002 C2940-EU2

DUAL-CURED CORE BUILD-UP MATERIAL

CLEARFIL™ DC CORE PLUS KIT

CE 0197

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

I. INLEIDING
De CLEARFIL DC CORE PLUS KIT bestaat uit CLEARFIL DC CORE PLUS (PASTE) en CLEARFIL TRI-S BOND PLUS (BOND). PASTE is dual-cure (d.w.z. zowel lichtuithardend als chemisch hardend), radiopaak, tweecomponenten stompopbouwmateriaal in een automixsysteem. PASTE is in twee kleuren verkrijgbaar: Dentin en White. BOND is een 1-component lichtuithardend adhesiefsysteem dat met één vloeistof gelijktijdig dentine en glazuur behandelt.

II. INDICATIES
Stiftcementatie en stompopbouw

III. CONTRA-INDICATIES
Patiënten met een overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren

IV. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
Het orale slijmvliesmembraan kan enigszins wit worden wanneer het in aanraking komt met BOND, door de stolling van proteïne. Dit is echter tijdelijk en zal na een paar dagen verdwijnen. Geef patiënten duidelijke poetsaanwijzingen hoe irritatie te voorkomen.

V. INCOMPATIBILITEITEN
[1] Gebruik geen eugenolhoudende materialen voor het tijdelijk afdichten omdat eugenol het uithardingsproces kan vertragen.
[2] Gebruik geen ijzerhoudende hemostatische producten; deze producten kunnen de hechtkracht verzwakken en de ijzerhoudende ionen kunnen leiden tot verkleuring van zowel de restauratie als de gingiva. het tandvlees.
[3] Als u hemostatica gebruikt waarin aluminiumchloride zit, gebruik er dan zo weinig mogelijk van en let erop dat er geen contact is met het te behandelen oppervlak. Als er wel contact is, kan dat de hechting aan de restauratie verzwakken.

VI. VOORZORGSMAATREGELEN
1. Veiligheidsmaatregelen
1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Voorkom 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 spattend materiaal.
5. Indien het product in contact komt met menselijk 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.
6. Voorkom dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
7. Kijk bij het uitharden van het product niet recht in de tandheelkundige polymerisatielamp.
8. Gebruik, om besmetting te voorkomen, eenmaal gedoseerde vloeistoffen van BOND geen tweede keer in het mengschaaltje, evenmin als het applicatorkwastje, de mengtip en de applicatortip. Het applicatorkwastje, de mengtip en de applicatortip zijn slechts bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi ze na gebruik weg.

2. Voorzorgsmaatregelen voor verwerking en bewerking van het product
【Algemene voorzorgsmaatregelen】
1. Het product mag uitsluitend gebruikt worden voor doeleinden als onder [II. INDICATIES] omschreven.
2. Het product mag uitsluitend door bevoegde tandartsen worden gebruikt.
3. Het gebruik van een cofferdam wordt aangeraden om vocht en contaminatie tegen te gaan.
4. Amalgaam, tijdelijk sealmateriaal, lining materiaal etc. dat in het wortelkanaal achterblijft, houden lichtinval en de polymerisatie van het product tegen. Verwijder dit materiaal bij de preparatie van het wortelkanaal.
5. Maak het wortelkanaal goed schoon om slechte hechting te voorkomen. Als het aangrenzende oppervlak met speeksel of ander vocht of vuil is gecontamineerd, maak het dan grondig schoon en droog voor het cementeren of bonden.

【CLEARFIL DC CORE PLUS】
1. Gebruik geen ander lichtuithardend adhesiefsysteem dan CLEARFIL TRI-S BOND PLUS met PASTE. Op plaatsen waar het polymersiatielicht moeilijk bij kan (bijv. achter de stift), kan "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" in contact met PASTE chemisch uitharden.
2. PASTE 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 PASTE uit de spuit te drukken.
3. Gebruik geen lentulo naald om PASTE in het wortelkanaal aan te brengen; dit kan de polymerisatie van PASTE ongewenst versnellen.
4. Gebruik PASTE niet in combinatie met andere composietmateridaal voor de opbouw van de stomp. Het mengen van materialen kan de fysische eigenschappen veranderen, waardoor de werking mogelijk minder is dan verwacht.
5. Voorkom het onnodig blootstellen aan direct zonlicht of operatielicht; het mengsel binnen de tip kan daardoor uitharden, wat de werkzaamheidsduur verkort.
6. Hoewel CLEARFIL DC CORE PLUS een dual-cure stompopbouwmateriaal is, moet het volgens de instructies met licht uitgehard worden.
7. Let bij het polymeriseren van PASTE op de mate van lichtuitharding volgens de gebruiksaanwijzing.
8. Als u PASTE 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.
9. Dompel de spuit niet onder in desinfecterende oplossingen.
10. Pas op dat u uw vingers niet snijdt aan de scherpe randen van instrumenten.

【CLEARFIL TRI-S BOND PLUS】
1. BOND bevat ethanol, een brandbare vloeistof. Gebruik niet bij open vuur.
2. Volg voor een optimaal resultaat en gebruiksvriendelijkheid de aangegeven tijden voor lichtuitharding en andere gebruiksaanwijzingen.
3. Gebruik het lichtwerend plaatje om blootstelling aan operatielicht of natuurlijk licht te voorkomen en gebruik het product binnen 7 minuten na dosering. Naarmate de vluchtige ethanol in BOND verdampt, neemt de viscositeit toe waardoor het aanbrengen moeilijker wordt.
4. Haal, wanneer BOND op het betreffende oppervlak wordt aangebracht en gedurende 10 seconden daarna, het licht uit de mond of doe het uit om blootstelling van de aangebrachte BOND aan het operatielicht te voorkomen, omdat de BOND onder dergelijk licht kan geleren. Zorg bovendien, na behandeling gedurende 10 seconden, zo gauw mogelijk voor voldoende droging met een milde luchtstroom.
5. BOND bevat ethanol en water. Droog het gehele oppervlak door ruim 5 seconden een milde luchtstroom te laten blazen tot de BOND niet meer beweegt; anders kan de hechtende werking belemmerd worden. Om voldoende te drogen, past u de druk van de luchtstroom aan de vorm en grootte van het oppervlak aan. Gebruik een speekselzuiger om spatten van de BOND-vloeistof te voorkomen.
6. Gebruik geen BOND in combinatie met andere hechtmaterialen. Het mengen van materialen kan de fysische eigenschappen veranderen, waardoor de werking mogelijk minder is dan verwacht.
7. BOND moet ruim 15 minuten voor gebruik op kamertemperatuur gebracht zijn. Nadat het uit de koelkast genomen is, moet het rusten totdat het op kamertemperatuur is; anders kan de vloeistof ongecontroleeerd uit het flesje lopen.
8. Gebruik het mengsel niet in combinatie met andere silaankoppelingvloeistoffen met uitzondering van CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
9. Indien het behandelde oppervlak gecontamineerd is, spoel met water, droog of reinig met alcohol en behandel opnieuw met BOND.

【Polymimerisatielamp】
1. Lage lichtintensiteit veroorzaakt een slechte adhesie. 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 composietoppervlak. 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 (2-8°C / 36-46°F). Breng vóór gebruik op kamertemperatuur.
3. Het flesje waarin CLEARFIL TRI-S BOND PLUS zit, moet direct na gebruik goed dichtgeschroefd worden om zo weinig mogelijk van het vluchtige oplosmiddel te laten verdampen (de ethanol in het product). Als de vloeistof niet gemakkelijk uit het dopje stroomt, is het dopje misschien verstopt. Probeer niet het doseren van de vloeistof uit het verstopte flesje te forceren.
4. Als de vloeistof van CLEARFIL TRI-S BOND PLUS niet gemakkelijk vloeit omdat het product een tijd niet is gebruikt, schudt het flesje dan voor gebruik.
5. Houd uit de buurt van extreme warmte, direct zonlicht of vuur.
6. Bewaar het product op een veilige plaats, waar uitsluitend bevoegde (medewerkers van) tandartsen toegang toe hebben.

VII. ONDERDELEN
1. ONDERDELEN
Lees de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.
1) CLEARFIL DC CORE PLUS (A Paste en B Paste) : Dentin of White
2) CLEARFIL TRI-S BOND PLUS
3) Accessoires
- Applicator brush (endo <black>) (Applicatorkwastje (endo <zwart>)
- Dispensing dish (Mengschaaltje)
- Light blocking plate (Lichtwerend plaatje)
- Mixing tip (Mengtip)
- Guide tip (L) (Applicatortip (L))
- Guide tip (S) (Applicatortip (S))

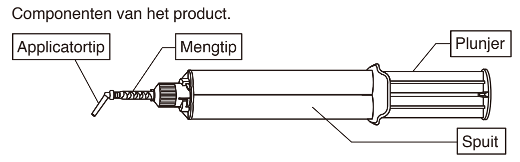
2. Ingrediënten
1) CLEARFIL DC CORE PLUS (A Paste en B Paste)
Basis ingrediënten
(1) A Paste
- Bisphenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA)
- Hydrofoob alifatisch dimethacrylaat
- Hydrofiel alifatisch dimethacrylaat
- Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat
- Gesilaneerd barium glas-vuller
- Gesilaneerd colloïdaal silica
- Colloïdaal silica
- dl-Camphorquinone
- Initiators
- Pigmenten

(2) B Paste
- Triethyleneglycol dimethacrylaat
- Hydrofiel alifatisch dimethacrylaat
- Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat
- Gesilaneerd barium glas-vuller
- Gesilaneerd colloïdaal silica
- Aluminiumoxide vulstof
- Accelerators

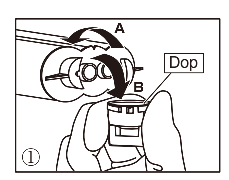
De totale hoeveelheid anorganische vulstof bedraagt ongeveer 52 vol%.
De partikelgrootte van de anorgane vulstof varieert van 0.01 μm tot 20 μm.

2) CLEARFIL TRI-S BOND PLUS
Basis ingrediënten:
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogeen fosfaat (MDP)
- Bisphenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA)
- 2-Hydroxyethylmethacrylaat (HEMA)
- Hydrofiel alifatisch dimethacrylaat
- Hydrofoob alifatisch methacrylaat
- Colloïdaal silica
- Natriumfluoride
- dl-Camphorquinone
- Accelerators
- Initiators
- Ethanol
- Water

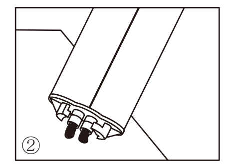
VIII. KLINISCHE PROCEDURES
VOORBEREIDING VOOR DE SPUIT (CLEARFIL DC CORE PLUS)
Componenten van het product.



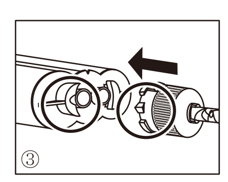
1. Draai de dop 1/4 slag linksom zodat de uitsparingen op de dop in lijn zijn met de groeven (A) op de spuit. Houd de basis van de dop vast en verwijder de dop door deze te draaien en tegelijkertijd omlaag te drukken (B).



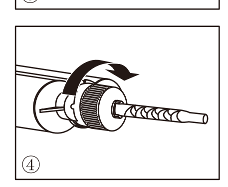
2. Doseer een kleine hoeveelheid van de twee mengsels en zorg dat de hoeveelheden uit de twee mondstukken van de spuit gelijk zijn. De hoeveelheden van de twee mengsels die worden gedoseerd, moeten elke keer gelijk zijn. De polymerisatie zal niet optimaal zijn als de hoeveelhei mengsels niet gelijk is.



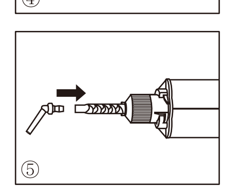
3. Bevestig een mengtip op de spuit en breng de uitsparingen op de tip zo goed mogelijk in lijn met de groeven in de spuit.



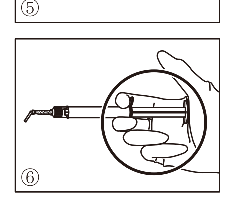
4. Draai de mengtip 1/4 rechtsom totdat deze vergrendelt.



5. Steek een applicatortip in de mengtip totdat deze vastklikt.



6. De mengsels worden via de applicatortip 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 de PASTE verhard is, zal het moeilijk zijn de PASTE uit de spuit te drukken. Verwijder deze in dat geval met een geschikt instrument.
- Wees voorzichtig als u de applicatortip aan de mengtip vastmaakt of als u de mengtip na bevestiging draait. Houdt de mengtip bij de stam vast om verbuigen te voorkomen.

STIFTCEMENTATIE EN STOMPOPBOUW

1. Vochtbeheersing
Voorkom 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. Preparatie van het wortelkanaal
Maak ter preparatie het wortelkanaal schoon op de gebruikelijke wijze.
3. Passen van de stift
Pas een stift met geschikte diameter in het voorbereide wortelkanaal en pas de lengte van de stift aan.
4. Behandeling van het stiftoppervlak
Bij van glasvezelstiften
1) Etsen van het stiftoppervlak
Breng fosforzuur aan (bijv. K-ETCHANT GEL) op het oppervlak van de stift (bijv. PANAVIA POST). Laat het 5 seconden inwerken, spoel met water en laat drogen.
2) Behandeling oppervlak
< Bij gebruik van het mengsel CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR en CLEARFIL TRI-S BOND PLUS >
(1) Doseer één druppel van zowel BOND als CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR in het mengschaaltje en meng deze met het applicatorkwastje.
(2) Breng het mengsel aan op het stiftoppervlak en laat het 5 seconden inwerken.
(3) Droog het gehele stiftoppervlak door ruim 5 seconden een milde luchtstroom te laten blazen tot de bonding niet meer beweegt.

< Bij gebruik van een andere silaankoppelingsvloeistof >
Behandel het oppervlak van de stift volgens de gebruiksaanwijzing van de silaankoppelingsvloeistof (bijv. CLEARFIL CERAMIC PRIMER).

[WAARSCHUWING]
Bestraal glasvezelstiften niet met aluminiumoxidepoeder. Hierdoor beschadigen de stiften.

Bij gebruik van stiften van edelmetaal
1) Voorbereiding van het oppervlak
Maak het oppervlak van de stift ruw door met aluminiumoxidepoeder te zandstralen.
2) Behandeling oppervlak
< Bij gebruik van niet-edelmetalen stiften >
(1) Breng de BOND met het applicatorkwastje aan op het stiftoppervlak en laat het 5 seconden inwerken.
(2) Droog het gehele stiftoppervlak door ruim 5 seconden een milde luchtstroom te blazen tot de bonding niet meer beweegt.
< Bij gebruik van edelmetalen stiften >
Behandel het oppervlak van de stift volgens de gebruiksaanwijzing van de primer (bijv. ALLOY PRIMER).

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

6. Stiftcementatie
6-a. Bij gebruik van CLEARFIL TRI-S BOND PLUS (stiftcementatie door het product)
1) Breng BOND op het gehele te behandelen oppervlak aan met het applicatorkwastje. Laat het 10 seconden inwerken. Let op dat er geen speeksel of bloed op de behandelde oppervlakten komt.
2) Droog het gehele oppervlak door ruim 5 seconden een milde luchtstroom te laten blazen tot de bonding niet meer beweegt. Gebruik een speekselzuiger om spatten van de BOND vloeistof te voorkomen. Verwijder het teveel aan BOND met een paperpoint. Nadat het teveel aan BOND is weggeveegd, is het noodzakelijk het behandelde oppervlak opnieuw te drogen.
[OPMERKING]
Om voldoende te drogen, past u de druk van de luchtstroom aan aan de vorm en grootte van het oppervlak.
3) Laat de BOND 10 seconden uitharden met een dentale polymerisatielamp*.

*Tandheelkundige polymerisatielamp

Type	Lichtbron	Bandbreedte golflengte en lichtintensiteit
Halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit[2)]van meer dan 300 mW/cm² in golflengte van 400 - 515 nm
LED	Blauwe LED[1)]	Lichtintensiteit[3)] van meer dan 300 mW/cm² in golflengte van 400 - 515 nm

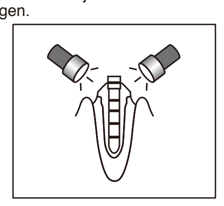
1) Piek van het emissiespectrum: 450 - 480 nm
2) Conform ISO 10650-1 beoordeeld.
3) Conform ISO 10650-2 beoordeeld.

[WAARSCHUWING]
Gebruik geen ander lichtuithardend systeem dan CLEARFIL TRI-S BOND PLUS met PASTE.

4) Druk de PASTE voorzichtig uit de doseerspuit direct in het wortelkanaal en zorg ervoor dat er hierbij beslist geen lucht in de caviteit komt. Binnen 1 minuut na toediening van de PASTE moet begonnen worden met stap 5) omdat de chemische uitharding van PASTE versneld wordt door contact met een oppervlak waarop het adhesief is aangebracht.

[WAARSCHUWING]
- Tijden voor CLEARFIL DC CORE PLUS:
< Behandeltijd (23°C / 73°F) : 3 minuten >
< Uithardingstijd (23°C / 73°F) : 6 minuten >
- Als u PASTE 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.

5) Breng de stift in het kanaal in.
6) Gebruik de polymerisatielamp (zie tabel " Tandheelkundige polymerisatielamp ") voor het uitharden van de PASTE volgens de tabel hieronder. Het is aan te bevelen de randen goed uit te harden voor een sterke hechting.



Tabel: Relatie tussen uithardingstijd en uithardingsdiepte voor iedere dentale polymerisatielamp.

Type	Uithardingstijd	Uihardingsdiepte
Halogeen	10 seconden	1,5 mm
	20 seconden	2,0 mm
LED	10 seconden	1,5 mm
	20 seconden	2,0 mm

6-b. Bij gebruik van PANAVIA F 2.0, CLEARFIL SA CEMENT of CLEARFIL ESTHETIC CEMENT.
Cementeer de stift in het wortelkanaal volgens de gebruiksaanwijzing voor PANAVIA F 2.0, CLEARFIL SA CEMENT of CLEARFIL ESTHETIC CEMENT.

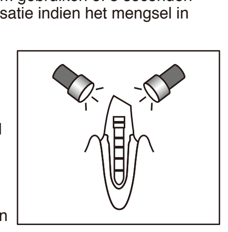
6-c. Bij gebruik van ander cement.
1) Cementeer de stift in het wortelkanaal volgens de gebruiksaanwijzing van het cement.
2) Breng BOND op het gehele te behandelen oppervlak aan met het applicatorkwastje. Laat het 10 seconden inwerken. Let op dat er geen speeksel of bloed op de behandelde oppervlakten komt.
3) Droog het gehele oppervlak door ruim 5 seconden een milde luchtstroom te laten blazen tot de bonding niet meer beweegt. Gebruik een speekselzuiger om spatten van de BOND vloeistof te voorkomen.
[OPMERKING]
Om voldoende te drogen, past u de druk van de luchtstroom aan aan de vorm en grootte van het oppervlak.
4) Laat de BOND 10 seconden uitharden met een polymerisatielamp (zie tabel " Tandheelkundige polymerisatielamp ").

7. Stompopbouw
1) Druk de PASTE, na het cementeren van de stift in het wortelkanaal, direct uit rond de stift.

[WAARSCHUWING]
Als u de PASTE rond de stift uitdrukt, 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 de PASTE na plaatsing rond de stift met een polymerisatielamp vanaf zowel de linguale als labiale (buccale) kant. Zie de tabel "Relatie tussen uithardingstijd en hardingsdiepte voor iedere dentale polymerisatielamp" bij 6-a. Laat de PASTE tenminste 6 minuten na lichtuitharding rusten als de dikte van de PASTE meer is dan de aangegeven uithardingsdiepte op de tabel.



3) Voorbereiding van een stomp
Nadat u heeft vastgesteld dat de PASTE volledig is uitgehard, voltooit u de constructie van de stomp op de gebruikelijke manier.

[GARANTIE]
Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijk voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade 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

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

DEUTSCH GEBRAUCHSINFORMATION

I. EINLEITUNG
CLEARFIL DC CORE PLUS KIT besteht aus CLEARFIL DC CORE PLUS (PASTE) und CLEARFIL TRI-S BOND PLUS (BOND). Die PASTE ist ein dualhärtendes (lichthärtend mit selbsthärtenden Eigenschaften), radiopakes Zwei-Komponenten-Stumpfaufbaumaterial in einem Automix-System. Die PASTE ist in zwei Farben erhältlich: Dentin und White. Das BOND ist ein lichthärtendes Einkomponenten-Bonding, das die gleichzeitige Behandlung von Dentin und Schmelz bei Verwendung einer Flüssigkeit erlaubt.

II. INDIKATIONEN
Befestigung von Wurzelstiften und Stumpfaufbau

III. GEGENANZEIGEN
Patienten mit einer Allergie gegen Methacrylat-Monomere

IV. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
Wird die Mundschleimhaut dem BOND ausgesetzt, kann sie sich aufgrund der Proteinkoagulation leicht weißlich verfärben. Hierbei handelt es sich lediglich um ein temporäres Phänomen, das innerhalb von wenigen Tagen verschwindet. Dem Patienten müssen genaue Anweisungen geben werden, die weißlichen Stellen nicht durch Bürsten zu reizen.

V. UNVERTRÄGLICHKEIT
[1] Zum provisorischen Verschluss keine eugenolhaltigen Materialien verwenden, da Eugenol die Aushärtung verzögern kann.
[2] Keine blutstillenden Mittel, die Eisenverbindungen enthalten, verwenden, da diese Materialien die Haftung beeinträchtigen und wegen möglicher verbliebener Eisenionen Verfärbungen am Zahnrand oder der umgebenden Gingiva verursachen können.
[3] Bei Verwendung aluminiumchloridhaltiger blutstillender Mittel die Menge beschränken; darauf achten, dass es nicht zum Kontakt mit der Haftfläche kommt. Andernfalls könnte die Haftfestigkeit an der Zahnsubstanz beeinträchtigt werden.

VI. VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Sicherheitshinweise
1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Darauf achten, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
7. Während der Aushärtung des Produkts nicht ins Polymerisationslicht schauen.
8. Die in eine Vertiefung der Dispensierplatte ausgebrachte Flüssigkeit des BOND, den Einwegpinsel, die Mischkanüle und den Front tip nicht wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Einwegpinsel, Mischkanüle und Front tip sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen.

2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung
【Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen】
1. Das Produkt sollte nur für die unter [II. INDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
2. Die Verwendung des Produkts ist auf Zahnärzte beschränkt.
3. Schutz vor Kontaminationen und Feuchtigkeit durch Gebrauch eines Kofferdams sicherstellen.
4. Im Wurzelkanal verbleibendes Amalgam, provisorisches Verschlussmaterial, Linermaterial usw. verhindert die Lichtzugänglichkeit und Polymerisation des Produkts. Bei der Vorbereitung des Wurzelkanals Linermaterial vollständig entfernen.
5. Den Wurzelkanal ausreichend reinigen, um Mängel bei der Haftung zu vermeiden. Die Haftfläche vor der Befestigung oder dem Bonding gründlich abspülen und trocknen, wenn sie mit Speichel oder Gewebeexudat verunreinigt ist.

【CLEARFIL DC CORE PLUS】
1. Mit Ausnahme von CLEARFIL TRI-S BOND PLUS kein rein lichthärtendes Bondingsystem mit der PASTE verwenden. In den Bereichen, die mit Licht nur schwer zugänglich sind (z. B. Adhäsivbereiche, die vom Stift verdeckt sind), kann CLEARFIL TRI-S BOND PLUS in Kontakt mit der PASTE selbsthärten.
2. Die PASTE 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.
3. Zum Einbringen der PASTE in den Wurzelkanal keine Lentulo-Spirale verwenden; andernfalls kann die Polymerisation der PASTE beschleunigt werden.
4. Die PASTE 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.
5. 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.
6. Obwohl CLEARFIL DC CORE PLUS ein dualhärtendes Stumpfaufbaumaterial ist, muss es gemäß den Anweisungen lichtgehärtet werden.
7. Die Lichthärtetiefe in dieser Gebrauchsinformation beim Lichthärten der PASTE beachten.
8. Beim Einbringen der PASTE 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.
9. Die Spritze nicht in eine Desinfektionslösung eintauchen.
10. Darauf achten, dass die Finger durch die scharfen Kanten der Instrumente nicht verletzt werden.

【CLEARFIL TRI-S BOND PLUS】
1. Das BOND enthält Ethanol, eine entzündliche Substanz. Nicht in der Nähe von offenem Feuer verwenden.
2. Die angegebenen Lichthärtezeiten und sonstigen Anwendungshinweise für die Verarbeitung befolgen, um ein schlechtes Ergebnis und schlechte Verarbeitungseigenschaften zu vermeiden.
3. Die Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material dem OP-Licht oder natürlichem Licht nicht unnötig ausgesetzt wird, und innerhalb von 7 Minuten nach dem Ausbringen verbrauchen. Sobald das im BOND enthaltene flüchtige Ethanol verdampft ist, steigt die Viskosität und das Auftragen wird erschwert.
4. Während das BOND auf die Haftfläche aufgetragen wird und während es 10 Sekunden nach dem Auftragen einwirkt, sollte das OP-Licht nicht in den Munhd gerichtet sein oder ausgeschaltet werden, um das aufgetragene BOND nicht dem OP-Licht unnötig auszusetzen, da das BOND ansonsten gelieren kann. Nach der 10 Sekunden dauernden Behandlung zusätzlich schnellstmöglich in ausreichendem Maße mit einem milden Luftstrom trocknen.
5. Das BOND enthält Ethanol und Wasser. Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis das Bonding nicht mehr fließt; andernfalls wird die Haftwirkung beeinträchtigt. Für eine ausreichende Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen. Einen großen Sauger verwenden, um ein Verspritzen der Haftflüssigkeit zu verhindern.
6. Das BOND nicht in Verbindung mit anderen Haftvermittlern verwenden. Das Vermischen der Materialien könnte zu einer Veränderung der physikalischen Eigenschaften einschließlich Beeinträchtigung der Ergebnisse führen.
7. Das BOND sollte vor dem Gebrauch mindestens 15 Minuten lang auf Raumtemperatur gebracht werden. Das Produkt nach der Entnahme aus dem Kühlschrank aufrecht stehen lassen bis es Raumtemperatur erreicht hat, da sonst überschüssige Flüssigkeit austreten oder die Flüssigkeit nach Gebrauch auslaufen könnte.
8. Das Produkt nicht in Verbindung mit anderen Silanhaftvermittlern (mit Ausnahme von CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR) verwenden.
9. Sollte die Behandlungsoberfläche verunreinigt sein, diese mit Wasser abwaschen, trocknen oder mit Alkohol reinigen und wieder mit dem BOND behandeln.

【Polymerisationsgerät】
1. Eine geringe Lichtintensität bewirkt eine schlechte Haftung. Betriebsdauer der Lampe und Austrittsöffnung der Polymerisationslampe auf Verunreinigungen überprüfen. Die Überprüfung des Polymerisationsgerätes 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. Der Behälter von CLEARFIL TRI-S BOND PLUS sollte sofort nach Gebrauch dicht verschlossen werden, um das Verdampfen des flüchtigen Lösungsmittels (im Produkt enthaltenes Ethanol) zu verringern. Sollte die Flüssigkeit nicht leicht aus der Düse austreten, ist die Düse möglicherweise verstopft. Flüssigkeit nicht gewaltsam aus dem verschlossenen Behälter ausbringen.
4. Wenn die Flüssigkeit von CLEARFIL TRI-S BOND PLUS aufgrund längerer Nichtverwendung nicht leicht fließt, den Behälter vor Gebrauch schütteln.
5. Von extremer Hitze, direkter Sonneneinstrahlung oder Feuer fernhalten.
6. Das Produkt muss so gelagert werden, dass es nur dem zahnmedizinischen Personal zugänglich ist.

VII. KOMPONENTEN
1. Komponenten
Inhalts- und Mengenangaben finden Sie auf der Umverpackung.
1) CLEARFIL DC CORE PLUS (A Paste und B Paste) : Dentin oder White
2) CLEARFIL TRI-S BOND PLUS
3) Zubehör
- Applicator brush (endo <black>) (Applikatorbürste (endo <schwarz>)
- Dispensing dish (Dispensierplatte)
- Light blocking plate (Lichtschutzplatte)
- Mixing tip (Mischkanüle)
- Guide tip (L) (Front tip (L))
- Guide tip (S) (Front tip (S))

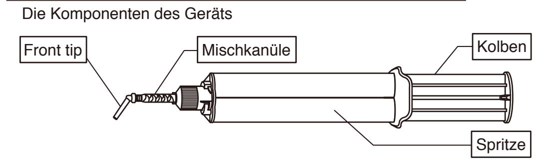
2. Inhaltsstoffe
1) CLEARFIL DC CORE PLUS (A Paste und B Paste)
Hauptbestandteile:
(1) A Paste
- Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA)
- Hydrophobes aliphatisches Dimethylacrylat
- Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat
- Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat
- Silanisiertes Bariumglas-Füllmittel
- Silanisierte und kolloidale Kieselerde
- Kolloidale Kieselerde
- dl-Kampferchinon
- Initiatoren
- Pigmente

(2) B Paste
- Triethyleneglycol-Dimethacrylat
- Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat
- Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat
- Silanisiertes Bariumglas-Füllmittel
- Silanisierte und kolloidale Kieselerde
- Aluminiumoxid-Füllstoff
- Beschleuniger

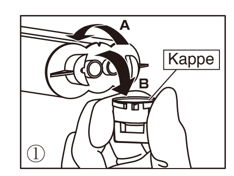
Die Gesamtmenge an anorganischem Füller beträgt ungefähr 52 Vol%.
Die Partikelgröße der anorganischen Füllstoffe reicht von 0.01 μm bis 20 μm.

2) CLEARFIL TRI-S BOND PLUS
Hauptbestandteile:
- 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (MDP)
- Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA)
- Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat
- Hydrophobes aliphatisches Methacrylat
- Kolloidale Kieselerde
- Natriumfluorid
- dl-Kampferchinon
- Beschleuniger
- Initiatoren
- Ethanol
- Wasser

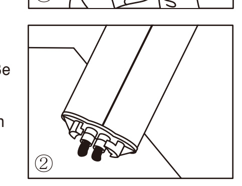
VIII. KLINISCHE ANWENDUNG
VORBEREITUNG DER SPRITZE (CLEARFIL DC CORE PLUS)
Die Komponenten des Geräts



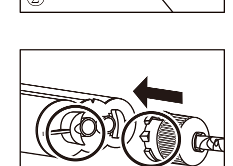
1. Verschlusskappe mit 1/4-Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die Markierungen auf der Kappe an der Kerbe (A) der Spritze auszurichten. Den unteren Bereich der Verschlusskappe festhalten, Kappe nach unten drücken und abdrehen (B).



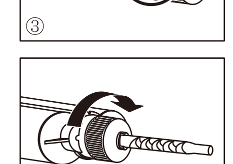
2. Geringe Mengen der beiden Pasten ausdrücken und darauf achten, dass aus beiden Öffnungen der Spritze gleich große Mengen ausgebracht werden. Für den nächsten und alle späteren Einsätze darauf achten, dass gleich große Mengen der beiden Pasten ausgebracht werden. Wenn ungleiche Mengen der Paste verwendet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



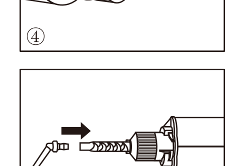
3. Eine Mischkanüle an der Spritze anbringen und dabei die Markierungen möglichst exakt an der Kerbe der Spritze ausrichten.



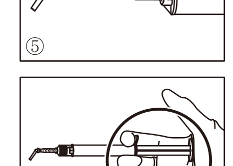
4. Die Mischkanüle mit 1/4-Drehung im Uhrzeigersinn drehen und einrasten lassen.



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 STUMPFAUFBAU

1. Feuchtigkeitskontrolle
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
1) Säureätzen der Stiftoberfläche
Phosphorsäure-Gel (z. B. K-ETCHANT GEL) auf die Oberfläche des Stifts (z. B. PANAVIA POST) auftragen. 5 Sekunden einwirken lassen, mit Wasser abwaschen und anschließend trocknen.
2) Behandlung der Oberfläche
< Bei Verwendung einer Mischung aus CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR und CLEARFIL TRI-S BOND PLUS >
(1) Je einen Tropfen des BOND und des CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR in eine Schale der Dispensierplatte geben und mit dem Applikator mischen.
(2) Das Gemisch auf die Stiftoberfläche auftragen und 5 Sekunden einwirken lassen.
(3) Die gesamte Stiftoberfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis das Bonding nicht mehr fließt.

< Bei Verwendung eines anderen Silanhaftvermittlers >
Die Stiftoberfläche gemäß den Anweisungen zum Silanhaftvermittler (z. B. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) behandeln.

[ACHTUNG]
Glasfaserstifte nicht mit Aluminiumpulver sandstrahlen. Andernfalls können Beschädigungen an den Stiften auftreten.

Bei Verwendung von Metallstiften
1) Vorbereitung der Oberfläche
Die Oberfläche des Stifts durch Sandstrahlen mit Aluminiumpulver aufrauen.
2) Behandlung der Oberfläche
< Bei Verwendung von Stiften aus Nichtedelmetall >
(1) Das BOND mit der Applikatorbürste auf die Stiftoberfläche auftragen und 5 Sekunden einwirken lassen.
(2) Die gesamte Stiftoberfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis das Bonding nicht mehr fließt.
< Bei Verwendung von Stiften aus Edelmetall >
Die Oberfläche des Stifts gemäß den Anweisungen zum metallhaftenden Primer (z. B. ALLOY PRIMER) behandeln.

5. Vorbereitung der Spritze
Die gewünschte Farbe der PASTE 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 von CLEARFIL TRI-S BOND PLUS (Befestigung des Stifts durch das Produkt)
1) Das BOND mit dem Applikatorauf die gesamte Haftfläche auftragen. 10 Sekunden einwirken lassen. Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exudat in Berührung kommen.
2) Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis das Bonding nicht mehr fließt. Einen großen Sauger verwenden, um ein Verspritzen der Haftflüssigkeit zu verhindern. Überschüssiges BOND mit einer Papierspitze entfernen. Nach dem Entfernen von überschüssigem BOND die Haftfläche nötigenfalls erneut trocknen.
[HINWEIS]
Für eine ausreichende Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.
3) Das BOND 10 Sekunden lang mit einem Polymerisationsgerät* lichthärten.

*Polymerisationsgerät

Typ	Lichtquelle	Wellenlängenbereich und Lichtintensität
Halogen	Halogenlampe	Lichtintensität[2)] von über 300 mW/cm² im Wellenlängenbereich von 400 - 515 nm
LED	Blaue LED[1)]	Lichtintensität[3)] von über 300 mW/cm² im Wellenlängenbereich von 400 - 515 nm

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

[ACHTUNG]
Mit Ausnahme von CLEARFIL TRI-S BOND PLUS kein rein lichthärtendes Bondingsystem mit der PASTE verwenden.

4) Die PASTE vorsichtig aus der Spritze direkt in den Wurzelkanal austragen; dabei sicherstellen, dass es nicht zu Lufteinschlüssen kommt. Schritt 5) muss binnen 1 Minute nach dem Austragen der PASTE begonnen werden, da die Selbsthärtung der PASTE bei Kontakt mit einer Fläche, auf die der Haftvermittler aufgetragen wurde, beschleunigt wird.

[ACHTUNG]
- Zeiten für CLEARFIL DC CORE PLUS:
< Verarbeitungszeit (23°C / 73°F) : 3 Minuten >
< Abbindezeit (37°C / 99°F) : 6 Minuten >
- Beim Einbringen der PASTE 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.

5) Den Stift in den Kanal einsetzen.
6) Die PASTE mit dem Polymerisationsgerät (siehe Tabelle " Polymerisationsgerät ") gemäß nachfolgender Tabelle härten. Es wird empfohlen, die Ränder für einen starken Haftverbund gut lichtzuhärten.

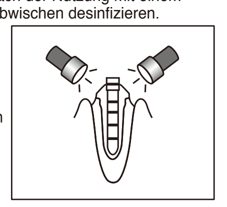


Tabelle: Verhältnis von Aushärtungsdauer und Aushärtetiefe für jedes Polymerisationsgerät.

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

6-b. Bei Verwendung von PANAVIA F 2.0, CLEARFIL SA CEMENT oder CLEARFIL ESTHETIC CEMENT.
Den Stift gemäß Gebrauchsinformation zu PANAVIA F 2.0, CLEARFIL SA CEMENT oder CLEARFIL ESTHETIC CEMENT im Wurzelkanal befestigen.

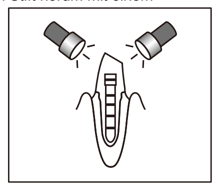
6-c. Bei Verwendung eines anderen Befestigungszements.
1) Den Stift gemäß Gebrauchsinformation des Befestigungszements im Wurzelkanal befestigen.
2) Das BOND mit dem Applikator auf die gesamte Haftfläche auftragen. 10 Sekunden einwirken lassen. Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exudat in Berührung kommen.
3) Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis das Bonding nicht mehr fließt. Einen großen Sauger verwenden, um ein Verspritzen der Haftflüssigkeit zu verhindern.
[HINWEIS]
Für eine ausreichende Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.
4) Das BOND 10 Sekunden lang mit einem Polymerisationsgerät lichthärten (siehe Tabelle " Polymerisationsgerät").

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

[ACHTUNG]
Beim 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 desinfizieren.

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

2) Die PASTE nach dem Ausbringen um den Stift herum mit einem Polymerisationsgerät von oral und labial und baccal lichthärten. Siehe Tabelle "Verhältnis von Aushärtungsdauer und Aushärtetiefe für jedes Polymerisationsgerät" in 6-a. Die PASTE länger als 6 Minuten nach dem Lichthärten ruhen lassen, wenn die Dicke der PASTE größer ist als die in der Tabelle angegebene Aushärtetiefe.



3) Vorbereitung eines Pfeilerzahns
Nach vollständiger Aushärtung der PASTE den Stumpfaufbau in der gewohnten Weise abschließen.

[GARANTIE]
Kuraray Noritake Dental Inc. ersetzt alle nachweislich fehlerhaften Produkte. Kuraray Noritake Dental Inc. übernimmt keine Haftung für unmittelbare, mittelbare oder spezielle Verluste oder Schäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch bzw. einem nicht möglichen Einsatz der Produkte ergeben. Der Anwender hat vor dem Einsatz der Produkte ihre Eignung für den geplanten Verwendungszweck zu prüfen und trägt alle damit verbundenen Haftungsrisiken.

[HINWEIS]
" CLEARFIL ", " CLEARFIL TRI-S BOND ", und " PANAVIA " sind Warenzeichen von 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

SVENSKA BRUKSANVISNING

I. INTRODUKTION
CLEARFIL DC CORE PLUS KIT innehåller CLEARFIL DC CORE PLUS (PASTE) och CLEARFIL TRI-S BOND PLUS (BOND). PASTE är ett dualhärdande röntgenopak, tvåkomponents pelaruppbyggnadsmaterial i automixsystem. PASTE tillhandahålls i två nyanser: Dentin och White. BOND är ett ljushärdande enkomponents bondningmaterial som samtidig behandlar av dentin och emalj.

II. INDIKATIONER
Cementering av tandpelare och pelaruppbyggnad

III. KONTRAINDIKATIONER
Patienter med en känd överkänslighet mot metakrylater

IV. MÖJLIGA BIEFFEKTER
Vid kontakt med BOND kan munnens slemhinna färgas något vitaktig på grund av proteinets koagulering. Detta är ett tillfälligt fenomen som normalt försvinner inom några få dagar.

V. INKOMPATIBILITET
[1] Använd ej provisorisk material som innehåller eugenol, eftersom det fördröja härdningsprocessen.
[2] Använd inga järnsulfat- eller järnkloridhaltiga blodstillande medel. De kan påverka vidhäftningen och det finns risk för att de kvarvarande järnjonerna färgar tandhalsen eller gingivan.
[3] Vid användning av blodstillande medel, som innehåller aluminiumklorid, ska så lite medel som möjligt användas, var försiktig för att undvika kontakt med den vidhäftande ytan. Om medlet hamnar på den vidhäftande ytan, kan detta försämra vidhäftningsförmågan vid tandstrukturen.

VI. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Säkerhetsanvisningar
1. 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.
2. Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klådor eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
3. Undvik direkt kontakt med huden och/eller munnens mjuka vävnad för att förebygga överkänsligheter. Använd handskar och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder när du använder produkten.
4. 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.
5. Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:
<Om produkten hamnar i ögonen>
Skölj omedelbart ögat med rikligt med vatten och kontakta en läkare.
<Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan>
Avlägsna genast produkten med hjälp av en bomullsstuss indränkt i alkohol och spola med mycket vatten.
6. Se till att patienten inte sväljer något av produkten av misstag.
7. Undvik att titta direkt in i härdningslampan under ljushärdningen.
8. Undvik användning av samma uppblandade BOND i en blandningsskål och använd inte samma appliceringsborste för olika patienter för att undvika korskontamination. Appliceringsborsten, mixing tip och guide tip får endast användas en gång. Släng dem efter användning.

2. Försiktighetsåtgärder vid hantering
【Normala försiktighetsåtgärder】
1. Använd inte produkten för andra ändamål än de som anges i [II. INDIKATIONER].
2. Denna produkt får endast användas av legitimerade tandläkare.
3. Tillhandahåll fukt- och kontamineringskontroll, använd kofferdam.
4. Amalgam, provisoriska fyllningar osv. i rotkanalen hindrar ljusets genomtränglighet och därmed produktens polymerisering. Avlägsna allt fyllningsmaterial vid förberedelsen av rotkanalen.
5. 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 bondning påbörjas.

【CLEARFIL DC CORE PLUS】
1. Använd inget annat ljushärdande bondingssystem än CLEARFIL TRI-S BOND PLUS med PASTE. I områden dit ljuset inte når så bra kan CLEARFIL TRI-S BOND PLUS bli självhärdande i kontakt med PASTE.
2. När PASTE 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 PASTE materialet.
3. Använd ingen lentulospiral för applicering av PASTE i rotkanalen, detta kan påskynda polymeriseringen av PASTE.
4. Använd inte PASTE tillsammans med andra kompositmaterial för pelaruppbyggnad. Blandning av olika material kan förändra de fysikaliska egenskaperna, inklusive en möjlig försämring av de förväntade egenskaperna.
5. Undvik att exponera PASTE för direkt solljus eller härdljuslampan, det finns risk att produkten i sprutan härdas, vilket förkortar arbetstiden.
6. Trots att CLEARFIL DC CORE PLUS är ett dualhärdande pelaruppbyggnadsmaterial, måste det ljushärdas enligt bruksanvisningen.
7. Vid ljushärdning av PASTE måste ljushärdningsdjupet i denna bruksanvisning beaktas.
8. Var försiktig när du applicerar PASTE i rotkanalen för att undvika korskontamination. 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.
9. Doppa inte sprutan i desinfektionslösning.
10. Se upp så att du inte skär dig på instrumentets vassa kanter.

【CLEARFIL TRI-S BOND PLUS】
1. BOND innehåller etanol som är en lättantändlig substans. Produkten får inte användas i närheten av öppna lågor.
2. För att undvika dålig vidhäftningsförmåga eller hantering, ska de specificerade ljushärdningstiderna och andra hanteringskrav iakttas.
3. Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 7 minuter efter dispenseringen. BOND innehåller flyktig etanol vilket medför att viskositeten ökar när lösningsmedlet avdunstar, detta gör medlet svårapplicerbart.
4. Under appliceringen av BOND på den vidhäftande ytan och under de 10 sekunderna som produkten ska sitta kvar efter appliceringen, ska ljusspotten flyttas ut ur munnen eller lampan släckas, för att undvika att applicerad BOND exponeras för för starkt ljus eftersom BOND kan gelea sig om det exponeras för så starkt ljus. Dessutom ska vidhäftningsytan torkas så fort som möjligt med mild tyckluft efter behandlingen som varat i 10 sekunder.
5. BOND innehåller etanol och vatten. Luftblästra försiktigt den vidhäftande ytan ordentligt med mild tyckluft i minst 5 sekunder, tills bondningsmedlet är fast, eftersom vidhäftningsförmågan annars försämras. För att uppnå tillräckliga torkningsresultat, ska lufttrycket anpassas till kavitetens form och storlek och den protetiska restaureringen. Använd en vakuum sugapparat för att förhindra att bond vätskan sprids ut.
6. Använd inte BOND tillsammans med andra bondingmaterial. Blandning av olika material kan förändra de fysikaliska egenskaperna, inklusive en möjlig försämring av de förväntade egenskaperna.
7. BOND ska värmas upp till rumstemperatur i 15 minuter före användning. När produkten har tagits ut ur kylskåpet bör den stå tills den fått rumstemperatur, i annat fall kan bubblor uppstå i vätskan under användning eller komma till ytan efter användning.
8. Använd inte blandningen tillsammans med andra kopplingsämnen med silianer med undantag av CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
9. Ifall den behandlade ytan är kontaminerad ska den tvättas av med vatten, torkas eller rengöras med alkohol och sedan behandlas med BOND igen.

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

3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen
1. Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen har gått ut.
2. Produkten måste förvaras i kylskåp vid (2-8°C / 36-46°F) när den inte används, och värmas upp till rumstemperatur före användning.
3. Behållaren för CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ska förslutas tätt omedelbart efter användning för att minska avdunstningen av det flyktiga lösningsmedlet (etanolen som produkten innehåller). Om vätskan inte lätt rinner ut, kan det vara stopp i flaskan. Tryck inte ut vätskan med våld från en tilltäppt behållare.
4. Om vätskan av CLEARFIL TRI-S BOND PLUS inte är lättflytande, eftersom den inte har använts under en längre tid, ska behållaren skakas före användning.
5. Produkten får inte utsättas för extrem hetta, direkt solstrålning eller öppen eld.
6. Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdpersonalen.

VII. KOMPONENTER
1. Komponenter
Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.
1) CLEARFIL DC CORE PLUS (A Paste och B Paste) : Dentin eller White
2) CLEARFIL TRI-S BOND PLUS
3) Tillbehör
• Applicator brush (endo <black>) (Appliceringsborste (endo <svart>)
• Dispensing dish (Blandningsskål)
• Light blocking plate (Ljusblockeringsplatta)
• Mixing tip
• Guide tip (L)
• Guide tip (S)

2. Ingredienser
1) CLEARFIL DC CORE PLUS (A Paste och B Paste)
Huvudingredienser
(1) A Paste
• Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA)
• Hydrofobisk alifatisk dimetakrylat
• Hydrofilisk alifatisk dimetakrylat
• Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat
• Silaniserat bariumglasfiller
• Silaniserat kolloidalt kisel
• Kolloidalt kisel
• dl-Camforquinon
• Initiatorer
• Pigment

(2) B Paste
• Trietylenglykol dimetakrylat
• Hydrofilisk alifatisk dimetakrylat
• Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat
• Silaniserat bariumglasfiller
• Silaniserat kolloidalt kisel
• Aluminiumoxidfiller
• Acceleratorer

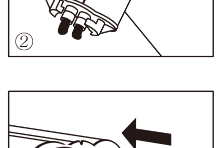
Totala innehållet av oorganiska filler är ca 52 vol%. Partikelstorleken på det oorganiska filler varierar mellan 0.01 µm och 20 µm.

2) CLEARFIL TRI-S BOND PLUS
Huvudingredienser:
• 10-metakryloyloxydecyl divätefosfat (MDP)
• Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA)
• 2-Hydroxietylmetakrylat (HEMA)
• Hydrofilisk alifatisk dimetakrylat
• Hydrofobisk alifatisk metakrylat
• Kolloidalt kisel
• Natriumfluorid
• dl-Camforquinon
• Acceleratorer
• Initiatorer
• Etanol
• Vatten

VIII. KLINISKA FÖRFARANDEN
FÖRBEREDA SPRUTAN (CLEARFIL DC CORE PLUS)
Enhetens komponenter

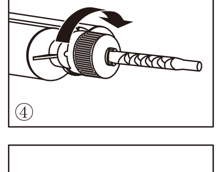
1. Vrid hättan 1/4 varv motsols för att justera in markeringarna på hättan med spåren (A) i sprutan. Håll fast hättan och avlägsna den genom att vrida och pressa den nedåt (B).

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.

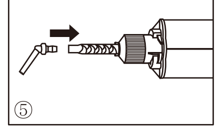


3. Fäst en mixing tip på sprutan, och justera in markeringarna mot spåren i sprutan så nära som möjligt.

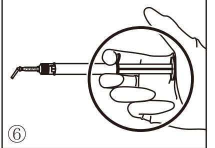
4. Vrid mixing tip 1/4 varv medsols och lås den i detta läge.



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 hättan på. Kontrollera att hättan inte är nedsmutsad med pasta innan du sätter tillbaka hättan 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 PASTE har härdats så att det blir svårt att pressa ut PASTE ur sprutan, ska den härdade PASTE avlägsnas med ett lämpligt instrument.
• När du fäster en guide tip på mixing tip eller vrider guide tip efter infästning, var försiktig och håll fast guide tip längst nere så att den inte kröks.

CEMENTERING AV TANDPELARE 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. Förberedelse av rotkanalen
Förbered och rengör rotkanalens som du brukar.
3. Förberedelse av pelare
En pelare med rätt diameter anpassas i den förberedda rotkanalen och pelarens längd anpassas.
4. Behandling av pelarens yta
Vid användning av glasfiberpelare
1) Syraetsning av pelarens yta
Applicera ett etsmedel baserat på fosforsyra (t.ex. K-ETCHANT GEL) på pelarens yta (t.ex. PANAVIA POST). Låt det sitta kvar i 5 sekunder, skölj av med vatten och torka sedan.
2) Behandling av ytan
< Om en blandning av CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR och CLEARFIL TRI-S BOND PLUS används >
(1) Dispensera en droppe var av BOND och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en blandningsskål och blanda dem med appliceringsborsten.
(2) Applicera blandningen på tandpelarens yta och låt den sitta kvar i 5 sekunder.
(3) Torka hela tandpelarens yta ordentligt med mild tyckluft i minst 5 sekunder, tills bondningsmedlet är fast.

< Vid användning av ett annat kopplingsämne med silianer >
Behandla tandpelarens yta enligt instruktionerna för kopplingsämnet med silianer (t.ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER).

[OBSERVERA]
Glasfiberpelare får inte blästras med aluminiumpulver. Pelaren kan skadas.

Vid användning av metallpelare
1) Förberedelse av ytan
Rugga upp tandpelarens yta genom att blästra med aluminiumpulver.
2) Behandling av ytan
< Vid användning av pelare som inte är av ädelmetall >
(1) Applicera BOND med en appliceringsborste och låt den sitta kvar i 5 sekunder.
(2) Luftblästra försiktigt hela pelaren i minst 5 sekunder, tills bondningsmedlet är fast.
< Vid användning av pelare som är av ädelmetall >
Behandla pelarens yta enligt instruktionerna för din primer med adhesion till metall (t.ex. ALLOY PRIMER).

5. Förberedelse av sprutan
Välj önskad nyans av PASTE och förbered sprutan och tillbehöret enligt beskrivningarna i "FÖRBEREDELSE 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 pelare
6-a. När CLEARFIL TRI-S BOND PLUS används (för cementering av tandpelare)
1) Applicera BOND på hela den vidhäftande ytan med appliceringsborsten. Låt produkten sitta kvar i 10 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med den behandlade ytan.
2) Luftblästra hela den vidhäftande ytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder, tills bondningsmedlet är fast. Använd en vakuum sugapparat för att förhindra att bond vätskan sprids ut. Avlägsna överflödig BOND med en pappersspets. När du har torkat av överflödig BOND kan det vara nödvändigt att luftblästra den vidhäftande ytan igen.
[ANVISNING]
För att uppnå bra torkningsresultat ska lufttrycket anpassas korrekt till den vidhäftande ytans form och storlek.
3) Ljushärda BOND i 10 sekunder med en härdljuslampa (se tabell "Härdljuslampa".).

*Härdljuslampa

Typ	Ljuskälla	Våglängdsområde och ljusstyrka
Halogen	Halogenlampa	Ljusstyrka[2] över 300 mW/cm² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm
LED	Blå LED[1]	Ljusstyrka[3] över 300 mW/cm² i ett våglängdsintervall från 400-515 nm

1) Emissionsspektrets topp: 450-480 nm
2) Enligt ISO 10650-1.
3) Enligt ISO 10650-2.

[OBSERVERA]
Använd inget annat ljushärdande bondingssystem än CLEARFIL TRI-S BOND PLUS med PASTE.

4) Tryck försiktigt ut PASTE ur sprutan direkt in i rotkanalen, se till att undvika luftinneslutningar: Steg 5) ska utföras inom 1 minut efter applicering av PASTE, eftersom självhärdningen av PASTE påskyndas vid kontakt med en yta på vilken bondningsmedlet har applicerats.

[OBSERVERA]
• Tider för CLEARFIL DC CORE PLUS:
< Arbetstid (23°C / 73°F) : 3 minuter >
< Bindningstid (37°C / 99°F) : 6 minuter >
• Var försiktig när du applicerar PASTE i rotkanalen för att undvika korskontamination. 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.
5) Sätt in pelaren i rotkanalen.
6) Härda PASTE med härdljuslampan (se tabell "Härdljuslampa") enligt uppgifterna i tabellen nedan. Vi rekommenderar att ljushärda kanterna väl för en stark förbindelse.

Tabell: Förhållandet mellan härdningstid och härdningsdjup för respektive härdningslampa.

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

6-b. Om PANAVIA F 2.0, CLEARFIL SA CEMENT eller CLEARFIL ESTHETIC CEMENT används.
Cementera pelaren i rotkanalen enligt bruksanvisningen för PANAVIA F 2.0, CLEARFIL SA CEMENT eller CLEARFIL ESTHETIC CEMENT.

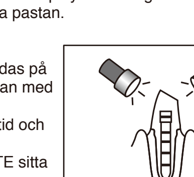
6-c. Vid användning av annan resinbaserad cement.
1) Cementera pelaren i rotkanalen enligt bruksanvisning för den resinbaserade cementen.
2) Applicera BOND på hela den vidhäftande ytan med appliceringsborsten. Låt produkten sitta kvar i 10 sekunder. Se till att att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med den behandlade ytan.
3) Luftblästra hela den vidhäftande ytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder, tills bondningsmedlet är fast. Använd en vakuum sugapparat för att förhindra att bond vätskan sprids ut.
[ANVISNING]
För att uppnå bra torkningsresultat ska lufttrycket anpassas korrekt till den vidhäftande ytans form och storlek.
4) Ljushärda BOND i 10 sekunder med en härdljuslampa (se tabell "Härdljuslampa").

7. Pelaruppbyggnad
1) Efter cementering av pelaren i rotkanalen ska PASTE tryckas ut direkt ur sprutan och appliceras runt pelaren.

[OBSERVERA]
Var försiktig när du trycker ut PASTE runt pelaren för att undvika korskontamination. 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.

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

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



3) Förberedelse av tanden som ska cementeras
Efter det att du har försäkrat dig om att PASTE har härdat 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.

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

NORSK BRUKSANVISNING

I. INTRODUKSJON
CLEARFIL DC CORE PLUS KIT består av CLEARFIL DC CORE PLUS (PASTE) og CLEARFIL TRI-S BOND PLUS (BOND). PASTE er et dobbeltherdende (med selvherdende egenskaper lysherdende) radiopakt tokomponents material for konusoppbygg i et automiks-system. PASTE fås i to farger: Dentin og White. BOND er et lysherdet enkomponent bindingsmiddel som muliggjør en samtidig behandling av dentin og emalje ved bruk av én væske.

II. INDIKASJONER
Feste av stifter og konusoppbygg

III. KONTRAINDIKASJONER
Pasienter med allergi overfor metakrylat-monomerer

IV. MULIGE BIVIRKNINGER
Utsettes slimhinnemembranen i munnen for BOND, kan det oppstå en lett hvit misfarging på grunn av proteinkoaguleringen. Dette er kun et forbigående fenomen som forsvinner i løpet av et par dager.
Gi pasienten nøyaktige anvisninger, slik at det ikke oppstår irritasjoner under pussing av blekede områder.

V. INKOMPATIBILITET
[1] Ikke bruk eugenolholdige materialer for temporær forsegling, ettersom eugenol kan forsinke herdingsprosessen.
[2] Ikke bruk blodstillende midler som inneholder jern(III)-forbindelser, da disse materialene kan redusere adhesjonen og forårsake misfarging av tannkant eller kjeveområdene rundt pga. de resterende jernionene.
[3] Ved bruk av aluminiumklorholdige blodstillende midler må mengden innskrenkes; påse at det ikke oppstår kontakt med den heftende flaten, ellers kan adhesjonsevnen på tannsubstansen eventuelt forringes.

VI. FORHOLDSREGLER
1. Sikkerhetsinstrukser
1. Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Unngå å bruke produktet på pasienter med kjent allergi overfor metakrylat-monomerer eller andre komponenter.
2. Skulle pasienten ha overømfintlige reaksjoner som f.eks. utslett, eksem, tegn på betennelse, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal produktet ikke lenger brukes. Kontakt lege.
3. For å unngå overømfintlighet bør direkte kontakt med hud og/eller mykvev forhindres. Bruk hansker eller treff egnede forholdsregler ved bruk av produktet.
4. Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øynene. Før produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med en klut for å beskytte dem mot sprut.
5. Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvev, 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 av området med en bomullsdott eller gasklut dynket med alkohol og skyll med mye vann.
6. Påse at pasienten ikke utilsiktet svelger produktet.
7. Ikke se inn i herdelyset når produktet herdes.
8. For å unngå krysskontaminering skal væskene fra BOND som has i en skål på dispensertallerkenen samt applikatorbørsten, blandespissen eller føringsspissen ikke brukes om igjen. Applikatorbørste, blandespiss og føringsspiss er kun til engangsbruk. Kast dem etter bruk.

2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon
【Vanlige forhåndsregler】
1. Produktet skal kun brukes til de formål som står oppført under [II. INDIKASJONER].
2. Produktet skal kun brukes av offentlig godkjente tannleger.
3. Bruk kofferdam for å sikre at tennene er tørre og rene.
4. Amalgam som blir igjen i rotkanalen, provisorisk forseglingsmateriale, foringsmateriale osv. forhindrer at lys kommer til og at produktet herdes. Fjern foringsmaterialer komplett under forberedelse av rotkanalen.
5. 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 før adhesjon eller bonding.

【CLEARFIL DC CORE PLUS】
1. Med unntak av CLEARFIL TRI-S BOND PLUS skal det ikke brukes lysherdende bondingsystemer med PASTE. I områdene som er vanskelig tilgjengelige med lys (f.eks. heftende områder som tildekkes av stiften), kan CLEARFIL TRI-S BOND PLUS i kontakt med PASTE bli selvherdende.
2. Etter at PASTE er tatt ut av kjøleskapet, bør den varmes opp til romtemperatur i minst 15 minutter. Varmes spissen ikke opp til romtemperatur, er det vanskelig å påføre PASTE.
3. Ikke bruk lentulo-spiral for å føre PASTE inn i rotkanalen. I motsatt fall kan PASTE komme til å herdes raskere enn ønsket.
4. PASTE skal ikke brukes sammen med andre komposittharpikser for konusoppbygg. Blandes materialene, kan dette føre til at de fysikalske egenskapene forandres og at resultatet forringes.
5. Påse at produktet ikke unødig utsettes for sollys eller operasjonslys, ellers kan PASTE stivne i kanylen, hvilket vil føre til redusert bearbeidingstid.
6. Selv om CLEARFIL DC CORE PLUS er et dobbeltherdende materiale til konusoppbygg, skal det lysherdes i henhold til instruksene.
7. Følg lysherdedybdene i denne bruksanvisningen under lysherding av PASTE.
8. Påse at krysskontaminering unngås når PASTE 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.
9. Sprøyten skal ikke dyppes i desinfeksjonsløsning.
10. Påse at fingrene ikke skades av skarpe kanter på instrumentene.

【CLEARFIL TRI-S BOND PLUS】
1. BOND inneholder etanol, en brennbar substans, og må ikke brukes i nærheten av åpen ild.
2. Følg de angitte lysherdetider og andre instrukser for bearbeiding for å unngå et dårlig resultat og forringede bearbeidingsegenskaper.
3. Bruk den lysblokkerende platen, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller naturlig lys. Bruk opp materialet innen 7 minutter etter at det er trykket ut. Så snart den flyktige etanolen i BOND fordamper, øker viskositeten, hvilket gjør påføringen vanskeligere.
4. Ta lyskilden ut av munnen eller slå av lyset av når BOND påføres på den heftende flaten og mens det virker i 10 sekunder etter påføring. Dette skal gjøres for å unngå at det påførte BOND utsettes for behandlingslyset, ettersom BOND ellers kan herde til en gel. Etter den 10 sekunder lange behandlingen skal det i tillegg så raskt som mulig tørkes tilstrekkelig lenge med en mild luftstrøm.
5. BOND inneholder etanol og vann. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til bondingen ikke beveger seg mer. I motsatt fall vil adhesjonsevnen reduseres. For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse. Bruk en avtrekksvifte for å forhindre at adhesjonsvæsken renner utover.
6. BOND skal ikke brukes sammen med andre bindingsmidler. Blandes materialene, kan dette føre til at de fysikalske egenskapene forandres og at resultatet forringes.
7. BOND bør varmes opp til romtemperatur i minst 15 minutter før bruk. Etter at det er tatt ut av kjøleskapet, skal produktet hvile til det har nådd romtemperatur, ellers kan overflødig væske sive ut, eller væsken kan renne ut etter bruk.
8. Blandingen skal ikke brukes sammen med andre silanbindingsmidler (unntatt CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR).
9. Skulle behandlingsoverflaten være forurenset, skal den vaskes med vann, tørkes eller rengjøres med alkohol og behandles med BOND en gang til.

【Dentalherdeenhet】
1. Lav lysintensitet gir dårlig adhesjon. Sjekk lampens driftstid og kontroller åpningen på dentalherdeenheten for smuss. Det anbefales å kontrollere dentalherdeenheten ved hjelp av et passende lysmåleapparat med jevne mellomrom.
2. 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
1. Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
2. Når produktet ikke er i bruk, må det oppevares i kjøleskap (2-8°C / 36-46°F) og varmes opp til romtemperatur før bruk.
3. Beholderen til CLEARFIL TRI-S BOND PLUS bør lukkes godt med en gang etter bruk for å redusere fordampingen av de flyktige løsemidlene (etanol i produktet). Er det vanskelig å få væsken ut av dysen, er denne eventuelt tilstoppet. Ikke klem væske ut av den lukkede beholderen med makt.
4. Dersom væsken til CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ikke flyter lett ut fordi den ikke har vært i bruk på lang tid, må beholderen ristes før bruk.
5. Beskyttes mot ekstrem varme, direkte sollys og ild.
6. Produktet må oppbevares slik at det kun er tilgjengelig for tannmedisinsk personell.

VII. KOMPONENTER
1. Komponenter
Vennligst se utsiden av pakken for innhold og mengder.
1) CLEARFIL DC CORE PLUS (A Paste og B Paste) : Dentin eller White.
2) CLEARFIL TRI-S BOND PLUS
3) Tilbehør
• Applicator brush (endo <black>) (Applikatorbørste (endo <svart>)
• Dispensing dish (Dispensertallerken)
• Light blocking plate (Lysblokkerende plate)
• Mixing tip (Blandespiss)
• Guide tip (L) (Føringsspiss (L))
• Guide tip (S) (Føringsspiss (S))

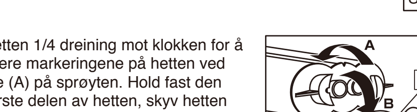
2. Inholdsstoffer
1) CLEARFIL DC CORE PLUS (A Paste og B Paste)
Hovedbestandeler
(1) A Paste
• Bisfenol A diglycidylmethakrylat (Bis-GMA)
• Hydrofob alifatisk dimethakrylat
• Hydrofilt alifatisk dimethakrylat
• Hydrofob aromatisk dimethakrylat
• Silanisert bariumglassfyller
• Silanisert kolloidal silisium
• Kolloidal silisium
• dl-Camphorquinon
• Initiatorer
• Pigmenter

(2) B Paste
• Triethylenglycoldimethakrylat
• Hydrofilt alifatisk dimethakrylat
• Hydrofob aromatisk dimethakrylat
• Silanisert bariumglassfyller
• Silanisert kolloidal silisium
• Aluminiumoksidfyller
• Akseleratorer

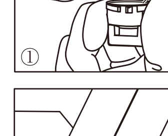
Den totale mengden med uorganisk fyll er ca. 52 vol%.
Partikelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) er mellem 0.01 µm og 20 µm.

2) CLEARFIL TRI-S BOND PLUS
Hovedbestandeler:
• 10-Methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (MDP)
• Bisfenol A diglycidylmethakrylat (Bis-GMA)
• 2-Hydroksyetylmetakrylat (HEMA)
• Hydrofilt alifatisk dimethakrylat
• Hydrofobt alifatisk metakrylat
• Kolloidal silisium
• Natriumfluorid
• dl-Camphorquinon
• Akseleratorer
• Initiatorer
• Etanol
• Vann

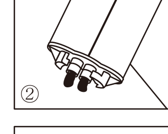
VIII. KLINISKE PROSEDYRER
FORBEREDELSE AV SPRØYTEN (CLEARFIL DC CORE PLUS)
Apparatets komponenter



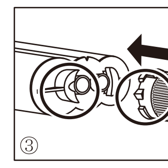
1. Vri hetten 1/4 dreining mot klokken for å plassere markeringene på hetten ved rillene (A) på sprøyten. Hold fast den nederste delen av hetten, skyv hetten nedover og vri den av (B).



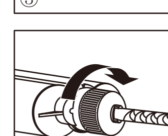
2. Trykk ut en liten mengde av begge pastaene og påse at det kommer like store mengder ut av begge sprøyteåpningene. Ved neste og all senere bruk må det påses at det trykkes ut like store mengder av begge pastaene. Brukes ulike mengder pasta, er det fare for dårlig herding.



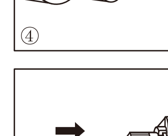
3. Sett en blandespiss på sprøyten og påse at markeringene står så presist ved rillene på sprøyten som mulig.



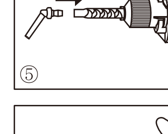
4. Vri blandespissen 1/4 dreining med klokken og påse at den smetter fast.



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 før lagring, må det påses at det ikke er pasta på hetten.
• Når en gammel blandespiss skiftes ut med en ny, vris 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.
• Herdet PASTE fjernes med et egnet instrument, blandet PASTE 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 føringsspissen 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
Forbered og rens rotkanalen på vanlig måte.
3. Sette inn stiften
En stift med egnet diameter settes inn i den forberedte rotkanalen, og lengden på stiften tilpasses.
4. Behandling av stiftoverflaten
Ved bruk av glassfiberstifter
1) Syreetsing av stiftoverflaten
Påfør fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT GEL) på stiftoverflaten (f.eks. PANAVIA POST). La den virke i 5 sekunder, vask av med vann og tørk.
2) Behandling av overflaten
< Ved bruk av blandingen av CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR og CLEARFIL TRI-S BOND PLUS >
(1) Ha en dråpe av både BOND og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en skål på dispensertallerkenen og bland med applikatorbørsten.
(2) Påfør blandingen på stiftoverflaten og la den virke i 5 sekunder.
(3) Tørk hele stiftoverflaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til bondingen ikke beveger seg mer.

< Ved bruk av et annet silanbindingsmiddel >
Behandle stiftoverflaten som beskrevet i anvisningene for silanbindingsmiddelet (f.eks. CLEARFIL CERAMIC PRIMER).

[FORSIKTIG]
Glassfiberstifter skal ikke sandblåses med aluminiumspulver. I motsatt fall kan det oppstå skader på stiften.

Ved bruk av metallstifter
1) Forberedelse av overflaten
Stiftoverflaten rues opp ved å sandblåse den med aluminiumspulver.
2) Behandling av overflaten
< Ved bruk av stifter som ikke er av edelmetall >
(1) Påfør BOND på stiftoverflaten med applikatorbørsten og la den virke i 5 sekunder.
(2) Tørk hele stiftoverflaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til bondingen ikke beveger seg mer.
< Ved bruk av stifter av edelmetall >
Behandle stiftoverflaten som beskrevet i anvisningene for primeren som binder til metall (f.eks. ALLOY PRIMER).

5. Forberedelse av sprøyten
Velg ønsket farge PASTE og forbered sprøyten og tilbehøret som beskrevet under "FORBEREDELSE AV SPRØYTEN".
For å forenkle påføringen kan det brukes CLEARFIL DISPENSER (10ml, 1:1). Detaljerte beskrivelser, se bruksanvisningen for CLEARFIL DISPENSER.

6. Feste stiften
6-a. Ved bruk av CLEARFIL TRI-S BOND PLUS (stiften festes med produktet)
1) Påfør BOND på hele den heftende overflaten med applikatorbørsten. La den virke i 10 sekunder. Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.
2) Tørk hele den heftende overflaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til bondingen ikke beveger seg mer. Bruk en avtrekksvifte for å forhindre at adhesjonsvæsken renner utover. Overskytende BOND fjernes med en papirspiss. Ved behov tørkes den heftende flaten på nytt etter at overskytende BOND er fjernet.
[MERKNAD]
For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.
3) Lysherde BOND i 10 sekunder med en dentalherdeenhet*.

*Dentalherdeenhet

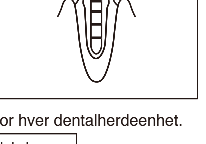
Type	Lyskilde	Bølgelengdeområde og lysintensitet
Halogen	Halogenlampe	Lysintensitet[2] på mer enn 300 mW/cm² på bølgelengdeområde på 400 - 515 nm
LED	Blå LED[1]	Lysintensitet[3] på mer enn 300 mW/cm² på bølgelengdeområde på 400 - 515 nm

1) Toppen av utslippsspektrum: 450 - 480 nm
2) Evaluert i henhold til ISO 10650-1.
3) Evaluert i henhold til ISO 10650-2.

[FORSIKTIG]
Med unntak av CLEARFIL TRI-S BOND PLUS skal det ikke brukes lysherdende bondingsystemer med PASTE.

4) Trykk PASTE forsiktig ut av sprøyten direkte inn i rotkanalen. Påse at det ikke dannes luftlommer. Trinn 5) må begynne innen 1 minutt etter at PASTE er påført, da selvherdingen til PASTE akselereres ved kontakt med flater det har vært påført bindingsmidler på.

[FORSIKTIG]
• Tider for CLEARFIL DC CORE PLUS:
< Bearbeidingstid (23°C / 73°F) : 3 minutter >
< Herdetid (37°C / 99°F) : 6 minutter >
• Påse at krysskontaminering unngås når PASTE 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.
5) Sett stiften inn i kanalen.
6) Herde PASTE med dentalherdeenheten (se tabell "Dentalherdeenhet") i henhold til tabellen nedenfor. Det anbefales å lysherde kantene godt for å oppnå god heftekraft.



Tabell: Forhold mellom herdetid og herdedybde for hver dentalherdeenhet.

Type	Herdetid	Herdedybde
Halogen	10 sekunder	1,5 mm
	20 sekunder	2,0 mm
LED	10 sekunder	1,5 mm
	20 sekunder	2,0 mm

6-b. Ved bruk av PANAVIA F 2.0, CLEARFIL SA CEMENT eller CLEARFIL ESTHETIC CEMENT.
Fest stiften i rotkanalen som beskrevet i bruksanvisningen for PANAVIA F 2.0, CLEARFIL SA CEMENT eller CLEARFIL ESTHETIC CEMENT.

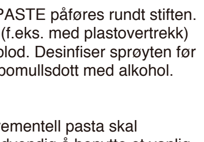
6-c. Ved bruk av en annen festesement.
1) Fest stiften i rotkanalen som beskrevet i bruksanvisningen for festesementen.
2) Påfør BOND på hele den heftende overflaten med applikatorbørsten. La den virke i 10 sekunder. Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.
3) Tørk hele den heftende overflaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til bondingen ikke beveger seg mer. Bruk en avtrekksvifte for å forhindre at adhesjonsvæsken renner utover.
[MERKNAD]
For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.
4) Lysherde BOND i 10 sekunder med en dentalherdeenhet* (se tabell "Dentalherdeenhet").

7. Konusoppbygg
1) Etter at stiften er festet i rotkanalen, påføres PASTE direkte rundt stiften ved bruk av sprøyten.

[FORSIKTIG]
Påse at krysskontaminering unngås når PASTE påføres rundt stiften. 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.

[MERKNAD]
For at den begynnende herdingen av inkrementell pasta skal gjennomføres, kan det eventuelt være nødvendig å benytte et vanlig matrisebånd eller en puls-herding med lys i 5 sekunder.

2) Når PASTE har vært påført rundt stiften, skal PASTE lysherdes lingualt og labialt (bukkalt) med en dentalherdeenhet. Se tabellen "Forhold mellom herdetid og herdedybde for hver dentalherdeenhet" i 6-a. La PASTE hvile i mer enn 6 minutter etter lysherding dersom tykkelsen til PASTE er større enn herdedybden angitt i tabellen.



3) Forberedelse av en distanse
Når PASTE er fullstendig herdet, avsluttes konusoppbyggingen på vanlig måte.

[GARANTI]
Kuraray Noritake Dental Inc. vil erstatte alle produkter som er bevist defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. godtar ikke ansvar for tap eller skade, direkte, av konsekvens eller spesielt, som oppstår ved påføring eller bruk av eller manglende evne til å bruke disse produktene. Før bruk skal brukeren avgjøre egnetheten til produktene for tiltenkt bruk og brukeren påtar seg all risiko og ansvar i henhold til dette.

[MERKNAD]
" CLEARFIL ", " CLEARFIL TRI-S BOND ", og " PANAVIA "er varemerker av 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

11/2011

C2940-EU2-002_420×480mm