fim de prevenir contaminação cruzada. A cânula de mistura e a ponta de aplicação destinam-se a ser utilizadas uma única vez. Eliminar após a sua utilização.

2. Precauções de manuseamento e manipulação
【CLEARFIL DC CORE PLUS】
1. Podem ser utilizados com o produto o CLEARFIL Universal Bond Quick, o CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ou agentes de adesão de dupla polimerização. Ao ser utilizado em conjunto com outro produto fotopolimerizado de CLEARFIL BONDING SERIES, consultar as respectivas instruções de cada agente de adesão. Não utilizar com outros produtos adesivos não estejam recomendados nas Instruções de Utilização dos agentes de adesão. Nas áreas onde a incidência da luz for difícil (por ex., zonas aderentes dissimuladas pelo pino), o “CLEARFIL Universal Bond Quick” e o “CLEARFIL TRI-S BOND PLUS” podem ser auto-polimerizados em contacto com o produto.
2. O produto não deverá ser utilizado para outros fins que não os especificados em [II. INDICAÇÕES].
3. A utilização do produto é autorizada apenas a médicos dentistas.
4. Assegurar um controlo da humidade e contaminação, utilizando um dique de borracha.
5. A amálgama, o material de obturação temporária, o material de obturação, etc., restantes no canal radicular evitarão a passagem da luz e a polimerização do produto. Remover completamente qualquer material de obturação ao preparar o canal radicular.
6. Limpar adequadamente o canal radicular, a fim de evitar uma adesão fraca. Se a superfície aderente estiver contaminada por saliva ou exsudados dos tecidos, lavar cuidadosamente e secar a mesma, antes de proceder à cimentação ou adesão (bonding).
7. O produto deverá repousar durante 15 minutos ou mais após ser removida do frigorífico, até atingir a temperatura ambiente. Caso a seringa não se encontre à temperatura ambiente, o processo de extrusão da pasta será bastante dificultado.
8. Não utilizar uma espiral para obturação de canais para inserir a pasta no canal radicular; tal poderá acelerar a polimerização da pasta para além do limite desejável.
9. Não utilizar o produto em associação com outras resinas compostas para construção de núcleos. A mistura de materiais poderá provocar a alteração das propriedades dos mesmos, incluindo uma eventual redução da sua eficácia.
10. Tomar as precauções necessárias para evitar uma exposição desnecessária à luz solar directa ou a fontes de luz utilizadas para cirurgia, caso contrário a pasta no interior da cânula poderá endurecer, implicando um encurtamento do tempo de processamento.
11. Embora o produto seja um material de dupla polimerização para construção de núcleos, é necessário fotopolimerizar o mesmo de acordo com as instruções.
12. Ao fotopolimerizar o produto, ter em atenção a profundidade de fotopolimerização constante nas Instruções de Utilização.
13. Ao colocar o produto no canal radicular, proceder com o cuidado necessário para evitar contaminação cruzada. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira descartável (p. ex., película plástica), a fim de evitar contaminação com sangue e saliva. Desinfectar a seringa, limpando-a com um algodão embebido em álcool, antes e após a utilização.
14. Não mergulhar a seringa em solução desinfectante.
15. Proceder com precaução para evitar cortar os dedos nas arestas afiadas dos instrumentos.

【Unidade de fotopolimerização dentária】
1. Uma intensidade de luz fraca tem como consequência uma adesão fraca. Verificar o tempo de vida útil da lâmpada e se poderá existir uma eventual contaminação da ponta de aplicação. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela lâmpada de fotopolimerização, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.
2. A ponta emissora da unidade de polimerização dentária deverá ser mantida o mais próximo e mais verticalmente possível em relação à superfície de resina. Se for necessária a polimerização de uma superfície ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efectuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.

3. Precauções de armazenamento
1. O produto deverá ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. O produto deverá ser mantido refrigerado (2-8°C / 36-46°F) enquanto não estiver a uso e ser retirado do frigorífico até atingir a temperatura ambiente, antes de ser utilizado.
3. Manter afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
4. O produto deverá ser armazenado num local adequado e acessível apenas a dentistas.

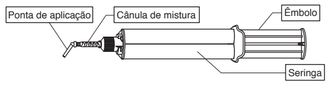
VI. COMPONENTES
Consultar as quantidades no exterior da embalagem.
1) A Paste e B Paste :Dentin ou White
Principais ingredientes
(1) A Paste
- Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (Bis-GMA)
- Dimetacrilato alifático hidrófobo
- Dimetacrilato alifático hidrófilo
- Dimetacrilato aromático hidrófobo
- Filler (material restaurador) de vidro bário silanizado
- Sílica coloidal silanizada
- Sílica coloidal
- dl-Camforoquinona
- Iniciadores
- Pigmentos

(2) B Paste
- Trietilenoglicol dimetacrilato
- Dimetacrilato alifático hidrófilo
- Dimetacrilato aromático hidrófobo
- Filler (material restaurador) de vidro bário silanizado
- Sílica coloidal silanizada
- Filler de óxido de alumínio
- Aceleradores

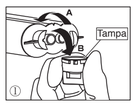
A quantidade total de filler inorgânico é de aprox. 52 vol%. A dimensão das partículas dos fillers inorgânicos situa-se entre 0.01 µm e 20 µm.

2) Acessórios
- Mixing tip (Cânula de mistura)
- Guide tip(L) (Ponta de aplicação(L))
- Guide tip(S) (Ponta de aplicação(S))

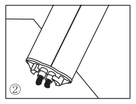
VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS
PREPARAÇÃO DA SERINGA
Componentes do dispositivo



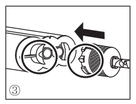
1. Rodar a tampa 1/4 de volta no sentido contrário aos ponteiros do relógio (para a esquerda), a fim de alinhar as saliências da tampa com as ranhuras (A) existentes na seringa. Segurando a base da tampa, remover a mesma rodando e pressionando para baixo (B).



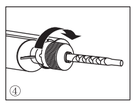
2. Espremer pequenas quantidades das duas pastas, assegurando a extrusão das mesmas em quantidade idêntica através das duas saídas da seringa. Para todas as utilizações seguintes, assegurar que as quantidades das duas pastas extraídas são sempre idênticas. Se não forem utilizadas quantidades idênticas das duas pastas, o processo de polimerização poderá ser negativamente afectado.



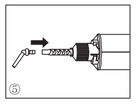
3. Colocar a cânula de mistura na seringa e alinhar ao máximo as saliências com as ranhuras existentes na seringa.



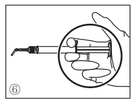
4. Rodar a cânula de mistura 1/4 de volta no sentido dos ponteiros do relógio (para a direita) para fixar a mesma na posição correcta.



5. Inserir uma ponta de aplicação na cânula de mistura até que a mesma encaixe (clique audível).



6. A mistura das pastas será libertada através da ponta de aplicação sempre que o êmbolo for pressionado.



[NOTA]
- Após a utilização, a seringa deverá ser armazenada com a tampa. Quando voltar a colocar a tampa na seringa antes de armazenar a mesma, assegure-se de que a tampa se encontra isenta de pasta.
- Ao substituir a cânula de mistura usada por uma nova, rodar a cânula de mistura 1/4 de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (para a esquerda), a fim de alinhar as saliências da cânula de mistura com as ranhuras existentes na seringa. Remover a cânula de mistura da seringa, rodando e pressionando a mesma para baixo.
- Caso a pasta tenha endurecido, tornando difícil a extrusão a mistura de pastas para fora da seringa, remover a mesma utilizando um instrumento adequado.
- Ao prender a ponta de aplicação à cânula de mistura ou ao rodar a ponta de aplicação após ter fixado a mesma, proceder com cuidado e segurar a base da ponta de aplicação para evitar flexão.

CIMENTAÇÃO DE PINO E CONSTRUÇÃO DO NÚCLEO
1. Controlo de humidade
Para obter o melhor resultado possível, evitar a contaminação da área a ser tratada com de saliva ou sangue. É recomendada a utilização de um dique de borracha, a fim de manter o dente limpo e seco.
2. Preparação do canal radicular
Preparar e limpar a abertura do canal radicular da forma habitual.
3. Efectuar uma prova do pino
Efectuar uma prova do pino com o diâmetro adequado no canal radicular preparado, e ajustar o comprimento do pino.
4. Tratamento da superfície do pino
Ao utilizar pinos de fibra de vidro
Tratar a superfície do pino (por ex., PANAVIA POST) de acordo com as instruções do agente de ligação à base de silano (por ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ou CLEARFIL Universal Bond Quick).
Ao utilizar pinos de metal
Tratar a superfície do pino de acordo com as instruções do primer adesivo para metal (p. ex., ALLOY PRIMER ou CLEARFIL Universal Bond Quick).

5. Preparação da seringa
Seleccionar a tonalidade desejada do produto e preparar a seringa e acessórios de acordo com a “PREPARAÇÃO DA SERINGA”.

CLEARFIL DISPENSER (10ml, 1:1) pode ser utilizado para facilitar o doseamento. Para instruções detalhadas, consultar as Instruções de Utilização fornecidas com o CLEARFIL DISPENSER.

6. Cimentação de pinos
6-a. Quando são utilizados os seguintes adesivos (Cimentação de pino pelo produto)
1) O tratamento da superfície e a aplicação do adesivo deverão ser realizados de acordo com as instruções de utilização do CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ou agentes de adesão de dupla polimerização (p. ex., CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V ou CLEARFIL PHOTO BOND).

[ATENÇÃO]
Não utilizar com outros produtos adesivos fotopolimerizados não estejam recomendados nas Instruções de Utilização dos agentes de adesão.

2) Espremer cuidadosamente a pasta da seringa directamente para o canal radicular, tendo o cuidado de evitar a infiltração de ar.
É necessário iniciar o passo 3) no prazo de 1 minuto após a aplicação da pasta, pois a auto-polimerização do produto é acelerada mediante contacto com uma superfície sobre a qual foi aplicado o agente de adesão (bonding).

[ATENÇÃO]
- Temporização para CLEARFIL DC CORE PLUS:
<Tempo de processamento (23°C / 73°F) : 3 minutos>
<Tempo de presa (37°C / 99°F) : 6 minutos>
- Ao colocar o produto no canal radicular, proceder com o cuidado necessário para evitar contaminação cruzada. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira descartável (p. ex., película plástica), a fim de evitar contaminação com saliva e sangue. Desinfectar a seringa, limpando-a com um algodão embebido em álcool, antes e após a utilização.

3) Inserir o pino no canal.

4) Polimerizar a pasta, utilizando a unidade de polimerização dentária*, de acordo com o indicado na tabela em baixo. É aconselhável fotopolimerizar bem as margens para obter uma boa adesão.

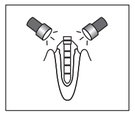


Tabela: Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de polimerização para cada unidade de polimerização dentária.

Tipo	Tempo de polimerização	Profundidade de polimerização
Halogéneo	10 segundos	1,5 mm
	20 segundos	2,0 mm
LED	10 segundos	1,5 mm
	20 segundos	2,0 mm

*Unidade de polimerização dentária

Tipo	Fonte de luz	Comprimento de onda e intensidade luminosa
Halogéneo	Lâmpada de halogéneo	Intensidade luminosa[3] superior a 300 mW/cm^2 numa amplitude de comprimento de onda de 400 - 515 nm
LED	LED Azul[1)]	Intensidade luminosa[3] 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) Avaliada de acordo com a norma ISO 10650-2.

6-b. Quando é utilizado PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 ou PANAVIA SA Cement Plus.
Cimentar o pino no canal radicular, de acordo com as instruções de utilização do PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 ou PANAVIA SA Cement Plus.

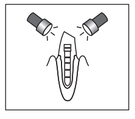
6-c. Quando é utilizado um outro cimento de fixação.
1) Cimentar o pino intra-radicular no canal radicular, de acordo com as instruções de utilização do cimento de fixação.
2) Aplicar o agente de adesão em toda a superfície, de acordo com as Instruções de Utilização do sistema de adesão (p. ex., CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V ou CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Construção do núcleo
1) Após cimentar o pino no canal radicular, espremer a pasta da seringa directamente em redor do pino.

[ATENÇÃO]
Ao espremer a pasta em redor do pino, proceder com o cuidado necessário para evitar contaminação cruzada. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira descartável (p. ex., película plástica), a fim de evitar contaminação com sangue e saliva. Desinfectar a seringa, limpando-a com um algodão embebido em álcool, antes e após a utilização.

[NOTA]
Se necessário, poderá ser utilizada fita matriz do tipo normalmente comercializado ou fixação com luz durante 5 segundos para efectuar a polimerização inicial de aplicações suplementares de pasta.

2) Após aplicar a pasta em redor do pino, fotopolimerizar a pasta a partir do lado lingual e do lado labial (bucal), utilizando uma unidade de polimerização dentária. Consultar a tabela “Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de polimerização para cada unidade de polimerização dentária” em 6-a. Deixar a durante mais de 6 minutos após fotopolimerizar, quando a espessura da pasta for superior à profundidade de polimerização especificada na tabela.



3) Preparação de um abutment (dente retentor)
Após constatado que a pasta se encontra totalmente polimerizada, completar a construção do núcleo da forma usual.

[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]
“CLEARFIL”, “CLEARFIL TRI-S BOND”, e “PANAVIA” são marcas da KURARAY CO., LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ
Το CLEARFIL DC CORE PLUS είναι ένα υλικό διπλού πολυμερισμού (φωτο-πολυμεριζόμενο με ιδιότητα αυτό-πολυμερισμού), ακτινοσκιερό δύο συστατικών για ανασυστάσεις κολοβωμάτων που προσφέρεται σε ένα σύστημα αυτόματης ανάμιξης. Το CLEARFIL DC CORE PLUS διατίθεται σε δύο αποχρώσεις: Dentin και White.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Συγκόλληση αξόνων και ανασύσταση κολοβώματος

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά

IV. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ
Μην χρησιμοποιείτε για προσωρινά σφραγίσματα ευγενολούχα υλικά, διότι η ευγενόλη μπορεί να επιβραδύνει την διαδικασία πολυμερισμού.

V. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Προφυλάξεις ασφαλείας
1. Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Να αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε μονομερή μεθακρυλικά ή άλλα συστατικά.
2. Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως φαγούρα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθείστε τον ασθενή.
3. Αποφύγετε την απευθείας επαφή με το δέρμα καιή τους μαλακούς ιστούς για να αποτρέψετε φαινόμενα υπεραισθησίας. Να φοράτε γάντια ή να παίρνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά την χρήση του υλικού.
4. 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 την εκτόξευση υλικού.
5. Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρωπίνου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:
<Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτια>
Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
<Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τη βλεννογόνο του στόματος>
Σκουπίστε αμέσως την περιοχή με ένα τολύπιο βάμβακος ή με γάζα που εμποτίστηκαν με αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
6. Δεν πρέπει ο ασθενής να καταπιεί το υλικό.
7. Να αποφεύγετε κατά τον πολυμερισμό του υλικού να κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτός της συσκευής φωτοπολυμερισμού.
8. Μην επαναχρησιμοποιείτε το ρύγχος ανάμιξης και το ρύγχος-οδηγό, για να αποτρέψετε την αλληλομόλυνση. Το ρύγχος ανάμιξης και το ρύγχος-οδηγός είναι μόνο μίας χρήσης. Απορρίψτε τα μετά την χρήση.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία
【CLEARFIL DC CORE PLUS】
1. Με αυτό το προϊόν μπορούν να χρησιμοποιηθούν το CLEARFIL Universal Bond Quick, το CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ή συγκολλητικοί παράγοντες δύπλού πολυμερισμού. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα άλλο φωτοπολυμεριζόμενο υλικό CLEARFIL BONDING SERIES, ανατρέξτε στις συγκεκριμένες οδηγίες του συγκολλητικού παράγοντα. Μην το χρησιμοποιείτε με κανένα άλλο συγκολλητικό που δεν συνιστάται στις Οδηγίες Χρήσεως για συγκολλητικούς παράγοντες. Σε περιοχές όπου δεν μπορεί να φτάσει εύκολα το φως (π.χ. περιοχές προσκόλλησης που καλύπτονται από τον άξονα), το « CLEARFIL Universal Bond Quick » και το « CLEARFIL TRI-S BOND PLUS » μπορεί να αυτοπολυμεριστούν όταν έρθουν σε επαφή με το προϊόν.
2. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τους σκοπούς που αναγράφονται στις [II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ].
3. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από οδοντίατρο.
4. Χρησιμοποιώντας έναν ελαστικό απομονωτήρα, ελέγχετε την υγρασία και την επιμόλυνση.
5. Αμάλγαμα, υλικό προσωρινού σφραγίσματος, υλικό επικάλυψης κ.ο.κ. που έχουν παραμείνει στον ριζικό σωλήνα, μπορεί να εμποδίσουν την διέλευση του φωτός και τον πολυμερισμό του προϊόντος. Αφαιρέστε πλήρως κάθε υλικό επικάλυψης όταν παρασκευάζετε τον ριζικό σωλήνα.
6. Καθαρίστε επαρκώς τον ριζικό σωλήνα για να αποτρέψετε την ανεπαρκή συγκόλληση. Εάν η προσκολλητική επιφάνεια έχει επιμολυνθεί με σίαλο ή εκκρίματα ιστού, ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε την πριν την συνένωση με κονία ή συγκόλληση.
7. Το υλικό θα πρέπει να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 15 ή παραπάνω λεπτά αφότου βγήκε από το ψυγείο. Εάν η σύριγγα δεν φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, θα δυσκολευτείτε να διανείμετε την πάστα.
8. Μην χρησιμοποιείτε ένα σπιράλ lentulo για την τοποθέτηση του υλικού στην ριζική κοιλότητα, μπορεί να επιταχύνει τον πολυμερισμό του υλικού πέρα από τα επιθυμητά όρια.
9. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλες σύνθετες ρητίνες για ανασύσταση κολοβώματος. Η ανάμιξη των υλικών μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στις φυσικές ιδιότητες, είναι πιθανόν οι ιδιότητες αυτές να υποβαθμιστούν σε σχέση με τις αναμενόμενες.
10. Προσέχετε να μην εκθέσετε το υλικό στο άμεσο ηλιακό φως ή στο τεχνητό φως του ιατρείου χωρίς να υπάρχει λόγος, διαφορετικά η πάστα που βρίσκεται στο εσωτερικό του ρύγχους μπορεί να σκληρύνει και έτσι να μειωθεί ο χρόνος επεξεργασίας.
11. Παρόλο που το προϊόν είναι ένα υλικό ανασύστασης κολοβωμάτων διπλού πολυμερισμού, πρέπει να φωτοπολυμεριστεί σύμφωνα με τις οδηγίες.
12. Όταν φωτοπολυμερίζετε το προϊόν, λάβετε υπόψη το βάθος πολυμερισμού που αναφέρεται στις Οδηγίες Χρήσης.
13. Όταν τοποθετείτε το προϊόν στον ριζικό άξονα, προσέξτε να αποφεύγετε την αλληλομόλυνση. Καλύψτε ολόκληρη την σύριγγα με ένα πλαστικό μίας χρήσης (π.χ. ένα poly bag), για να αποτρέψετε την επιμόλυνση με σίελο ή αίμα. Απολυμάνετε την σύριγγα πριν και μετά την χρήση, σκουπίζοντάς την με απορροφητικό βάμβακα που έχει εμποτιστεί με αλκοόλη.
14. Μην εμβαπτίζετε την σύριγγα σε ένα απολυμαντικό διάλυμα.
15. Χρειάζεται προσοχή για να μην κόψετε τα δάχτυλα σας στις κοφτερές άκρες των εργαλείων.

【Λυχνία πολυμερισμού】
1. Η μικρή ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει κακή συγκόλληση. Ελέγξτε την διάρκεια ζωής της πηγής φωτός και τον οδηγού φωτός της συσκευής για πιθανή μόλυνση. Συνιστάται να ελέγχετε την ένταση της συσκευή φωτοπολυμερισμού με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου στα ανάλογα χρονικά διαστήματα.
2. Το ρύγχος της συσκευής πολυμερισμού πρέπει να είναι, όσο το δυνατόν, κοντά και κάθετα στην επιφάνεια της ρητίνης. Εάν πρέπει να φωτοπολυμερίσετε μια μεγάλη επιφάνεια ρητίνης, είναι προτιμότερο να την χωρίσετε σε μικρότερους τομείς και να φωτοπολυμερίσετε κάθε επιφάνεια ξεχωριστά.

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση
1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
2. Το προϊόν αυτό πρέπει να διατηρείται στο ψυγείο σε θερμοκρασία (2-8°C / 36-46°F) όταν δεν χρησιμοποιείται και πρέπει να αποκτήσει θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν χρησιμοποιηθεί.
3. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από ζέστη ή από άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία.
4. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλους χώρους, στους οποίους μπορεί να έχει μόνο ο οδοντίατρος πρόσβαση.

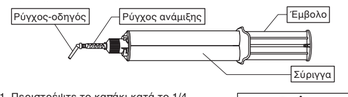
VI. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ
Παρακαλούμε να διαβάσετε τις πληροφορίες στο εξωτερικό της συσκευασίας για τα περιεχόμενα και την ποσότητα.
1) A Paste και B Paste :Dentin ή White
Κύρια συστατικά
(1) A Paste
- Διγλυκιδιλομεθακρυλικός εστέρας της Α δισφαινόλης (Bis-GMA)
- Υδρόφοβος αλιφατικός διμεθακρυλικός εστέρας
- Υδρόφιλος αλιφατικός διμεθακρυλικός εστέρας
- Υδρόφοβος αρωματικός διμεθακρυλικός εστέρας
- Σιλανιωμένο εμφρακτικό υλικό από βαριούχο ύαλο
- Σιλανιωμένη κολλοειδής πυριτία
- Κολλοειδής πυριτία
- dl-καμφοροκινόνη
- Ενεργοποιητές
- Χρωστικές ουσίες

(2) B Paste
- Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης
- Υδρόφιλος αλιφατικός διμεθακρυλικός εστέρας
- Υδρόφοβος αρωματικός διμεθακρυλικός εστέρας
- Σιλανιωμένο εμφρακτικό υλικό από βαριούχο ύαλο
- Σιλανιωμένη κολλοειδής πυριτία
- Εμφρακτικό υλικό οξειδίου του αργιλίου
- Επιταχυντές

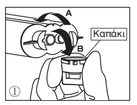
Η συνολική ποσότητα ανόργανων εμφρακτικών υλικών ανέρχεται περίπου σε 52 vol%. Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων εμφρακτικών υλικώνκυμαίνεται από 0.01 µm μέχρι 20 µm.

2) Αξεσουάρ
- Mixing tip (Ρύγχος ανάμιξης)
- Guide tip(L) (Ρύγχος-οδηγός(L))
- Guide tip(S) (Ρύγχος-οδηγός (S))

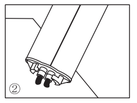
VII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
Εξαρτήματα συσκευής.



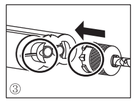
1. Περιστρέψτε το καπάκι κατά το 1/4 αντίστροφα με την φορά του ρολογιού για να ευθυγραμμίσετε τις προβολές στο καπάκι με τα αυλάκια (A) στην σύριγγα. Κρατώντας την βάση του καπακιού, αφαιρέστε το καπάκι περιστρέφοντας το και πατώντας το προς τα κάτω (B).



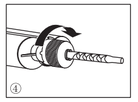
2. Πιέστε για να βγει μια μικρή ποσότητα από τις δύο πάστες, φροντίζοντας να έχουν βγει ίσες ποσότητες από τις δύο οπές της σύριγγας. Στην συνέχεια και για όλες τις επόμενες χρήσεις, βεβαιωθείτε ότι έχουν βγει ίσες ποσότητες από τις δύο πάστες. Εάν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ίσες ποσότητες και από τις δυο πάστες, είναι πιθανόν να προκληθεί ανεπαρκής πολυμερισμός.



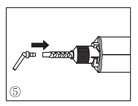
3. Εφαρμόστε το ρύγχος ανάμιξης στην σύριγγα, ευθυγραμμίζοντας τις προβολές με τα αυλάκια στην σύριγγα όσο το δυνατόν καλύτερα.



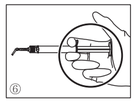
4. Περιστρέψτε το ρύγχος ανάμιξης κατά 1/4 σύμφωνα με την φορά του ρολογιού και ασφαλίστε το.



5. Τοποθετήστε ένα ρύγχος οδήγησης μέσα στο ρύγχος ανάμιξης μέχρι να ασφαλίσει.



6. Οι αναμειγμένες πάστες θα διανεμηθούν από το ρύγχος οδήγησης όταν πιεστεί το έμβολο.



[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
- Η σύριγγα πρέπει μετά τη χρήση να φυλάσσεται με τοποθετημένο πώμα. Όταν τοποθετείτε το πώμα ξανά επάνω στη σύριγγα πριν την αποθήκευση, βεβαιωθείτε ότι το πώμα δεν έχει κατάλοιπα πάστας.
- Όταν αντικαθιστάτε το παλιό ρύγχος ανάμιξης με ένα καινούριο, περιστρέψτε το ρύγχος ανάμιξης κατά 1/4 αντίστροφα με την φορά του ρολογιού για να ευθυγραμμίσετε τις προβολές του ρύγχους ανάμιξης με τα αυλάκια στην σύριγγα. Αφαιρέστε το ρύγχος ανάμιξης από την σύριγγα περιστρέφοντας το και πιέζοντας το προς τα κάτω.
- Εάν η πάστα έχει σκληρύνει και δεν μπορεί να βγει η αναμειγμένη πάστα από την σύριγγα, αφαιρέστε τη χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο εργαλείο.
- Όταν στερεώνετε το ρύγχος-οδηγό στο ρύγχος ανάμιξης ή περιστρέφετε το ρύγχος-οδηγό μετά την στερέωση, να προσέχετε και να κρατάτε την βάση του ρύγχους-οδηγού για να μη λυγίσει.

ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΑΞΟΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΚΟΛΟΒΩΜΑΤΟΣ
1. Προστασία από υγρασία
Για να έχετε τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, αποφύγετε την μόλυνση της περιοχής με αίμα ή σάλιο. Χρησιμοποιείστε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να κρατήσετε τα δόντια καθαρά και στεγνά.
2. Παρασκευή ριζικού σωλήνα
Παρασκευάστε και καθαρίστε το άνοιγμα του ριζικού σωλήνα με τον συνήθη τρόπο.
3. Δοκιμαστική τοποθέτηση του άξονα
Ένας άξονας της κατάλληλης διαμέτρου τοποθετείται στην προετοιμασμένη ριζική κοιλότητα και ρυθμίζεται το μήκος του.
4. Επεξεργασία της επιφάνειας του άξονα
Όταν χρησιμοποιούνται άξονες υαλοσυμπαγ
Επεξεργαστείτε την επιφάνεια του άξονα (π.χ. PANAVIA POST) σύμφωνα με τις οδηγίες για συγκολλητικούς παράγοντες σιλανίου (π.χ. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ή CLEARFIL Universal Bond Quick).
Όταν χρησιμοποιούνται μεταλλικοί άξονες
Επεξεργαστείτε την επιφάνεια του άξονα ακολουθώντας τις οδηγίες για τα συγκολλητικά primer μετάλλου (π.χ. ALLOY PRIMER ή CLEARFIL Universal Bond Quick).

5. Προετοιμασία της σύριγγας
Επιλέξτε την επιθυμητή απόχρωση του προϊόντος και προετοιμάστε την σύριγγα και τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες στο « ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ».
Το CLEARFIL DISPENSER (10ml, 1:1) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εύκολη διανομή. Για λεπτομερείς περιγραφές ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσεως που παραδίδονται μαζί με το CLEARFIL DISPENSER.

6. Συγκόλληση άξονα
6-a. Όταν χρησιμοποιούνται τα εξής συγκολλητικά (Συγκόλληση άξονα από το προϊόν)
1) Η επεξεργασία της οδοντικής επιφάνειας και η συγκόλληση θα πρέπει να εκτελεστούν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ή των συγκολλητικών παραγόντων διπλού πολυμερισμού (π.χ. CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V ή CLEARFIL PHOTO BOND).

[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Μη το χρησιμοποιείτε με κανένα άλλο φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό που δεν συνιστάται στις Οδηγίες Χρήσεως για συγκολλητικούς παράγοντες.

2) Συμπιέστε προσεκτικά την πάστα έ