

CLEARFIL™ DC CORE PLUS



NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

I. INLEIDING
CLEARFIL DC CORE PLUS is een dual-cure (d.w.z. zowel lichtuithardend als chemisch uithardend), radiopaak, tweecomponenten stompoppobmateriaal in een automix systeem. CLEARFIL DC CORE PLUS wordt in twee kleuren geleverd: Dentin en White.

II. INDICATIES
Stiftcementatie en stompoppbouw

III. SCONTRA-INDICATIES
Patiënten met een overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren

IV. INCOMPATIBILITEITEN
Gebruik geen eugenolhoudende materialen voor het tijdelijk afdichten, aangezien eugenol het uithardingsproces kan vertragen.

V. VOORZORGSMAATREGELEN

- 1. Veiligheidsmaatregelen**
 - Het product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Vermijd gebruik van het product bij patiënten met een voorgeschiedenis van allergie voor methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
 - Als de patiënt een overgevoelige reactie heeft, zoals dermatitis, eczeem, ontstekingsverschijnselen, zweren, zwellingen, jeuk of stijfheid, staak dan het gebruik van het product en raadpleeg een arts.
 - Vermijd direct contact met de huid en/of ander zacht weefsel om overgevoeligheid te voorkomen. Draag handschoenen of neem passende maatregelen als u het product gebruikt.
 - Voorzorg dat het product in contact komt met de huid of de ogen. Bedek de ogen van de patiënt met een doek om ze te beschermen tegen spatgend materiaal.
 - Indien het product in contact komt met weefsel, neem dan de volgende maatregelen:
 - <Indien het product in de ogen komt>
 - Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.
 - <Indien het product in contact komt met de huid of het orale slijmvlies>
 - Onmiddellijk afvegen met een watje of een verbandgaas gedrenkt in alcohol en met veel water spoelen.
 - Voorzorg dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
 - Kijk bij het uitharden van het product niet recht in de tandheelkundige polymerisatielamp.
 - Gebruik de mengtip en de applicator tip slechts één keer om besmetting te voorkomen. De mengtip en de applicator tip zijn slechts bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi ze na gebruik weg.

2. Voorzorgsmaatregelen voor verwerking en bewerking van het product [CLEARFIL DC CORE PLUS]

1. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS of een dual-cure adhesie kan met het product gebruikt worden. Bij gebruik in combinatie met een ander lichtuithardend CLEARFIL BONDING SERIES, moeten de aanwijzingen van ieder specifiek adhesief worden opgevolgd. Gebruik niet met een adhesief dat niet in de aanwijzingen voor gebruik van adhesiemiddelen wordt aanbevolen. Om plaatsen waar het polymerisatielicht moeilijk bij kan (bijv. achter de stift), harden "CLEARFIL Universal Bond Quick" en "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" chemisch uit wanneer het in contact komt met het product.
2. Het product mag uitsluitend gebruikt worden voor doelen als onder [II. INDICATIES] omschreven.
3. Het product mag uitsluitend door een bevoegd tandarts worden gebruikt.
4. Het gebruik van een cofferdam wordt aangeraden om vocht en contaminatie tegen te gaan.
5. Amalgamaam, tijdelijk sealmateriaal, lining materiaal etc. dat in het wortelkanaal achterblijft, houden lichtloos en de polymerisatie van het product tegen. Verwijder dit materiaal bij de preparatie van het wortelkanaal.
6. Maak het wortelkanaal goed schoon om verminderde hechting te voorkomen. Als het aangrenzende oppervlak met speeksel of bloed is gecontamineerd, maak het dan grondig schoon en droog voor het cementeren of bonden.
7. Het product moet minstens 15 minuten op kamertemperatuur zijn nadat het uit de koelkast is gehaald. Als de spuit niet op kamertemperatuur wordt gebracht, is het lastig het mengsel uit de spuit te drukken.
8. Gebruik geen lentulo-naal om het mengsel in het wortelkanaal aan te brengen; dit kan de polymerisatie van het mengsel ongewenst versnellen.
9. Gebruik dit product niet in combinatie met andere composieten voor opbouw van de stomp. Het mengen van materialen kan de fysieke eigenschappen veranderen, waardoor de werking mogelijk minder is dan verwacht.
10. Voorkom het onnodig blootstellen aan direct zonlicht of operatielicht; het mengsel binnen de tip kan daardoor uitharden, wat de werkzaamheidsduur verkort.
11. Hoewel het product een dual-cure stompoppobmateriaal is, moet het volgens de instructies met licht uitgehard worden.
12. Let bij het lichtuitharden van het product op de mate van lichtuitharding volgens de gebruiksaanwijzing.
13. Als u het product in het wortelkanaal aanbrengt, pas dan op voor kruisbesmetting. Bedek de gehele spuit met een wegwerpbeschermhoesje (bijv. een plastic zakje) om besmetting met speeksel en bloed te voorkomen. Desinfecteer de spuit door deze met een absorberend watje met alcohol zowel voor als na gebruik te reinigen.
14. Dompel de spuit niet onder in desinfecterende oplossingen.
15. Pas op dat u uw vingers niet snijdt aan de scherpe randen van instrumenten.

[polymerisatielamp]
1. Lage intensiteit van licht veroorzaakt een slechte hechting. Controleer de levensduur van de lamp en de lichttip van de polymerisatielamp op contaminatie. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de polymerisatielamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.
2. Plaats de lichttip van de polymerisatielamp zo dicht mogelijk bij, en verticaal op, het compositieoppervlak. Als een groot oppervlak met licht uitgehard moet worden, is het aan te bevelen het gebied in verschillende sectoren te verdelen en iedere sector apart met licht uit te harden.

3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag
1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
2. Het product dient, wanneer niet in gebruik, te worden gekoeld (tussen 2-8°C / 36-46°F). Breng vóór gebruik op kamertemperatuur.
3. Niet aan extreme hitte of direct zonlicht blootstellen.
4. Bewaar het product op een veilige plaats, waar uitsluitend bevoegde (medewerkers van) tandartsen toegang toe hebben.

VI. ONDERDELEN
Lees de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.
1) A PASTE en B PASTE „Dentin of White Basis ingrediënten
(1) A PASTE
• Bisphenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA)
• Hydrofoob alifatisch dimethacrylaat
• Hydrofiele alifatisch dimethacrylaat
• Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat
• Gesilaneerd barium glas-vuller
• Gesilaneerd colloïdaal silica
• Colloïdaal silica

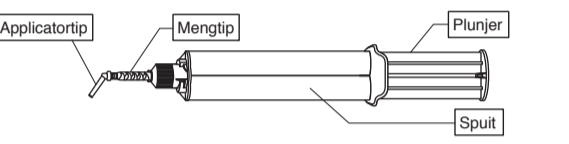
• di-Camphorquinone
• Initiators
• Pigmenten

(2) B PASTE
• Triethyleenglycol dimethacrylaat
• Hydrofiele alifatisch dimethacrylaat
• Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat
• Gesilaneerd barium glas-vuller
• Gesilaneerd colloïdaal silica
• Aluminiumoxide vulstof
• Accelerators

De totale hoeveelheid anorganische vulstof bedraagt ongeveer 52 vol%. De partikelgrootte van de anorganische vulstof varieert van 0,01 µm tot 20 µm.

2) Accessoires
• Mixing tip (Mengtip)
• Guide tip(L) (Applicator tip(L))
• Guide tip(S) (Applicator tip(S))

VII. KLINISCHE PROCEDURES VOORBEREIDING VAN DE SPUIT



1. Draai de dop 1/4 slag linksom zodat de uitsparingen op de dop in lijn zijn met de groeven (A) op de spuit. Houd de basis van de dop vast en verwijder de dop door deze te draaien en tegelijkertijd omlaag te drukken (B).
2. Dosser een kleine hoeveelheid van de twee mengsels en zorg dat de hoeveelheden uit de twee mondstukken van de spuit gelijk zijn. De hoeveelheden van de twee mengsels die worden gedoseerd, moeten elke keer gelijk zijn. De polymerisatie zal niet optimaal zijn als de hoeveelheid mengsels niet gelijk is.

3. Bevestig een mengtip op de spuit en breng de uitsparingen op de tip zo goed mogelijk in lijn met de groeven in de spuit.

4. Draai de mengtip 1/4 rechtsom totdat deze vergrendelt.

5. Steek een applicator tip in de mengtip totdat deze vastklikt.

6. De mengsels worden u via de applicator tip gedoseerd wanneer u op de plunjer drukt.

[OPMERKING]
• Na gebruik moet de spuit met de dop worden opgeborgen. Wanneer u de dop voor opslag terug op de spuit plaatst, moet u zorgen dat er geen mengsel op de dop zit.
• Voor het vervangen van een oude mengtip door een nieuwe moet u de mengtip 1/4 slag linksom draaien zodat de uitsparingen op de mengtip in lijn met de groeven in de spuit zijn. Verwijder de mengtip van de spuit door deze te draaien en tegelijkertijd omlaag te drukken.
• Indien het mengsel uitgehard is, zal het doseren van de spuit moeilijk zijn. Verwijder het in dat geval met een geschikt instrument.
• Wees voorzichtig als u de applicator tip aan de mengtip vastmaakt of als u de mengtip na bevestiging draait. Houd de mengtip bij de stam vast om verbuigen te voorkomen.

STIFTCEMENTATIE EN STOMPPOBBOUW
1. Vochtbeheersing
Voorzorg voor een optimaal resultaat contaminatie van het behandelingsgebied door speeksel of bloed. Een cofferdam wordt aanbevolen om het element schoon en droog te houden.
2. Voorbereiding van het wortelkanaal
Maak ter voorbereiding het wortelkanaal schoon op de gebruikelijke wijze.
3. Passen van de stift
Pas de lengte van de stift aan de diepte van de stift aan.
4. Behandeling van het stiftoppervlak
Bij gebruik van glasvezelstiften
Behandel het oppervlak van de stift (bijv. PANAVIA POST) volgens de instructies van de fabrikant van het silaan (bijv. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS of CLEARFIL Universal Bond Quick.)
Bij gebruik van stiften van edelmetalen
Behandel het oppervlak van de stift met een metaalprimer (bijv. ALLOY PRIMER of CLEARFIL Universal Bond Quick) volgens de instructies van de fabrikant.

5. Voorbereiding van de spuit
Kies de gewenste kleur van het product en prepareer de spuit en de accessoires volgens "VOORBEREIDING VAN DE SPUIT".
U kunt CLEARFIL DISPENSER (10 ml, 1:1) gebruiken voor gemakkelijk doseren. Zie voor uitgebreide beschrijving de gebruiksaanwijzingen bij de CLEARFIL DISPENSER.

6. Stiftcementatie
6-a. Bij gebruik van de volgende adhesieven (stiftcementatie door het product)

1) Oppervlaktebehandeling en bonding volgens de gebruiksaanwijzingen van CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS of dual-cure adhesieven (bijv. CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V of CLEARFIL PHOTO BOND).

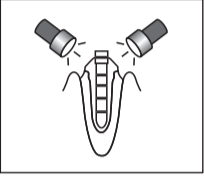
[WAARSCHUWING]
Gebruik niet met een lichtuithardend adhesief dat niet in de aanwijzingen voor gebruik van adhesiefmiddelen wordt aanbevolen.

2) Druk het mengsel voorzichtig uit de doseerspuit direct in het wortelkanaal en zorg ervoor dat hierbij beslist geen lucht in de caviteit komt. Binnen 1 minuut na toediening van het mengsel moet begonnen worden met stap 3) omdat de chemische uitharding van het product versneld wordt door contact met een oppervlak waarop de bonding is aangebracht.

[WAARSCHUWING]
• Tijden voor CLEARFIL DC CORE PLUS:
-<behandeltijd (23°C / 73°F) : 3 minuten>
-<uithardingsijd (37°C / 99°F) : 6 minuten>
• Als u het product in het wortelkanaal aanbrengt, pas dan op voor kruisbesmetting. Bedek de gehele spuit met een wegwerpbeschermhoesje (bijv. een plastic zakje) om besmetting met speeksel en bloed te voorkomen. Desinfecteer de spuit door deze met een absorberend watje met alcohol zowel voor als na gebruik te reinigen.

3) Breng de stift aan in het kanaal.

4) Gebruik de dentale polymerisatielamp* voor het uitharden van het mengsel volgens de tabel hieronder. Het is aan te bevelen de randen goed uit te harden voor een sterke hechting.



Tabel: Relatie tussen uithardingsijd en uithardingsdiepte voor iedere dentale polymerisatielamp

Type	Uithardingsijd	Hardingsdiepte
Halogeen	10 seconden	1,5 mm
	20 seconden	2,0 mm
LED	10 seconden	1,5 mm
	20 seconden	2,0 mm

*Tandheelkundige polymerisatielamp

Type	Lichtbron	Bandbreedte golf lengte en lichtintensiteit
Halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit ¹⁾ van meer dan 300 mW/cm ² in golf lengte van 400 - 515 nm
LED	Blauwe LED ¹⁾	Lichtintensiteit ²⁾ van meer dan 300 mW/cm ² in golf lengte van 400 - 515 nm

1) Piek van het emissiespectrum: 450 - 480 nm
2) Conform ISO 10650-1: beoordeeld.
3) Conform ISO 10650-2: beoordeeld.

6-b. Bij gebruik van PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 of PANAVIA SA Cement Plus.
Cementeer de stift in het wortelkanaal volgens de gebruiksaanwijzing voor PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 of PANAVIA SA Cement Plus.

6-c. Bij gebruik van ander cement.

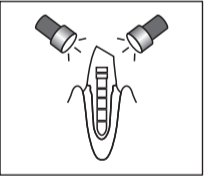
- 1) Cementeer de stift in het wortelkanaal volgens de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende cement.
- 2) Breng de bonding aan op het gehele aangrenzende oppervlak volgens de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende adhesiesysteem (bijv. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V of CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Stompoppbouw
1) Breng het mengsel, na het cementeren van de stift in het wortelkanaal, direct aan rond de stift.

[WAARSCHUWING]
Als u het mengsel rond de stift aanbrengt, pas dan op voor kruisbesmetting. Bedek de gehele spuit met een wegwerpbeschermhoesje (bijv. een plastic zakje) om besmetting met speeksel en bloed te voorkomen. Desinfecteer de spuit door deze met een absorberend watje met alcohol zowel voor als na gebruik te reinigen.

[OPMERKING]
Indien nodig, kunt u een matrix systeem gebruiken of 5 seconden kort uitharden voor de eerste polymerisatie indien het mengsel in lagen is geplaatst.

- 2) Polymeriseer het mengsel na plaatsing rond de stift met een polymerisatielamp vanaf zowel de linguale als labiale (bucale) kant. Zie de tabel "Relatie tussen uithardingsijd en uithardingsdiepte voor iedere dentale polymerisatielamp" bij 6-a. Laat het mengsel ten minste 6 minuten na lichtuitharding rusten als de dikte van het mengsel meer is dan de aangegeven uithardingsdiepte op de tabel.



3) Voorbereiding van een opbouw
Nadat u heeft vastgesteld dat het mengsel volledig is uitgehard, voltooi u de constructie van de stomp op de gebruikelijke manier.

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

[OPMERKING]
"CLEARFIL", "CLEARFIL TRI-S BOND", en "PANAVIA" zijn handelsmerken van KURARAY CO., LTD.

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

DEUTSCH GEBRAUCHSINFORMATION

I. EINLEITUNG
CLEARFIL DC CORE PLUS ist ein dualhärtendes (lichthärtend mit selbsthärtenden Eigenschaften), radiopaak Zwei-Komponenten-Stumpfaufbaumaterial in einem Automix-System. CLEARFIL DC CORE PLUS ist in zwei Farben erhältlich: Dentin und White.

II. INDIKATIONEN
Befestigung von Wurzelstiften und Stumpfenauaufbau

III. GEGENANZEIGEN
Patienten mit einer Allergie gegen Methacrylat-Monomere

IV. UNVERTRÄGLICHKEIT
Für den provisorische Verschluss keine eugenolhaltigen Materialien verwenden, da Eugenol die Aushärtung verzögern kann.

V. VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Sicherheitshinweise
• Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegen Methacrylat-Monomere oder anderen Komponenten das Produkt nicht einsetzen.
• Wenn bei dem Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Ausschlag, Ekzeme, Anzeichen einer Entzündung, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle auftreten, die Nutzung des Produkts einstellen und einen Arzt konsultieren.
• Zur Vermeidung von Überempfindlichkeiten den direkten Kontakt mit der Haut und/oder dem Weichgewebe vermeiden. Handschuhe tragen oder geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung des Produkts treffen.
• Darauf achten, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gerät. Die Augen des Patienten vor der Verwendung des Produkts mit einem Tuch abdecken, um sie vor Spritzern zu schützen.
• Wenn das Produkt mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
-<Falls das Produkt ins Auge gelangt>
-Das Auge sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.
-<Falls das Produkt in Kontakt mit der Haut oder Mundschleimhaut gerät>
-Den Bereich sofort mit einem alkoholgetränkten Wattebausch oder Mulltuch abwischen und mit reichlich Wasser nachspülen.
• Darauf achten, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich schluckt.
• Während der Aushärtung des Produkts nicht ins Polymerisationslicht schauen.
• Mischkanüle und Front tip nicht wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Dispensierplatte und Front tip sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen.

2. **Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung [CLEARFIL DC CORE PLUS]**
1. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS oder dualhärtende Bondings können in Verbindung mit dem Produkt verwendet werden. Bei Verwendung in Verbindung mit einem anderen Produkt der lichthärtenden CLEARFIL BONDING SERIES die Anweisungen des jeweiligen Bondings befolgen. Nicht mit einem Adhäsiv, das nicht in der Gebrauchsinformation von Bondings empfohlen wird, verwenden. In den Bereichen, die mit Licht nur schwer zugänglich sind (z. B. Adhäsivbereiche, die vom Stift verdeckt sind), können "CLEARFIL Universal Bond Quick" und "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" in Kontakt mit dem Produkt selbsthärten.
2. Das Produkt sollte nur für die unter (II. INDIKATIONEN) genannten Anwendungen verwendet werden.
3. Die Verwendung des Produkts ist auf Zahnärzte beschränkt.
4. Schutz vor Kontaminationen und Feuchtigkeit durch Gebrauch eines Kofferdams sicherstellen.
5. Im Wurzelkanal verbleibendes Amalgam, provisorisches Verschlussmaterial, Linermaterial usw. verhindert die Lichtzugänglichkeit und Polymerisation des Produkts. Bei der Vorbereitung des Wurzelkanals Linermaterial vollständig entfernen.
6. Den Wurzelkanal ausreichend reinigen, um Mängel bei der Haftung zu vermeiden. Die Haftfläche vor der Befestigung oder dem Bonding gründlich absputzen und trocknen, wenn sie mit Speichel oder Gewebexudat verunreinigt ist.
7. Das Produkt sollte nach der Entnahme aus dem Kühlschrank für mindestens 15 Minuten auf Raumtemperatur gebracht werden. Wird die Spritze nicht auf Raumtemperatur gebracht, ist das Ausbringen der Paste schwierig.
8. Zum Einbringen der Paste in den Wurzelkanal keine Lentulo-Spirale verwenden; andernfalls kann die Polymerisation der Paste beschleunigt werden.
9. Das Produkt nicht in Verbindung mit anderen Compositen für den Stumpfaufbau verwenden. Das Vermischen der Materialien könnte zu einer Veränderung der physikalischen Eigenschaften einschließlich Beeinträchtigung der Ergebnisse führen.
10. Darauf achten, dass das Produkt nicht unnötig direktem Sonnenlicht oder OP-Licht ausgesetzt wird, da ansonsten die Paste in der Kanüle aushärten könnte, was eine Verkürzung der Verarbeitungszeit zur Folge hätte.
11. Obwohl das Produkt ein dualhärtendes Stumpfaufbaumaterial ist, muss es gemäß den Anweisungen lichtgehärtet werden.
12. Beim Lichthärtendes des Produkts die Lichttärteiefe in dieser Gebrauchsinformation beachten.
13. Beim Einbringen des Produkts in den Wurzelkanal darauf achten, dass Kreuzkontaminationen vermieden werden. Die Spritze vollständig mit einer Einweg-Schutzhülle (z. B. Polybeutel) abdecken, um eine Verunreinigung durch Speichel oder Blut zu vermeiden. Die Spritze vor und nach der Nutzung mit einem alkoholgetränkten Tupfer durch Abwischen desinfizieren.
14. Die Spritze nicht in eine Desinfektionslösung eintauchen.
15. Darauf achten, dass die Finger durch die scharfen Kanten der Instrumente nicht verletzt werden.

[POLYMERISATIONSGERÄT]
1. Eine geringe Lichtintensität bewirkt eine schlechte Haftung, Betriebsdauer der Lampe und Austrittsöffnung der Polymerisationslampe auf Verunreinigungen überprüfen. Die Überprüfung der Polymerisationslampe mittels eines entsprechenden Lichtmessgerätes in angemessenen Zeitabständen wird empfohlen.
2. Die Lichtaustrittsöffnung des Polymerisationsgerätes sollte so nah und senkrecht wie möglich zur Kunststoffoberfläche gehalten werden. Bei der Polymerisation einer großen Kunststoffoberfläche ist es ratsam, den Bereich in mehrere Abschnitte zu unterteilen und jeden Abschnitt einzeln zu polymerisieren.

3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung
1. Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
2. Das Produkt muss bei Nichtverwendung im Kühlschrank (2-8°C / 36-46°F) aufbewahrt und vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden.
3. Von extremer Hitze oder direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
4. Das Produkt muss so gelagert werden, dass es nur dem zahnmedizinischen Personal zugänglich ist.

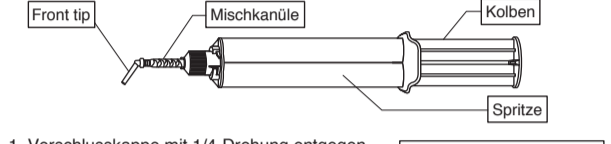
VI. BESTANDTEILE
Inhalts- und Mengenangaben finden Sie auf der Umverpackung.
1) A PASTE und B PASTE „Dentin oder White Hauptbestandteile
(1) A PASTE
• Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA)
• Hydrophobes aliphatisches Dimethylacrylat
• Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat
• Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat
• Silanisierendes Bariumglas-Füllmittel
• Silanisierendes und kolloidale Kieselerde

• Kolloidale Kieselerde
• di-Kampherchinon
• Initiatoren
• Pigmente
(2) B PASTE
• Triethyleenglycol-Dimethacrylat
• Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat
• Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat
• Silanisierendes Bariumglas-Füllmittel
• Silanisierendes und kolloidale Kieselerde
• Aluminiumoxid-Füllstoff
• Beschleuniger

Die Gesamtmenge an anorganischem Füller beträgt ungefähr 52 Vol%. Die Partikelgröße der anorganischen Füllstoffe reicht von 0,01 µm bis 20 µm.

2) Zubehör
• Mixing tip (Mischkanüle)
• Guide tip(L) (Front tip (L))
• Guide tip(S) (Front tip (S))

VII. KLINISCHE ANWENDUNG VORBEREITUNG DER SPRITZE



1. Verschlusskappe mit 1/4-Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die Markierungen auf der Kappe an der Kerbe (A) der Spritze auszurichten. Den unteren Bereich der Verschlusskappe festhalten, Kappe nach unten drücken und abdrehen (B).

2. Geringe Mengen der beiden Pasten ausbrücken und darauf achten, dass aus beiden Öffnungen der Spritze gleich große Mengen ausgebracht werden. Für den nächsten und alle späteren Einsätze darauf achten, dass gleich große Mengen der beiden Pasten ausgebracht werden. Wenn ungleiche Mengen der Paste verwendet werden, besteht die Gefahr einer schlechten Polymerisation.

3. Eine Mischkanüle an der Spritze anbringen und dabei die Markierungen möglichst exakt an der Kerbe der Spritze ausrichten.

4. Die Mischkanüle mit 1/4-Drehung im Uhrzeigersinn drehen und einrasten lassen.

5. Eine Front tip in die Mischkanüle einführen, bis ein Klickgeräusch ertönt.

6. Die gemischten Pasten werden durch Druck auf den Kolben über die Front tip ausgebracht.

[HINWEIS]
• Nach der Benutzung sollte die Spritze mit aufgesetzter Verschlusskappe aufbewahrt werden. Wenn vor der Lagerung die Verschlusskappe wieder auf die Spritze aufgesetzt wird, darauf achten, dass sich keine Paste an der Kappe befindet.
• Wenn eine alte Mischkanüle durch eine neue ersetzt wird, die Mischkanüle mit 1/4-Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die Markierungen auf der Mischkanüle an der Kerbe der Spritze auszurichten. Die Mischkanüle zum Entfernen nach unten drücken und von der Spritze abdrehen.
• Wenn die Paste im Auslass ausgehärtet ist, lässt sich die Mischung nur schwer aus der Spritze austragen. Ausgehärtete Paste mit einem geeigneten Instrument entfernen.
• Beim Befestigen des Front tips an der Mischkanüle oder beim Drehen des Front tip nach dessen Befestigung vorsichtig vorgehen und den Fuß des Front tips festhalten, um ein Verbiegen zu vermeiden.

BEFESTIGUNG VON STIFTEN UND STUMPPAUFBAU
1. Feuchtigkeitkontrolle
Die Kontamination des zu behandelnden Bereichs durch Speichel oder Blut vermeiden, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Die Verwendung eines Kofferdams wird empfohlen, um die Zähne sauber und trocken zu halten.
2. Vorbereitung des Wurzelkanals
Die Wurzelkanalöffnung in gewohnter Weise vorbereiten und reinigen.
3. Anprobe des Stifts
Für den vorbereiteten Wurzelkanal wird ein Stift mit geeignetem Durchmesser ausgesucht, und die Länge des Stifts wird angepasst.
4. Behandlung der Stiftoberfläche
Bei Verwendung von Glasfaserstiften
Die Stiftoberfläche (z. B. PANAVIA POST) gemäß den Anweisungen zum Silanhaftvermittler (z. B. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS oder CLEARFIL Universal Bond Quick) behandeln.
Bei Verwendung von Metallstiften
Die Oberfläche des Stifts gemäß den Anweisungen zum Metallhaftvermittler (z. B. ALLOY PRIMER oder CLEARFIL Universal Bond Quick) behandeln.

5. Vorbereitung der Spritze
Die gewünschte Produktfarbe auswählen und die Spritze sowie das Zubehör gemäß "VORBEREITUNG DER SPRITZE" vorbereiten. Zum einfachen Ausbringen kann der CLEARFIL DISPENSER (10ml, 1:1) verwendet werden. Detaillierte Beschreibungen siehe Gebrauchsinformation zum CLEARFIL DISPENSER.

6. Befestigung des Stifts
6-a. Bei Verwendung der folgenden Adhäsive (Befestigung des Stifts durch das Produkt)
1) Die Behandlung der Zahnoberfläche und das Bonding sollten gemäß der Gebrauchsinformation zu CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS oder dualhärtenden Haftvermittlern (z. B. CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V oder CLEARFIL PHOTO BOND) erfolgen.

[ACHTUNG]
Nicht mit einem lichthärtenden Adhäsiv, das nicht in der Gebrauchsinformation von Bondings empfohlen wird, verwenden.

2) Die Paste vorsichtig auf der Spritze direkt in den Wurzelkanal austragen; dabei sicherstellen, dass es nicht zu Lufteinschlüssen kommt. Schritt 3) muss binnen 1 Minute nach dem Austragen der Paste begonnen werden, da die Selbsthärtung des Produkts bei Kontakt mit einer Fläche, auf die der Haftvermittler aufgetragen wurde, beschleunigt wird.

[ACHTUNG]
• Zellen für CLEARFIL DC CORE PLUS:
-<Verarbeitungszeit (23°C / 73°F) : 3 Minuten>
-<Abbindezeit (37°C / 99°F) : 6 Minuten>
• Beim Einbringen des Produkts in den Wurzelkanal darauf achten, dass Kreuzkontaminationen vermieden werden. Die Spritze vollständig mit einer Einweg-Schutzhülle (z. B. Polybeutel) abdecken, um eine Verunreinigung durch Speichel oder Blut zu vermeiden. Die Spritze vor und nach der Nutzung mit einem alkoholgetränkten Tupfer durch Abwischen desinfizieren.

3) Den Stift in den Kanal einsetzen.

4) Die Paste mit dem Polymerisationsgerät* gemäß nachfolgender Tabelle härten. Es wird empfohlen, die Ränder für einen starken Haftverbund gut lichtzu härten.

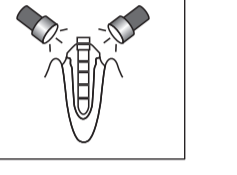


Tabelle: Verhältnis von Aushärtungsdauer und Aushärtetiefe für jedes Polymerisationsgerät.

Typ	Aushärtungsdauer	Aushärtetiefe
Halogen	10 Sekunden	1,5 mm
	20 Sekunden	2,0 mm
LED	10 Sekunden	1,5 mm
	20 Sekunden	2,0 mm

*Polymerisationsgerät

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

1) Spitze des Emissionspektrums: 450 - 480 nm
2) Nach ISO 10650-1.
3) Nach ISO 10650-2.

6-b. Bei Verwendung von PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 oder PANAVIA SA Cement Plus.
Cementeer die stift gemäß Gebrauchsinformation zu PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 oder PANAVIA SA Cement Plus im Wurzelkanal befestigen.

6-c. Bei Verwendung eines anderen Befestigungszements.

- 1) Den Stift gemäß Gebrauchsinformation des Befestigungszements im Wurzelkanal befestigen.
- 2) Den Haftvermittler gemäß Gebrauchsinformation des Bondingsystems (z. B. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V oder CLEARFIL PHOTO BOND) auf die gesamte Haftfläche auftragen.

7. Stumpfaufbau
1) Die Paste nach der Befestigung des Stifts im Wurzelkanal aus der Spritze direkt um den Stift herum ausbringen.

[ACHTUNG]
Bei Ausbringen der Paste um den Stift herum darauf achten, dass Kreuzkontaminationen vermieden werden. Die Spritze vollständig mit einer Einweg-Schutzhülle (z. B. Polybeutel) abdecken, um eine Verunreinigung durch Speichel oder Blut zu vermeiden. Die Spritze vor und nach der Nutzung mit einem alkoholgetränkten Tupfer durch Abwischen desinfizieren.

[HINWEIS]
Falls es notwendig ist, kann ein Matritzenband eingesetzt werden. Bei einem schrittweisen Aufbau des Stumpfes sollte eine initiale Lichtpolymerisation der einzelnen Materialschichten für 5 Sekunden erfolgen.

</

SVENSKA BRUKSANVISNING

I. INTRODUKTION

CLEARFIL DC CORE PLUS är ett dualhärdande (ljushärdande med självhärdande egenskaper) röntgenopåk, tvåkomponents pelaruppbyggnadsmaterial som levereras i ett automatiskt system. CLEARFIL DC CORE PLUS tillhandahålls i två nyanser: Dentin och White.

II. INDIKATIONER

Cementering av pelare och pelaruppbyggnad

III. KONTRAIKATIONER

Patienter med en känd överkänslighet mot metakrylat monomerer

IV. INKOMPATIBILITET

Använd ej provisoriska material som innehåller eugoner eftersom det kan fördröja härdningsprocessen.

V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1 Säkerhetsanvisningar

- Denna produkt innehåller ämnen som kan förorsaka allergiska reaktioner. Undvik användning av produkten hos patienter med känd allergi mot monometakrylat eller någon av de övriga komponenterna.
- Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammation, sår, svullnader, klåder eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och läkare konsulteras.
- Undvik direkt kontakt med huden och/eller munnsens mjuka vävnad för att förebygga överkänsligheter. Använd handskar och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder när du använder produkten.
- Var försiktig vid användning av produkten och undvik kontakt med huden eller ögonen. Före användning av produkten ska patientens ögon täckas över med en handduk för att skydda dem mot materialstänk.
- Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:
<Om produkten hamnar i ögonen>
Skölj omedelbart ut ögat ögat med rikligt med vatten och kontakta en läkare.
<Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinna>
Ta genast bort produktet med hjälp av en bomullstuss indränkt i alkohol och spola med mycket vatten.
- Var försiktig vid användning av produkten för att undvika att den svälls.
- Undvik att titta direkt in i härdningslampan under ljushärdningen.
- Återanvänd inte mixing tip och guide tip för att undvika korskontaminering. Mixing tip och guide tip får endast användas en gång. Släng dem efter användning.

2 Försiktighetsåtgärder vid hantering

[CLEARFIL DC CORE PLUS]

- CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS eller dualhärdande bondingsmedel kan användas med produkten. Vid användning tillsammans med andra ljushärdande CLEARFIL BONDING SERIES, ska respektive bruksanvisning till bondingsmedlet beaktas. Använd inte med andra adhesiv som inte rekommenderas i bruksanvisningen till bondingsmedlet. I områden dit ljuset inte når så bra, kan "CLEARFIL Universal Bond Quick" och "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" bli självhärdande i kontakt med produkten.
- Använd produkten inte för andra ändamål än de som anges i [II. INDIKATIONER].
- Endast tandläkare får använda denna produkt.
- Tillhandahåll fukt- och kontamineringskontroll, använd kofferdam.
- Amalgam, provisoriska fyllningar osv. i rotkanalen hindrar ljusets genomtränglighet och därmed produktens polymerisering. Avlägsna allt fyllningsmaterial vid förberedelsen av rotkanalen.
- Rengör rotkanalen tillräckligt för att undvika dålig vidhäftning. Om den vidhäftande ytan är kontaminerad med saliv eller vävnadsrester, ska den tvättas ordentligt och torkas innan cementering eller bonding påbörjas.
- När produkten har tagits ut ur kylskåp bör den stå i minst 15 minuter så att den får rumstemperatur. Om sprutan inte har rumstemperatur kommer det att vara svårt att få ut materialet.
- Använd ingen lentulospiral för applicering av pastan i rotkanalen, detta kan påskynda polymeriseringen av pastan.
- Använd inte produkten tillsammans med andra kompositmaterial för pelaruppbyggnad. Blandning av olika material kan förändra de fysikaliska egenskaperna, inklusive en möjlig försämring av de förväntade egenskaperna.
- Undvik att exponera produkten för direkt solljus eller hårdljuslampan, det finns risk att produkten i sprutan hårdas, vilket förkortar arbetstiden.
- Trots att produkten är ett dualhärdande pelaruppbyggnadsmaterial, måste det ljushärdas enligt bruksanvisningen.
- Vid ljushärdning av produkten måste ljushärdningsdjupet i denna bruksanvisning beaktas.
- Var försiktig när du applicerar i rotkanalen för att undvika korskontaminering. Täck över hela sprutan med ett engångsskydd (t.ex. en plastpåse) för att förhindra kontakt med saliv och blod. Desinficera sprutan före och efter användning med en bomullstuss som är dränkt i alkohol.
- Doppa inte sprutan i desinfektionslösning.
- Se upp så att du inte skär dig på instrumentets vassa kanter.

[Hårdjulsampa]

- Låg ljusstyrka förorsakar en dålig vidhäftningsförmåga. Kontrollera lampans livslängd och den dentala härdningslampans guide tip på kontaminering. Vi rekommenderar att med jämna mellanrum kontrollera den dentala härdningslampans ljusstyrka med en lämplig ljusvärderingsanordning.
- UV-ljuskällans spets i hårdjulslampan måste hållas vertikalt mot- och så nära kompositens yta som möjligt. Om en stor yta ska hårdas, rekommenderar vi att ytan delas in i flera områden som ljushärdas var och för sig.

3 Säkerhetsanvisningar för förvaringen

- Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen.
- Produkten måste förvaras i kylskåp vid (2-8°C / 36-46°F) när den inte används, och värmas upp till rumstemperatur före användning.
- Produkten får inte utsättas för extrem hetta eller direkt solljus.
- Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

VI. KOMPONENTER

Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.

- A Paste och B Paste -Dentin eller White

Huvudingredienser

(1) A Paste

- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA)
- Hydrofobisk alifatisk dimetakrylat
- Hydrofilisk alifatisk dimetakrylat
- Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat
- Silaniserat bariumglasfyller
- Silaniserat kolloidalt kisel
- Kolloidalt kisel
- di-Camforquinon
- Initiatorer
- Pigment

(2) B Paste

- Trietylenglykoldimetakrylat
- Hydrofilisk alifatisk dimetakrylat
- Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat
- Silaniserat bariumglasfyller
- Silaniserat kolloidalt kisel

- Aluminiumoxidfiller
- Acceleratorer

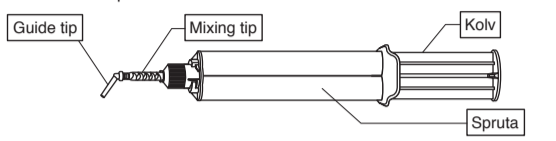
Totala innehållat av oorganiska filler är ca 52 vol%. Partikelstorleken på det organiska filler varierar mellan 0,01 µm och 20 µm.

2) Tillbehör

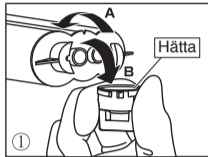
- Mixing tip
- Guide tip(L)
- Guide tip(S)

VII. KLINISKA FÖRFARANDE FORBEREDELSE AV SPRUTAN

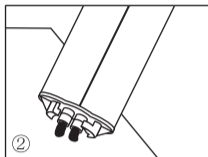
Enhetens komponenter.



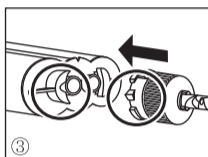
1. Vrid håttan 1/4 varv motsols för att justera in markeringarna på håttan med spåren (A) i sprutan. Håll fast håttan och avlägsna den genom att vrida och pressa den nedåt (B).



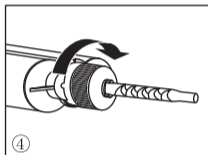
2. Tryck ut små mängder av båda pastorna och kontrollera att samma mängd kommer ut ur båda öppningar i sprutan. För nästa och alla följande användningar ska du kontrollera att samma mängd av båda pastorna kommer ut. Om du inte använder samma mängd av båda pastorna finns risk för dålig polymerisering.



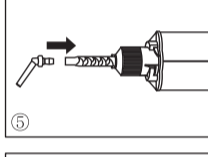
3. Fäst en mixing tip på sprutan, och justera in markeringarna mot spåren i sprutan så nära som möjligt.



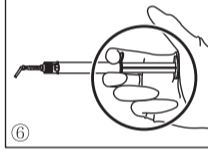
4. Vrid mixing tip 1/4 varv medsols och lås den i detta läge.



5. Sätt in en guide tip i intra-oral mixing tip tills den går i lås.



6. De uppblandade pastorna kommer att tryckas ut genom guide tip när kolven pressas in.



[ANVISNING]

- Efter användning bör sprutan förvaras med håttan på. Kontrollera att håttan inte är nedsmutsad med pasta innan du sätter tillbaka håttan för förvaring.
- När du byter den gamla mixing tip mot en ny, vrid den 1/4 varv motsols för att justera in markeringarna på spetsen med spåren i sprutan.
- Avlägsna mixing tip från sprutan genom att vrida och pressa den framåt.
- Om pastan har hårdats så att det blir svårt att pressa ut pastablandningen ur sprutan, ska den hårdade pastan avlägsnas med ett lämpligt instrument.
- När du fäster en guide tip på mixing tip eller vridar guide tip efter infästning, var försiktig och håll fast guide tip längst nere så att den inte kröks.

CEMENTERING AV PELARE OCH PELARUPPBYGGNAD

1. Fuktkontroll

Undvik kontaminering av behandlingsytan med saliv eller blod för att uppnå optimala resultat. Kofferdam rekommenderas för att hålla tanden ren och torr.

2. Förbehandling av rotkanalen

Förbered och rengör rotkanalens öppning som du brukar.

3. Inproving av tandpelare

En pelare med rätt diameter anpassas i den förberedda rotkanalen och pelarens längd anpassas.

4. Behandling av tandpelarens yta

Vid användning av glasfiberpelare

Behandla pelarens yta (t.ex. PANAVIA POST) enligt instruktionerna för kopplingsämnet med sillaner (t.ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS eller CLEARFIL Universal Bond Quick).

Vid användning av metallpelare

Behandla pelarens yta enligt instruktionerna för din primer med adhesion till metall (t.ex. ALLOY PRIMER eller CLEARFIL Universal Bond Quick).

5. Förberedelse av sprutan

Välj önskad nyans av produkten och förbered sprutan och tillbehöret enligt beskrivningarna i "FORBEREDELSE AV SPRUTAN". CLEARFIL DISPENSER (10ml, 1:1) kan användas för enkel applicering. I bruksanvisningen som följer med CLEARFIL DISPENSER finner du en detaljerad beskrivning.

6. Cementering av tandpelare

6-a. När följande adhesiver används (cementering av pelare med produkten)

- Behandling av tandytan bör genomföras enligt bruksanvisningen för CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS eller dualhärdande bondingsmedel (t.ex. CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V eller CLEARFIL PHOTO BOND).

[OBSERVERA]

Använd inte med andra ljushärdande adhesiv som inte rekommenderas i bruksanvisningen till bondingsmedlet.

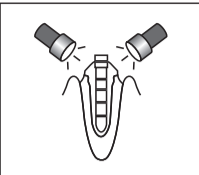
- Tryck försiktigt ut pastan ur sprutan direkt in i rotkanalen, se till att undvika luftinneslutningar: Steg 3) ska utföras inom 1 minut efter applicering av pastan, eftersom självhärdningen av pastan påskyndas vid kontakt med en yta på vilken bondingsmedlet har applicerats.

[OBSERVERA]

- Tider för CLEARFIL DC CORE PLUS:
-Arbetstid (23°C / 73°F) : 3 minuter-<Bindingstid (37°C / 99°F) : 6 minuter->
-Var försiktig när du applicerar produkten i rotkanalen för att undvika korskontaminering. Täck över hela sprutan med ett engångsskydd (t.ex. en plastpåse) för att förhindra kontaminering med saliv och blod. Desinficera sprutan före och efter användning med en bomullstuss som är dränkt i alkohol.

3) Sätt in pelaren i rotkanalen.

- Härda pastan med hårdjulslampan (se tabell "Hårdjulsampa") enligt uppgifterna i tabellen nedan. Vi rekommenderar att ljushärda kanterna väl för en stark förbindelse.



Tabell: Förhållandet mellan härdningstid och härdningsdjup för respektive härdningslampan.

Typ	Härdningstid	Härdningsdjup
Halogen	10 sekunder	1,5 mm
	20 sekunder	2,0 mm
LED	10 sekunder	1,5 mm
	20 sekunder	2,0 mm

"Hårdjulsampa

Typ	Ljuskälla	Våglängd och ljusstyrka
Halogen	Halogenlampa	Ljusstyrka ¹⁾ över 300 mW/cm ² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm
LED	Blå LED ¹⁾	Ljusstyrka ²⁾ över 300 mW/cm ² inom våglängdsområdet 400-515 nm

- Emissionspektrets topp: 450-480 nm
- Enligt ISO 10650-1.
- Enligt ISO 10650-2.

6-b. Om PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 eller PANAVIA SA Cement Plus används.

Cementera pelaren i rotkanalen enligt bruksanvisningen för PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 eller PANAVIA SA Cement Plus.

6-c. Vid användning av annan resinbaserad cement.

- Cementera pelaren i rotkanalen enligt bruksanvisning för den resinbaserade cementen.
- Behandling av tandytan bör genomföras enligt bruksanvisningen för bondingsystemet (t.ex. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V eller CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Pelaruppbyggnad

- Efter cementering av pelaren i rotkanalen ska pastan tryckas ut direkt ur sprutan och appliceras runt pelaren.

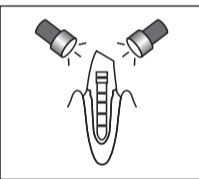
[OBSERVERA]

Var försiktig när du applicerar pastan runt pelaren för att undvika korskontaminering. Täck över hela sprutan med ett engångsskydd (t.ex. en plastpåse) för att förhindra kontaminering med saliv och blod. Desinficera sprutan före och efter användning med en bomullstuss som är dränkt i alkohol.

[ANVISNING]

Vid behov kan en vanlig matris eller förhärdning med ljus i 5 sekunder användas för den inledande polymeriseringen av placering av den inkrementella pastan.

- Efter placering av pastan runt tandpelaren ska pastan ljushärdas på den linguala och den labiala sidan med en härdningslampan. Se tabell "Förhållandet mellan härdningstid och härdningsdjup för respektive härdningslampan i 6-a. Låt pastan sitta kvar i 6 minuter efter ljushärdning om tjockleken av pastan är större än härdningsdjupet som anges i tabellen.



- Förberedelse av tanden som ska cementeras
Efter det att du har försäkrat dig om att pastan har hårdats helt, ska konstruktionen av pelaren avslutas som vanligt.

[GARANTI]

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

[ANVISNING]

"CLEARFIL", "CLEARFIL TRI-S BOND" och "PANAVIA" är varumärken av KURARAY CO., LTD.

NORSK BRUKSANVISNING

I. INTRODUKSJON

CLEARFIL DC CORE PLUS er et dobbelthærdende (med selvherdende egenskaper lyshærdende) radiopåk tokomponents material for konusoppbygg i et automatisk-system. CLEARFIL DC CORE PLUS fås i to farger: Dentin og White.

II. INDIKASJONER

Feste av stifter og konusoppbygg

III. KONTRAIKASJONER

Pasienter med allergi overfor metakrylat-monomerer

IV. INKOMPATIBILITET

Ikke bruk eugenolholdige materialer for temporær forsejling, ettersom eugenol kan forsinke herdingsprosessen.

V. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhetsinstruksjoner

- Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Unngå å bruke produktet på pasienter med kjent allergi overfor metakrylat-monomerer eller andre komponenter.
- Skulle pasienten ha overromfintlige reaksjoner som f.eks. utslett, eksem, tegn på betennelse, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal produktet ikke lenger brukes. Kontakt lege.
- For å unngå overromfintlighet bør direkte kontakt med hud og/eller mykvev forhindres. Bruk hansker eller trefl egnede forholdsregler ved bruk av produktet.
- Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øynene. For produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med en klut for å beskytte dem mot sprut.
- Dersom produktet kommer i kontakt med kroppssvev, skal følgende tiltak iverksettes:
-Hvis produktet kommer i øynene>
Skyll øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege.
-Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne>
Tørk straks området med en bomullsdott eller gassklut dyrket med alkohol og skyl med mye vann.
- Påse at pasienten ikke utilsiktlig svelger produktet.
- Ikke se inn i herdeslyset når produktet herdes.
- For å unngå krysskontaminering skal blandespissen og føringsspissen ikke brukes om igjen. Blandespiss og føringsspiss er kun til engangsbruk. Kast dem etter bruk.

2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

[CLEARFIL DC CORE PLUS]

- Sammen med dette produktet kan det brukes CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS eller dualherdende bindingsmidler. Ved bruk sammen med annet lyshærdende CLEARFIL BONDING SERIES, følg anvisningene for det respektive bindingsmidlet. Ska ikke brukes med et adhesiv som er ikke anbefalt i bruksanvisningen for bindingsmidlet. I områdene som er vanskelig tilgjengelige med lys (f.eks. heftende områder som tildekkes av stiftene), kan "CLEARFIL Universal Bond Quick" og "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" bli selvherdende ved kontakt med produktet.
- Produktet skal kun brukes til de formål som står oppført under [II. INDIKASJONER].
- Produktet skal kun brukes av offentlig godkjente tannleger.
- Bruk kofferdam for å sikre at tennene er tørre og rene.
- Amalgam som blir igjen i rotkanalen, provisorisk forsejlingsmateriale, fôringsmateriale osv. forhindrer at lys kommer til og at produktet herdes. Fjern foringsmateriale komplett under forberedelse av rotkanalen.
- Rengjør rotkanalen tilstrekkelig for å unngå mangler under bonding. Er det spytt eller vev-eksudat på den heftende flaten, skal denne skylles grundig og tørkes for adhesjon eller bonding.
- Etter at produktet er tatt ut av kjøleskapet, bør det varmes opp til romtemperatur i minst 15 minutter. Varmes spissen ikke opp til romtemperatur, er det vanskelig å påføre pastan.
- Ikke bruk lentulo-spiral for å føre pastan inn i rotkanalen. I motsatt fall kan pastan komme til å herdes raskere enn ønsket.
- Produktet skal ikke brukes sammen med andre komposittharpikser for konusoppbygg. Blandes materialene, kan dette føre til at de fysikalske egenskapene forandres og at resultatet forringes.
- Påse at produktet ikke unodig utsettes for sollys eller operasjonslys, ellers kan pastaan stivne i kanylen, hvilket vil føre til redusert bearbeidingsstid.
- Selv om produktet er et dobbelthærdende materiale for konusoppbygg, skal det lyshærdes i henhold til instruksene.
- Følg lyshærdedybdene i denne bruksanvisningen under lyshærding av produktet.
- Påse at krysskontaminering unngås når produktet has i rotkanalen. Dekk til sprøyten med en engangssperre (f.eks. med plastovertrekk) for å unngå forurensning med spytt eller blod. Desinfiser sprøyten før og etter bruk ved å tørke den av med en bomullsdott med alkohol.
- Sprøyten skal ikke dypes i desinfeksjonsløsning.
- Påse at fingrene ikke skades av skarpe kanter på instrumentene.

[Dentalherdeenhët]

- Lav lysintensitet gir dårlig adhesjon. Sjekk lampens driftstid og kontroller åpningen på dentalherdeenheten for smuss. Det anbefales å kontrollere dentalherdelampen ved hjelp av et passende lysmåleapparat med jevne mellomrom.
- Lysåpningen på dentalherdeenheten skal holdes så nært og loddrett til komposittharpiksoverflaten som mulig. Skal en større komposittharpiksoverflate herdes, anbefales det å dele området inn i flere avsnitt og å herde hvert avsnitt enkeltvis.

3. Forhåndsregler for lagring

- Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
- Når produktet ikke er i bruk, må det oppbevares i kjøleskap (2-8°C / 36-46°F) og varmes opp til romtemperatur før bruk.
- Beskyttes mot ekstrem varme eller direkte sollys.
- Produktet må oppbevares slik at det kun er tilgjengelig for tannmedisinsk personell.

VI. KOMPONENTER

Vennligst se utsiden av pakken for innhold og mengder.

1) A Paste og B Paste -Dentin eller White

Hovedbestandeler

(1) A Paste

- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA)
- Hydrofob alifatisk dimetakrylat
- Hydrofob aromatisk dimetakrylat
- Hydrofob aromatisk dimetakrylat
- Silanisert bariumglasfyller
- Silanisert kolloidal silisium
- Kolloidal silisium
- di-Camphorquinon
- Initiatorer
- Pigmenter

(2) B Paste

- Triethylenglycoldimetakrylat
- Hydrofitt alifatisk dimetakrylat
- Hydrofob aromatisk dimetakrylat
- Silanisert bariumglasfyller
- Silanisert kolloidal silisium
- Aluminiumoxidfyller
- Åkseleratorer

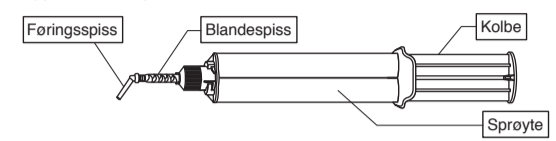
The total amount of inorganic filler is approx. 52 vol%. The particle size of inorganic fillers ranges from 0.01 µm to 20 µm.

2) Tilbehor

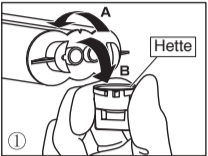
- Mixing tip (Blandespiss)
- Guide tip(L) (Føringsspiss(L))
- Guide tip(S) (Føringsspiss(S))

VII. KLINISKE PROSEDYRER FORBEREDELSE AV SPRØYTEN

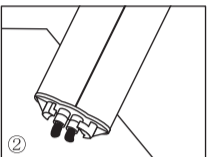
Apparatets komponenter.



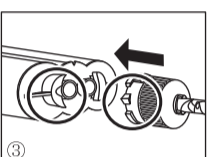
- Vri hetten 1/4 dreining mot klokken for å plassere markeringene på hetten ved rillene (A) på sprøyten. Hold fast den nederste delen av hetten, skyv hetten nedover og vri den om (B).



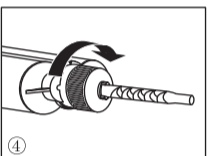
2. Trykk ut en liten mengde av begge pastaene og påse at det kommer like store mengder ut av begge sprøyteåpningene. Ved neste og all senere bruk må det påses at det trykkes ut like store mengder av begge pastaene. Brukes ulike mengder pasta, er det fare for dårlig hering.



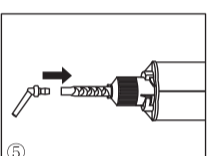
3. Sett en blandespiss på sprøyten og påse at markeringene står så presist ved rillene på sprøyten som mulig.



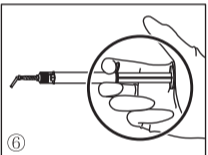
4. Vri blandespissen 1/4 dreining med klokken og påse at den smetter fast.



5. Før en føringsspiss inn i blandespissen til det høres en klikkende lyd.



6. De blandede pastaene presses ut av føringsspissen ved å trykke på kolben.



[MERKNAD]

- Etter bruk bør sprøyten oppbevares med hetten på. Når hetten settes på sprøyten igjen for lagring, må det påses at det ikke er pasta på hetten.
- Når en gammel blandespiss skiftes ut med en ny, vrid blandespissen 1/4 dreining mot klokken, slik at markeringene på blandespissen står ved rillene på sprøyten. For å ta av blandekanylen trykkes denne nedover og vris av spissen.
- Hærdet pasta fjernes med et egnet instrument, blandet pasta kan ikke lenger trykkes ut av spissen uten problemer.
- Vær forsiktig når føringsspissen festes på blandespissen eller når den vris etter at den er festet. Hold fast foten på blandespissen for å unngå at den bøyes.

FESTE AV STIFTER OG KONUSOPPBYGG

1. Fuktighetskontroll

For å oppnå optimale resultater må det unngås at området som skal behandles forurenses av spytt eller blod. Det anbefales å bruke en kofferdam for å holde tennene rene og tørre.

2. Forberedelse av rotkanalen

Førbered og rens rotkanalen på vanlig måte.

3. Sette inn stiftene

En stift med egnet diameter settes inn i den forberedte rotkanalen, og lengden på stiftene tilpasses.

4. Behandling av stiftoverflaten

Ved bruk av glassfiberstifter

St