

DENTAL ADHESIVE RESIN CEMENT

CLEARFIL™ SA LUTING

[ENGLISH] INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL SA LUTING is a dual-cure(light- and/or self-cure), radiopaque self-adhesive resin cement for ceramic, composite resin and metal restorations.

II. INDICATIONS

CLEARFIL SA LUTING is indicated for the following uses:

- [1] Cementation of crowns, bridges, inlays and onlays made of ceramic (such as zirconia or alumina), composite resin or metal
- [2] Cementation of metal cores, resin cores, metal posts or glass fiber posts

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

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

V. INCOMPATIBILITIES

- Do not use eugenol-containing materials for pulp protection or temporary sealing since the eugenol could retard the curing process.
- Do not use hemostatic agents containing ferric compounds, since these materials may impair adhesion and may cause discoloration at the tooth margin or surrounding gingiva due to ferric ions that may remain.
- Do not use a hydrogen peroxide solution for cleaning cavities because it might weaken the bond strength to the tooth structure

VI. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

- Avoid using the product on patients with a known history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
- If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue the use of the product and seek medical attention.
- Use caution when using the product to prevent contact with the soft oral tissue or skin. If the product comes in contact with the soft oral tissue or skin, wipe away with a cotton pledget moistened with alcohol and immediately rinse with copious amounts of water. Prior to use, cover the patient's eyes with a towel or safety glasses to protect from splashing materials. If the product gets in the eye, immediately rinse with copious amounts of water and consult an ophthalmologist.
- Use caution when using the product to prevent swallowing.
- Avoid direct contact with the skin and/or soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear gloves or take appropriate precautions when using the product.

2. Handling and manipulation precautions

[Precautions when using the product]

- Do not use a lentulo spiral to insert the paste into the root canal; this can accelerate the polymerization of the paste beyond the desirable limits.
- Placing the prosthetic restoration should be carried out within the working time listed on the table below.

	Crown, bridge, abutment and core	End cap and post
Working time	40 seconds	20 seconds

- In the case of using a CR syringe, placing the prosthetic restoration should be completed as soon as possible. Failure to do so will cause premature polymerization of the paste, due to the effects of temperature and/or water in the oral cavity.
- The paste contains a light cure catalyst that is highly photo-reactive. During cementation adjust the angle and/or distance of the dental light to reduce the intensity of light entering the oral cavity to prevent premature polymerization of the paste.
- When removing the excess cement hold the restoration in place to avoid the possibility of lifting the restoration.

restoration since there could be some insufficiently cured resin cement. If dental floss is used to remove the excess, it should be used in the direction that does not lift the prosthetic restoration.

- If the excess paste is removed from the margins before curing, light cure the margins of the prosthetic restoration to reduce the occurrence of any unpolymerized layer. For light curing time, refer to "A-6. Final Curing".
- If you want to place dental posts into several root canals of a posterior tooth, complete the post placement of one root canal before proceeding with another and prevent the excess paste from entering another into root canal.
- The product should stand for 15 minutes or more after it is removed from the refrigerator; this assures it is at room temperature and will restore the normal viscosity of the paste. In addition, this helps to prevent water contamination from possible refrigerator moisture.
- Be sure there is no water mist on the mixing pad or spatula before using them; the presence of water could shorten the working time of the mixed paste.
- Make sure to dispense equal amounts of the paste A&B for mixing.
- If the excess paste has hardened in the end of syringe after a time interval, remove hardened paste by using an appropriate instrument.
- The paste should be used immediately after the mixing. If the mixing is done after a time interval, the paste A & B should be kept covered with a light-blocking plate.
- Replace the syringe cap as soon as possible after the paste has been dispensed from the syringe. If the excess paste gets deposited at the end of syringe, wipe it away using a piece of gauze or cotton before replace the cap.
- Mixing the paste A&B should be done for 10 seconds to prevent insufficient mixing.

[Dental curing unit]

- Do not look directly at the light source. Protective glasses are recommended.
- If the curing unit light has low intensity, poor curing will result. Check the service life of the lamp and examine the emitting tip for contamination at periodic intervals. Also, it is advisable to check the time required to cure the paste by light curing a sample of the paste mix prior to starting the treatment.
- Check the conditions required to cure the paste mix by referring to the light-curing times listed in these instructions for Use before using the product.
- 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.

[Common precautions]

- Provide moisture control and use with a rubber dam.
- Any exposed pulp or areas near the pulp should be covered with a hard setting calcium hydroxide material.
- Clean the cavity sufficiently to prevent poor bonding. If the adherent surface is contaminated with saliva or blood, wash it thoroughly and dry before cementation.
- To prevent poor performance and handling characteristics, observe the specified light-curing times and other handling requirements.
- Do not mix the product with any other dental material.
- Be careful not to cut your fingers on the sharp edges of the instruments.
- Do not use the product for any other purposes other than those specified in INDICATIONS.
- The use of this product is restricted to licensed dentist.

3. Storage precautions

- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- The product must be stored at 2-8°C/36-48°F when not in use.
- Keep away from extreme heat or direct sunlight.
- The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access

VII. COMPONENTS

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

1) PASTE A and B Universal, White
Principal ingredients

(1) PASTE A

- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
- Trimethylolpropane dimethacrylate (TEGDMA)
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
- Hydrophobic aromatic dimethacrylate
- Stratified barium glass filler
- Stratified colloidal silica
- di-Camphorquinone
- Benzoyl peroxide
- Initiator

(2) PASTE B

- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
- Hydrophobic aromatic dimethacrylate
- Hydrophobic aliphatic dimethacrylate
- Stratified barium glass filler
- Stratified colloidal silica
- Surface treated sodium fluoride
- Accelerators
- Pigments

The total amount of inorganic filler is approx. 44 vol%.
The particle size of inorganic fillers ranges from 0.04 μm to 20 μm.

2) Accessories

- Mixing pad
- Mixing spatula

VIII. CLINICAL PROCEDURES

A. Indications 1

- [1] Cementation of crowns, bridges, inlays and onlays made of ceramic, composite resin or metal

A-1. Conditioning the cavity and abutment surface

- (1) Remove the temporary sealing material and temporary cement in the usual manner, and clean the cavity or on the abutment and provide moisture control
- (2) Trial fit the prosthetic restoration to check the fit of the restoration in the cavity or the abutment.

A-2. Conditioning the prosthetic restoration surface

Condition the prosthetic restoration surface as follows:
Roughen the adherent surface by sand blasting with 30 to 50 μm alumina powder at an air pressure of 0.1-0.2 MPa (1-2kgf/cm²). The air pressure should be properly adjusted to suit the material and/or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent chipping. After sand blasting, clean the prosthetic restoration by using ultrasound for 2 minutes followed by drying it with an air stream.

A-3. Mixing the paste

- (1) Make sure to dispense equal amounts of the paste A&B on the mixing pad.
- (2) Mix the paste A&B for 10 seconds at room temperature (23°C). The mixed paste must be covered by a light blocking plate and should be used within two minutes after mixing. High temperatures and strong light can shorten the working time of the mixed paste.

A-4. Cementing the prosthetic restoration

- (1) Apply the mixed paste over the entire adherent surface of the prosthetic restoration or the entire tooth surface within the cavity or on the abutment. If the paste is applied into the cavity, you must start step (2) within 60 seconds after application of the cement.
- (2) Place the prosthetic restoration into the cavity or on the abutment.

A-5. Removing the excess cement

Remove any excess cement using either of the following two methods

Light curing

Light cure any excess cement for 2 to 5 seconds at several spots. Holding the prosthetic restoration in position, remove the semi-cured excess cement using a dental explorer instrument. It is advisable to determine in advance the light curing time of the excess cement by light curing some paste on a mixing pad.

Chemical curing

Leave any excess cement for 2 to 4 minutes after placement of the prosthetic restoration. Remove the semi-cured excess cement using a dental explorer instrument.

A-6. Final curing

Finally, cure the cement using either of the following two methods

Prosthetic restorations that are not translucent (e.g. metal crowns)

Allow the cement to chemical cure by letting it rest for 5 minutes after placement of the prosthetic restoration.

Prosthetic restorations that are translucent (e.g. ceramic inlays)

Light cure the entire surface and margins of the prosthetic restoration following the table below.

Table: 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 ⁴⁾	Light intensity ⁵⁾ 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 10850-1.
- 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

Table: Light curing time

Dental curing unit	Light curing time
Conventional halogen	20 seconds
LED	
Fast halogen	4 seconds
Plasma arc	

If the area you want to light cure is larger than the light emitting tip, divide the exposure process into a few applications.

B. Indications 2

- [2] Cementation of metal cores, resin cores, metal posts or glass-fiber posts

B-1. Preparing a cavity and trial fit the core or post

- (1) Prepare the endodontically filled root canals for post/core placement in the usual manner. Provide moisture control with a rubber dam.
- (2) Trial fit a core or a dental post of appropriate length and thickness in the prepared cavity. Cut and trim the post as necessary. Wipe away any contamination from the surface of the core or post using a piece of gauze or a cotton pad soaked with ethanol.

B-2. Sand blasting the core or post

Sandblast the core or post surface according to step "A-2. Conditioning the prosthetic restoration surface." Do not sandblast glass fiber posts, because it might damage the glass fiber post.

B-3. Mixing the paste

- (1) Make sure to dispense equal amounts of the paste A&B on the mixing pad.
- (2) Mix the paste A&B for 10 seconds at room temperature (23°C). The mixed paste must be covered by a light blocking plate and should be used within two minutes after mixing. High temperatures and strong light can shorten the working time of the mixed paste.

B-4. Placing the core or post

- (1) Apply the mixed paste over the entire adherent surface of the core or post, or use a CR syringe to load the mixed paste into the cavity. If the paste is applied into the cavity, you must start step (2) within 40 seconds after application of the cement.
- (2) Place the core or post quickly into the cavity, slightly vibrating it to prevent the inclusion of air bubbles.

B-5. Removing the excess cement

Remove any excess cement using either of the following two methods

For cores

Light cure any excess cement for 2 to 5 seconds at each spot or leave any excess cement for 2 to 4 minutes. Remove the semi-cured excess cement using a dental explorer instrument.

For dental posts

Spread the excess paste over the remaining tooth crown or post head using a brush etc.

B-6. Light curing

Light cure the remaining tooth crown or post head, according to the table "Light curing time" in A-6, for the specified length of time.

B-7. Preparing for the final restoration

For cores

Seal the core in place for about 10 minutes and make sure the cement has been completely cured before preparing the abutment tooth.

For dental posts

- (1) After placing the dental post, load the core buildup composite resin (e.g. CLEARFIL DC CORE AUTOMIX, CLEARFIL PHOTO CORE, or CLEARFIL CORE) according to its instructions for Use.
- (2) Placing the dental post in the cavity for about 10 minutes and make sure the cement has been completely cured before preparing the abutment tooth.

[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", "CLEARFIL DC CORE AUTOMIX" and "CLEARFIL PHOTO CORE" are trademarks of KURARAY CO., LTD.

CLEARFILTM SA LUTUNG

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ АДГЕЗИВНЫЙ ПОЛИМЕРЦЕМЕНТ

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

I. ВВЕДЕНИЕ

CLEARFIL SA LUTING - рентгеноконтрастный самоадгезивный полимерцемент для керамических пломб, пломб из композиционных пластмасс и металлических пломб двойной полимеризации (под воздействием света и самоотверждаемая)

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CLEARFIL SA LUTING применяется в следующих случаях:

- [1] Цементирование коронок, мостов, вкладок, накладок из керамики (диоксидоциркониевая или алюминооксидная керамика), композиционных пластмасс и металла
- [2] Цементирование металлических или полимерных вкладок, металлических или стекловолоконных штифтов

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.

IV. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

V. НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

- Не используйте материалы, содержащие эвгенол, для защиты пульпы или временной пломбы, т.к. эвгенол может замедлять процесс отверждения
- Не используйте гемостатические железосодержащие составы, т.к. эти материалы могут ослаблять сцепление и могут привести к обесцвечиванию края зуба и прилегающую десну в результате оставшихся ионов.
- Не используйте раствор перекиси водорода для очистки полости, т.к. это может снизить силу сцепления бонда со структурой зуба.

VI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Меры обеспечения безопасности

- Избегайте использования продукта для пациентов с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.
- При явлениях сенсибилизации у пациента, таких как сыпь, экзема, признаки ожога, образование ранок, опухоли, зуд или онемение, прекратите использование продукта и обратитесь к врачу.
- При использовании продукта избегайте контакта с мягкими тканями рта или кожей. При контакте с мягкими тканями рта или коже вытрите ватным тампоном, смоченным спиртом, и немедленно прополощите обильным количеством воды. Перед применением продукта накройте глаза пациента полотенцем или оденьте защитные очки для защиты от брызг материала. При попадании продукта в глаза немедленно промойте обильным количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
- Избегайте случайного проглатывания продукта пациентом.
- Избегайте прямого контакта с кожей и/или мягкими тканями для предотвращения сенсибилизации. Носите перчатки или используйте другие защитные средства для предотвращения при использовании продукта.

2. Меры предосторожности при обращении и манипуляциях

[Меры предосторожности при использовании продукта]

- Не используйте вращающийся каналонаполнитель для заполнения пастой корневых каналов; это может значительно ускорить полимеризацию пасты выше заданных пределов.
- Установка ортопедической реставрации должна осуществляться в течение рабочего времени, приведенного в таблице ниже:

	Коронки, мосты, вкладки, накладки	В корневом канале (металлические вкладки, полимерные вкладки и установка штифтов)
Рабочее время	60 секунд	40 секунд

- При использовании шприца с постоянным уровнем дозирования ортопедические реставрации необходимо осуществлять как можно быстрее. В противном случае это может привести к преждевременной полимеризации пасты вследствие воздействия температуры и/или воды в ротовой полости.
- Паста содержит катализатор светоотверждения, который является очень фотореактивным. При цементировании отрегулируйте угол и/или расстояние стоматологического освещения для снижения интенсивности света, поступающего в полость рта, для предотвращения преждевременной полимеризации пасты.
- При удалении избытка цемента удерживайте пломбу во избежание ее поднятия ввиду возможного недостаточного отверждения полимерцемента. Если для удаления избытка используется межзубная нить, ее необходимо использовать в направлении, не поднимающем ортопедическую реставрацию.
- При удалении избытков пасты с краев перед отверждением светоотвердите края ортопедической реставрации для предотвращения каких-либо неполимеризированных слоев. Информация о времени отверждения смотрите раздел "А-6. Окончательное отверждение".
- Если вы хотите поместить штифты в несколько корневых каналов, завершите сначала установку штифта в один корневой канал перед тем, как перейти к другому, при этом избегайте попадания избыточной пасты с одного в другой канал.
- После извлечения из холодильника продукт необходимо выдержать 15 и более минут; это обеспечит комнатную температуру продукта и восстановит нормальную вязкость пасты. Кроме того, это позволяет предотвращать попадание воды от возможного конденсата холодильника.
- Перед использованием продукта убедитесь в отсутствии мелкодисперсионной воды на бумаге для смешивания или шпателем; наличие воды может сократить срок службы смешанной пасты.
- Убедитесь, что вы выделили равные доли пасты А и В для смешивания.
- При застывании избытка пасты на конце шприца по истечению времени, удалите застывшую пасту с помощью соответствующего инструмента.
- Пасту необходимо использовать сразу после смешивания. Если смешивание выполняется по истечению некоторого времени, пасты А и В необходимо держать под светоблокирующей пластиной.
- После дозировки пасты из шприца закройте его колпачком как можно скорее. При попадании избытка пасты на конец шприца вытрите его с помощью кусочка марли или ваты перед тем, как закрыть колпачком.
- Смешивание пасты А и В необходимо осуществлять в течение 10 секунд для предотвращения недостаточного смешивания.

[Устройство отверждения стоматологических материалов]

- Не смотрите прямо на источник света. Рекомендуются использование защитных очков.

- Малая интенсивность света приводит к недостаточной адгезии. Соблюдайте срок эксплуатации лампы и проверяйте направляющий наконечник света отверждения на наличие загрязнений. Также рекомендуется проверить время, необходимое для светоотверждения пасты, светоотвердив образец смеси пасты перед началом обработки.
- Перед использованием продукта проверьте соответствие условиям, необходимым для отверждения смеси пасты, и необходимым временем отверждения, приведенным в настоящей Инструкции по применению.
- Излучающий наконечник света отверждения необходимо держать максимально близко к поверхности полимера. Если светоотверждению подлежит большая поверхность полимера, рекомендуется разделить зону на несколько участков и светоотвердить каждую зону отдельно.

[Общие меры предосторожности]

- Обеспечьте контроль уровня влажности и используйте раббердам.
- Любые подверженные участки самой пульпы или близлежащие участки должны быть покрыты жестко устанавливаемым материалом из гидроксида кальция.
- Хорошо очистите полость зуба, чтобы предотвратить недостаточное бондирование. Если поверхность сцепления содержит слюну или кровь, тщательно промойте ее и высушите перед цементированием.
- С целью предотвращения ненадлежащих эксплуатационных характеристик и сложностей при обращении при светоотверждении продукта соблюдайте необходимое время отверждения и другие рекомендации по обращению.
- Не смешивайте продукт с любым другим стоматологическим материалом.
- Следите за тем, чтобы не повредить пальцы острыми углами инструментов.
- Не допускается использование продукта в целях, отличных от указанных в разделе [II. ПОКАЗАТЕЛИ К ПРИМЕНЕНИЮ].
- Продукт предназначен для использования исключительно лицензированными стоматологами.

3. Правила хранения

- Не используйте продукт по истечению срока годности, указанного на упаковке.
- Если продукт не используется, его необходимо хранить в холодильнике (2 - 8°C / 36 - 46°F.)
- Храните продукт вдали от источников тепла и прямого солнечного света.
- Продукт необходимо хранить в специально отведенных местах, доступ к которым имеют только сотрудники стоматологии.

VII. СОСТАВ

Состав и количество указаны на упаковке.

1) ПАСТА А и В: универсальная и белая

Основные составляющие:

(1) ПАСТА А

- Бисфенол А диглицидиметакрилат (Bis-GMA)
- Триэтиленгликоль деметакрилат (TEGDMA)
- 10-метакрилоилоксидецил дигидроген фосфат (MDP)
- Гидрофобный алифатический диметакрилат
- Наполнитель из бариевого стекла с силаном
- Коллоидная кремнекислота с добавлением силана
- dl-камфорохинон
- Пероксид бензоила
- Катализатор

(2) ПАСТА В

- Бисфенол А диглицидиметакрилат (Bis-GMA)
- Гидрофобный ароматический диметакрилат
- Гидрофобный алифатический диметакрилат
- Наполнитель из бариевого стекла с силаном
- Коллоидная кремнекислота с добавлением силана
- Поверхностный фтористый натрий
- Ускорители реакции
- Пигменты

Общий объем неорганических наполнителей составляет порядка 44 объемных процентов. Диапазон размера частиц неорганических наполнителей: от 0,04 мкм до 20 мкм.

2) Вспомогательные приспособления

- Бумага для смешивания
- Смесительный шпатель

VIII. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

А. Показание к применению 1

[1] Цементирование коронок, мостов, вкладок, накладок из керамики (диоксидоциркониевая или алюмооксидная керамика), композиционных пластмасс и металла

А-1. Подготовка поверхностей полости зуба и абатмента

(1) Удалите временный пломбировочный материал и временный цемент в соответствии со стандартной практикой и очистите полость или абатмент, обеспечивая надлежащий контроль уровня влажности.

(2) Примерьте ортопедическую реставрацию, чтобы проверить ее соответствие полости и абатменту

А-2. Подготовка поверхности ортопедической реставрации

Подготовьте ортопедическую реставрацию, осуществив следующие действия:

Придайте шероховатость поверхности сцепления пескоструем с алюмооксидным порошком, 30- 50 мкм, при давлении воздуха 0,1-0,4 МПа (1-4 кгс/см²). Давление воздуха должно быть надлежащим образом отрегулировано и соответствовать материалу и/или форме ортопедической реставрации, таким образом, чтобы препятствовать отслаиванию. После обработки пескоструем, очистите ортопедическую реставрацию ультразвуком в течение 2 минут, после чего высушите струей воздуха.

А-3. Смешивание пасты

(1) Убедитесь, что вы нанесли на бумагу для смешивания равные доли пасты А и В.

(2) Смешивайте пасты А и В в течение 10 секунд при комнатной температуре (23°).

Смешанную пасту необходимо накрыть светоблокирующей пластиной и использовать в течение двух минут после смешивания. Высокие температуры и сильное освещение могут сократить срок службы смешанной пасты.

А-4. Цементирование ортопедической реставрации

(1) Нанесите смешанную пасту на всю поверхность сцепления ортопедической реставрации или всю поверхность полости зуба или абатмента. При нанесении пасты в полость необходимо начать шаг (2) в течение 60 секунд после нанесения цемента.

(2) Нанесите ортопедическую реставрацию в полость или абатмент.

А-5. Удаление избытка цемента

Удалите любой избыточный цемент с помощью одного из двух методов:

Светоотверждение

Светоотвердите любой избыточный цемент в течение 2-5 секунд в нескольких участках. Удерживая ортопедическую реставрацию, удалите полуотвержденный избыток цемента с помощью стоматологического зонда. Рекомендуется определить время светоотверждения избытка цемента, светоотвердив немного пасты на бумаге для смешивания.

Химическое отверждение

После установки ортопедической реставрации оставьте избыток цемента на 2-4 минуты. Удалите полуотвержденный избыток цемента с помощью стоматологического зонда.

А-6. Окончательное отверждение

Наконец, отвердите цемент одним из следующих методов:

Непрозрачные ортопедические реставрации (напр. металлические коронки):

После установки ортопедической реставрации оставьте цемент на 5 минут для химического отверждения.

Прозрачные ортопедические реставрации (напр. керамические вставки):

Светоотвердите всю поверхность и края ортопедической реставрации в соответствии с таблицей ниже.

Таблица: 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 спектро радиометра, калиброванного с использованием стандартной лампы IEC или NIST (Национальный институт стандартов и технологий).

Таблица: Время светоотверждения

Устройство отверждения стоматологических материалов	Время отверждения
Потребительский водород	20 секунд
Светодиод	
Быстродействующий водород	5 секунд
Плазменная дуга	

Если участок, который вы хотите светоотвердить, больше светоизлучающего наконечника, разделите процесс обработки на несколько нанесений.

В. Показания к применению 2

[2] Цементирование металлических или полимерных вкладок, металлических или стекловолоконных штифтов

В-1. Подготовка полости зуба и пробная примерка вкладки или штифта

- (1) Подготовьте эндодонтические наполненные корневые каналы для установки вкладки/штифта в соответствии с обычной практикой. Обеспечьте надлежащий контроль влаги с помощью раббердама.
- (2) Примерьте вкладку или штифт соответствующей длины в подготовленной полости. Подрежьте и обработайте штифт при необходимости. Сотрите любые загрязнения поверхности вкладки или штифта с помощью марли или ватного диска, смоченного этиловым спиртом.

В-2. Обработка пескоструем вкладки и штифта

Обработайте пескоструем поверхность вкладки или штифта в соответствии с шагом “А-2. Подготовка поверхности ортопедической реставрации.” Не обрабатывайте пескоструем стеклопластиковые штифты, т.к. это может повредить их.

В-3. Смешивание пасты

- (1) Убедитесь, что вы нанесли на бумагу для смешивания равные доли пасты А и В.
- (2) Смешивайте пасты А и В в течение 10 секунд при комнатной температуре (23°C). Смешанную пасту необходимо накрыть светоблокирующей пластиной и использовать в течение двух минут после смешивания. Высокие температуры и сильное освещение могут сократить срок службы смешанной пасты.

В-4. Установка вкладки или штифта

- (1) Нанесите смешанную пасту на всю поверхность вкладки или штифта, или используйте шприц с постоянным уровнем дозирования для подачи смешанной пасты в полость. При нанесении пасты в полость необходимо начать шаг (2) в течение 40 секунд после нанесения цемента.
- (2) Быстро установите вкладку или штифт в полости, слегка покачивая для предотвращения попадания пузырьков воздуха.

В-5. Удаление избыточного цемента

Удалите любой избыточный цемент с помощью одного из двух методов:

Для вкладок

Светоотвердите любой избыток цемента в течение 2-5 секунд на каждом участке или оставьте избыток цемента на 2-4 минуты. Удалите полуотвержденный избыток цемента с помощью стоматологического зонда.

Для штифтов

Распределите оставшуюся пасту на оставшуюся коронку зуба или головку штифта с помощью щетки и т.д.

В-6. Светоотверждение

Светоотвердите оставшуюся коронку зуба или головку штифта в соответствии с продолжительностью, приведенной в таблице “Время светоотверждения” в разделе А-6.

В-7. Подготовка для финальных реставрационных работ

Для вкладок

Оставьте вкладку на месте в течение порядка 10 минут и убедитесь в том, что цемент был полностью отвержден перед подготовкой опорного зуба.

Для штифтов

- (1) После установки штифта нанесите композиционную пластмассу формирования вкладки (напр. CLEARFIL DC CORE AUTOMIX, CLEARFIL PHOTO CORE, или CLEARFIL CORE) в соответствии с Инструкцией по применению.
- (2) Оставьте штифт на месте в течение порядка 10 минут и убедитесь в том, что цемент был полностью отвержден перед подготовкой опорного зуба.

[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”, “CLEARFIL DC CORE AUTOMIX” и “CLEARFIL PHOTO CORE” являются торговыми марками KURARAY CO., LTD

Производитель

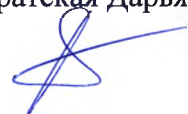
KURARAY MEDICAL INC

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

C2710WDI-05

10/2010

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 № 3-11-16453

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:



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