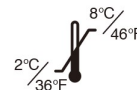


Uwaga:

Niniejsze tłumaczenie zostało wykonane na podstawie instrukcji użycia Kuraray Noritake Dental (w języku angielskim) oraz tłumaczenie zostało przygotowane i zrewidowane przez Kuraray Noritake Dental Inc.

PODWÓJNIE UTWARDZALNY MATERIAŁ DO ODBUDOWY ZRĘBU CLEARFIL DC CORE PLUS



POLSKI INSTRUKCJA UŻYCIA

I. WPROWADZENIE

CLEARFIL DC CORE PLUS to podwójnie utwardzalny (światłoutwardzalny z właściwościami samoutwardzalnymi), nieprzepuszczający promieniowania RTG dwuskładnikowy materiał do odbudowy zębów, dostarczany w samomieszącym systemie aplikacyjnym automix. CLEARFIL DC CORE PLUS jest dostępny w dwóch odcieniach: Dentin i White.

II. WSKAZANIA

Cementowanie wkładów i wykonywanie odbudowy zębów

III. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie

IV. NIEZGODNOŚĆ

Do tymczasowych wypełnień nie należy używać materiałów zawierających eugenol, ponieważ eugenol może opóźnić proces utwardzania.

V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

1. Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Należy unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek inne składniki.
2. W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, owrzodzenie, obrzęk, świąd lub drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu i zwrócić się o pomoc lekarską.
3. Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i/lub tkankami miękkimi, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości. Podczas stosowania produktu nosić rękawiczki lub stosować odpowiednie środki bezpieczeństwa.
4. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiału.
5. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:
 - <Jeśli produkt przedostanie się do oka>
Natychmiast przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
 - <Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>
Natychmiast przemyć miejsce bawełnianym wacikiem lub gazą zwilżoną alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.
6. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu.
7. Podczas polimeryzacji produktu nie patrzeć bezpośrednio na światło emitowane przez lampę polimeryzacyjną.
8. Nie używać powtórnie końcówki mieszającej i końcówki wewnątrzustnej, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Końcówka mieszająca i końcówka wewnątrzustna są przeznaczone do

jednorazowego użytku. Należy je wyrzucić po użyciu.

9. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

【CLEARFIL DC CORE PLUS】

1. W połączeniu z tym produktem można stosować CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS lub podwójnie utwardzalne systemy wiążące. W przypadku stosowania w połączeniu z innymi światłoutwardzalnymi produktami wiążącymi serii CLEARFIL, należy zapoznać się z instrukcjami danego systemu wiążącego. Nie używać z żadnym innym materiałem adhezyjnym niż zalecanym w instrukcjach użycia systemów wiążących.
W obszarach, gdzie dostęp światła jest utrudniony (np. obszary adhezyjne zamaskowane przez wkład), „CLEARFIL Universal Bond Quick” i „CLEARFIL TRI-S BOND PLUS” mogą zostać samoutwardzone w kontakcie z produktem.
2. Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie [II. WSKAZANIA].
3. Tylko dyplomowani stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
4. Używać koferdamu w celu uniknięcia zanieczyszczenia i kontroli wilgoci.
5. Amalgamat, tymczasowy uszczelniacz, materiał podkładowy itp. pozostawione w kanale korzeniowym będą uniemożliwiać dostęp światła i polimeryzację produktu. Całkowicie usunąć materiał podkładowy podczas opracowania kanału korzeniowego.
6. Odpowiednio oczyścić kanał korzeniowy, aby zapewnić właściwe wiązanie. Jeśli powierzchnia adhezyjna jest zanieczyszczona śliną lub wysiękiem tkanek, przed cementowaniem lub cementowaniem należy ją dokładnie oczyścić i osuszyć.
7. Po wyjęciu z lodówki produkt pozostawić na co najmniej 15 minut, aby doprowadzić go do temperatury pokojowej. Jeśli strzykawka nie osiągnie temperatury pokojowej, trudno będzie wycisnąć z niej pastę.
8. Do wprowadzania pasty do kanału korzeniowego nie używać igieł Lentulo; może to przyspieszyć proces polimeryzacji pasty poza pożądane limity.
9. Produktu nie używać w połączeniu z innymi żywicami kompozytowymi do odbudowy zrębu. Zmieszanie materiałów może spowodować zmianę ich właściwości fizycznych, mającą ewentualnie ujemny wpływ w porównaniu z oczekiwanymi właściwościami.
10. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec niepotrzebnemu narażeniu na działanie bezpośredniego nasłonecznienia lub światła lamp dentystycznych, ponieważ może to spowodować utwardzenie pasty znajdującej się w końcówce i skrócenie czasu pracy.
11. Chociaż produkt jest podwójnie utwardzalnym materiałem do odbudowy zrębu, musi być utwardzany światłem zgodnie z instrukcjami.
12. W trakcie polimeryzacji produktu należy zwrócić uwagę na głębokość światłoutwardzania podanego w instrukcji użycia.
13. Wkładając produkt do kanału korzeniowego zachować ostrożność, aby uniknąć skażenia krzyżowego. Zakryć całą strzykawkę jednorazowym pojemnikiem ochronnym (np. woreczkiem foliowym), aby zapobiec zanieczyszczeniu śliną i krwią. Przed użyciem i po użyciu zdezynfekować strzykawkę, wycierając ją watą nasączoną alkoholem.
14. Nie zanurzać końcówki w roztworze dezynfekcyjnym.
15. Zachować ostrożność, aby nie skaleczyć palców o ostre krawędzie instrumentów.

【Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna】

1. Niewielka moc światła jest przyczyną słabego wiązania. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu przydatności do użycia, a końcówkę lampy polimeryzacyjnej pod kątem

zanieczyszczeń. Zaleca się regularne sprawdzanie mocy lampy przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.

2. Emitująca światło końcówka lampy polimeryzacyjnej powinna znajdować się jak najbliżej i możliwie najbardziej pionowo w stosunku do powierzchni żywicy. W przypadku polimeryzacji większej powierzchni żywicy zaleca się jej podział na mniejsze odcinki i oddzielne naświetlanie każdego odcinka.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

1. Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
2. Produkt musi być przechowywany w lodówce w temperaturze od 2 do 8 °C (36–46 °F), przed użyciem należy doprowadzić go do temperatury pokojowej.
3. Chronić przed nadmierną temperaturą i bezpośrednim nasłonecznieniem.
4. Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VI. KOMPONENTY

Zawartość i ilość można znaleźć na zewnętrznej stronie opakowania.

1) A Paste i B Paste: Dentin lub White

Główne składniki

(1) A Paste

- Bisfenolu A diglicydlometakrylan (Bis-GMA)
- Hydrofobowy dimetakrylan alifatyczny
- Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny
- Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny
- Silanizowany wypełniacz ze szkła barowego
- Silanizowany koloidalny dwutlenek krzemu
- Koloidalny dwutlenek krzemu
- dl-Kamforochinon
- Inicjatory
- Barwniki

(2) B Paste

- Dimetakrylan trietylenoglikolu
- Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny
- Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny
- Silanizowany wypełniacz ze szkła barowego
- Silanizowany koloidalny dwutlenek krzemu
- Wypełniacz – tlenek glinu
- Przyspieszacze reakcji

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych w produkcie wynosi ok. 52% obj.

Wielkość cząsteczek wypełniaczy nieorganicznych leży w przedziale od 0,01 µm do 20 µm.

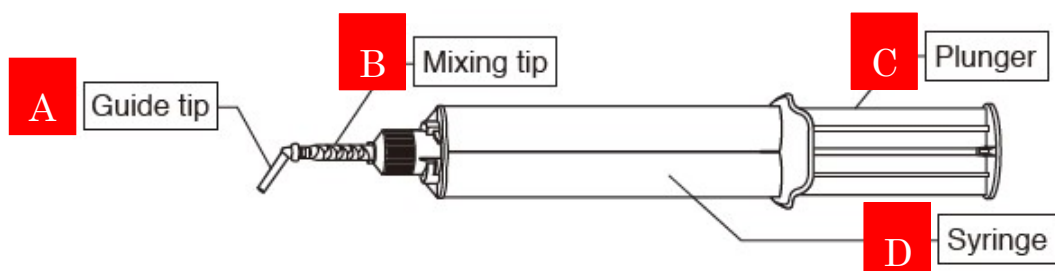
2) Akcesoria

- Mixing tip (Końcówka mieszająca)
- Guide tip(L) (Końcówka wewnętrzna(L))
- Guide tip(S) (Końcówka wewnętrzna(S))

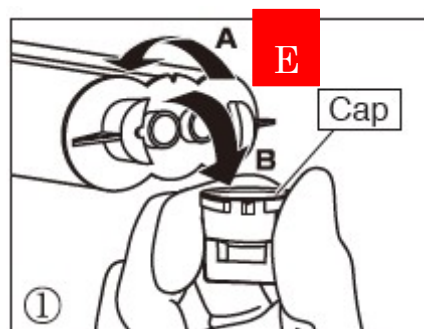
VII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

PRZYGOTOWYWANIE STRZYKAWKI

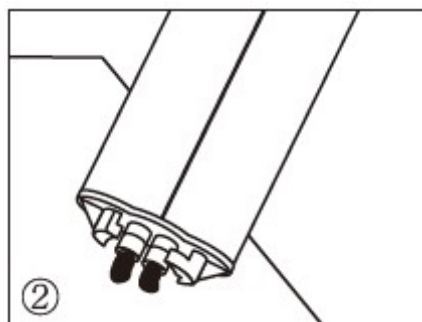
Komponenty przyrządu



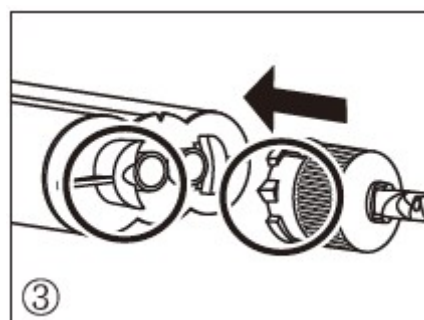
1. Przekręcić nasadkę o 1/4 obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wypustki na nasadce pokryły się z rowkami na strzykawce (A). Trzymając u podstawy nasadki, zdjąć nasadkę, przekręcając ją i dociskając w dół (B).



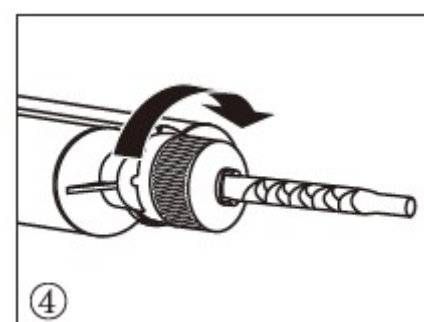
2. Wycisnąć niewielkie porcje obu past w celu sprawdzenia, czy z obu wylotów strzykawki jest dozowana jednakowa ilość past. W przypadku następnego i wszystkich kolejnych zastosowań należy upewniać się, że dozowana jest jednakowa ilość obu past. Użycie niejednakowych ilości past może ujemnie wpłynąć na jakość polimeryzacji.



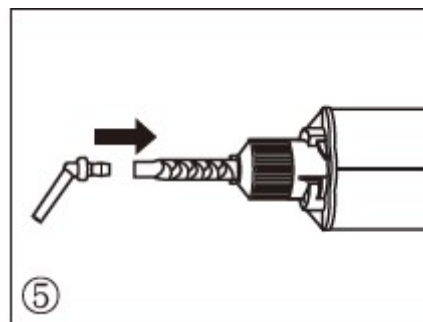
3. Przymocować końcówkę mieszającą do strzykawki, tak aby znajdujące się na niej wypustki możliwie najdokładniej dopasowały się do rowków na strzykawce.



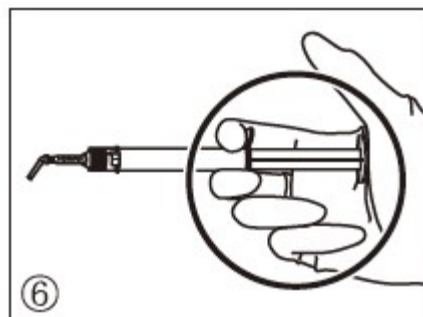
4. Obrócić końcówkę mieszającą o 1/4 obrotu w prawo, aż do jej zablokowania.



5. Wprowadzić końcówkę wewnętrzną do końcówki mieszającej, aż rozlegnie się kliknięcie.



6. Zmieszane pasty będą dozowane przez końcówkę wewnętrzną, gdy tłoczek zostanie naciśnięty.



A	Końcówka wewnętrzną
B	Końcówka mieszająca
C	Tłoczek
D	Strzykawkę
E	Nasadka

[UWAGA]

- Po użyciu strzykawkę należy przechowywać z założoną nasadką. Zakładając nasadkę na użytą strzykawkę należy się upewnić, że nasadka nie zawiera pasty.
- Wymieniając zużytą końcówkę mieszającą na nową, należy ją obrócić o 1/4 obrotu w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek, aby prawidłowo umieścić wypustki końcówki mieszającej w rowkach strzykawki. Zdjąć końcówkę mieszającą ze strzykawki przez obrócenie i jednocześnie dociśnięcie do dołu.
- Jeśli pasta stwardniała i utrudnia wyciśnięcie mieszaniny ze strzykawki, usunąć stwardniałą pastę przy użyciu odpowiedniego przyrządu.
- Podczas mocowania końcówki wewnętrzną do końcówki mieszającej lub obracania końcówki wewnętrzną po jej przymocowaniu należy zachować ostrożność i trzymać ją u nasady, aby uniknąć zgięcia.

CEMENTOWANIE WKŁADÓW I WYKONYWANIE ODBUDOWY ZREBU

1. Utrzymanie suchości

W celu osiągnięcia optymalnego efektu należy unikać zanieczyszczenia obrabianej powierzchni przez ślinę lub krew. Zaleca się stosowanie koferdamu, aby zapewnić czystość i suchość zęba.

2. Opracowanie kanału korzeniowego

Otwór kanału korzeniowego opracować i oczyścić w normalny sposób.

3. Próbné dopasowanie wkładu

Wkład o odpowiedniej średnicy wprowadzić do opracowanego kanału korzeniowego i dopasować jego długość.

4. Przygotowanie powierzchni wkładu

W przypadku zastosowania wkładów z włókna szklanego

Powierzchnię wkładu (np. PANA VIA POST) poddawać obróbce zgodnie z instrukcjami stosowanego silanowego środka sprzęgającego (np. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS lub CLEARFIL Universal Bond Quick).

W przypadku zastosowania wkładów metalowych

Powierzchnię wkładu poddawać obróbce zgodnie z instrukcjami stosowanego primera do metalu (np. ALLOY PRIMER lub CLEARFIL Universal Bond Quick).

5. Przygotowywanie strzykawki

Wybrać pożądaną odcień produktu i przygotować strzykawkę oraz akcesoria zgodnie z punktem „PRZYGOTOWANIE STRZYKAWKI”.

Dozowanie może ułatwić zastosowanie pistoletu CLEARFIL DISPENSER (10 ml, 1:1).

Szczegółowe informacje zawiera instrukcja użycia dostarczona z pistoletem CLEARFIL DISPENSER.

6. Cementowanie wkładów

6-a. W przypadku zastosowania poniżej wymienionych materiałów adhezyjnych (cementowanie wkładów produktem)

- 1) Obróbkę powierzchni zęba i wiązanie należy wykonywać zgodnie z instrukcjami użycia CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS lub podwójnie utwardzalnych systemów wiążących (np. CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V lub CLEARFIL PHOTO BOND).

[OSTRZEŻENIE]

Nie używać z żadnym innym światłoutwardzalnym materiałem adhezyjnym niż zalecanym w instrukcjach użycia systemów wiążących.

- 2) Ostrożnie wyciskać pastę ze strzykawki bezpośrednio do kanału korzeniowego, unikając uwięzienia powietrza. Krok 3) należy rozpocząć w ciągu 1 minuty od nałożenia pasty, ponieważ samoutwardzanie produktu ulega przyspieszeniu w kontakcie z powierzchnią, na którą nałożono środek wiążący.

[OSTRZEŻENIE]

- Czasy dla CLEARFIL DC CORE PLUS:
<Czas pracy (23 °C/73 °F): 3 min.>
<Czas utwardzania (37 °C/99 °F): 6 min.>
- Wkładając produkt do kanału korzeniowego, zachować ostrożność, aby uniknąć skażenia krzyżowego. Zakryć całą strzykawkę jednorazowym pojemnikiem ochronnym (np. woreczkiem foliowym), aby zapobiec zanieczyszczeniu śliną i krwią. Przed użyciem i po użyciu zdezynfekować strzykawkę, wycierając ją watą nasączoną alkoholem.

- 3) Wprowadzić wkład do kanału.

- 4) Pastę należy utwardzać za pomocą stomatologicznej lampy polimeryzacyjnej* zgodnie z poniższą tabelą. Zaleca się starannie polimeryzować marginesy, co pozwala uzyskać silne wiązanie.

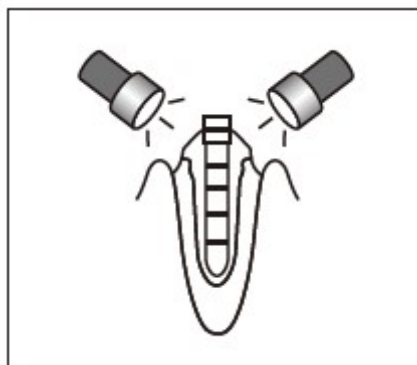


Tabela: Zestawienie czasu utwardzania i głębokości utwardzania w zależności od typu lampy polimeryzacyjnej

Typ	Czas utwardzania	Głębokość utwardzania
Halogen	10 sekund	1,5 mm
	20 sekund	2,0 mm
LED	10 sekund	1,5 mm
	20 sekund	2,0 mm

*Lampa polimeryzacyjna

Typ	Źródło światła	Zakres długości fal moc światła
Halogen	Lampa halogenowa	Moc światła ²⁾ powyżej 300 mW/cm ² w zakresie długości fal od 400–515 nm
LED	Niebieska dioda LED ¹⁾	Moc światła ³⁾ powyżej 300 mW/cm ² w zakresie długości fal od 400–515 nm

1) Wartość szczytowa widma emisji: 450–480 nm

2) Ocena zgodnie z normą ISO 10650-1.

3) Ocena zgodnie z normą ISO 10650-2.

6-b. W przypadku zastosowania PANA VIA F 2.0, PANA VIA V5 lub PANA VIA SA Cement Plus

Wkład cementować w kanale korzeniowym zgodnie z instrukcją użycia PANA VIA F 2.0, PANA VIA V5 lub PANA VIA SA Cement Plus.

6-c. W przypadku zastosowania innego cementu wiążącego

- 1) Wkład cementować w kanale korzeniowym zgodnie z instrukcją użycia stosowanego cementu wiążącego.
- 2) Nałożyć środek wiążący na całą powierzchnię adhezyjną zgodnie z instrukcją użycia systemu wiążącego (np. CLEARFIL Universal Bond Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V lub CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Odbudowa zębów

- 1) Po zacementowaniu wkładu w kanale korzeniowym wycisnąć pastę ze strzykawki bezpośrednio wokół wkładu.

[OSTRZEŻENIE]

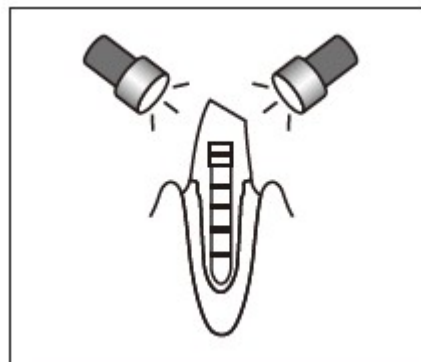
Wyciskając pastę wokół wkładu, zachować ostrożność, aby uniknąć

skażenia krzyżowego. Zakryć całą strzykawkę jednorazowym pojemnikiem ochronnym (np. woreczkiem foliowym), aby zapobiec zanieczyszczeniu śliną i krwią. Przed użyciem i po użyciu zdezynfekować strzykawkę, wycierając ją watą nasączoną alkoholem.

[UWAGA]

Jeśli to konieczne, można zastosować dostępną w handlu formówkę do stabilizowania pasty lub światłoutwardzania punktowego przez 5 sekund, aby przeprowadzić wstępną polimeryzację w trakcie stopniowego umieszczania pasty.

- 2) Po umieszczeniu pasty wokół wkładu utwardzać ją światłem zarówno po stronie językowej, jak i wargowej (policzkowej), za pomocą lampy polimeryzacyjnej. Patrz tabela „Zestawienie czasu utwardzania i głębokości utwardzania w zależności od typu lampy polimeryzacyjnej” w punkcie 6-a. Po utwardzaniu pozostawić pastę na ponad 6 minut, gdy grubość pasty jest większa niż określona w tabeli głębokości utwardzania.



- 3) Opracowanie zęba filarowego

Po stwierdzeniu, że pasta jest całkowicie utwardzona, zakończyć odbudowę zrębu w normalny sposób.

[GWARANCJA]

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

[UWAGA]

Poważne wypadki, które można powiązać z tym produktem, należy zgłaszać wymienionemu niżej autoryzowanemu przedstawicielowi producenta oraz odpowiednim organom regulacyjnym kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

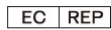
[UWAGA]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL TRI-S BOND” i „PANAVIA” są znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany



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

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

004 1562R017R-PL 06/2019