

WARRANTY:

KURARAY MEDICAL INC. will replace any product that is proved to be defective. KURARAY MEDICAL INC. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products.

NOTE:

CLEARFIL is a trade mark of Kuraray Co., Ltd.

Manufactured by

KURARAY MEDICAL INC.

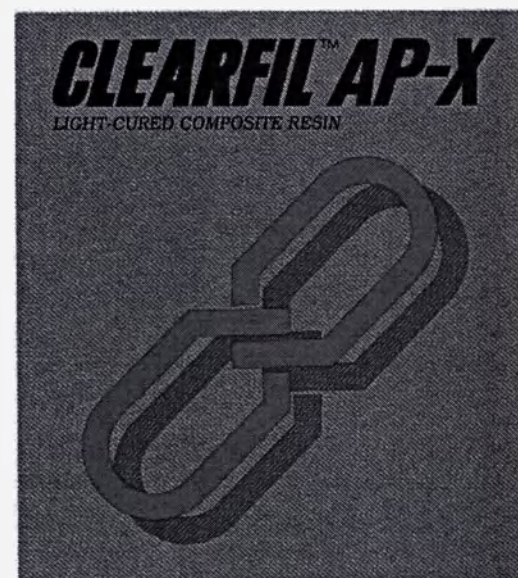
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, JAPAN

11710WD1-05 02/2008

Printed in Japan

kuraray

KURARAY
DENTAL



Instructions for Use

KURARAY MEDICAL INC.

GENERAL INFORMATION

CLEARFIL AP-X is a light-cured, radiopaque restorative composite resin which offers accurate color matching, high polishability and improved physical properties, making it suitable for both anterior and posterior restorations. It is formulated with the optimal viscosity for easy handling and placement.

CLEARFIL AP-X will give best results when used with one of the KURARAY MEDICAL's CLEARFIL bonding systems.

CLEARFIL LINER BOND 2 is especially recommended for use with CLEARFIL AP-X to ensure high bond strength and less pulpal irritation.

Used in combination with CLEARFIL LINER BOND 2, CLEARFIL AP-X will produce restorations with better esthetics and durability.

PRECAUTIONS

- Avoid Etching Agent, Primer and Bonding Agent contact with oral soft tissue, eyes and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with copious amounts of water. For eye contact, also consult a physician.
- CLEARFIL AP-X should not be used with patients who develop hypersensitivity to it or have a history of hypersensitivity to methacrylate monomer.
- If resin gets into the eye accidentally, flush immediately with copious amounts of water and consult a physician.
- Avoid looking directly at the curing light when curing CLEARFIL AP-X. Wear protective glasses.
- Keep the material out of reach of children.

I . INDICATIONS

CLEARFIL AP-X is indicated for the following restorations:

- 1) Class I, II, V cavities of posterior teeth
- 2) Class III, IV, V cavities of anterior teeth
- 3) Cervical cavities (WDS) involving root surfaces

II . SYSTEM SHADES AND COMPONENTS

1. Shades

CLEARFIL AP-X is available in 11 shades; 10 shades correspond to those of the Vita Shade Guide and the XL shade offers a strong transparent white color. Select an appropriate shade by matching the shade guide to the restoration site.

Standard shades; A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, C3

Cervical shades; A4, B4, C4

Transparent shade; XL

The cervical shades have lower transparency and are suitable for cervical restorations involving root areas.

The transparent shade has higher translucency and is suitable for incisal areas.

2. Kit components

CLEARFIL AP-X syringes: 4

A2 4.6g (2 ml)

A3 4.6g (2 ml)

A3.5 4.6g (2 ml)

A4 4.6g (2 ml)

III. CLINICAL PROCEDURES

1. Shade selection

Teeth should be cleaned with pumice and water to remove plaque or surface stains. Before isolating the teeth, select an appropriate shade using the Vita Lumin-VACUUM shade guide.

2. Cavity preparation

Rubber dam is recommended for isolation.

1) Anterior restorations

Use conventional cavity preparations for all Class III, IV and V restorations.

2) Posterior restorations

Cavity design requirements are essentially a conventional preparation with refinement of the cavosurface margin for enhancement of acid-etching or priming. No residual amalgam or other base material should be left in the internal forms of the preparation which would interfere with light transmission and possibly affecting curing of the restoration.

3. Pulp protection

Generally there is no need for cement lining or basing. However, an actual or near pulp exposure should be covered with a hard setting calcium hydroxide material.

4. Application of bonding agent

Apply one of the KURARAY MEDICAL's CLEARFIL bonding systems following the instructions included with the kit. CLEARFIL LINER BOND 2 is especially recommended.

[CAUTION]

Avoid Etching Agent, Primer and Bonding Agent contact with oral soft tissue, eyes and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with copious amounts of water. For eye contact, also consult a physician.

5. Placement and light-curing of CLEARFIL AP-X

1) Dispensing

Dispense the necessary amount of CLEARFIL AP-X. After dispensing the resin, turn the plunger counter-clockwise a half turn to prevent excess resin from oozing out. Replace the syringe cap immediately to prevent premature setting of the resin.

2) Placement

Fill the resin in the cavity with a plugger. Contour and shape it with appropriate instruments.

[CAUTION]

If resin gets into the eye accidentally, flush immediately with copious amounts of water and consult a physician.

[NOTE]

Use the resin within five(5) minutes after dispensing. Extended exposure to the operating light will allow the resin to cure.

3) Curing

Cure the resin with a dental visible light curing unit. Hold the light tip as close to the resin as possible. The curing time for each shade is listed below. If the cavity is Class II or deeper than the indicated curing depth, incremental placement and light-curing should be performed.

Shades	Curing depth(mm)	
	20 sec.	40 sec.
XL	2.0	3.0
A2, A3, A3.5, B2, B3, C2	1.5	2.5
A4, B4, C3, C4	1.5	2.0

6. Finishing

Using a fine diamond point, contour the restoration surfaces. Check occlusion with thin articulating paper and carefully adjust using a fine diamond point. Polish with silicon rubber points and polishing discs. The proximal surfaces should be polished with interproximal strips.

IV. PRODUCT INFORMATION

Principle ingredients of CLEARFIL AP-X:

- Silanated barium glass
- Silanated colloidal silica
- Silanated silica
- Bis-phenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)
- di-Camphorquinone

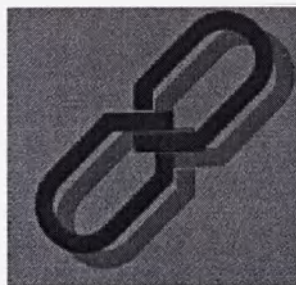
V. SHELF LIFE

Note expiration date on the outside of package.

VI. STORAGE

- CLEARFIL AP-X should be stored at 2-25°C / 36-77°F when not in use.
- Keep kit away from extreme heat or direct sunlight.

CLEARFIL™ AP-X



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

KURARAY MEDICAL INC

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

CLEARFIL AP-X – светоотверждаемая, рентгенонепроницаемая пломбировочная композиционная пластмасса, обеспечивающая точное соответствие по цвету с высокой характеристикой полировки и исключительными физическими свойствами, идеально подходящая для пломбирования как передней, так и задней группы зубов. Формула обеспечивает оптимальную вязкость, и, соответственно, простоту использования и нанесения.

CLEARFIL AP-X обеспечит наилучшие результаты при использовании с одной из бондирующих систем CLEARFIL производства компании KURARAY MEDICAL. Для обеспечения высокой прочности сцепления и наименьшего раздражения пульпы в ходе реставрационных работ особенно рекомендуется использовать CLEARFIL AP-X в сочетании с CLEARFIL LINER BOND 2.

CLEARFIL AP-X позволяет изготавливать пломбы, отличающиеся улучшенным эстетическим видом и с большим сроком службы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Избегайте контакта реактива для травления, грунтовки и бонда с тканями ротовой полости, глазами и кожей. При случайном контакте промойте немедленно обильным количеством воды. При попадании в глаза обратитесь к врачу.
- Избегайте использования CLEARFIL AP-X для пациентов с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.
- При случайном попадании полимера в глаза немедленно промойте обильным количеством воды и обратитесь к врачу.
- Не смотрите прямо на отверждающий свет при отверждении CLEARFIL AP-X. Носите защитные очки.
- Храните материал в недоступном для детей месте.

I. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CLEARFIL AP-X предназначен для следующих видов реставраций:

- Полости класса I, II, V зубов заднего ряда
- Полости класса III, IV, V зубов переднего ряда
- Шеечные полости (WDS), задевающие поверхности корня

II. СИСТЕМА ТОНОВ И СОСТАВ

1. Тона

CLEARFIL AP-X доступен в 11 тонах: 10 тонов соответствуют шкале оттенков Vita и тон XL – яркий прозрачный белый цвет. Выберите соответствующий тон участка пломбировки, следуя руководству по подбору тонов, Стандартные тона: A2, A3, A3,5, B2, B3, C2, C3

Шеечные тона: A4, B4, C4

Прозрачный тон: XL

Шеечные тона характеризуются меньшей прозрачностью и подходят для пломбирования шеечных участков, задевающих коренные зоны.

Прозрачный тон характеризуется большей прозрачностью и подходит для участков резца.

2. Составляющие комплекта

Шприцы CLEARFIL AP-X: 4

A2 4,6 г (2 мл)

A3 4,6 г (2 мл)

A3,5 4,6 г (2 мл)

A4 4,6 г (2 мл)

III. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

1. Выбор тона

Очистите зуб с помощью пемзы и воды для удаления налета или пятен на поверхности. Перед изолированием зуба выберите соответствующий тон с помощью руководства по подбору тонов Vita Lumin-VACUUM.

2. Подготовка полости зуба

Для изоляции рекомендуется использовать раббердам.

1) Пломбирование зубов переднего ряда

Осуществите подготовку полости зуба для класса III, IV, V.

2) Пломбирование зубов заднего ряда

Требования по обработке полости предусматривают соответствующее предварительное очищение полостно-поверхностных краев для усиления протравки или грунтовки. Не допускается наличие остатков амальгамы или другого основного материала во внутренних формах пломбы, что может затруднять прохождение света и качество светоотверждения пломбы.

3. Защита пульпы

Как правило, необходимость в выравнивании или фиксировании пломбировочного цемента отсутствует. Тем не менее, любые подверженные участки самой пульпы или близлежащие участки могут быть покрыты жестко устанавливаемым материалом из гидроксида кальция.

4. Нанесение бонда

Нанесите одну из бондирующих систем CLEARFIL компании KURARAY MEDICAL INC в соответствии с инструкциями, поставляемыми с комплектом. Особенно рекомендуется использовать CLEARFIL LINER BOND 2.

[ВНИМАНИЕ]

Избегайте контакта реактива для травления, грунтовки и бонда с тканями ротовой полости, глазами и кожей. При случайном контакте промойте немедленно обильным количеством воды. При попадании в глаза обратитесь к врачу.

5. Наложение и светоотверждение CLEARFIL AP-X

1) Дозировка

Выдавите необходимое количество CLEARFIL AP-X. После дозировки полимера поверните поршень шприца на пол-оборота против часовой стрелки для предотвращения просачивания полимера. После чего сразу накройте шприц колпачком для предотвращения преждевременного схватывания полимера.

2) Наложение

Заполните полость полимером с помощью плаггера. Придайте контур и форму пломбы с помощью соответствующих инструментов.

[ВНИМАНИЕ]

При случайном попадании полимера в глаза немедленно промойте обильным количеством воды и обратитесь к врачу.

[ПРИМЕЧАНИЕ]

*Используйте полимер в течение пяти (5) минут после дозировки.
При длительном воздействии рабочего освещения полимер отвердится.*

3. Отверждение

Отвердите полимер с помощью стоматологического инструмента для отверждения полимера видимым светом. Излучающий наконечник света отверждения необходимо держать максимально близко к поверхности полимера. Время отверждения для каждого тона приведено в таблице ниже. Если полость класса II или выше, необходимо осуществить пошаговое наложение с соблюдением глубины отверждения и указанного времени.

Тона	Глубина отверждения (мм)	
	20 сек	40 сек
XL	2,0	3,0
A2, A3, A3,5, B2, B3, C2	1,5	2,5
A4, B4, C3, C4	1,5	2,0

6. Отделка

Сформируйте контур пломбы с помощью тонкой алмазной насадки. Проверьте прикус с помощью тонкой бумаги для проверки прикуса и откорректируйте с помощью тонкой алмазной насадки. Отполируйте с помощью каучуковых насадок или полировочных дисков. Прилегающие поверхности необходимо отполировать с помощью межзубных шлифовальных полосок.

IV. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Основные ингредиенты CLEARFIL AP-X:

- бариевое стекло с добавлением силана
- коллоидная кремнекислота с добавлением силана
- кремнекислота с добавлением силана
- Бисфенол А диглицидиметакрилат (Bis-GMA)
- триэтиленегликоль диметакрилат (TEGDMA)
- dl-камфорхинон

V. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан на упаковке.

VI. ХРАНЕНИЕ

- Если CLEARFIL AP-X не используется, его необходимо хранить при температуре 2 - 25°C / 36 - 77°F.

- Храните продукт вдали от источников тепла, прямого солнечного света.

ГАРАНТИЯ

Любой бракованный продукт подлежит замене KURARAY MEDICAL INC. KURARAY MEDICAL INC. не несет ответственности за какой-либо ущерб или потери, прямые, не прямые или специальные, понесенные вследствие применения или использования или невозможности использования этих продуктов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

CLEARFIL является торговой маркой Kuraray Co., Ltd.

Производитель

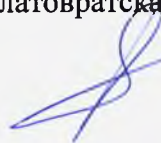
KURARAY MEDICAL INC

1621 Саказу, Курашики, Окаяма, 710-0801, ЯПОНИЯ

I1710-WDI-05 02/2008

Распечатано в Японии

Перевод с английского языка на русский язык выполнила Златовратская Дарья Борисовна



Город Москва.

Четырнадцатого октября две тысячи тринадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Златовратской Дарьей Борисовной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3.11-16965

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 8 (восемь) листов
Нотариус:

CLEARFIL™ AP-X Esthetics



I. INTRODUCTION

CLEARFIL AP-X Esthetics is a light-cure, radiopaque restorative composite resin which provides accurate color matching, high polish ability and excellent physical properties, making it ideal for both anterior and posterior restorations. It is formulated with optimal viscosity assuring easy handling and placement.

II. INDICATIONS

CLEARFIL AP-X Esthetics is indicated for the following restorative applications:

- Direct restorations for anterior and posterior teeth (Class I - V cavities)
- Direct veneers
- Correction of tooth position and tooth shape (e.g. diastema closure, dwarfed tooth, etc.)
- Intraoral repairs of fractured crowns/bridges

III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.

IV. INCOMPATIBILITIES

Do not use eugenol containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol could retard the bonding system curing process.

V. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

- Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
- If any hypersensitivity occurs, such as dermatitis, discontinue use of the product and consult a physician.
- Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomer.
- Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.
- If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
 - <If the product gets in the eye>
 - Immediately rinse the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 - <If the product comes in contact with the skin and the oral mucosa>
 - Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and rinse with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- Avoid looking directly at the dental curing light when curing the product.
- To prevent cross infection, avoid sharing the same paste among different patients. Dispense the paste on a mixing paper before use. Do not try to apply the paste directly from the syringe onto the patient's tooth.

2. Handling and manipulation precautions

- Do not use the product in conjunction with the other composite resin. Mixing materials may cause a change in physical properties, possibly a decrease, from the properties expected.
- If the adherent surface extends to uncut enamel, apply a phosphoric acid etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) and leave it in place for 10 seconds before washing and drying.
- Amalgam or other lining material remaining in the cavity will prevent the passage of light and the polymerization of the product. Completely remove any lining material when preparing the cavity.
- When light curing the product, note the light curing depth in this Instructions for Use.
- The emitting tip of the dental curing light should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
- Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light-evaluating device at appropriate intervals.
- The paste should be used as soon as practicable after being dispensed from the syringe. If the paste is to be left for a while before use, it should be covered with a light blocking plate.
- The product should be returned to room temperature before dispensing, if it has been taken out of a refrigerator. Failure to do this might cause breakage of the syringe.
- The use of the product is restricted to licensed dentist.

3. Storage precautions

- Do not use the product after the expiration date. Note the expiration date on the outside of package.
- The product should be stored at 2 - 25°C / 36 - 77°F when not in use.
- Keep away from extreme heat, direct sunlight.
- After the paste has been dispensed, the syringe should be capped securely as soon as possible to prevent the paste inside the syringe from being hardened by ambient light, and to keep foreign matter from entering the syringe.
- The product must be stored in proper places, where only dental practitioners are able to handle.

VI. SHADES SYSTEM AND COMPONENTS

1. Shades

- CLEARFIL AP-X Esthetics is available in 12 shades: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C3, HO, XL, OC, OA3*, T
- OA3 is opaque shade.

2. Components

- Please see the outside of the package for contents and quantity.
- CLEARFIL AP-X Esthetics
- Shade guide

3. Ingredients

- Principal ingredients:
 - Silanated barium glass filler
 - Pre-polymerized organic filler
 - Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
 - Hydrophobic aromatic dimethacrylate
 - di-Camphorquinone

VII. CLINICAL PROCEDURES

Method. A

- Direct restorations for anterior and posterior teeth (Class I - V cavities)
- Direct veneers
- Correction of tooth position and tooth shape (e.g. diastema closure, dwarfed tooth, etc.)

1. Cleaning tooth structure

Be sure the cavity is adequately cleaned. An adequately cleaned cavity assures maximum adhesive performance.

2. Moisture control

Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

3. Cavity preparations

Remove any infected dentin and prepare the cavity in the usual manner.

4. Pulp protection

Any actual or near pulp exposure could be covered with a hard setting calcium hydroxide material. There is no need for cement lining or basing. Do not use eugenol materials for pulp protection.

5. Tooth surface treatment and bonding

Tooth surface treatment and bonding should be performed according to Instructions for Use of the bonding system used (e.g. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Placement and light curing of CLEARFIL AP-X Esthetics

6-1. If necessary, the application of a flowable composite resin to the cavity as an initial layer is optional (Refer to its Instructions for Use). This layer should be polymerized prior to placing the first layer of CLEARFIL AP-X Esthetics.

6-2. Select an appropriate shade of the product, using Shade Guide. If necessary, select an appropriate shade of the product, using Shade Guide. If necessary, select an appropriate shade of the product, using Shade Guide.

6-3. Place the chosen shade product into the cavity, and light-cure the resin with a dental curing unit* following the

Table: Relation between curing time and depth of cure for each curing unit

Type	Curing Time (Sec)	Depth of cure (mm)			
		T	A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C3, HO, XL, OC	OA3	
Halogen*	20	2.0	1.5	1.0	
Fast halogen*	10				
Plasma arc*	5				
LED*	20				

*Dental curing unit

Type	Wavelength range and light intensity
Halogen	Wavelength range of 300 - 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
Halogen	Wavelength range of more than 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
LED	Wavelength range of more than 2000 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm, and light intensity of more than 450 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 430 nm
LED	Wavelength range of more than 300 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm

1) Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm.

2) Evaluated according to ISO 10665-1.

3) Wavelength distribution and light intensity values measured with a spectro-radiometer calibrated using an IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp.

[NOTE]

- If two or more shades are selected, the paste of one shade should be applied first, and then the paste of the other shade should be applied.
- If necessary, a thin layer of opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) can be applied and light-cured according to its Instructions for Use.

7. Finishing

Contour the restoration and adjust the occlusion using a fine diamond point.

8. Intraoral repairs of fractured crowns / bridges

Intraoral repairs of fractured crowns / bridges using instruments (e.g. diamond point).

2. Acid etching of facing material

Apply a phosphoric acid etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) to the facing material and leave it in place for 5 seconds.

3. Precious metal surface

If precious metal is used, apply a metal-adhesive primer (e.g. ALLOY PRIMER) according to the Instructions for Use of the

4. Silane treatment

Apply a silane-coupling agent (e.g. the mixture of CLEARFIL TRI-S BOND and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR) to the facing material according to the Instructions for Use of the product used.

5. Tooth surface treatment and bonding

Tooth surface treatment and bonding should be performed according to Instructions for Use of the bonding system used (e.g. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Placement and light curing of CLEARFIL AP-X Esthetics

6-1. If necessary, the application of a flowable composite resin to the cavity as an initial layer is optional (Refer to its Instructions for Use). This layer should be polymerized

6-2. Using Shade guide, select an appropriate shade of the product corresponding to the fractured crown / bridge to be repaired. Two or more shades can be selected and

6-3. Load the product of the selected shade to the cavity and light-cure the resin with a dental curing unit* following the

[NOTE]

Use opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) for

7. Finishing

Contour the restoration and adjust the occlusion using a fine diamond point.

[WARRANTY]

KURARAY MEDICAL INC. will replace any product that is proved to be defective. KURARAY MEDICAL INC. does not warrant the product against wear, tear, or damage caused by misuse, abuse, or neglect.

[NOTE]

CLEARFIL is trademark of KURARAY CO., LTD.

KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

C2720-WDI-025

1/2008

CLEARFILTM AP-X ESTHETICS

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

I. ВВЕДЕНИЕ

CLEARFIL AP-X Esthetics – светоотверждаемая, контрастная пломбировочная композиционная пластмасса, обеспечивающая точное соответствие по цвету с высокой характеристикой полировки и исключительными физическими свойствами, идеально подходящая для пломбирования как передней, так и задней группы зубов. Формула обеспечивает оптимальную вязкость, и, соответственно, простоту использования и нанесения.

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CLEARFIL AP-X Esthetics применяется для следующих видов реставраций:

- Прямое пломбирование зубов переднего и заднего ряда (полости Класа I – V)
- Прямая облицовка
- Коррекция положения зуба и формы зуба (напр., закрытие диастемы, остановленный в росте зуб и т.д.)
- Внутриротовое восстановление потрескавшихся коронок/мостов

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.

IV. НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Не используйте материалы, содержащие эвгенол, для защиты пульпы или временной пломбы, т.к. эвгенол может замедлять процесс отверждения системы адгезиционной фиксации.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Меры обеспечения безопасности

- Избегайте использования продукта для пациентов с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.
- При явлениях сенсибилизации, таких как дерматит, прекратите использование продукта и проконсультируйтесь с врачом.
- Носите перчатки или используйте другие защитные средства для предотвращения сенсибилизации в результате контакта с метакрилатным мономером.
- Избегайте контакта продукта с кожей или попадания в глаза. Перед использованием продукта накройте глаза пациента полотенцем для защиты от брызг материала.
- При контакте продукта с тканями организма необходимо предпринять следующие меры:
<При попадании продукта в глаза>

Немедленно промойте глаза обильным количеством воды и проконсультируйтесь с врачом.

<При контакте продукта с кожей и слизистой оболочкой полости рта>

Немедленно вытрите с помощью хлопчатобумажного тампона, смоченного спиртом, или марлей и смойте обильным количеством воды.

- Избегайте случайного проглатывания продукта.
- Не смотрите прямо на отверждающий свет при отверждении продукта.
- Для предотвращения перекрестной инфекции избегайте использования одной и той же пасты для различных пациентов. Перед использованием распределите пасту на бумаге для смешивания. Не пытайтесь нанести пасту непосредственно из шприца на зуб пациента.

2. Меры предосторожности при обращении и манипуляциях

- Не используйте продукт в сочетании с другими композиционными пластмассами. Смешивание материалов может привести к изменению физических свойств, возможно, снижению характеристик по сравнению с заявленными.

- Если поверхность сцепления распространяется на необработанную эмаль, нанесите реактив для травления с фосфорной кислотой (напр. K-ETCHANT GEL) и оставьте на 10 секунд смойте и высушите.
- Амальгама или другой материал покрытия, оставшийся в полости, будет затруднять прохождение света и полимеризацию продукта. Полностью удалите любой материал покрытия при подготовке полости.
- При светоотверждении продукта соблюдайте глубину отверждения, приведенную в настоящей инструкции по применению.
- Излучающий наконечник света отверждения необходимо держать максимально близко к поверхности пластмассы. Если светоотверждению подлежит большая поверхность полимера, рекомендуется разделить зону на несколько участков и светоотвердить каждую зону отдельно.
- Малая интенсивность света приводит к недостаточной адгезии. Соблюдайте срок эксплуатации лампы и проверяйте направляющий наконечник света отверждения на наличие загрязнений. Рекомендуется проверить интенсивность света отверждения, используя соответствующее устройство измерения силы света через установленные интервалы.
- После выдавливания из шприца используйте пасту максимально быстро. При необходимости оставления пасты на некоторое время накройте ее светоблокирующей пластиной.
- При хранении в холодильнике перед дозировкой продукт необходимо поместить в комнатную температуру. Невыполнение этого условия может привести к повреждению шприца.
- Продукт предназначен для использования исключительно лицензированными стоматологами.

3. Правила хранения

- Не используйте продукт по истечению срока годности. Срок годности указан на упаковке.
- Если продукт не используется, его необходимо хранить при температуре 2 - 25°C / 36 - 77°F.
- Храните продукт вдали от источников тепла, прямого солнечного света.
- После дозировки пасты необходимо максимально быстро плотно закрыть колпачком шприц для предотвращения затвердения пасты внутри шприца под воздействием окружающего света и попадания инородных частиц в шприц.
- Продукт необходимо хранить в специально отведенных местах, доступ к которым имеют только сотрудники стоматологии.

VI. СИСТЕМА ТОНОВ И КОМПОНЕНТЫ

1. Тона

- CLEARFIL AP-X Esthetics доступен в 12 тонах; A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C3, NO, XL, OC, OA3*, T
- * OA3 – непрозрачный тон.

2. Компоненты

Состав и количество указаны на упаковке.

- CLEARFIL AP-X Esthetics
- Руководство по определению тонов

3. Ингредиенты

Основные ингредиенты;

- Силановый наполнитель на основе бариевого стекла
- Преполимеризованный органический наполнитель
- Бисфенол А диглицидиметакрилат (Bis-GMA)
- Водоотталкивающий ароматизированный диметакрилат
- dl-камфорхинон

VII. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Метод. А

- Прямое пломбирование зубов переднего и заднего ряда (полости Класа I – V)
- Прямая облицовка
- Коррекция положения зуба и формы зуба (напр., закрытие диастемы, остановленный в росте зуб и т.д.)

1. Очистка структуры зуба

Убедитесь, что полость зуба надлежащим образом очищена. Соответствующим образом очищенная полость обеспечивает максимальные адгезивные свойства.

2. Контроль уровня влаги

Для получения оптимальных результатов избегайте загрязнения обрабатываемой зоны слюной и кровью. Для поддержания чистоты и сухости зубов рекомендуется использовать раббердам.

3. Подготовка полости зуба

Удалите все поврежденные дентины и подготовьте полость в соответствии со стандартной практикой.

4. Защита пульпы

Любые подверженные участки самой пульпы или близлежащие участки могут быть покрыты жестко устанавливаемым материалом из гидроксида кальция. Необходимость в выравнивании или фиксировании пломбировочного цемента отсутствует. Для защиты пульпы не используйте материалы с содержанием эвгенола.

5. Обработка поверхности зуба и адгезионная фиксация

Обработка поверхности зуба и адгезионная фиксация должна осуществляться в соответствии с Инструкцией по применению использованной системы адгезионной фиксации. (напр. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Нанесение и светоотверждение CLEARFIL AP-X Esthetics

6-1. При необходимости возможно применение первичного слоя из жидкой композиционной пластмассы в полости зуба (см. соответствующую инструкцию по применению). Перед наложением первого слоя CLEARFIL AP-X Esthetics этот слой необходимо полимеризовать.

6-2. Выберите подходящий тон, используя Руководство по подбору тона, соответствующий тону зуба, лечение которого осуществляется. Для достижения оптимального соответствия тону обрабатываемого зуба можно сочетать два или более тонов.

6-3. Наложите продукт выбранного тона в полости, и светоотвердите полимер с помощью устройства отверждения стоматологических материалов* в соответствии с таблицей.

Таблица: Соотношение времени отверждения и глубины отверждения для каждого устройства отверждения стоматологических материалов

Тип	Время отверждения (сек)	Глубина отверждения (мм)		
		T	A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, C3, NO, XL, OC	OA3
Потребительский водород*	20	2,0	1,5	1,0
Быстродействующий водород*	10			
Плазменная дуга*	5			
Светодиод*	20			

* Устройство отверждения стоматологических материалов

Тип	Источник света	Диапазон длины волны и сила света
Потребительский водород	Галогеновая лампа	Сила света ²⁾ 300-550 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм
Быстродействующий водород	Галогеновая лампа	Сила света ²⁾ более 550 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм
Плазменная дуга	Ксеноновая лампа	Сила света ³⁾ более 2000 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм и сила света более 450 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-430 нм
Светодиод	Синий светодиод ¹⁾	Сила света ²⁾ более 300 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм

1) Пиковое значение спектра излучения: 450 - 480 нм.

2) Оценка в соответствии с ISO 10650-1.

3) Значения распределения длины волны и силы света получены посредством спектрорадиометра, калиброванного с использованием стандартной лампы IEC или NIST (Национальный институт стандартов и технологии).

[ПРИМЕЧАНИЕ]

- При выборе двух и более тонов сначала необходимо нанести пасту одного тона, светоотвердить, после чего необходимо нанести пасту второго тона и светоотвердить. После нанесения всех паст необходимо снова полностью светоотвердить все наложенные слои.

- При необходимости можно нанести и светоотвердить тонкий слой прозрачной пластмассы (напр., CLEARFIL ST OPAQUER) в соответствии с Инструкцией по применению.

7. Отделка

Сформируйте контур пломбы и откорректируйте прикус с помощью тонкой алмазной насадки. Отполируйте с помощью каучуковых насадок или полировочных дисков в соответствии со стандартной практикой.

Метод В

- Внутривитальное восстановление потрескавшихся коронок/мостов

1. Подготовка потрескавшихся коронок

1-а. Поверхность материала покрытия

При необходимости удалите слой потрескавшихся поверхностей и проведите скашивание эмали на боковых участках с помощью соответствующих инструментов (напр. алмазный наконечник).

1-б. Металлическая поверхность

Если металлическая поверхность не является обрабатываемой, придайте ей шероховатость пескоструем с алюминооксидным порошком или с помощью алмазного наконечника.

Промойте поверхность водой и высушите.

2. Кислотное травление материала покрытия

Нанесите реактив для травления с фосфорной кислотой (напр. K-ETCHANT GEL) на материал покрытия и оставьте на 5 секунд смойте и высушите.

3. Поверхность из благородных металлов

При использовании благородных металлов нанесите адгезивную грунтовку для металлов (напр. ALLOY PRIMER) в соответствии с Инструкцией по применению используемого продукта.

4. Обработка силаном

Нанесите силановый аппрет (напр. смесь CLEARFIL TRI-S BOND и CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR) на материал покрытия в соответствии с Инструкцией по применению используемого продукта.

5. Обработка поверхности зуба и адгезионная фиксация

Обработка поверхности зуба и адгезионная фиксация должна осуществляться в соответствии с Инструкцией по применению использованной системы адгезионной фиксации. (напр. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Нанесение и светоотверждение CLEARFIL AP-X Esthetics

6-1. При необходимости возможно применение первичного слоя из жидкой композиционной пластмассы в полости (см. соответствующую инструкцию по применению). Перед наложением первого слоя CLEARFIL AP-X Esthetics этот слой необходимо полимеризовать.

6-2. Выберите подходящий тон, используя Руководство по подбору тона, соответствующий потрескавшейся коронке/мосту, восстановление которого осуществляется. Для достижения оптимального соответствия тону потрескавшейся коронки/моста можно сочетать два или более тонов.

6-3. Наложите продукт выбранного тона в полости и светоотвердите полимер с помощью устройства отверждения стоматологических материалов в течение времени отверждения в соответствии с таблицей, приведенной в таблице Метода А 6-3. Учитывая глубину отверждения, нанесите пластмассу в несколько слоев и при необходимости полимеризуйте каждый слой. При использовании двух или более тонов нанесите слои соответственно, полимеризируя слои совместно или каждый слой по отдельности, в зависимости от общей глубины отверждения.

[ПРИМЕЧАНИЕ]

Для предотвращения просвечивания металла используйте прозрачный полимер (напр. CLEARFIL ST OPAQUER) на металлических поверхностях.

7. Отделка

Сформируйте контур пломбы и откорректируйте прикус с помощью тонкой алмазной насадки. Отполируйте с помощью каучуковых насадок или полировочных дисков в соответствии со стандартной практикой.

[ГАРАНТИЯ]

Любой бракованный продукт подлежит замене KURARAY MEDICAL INC. KURARAY MEDICAL INC. не несет ответственности за какой-либо ущерб или потери, понесенные вследствие применения или использования или невозможности использования этих продуктов. Перед применением пользователь должен определить пригодность продуктов для предполагаемого использования и пользователь признает все риски и ответственность в отношении такого целевого использования.

[ПРИМЕЧАНИЕ]

CLEARFIL является торговой маркой KURARAY CO., LTD.

Производитель

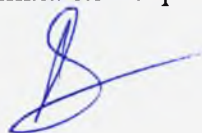
KURARAY MEDICAL INC

1621 Саказу, Курашики, Окаяма, 710-0801, Япония

C2720-WDI-02

01/2008

Перевод с английского языка на русский язык выполнила Златовратская Дарья Борисовна



Город Москва.

Четырнадцатого октября две тысячи тринадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Златовратской Дарьей Борисовной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-11-16455

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 (шесть) листов
Нотариус:



CLEARFIL AP-X™ Flow

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL AP-X Flow is a flowable, radiopaque restorative composite resin which provides accurate color matching, high polish ability and excellent physical properties, making it ideal for both anterior and posterior restorations. CLEARFIL AP-X Flow can be used alone or together with CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X Esthetics.

II. INDICATIONS

CLEARFIL AP-X Flow is indicated for the following restorative applications:

- Direct restorations for anterior and posterior teeth (Class I - III, V cavities, cervical caries, root erosion)
- Cavity base / liner
- Intraoral repairs of fractured crowns / bridges / composite resin

III. CONTRAINDICATION

- Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers
- The needle tips must not be reused.

IV. INCOMPATIBILITIES

Do not use eugenol containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol could retard the bonding system curing process.

V. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
2. If any hypersensitivity occurs, such as dermatitis, discontinue use of the product and consult a physician.
3. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomer.
4. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.
5. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
 - < If the product gets in the eye>
Immediately rinse the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 - < If the product comes in contact with the skin and the oral mucosa>
Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and rinse with copious amounts of water.
6. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Avoid looking directly at the dental curing unit when curing the product.
8. To prevent cross infection, avoid sharing the same paste among different patients.
9. Do not use the same needle tip for different patients to prevent cross infection.

Handling and manipulation precautions

Do not use the product in conjunction with the other composite resin. Mixing materials may result in a physical property change, possibly a decrease, from the properties expected. Amalgam or other lining materials remaining in the cavity will prevent the passage of light and the polymerization of the product. Completely remove any lining material when preparing the cavity.

When light curing the product, note the light curing depth in its Instructions for Use.

1. The emitting tip of the dental curing unit should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
2. Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing unit guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing unit intensity using an appropriate lightevaluating device at appropriate intervals.
3. The product should be returned to room temperature before dispensing when it has been taken out of a refrigerator. Failure to do this could cause difficulty using the plunger.
4. Use caution not to get your fingers injured by any sharp edge that might occur due to damage.
5. The use of this product is restricted to licensed dentist.

3. Storage precautions

1. Do not use the product after the expiration date. Note the expiration date on the outside of the package.
2. The product must be stored at 2 - 25°C / 36 - 77°F when not in use.
3. Keep away from extreme heat, direct sunlight.
4. After the paste has been dispensed, the syringe should be capped securely as soon as possible to prevent the paste inside the syringe from being hardened by ambient light and to keep foreign matter from entering the syringe.
5. The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

VI. SHADES SYSTEM AND COMPONENTS

1. Shades

CLEARFIL AP-X Flow is available in 9 shades:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3, Cv (Cervical)*, OA3*
*Cv and OA3 are opaque shades.

2. Components

Please see the outside of the package for contents and quantity.

- CLEARFIL AP-X Flow
- Needle tips

3. Ingredients

Principal ingredients:

- Silanated barium glass filler
- Silanated colloidal silica
- Triethylenglycol dimethacrylate (TEGDMA)
- Hydrophobic aromatic dimethacrylate
- di-Camphorquinone

[NOTE]

The total amount of inorganic filler is approx. 62vol%. The particle size of inorganic fillers ranges from 0.02 µm to 19 µm.

VII. CLINICAL PROCEDURES

Method. A

- Direct restorations for anterior and posterior teeth (Class I - III, V cavities, cervical caries, root erosion)
- Cavity base / liner

1. Shade selection
Select an appropriate product shade corresponding with the shade of the tooth to be treated. Two or more shades may be combined to achieve a better overall match.
2. Syringe preparation
Remove the cap from the selected syringe and attach a needle tip securely.
3. Cavity preparation
Be sure the cavity is adequately cleaned. An adequately cleaned cavity assures maximum adhesive performance.
4. Moisture control and pulp protection
Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to assure optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry. Any actual or near pulp exposure could be covered with a hard setting calcium hydroxide material. There is no need for cement lining or basing. Do not use eugenol materials for pulp protection.
5. Tooth surface treatment and bonding
Tooth surface treatment and bonding should be performed according to Instructions for Use of the bonding system used (e.g. CLEARFIL TRI-S BOND).
6. Placement and light curing of CLEARFIL AP-X Flow
Place the chosen shade of the product into the cavity, and light-cure the paste with a dental curing unit* following the times in the table below. When using the product for a deep cavity, load and light-cure the paste in a series of increments, taking into consideration the relationship between the curing time and depth of cure. When using the product for a base and liner, the paste can be placed and light-cured and then followed by the placing of a light-cure composite resin, such as CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X Esthetics.

Table: Relation between curing time and depth of cure for each dental curing unit.

Type	Curing time (Sec)	Depth of cure (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Conventional halogen*	20	1,5	1,0
Fast halogen*	10		
Plasma arc*	5		
LED*	20		

*Dental curing unit

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Conventional halogen	Halogen lamp	Light intensity ¹⁾ of 300 - 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
Fast halogen	Halogen lamp	Light intensity ²⁾ of more than 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
Plasma arc	Xenon lamp	Light intensity ³⁾ of more than 2000 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm, and light intensity of more than 450 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 430 nm
LED	Blue LED ³⁾	Light intensity ³⁾ of more than 300 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm

1) Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

2) Evaluated according to ISO 10650-1.

3) Wavelength distribution and light intensity values measured with a spectro-radiometer calibrated using an IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp

[NOTE]

If two or more shades are selected, the paste of one shade should be applied and then light cured before the paste of another shade is applied and light cured. After all the pastes have been layered, the entire bulk of the product should be completely light cured again.

7. Finishing

Contour the restoration and adjust the occlusion using a fine diamond point. Polish with silicon rubber points or polishing discs in the usual manner.

Method. B

- Intraoral repairs of fractured crowns / bridges / composite resin

1. Preparation of fractured surfaces

- 1-a. Facing material surface
If necessary, remove a layer of the fractured surfaces & place a bevel at the marginal area using suitable instruments (e.g. diamond point).
- 1-b. Metal surface
If the metal surface is not surface treated, roughen it by using sandblasting with alumina powder or using a diamond point. Rinse the surface with water and then c

2. Acid etching of facing material

Apply a phosphoric acid etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) to the facing material and leave it in place for 5 second before washing and drying.

3. Precious metal surface

If precious metal is used, apply a metal-adhesive primer (e. ALLOY PRIMER) according to the Instructions for Use of th product used.

4. Silane treatment

Apply a silane-coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) to the facing material according to the Instructions for Use of the product used.

5. Tooth surface treatment and bonding

Place the chosen shade of the product into the cavity, and light-cure it with a dental curing unit for curing following the times specified in table in Method. A 6. The paste can be placed and light-cured in a few increments, if necessary, considering the relationship between the curing time and depth of cure.

6. Syringe preparation

Remove the cap from the selected syringe and attach a needle tip securely.

7. Placement and light curing of CLEARFIL AP-X Flow

Place the chosen shade of the product into the cavity, and light-cure it with a dental curing unit for curing following the times specified in table in Method. A 6. The paste can be placed and light-cured in a few increments, if necessary, considering the relationship between the curing time and depth of cure.

[NOTE]

Use opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) for me surface to prevent metal shine through.

8. Finishing

Contour the restoration and adjust the occlusion using a fine diamond point. Polish with silicon rubber points or polishing discs in the usual manner.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective.
Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL AP-X, CLEARFIL ST and CLEARFIL are trademarks of KURARAY CO., LTD.

Manufactured by

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЙ ПЛОМБИРОВОЧНЫЙ КОМПОЗИТ

CLEARFIL AP-XTM FLOW

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

I. ВВЕДЕНИЕ

CLEARFIL AP-X Flow – жидкая, контрастная пломбировочная композиционная пластмасса, обеспечивающая точное соответствие по цвету с высокой характеристикой полировки и исключительными физическими свойствами, идеально подходящая для пломбирования как передней, так и задней группы зубов. CLEARFIL AP-X Flow можно использовать как отдельно, так и вместе с CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X Esthetics.

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CLEARFIL AP-X Flow применяется для следующих видов пломбирования:

- Прямое пломбирование зубов переднего и заднего ряда (полости Класа I – III, V, пришеечный кариес, эрозия корня)
- Основа и подкладочный материал под пломбу
- Внутриротовое восстановление потрескавшихся коронок/мостов/композиционной пластмассы

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.
- Наконечники иглы должны быть одноразовыми.

IV. НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Не используйте материалы, содержащие эвгенол, для защиты пульпы или временной пломбы, т.к. эвгенол может замедлять процесс отверждения системы адгезионной фиксации.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Меры обеспечения безопасности

1. Избегайте использования продукта для пациентов с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.
2. При явлениях гиперсенсibilизации, таких как дерматит, прекратите использование продукта и проконсультируйтесь с врачом.
3. Носите перчатки или используйте другие защитные средства для предотвращения сенсibilизации в результате контакта с метакрилатным мономером.
4. Избегайте контакта продукта с кожей или попадания в глаза. Перед использованием продукта накройте глаза пациента полотенцем для защиты от брызг материала.
5. При контакте продукта с тканями организма необходимо предпринять следующие меры:
<При попадании продукта в глаза>
Немедленно промойте глаза обильным количеством воды и проконсультируйтесь с врачом.
<При контакте продукта с кожей и слизистой оболочкой полости рта>
Немедленно вытрите с помощью хлопчатобумажного тампона, смоченного спиртом, или марлей и смойте обильным количеством воды.
6. Избегайте случайного проглатывания продукта.
7. Не смотрите прямо на отверждающий свет при отверждении продукта.
8. Для предотвращения перекрестной инфекции избегайте использования одной и той же пасты для различных пациентов.
9. Для предотвращения перекрестной инфекции избегайте использования одного и того же наконечника иглы для различных пациентов.

2. Меры предосторожности при обращении и манипуляциях

1. Не используйте продукт в сочетании с другими композиционными пластмассами. Смешивание материалов может привести к изменению физических свойств, возможно, снижению характеристик по сравнению с заявленными.
2. Амальгама или другой материал покрытия, оставшийся в полости, будет затруднять прохождение света и полимеризацию продукта. Полностью удалите любой материал покрытия при подготовке полости.
3. При светоотверждении продукта соблюдайте глубину отверждения, приведенную в настоящей инструкции по применению.
4. Излучающий наконечник света отверждения необходимо держать максимально близко к поверхности пластмассы. Если светоотверждению подлежит большая поверхность полимера, рекомендуется разделить зону на несколько участков и светоотвердить каждую зону отдельно.
5. Малая интенсивность света приводит к недостаточной адгезии. Соблюдайте срок эксплуатации лампы и проверяйте направляющий наконечник света отверждения на наличие загрязнений. Рекомендуется проверить интенсивность света отверждения, используя соответствующее устройство измерения силы света через установленные интервалы.
6. При хранении в холодильнике перед дозировкой продукт необходимо поместить в комнатную температуру. Невыполнение этого условия может привести к затруднению движения поршня.
7. Следите за тем, чтобы не повредить пальцы острыми углами, которые могут возникнуть вследствие разрушения.
8. Продукт предназначен для использования исключительно лицензированными стоматологами.

3. Правила хранения

1. Не используйте продукт по истечению срока годности. Срок годности указан на упаковке.
2. Если продукт не используется, его необходимо хранить при температуре 2 - 25°C / 36 - 77°F.
3. Храните продукт вдали от источников тепла, прямого солнечного света.
4. После дозировки пасты необходимо максимально быстро плотно накрыть колпачком шприц для предотвращения затверждения пасты внутри шприца под воздействием окружающего света и попадания инородных частиц в шприц.
5. Продукт необходимо хранить в специально отведенных местах, доступ к которым имеют только сотрудники стоматологии.

VI. СИСТЕМА ТОНОВ И КОМПОНЕНТЫ

1. Тона

- CLEARFIL AP-X Flow доступен в 9 тонах; A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, Cv (пришеечный)*, OA3*
- * Cv и OA3 – непрозрачные тона.

2. Компоненты

Состав и количество указаны на упаковке.

- CLEARFIL AP-X Flow
- Наконечники иглы

3. Ингредиенты

Основные ингредиенты;

- Силановый наполнитель на основе бариевого стекла
- Коллоидная кремнекислота с добавлением силана
- Триэтиленгликоль диметакрилат
- Водоотталкивающий ароматизированный диметакрилат
- dl-камфорохион

[ПРИМЕЧАНИЕ]

Общее количество неорганического наполнителя составляет приблизительно 62 об.%. Величина частиц неорганического наполнителя в пределах от 0,02 мкм до 19 мкм.

VII. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Метод А

- Прямое пломбирование зубов переднего и заднего ряда (полости Класа I – III, V, пришеечный кариес, эрозия корня)
- Основа и подкладочный материал под пломбу

1. Выбор тона

Выберите соответствующий тон в соответствии с тоном зуба, лечение которого осуществляется. Для достижения оптимального соответствия тону обрабатываемого зуба можно сочетать два или более тонов.

2. Подготовка шприца

Снимите колпачок с выбранного шприца и прочно насадите наконечник иглы.

3. Подготовка полости

Убедитесь, что полость надлежащим образом очищена. Соответствующим образом очищенная полость обеспечивает максимальные адгезивные свойства.

4. Контроль уровня влаги и защита пульпы

Для получения оптимальных результатов избегайте загрязнения обрабатываемой зоны слюной и кровью. Для поддержания чистоты и сухости зубов рекомендуется использовать раббердам. Любые подверженные участки самой пульпы или близлежащие участки могут быть покрыты жестко устанавливаемым материалом из гидроксида кальция. Необходимость в выравнивании или фиксировании пломбировочного цемента отсутствует. Для защиты пульпы не используйте материалы с содержанием эвгенола.

5. Обработка поверхности зуба и бондирование

Обработка поверхности зуба и бондирование должны осуществляться в соответствии с Инструкцией по применению использованной бондирующей системы (напр. CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Нанесение и светоотверждение CLEARFIL AP-X Flow

Нанесите продукт выбранного тона в полости и светоотвердите пасту с помощью устройства отверждения стоматологических материалов* в соответствии с временным периодом, указанным в таблице ниже. При использовании данного продукта для глубокой полости нанесите и светоотвердите пластмассу в несколько слоев и при необходимости полимеризируйте каждый слой, учитывая соотношение времени отверждения и глубины слоя. При использовании продукта в качестве основы и подкладочного материала под пломбу пасту можно нанести и светоотвердить, а затем нанести светоотверждаемую композиционную пластмассу, например CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X Esthetics.

Таблица: Соотношение времени отверждения и глубины отверждения для каждого устройства отверждения стоматологических материалов

Тип	Время отверждения (сек)	Глубина отверждения (мм)	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, C3	Cv, OA3
Потребительский водород*	20	1,5	1,0
Быстродействующий водород*	10		
Плазменная дуга*	5		
Светодиод*	20		

* Устройство отверждения стоматологических материалов

Тип	Источник света	Диапазон длины волны и сила света
Потребительский водород	Галогенная лампа	Сила света ²⁾ 300-550 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм
Быстродействующий водород	Галогенная лампа	Сила света ²⁾ более 550 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм
Плазменная дуга	Ксеноновая лампа	Сила света ³⁾ более 2000 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм и сила света более 450 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-430 нм
Светодиод	Синий светодиод ¹⁾	Сила света ²⁾ более 300 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм

1) Пиковое значение спектра излучения: 450 - 480 нм.

2) Оценка в соответствии с ISO 10650-1.

3) Значения распределения длины волны и силы света получены посредством спектро радиометра, калиброванного с использованием стандартной лампы IEC или NIST (Национальный институт стандартов и технологии).

[ПРИМЕЧАНИЕ]

При выборе двух и более тонов сначала необходимо нанести пасту одного тона, светоотвердить, после чего необходимо нанести пасту второго тона и светоотвердить. После нанесения всех паст необходимо снова полностью светоотвердить все наложенные слои.

7. Отделка

Сформируйте контур пломбы и откорректируйте прикус с помощью тонкой алмазной насадки. Отполируйте с помощью каучуковых насадок или полировочных дисков в соответствии со стандартной практикой.

Метод В

• Внутриротовое восстановление потрескавшихся коронок/мостов/композиционной пластмассы

1. Подготовка потрескавшихся коронок

1-а. Поверхность материала покрытия

При необходимости удалите слой потрескавшихся поверхностей и проведите скашивание эмали на боковых участках с помощью соответствующих инструментов (напр., алмазный наконечник).

1-б. Металлическая поверхность

Если металлическая поверхность не является обрабатываемой, придайте ей шероховатость пескоструем с алюмооксидным порошком или с помощью алмазного наконечника. Промойте поверхность водой и высушите.

2. Кислотное травление материала покрытия

Нанесите реактив для травления с фосфорной кислотой (напр., K-ETCHANT GEL) на материал покрытия и оставьте на 5 секунд смойте и высушите.

3. Поверхность из благородных металлов

При использовании благородных металлов нанесите адгезивную грунтовку для металлов (напр., ALLOY PRIMER) в соответствии с Инструкцией по применению используемого продукта.

4. Обработка силаном

Нанесите силановый аппрет (напр., смесь CLEARFIL CERAMIC PRIMER) на материал покрытия в соответствии с Инструкцией по применению используемого продукта.

5. Обработка поверхности зуба и бондирование

Обработка поверхности зуба и бондирование должны осуществляться в соответствии с Инструкцией по применению использованной бондирующей системы (напр., CLEARFIL TRI-S BOND).

6. Подготовка шприца

Снимите колпачок с выбранного шприца и прочно насадите наконечник иглы.

7. Нанесение и светоотверждение CLEARFIL AP-X Flow

Нанесите продукт выбранного тона в полости, и светоотвердите полимер с помощью устройства отверждения стоматологических материалов* в соответствии с временным периодом, указанным в таблице (см. Метод А. 6). При необходимости пасту можно нанести и светоотвердить в несколько слоев, учитывая соотношение времени отверждения и глубины слоя.

[ПРИМЕЧАНИЕ]

Для предотвращения просвечивания металла используйте прозрачный полимер (напр., CLEARFIL ST OPAQUER) на металлических поверхностях.

8. Отделка

Сформируйте контур пломбы и откорректируйте прикус с помощью тонкой алмазной насадки. Отполируйте с помощью каучуковых насадок или полировочных дисков в соответствии со стандартной практикой.

[ГАРАНТИЯ]

Любой бракованный продукт подлежит замене Kuraray Noritake Dental Inc.

Kuraray Noritake Dental Inc не несет ответственности за какой-либо ущерб или потери, понесенные вследствие применения или использования или невозможности использования этих продуктов. Перед применением пользователь должен определить пригодность продуктов для предполагаемого использования и пользователь признает все риски и ответственность в отношении такого целевого использования.

[ПРИМЕЧАНИЕ]

CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL AP-X, CLEARFIL ST и CLEARFIL являются торговыми марками KURARAY CO., LTD.

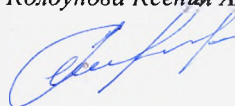
Производитель

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Саказу, Курашики, Окаяма, 710-0801, Япония

02/2012

Перевод с английского языка на русский язык выполнила Колдунова Ксения Алексеевна



Город Москва.

Семнадцатого октября две тысячи тринадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Колдуновой Ксенией Алексеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11.7-16051

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 7 (семь) листов
Нотариус:





DUAL-CURED CORE BUILD-UP MATERIAL

CLEARFIL DC CORE AUTOMIX

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL DC CORE AUTOMIX is a Dual-cured (Chemical and/or light cure), radiopaque two-component core build-up material supplied in an automix delivery system. CLEARFIL DC CORE AUTOMIX is available in two shades: Dentin and White.

II. INDICATION

Core build-up of vital or non-vital teeth

III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.

IV. INCOMPATIBILITY

Do not use eugenol containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol could retard the bonding system curing process.

V. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

- Do not use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
- If any hypersensitivity occurs, such as dermatitis, discontinue use of the product and consult a physician.
- Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers.
- Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eyes. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.
- If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
 - < If the product gets in the eye > Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 - < If the product comes in contact with the skin or oral mucosa > Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- Avoid looking directly at the dental curing light when curing the product.
- Do not use the same tip for different patients to prevent cross infection.

2. Handling and manipulation precautions

- Do not use a spiral filler (Dentul spiral) for loading the paste into the root canal.
- Do not use a bonding agent for the surface treatment of metal posts if the size of the root canal is very close to the size of the metal post. A metal-adhesive primer (e.g. ALLOY PRIMER) should be used to treat the metal post surface in cases where there may be a very light fit of the metal post in the canal.
- Do not use this product in conjunction with other composite resins. Interfacing materials may cause a change in physical properties, including a possible decrease, from the properties expected.
- The emitting tip of the dental curing light should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
- Be careful to prevent unnecessary exposure to direct sunlight or surgery operating lights, otherwise the paste inside the transparent part of the mixing tip might harden, leading to a shortened working time.
- Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.
- After the material is taken out the refrigerator, it should be brought to room temperature before use. If the syringe is not brought up to room temperature, you will find it difficult to squeeze out the paste.
- The use of this material is restricted to licensed dentist.
- Do not immerse the syringe in a disinfectant solution.

3. Storage precautions

- Do not use after the expiration date. Note the expiration date on the outside of the package.
- This material must be stored in a proper place, where only dental practitioners are able to handle.

3. This material must be refrigerated (2-8°C/36-46°F) when not in use; bring it to room temperature before using.

VI. COMPONENTS

Please see the outside of the package for contents and quantity.

1) Catalyst paste and Universal paste - White, Dentin

Principal ingredients

- Catalyst paste
- Silanated glass
- Bis-phenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
- Triethyleneglycol dimethacrylate
- di-Camphorquinone
- Benzoylperoxide

2) Universal paste

- Silanated glass
- Silanated glass
- Triethyleneglycol dimethacrylate
- Hydrophobic aromatic dimethacrylate
- di-Camphorquinone

The total amount of inorganic filler is approx. 52 vol%.
The particle size of inorganic fillers ranges from 0.04 µm to 23 µm.

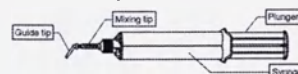
2) Accessories

- Mixing tip
- Guide tip

VII. CLINICAL PROCEDURES

SYRINGE PREPARATION

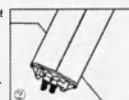
The device components



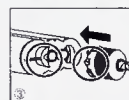
- Turn the cap 1/4 of a turn counterclockwise to align the projections on the cap with the grooves (A) on the syringe. Holding the base of the cap, remove the cap by twisting and pressing downward (B).



- Squeeze out small amounts of the two pastes, making sure equal amounts are being dispensed through the two outlets of the syringe. For the next and all subsequent uses, make sure equal amounts of the two pastes are being dispensed. If equal amounts of paste are not used, there is a possibility of poor polymerization.



- Attach a mixing tip to the syringe, aligning the projections on it with the grooves in the syringe, as closely as possible.



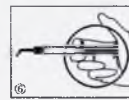
- Turn the mixing tip 1/4 of a turn clockwise and lock it in place.



- Insert a guide tip into the mixing tip until it clicks.



- The mixed pastes will be dispensed through the guide tip when the plunger is pressed.



[NOTE]

After use, the syringe should be stored with either the cap or the mixing tip attached. The next time the syringe is used, replace the old mixing tip with a new one. (If you put the cap back on the syringe before storage, make sure the cap is free of paste.)

When replacing an old mixing tip with a new one, turn the mixing tip 1/4 of a turn counterclockwise to align the projections of the mixing tip with the grooves on the syringe. Remove the mixing tip from the syringe by twisting and pressing downward.

When you use a composite delivery syringe (by CENTRIX INC.), insert the front end of the mixing tip into a needle tube as far as it will go. Slowly push the paste mix into the tube, taking care to avoid entrapping air. You cannot attach a needle tube to the mixing tip of this device.

If the paste has hardened, making it difficult to squeeze the paste mixture out of the syringe, remove it using an appropriate instrument.

A. CORE BUILD-UP OF VITAL TOOTH

A-1. Cleaning tooth structure

Apply on cleaned cavity for maximum adhesive performance. Be sure the cavity is adequately cleaned.

A-2. Moisture control

In order to produce optimal results, avoid contamination of the treatment area from saliva or blood. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

A-3. Cleaning cavity

Remove all existing restorations and decay from the tooth in the usual manner.

A-4. Pulp protection

Any actual or near pulp exposure could be covered with a hard setting calcium hydroxide material. There is no need for cement lining or basing. Do not use eugenol materials for pulp protection.

A-5. Applying a matrix strip and wedges

Apply a matrix strip and wedges as needed.

A-6. Tooth surface treatment and bonding

Tooth surface treatment and bonding should be performed according to Instructions for Use of the dual-cure bonding system used (e.g. CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V).

A-7. Core build-up

1. Syringe preparation

Select the desired shade of CLEARFIL DC CORE AUTOMIX and prepare the syringe. CLEARFIL DISPENSER (10ml, 1:1) can be used for easy dispensing. For detailed descriptions, refer to the Instructions for Use supplied with the CLEARFIL DISPENSER.

2. Placement

Carefully squeeze the paste from the dispenser syringe into the cavity, being sure to avoid entrapping any air, by using one of the following three methods:
Attach a guide tip to the end of the mixing tip and squeeze the paste from the syringe directly into the cavity.
Squeeze the paste onto a paper pad and use appropriate instrument to place the paste into the cavity.
Fill a tube of composite delivery syringe (by CENTRIX INC.) with the paste of this device and squeeze this syringe into the cavity.

[CAUTION]

When using the dispensing syringe, be careful to avoid cross infection. Cover the entire syringe with something like a poly bag to prevent saliva and blood from contacting the syringe. Also disinfect the syringe, mixing tip, and guide tip by wiping them wet with an absorbent cotton having some alcohol before and after using.

3. Curing

After placing this material in the cavity, cure the paste using a dental curing light from both the lingual and the labial (buccal) sides. Use the light curing times shown below. If necessary, a commercial matrix may be used to perform the initial polymerization of incremental paste placements.

Table: Light curing time (Dentin and White)

	Thickness		Primary polymerization
	Less than 1.5 mm	1.5 - 2.0 mm	
Conventional halogen*	20 seconds	40 seconds	5 seconds
Fast halogen†	10 seconds	15 seconds	3 seconds
Plasma arc‡	5 seconds	5 seconds	3 seconds
LED§	20 seconds	60 seconds	5 seconds

* Curing unit

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Conventional halogen units	Halogen lamp	Light intensity* of 150 mW/cm²; wavelength range from 400 - 515 nm
Fast halogen units	Halogen lamp	Light intensity* of more than 550 mW/cm²; wavelength range from 400 - 515 nm
Plasma arc units	Xenon lamp	Light intensity* of more than 2000 mW/cm²; wavelength range from 400 - 515 nm, and light intensity of more than 450 mW/cm²; wavelength range from 400 - 430 nm
LED units	Blue LED†	Light intensity* of more than 120 mW/cm²; wavelength range from 400 - 515 nm

* Peak of emission spectrum: 460 - 480 nm
† Wavelength distribution and light intensity values measured with a spectro radiometer calibrated using an IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp.

[CAUTION]

Timing for CLEARFIL DC CORE AUTOMIX:

Working time: 3 minutes
The chemical polymerization of the product is accelerated on contact with a surface on which the bonding agent has been applied.
Chemical-curing time: 6 minutes

[NOTE]

Use of light curing units conforming to ISO/TS 10650 1999 is recommended.

The paste in this device changes color during polymerization. Its initial yellow tint lightens after polymerization because of the effect of the polymerization initiator contained in the mix. This does not in any way interfere with the physical properties of the material's performance.

A-8. Preparation of the abutment tooth

After curing the composite resin, the filled abutment tooth may be prepared immediately.

B. CORE BUILD-UP OF NON-VITAL TOOTH

B-1. Cleaning tooth structure

Apply on cleaned cavity for maximum adhesive performance. Be sure the cavity is adequately cleaned.

B-2. Moisture control

In order to produce optimal results, avoid contamination of the treatment area from saliva or blood. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

B-3. Cleaning cavity and preparing root canal

Remove the temporary sealing material from the cavity and filling material from the root canal. Using a Pizo reamer, prepare and clean the root canal opening.

B-4. Try-in of the post

A post of the proper diameter is fitted to the prepared root canal and the length of the post adjusted.

B-5. Applying a matrix strip and wedges

Apply a matrix strip and wedges as needed.

B-6. Choose B-6a, B-6b or B-6c

B-6a. When the dual-cure bonding system is used
(Post cementation by this device)

1. Surface treatment and bonding
Post and tooth surface treatment and bonding should be performed according to Instructions for Use of the dual-cure bonding system used (e.g. CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V).

2. Post-cementation using CLEARFIL DC CORE AUTOMIX

1) Carefully squeeze the paste of this device into the canal, being sure to avoid entrapping any air, using one of the following three methods:

Attach a guide tip to the end of the mixing tip and squeeze this device from the syringe directly into the canal.
Squeeze some the paste of this device onto a paper pad and use appropriate instrument into the canal.
Fill a needle tube of composite delivery syringe (by CENTRIX INC.) with the paste of this device and squeeze this syringe into the canal.

[CAUTION]

While putting this device into the cavity, be careful to avoid cross infection. Cover the entire syringe with something like a poly bag to prevent saliva and blood from contacting the syringe. Also disinfect the syringe, mixing tip, and guide tip by wiping them wet with an absorbent cotton having some alcohol before and after using.

2) Insert a dental post

coated with the bonding agent into the canal. Cure the paste using light for the specified length of time, to fix the post in place. Refer to table II. It is advisable to light cure the margins well for strong bond.



[CAUTION]

Timing for CLEARFIL DC CORE AUTOMIX:

Working time: 3 minutes
The post should be cemented as quickly as possible, because the chemical polymerization of the product is accelerated on contact with a surface on which the bonding agent has been applied.
Chemical-curing time: 6 minutes

[NOTE]

Use of light curing units conforming to ISO/TS 10650 1999 is recommended.
The paste in this device changes color during polymerization. Its initial yellow tint lightens after polymerization because of the effect of the polymerization initiator contained in the mix. This does not in any way interfere with the physical properties of the material's performance.

3. Core build-up

1) Select the desired shade of CLEARFIL DC CORE AUTOMIX and prepare the syringe. CLEARFIL DISPENSER (10ml, 1:1) can be used for easy dispensing. For detailed descriptions, refer to the Instructions for Use supplied with the CLEARFIL DISPENSER.

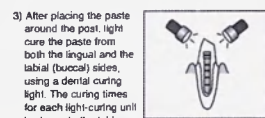
2) After cementing the post in the canal, place the paste of this device around the post using one of the following three methods:
Attach a guide tip to the end of the mixing tip and squeeze the material from the syringe directly into the canal.
Squeeze some this device onto a paper pad and use an appropriate instrument for placement.
Fill a tube of composite delivery syringe (by CENTRIX INC.) with the paste of this device and squeeze this syringe.

[CAUTION]

While placing this device into the cavity, be careful to avoid cross infection. Cover the entire syringe with something like a poly bag to prevent saliva and blood from contacting the syringe. Also disinfect the syringe, mixing tip, and guide tip by wiping them wet with an absorbent cotton having some alcohol before and after usage.

[NOTE]

If necessary, a commercial matrix may be used to perform the initial polymerization of incremental paste placements. The curing times for each light-curing unit, is shown in the table.



4. Preparation an abutment tooth

After determining that the paste is completely cured, complete the construction of the core in the usual manner.

B-6b. When PANAVIA F 2.0 is used.

1. Post cementation

Cement the post into the root canal according to the instructions for use of PANAVIA F 2.0.

[NOTE]

Do not use CLEARFIL SE BOND when PANAVIA F 2.0 is used. Since PANAVIA F 2.0 functions as an adhesive bonding agent, apply excess PANAVIA F 2.0 paste to the remaining tooth structure on which ED PRIMER II, a component of PANAVIA F 2.0, is applied; also apply ED PRIMER II to the surface of the post.

2. Core build-up

For core build-up follow B-6a 3. to B-6a 4.

B-6c. When another luting cement is used.

1. Post cementation
Cement the post into the root canal according to instructions for use of the luting cement.

2. Tooth surface treatment and bonding

Tooth surface treatment and bonding should be performed according to Instructions for Use of the dual-cure bonding system used (e.g. CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V).

3. Core build-up

For core build-up follow B-6a 3. to B-6a 4.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

CLEARFIL and PANAVIA are trademarks of KURARAY CO., LTD.

Manufactured by
Kuraray Noritake Dental Inc.
1821 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

КОМПОЗИЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ВКЛАДОК ДВОЙНОЙ ПОЛИМЕРИЗАЦИИ

CLEARFIL™ DC CORE AUTOMIX

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

I. ВВЕДЕНИЕ

CLEARFIL DC CORE AUTOMIX—контрастный двухкомпонентный композиционный материал для формирования вкладок двойной полимеризации (химическое и/или светоотверждение), поставляемое в системе подачи автоматического смешивания. CLEARFIL DC CORE AUTOMIX доступен в двух тонах: дентин и белый.

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Формирование вкладок здоровых и неживых зубов.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.

IV. НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Не используйте материалы, содержащие эвгенол, для защиты пульпы или временной пломбы, т.к. эвгенол может замедлять процесс отверждения системы адгезионной фиксации.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Меры обеспечения безопасности

1. Избегайте использования продукта для пациентов с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.
2. При явлениях сенсibilизации, таких как дерматит, прекратите использование продукта и проконсультируйтесь с врачом.
3. Носите перчатки или используйте другие защитные средства для предотвращения сенсibilизации в результате контакта с метакрилатным мономером.
4. Избегайте контакта продукта с кожей или попадания в глаза. Перед использованием продукта накройте глаза пациента полотенцем для защиты от брызг материала.
5. При контакте продукта с тканями организма необходимо предпринять следующие меры:

<При попадании продукта в глаза>

Немедленно промойте глаза обильным количеством воды и проконсультируйтесь с врачом.

<При контакте продукта с кожей и слизистой оболочкой полости рта>

Немедленно вытрите с помощью хлопчатобумажного тампона, смоченного спиртом, или марлей и смойте обильным количеством воды.

6. Избегайте случайного проглатывания продукта.
7. Не смотрите прямо на отверждающий свет при отверждении продукта.
8. Не используйте тот же наконечник для разных пациентов для предотвращения перекрестной инфекции.

2. Меры предосторожности при обращении и манипуляциях

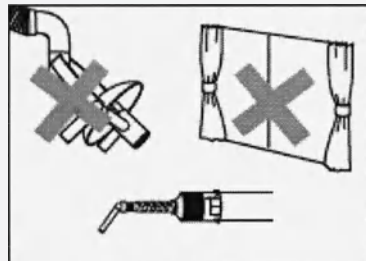
1. Не используйте спиральный фильтр (витковая спираль) для нанесения пасты в корневой канал.
2. Не используйте бонд для обработки поверхности металлических вкладок, если размер корневого канала практически соответствует размеру металлической вкладки. Для обработки металлических поверхностей штифта, которые могут располагаться в непосредственной близости от металлического штифта в канале, необходимо использовать адгезивную грунтовку для металлов (напр., ALLOY PRIMER)

3. Не используйте продукт в сочетании с другими композиционными пластмассами.

Смешивание материалов может привести к изменению физических свойств, возможно, снижению характеристик по сравнению с заявленными.

4. Излучающий наконечник света отверждения необходимо держать максимально близко к поверхности пластмассы. Если светоотверждению подлежит большая поверхность полимера, рекомендуется разделить зону на несколько участков и светоотвердить каждую зону отдельно.

5. Избегайте непреднамеренного воздействия прямого солнечного света или хирургического рабочего освещения, в противном случае паста внутри прозрачной части наконечника смешивания может затвердеть, приводя к снижению срока службы.



6. Малая интенсивность света приводит к недостаточной адгезии. Соблюдайте срок эксплуатации лампы и проверяйте направляющий наконечник света отверждения на наличие загрязнений. Рекомендуется проверить интенсивность света отверждения, используя соответствующее устройство измерения силы света через установленные интервалы.

7. При хранении в холодильнике перед дозировкой продукт необходимо поместить в комнатную температуру. Невыполнение этого условия может усложнить выдавливание пасты.

8. Продукт предназначен для использования исключительно лицензированными стоматологами.

9. Не погружайте шприц в дезинфицирующий раствор.

3. Правила хранения

1. Не используйте продукт по истечению срока годности. Срок годности указан на упаковке.

2. Продукт необходимо хранить в специально отведенных местах, доступ к которым имеют только сотрудники стоматологии.

3. Если продукт не используется, его необходимо хранить в холодильнике при температуре 2 - 8°C / 36 - 46°F; перед использованием необходимо поместить в комнатную температуру.

4. Храните продукт вдали от источников тепла, прямого солнечного света.

VI. КОМПОНЕНТЫ

Состав и количество указаны на упаковке.

1) Каталитическая паста и универсальная паста: белый, дентин

Основные ингредиенты

(1) Каталитическая паста

- Кремний с добавлением силана
- Силановое стекло
- Бисфенол А диглицидиметакрилат (Bis-GMA)
- Триэтиленгликоль диметакрилат
- dl-камфорохион
- Бензоилпероксид

(2) Универсальная паста

- Кремний с добавлением силана

- Силановое стекло
- Триэтиленгликоль диметакрилат
- Водоотталкивающий ароматизированный диметакрилат
- dl-камфорхинон

Общее количество неорганического наполнителя составляет порядка 52 об.%

Размер частиц неорганического наполнителя: 0,04-23 мкм

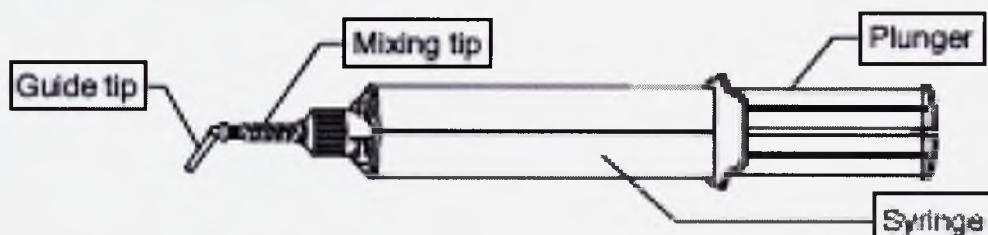
2) Вспомогательные принадлежности

- Смешивающий наконечник
- Направляющий наконечник

VII. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

ПОДГОТОВКА ШПРИЦА

Компоненты устройства

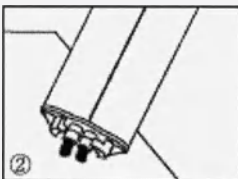


Mixing tip	Смешивающий наконечник
Guide tip	Направляющий наконечник
Plunger	Поршень
Syringe	Шприц

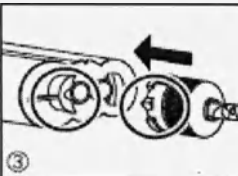
1. Поверните колпачок на 1/4 оборота против часовой стрелки, выравнивая зубцы на колпачке с желобками (A) шприца. Удерживая основания колпачка, снимите его, прокручивая и прижимая к низу (B).



2. Выдавите небольшое количество двух паст, убедившись в выделении достаточного количества из двух отверстий шприца. Для следующего и последующих использований убедитесь, что выделяется равное количество двух паст. При недостаточном использовании обеих паст существует возможность слабой полимеризации.



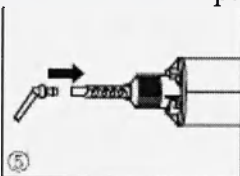
3. Закрепите смешивающий наконечник на шприце, максимально точно выравнивая зубцы на нем с желобками на шприце.



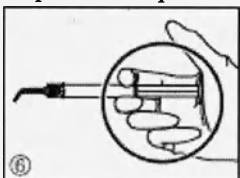
4. Поверните смешивающий наконечник на 1/4 оборота по часовой стрелке и зафиксируйте его.



5. Вставьте направляющий наконечник в смешивающий наконечник до щелчка.



6. Смешанные пасты будут подаваться через направляющий наконечник при нажатии поршня шприца.



[ПРИМЕЧАНИЕ]

- После использования шприц необходимо хранить с закрытым колпачком или с установленным смешивающим наконечником. При использовании шприца в следующий раз, замените старый смешивающий наконечник на новый. (При закрытии шприца колпачком перед хранением убедитесь, что в колпачке не содержатся остатки пасты).
- При замене старого смешивающего наконечника на новый поверните смешивающий наконечник на 1/4 оборота против часовой стрелки, выравнивая зубцы на колпачке с желобками шприца. Снимите смешивающий наконечник со шприца, прокручивая и прижимая его к низу.
- При использовании шприца подачи композита (производства CENTRIX INC.) вставьте передний конец смешивающего наконечника в капиллярную трубку настолько, насколько это возможно. Медленно выдавите смесь пасты в трубку, стараясь избежать попадания воздуха. В этом устройстве Вы не можете закрепить капиллярную трубку к смешивающему наконечнику.
- Отверждение пасты затруднит ее выдавливание из шприца, удалите затвердевшую пасту с помощью соответствующего инструмента.

А. ФОРМИРОВАНИЕ ВКЛАДКИ ЗДОРОВОГО ЗУБА

А-1. Очистка структуры зуба

Соответствующим образом очищенная полость обеспечивает максимальные адгезивные свойства. Убедитесь, что полость зуба надлежащим образом очищена.

А-2. Контроль уровня влаги

Для получения оптимальных результатов избегайте загрязнения обрабатываемой зоны слюной и кровью. Для поддержания чистоты и сухости зубов рекомендуется использовать раббердам.

А-3. Очистка полости

Удалите все поврежденные дентины и подготовьте полость в соответствии со стандартной практикой.

А-4. Защита пульпы

Любые подверженные участки самой пульпы или близлежащие участки могут быть покрыты жестко устанавливаемым материалом из гидроксида кальция. Необходимость в выравнивании или фиксировании пломбировочного цемента отсутствует. Для защиты пульпы не используйте материалы с содержанием эвгенола.

А-5. Установка матричной полоски и клина

Установите матричную полоску и клин, при необходимости.

А-6. Обработка поверхности зуба и бондирование

Обработка поверхности зуба и бондирование должны осуществляться в соответствии с Инструкциями по эксплуатации используемых бондирующих систем двойной полимеризации (напр., CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V).

А-7. Формирование вкладки

1. Подготовка шприца

Выберите желаемый тон CLEARFIL DC CORE AUTOMIX и подготовьте шприц. Для простоты дозировки можно использовать дозатор CLEARFIL DISPENSER (10 мл, 1:1). Более подробное описание приведено в Инструкциях по эксплуатации, поставляемых с CLEARFIL DISPENSER.

2. Нанесение

Аккуратно выдавите пасту из дозирующего шприца в полость, избегая попадания воздуха, используя один из следующих способов:

- Закрепите направляющий наконечник на конце смешивающего наконечника и выдавите пасту непосредственно из шприца в полость.
- Выдавите пасту на бумагу и используйте соответствующий инструмент для нанесения пасты в полость.
- Наполните трубку шприца подачи композита (производства CENTRIX INC.) пастой из настоящего устройства и выдавите ее из шприца в полость.

[ВНИМАНИЕ]

При использовании дозирующего шприца избегайте перекрестной инфекции. Покройте весь шприц чем-нибудь, типа полиэтиленового пакета, для предотвращения попадания крови или слюны на шприц. Также продезинфицируйте шприц, смешивающий наконечник, и направляющий наконечник, протерев их абсорбирующей тканью, слегка смоченной спиртом, до и после использования.

3. Светоотверждение

После нанесения материала в полость светоотвердите полимер с помощью устройства отверждения стоматологических материалов со щечной и губной сторон. Выдерживайте время светоотверждения, как указано ниже. При необходимости, можно использовать коммерческую матрицу для выполнения первоначальной полимеризации при поэтапном нанесении пасты.

Таблица: Время светоотверждения (дентин и белый)

	Толщина		Первичная полимеризация
	Менее 1,5 мм	1,5 – 2,0 мм	
Потребительский водород*	20 секунд	40 секунд	5 секунд
Быстродействующий водород*	10 секунд	15 секунд	3 секунды
Плазменная дуга*	5 секунд	5 секунд	3 секунды
Светодиод*	20 секунд	60 секунд	5 секунд

*Устройство отверждения стоматологических материалов

Тип	Источник света	Диапазон длины волны и сила света
Потребительский водород	Галогенная лампа	Сила света ²⁾ 150-550 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм
Быстродействующий водород	Галогенная лампа	Сила света ²⁾ более 550 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм
Плазменная дуга	Ксеноновая лампа	Сила света ²⁾ более 2000 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм и сила света более 450 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-430 нм
Светодиод	Синий светодиод ¹⁾	Сила света ²⁾ более 300 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм

1) Пиковое значение спектра излучения: 450 - 480 нм.

2) Значения распределения длины волны и силы света получены посредством спектро радиометра, калиброванного с использованием стандартной лампы IEC или NIST (Национальный институт стандартов и технологий).

[ВНИМАНИЕ]

Временные параметры для CLEARFIL DC CORE AUTOMIX:

- Рабочее время: 3 минуты

Химическая полимеризация продукта ускоряется при контакте с поверхностью, на которую был нанесен бонд.

- Время химического отверждения: 6 минут

[ПРИМЕЧАНИЕ]

- Рекомендуется использование устройств отверждения стоматологических материалов, соответствующих ISO/TS 10650:1999.
- В процессе полимеризации паста в данном устройстве изменяет цвет. Первоначальный желтоватый оттенок светлеет после полимеризации под действием инициатора полимеризации, содержащегося в смеси. Это никоим образом не влияет на физические свойства материала.

А-8. Подготовка опорного зуба

После отверждения композиционной пластмассы опорный зуб может быть подготовлен сразу же.

В. ФОРМИРОВАНИЕ ВКЛАДКИ НЕЖИВОГО ЗУБА

В-1. Очистка структуры зуба

Соответствующим образом очищенная полость обеспечивает максимальные адгезивные свойства. Убедитесь, что полость зуба надлежащим образом очищена.

В-2. Контроль уровня влаги

Для получения оптимальных результатов избегайте загрязнения обрабатываемой зоны слюной и кровью. Для поддержания чистоты и сухости зубов рекомендуется использовать раббердам.

В-3. Очистка полости и подготовка корневого канала

Удалите временный пломбировочный материал из полости и наполнитель из корневого канала. С помощью дрельбора Пизо подготовьте и очистите отверстие корневого канала.

В-4. Подгонка штифта

В подготовленный корневой канал устанавливается штифт надлежащего диаметра и регулируется его длина.

В-5. Установка матричной полоски и клина

Установите матричную полоску и клин, при необходимости

В-6. Выполните процедуру В-6а, В-6б или В-6с

В-6а При использовании бондирующих систем двойной полимеризации (цементирование штифта с помощью устройства)

1. Обработка поверхности и бондирование

Обработка поверхности зуба и бондирование должны осуществляться в соответствии с Инструкциями по эксплуатации используемых бондирующих систем двойной полимеризации (напр., CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V).

2. Цементирование штифта с помощью CLEARFIL DC CORE AUTOMIX

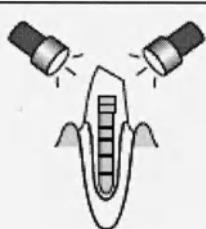
1) Аккуратно выдавите пасту из дозировочного шприца в канал, избегая попадания воздуха, используя один из следующих способов:

- Закрепите направляющий наконечник на конце смешивающего наконечника и выдавите пасту непосредственно из шприца в канал
- Выдавите пасту на бумагу и используйте соответствующий инструмент для нанесения пасты в канал.
- Наполните трубку шприца подачи композита (производства CENTRIX INC.) пастой из настоящего устройства и выдавите ее из шприца в канал.

[ВНИМАНИЕ]

При использовании дозирочного шприца избегайте перекрестной инфекции. Покройте весь шприц чем-нибудь, типа полиэтиленового пакета, для предотвращения попадания крови или слюны на шприц. Также продезинфицируйте шприц, смешивающий наконечник, и направляющий наконечник, протерев их абсорбирующей тканью, слегка смоченной спиртом, до и после использования.

2) Вставьте зубной штифт с бондом в канал. Отверждайте пасту с помощью устройства для светоотверждения стоматологических материалов в течение указанного периода времени для фиксации штифта. Смотрите таблицу. Рекомендуется хорошо отвердить края для надлежащего бондирования.



[ВНИМАНИЕ]

Временные параметры для CLEARFIL DC CORE AUTOMIX:

- Рабочее время: 3 минуты

Цементирование штифта необходимо осуществлять максимально быстро, поскольку химическая полимеризация продукта ускоряется при контакте с поверхностью, на которую был нанесен бонд.

- Время химического отверждения: 6 минут

[ПРИМЕЧАНИЕ]

- Рекомендуется использование устройств отверждения стоматологических материалов, соответствующих ISO/TS 10650:1999.
- В процессе полимеризации паста в данном устройстве изменяет цвет. Первоначальный желтоватый оттенок светлеет после полимеризации под действием инициатора полимеризации, содержащегося в смеси. Это никоим образом не влияет на физические свойства материала.

3. Формирование вкладки

1) Выберите желаемый тон CLEARFIL DC CORE AUTOMIX и подготовьте шприц. Для простоты дозировки можно использовать дозатор CLEARFIL DISPENSER (10 мл, 1:1). Более подробное описание приведено в Инструкции по эксплуатации, поставляемых с CLEARFIL DISPENSER.

2) После цементирования штифта в канале, нанесите пасту с помощью этого устройства вокруг штифта, используя один из следующих способов:

- Закрепите направляющий наконечник на конце смешивающего наконечника и выдавите пасту непосредственно из шприца.
- Выдавите пасту на бумагу и используйте соответствующий инструмент для нанесения пасты.
- Наполните трубку шприца подачи композита (производства CENTRIX INC.) пастой из настоящего устройства и выдавите ее из шприца.

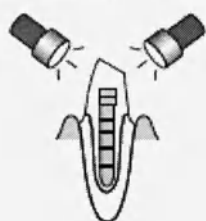
[ВНИМАНИЕ]

При использовании данного устройства избегайте перекрестной инфекции. Покройте весь шприц чем-нибудь, типа полиэтиленового пакета, для предотвращения попадания крови или слюны на шприц. Также продезинфицируйте шприц, смешивающий наконечник, и направляющий наконечник, протерев их абсорбирующей тканью, слегка смоченной спиртом, до и после использования.

[ПРИМЕЧАНИЕ]

При необходимости, можно использовать коммерческую матрицу для выполнения первоначальной полимеризации при поэтапном нанесении пасты. Время отверждения для каждого устройства отверждения стоматологических материалов приведено в таблице.

3) После нанесения пасты вокруг штифта отверждайте пасту с помощью устройства для светоотверждения стоматологических материалов со щечной и губной сторон. Время отверждения для каждого устройства отверждения стоматологических материалов приведено в таблице.



4. Подготовка опорного зуба

После полного светоотверждения пасты сформируйте вкладку в соответствии со стандартной процедурой.

В-6b При использовании PANA VIA F 2.0.

1. Цементирование штифта

Выполните цементирование штифта в корневом канале в соответствии с инструкциями по использованию PANA VIA F 2.0.

[ПРИМЕЧАНИЕ]

Не используйте CLEARFIL SE BOND одновременно с PANA VIA F 2.0. Поскольку PANA VIA F 2.0. играет роль адгезивного бонда, нанесите остаток пасты PANA VIA F 2.0 на оставшуюся часть структуры зуба, на которую нанесен ED PRIMER II, компонент PANA VIA F 2.0., а также поверхность штифта.

2. Формирование вкладки

Для формирования вкладки выполните процедуры с В-6а 3 по В-6а 4.

В-6с При использовании другого временного полимерцемента

1. Цементирование штифта

Выполните цементирование штифта в корневом канале в соответствии с инструкциями по эксплуатации временного полимерцемента.

2. Обработка поверхности зуба и бондирование

Обработка поверхности зуба и бондирование должны осуществляться в соответствии с Инструкциями по эксплуатации используемых бондирующих систем двойной полимеризации (напр., CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V).

3. Формирование вкладки

Для формирования вкладки выполните процедуры с В-6а 3 по В-6а 4.

[ГАРАНТИЯ]

Любой бракованный продукт подлежит замене Kuraray Noritake Dental Inc. Kuraray Noritake Dental Inc не несет ответственности за какой-либо ущерб или потери, понесенные вследствие применения или использования или невозможности использования этих продуктов. Перед применением пользователь должен определить пригодность продуктов для предполагаемого использования и пользователь признает все риски и ответственность в отношении такого целевого использования.

[ПРИМЕЧАНИЕ]

CLEARFIL и PANAVIA являются торговыми марками KURARAY CO., LTD.

Производитель

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Саказу, Курашики, Окаяма, 710-0801, Япония

06/2011

Перевод с английского языка на русский язык выполнила Колдунова Ксения Алексеевна



Город Москва.

Семнадцатого октября две тысячи тринадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Колдуновой Ксенией Алексеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-7/16049

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 (десять) листов

Нотариус:





LIGHT-CURE CORE BUILD-UP COMPOSITE MATERIAL

CLEARFIL™ PHOTO CORE

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL PHOTO CORE is a light-cure, radiopaque core build-up composite material.

II. INDICATION

Core build-up of vital or non-vital tooth.

III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. INCOMPATIBILITY

Do not use eugenol containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol could retard the bonding system curing process.

V. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

- Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
- If any hypersensitivity occurs, such as dermatitis, discontinue use of the product and consult a physician.
- Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers.
- Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.
- If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
 <If the product gets in the eye>
 Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 <If the product comes in contact with the skin>
 Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- Avoid looking directly at the dental curing unit when curing the product.

2. Handling and manipulation precautions

- Do not use the product in conjunction with the other composite resins. Mixing materials may cause a change in physical properties, possibly a decrease, from the properties expected.
- When light curing the product, note the depth of cure in this instructions for use.
- The product polymerize under an operating light or natural light (sunlight from windows). Avoid operating light or natural light, and use within 5 minutes from dispensing.
- The emitting tip of the dental curing unit should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
- Low intensity of light causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing unit guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.
- The use of the product is restricted to a licensed dental professional.

3. Storage precautions

- Do not use after the expiration date. Note the expiration date on the outside of package.
- Keep away from extreme heat or direct sunlight.
- The product must be stored at 2 - 25 °C / 36 - 77 °F when not in use.
- Replace the cap as soon as possible after the composite has been dispensed from the syringe.
- The product must be stored in proper places, where only dental practitioners are able to handle.

VI. COMPONENTS

1) Components

Please see the outside of the package for contents and quantity.

2) Ingredients

Principal ingredients:

- Silanated silica filler
- Silanated barium glass filler
- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
- Triethyleneglycol dimethacrylate
- di-Camphorquinone

The total amount of inorganic filler is approx. 68 vol%.

The particle size of inorganic fillers ranges from 0.49 to 75 µm.

VII. CLINICAL PROCEDURES

A. CORE BUILD-UP OF VITAL TOOTH

A-1. Cleaning tooth structure

Be sure the cavity is adequately cleaned. An adequately cleaned cavity assures maximum adhesive performance.

A-2. Moisture control

Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

A-3. Cavity preparations

Remove any infected dentin and prepare the cavity in the usual manner.

A-4. Pulp protection

Any actual or near pulp exposure could be covered with a hard setting calcium hydroxide material. There is no need for cement lining or basing. Do not use eugenol materials for pulp protection.

A-5. Applying a matrix strip and wedges

Apply a matrix strip and wedges as needed.

A-6. Etching

Apply etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) into the entire cavity surface with a sponge or disposable brush. After about 30 to 60 seconds, wash the etching agent away completely with water and dry with an air flow. Take care to prevent saliva from coming in contact with the etched tooth surface. Any contaminated tooth surface must be re-etched.

A-7. Applying the bonding agent

Mix one drop each of CLEARFIL NEW BOND Catalyst liquid and Universal liquid, and apply the mixture to the entire cavity surface with a sponge or disposable brush. Evaporate the ethanol of the mixture with a gentle air flow. (For detailed instructions, see the CLEARFIL NEW BOND instructions for use.)

A-8. Preparation of CLEARFIL PHOTO CORE

Dispense the necessary amount of the composite onto the paper pad by rotating the paste syringe plunger. After dispensing the composite, turn the plunger counter-clockwise a half-turn to prevent excess composite from oozing out. Replace the syringe cap immediately to prevent premature setting of the composite.

A-9. Placing CLEARFIL PHOTO CORE into the cavity

Place the composite into the cavity preparation using hand instruments. It is recommended that transparent matrix strips be used to help form the core.

A-10. Curing

Cure the composite with a dental curing unit. Hold the emitting tip as close to the composite as possible. The light curing time and depth of cure for each dental curing unit is shown below.

Light curing time and depth of cure

	Dental curing unit	Light curing time			
		5 sec	10 sec	20 sec	40 sec
Depth of cure	Conventional halogen	—	—	3.5mm	4.0mm
	Fast halogen	4.0mm	4.5mm	—	—
	Plasma arc	5.0mm	6.0mm	—	—
	LED	—	—	4.0mm	4.5mm

Dental curing unit

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Conventional halogen	Halogen lamp	Light intensity ²⁾ of 300 - 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
Fast halogen	Halogen lamp	Light intensity ²⁾ of more than 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
Plasma arc	Xenon lamp	Light intensity ³⁾ of more than 2000 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm, and light intensity of more than 450 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 430 nm.
LED	Blue LED ¹⁾	Light intensity ²⁾ of more than 300 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm

1) Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

2) Evaluated according to ISO 10550-1.

3) Wavelength distribution and light intensity values measured with a spectro-radiometer calibrated using an IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp

A-11. Preparation of the abutment tooth

After curing the composite resin, prepare the abutment tooth.

B. CORE BUILD-UP OF NON-VITAL TOOTH

B-1. Cleaning tooth structure

Be sure the cavity is adequately cleaned. An adequately cleaned cavity assures maximum adhesive performance.

B-2. Moisture control

Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

B-3. Cleaning cavity and preparing root canal

Remove the temporary sealing material from the cavity and filling material from the root canal. Using a Pizo reamer, prepare and clean the root canal opening.

B-4. Try-in of the post

A post of the proper diameter is fitted to the prepared root canal and the length of the post adjusted. Sand blast the post as needed.

B-5. Either B-5a or B-5b

B-5a. When PANAVIA F 2.0 is used.

Cement the post into the root canal according to the Instructions for Use of PANAVIA F 2.0.

[NOTE]

Do not use CLEARFIL SE BOND when PANAVIA F 2.0 is used. Since PANAVIA F 2.0 plays the role as adhesive bonding agent, apply excess PANAVIA F 2.0 paste to the remaining tooth structure on which ED PRIMER II, a component of PANAVIA F 2.0 is applied and the surface of the post.

B-5b. When another resin luting cement is used.

Cement the post into the root canal according to Instructions for Use of the resin luting cement.

B-6. Preparation of CLEARFIL PHOTO CORE

Dispense the necessary amount of the composite onto the paper pad by rotating the paste syringe plunger. After dispensing the composite, turn the plunger counter-clockwise a half-turn to prevent excess composite from oozing out. Replace the syringe cap immediately to prevent premature setting of the composite.

B-7. Build-up of CLEARFIL PHOTO CORE

Using appropriate instruments, build-up the composite to the appropriate anatomy being careful to avoid incorporation of air bubbles. When building-up an anterior tooth core, after the matrix strip or wedges are placed, the composite material is first placed around the post. Then, to avoid air bubbles, place additional increments of the composite while holding the matrix strip or wedges with finger pressure.

B-8. Curing

Refer to Light curing time and depth of cure in A-10

B-9. Preparation an abutment tooth

After curing the composite resin, prepare the abutment tooth.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

CLEARFIL, CLEARFIL PHOTO CORE and PANAVIA are trademarks of KURARAY CO., LTD

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

06/2011

СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЙ КОМПОЗИЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ
ФОРМИРОВАНИЯ ВКЛАДОВ

CLEARFIL™ PHOTO CORE

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

I. ВВЕДЕНИЕ

CLEARFIL PHOTO CORE – светоотверждаемый контрастный композиционный материал для формирования вкладок.

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Формирование вкладок здоровых и неживых зубов.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.

IV. НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Не используйте материалы, содержащие эвгенол, для защиты пульпы или временной пломбы, т.к. эвгенол может замедлять процесс отверждения системы адгезионной фиксации.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Меры обеспечения безопасности

1. Избегайте использования продукта для пациентов с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.
2. При явлениях сенсibilизации, таких как дерматит, прекратите использование продукта и проконсультируйтесь с врачом.
3. Носите перчатки или используйте другие защитные средства для предотвращения сенсibilизации в результате контакта с метакрилатным мономером.
4. Избегайте контакта продукта с кожей или попадания в глаза. Перед использованием продукта накройте глаза пациента полотенцем для защиты от брызг материала.
5. При контакте продукта с тканями организма необходимо предпринять следующие меры:

<При попадании продукта в глаза>

Немедленно промойте глаза обильным количеством воды и проконсультируйтесь с врачом.

<При контакте продукта с кожей и слизистой оболочкой полости рта>

Немедленно вытрите с помощью хлопчатобумажного тампона, смоченного спиртом, или марлей и смойте обильным количеством воды.

6. Избегайте случайного проглатывания продукта.
7. Не смотрите прямо на отверждающий свет при отверждении продукта.

2. Меры предосторожности при обращении и манипуляциях

1. Не используйте продукт в сочетании с другими композиционными пластмассами. Смешивание материалов может привести к изменению физических свойств, возможно, снижению характеристик по сравнению с заявленными.
2. При светоотверждении продукта соблюдайте глубину отверждения, приведенную в настоящей инструкции по применению.
3. Продукт полимеризуется под рабочим или естественным освещением (солнечный свет, поступающий из окон). Избегайте попадания рабочего или естественного освещения, и используйте в течение 5 минут с момента дозировки.
4. Излучающий наконечник света отверждения необходимо держать максимально близко к поверхности пластмассы. Если светоотверждению подлежит большая поверхность полимера, рекомендуется разделить зону на несколько участков и светоотвердить каждую зону отдельно.

5. Малая интенсивность света приводит к недостаточной адгезии. Соблюдайте срок эксплуатации лампы и проверяйте направляющий наконечник света отверждения на наличие загрязнений. Рекомендуется проверить интенсивность света отверждения, используя соответствующее устройство измерения силы света через установленные интервалы.

6. Продукт предназначен для использования исключительно лицензированными стоматологами.

3. Правила хранения

1. Не используйте продукт по истечению срока годности. Срок годности указан на упаковке.

2. Храните продукт вдали от источников тепла, прямого солнечного света.

3. Если продукт не используется, его необходимо хранить при температуре 2 - 25°C / 36 - 77°F.

4. После дозировки композиционного материала необходимо максимально быстро плотно накрыть колпачком шприц.

5. Продукт необходимо хранить в специально отведенных местах, доступ к которым имеют только сотрудники стоматологии.

VI. КОМПОНЕНТЫ

1) Компоненты

Состав и количество указаны на упаковке.

2) Ингредиенты

Основные ингредиенты;

- Кремнекислотный наполнитель с добавлением силана
- Силановый наполнитель на основе бариевого стекла
- Бисфенол А диглицидиметакрилат (Bis-GMA)
- Триэтиленгликоль диметакрилат
- dl-камфорохинон

Общее количество неорганического наполнителя составляет порядка 68 об.%

Размер частиц неорганического наполнителя: 0,49-75 мкм

VII. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

A. ФОРМИРОВАНИЕ ВКЛАДКИ ЗДОРОВОГО ЗУБА

A-1. Очистка структуры зуба

Убедитесь, что полость зуба надлежащим образом очищена. Соответствующим образом очищенная полость обеспечивает максимальные адгезивные свойства.

A-2. Контроль уровня влаги

Для получения оптимальных результатов избегайте загрязнения обрабатываемой зоны слюной и кровью. Для поддержания чистоты и сухости зубов рекомендуется использовать раббердам.

A-3. Подготовка полости зуба

Удалите все поврежденные дентины и подготовьте полость в соответствии со стандартной практикой.

A-4. Защита пульпы

Любые подверженные участки самой пульпы или близлежащие участки могут быть покрыты жестко устанавливаемым материалом из гидроксида кальция. Необходимость в выравнивании или фиксировании пломбировочного цемента отсутствует. Для защиты пульпы не используйте материалы с содержанием эвгенола.

A-5. Установка матричной полоски и клина

Установите матричную полоску и клин, при необходимости.

A-6. Кислотное травление

Нанесите травитель (напр., K-ETCHANT GEL) на всю поверхность полости с помощью тампона или одноразовой кисточки. Через 30-60 секунд полностью смойте травитель и высушите струей воздуха. Избегайте попадания слюны на протравленную поверхность зуба. Любую загрязненную поверхность зуба необходимо протравить повторно.

A-7. Нанесение бонда

Смешайте по одной капле каталитической жидкости и Универсальной жидкости CLEARFIL NEW BOND, и нанесите смесь на всю поверхность полости с помощью тампона или одноразовой кисточки. Испарите этанол из смеси с помощью слабой струи воздуха.

(Подробные предписания приведены в инструкции по эксплуатации CLEARFIL NEW BOND).

A-8. Подготовка CLEARFIL PHOTO CORE

Выдавите необходимо количество композита на бумагу, повернув поршень шприца с пастой. После дозировки композита поверните поршень шприца на пол-оборота против часовой стрелки для предотвращения вытекания композита.

После этого сразу же закройте шприц колпачком для предотвращения преждевременного отверждения композита.

A-9. Нанесение CLEARFIL PHOTO CORE в полости

Нанесите CLEARFIL PHOTO CORE на подготовленную полость с помощью ручных инструментов. Для формирования вкладки рекомендуется использовать прозрачные матричные полоски.

A-10. Светоотверждение

Светоотвердите полимер с помощью устройства отверждения стоматологических материалов. Держите излучающий наконечник максимально близко к композиту. Время светоотверждения и глубина отверждения для каждого устройства отверждения стоматологических материалов приведены в таблице ниже.

Время светоотверждения и глубина отверждения

	Устройство отверждения стоматологических материалов	Время светоотверждения			
		5 сек.	10 сек.	20 сек.	40 сек.
Глубина отверждения	Потребительский водород	-	-	3,5 мм	4,0 мм
	Быстродействующий водород	4,0 мм	4,5 мм	-	-
	Плазменная дуга	5,0 мм	6,0 мм	-	-
	Светодиод	-	-	4,0 мм	4,5 мм

Устройство отверждения стоматологических материалов

Тип	Источник света	Диапазон длины волны и сила света
Потребительский водород	Галогенная лампа	Сила света ²⁾ 300-550 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм
Быстродействующий водород	Галогенная лампа	Сила света ²⁾ более 550 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм
Плазменная дуга	Ксеноновая лампа	Сила света ³⁾ более 2000 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм и сила света более 450 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-430 нм
Светодиод	Синий светодиод ¹⁾	Сила света ²⁾ более 300 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм

1) Пиковое значение спектра излучения: 450 - 480 нм.

2) Оценка в соответствии с ISO 10650-1.

3) Значения распределения длины волны и силы света получены посредством спектрорадиометра, калиброванного с использованием стандартной лампы IEC или NIST (Национальный институт стандартов и технологии).

А-11. Подготовка опорного зуба

После отверждения композиционной пластмассы подготовьте опорный зуб.

В. ФОРМИРОВАНИЕ ВКЛАДКИ НЕЖИВОГО ЗУБА

В-1. Очистка структуры зуба

Убедитесь, что полость зуба надлежащим образом очищена. Соответствующим образом очищенная полость обеспечивает максимальные адгезивные свойства.

В-2. Контроль уровня влаги

Для получения оптимальных результатов избегайте загрязнения обрабатываемой зоны слюной и кровью. Для поддержания чистоты и сухости зубов рекомендуется использовать раббердам.

В-3. Очистка полости и подготовка корневого канала

Удалите временный пломбировочный материал из полости и наполнитель из корневого канала. С помощью дрельбора Пизо подготовьте и очистите отверстие корневого канала.

В-4. Подгонка штифта

В подготовленный корневой канал устанавливается штифт надлежащего диаметра и регулируется его длина. При необходимости обработайте штифт пескоструем.

В-5. В-5а или В-5б

В-5а При использовании PANA VIA F 2.0.

Выполните цементирование корневого канала в соответствии с инструкциями по использованию PANA VIA F 2.0.

[ПРИМЕЧАНИЕ]

Не используйте CLEARFIL SE BOND одновременно с PANA VIA F 2.0. Поскольку PANA VIA F 2.0. играет роль адгезивного бонда, нанесите остаток пасты PANA VIA F 2.0 на оставшуюся часть структуры зуба, на которую нанесен ED PRIMER II, компонент PANA VIA F 2.0., а также поверхность штифта.

В-5б При использовании другого временного полимерцемента

Выполните цементирование штифта в корневом канале в соответствии с инструкциями по эксплуатации временного полимерцемента.

В-6. Подготовка CLEARFIL PHOTO CORE

Выдавите необходимо количество композита на бумагу, повернув поршень шприца с пастой. После дозировки композита поверните поршень шприца на пол-оборота против часовой стрелки для предотвращения вытекания композита.

После этого сразу же закройте шприц колпачком для предотвращения преждевременного отверждения композита.

В-7. Формирование CLEARFIL PHOTO CORE

С помощью соответствующих инструментов придайте композиту отвечающую анатомии форму, избегая попадания воздушных пузырьков.

После формирования передней вкладки зуба, установки матричной полоски и клина, композит сначала наносится вокруг штифта. После того, во избежание попадания воздушных пузырьков, положите дополнительное количество композита, удерживая матричную полоску и клин руками.

В-8. Светоотверждение

Время светоотверждения и глубина отверждения приведены в пункте А-10.

В-9. Подготовка опорного зуба

После отверждения композиционной пластмассы подготовьте опорный зуб.

[ГАРАНТИЯ]

Любой бракованный продукт подлежит замене Kuraray Noritake Dental Inc. Kuraray Noritake Dental Inc не несет ответственности за какой-либо ущерб или потери, понесенные вследствие применения или использования или невозможности использования этих продуктов. Перед применением пользователь должен определить пригодность продуктов для предполагаемого использования и пользователь признает все риски и ответственность в отношении такого целевого использования.

[ПРИМЕЧАНИЕ]

CLEARFIL, CLEARFIL PHOTO CORE и PANA VIA являются торговыми марками KURARAY CO., LTD.

Производитель

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Саказу, Курашики, Окаяма, 710-0801, Япония

06/2011

Перевод с английского языка на русский язык выполнила Колдунова Ксения Алексеевна



Город Москва.

Семнадцатого октября две тысячи тринадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Колдуновой Ксенией Алексеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 (шесть) листов

Нотариус:



CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL CERAMIC PRIMER is a silane-coupling agent that provides an enhanced adhesive surface to porcelain, ceramics, hybrid ceramics or composite resin.

II. INDICATIONS

CLEARFIL CERAMIC PRIMER is indicated for the following uses:

- [1] Surface treatment of porcelain, ceramics, hybrid ceramics or composite resin
- [2] Intraoral repairs of fractured crowns/bridges made of porcelain, ceramics, hybrid ceramics or composite resin

III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.

IV. POSSIBLE SIDE EFFECT

The oral mucosa membrane may turn whitish when contacted by the product due to the coagulation of protein. This is a temporary phenomenon that will usually disappear in a few days.

V. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. Avoid using the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
2. If any hypersensitivity occurs, such as dermatitis, discontinue the use of the product and consult a physician.
3. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting in the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from any splashing material.
If the product comes in contact with the human body, take the following actions:
<If the product gets in the eye>
Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
<If the product comes in contact with the skin and the oral mucosa>
Immediately wipe it off with a cotton pledget or gauze moistened with alcohol and then wash with copious amounts of water.
5. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
6. Avoid using the same disposable brush tip for different patients to prevent cross contamination. Discard the tip after use and sterilize the brush tip handle.
7. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers.

2. Handling and manipulation precautions

1. Do not mix the product with bonding agents or use it in conjunction with other silane-coupling agent; intermixing materials may cause a change in physical properties, including a possible decrease from the properties expected.
2. Do not use the product near an open flame. It contains ethanol, a flammable substance.
3. The product should be used as soon as practicable after dispensing. The product contains volatile ethanol. As the solvent evaporates, the viscosity increases and could make it difficult to apply.
4. Perform bonding (or cementation) soon after treating the restoration surface with the product.
5. If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, clean with an etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) treatment according to the manufacturer's instructions, and treat again with the product.
If the product gets deposited on the nozzle or the container, wipe it away using a piece of gauze or a cotton pad soaked with alcohol.
6. Use caution not to get your fingers injured by any sharp edge that might occur due to damage.
8. The use of the product is restricted to a licensed dentist.
9. The product should not be used for purposes other than specified in [II. INDICATIONS].

3. Storage precautions

1. Do not use the product after the expiration date. Note the expiration date on the outside of the package.
2. The product should be refrigerated (2-8°C/36-46°F) when not in use, and should be brought to room temperature before using. After taking out of the refrigerator, the product must be left standing until it comes to room temperature; otherwise, the liquid might drop more than necessary or ooze after use.
3. Keep away from extreme heat, direct sunlight, or flames.
4. Replace the bottle cap as soon as possible after the product has been dispensed from the bottle. The volatile component will evaporate if the bottle is left uncapped.
5. The product must be stored in a proper location to assure that no one other than dental practitioners can gain access and use the product.

VI. COMPONENTS

CLEARFIL CERAMIC PRIMER

Principal ingredients:

- 3-Methacryloxypropyl trimethoxy silane
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
- Ethanol

VII. CLINICAL PROCEDURES

A. Surface treatment of porcelain, ceramics, hybrid ceramics or composite resin

A-1. Moisture control

If necessary, place a rubber dam to accomplish an appropriate isolation for adhesive procedures.

A-2. Surface preparation

If necessary, sandblast the adherent surface using alumina particles. After sandblasting, clean the adherent surface in an ultrasonic unit for 2 minutes.

A-3. Phosphoric acid treatment

Apply an etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) to the adherent surface according to the manufacturer's instructions and leave it in place for 5 seconds. The surface is then washed with water and dried. There is no need to treat if the adherent surface is ceramic consisting primarily of zirconia or alumina.

A-4. Application of CLEARFIL CERAMIC PRIMER

Dispense the necessary amount of CLEARFIL CERAMIC PRIMER into a well of the mixing dish immediately before application. Apply CLEARFIL CERAMIC PRIMER to the adherent surface with a disposable brush tip. After application, dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild oil-free air.

A-5. Cementation

Cement the prosthetic appliance using resin cement (e.g. PANAVIA F 2.0) according to the manufacture's instructions.

B. Intraoral repairs of fractured crown s/bridges made of porcelain, ceramics, hybrid ceramics or composite resin

[NOTE]

The following are the clinical procedures for using the CLEARFIL TRI-S BOND system. If other bond systems are to be used, follow the Instructions for Use supplied with the bond system you are going to use.

B-1. Moisture control

If necessary, place a rubber dam to accomplish an appropriate isolation for adhesive procedures.

B-2. Preparation of fractured surfaces

1. Facing material surface
Using a diamond point, remove a layer of the fractured surface and roughen the adherent surface. If necessary, place a bevel at the marginal area.
2. Exposed surface of metal frame
Roughen the metal surface with a diamond point.

B-3. Acid etching of facing material and exposed metal surface

Apply an etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) to the adherent surfaces of the facing material and the metal frame according to the manufacturer's instructions and leave it in place for 5 seconds. The surfaces are then washed with water and dried.

B-4. Treatment of exposed metal surface

Apply a metal-adhesive primer (e.g. ALLOY PRIMER) to the metal surface according to the manufacturer's instructions.

B-5. Silane treatment of facing material surface

Dispense the necessary amount of CLEARFIL CERAMIC PRIMER into a well of the mixing dish immediately before application. Apply CLEARFIL CERAMIC PRIMER to the facing material surface with a disposable brush tip. After application, dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild oil-free air.

B-6. Treatment of tooth surface

When there is tooth surface as part of the adherent surfaces, apply a bonding agent (e.g. CLEARFIL TRI-S BOND) to it according to the manufacture's instructions.

B-7. Light-cure composite resin filling

Apply a light-cure composite resin (e.g. CLEARFIL AP-X) into the cavity. light-cure, finish and polish the resin according to the manufacturer's instructions.

[WARRANTY]

KURARAY MEDICAL INC. will replace any product that is proved to be defective. KURARAY MEDICAL INC. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

CLEARFIL and PANAVIA are trademarks of KURARAY CO., LTD.

Manufactured by
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

СИЛАНОВЫЙ АППРЕТ

CLEARFILTM CERAMIC PRIMER

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

I. ВВЕДЕНИЕ

CLEARFIL CERAMIC PRIMER – силановый аппрет, обеспечивающий улучшенную адгезию поверхности с фарфором, керамикой, гибридной керамикой или композиционными пластмассами.

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CLEARFIL CERAMIC PRIMER применяется в следующих случаях:

[1] Поверхностная обработка фарфора, керамики, гибридной керамики и композиционных пластмасс.

[2] Внутриротовое восстановление потрескавшихся коронок/мостов, изготовленных из фарфора, керамики, гибридной керамики или композиционных пластмасс.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.

IV. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При контакте с продуктом слизистая оболочка полости рта может посветлеть вследствие коагуляции белка. Это временное явление, которое обычно проходит через несколько дней.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Меры обеспечения безопасности

1. Избегайте использования продукта для пациентов с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.
2. При явлениях сенсibilизации, таких как дерматит, прекратите использование продукта и проконсультируйтесь с врачом.
3. Избегайте контакта продукта с кожей или попадания в глаза. Перед использованием продукта накройте глаза пациента полотенцем для защиты от брызг материала.
4. При контакте продукта с тканями организма необходимо предпринять следующие меры:
<При попадании продукта в глаза>
Немедленно промойте глаза обильным количеством воды и проконсультируйтесь с врачом.
<При контакте продукта с кожей и слизистой оболочкой полости рта>
Немедленно вытрите с помощью хлопчатобумажного тампона, смоченного спиртом, или марли и смойте обильным количеством воды.
5. Избегайте случайного проглатывания продукта пациентом.
6. Для предотвращения перекрестной инфекции избегайте использования одного и того же одноразового наконечника с кисточкой для различных пациентов. Утилизируйте наконечник и стерилизуйте ручку наконечника с кисточкой.
7. Носите перчатки или используйте другие защитные средства для предотвращения сенсibilизации в результате контакта с метакрилатными мономерами.

2. Меры предосторожности при обращении и манипуляциях

1. Не используйте продукт с бондами или в сочетании с другими силановыми аппретами; смешивание материалов может привести к изменению физических свойств, включая возможное снижение характеристик по сравнению с заявленными.
2. Не используйте продукт вблизи открытых источников огня, т.к. он содержит горючее вещество – этанол.
3. Продукт необходимо использовать как можно быстрее после нанесения. Продукт содержит летучий этанол. При испарении растворителя увеличивается вязкость, что усложняет нанесение.
4. Осуществляйте соединение (или цементирование) как можно быстрее после обработки реставрируемой поверхности продуктом.
5. При загрязнении обрабатываемой поверхности омойте ее с помощью воды, высушите, очистите, обработайте реактивом для травления (напр., K-ETCHANT GEL) в соответствии с инструкциями производителя и снова обработайте продуктом.
6. При скоплении продукта в сопле или на контейнере уберите его с помощью кусочка марли или ватного диска, смоченного спиртом.
7. Следите за тем, чтобы не повредить пальцы острыми углами, которые могут возникнуть вследствие разрушения.
8. Продукт предназначен для использования исключительно лицензированными стоматологами.
9. Не допускается использование продукта в целях, отличных от указанных в разделе [II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ].

3. Правила хранения

1. Не используйте продукт по истечению срока годности. Срок годности указан на упаковке.
2. Если продукт не используется, его необходимо хранить в холодильнике (2 - 8°C / 36 - 46°F.) После выемки из холодильника необходимо оставить продукт на некоторое время до достижения комнатной температуры; в противном случае может образоваться избыток жидкости или осадок после использования.
3. Храните продукт вдали от источников тепла, прямого солнечного света или открытого огня.
4. После дозировки из бутылки необходимо максимально быстро плотно накрыть бутылку крышкой. Если оставить бутылку незакрытой, летучие компоненты будут испаряться.
5. Продукт необходимо хранить в специально отведенных местах, доступ к которым имеют только сотрудники стоматологии.

VI. СОСТАВ

CLEARFIL CERAMIC PRIMER

Основные ингредиенты:

- 3-метакрилоксипропил триметокси силан
- 10-метакрилоилоксидецил дигидроген фосфат (MDP)
- Этанол

VII. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

A. Поверхностная обработка фарфора, керамики, гибридной керамики и композиционных пластмасс

A-1. Контроль уровня влаги

При необходимости, установите раббердам для достижения необходимой изоляции в ходе процедур сцепления.

А-2. Подготовка поверхности

При необходимости, обработайте пескоструем поверхность сцепления с помощью частиц алюминияоксида. После этого, очистите поверхность сцепления ультразвуком в течение 2 минут.

А-3. Обработка фосфорной кислотой

Нанесите реактив для травления (напр., K-ETCHANT GEL) на поверхность сцепления в соответствии с рекомендациями производителя и оставьте на 5 секунд. После чего поверхность необходимо сполоснуть и высушить. Необходимость в обработке отсутствует, если поверхность сцепления – керамическая, в основном состоящая из циркония или алюминияоксида.

А-4. Нанесение CLEARFIL CERAMIC PRIMER

Перед нанесением поместите необходимое количество CLEARFIL CERAMIC PRIMER в углубление лотка для смешивания. Нанесите CLEARFIL CERAMIC PRIMER на поверхность сцепления посредством одноразового наконечника с кисточкой. После этого высушите всю поверхность сцепления с помощью умеренной не содержащей масла струи воздуха.

А-5. Цементирование

Зацементируйте протез с помощью полимерцемента (напр., PANAVIA F 2.0) в соответствии с рекомендациями производителя.

В. Внутривитовое восстановление потрескавшихся коронок/мостов, изготовленных из фарфора, керамики, гибридной керамики или композиционных пластмасс.

[ПРИМЕЧАНИЕ]

Ниже приведены клинические процедуры для системы CLEARFIL TRI-S BOND. При использовании других бондирующих систем соблюдайте Инструкцию по применению, поставляемую с бондирующей системой, которую вы собираетесь использовать.

В-1. Контроль уровня влаги

При необходимости установите раббердам для достижения необходимой изоляции в ходе процедур сцепления.

В-2. Подготовка потрескавшихся коронок

1. Поверхность материала покрытия

С помощью алмазного наконечника удалите слой потрескавшейся поверхности и придайте шероховатость поверхности сцепления. При необходимости, проведите скашивание эмали на боковых участках

2. Выступающие поверхности металлического каркаса

Придайте шероховатость металлической поверхности с помощью алмазной головки.

В-3. Кислотное травление материала покрытия и выступающих металлических поверхностей

Нанесите реактив для травления (напр. K-ETCHANT GEL) на поверхности сцепления материала покрытия и металлический каркас в соответствии с рекомендациями производителя и оставьте на 5 секунд, смойте и высушите. После чего поверхность необходимо сполоснуть и высушить.

В-4. Обработка выступающих металлических поверхностей

Нанесите адгезивную грунтовку для металлов (напр., ALLOY PRIMER) на металлические поверхности в соответствии с рекомендациями производителя.

В-5. Обработка силаном поверхности материала покрытия

Перед применением поместите необходимое количество CLEARFIL CERAMIC PRIMER в углубление лотка для смешивания. Нанесите CLEARFIL CERAMIC PRIMER на поверхность материала покрытия посредством одноразового наконечника с кисточкой. После этого высушите всю поверхность сцепления с помощью умеренной не содержащей масла струи воздуха.

В-6. Обработка поверхности зуба

Если частью поверхностей сцепления является поверхность зуба, нанесите на него бонд (напр., CLEARFIL TRI-S BOND) в соответствии с рекомендациями производителя.

В-7. Наполнение светоотверждаемой композиционной пластмассой

Нанесите светоотверждаемую композиционную пластмассу (напр., CLEARFIL AP-X) в полости, светоотвердите, отделайте и отполируйте в соответствии с рекомендациями производителя.

[ГАРАНТИЯ]

Любой бракованный продукт подлежит замене Kuraray Noritake Dental Inc. Kuraray Noritake Dental Inc. не несет ответственности за какой-либо ущерб или потери, понесенные вследствие применения или использования или невозможности использования этих продуктов. Перед применением пользователь должен определить пригодность продуктов для предполагаемого использования и пользователь признает все риски и ответственность в отношении такого целевого использования.

[ПРИМЕЧАНИЕ]

CLEARFIL и PANAVIA являются торговыми марками KURARAY CO., LTD.

Производитель

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Саказу, Курашики, Окаяма, 710-0801, Япония

08/2011

Перевод с английского языка на русский язык выполнила Колдунова Ксения Алексеевна



Город Москва.

Семнадцатого октября две тысячи тринадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Колдуновой Ксенией Алексеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *12-У-16052*
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 5 (пять) листов
Нотариус:

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

