

CLEARFIL™ LINER BOND 2V



EN	ENGLISH	English	RESIN-BASED DENTAL ADHESIVE SYSTEM
FR	FRANÇAIS	French	SYSTÈME DE COLLAGE DENTAIRE À BASE DE RÉSINE
ES	ESPAÑOL	Spanish	SISTEMA ADHESIVO DENTAL CON BASE DE RESINA
IT	ITALIANO	Italian	SISTEMA ADESIVO DENTALE A BASE DI RESINA
NL	NEDERLANDS	Dutch	DENTAAL ADHESIEF SYSTEEM OP BASIS VAN KUNSTHARS
DE	DEUTSCH	German	DENTALES ADHÄSIVSYSTEM AUF KUNSTHARZBASIS
SV	SVENSKA	Swedish	RESINBASERAT DENTALT ADHESIVSYSTEM
NO	NORSK	Norwegian	DENTALT ADHESIVSYSTEM BASERT PÅ RESIN
FI	SUOMI	Finnish	YHDISTELMÄMUOVIPOHJAINEN HAMPAAN KIINNITYSAINE
DA	DANSK	Danish	RESINBASERET DENTALT ADHÆSIVSYSTEM
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	SISTEMA ADESIVO DENTÁRIO À BASE DE RESINA
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΟΔΟΝΤΙΚΟ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΡΗΤΙΝΗ
TR	TÜRKÇE	Turkish	REZİN BAZLI DENTAL ADEZİV SİSTEM



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands



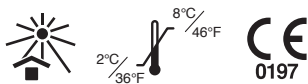
Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835 Fax: +49 (0)69 305 98 35835
URL: <https://www.kuraraynoritake.eu>



1561R519R

CLEARFIL™ LINER BOND 2V



I. INTRODUCTION

CLEARFIL LINER BOND 2V is a light- and dual- cure bonding system, and consists of a self-etching primer and a bonding agent. The primer offers simultaneous treatment of both dentine and enamel. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function for the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

CLEARFIL LINER BOND 2V is indicated for the following cases:

- Direct filling restorations using light-cure or chemical-cure composite resin
- Bonded amalgam restorations
- Treatment of hypersensitive and/or exposed root surfaces
- Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
- Intraoral repairs of fractured porcelain facing crowns using light-cure composite
- Cementing laminated veneer, inlays and onlays made of porcelain (or composite) using composite resin cement

III. CONTRAINDICATIONS



Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. POSSIBLE SIDE EFFECT



The mucous membrane may turn whitish when contacted with primer due to the coagulation of protein. This is a temporary phenomenon that will disappear in a few days.

V. INCOMPATIBILITY



- 1) Do not use eugenol-containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol could retard the bonding system curing process.
- 2) Do not use hemostatic agents, especially those 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.

VI. PRECAUTIONS



1. Safety precautions

1. Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
2. If any hypersensitivity such as dermatitis occurs, discontinue use of the product and consult a physician.
3. 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 eyes from splashing material.
4. If the product comes in contact with the human body, take the following measures:
 - <If the product gets in the eyes>
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.
5. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
6. Avoid looking directly at the curing light when curing the product.
7. Avoid using the same disposable brush tip for different patients to prevent cross infection. Discard the tip after use and sterilize the brush tip handle.
8. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

2. Handling and manipulation precautions

1. The emitting tip of the visible light-cure activator 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 intensity of light causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the visible light guide tip for contamination. It is advisable to check the light intensity of light-cure activator using an appropriate lightchecker at periodic intervals.
3. Use caution not to drop the system tray. Do not disassemble it.
4. The use of this product is restricted to dental professionals.

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product must be stored in a refrigerator (2 - 8°C / 36 - 46°F) when not in use ; bring it to room temperature before using.
3. Keep away from extreme heat or direct sunlight.
4. Replace the bottle cap as soon as possible after resin has been dispensed from the bottle.
5. The product must be carefully stored so that only a licensed dental professional can access it.

VII. COMPONENTS

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

1) PRIMER Liquid A

Principal ingredients:

- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (10-25%)
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (20-40%)
- Hydrophilic aliphatic dimethacrylate (1-15%)
- dl-Camphorquinone (< 1%)
- Water (30-50%)
- Accelerators (< 15%)
- Dyes (< 0.1%)

2) PRIMER Liquid B

Principal ingredients:

- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (20-40%)
- Hydrophilic aliphatic dimethacrylate (5-15%)
- Water (45-65%)
- Catalysts (< 9%)

3) BOND Liquid A

Principal ingredients:

- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (20-40%)
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (1-10%)
- Hydrophobic aliphatic dimethacrylate (10-30%)
- Colloidal silica (5-15%)
- dl-Camphorquinone (< 2%)
- Accelerators (< 5%)

4) BOND Liquid B

Principal ingredients:

- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (30-50%)
- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (20-40%)
- Benzoyl peroxide (< 2%)
- Hydrophobic aliphatic dimethacrylate (10-30%)
- Colloidal silica (3-10%)

Units in parentheses are mass %.

5) Accessories

- Sponge pledget
- Mixing dish*
- Light blocking plate*
- System tray*
- Brush tip handle*
- Disposable brush tips
- *Consumables

VIII. CLINICAL PROCEDURES

A. Direct filling restorations, cavity sealing and restoration of root surfaces using light-cure composite

A-1. Cleaning of tooth structure

An insufficiently cleaned cavity may impair the adhesive performance. Make sure the cavity is sufficiently cleaned.

A-2. Moisture control

In order to produce optimal result, avoid contamination of the treatment area (saliva, blood). A rubber dam is recommended to keep the tooth dry.

A-3. Cavity preparations

Remove any infected dentine using CRIES DETECTOR and prepare the cavity in the usual manner.

A-4. Pulp protection

Any actual or near pulp exposure area should 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. Acid etching on uncut enamel

If there is a possibility of resin spreading over uncut enamel, apply K-ETCHANT GEL to the enamel, let it remain for 10 seconds, wash with water, and then dry.

[CAUTION]

The use of PRIMER alone does not sufficiently condition uncut enamel. Overfilling of resin onto unetched uncut enamel could cause marginal discoloration.

A-6. Tooth surface treatment

1. Dispense equal amounts of PRIMER Liquids A and B into a well of the mixing dish and mix immediately before application.
2. Apply the mixture to the entire cavity wall with a sponge or a disposable brush tip. Leave in place for 30 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces for at least 30 seconds.
3. After conditioning the tooth surface for 30 seconds, evaporate the volatile ingredients with a mild oil-free air stream.

[CAUTION]

Avoid pooling of the primer. Also do not wash. Observe the specified mixing amount, drying method, and treatment time to ensure optimum adhesion. Avoid touching treated surface. If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with PRIMER again.

[NOTE]

PRIMER must be mixed immediately before use. After mixing, the mixture must be stored in dark area and used within 3 minutes.

A-7. Bonding

1. Dispense the necessary amount of BOND Liquid A into a well of the mixing dish.

[NOTE]

Use it as soon as possible after dispensing; it will harden if exposed for any extended period to the operating light.

2. Apply BOND Liquid A to the entire surface of the cavity with a sponge or a disposable brush tip.
3. After application, make the bond film as uniform as possible using a gentle oil-free air stream.

[CAUTION]

A strong air blast will scatter the bonding agent, resulting in poor adhesion.

4. Light-cure the BOND for 20 seconds with a dental curing light (irradiation wave length : 400-515nm, light intensity : >300mW/cm²).

[NOTE]

BOND Liquid A is light-cure type. Use it as soon as possible after dispensing; it will harden if exposed for any extended period to the operating light.

A-8a. Light-cure composite filling

Apply composite (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) into the cavity, light-cure, finish and polish according to the Manufacturer's instructions for use.

A-8b. Cavity sealing and restoration of root surface

Apply a thin coat of flowable composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY Flow) to the tooth, and light-cure the composite according to its' Instructions for Use.

Remove unpolymerized resin with a cotton pledget moistened with alcohol.

B. Direct filling restorations using chemical-cure composite or bonded amalgam restorations

B-1. Cleaning of tooth structure

B-2. Moisture control

B-3. Cavity preparation

B-4. Pulp protection

B-5. Acid etching on uncut enamel

B-6. Tooth surface treatment

Use the same procedures described in A-1 - A-6 for the above steps.

B-7. Bonding

1. Dispense equal amounts of BOND Liquids A and B into a well of the mixing dish and mix immediately before application.
2. Apply the mixture to the entire surface of the cavity with a sponge or a disposable brush tip.
3. After application, make the bond film as uniform as possible using a gentle oil-free air stream.

[CAUTION]

A strong air blast will scatter the bonding agent, resulting in poor adhesion.

[CAUTION]

Observe the specified mixing amount, applying method, and curing time; otherwise poor adhesion will result.

[NOTE]

BOND Liquids A and B should be mixed immediately before use. The mixture must be stored in a dark area and used within 5 minutes after mixing.

B-8a. Chemical-cure composite filling

Mix the composite pastes, apply the mixture into the cavity, finish and polish according to the manufacturer's instructions for use.

B-8b. Amalgam filling

Mix amalgam powder and mercury, condense the mixture into the cavity, finish and polish according to the manufacturer's instructions for use.

[NOTE]

Unpolymerized layer of BOND is necessary in order to ensure bonded amalgam restoration.

C. Intraoral repairs of fractured porcelain facing crowns using light-cure composite

C-1. Preparation of fractured surfaces

- 1) Porcelain surface
Using a diamond point, remove a layer of the porcelain, and place a bevel at the marginal area.
- 2) Metal surface
Roughen the metal surface with a diamond point.

C-2. Acid etching of porcelain surface

Apply K-ETCHANT GEL to the porcelain surface and leave it in place for 5 seconds before washing and drying.

If the adherent surface extends to uncut enamel, apply K-ETCHANT GEL and leave it in place for 10 seconds before washing and drying.

C-3. Silane treatment

1. Dispense one drop each of PRIMER Liquids A, B and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR into a well of the mixing dish and mix them.

[NOTE]

PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR should be mixed immediately before application.

2. Apply the mixture to the porcelain and metal surfaces with a sponge or a disposable brush tip.
3. Leave it in place for 5 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
4. If the adherent surface extends to the tooth, leave the mixture in place for 30 seconds.
5. After applying the primer, evaporate the volatile ingredients with a mild oil-free air stream. The treated metal surface must be sufficiently dried; if not, adhesion might be seriously impaired.

[CAUTION]

Do not wash treated surface. If the treated surface is contaminated with saliva, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with the mixture again.

C-4. Bonding

1. Dispense the necessary amount of BOND Liquid A into a well of the mixing dish.

[NOTE]

Use it as soon as possible after dispensing; it will harden if exposed for any extended period to the operating light.

2. Apply the liquid to the entire cavity wall with a sponge or a disposable brush tip.
3. Use a light air stream to make the bond film as uniform as possible.
4. Light-cure the BOND for 20 seconds with a dental curing light (irradiation wave length : 400-515nm, light intensity : >300mW/cm²).

C-5. Light-cure composite filling

Apply composite (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) into the cavity, light-cure, finish and polish according to the Manufacturer's instructions for use.

[NOTE]

Use opaque resin for metal surface.

D. Cementing laminated veneer, inlays and onlays made of porcelain (or composite) using composite resin cement

D-1. Treatment of prosthetic restorations

Perform the following steps according to the procedures C-2 and C-3.

1. Acid etching of porcelain surface
2. Silane treatment

D-2. Tooth surface treatment and cementing

Treat the tooth surface and cement the prosthetic restorations according to the manufacture's instructions of the composite resin cement.

[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]

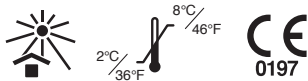
If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer's authorized representative shown below and the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.

[NOTE]

"CLEARFIL" and "CLEARFIL MAJESTY" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.

004 1561R519R-EN 01/2024

CLEARFIL™ LINER BOND 2V



I. INTRODUCTION

CLEARFIL LINER BOND 2V est un système adhésif composé d'un primer de mordançage et d'un. On dispose de deux différents qui permettent d'utiliser CLEARFIL LINER BOND 2V soit comme système photopolymérisable soit comme système dual. Dual signifie que li durcit aussi bien sous l'action de la lumière que selon un procédé chimique. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

CLEARFIL LINER BOND 2V peut être utilisé pour les applications suivantes :

- Restaurations directes avec un composite photo- ou autopolymérisable
- Amalgames collés
- Traitement des collets sensibles et/ou exposés
- Colmatage des cavités en préparation des restaurations indirectes
- Préparation orale de couronnes en porcelaine brisées avec un composite photopolymérisable
- Scellement de facettes, d'inlays et d'onlays en porcelaine (ou composite) à l'aide d'un ciment composite résine

III. CONTRE-INDICATIONS



Hypersensibilité au monométhacrylate

IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES



La coagulation de protéines due au contact avec le primer peut entraîner une décoloration blanchâtre de la muqueuse. Ce phénomène n'est que passager et disparaît en quelques jours.

V. INCOMPATIBILITÉ



- 1) Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe ou comme colmatage provisoire, étant donné que l'eugénol risque de retarder le processus de polymérisation du système d'adhésion.
- 2) Ne pas utiliser d'hémostatiques contenant des composés ferriques, étant donné que de tels matériaux peuvent affaiblir l'adhérence et provoquer une décoloration sur le bord de la dent ou sur le pourtour gingival.

VI. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI



1. Consignes de sécurité

1. Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une hypersensibilité établie au monométhacrylate.
2. En cas de manifestations d'hypersensibilité (dermatites, etc.), ne plus utiliser le produit et consulter éventuellement un dermatologue.
3. Prendre les précautions adéquates pour éviter tout contact du produit avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient des projections de produit en les recouvrant d'un linge.
4. Si le produit entre en contact avec le corps, il faut prendre les mesures suivantes:
 - <En cas de contact avec les yeux>
 - Rincer immédiatement les yeux à l'eau courante et consulter éventuellement un ophtalmologiste.
 - <En cas de contact avec la peau>
 - Enlever immédiatement le produit à l'aide d'un tampon d'ouate ou de gaze imbibée d'alcool puis rincer abondamment à l'eau.
5. Veillez à ce que le patient n'avale pas par inadvertance.
6. Pendant le durcissement, ne pas regarder directement le rayon lumineux de la lampe.
7. Éviter d'utiliser la même pointe d'un pinceau d'application pour différents patients pour éviter une infection croisée. Jeter la pointe après utilisation et stériliser le manche de la pointe du pinceau.
8. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

2. Consignes de sécurité pour l'utilisation

1. Maintenez la pointe de la lampe le plus près et le plus verticalement possible au-dessus de la surface de la résine. Si vous avez à durcir une surface importante de résine, il est conseillé de la diviser en plusieurs sections et de les durcir séparément.
2. Une faible intensité lumineuse entraîne une mauvaise adhérence. Respectez la durée d'utilisation de la lampe et assurez-vous que la pointe de la lampe n'est pas souillée. Il est conseillé de vérifier régulièrement l'intensité lumineuse de la lampe avec un photomètre adéquat.
3. Ne pas faire tomber ou démonter le coffret.
4. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.

3. Consignes de sécurité pour le stockage

1. Ne pas employer le produit après expiration de la date-limite indiquée sur l'emballage.
2. Conserver le produit au réfrigérateur (2-8°C/36-46°F). Avant de l'utiliser, l'amener à température ambiante.
3. Ne pas exposer le produit à une chaleur extrême ou au rayonnement solaire direct.
4. Après avoir pris la quantité de résine nécessaire, refermer immédiatement le flacon.
5. Ce produit devra être conservé et utilisé soigneusement par un professionnel dentaire agréé.

VII. COMPOSANTS

Veillez voir l'extérieur de l'emballage pour les contenus et la quantité.

1) PRIMER Liquid A

Principaux constituants:

- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA) (10-25%)

- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP) (20-40%)
- Diméthacrylate aliphatique hydrophile (1-15%)
- dl-Quinone camphrée (< 1%)
- Eau (30-50%)
- Accélérateurs (< 15%)
- Colorants (< 0,1%)

2) PRIMER Liquid B

Principaux constituants:

- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA) (20-40%)
- Diméthacrylate aliphatique hydrophile (5-15%)
- Eau (45-65%)
- Catalyseurs (< 9%)

3) BOND Liquid A

Principaux constituants:

- Bisphénol A diglycidyléméthacrylate (Bis-GMA) (25-45%)
- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA) (20-40%)
- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP) (1-10%)
- Diméthacrylate aliphatique hydrophobe (10-30%)
- Silice colloïdal (5-15%)
- dl-Quinone camphrée (< 2%)
- Accélérateurs (< 5%)

4) BOND Liquid B

Principaux constituants:

- Bisphénol A diglycidyléméthacrylate (Bis-GMA) (30-50%)
- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA) (20-40%)
- Peroxide de benzoyle (< 2%)
- Diméthacrylate aliphatique hydrophobe (10-30%)
- Silice colloïdal (3-10%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

5) Accessories (Accessoires)

- Sponge pledget (éponge)
- Mixing dish (Godet mélangeur)*
- Light blocking plate (Plaquette obstruant la lumière)*
- System tray (coffret)*
- Brush tip handle (Poignée pour embouts de pinceaux)*
- Disposable brush tips (Embouts de pinceaux à jeter après usage)
- *Consommables

VIII. MÉTHODES CLINIQUES

A. Restaurations directes, colmatage de cavités et restauration des collets avec un composite photopolymérisable

A-1. Nettoyage de la structure dentaire

Une cavité insuffisamment nettoyée peut nuire à l'adhérence. Il faut donc soigneusement nettoyer la cavité.

A-2. Maintien au sec de la cavité

Pour obtenir le meilleur résultat possible, il faut éviter que la surface à traiter soit contaminée (p. ex. par du sang ou de la salive). Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent au sec.

A-3. Préparation de la cavité

Enlever la dentine cariée à l'aide du CRIES DETECTOR et traiter la cavité de la façon habituelle.

A-4. Protection de la pulpe

Il faut enduire d'hydroxyde de calcium les parties exposées ou presque exposées de la pulpe. L'emploi d'un fond de cavité n'est pas nécessaire. N'utilisez pas de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe.

A-5. Mordançage à l'acide de l'émail non préparé

Si de la résine peut déborder sur l'émail non préparé, le mordancer 10 secondes au K-ETCHANT GEL, rincer à l'eau et sécher.

[ATTENTION]

Le PRIMER seul ne suffit pas à conditionner l'émail non préparé. Si le surplus de résine déborde sur l'émail non mordancé et non préparé, il peut se produire des décolorations marginales.

A-6. Traitement de la surface de la dent

1. Juste avant l'application, déposez la même quantité de chaque PRIMER Liquids A et B dans le godet mélangeur et mélangez-les.
2. Appliquez le mélange avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble des parois de la cavité et laissez-le agir 30 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée.
3. Au bout de 30 secondes, faire évaporer les composants volatils avec un léger jet d'air.

[ATTENTION]

Ne pas rincer ou toucher la surface traitée. En cas de contamination de la surface traitée, il faut la rincer à l'eau et la sécher ou la nettoyer à l'alcool et la traiter à nouveau au PRIMER. Pour obtenir une adhérence optimale, il est impératif de respecter les proportions indiquées pour le mélange, la méthode de séchage et la durée du traitement.

[REMARQUE]

Il faut mélanger le PRIMER juste avant de l'appliquer. Après l'avoir mélangé, conservez-le à l'obscurité et utilisez-le dans les 3 minutes.

A-7. Application du liant

1. Déposez la quantité nécessaire de BOND Liquid A dans le godet mélangeur.

[REMARQUE]

Utilisez le liant aussi rapidement que possible. Il durcit s'il reste exposé un certain temps à l'éclairage opératoire.

2. Appliquez le BOND Liquid A avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble de la surface de la cavité.
3. Répartissez le liant avec un léger jet d'air afin que se forme un film le plus uniforme possible.

[ATTENTION]

Si le jet d'air est trop fort, le film de liant se déchire, ce qui entraîne une mauvaise adhérence.

4. Photopolymériser BOND pendant 20 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation : 400-515nm, intensité lumineuse : >300mW/cm²).

[REMARQUE]

Le BOND Liquid A est un liant photopolymérisable. Appliquez-le aussi rapidement que possible car il durcit s'il reste exposé un certain temps à l'éclairage opératoire.

A-8a. Restauration composite photopolymérisable

Introduire le composite (CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior por ejemplo) dans la cavité en respectant les indications du fabricant, le durcir à la lampe, le retoucher et le polir.

A-8b. Colmatage de cavités et restauration de collets

Appliquer une mince couche de résine composite fluide (par ex., CLEARFIL MAJESTY Flow) sur la dent et photo polymériser le composite selon le mode d'emploi. Enlevez les restes de résine non polymérisée avec une petite éponge imbibée d'alcool.

B. Restaurations directes avec composite autopolymérisable et amalgames collés

B-1. Nettoyage de la structure dentaire

B-2. Maintien au sec

B-3. Préparation de la cavité

B-4. Protection de la pulpe

B-5. Mordançage à l'acide de l'émail non préparé

B-6. Traitement de la surface de la dent

Suivez exactement les indications des points A-1 à A-6.

B-7. Application du liant

1. Juste avant l'application, déposez la même quantité de chaque BOND Liquids A et B dans le godet mélangeur et mélangez-les.
2. Appliquez le mélange avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble de la surface de la cavité.
3. Répartissez le liant avec un léger jet d'air afin que se forme un film le plus uniforme possible.

[ATTENTION]

Si le jet d'air est trop fort, le film de liant se déchire, ce qui entraîne une mauvaise adhérence.

[ATTENTION]

Il est impératif de respecter les proportions indiquées pour le mélange, la méthode d'application et la durée d'éclairage sous peine d'obtenir une mauvaise adhérence.

[REMARQUE]

Il faut mélanger les BOND Liquids A et B juste avant l'application.
Conservez le mélange à l'obscurité et utilisez-le dans les 5 minutes.

B-8a. Restauration composite chimiepolymérisable

Mélanger la pâte composite en respectant les indications du fabricant, l'introduire dans la cavité, la durcir à la lampe, la retoucher et la polir.

B-8b. Restauration à l'amalgame

Mélanger la poudre d'amalgame avec le mercure en respectant les indications du fabricant, l'introduire dans la cavité, la condenser, la retoucher et la polir.

[REMARQUE]

Pour obtenir un amalgame collé, une couche de BOND non polymérisée est nécessaire.

C. Réparation orale au composite photopolymérisable de couronnes en porcelaine brisées

C-1. Préparation de la surface brisée

- 1) Surface en porcelaine
Enlevez une couche de porcelaine avec une pointe diamantée et biseautez les bords.
- 2) Surface métallique
Rendez la surface métallique rugueuse avec une pointe diamantée.

C-2. Mordançage de la surface en porcelaine à l'acide

Appliquez du K-ETCHANT GEL sur la surface en porcelaine, laissez-le agir 5 secondes, rincez et séchez. Si la surface de collage déborde sur l'émail non préparé, y appliquer aussi du K-ETCHANT GEL, le laisser agir 5 secondes, rincer et sécher.

C-3. Traitement au silane

1. Déposez une goutte de chaque PRIMER Liquids A et B et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans le godet mélangeur et mélangez-les.

[REMARQUE]

Il faut mélanger le PRIMER et le CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR juste avant de les appliquer.

2. Appliquez le mélange sur la surface en porcelaine et la surface métallique avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable.
3. Laissez le mélange agir 5 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée.
4. Si la surface de collage déborde sur la dent, y laisser le mélange 30 secondes.
5. Faire évaporer les composants volatiles avec un léger jet d'air. La surface métallique doit être suffisamment sèche pour assurer une bonne adhérence.

[ATTENTION]

Ne pas rincer la surface traitée. En cas de contamination de la surface traitée par de la salive, il faut la rincer à l'eau et la sécher ou la nettoyer à l'alcool et la traiter à nouveau avec le mélange.

C-4. Application du liant

1. Déposez la quantité nécessaire de BOND Liquid A dans le godet mélangeur.

[REMARQUE]

Utilisez le liant aussi rapidement que possible car il durcit s'il reste exposé un certain temps à l'éclairage opératoire.

2. Appliquez le liquide avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble des parois de la cavité.
3. Répartissez le liant avec un léger jet d'air afin que se forme un film le plus uniforme possible.
4. Photopolymériser BOND pendant 20 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation : 400-515nm, intensité lumineuse : >300mW/cm²).

C-5. Restauration composite photopolymérisable

Introduire le composite (p.ex. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) dans la cavité en respectant les indications du fabricant, le durcir à la lampe, le retoucher et le polir.

[REMARQUE]

Utilisez une résine opaque pour les surfaces métalliques.

D. Scellement de facettes, d'inlays et d'onlays en porcelaine (ou composite) à l'aide d'un ciment composite résine

D-1. Traitement de prothèses

Procédez aux étapes suivantes décrites aux points C-2 et C-3 :

1. Mordançage de la surface en porcelaine à l'acide
2. Traitement au silane

D-2. Traitement de la surface de la dent et scellement

Traitez la surface de la dent et scellez les prothèses conformément aux recommandations du fabricant du ciment composite résine.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. remplacera tous les produits dont la défectuosité est établie. Kuraray Noritake Dental Inc. ne répond pas de pertes ni de dommages directs ou indirects ou inhabituels découlant de l'emploi ou d'un emploi non approprié de ces produits. L'utilisateur est tenu de vérifier la convenance des produits avant leur emploi aux fins d'utilisation prévues et assumera tous les risques et obligations qui s'y rattachent.

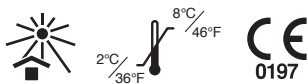
[REMARQUE]

Si un incident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporter au représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

[REMARQUE]

«CLEARFIL» et «CLEARFIL MAJESTY» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ LINER BOND 2V



I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL LINER BOND 2V es un sistema de adhesión compuesto por un primer con efecto de grabado y un agente adhesivo. Existen dos agentes adhesivos diferentes, por lo que CLEARFIL LINER BOND 2V puede emplearse como sistema fotopolimerizable o de polimerización dual. Polimerización dual significa que el agente adhesivo se endurece tanto por la influencia de la luz, como por vía química. El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

II. INDICACIONES PARA EL USO

CLEARFIL LINER BOND 2V está indicado para los casos siguientes:

- Restauraciones directas de empastes usando un compuesto de fotopolimerización o de polimerización química.
- Restauraciones de amalgama fijada.
- Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas.
- Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta.
- Reparaciones intraorales de coronas de porcelana fracturadas, usando un compuesto fotopolimerizable.
- Cementado de carillas laminadas, inlays y onlays de porcelana (o composite) utilizando un cemento de resina compuesta

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato

IV. POSIBLE EFECTO SECUNDARIO

La membrana mucosa puede adquirir un tono blancuzco con el primer debido a la coagulación de proteínas. Se trata de un fenómeno pasajero que desaparecerá al cabo de unos cuantos días.

V. INCOMPATIBILIDAD

- 1) No deben usarse materiales que contengan eugenol para protección de la pulpa o para el sellado provisional, ya que el eugenol podría retrasar el proceso de polimerización del sistema de adhesión.
- 2) No utilice hemostáticos que contengan componentes férricos porque estos materiales pueden perjudicar la buena adhesión y pueden causar decoloración en los bordes de los dientes o en la gingiva de alrededor.

VI. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

1. Evite el uso del producto en pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato.
2. Si se produce algún tipo de hipersensibilidad, como, por ejemplo, una dermatitis, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
3. Ponga cuidado en evitar que el producto entre en contacto con la piel o entre en los ojos. Antes de usar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para evitar que entren en ellos salpicaduras del material.
4. Si el producto entra en contacto con el cuerpo, adopte las medidas siguientes:
 - <Si se mete en los ojos>
 - Lave inmediatamente con abundante cantidad de agua y consulte a un médico.
 - <Si el producto entra en contacto con la piel>
 - Enjuague inmediatamente con algodón o gasa impregnados de alcohol y lave.
5. Tenga cuidado en impedir que el paciente ingiera el producto por accidente.
6. Evite mirar directamente a la lámpara polimerizadora al polimerizar el producto.
7. Evite utilizar la misma punta desechable del cepillo con diferentes pacientes para evitar la infección cruzada. Deseche la punta después del uso y esterilice el mango de la punta del cepillo.
8. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

2. Procedimientos de manejo y manipulado

1. El extremo visible de la guía luminosa debe mantenerse lo más cerca y vertical que sea posible respecto a la superficie de la resina. Si hay que fotopolimerizar una gran superficie de resina, es aconsejable dividir la superficie en varias secciones y fotopolimerizar cada una de las mismas, por separado.
2. La baja intensidad de la luz da lugar a una mala adherencia. Verifique cuál es el tiempo de servicio de la lámpara y cuide de que el extremo visible de la guía luminosa no esté contaminado. Es aconsejable comprobar la intensidad de la lámpara polimerizadora usando un comprobador de luz adecuado cada cierto tiempo.
3. Evite dejar caer la cubeta del sistema. No la desarme.
4. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.

3. Precauciones para conservación

1. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Observe la fecha de caducidad en la parte externa del envase.
2. El producto estará refrigerado (2-8°C/36-46°F) cuando no se usa. Debe hallarse a temperatura ambiente antes de usarlo.
3. No exponga el producto a calor excesivo ni a la luz solar directa.
4. Vuelva a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de haber obtenido la resina.
5. El producto deberá ser almacenado con cuidado y utilizado por un profesional dental autorizado.

VII. COMPONENTES

Vea el exterior del embalaje para conocer el contenido y la cantidad.

1) PRIMER Liquid A

Ingredientes principales:

- Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) (10-25%)
- Fosfato biácido metacrililoixidecilo 10 (MDP) (20-40%)
- Dimetacrilato alifático hidrófilo (1-15%)
- Alcanforquinona dl (< 1%)
- Agua (30-50%)
- Aceleradores (< 15%)
- Colores (< 0,1%)

2) PRIMER Liquid B

Ingredientes principales:

- Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilato alifático hidrófilo (5-15%)
- Agua (45-65%)
- Catalizadores (< 9%)

3) BOND Liquid A

Ingredientes principales:

- Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA) (25-45%)
- Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) (20-40%)
- Fosfato biácido metacrililoixidecilo 10 (MDP) (1-10%)
- Dimetacrilato alifático hidrofóbico (10-30%)
- Silicio coloidal (5-15%)
- Alcanforquinona dl (< 2%)
- Aceleradores (< 5%)

4) BOND Liquid B

Ingredientes principales:

- Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA) (30-50%)
- Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) (20-40%)
- Peróxido de benzoílo (< 2%)
- Dimetacrilato alifático hidrofóbico (10-30%)
- Silicio coloidal (3-10%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

5) Accessories (Accesorios)

- Sponge pledget (Esponja)
- Mixing dish (Disco de mezcla)*
- Light blocking plate (Placa opaca)*
- System tray (cubeta del sistema)*
- Brush tip handle (Mango de pincel)*
- Disposable brush tips (Pinceles desechables)
- *Consumibles

VIII. INTERVENCIONES CLÍNICAS

A. Reparaciones directas de empastes, sellado de cavidades y restauración de superficies de cuellos dentales usando el compuesto fotopolimerizable

A-1. Limpieza de la estructura dental

Una cavidad insuficientemente limpiada puede afectar al rendimiento adhesivo.

Asegúrese de que la cavidad está suficientemente limpia.

A-2. Control de la humedad

Para obtener un resultado óptimo, evite la contaminación de la zona sometida a tratamiento (saliva, sangre, por ejemplo). Se recomienda el uso de un dique de goma para mantener la dentadura seca.

A-3. Preparación de las cavidades

Retire la dentina infectada usando CRIES DETECTOR y prepare la cavidad de la forma habitual.

A-4. Protección de la pulpa dentaria

Cualquier zona de exposición de la pulpa dentaria, real o próxima, debe cubrirse con un material de hidróxido cálcico fuertemente adhesivo. No hay necesidad de revestir con cemento. No conviene usar materiales de eugenol para proteger la pulpa dentaria.

A-5. Decapaje al ácido sobre esmalte no preparado

Si hay alguna posibilidad de que la resina se vierta sobre esmalte no preparado, aplique K-ETCHANT GEL sobre el esmalte, espere 10 segundos, lave con agua y luego proceda a secar.

[PRECAUCIÓN]

El uso de PRIMER sólo no acondiciona suficientemente el esmalte no preparado. El exceso de empaste de resina en un esmalte no decapado y no preparado puede provocar un discoloramiento marginal.

A-6. Tratamiento de la superficie dental

1. Vierta cantidades iguales de los PRIMER Liquids A y B en un compartimento del plato de mezclas y mezcle inmediatamente antes de aplicar.
2. Aplique la mezcla a toda la pared de la cavidad con una esponja o con la punta de un pincel desechable. Espere 30 segundos. Tenga cuidado durante un mínimo de 30 segundos de que ni la saliva ni materia exudada alguna entren en contacto con las zonas tratadas.
3. Luego de acondicionar la superficie dental durante 30 segundos, evapore los ingredientes volátiles por medio de un suave chorro de aire exento de aceite.

[PRECAUCIÓN]

No lave la superficie tratada. Evite tocar la superficie tratada. Si la zona tratada está contaminada, lávela con agua y séquela, o límpiela con alcohol, y vuelva a tratarla con PRIMER. Respete la cantidad especificada para la mezcla, el método de secado y el tiempo de tratamiento para obtener una adherencia óptima.

[NOTA]

El PRIMER debe mezclarse inmediatamente antes de su uso. La mezcla se debe guardar en una zona oscura y usar en el plazo de 3 minutos.

A-7. Adhesión

1. Vierta la cantidad necesaria del BOND Liquid A en un compartimento del plato de mezclas.

[NOTA]

Uselo tan pronto como sea posible después de su vertido. Se polimerizará si queda expuesto a la luz durante mucho tiempo.

2. Aplique el BOND Liquid A a la totalidad de la superficie de la cavidad con una esponja o con la punta de un pincel desechable.
3. Después de la aplicación, haga que la película fijadora adopte una forma tan uniforme como sea posible usando un suave chorro de aire exento de aceite.

- [PRECAUCIÓN]
Una fuerte ráfaga de aire dispersará el agente adhesivo, dando lugar a una mala adherencia.
4. Fotopolimerice el BOND durante 20 segundos con una luz de fotopolimerización dental (longitud de onda de radiación : 400-515nm, intensidad de luz : >300mW/cm²).

[NOTA]
El BOND Liquid A es del tipo fotopolimerizable. Uselo tan pronto como sea posible después de su vertido. Se polimerizará si queda expuesto a la luz durante mucho tiempo.

A-8a. Empaste compuesto fotopolimerizable

Aplique el compuesto (CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior por ejemplo) a la cavidad, polimerícelo a la luz, realice el acabado y pule de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

A-8b. Sellado de cavidades y reparación de la superficie del cuello dental

Aplique una capa fina de resina de composite fluente (p. ej., CLEARFIL MAJESTY Flow) al diente y fotopolimerice el composite según las Instrucciones para el Uso. Retire la resina no polimerizada con un algodón humedecido con alcohol.

B. Restauraciones directas de empastes usando compuestos químicamente polimerizados o restauración de amalgama fijada

B-1. Limpieza de la estructura de la pieza dental

B-2. Control de la humedad

B-3. Preparación de la cavidad

B-4. Protección de la pulpa dentaria

B-5. Decapaje al ácido sobre esmalte no preparado

B-6. Tratamiento de la superficie del diente

Use los mismos procedimientos citados en A-1 a A-6 para los pasos citados.

B-7. Adhesión

1. Vierta cantidades iguales de los BOND Liquids A y B en un compartimento del plato de mezclas y mezcle inmediatamente antes de la aplicación.
2. Aplique la mezcla a toda la pared de la cavidad con una esponja o con la punta de un pincel desechable.
3. Después de la aplicación, haga que la película adhesiva adopte una forma tan uniforme como sea posible usando un suave chorro de aire exento de aceite.

[PRECAUCIÓN]
Una fuerte ráfaga de aire dispersará el agente adhesivo, dando lugar a una mala adherencia.

[PRECAUCIÓN]
Respete la cantidad especificada para la mezcla, el método de aplicación y el tiempo de polimerización. De no hacerlo se obtendrá una mala adherencia.

[NOTA]
Los BOND Liquids A y B se mezclarán inmediatamente antes de su uso. La mezcla se debe guardar en una zona oscura y usar en el plazo de 5 minutos.

B-8a. Empaste compuesto polimerizado químicamente

Mezcle las pastas compuestas, aplique la mezcla a la cavidad y pule de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

B-8b. Empaste de amalgama

Mezcle polvo de amalgama y mercurio, condense la mezcla en la cavidad, realice el acabado y pule de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

[NOTA]
Es necesaria una capa de BOND no polimerizado para asegurar la reparación de la amalgama fijada.

C. Reparaciones intraorales de coronas de porcelana fracturadas empleando un compuesto fotopolimerizable

C-1. Preparación de superficies fracturadas

- 1) Superficies de porcelana
Usando la punta de un diamante, retire una capa de la porcelana.
- 2) Superficie metálica
Desbaste la superficie metálica con la punta de un diamante.

C-2. Decapaje al ácido de la superficie de porcelana

Aplique K-ETCHANT GEL sobre la superficie de porcelana durante 5 segundos y luego lave y seque. Si la superficie adherente se extiende al esmalte no preparado, aplique K-ETCHANT GEL sobre la superficie de porcelana durante 5 segundos y luego lave y seque.

C-3. Tratamiento de silano

1. Vierta una gota del PRIMER Liquid A, otra del PRIMER Liquid B, y otra de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR en un compartimento del plato de mezclas y mézclelo todo.

[NOTA]
El PRIMER y el CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR deben mezclarse inmediatamente antes de la aplicación.

2. Aplique la mezcla a las superficies de porcelana y metálica con una esponja o con la punta de un pincel desechable.
3. Espere 5 segundos. Tenga cuidado de que ni la saliva ni otra materia exudada entren en contacto con las zonas tratadas.
4. Si la superficie adherente se extiende al diente, deje la mezcla colocada durante 30 segundos.
5. Luego de aplicar el primer, evapore los ingredientes volátiles con un suave chorro de aire exento de aceite. La superficie tratada ha de estar bien seca. Si no es así, la adherencia se verá gravemente perjudicada.

[PRECAUCIÓN]
No lave la superficie tratada. Si la superficie tratada estuviera contaminada por saliva, lávela con agua y séquela, o límpiela con alcohol y vuelva a tratarla con la mezcla.

C-4. Adhesión

1. Vierta la cantidad necesaria de BOND Liquid A en un compartimento del plato de mezclas.

[NOTA]
Uselo tan pronto como sea posible después de su vertido. Se polimerizará si queda expuesto a la luz durante mucho tiempo.

2. Aplique el BOND Liquid A a la totalidad de la cavidad con una esponja o con la punta de un pincel desechable.
3. Use un suave chorro de aire para que la película adhesiva adopte una forma tan uniforme como sea posible.
4. Fotopolimerice el BOND durante 20 segundos con una luz de fotopolimerización dental (longitud de onda de radiación : 400-515nm, intensidad de luz : >300mW/cm²).

C-5. Empaste compuesto fotopolimerizable

Aplique el compuesto (CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior, por ejemplo) a la cavidad, fotopolimerícelo, realice el acabado y pule de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

[NOTA]
Use una resina opaca para superficies metálicas.

D. Cementado de carillas laminadas, inlays y onlays de porcelana (o composite) utilizando un cemento de resina compuesta

D-1. Tratamiento de restauraciones prostéticas

- Lleve a cabo los pasos siguientes de acuerdo con los procedimientos C-2 y C-3.
1. Decapaje al ácido de la superficie de porcelana.
 2. Tratamiento de silano.

D-2. Tratamiento de la superficie del diente y cementado

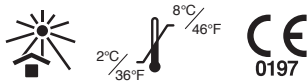
Tratar la superficie del diente y cementar las restauraciones prostéticas de acuerdo con las instrucciones de uso del cemento de resina compuesta.

[GARANTÍA]
Kuraray Noritake Dental Inc. reemplazará cualquier producto que se demuestre que está defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no se responsabiliza de las pérdidas o daños, directos, consiguientes o especiales, que surjan de la aplicación o el uso o la imposibilidad de uso de estos productos. Antes de usarlos, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso que pretenda darlos y asumirá la totalidad del riesgo y la responsabilidad de cualquier clase respecto al mismo.

[NOTA]
Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al representante autorizado del fabricante indicado más abajo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.

[NOTA]
"CLEARFIL" y "CLEARFIL MAJESTY" son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ LINER BOND 2V



I. INTRODUZIONE

CLEARFIL LINER BOND 2V è un sistema di aderenza composto di un primer con effetto mordenzante e di un adesivo dentale. Sono disponibili due differenti tipi di adesivi dentali, sicché il CLEARFIL LINER BOND 2V si può usare sia come sistema fotopolimerizzabile come anche quale "Dual curing". "Dual curing" significa che l'adesivo indurisce sia con la luce che chimicamente. Il vantaggio clinico generale di questo prodotto è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

II. INDICAZIONI PER L'USO

CLEARFIL LINER BOND 2V è adatto per le seguenti applicazioni:

- Otturazioni dirette con composito fotopolimerizzabile o ad indurimento per via chimica
- Restaurazioni incollate in amalgama
- Trattamento di colli dentali sensibili e/o scoperti
- Sigillatura di cavità come trattamento preliminare prima della restaurazione indiretta
- Riparazione intraorale di corone in porcellana rotte, con l'aiuto di composito fotopolimerizzabile
- Cementazione di rivestimenti laminati, inlay e onlay in porcellana (o composito) usando un cemento di resina composita

III. CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità nei confronti del monometacrilato

IV. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

In seguito alla coagulazione della proteina, la mucosa si colora di bianco al contatto con il primer. Si tratta però di un fenomeno passeggero, che sparisce dopo un paio di giorni.

V. INCOMPATIBILITÀ

- 1) Non usare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa o sigillatura temporanea in quanto l'eugenolo potrebbe ritardare il processo di polimerizzazione.
- 2) Non usare emostatici contenenti composti di ferro in quanto questi materiali potrebbero indebolire il potere adesivo ed inoltre potrebbero causare discolorazioni sui bordi del dente o sulla gengiva a causa degli ioni ferrosi residui.

VI. MISURE PRECAUZIONALI

1. Cenni sulla sicurezza

1. Questo prodotto non si deve applicare ai pazienti, per i quali è stata constatata una ipersensibilità al monometacrilato.
2. Quando si manifestano sintomi di ipersensibilità, come per esempio infiammazioni cutanee, desistete da un ulteriore uso del prodotto e consultate, se necessario, un dermatologo.
3. Adottando le relative misure precauzionali evitate che il prodotto entri in contatto con la pelle o che penetri negli occhi. Prima di applicare il prodotto coprite gli occhi del paziente con un panno, per proteggerli da spruzzi.
4. Nel caso in cui il prodotto dovesse entrare in contatto col corpo, bisognerà adottare le seguenti misure:
 - <Se il prodotto penetra negli occhi>
Sciacquate a fondo gli occhi con acqua corrente e consultate eventualmente un medico.
 - <Se il prodotto entra in contatto con la pelle>
Pulite con cautela la parte lesa impiegando un batuffolo di ovatta o un tampone di garza impregnati di alcol, poi sciacquate abbondantemente.
5. Fate attenzione che il paziente non inghiotta inavvertitamente il prodotto.
6. Durante la fase di indurimento del prodotto non volgere lo sguardo direttamente nei raggi della lampada.
7. Evitare l'uso della stessa punta del pennello monouso per diversi pazienti, per prevenire infezioni incrociate. Scartare la punta dopo l'uso e sterilizzare l'impugnatura della punta del pennello.
8. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

2. Cenni di sicurezza per la lavorazione

1. Posizionate la lampada quanto più vicino possibile alla superficie della resina, tenendo la lampada stessa in posizione possibilmente ortogonale rispetto alla superficie. Quando bisogna indurire una superficie di maggiori dimensioni è consigliabile suddividerla in più parti, che poi si polimerizzano una dopo l'altra.
2. Una luce a bassa energia rende scadente l'adesività. Osservate il previsto periodo di efficienza della lampada ed accertatevi che la punta della lampada non sia imbrattata. Si consiglia di controllare regolarmente l'energia della luce con un fotometro.
3. Non lasciar cadere e non smontare il contenitore di sistema.
4. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.

3. Cenni di sicurezza per la conservazione

1. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. La data di scadenza viene riportata sul lato esterno della confezione.
2. Il prodotto va tenuto in frigorifero (2-8°C/36-46°F). Prima di usarlo, attendete che si riscaldi fino a raggiungere la temperatura ambiente.
3. Evitate che il prodotto entri in contatto diretto con calore elevato o che venga esposto ai raggi solari.
4. Chiudete subito il flacone dopo aver preso della resina.
5. Il prodotto deve essere conservato con cura e utilizzato esclusivamente da professionisti autorizzati del settore.

VII. COMPONENTI

Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.

1) PRIMER Liquid A

Componenti principali:

- 2-Idrossietile metacrilato (HEMA) (10-25%)
- 10-Metacriloloossidecil-fosfato diidrogenato (MDP) (20-40%)
- Dimetacrilato idrofilo alifatico (1-15%)
- dl-Canforochinone (< 1%)
- Acqua (30-50%)
- Acceleratori (< 15%)
- Coloranti (< 0,1%)

2) PRIMER Liquid B

Componenti principali:

- 2-Idrossietile metacrilato (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilato idrofilo alifatico (5-15%)
- Acqua (45-65%)
- Catalizzatori (< 9%)

3) BOND Liquid A

Componenti principali:

- Bisfenolo A diglicidimetacrilato (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Idrossietile metacrilato (HEMA) (20-40%)
- 10-Metacriloloossidecil-fosfato diidrogenato (MDP) (1-10%)
- Dimetacrilato alifatico idrofobico (10-30%)
- Silice colloidale (5-15%)
- dl-Canforochinone (< 2%)
- Acceleratori (< 5%)

4) BOND Liquid B

Componenti principali:

- Bisfenolo A diglicidimetacrilato (Bis-GMA) (30-50%)
- 2-Idrossietile metacrilato (HEMA) (20-40%)
- Benzoile perossido (< 2%)
- Dimetacrilato alifatico idrofobico (10-30%)
- Silice colloidale (3-10%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

5) Accessories (Accessori)

- Sponge pledget (Spugna)
- Mixing dish (Dish di miscelazione)*
- Light blocking plate (Schermo)*
- System tray (Contentitore di sistema)*
- Brush tip handle (Manico per pennellini)*
- Disposable brush tips (Pennellini intercambiabili)

*Materiali di consumo

VIII. PROCEDURE CLINICHE

A. Otturazione diretta, sigillatura di cavità e restaurazione del collo dentale con composito fotopolimerizzabile

A-1. Pulitura della struttura del dente

Si potrebbe avere un'adesività difettosa, se la cavità non viene pulita bene. Bisogna pertanto pulire a fondo la cavità.

A-2. Tenere a secco la cavità

Per poter raggiungere risultati ottimali bisogna evitare contaminazioni della superficie da trattare (p. es. tramite saliva o sangue). Si consiglia l'impiego di una diga per mantenere secco il dente.

A-3. Preparazione della cavità

Con il CRIES DETECTOR eliminate la dentina infetta e preparate poi la cavità nel modo usuale.

A-4. Protezione della polpa dentale

E' necessario applicare idrossido di calcio sulle parti di polpa esposte e su quelle semiesposte. Non sono necessarie schermatura o base in cemento.

Per la protezione della polpa dentale non usate materiali contenenti eugenolo.

A-5. Come mordenzare con acido lo smalto non preparato

Se della resina dovesse entrare in contatto con lo smalto non preparato, mordenzate questo smalto per 10 secondi con K-ETCHANT GEL. Poi sciacquate con acqua ed essiccate.

[ATTENZIONE]

Il solo impiego del PRIMER non è sufficiente per poter condizionare lo smalto non preparato. Se l'eccesso di resina entra in contatto con lo smalto non mordenzato e non preparato, si possono verificare delle scolorature ai margini.

A-6. Trattamento della superficie del dente

1. Immediatamente prima dell'applicazione, mettete in vaschetta parti uguali dei PRIMER Liquids A e B, mescolandoli poi per bene.
2. Con l'apposita spugnetta, o con un pennello usa e getta, applicate la miscela distribuendola su tutta la parete della cavità e lasciatela poi lì per 30 secondi. Fate attenzione che per tutto questo tempo la superficie in lavorazione non entri in contatto con saliva o essudato.
3. Trascorsi i 30 secondi fate evaporare le sostanze volatili con un leggero flusso d'aria.

[ATTENZIONE]

Non sciacquare e non toccare la superficie trattata. In caso di contaminazione della superficie trattata, bisogna sciacquarla con acqua e poi asciugarla oppure pulirla con alcol, per trattarla poi nuovamente con il PRIMER. Per poter ottenere un'adesività ottimale è necessario osservare severamente il rapporto di miscelazione, le condizioni di essiccamento ed il tempo di trattamento.

[NOTA]

Il PRIMER deve venire mescolato immediatamente prima dell'applicazione. Dopo il mescolamento conservatelo in un posto oscuro e poi lavoratelo entro 3 minuti.

A-7. Agente adesivo

1. Mettete il quantitativo necessario di BOND Liquid A nella vaschetta.

[NOTA]

Applicate l'adesivo dentale quanto più presto possibile. Indurisce se lo lasciate esposto alla luce delle operazioni per più tempo.

2. Con l'apposita spugnetta, o con un pennello usa e getta, applicate la miscela distribuendola su tutta la superficie della cavità.

3. Poi con un leggero flusso d'aria distribuite l'adesivo dentale in modo da formare una pellicola il più uniforme possibile.

[ATTENZIONE]

Con un flusso d'aria troppo forte si può strappare la pellicola d'adesivo, con conseguente deterioramento delle capacità adesive.

4. Polimerizzare BOND per 20 secondi con un fotopolimerizzatore dentale (lunghezza d'onda irradiante : 400-515nm, intensità della luce : >300mW/cm²).

[NOTA]

Il BOND Liquid A è un adesivo dentale fotopolimerizzabile. Lavoratelo il più presto possibile. Indurisce se lo lasciate esposto alla luce delle operazioni per più tempo.

A-8a. Composito fotopolimerizzabile

Seguendo le istruzioni del produttore, inserite il composito (ad esempio CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) nella cavità, lasciatelo indurire sotto l'influsso della lampada, lavoratelo e lucidatelo.

A-8b. Sigillatura di cavità e restaurazione del collo dentale

Applicare uno strato sottile di resina composita scorrevole (es. CLEARFIL MAJESTY Flow) al dente, e fotopolimerizzare il composito conformemente alle sue istruzioni per l'uso. Rimuovere la resina non polimerizzata con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcool.

B. Otturazioni dirette con composito indurito per via chimica e restaurazioni incollate in amalgama

B-1. Pulitura della struttura del dente

B-2. Tenere a secco la cavità

B-3. Preparazione della cavità

B-4. Protezione della polpa dentale

B-5. Come mordenzare con acido lo smalto non preparato

B-6. Trattamento della superficie del dente

Procedete esattamente come descritto nei punti da A-1 a A-6.

B-7. Agente adesivo

1. Immediatamente prima dell'applicazione, mettete in vaschetta parti uguali dei BOND Liquids A e B, mescolandoli poi per bene.
2. Con l'apposita spugnetta, o con un pennello usa e getta, applicate la miscela distribuendola su tutta la superficie della cavità.
3. Poi con un leggero flusso d'aria distribuite l'adesivo dentale in modo da formare una pellicola il più uniforme possibile.

[ATTENZIONE]

Con un flusso d'aria troppo forte si può strappare la pellicola d'adesivo, con conseguente deterioramento delle capacità adesive.

[ATTENZIONE]

Osservate severamente il rapporto di mescolatura, il metodo di applicazione ed il tempo di illuminazione, altrimenti non si ottiene una buona adesività.

[NOTA]

I BOND Liquids A e B devono venire mescolati immediatamente prima dell'applicazione. Dopo il mescolamento conservate la miscela in un posto oscuro e poi mettetela in lavorazione entro 5 minuti.

B-8a. Composito ad indurimento chimico

Mescolate la pasta di composito secondo le istruzioni del produttore, applicatela nella cavità, fatela indurire con la lampada, poi lavoratela e lucidatela.

B-8b. Otturazione con amalgama

Mescolate la polvere di amalgama col mercurio seguendo le istruzioni del produttore, poi applicate la massa nella cavità, lasciatela condensare, poi lavoratela e lucidatela.

[NOTA]

Al fine di ottenere un'otturazione in amalgama ben fissato è necessario uno strato di BOND non polimerizzato.

C. Riparazione intraorale di corone in porcellana rotte con impiego di composito fotopolimerizzabile

C-1. Preparazione della superficie rotta

- 1) Superficie di porcellana
Con una punta di diamante togliete uno strato di porcellana ed ai margini formate un angolo smusso.
- 2) Superficie metallica
Irruvide la superficie metallica con una punta di diamante.

C-2. Mordenzate con acido la superficie di porcellana

Applicate K-ETCHANT GEL sulla superficie di porcellana e lasciatela a riposo per 5 secondi. Poi sciacquate ed asciugate. Se la superficie da far aderire si estende fino allo smalto non preparato, applicate anche su questo smalto K-ETCHANT GEL, lasciandolo lì per 5 secondi. Poi sciacquate ed asciugate.

C-3. Trattamento con attivatore di adesione

1. In vaschetta mescolate tra di loro una goccia di PRIMER Liquid A, un di PRIMER Liquid B e una goccia di CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

[NOTA]

Il PRIMER ed il CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR devono venire mescolati immediatamente prima della lavorazione.

2. Con l'apposita spugnetta, o con un pennello usa e getta, applicate la miscela sulle superfici di porcellana e metallo.
3. Lasciate la miscela a riposo per 5 secondi. Fate attenzione che la superficie in lavorazione non entri in contatto con saliva o essudato.
4. Se la superficie da far aderire si estende fino al dente, lasciate la miscela a riposo per 30 secondi.
5. Dopo di ciò fate evaporare le sostanze volatili con un leggero flusso d'aria. La superficie metallica trattata deve risultare sufficientemente asciutta, altrimenti l'adesione potrebbe risultare difettosa.

[ATTENZIONE]

Non sciacquare la superficie trattata. Se la superficie trattata dovesse risultare contaminata da saliva, bisogna togliere la saliva sciacquando con acqua ed asciugando, oppure pulendo con alcol; dopo di ciò bisogna ripetere il trattamento con la miscela.

C-4. Agente adesivo

1. Mettete il quantitativo necessario di BOND Liquid A nella vaschetta.

[NOTA]

Applicate l'adesivo dentale quanto più presto possibile. Indurisce se lo lasciate esposto alla luce delle operazioni per più tempo.

2. Con l'apposita spugnetta, o con un pennello usa e getta, applicate il liquido distribuendolo su tutta la parete della cavità.
3. Poi con un leggero flusso d'aria distribuite l'adesivo dentale in modo da formare una pellicola il più uniforme possibile.
4. Polimerizzare BOND per 20 secondi con un fotopolimerizzatore dentale (lunghezza d'onda irradiante : 400-515nm, intensità della luce : >300mW/cm²).

C-5. Composito fotopolimerizzabile

Seguendo le istruzioni del produttore, inserite il composito (ad esempio CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) nella cavità, lasciatelo indurire sotto l'influsso della lampada, lavoratelo e lucidatelo.

[NOTA]

Per le superfici metalliche impiegate una resina opaca.

D. Cementazione di rivestimenti laminati, inlay e onlay in porcellana (o composito) usando un cemento di resina composita

D-1. Trattamento di restauri protesici

Procedete nel modo seguente, come descritto ai punti da C-2 a C-3:

1. Mordenzate con acido la superficie di porcellana
2. Trattamento con attivatore di adesione

D-2. Trattamento della superficie del dente e cementazione

Trattare la superficie del dente e incollare i restauri protesici secondo le informazioni d'uso del cemento di resina composita.

[GARANZIA]

La Kuraray Noritake Dental Inc. sostituisce tutti i prodotti che dovessero risultare difettosi. La Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume nessuna responsabilità per perdite o danni, diretti, indiretti o insoliti, dovuti all'applicazione o ad un'eventuale impossibilità di applicazione di questi prodotti. Prima di usare i prodotti, chi lo applica ha il dovere di controllare se il prodotto risulta adatto per l'impiego previsto e l'applicatore stesso si assume tutte le responsabilità e tutti gli impegni derivanti dall'applicazione del prodotto.

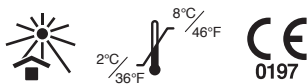
[NOTA]

Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al rappresentante autorizzato del produttore mostrato in basso e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

[NOTA]

"CLEARFIL" e "CLEARFIL MAJESTY" sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ LINER BOND 2V



I. INLEIDING

CLEARFIL LINER BOND 2V is een bondingsysteem dat bestaat uit een primer met etsende uitwerking en een bonding agent. Er zijn twee verschillende bonding agents beschikbaar, zodat CLEARFIL LINER BOND 2V als lichtuithardend systeem of als dual curing-systeem kan worden gebruikt. Dual curing wil zeggen dat de bonding agent zowel uithardt onder invloed van licht als langs chemische weg. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

II. GEBRUIKSINDICATIES

CLEARFIL LINER BOND 2V is na indicatiestelling door de tandarts bij een individuele patiënt's, geschikt voor de volgende toepassingen:

- Composiet-restauraties met chemisch- of licht-uithardend composiet
- "Bonded amalgam" restauraties
- Behandeling van gevoelige en/of blootliggende tandhalzen
- Sealen van caviteiten als voorbehandeling bij indirecte restauraties
- Intra-orale reparatie van gebroken porcelainen kronen met lichtuithardend composiet
- Cementeren van veneeren, inlays en onlays van porselein (of composiet) met composiet cement

III. CONTRA-INDICATIE



Allergie of overgevoeligheid voor methacrylaat monomeer

IV. MOGELIJKE BIJWERKING



Contact tussen mucosa en primer kan door eiwitcoagulatie verkleuring veroorzaken. Deze verkleuring verdwijnt echter vanzelf na een aantal dagen.

V. WAARSCHUWING



- 1) Gebruik geen eugenolhoudende materialen voor bescherming van tandenzenuw of tijdelijk afdichten, omdat eugenol het uithardingproces kan vertragen.
- 2) Gebruik geen ijzerhoudende hemostatische producten, aangezien deze producten de hechtcracht zouden kunnen verzwakken en de ijzerhoudende ionen kunnen leiden tot verkleuring van zowel de tand als de omliggende gingiva.

VI. VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN



1. Algemene veiligheidsvoorschriften

1. Dit product niet gebruiken bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor methacrylaten.
2. Indien blijkt uit bijvoorbeeld huidontstekingen dat de patiënt overgevoelig is voor het product, dient u het niet verder te gebruiken en eventueel een arts te raadplegen.
3. Tref de nodige voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat het product in contact komt met de huid of in de ogen terecht komt. Leg een doek over de ogen van de patiënt om te voorkomen dat er spetters in de ogen terechtkomen.
4. In geval van contact van het product op ongewenste plaatsen van het lichaam de volgende maatregelen treffen:
<Als het product in de ogen komt>
De ogen onmiddellijk grondig uitspoelen met water en eventueel een arts raadplegen.
<Als het product in contact komt met de huid>
Het product onmiddellijk van de huid verwijderen met behulp van een in alcohol gedrenkt watje of gaasje en grondig afspoelen met water.
5. Zorg er voor dat de patiënt het product niet per abuis inslikt.
6. Bij het licht-uitharden van het product nooit rechtstreeks in de lichtbundel van de lamp kijken.
7. Voorkom besmetting en gebruik derhalve beslist niet dezelfde borstelpunt voor éénmalig gebruik voor meerdere patiënten. Gooi de borstelpunt weg na gebruik en steriliseer de greep van de borstelpunt.
8. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.

2. Veiligheidsvoorschriften bij de verwerking

1. Bij lichtuitharding de lichtbundel van de lamp dichtbij en zo loodrecht mogelijk boven het te behandelen oppervlak houden. Als een groot oppervlak uitgehard moet worden, verdient het aanbeveling om dit te verdelen in kleinere vlakken en deze afzonderlijk uit te harden.
2. Een geringe lichtsterkte leidt tot een slechte hechting. Let op de levensduur van de lamp en controleer of de lamp niet verontreinigd is. Aangeraden wordt om de lichtsterkte van de lamp regelmatig te controleren met een geschikt meetapparaat.
3. De systeemdoos niet laten vallen of uit elkaar nemen.
4. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.

3. Veiligheidsvoorschriften voor het bewaren

1. Niet gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheidsdatum staat op de buitenkant van de verpakking
2. Het product dient in de koelkast (2-8°C/36-46°F) bewaard te worden. Vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen.
3. Voorkom blootstelling van het product aan extreme warmte of direct zonlicht.
4. De flesjes na gebruik onmiddellijk sluiten.
5. Het product moet zorgvuldig worden bewaard en het gebruik van dit product is alleen voorbehouden aan gediplomeerde tandartsen.

VII. COMPONENTEN

Zie de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.

1) PRIMER Liquid A

Voornaamste ingrediënten:

- 2-Hydroxyethylmethacrylaat (HEMA) (10-25%)

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogeen fosfaat (MDP) (20-40%)
- Hydrofiel alifatisch dimethacrylaat (1-15%)
- dl-Camphorquinone (< 1%)
- Water (30-50%)
- Accelerators (< 15%)
- Kleurstoffen (< 0,1%)

2) PRIMER Liquid B

Voornaamste ingrediënten:

- 2-Hydroxyethylmethacrylaat (HEMA) (20-40%)
- Hydrofiel alifatisch dimethacrylaat (5-15%)
- Water (45-65%)
- Katalysatoren (< 9%)

3) BOND Liquid A

Voornaamste ingrediënten:

- Bisphenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylaat (HEMA) (20-40%)
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogeen fosfaat (MDP) (1-10%)
- Hydrofoob alifatisch dimethacrylaat (10-30%)
- Colloïdaal silica (5-15%)
- dl-Camphorquinone (< 2%)
- Accelerators (< 5%)

4) BOND Liquid B

Voornaamste ingrediënten:

- Bisphenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA) (30-50%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylaat (HEMA) (20-40%)
- Benzoylperoxide (< 2%)
- Hydrofoob alifatisch dimethacrylaat (10-30%)
- Colloïdaal silica (3-10%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

5) Accessories (Accessoires)

- Sponge pledget (Sponsje)
- Mixing dish (Mengschaaltje)*
- Light blocking plate (Lichtwerende deksel)*
- System tray (Systeemdoos)*
- Brush tip handle (Borstelhouter)*
- Disposable brush tips (Wegwerp-borsteltjes)
- *Verbruiksartikelen

VIII. KLINISCHE PROCEDURES

A. Composiet-restauraties, het sealen van caviteiten en de restauratie van tandhalzen met lichtuithardend composiet.

A-1. Reiniging van het tand-oppervlak

Een onvoldoende gereinigde caviteit kan een nadelige invloed hebben op de bonding. Daarom dient de caviteit grondig gereinigd te worden.

A-2. Drooghouden van de caviteit

Om een optimaal resultaat te bereiken, dient contaminatie van het te behandelen oppervlak (bijvoorbeeld door speeksel of bloed) voorkomen te worden. Aangeraden wordt om een cofferdam aan te brengen voor het drooghouden van de tand.

A-3. Prepareren van de caviteit

Verwijder geïnfecteerde dentine met behulp van CRIES DETECTOR en prepareer de caviteit op de gebruikelijke wijze.

A-4. Bescherming van de pulpa

Blootliggende of bijna blootliggende delen van de pulpa dienen te worden bedekt met calciumhydroxide. Een onderlaag cement of liner is verder verbodig. Gebruik geen eugenolhoudend materiaal ter bescherming van de pulpa.

A-5. Etsen van ongeprepareerd glazuur

Als de mogelijkheid bestaat dat er composiet op ongeprepareerd glazuur terecht komt, dan K-ETCHANT GEL op het glazuur aanbrengen en 10 seconden laten zitten. Daarna afspoelen met water en droogmaken.

[LET OP]

Voor het prepareren van ongeprepareerd glazuur is het niet voldoende om alleen de PRIMER te gebruiken. Een overmaat composiet op nietgeëtsd en ongeprepareerd glazuur, kan leiden tot een lichte verkleuring.

A-6. Behandeling van het tandoppervlak

1. Meng vlak voor de behandeling gelijke hoeveelheden van PRIMER Liquids A en B in het mengschaaltje.
2. Breng het mengsel met een sponsje of een kwastje aan op de gehele caviteitswand en laat dit 30 seconden zitten. Zorg ervoor dat er gedurende deze tijd geen speeksel of exudaat op het behandelde oppervlak komt.
3. Na verloop van 30 seconden met een zachte olie-vrije luchtstroom de vluchtige bestanddelen laten verdampen.

[LET OP]

Het behandelde oppervlak niet afspoelen of aanraken. Als het behandelde oppervlak gecontamineerd raakt, moet het worden afgespoeld met water of met alcohol schoongemaakt en gedroogd worden, en daarna opnieuw behandeld worden met PRIMER. Om een optimale hechting te bereiken, moeten de aangegeven mengverhouding, het droogblazen en de verwerkingstijd beslist worden aangehouden.

[OPMERKING]

PRIMER moet vlak voor het aanbrengen worden gemengd. Na het mengen de PRIMER op een donkere plaats bewaren en binnen 3 minuten gebruiken.

A-7. Bonding

1. Doe de benodigde hoeveelheid BOND Liquid A in het mengschaaltje.

[OPMERKING]

Verwerk de bonding agent zo snel mogelijk. Als het lang wordt blootgesteld aan het operatielicht, wordt het hard.

2. Breng BOND Liquid A met een sponsje of een kwastje aan op de gehele caviteitswand.
3. Verspreid met een zachte stroom olie-vrije lucht de laag bonding zo gelijkmatig mogelijk.

- [LET OP]
Een te sterke luchtstroom verspreid de bonding laag te sterk, waardoor een slechte hechting ontstaat.
4. Polymeriseer de BOND gedurende 20 seconden met een polymerisatielamp (golflengte : 400-515nm, lichtintensiteit : >300mW/cm²).
- [OPMERKING]
BOND Liquid A is een lichtuithardende bonding agent. Verwerk het zo snel mogelijk. Als het lang wordt blootgesteld aan het operatielicht, wordt het hard.

A-8a. Lichtuithardende composiet

De composiet (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) volgens de instructies van de fabrikant in de caviteit aanbrengen, uitharden met de lamp, afwerken en polijsten.

A-8b. Sealen van caviteiten en restauratie van pulpa-oppervlak

Breng een dunne laag vloeibare composiethars (bijv. CLEARFIL MAJESTY Flow) op de tand aan, en lichtuithard de composiet volgens de gegeven aanwijzingen in de Gebruiksaanwijzing van het materiaal. Verwijder ongepolymeriseerd kunsthars met een met alcohol bevochtigd watje.

B. Composiet-restauraties met chemisch uithardend composiet en "bonded amalgam" restauraties

B-1. Reiniging van het element

B-2. Drooghouden

B-3. Prepareren van de caviteit

B-4. Bescherming van de pulpa

B-5. Zuur etsen van ongeprepareerd glazuur

B-6. Behandeling van het tandoppervlak

Ga te werk volgens de stappen VIII, A-1 t/m A-6.

B-7. Bonding

1. Meng vlak voor het aanbrengen gelijke hoeveelheden van BOND Liquids A en B in het mengschaaftje.
2. Breng het mengsel over het gehele oppervlak van de caviteit aan met behulp van een sponsje of een kwastje.
3. Verspreid de laag bonding zo gelijkmatig mogelijk met een zachte stroom olie-vrije lucht.

[LET OP]
Een harde luchtstroom verspreid de laag bonding te sterk, waardoor er een slechte hechting ontstaat.

[LET OP]
De aangegeven mengverhouding, de aanbrengmethode en de belichtingstijd beslist aanhouden, omdat anders een slechte hechting kan ontstaan.

[OPMERKING]
De BOND Liquids A en B moeten vlak voor het opbrengen worden gemengd. Bewaar het mengsel op een donkere plek en verwerk het binnen 5 minuten.

B-8a. Chemisch uithardend composiet

Composietpastas volgens de instructies van de fabrikant mengen, aanbrengen in de caviteit, uit laten harden, afwerken en polijsten.

B-8b. Amalgaam restauratie

Het amalgaam poeder volgens de instructies van de fabrikant mengen met kwik, het mengsel in de caviteit doen, condenseren, afwerken en polijsten.

[OPMERKING]
Voor "bonded amalgam" restauraties is een laag niet-gepolymeriseerde bonding nodig.

C. Intra-orale reparatie van gebroken porseleinen kronen met lichtuithardend composiet

C-1. Reparaties van gebroken oppervlakken

- 1) Porseleinen oppervlak
Verwijder een porseleinlaag met behulp van een diamantboor en breng een bevel aan bij de rand.
- 2) Metalen oppervlak
Ruw het metalen oppervlak op met een diamantboor.

C-2. Etsen van porseleinen oppervlak

Breng K-ETCHANT GEL op het porseleinen oppervlak aan en laat het gedurende 5 seconden zitten. Daarna afspoelen en droogmaken. Indien het hechtvlak zich uitstrekt tot ongeprepareerd glazuur, hierop ook K- ETCHANT GEL aanbrengen en 5 seconden laten zitten. Daarna afspoelen en droogmaken.

C-3. Silaanbehandeling

1. Meng van de PRIMER Liquids A en B en van de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR elk 1 druppel in het schaaftje.

[OPMERKING]
PRIMER en CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dienen vlak voor de verwerking te worden gemengd.

2. Breng het mengsel aan op het porseleinen of metalen oppervlak met behulp van een sponsje of een kwastje.
3. Het mengsel 5 seconden laten zitten. Zorg ervoor dat er geen speeksel of exudaat op het behandelde oppervlak terecht komt.
4. Als het hechtvlak zich uitstrekt tot de tand, dan het mengsel 30 seconden laten zitten.
5. Daarna de vluchtige bestanddelen verdampen met een zachte olie-vrije luchtstroom. Het behandelde metalen oppervlak moet goed worden drooggemaakt, anders kan dit sterk nadelige gevolgen hebben voor de hechting.

[LET OP]
Het behandelde oppervlak niet afspoelen. Als het behandelde oppervlak met speeksel is verontreinigd, moet het met water worden afgespoeld en worden drooggemaakt (of reinigen met alcohol), en moet het mengsel opnieuw worden aangebracht.

C-4. Bonding

1. Doe de benodigde hoeveelheid BOND Liquid A in het mengschaaftje.

[OPMERKING]
Verwerk de bonding agent zo snel mogelijk. Wanneer het lang aan het operatielicht wordt blootgesteld, wordt het hard.

2. Breng de vloeistof met een sponsje of een kwastje aan op de gehele wand van de caviteit.
3. Verspreid met een zachte luchtstroom de bonding zo gelijkmatig mogelijk verspreiden.
4. Polymeriseer de BOND gedurende 20 seconden met een polymerisatielamp (golflengte : 400-515nm, lichtintensiteit : >300mW/cm²).

C-5. Lichtuithardend composiet

De composiet (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) volgens de instructies van de fabrikant aanbrengen in de caviteit, uitharden met de lamp, afwerken en polijsten.

[OPMERKING]
Gebruik voor metalen oppervlakken een Opaquer.

D. Cementeren van veneeren, inlays en onlays van porselein (of composiet) met composiet cement

D-1. Behandeling van prothetische voorzieningen

Voer de volgende stappen uit volgens de beschrijving in VIII, C-2 en C-3:

1. Het porseleinen oppervlak etsen
2. Silaan behandeling

D-2. Behandeling van het tandoppervlak en cementeren

Het tandoppervlak behandelen en de prothetische voorzieningen conform de instructies voor het composiet cement cementeren.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt alle producten met aantoonbare defecten. Kuraray Noritake Dental Inc. is niet aansprakelijk voor indirecte, directe of bijzondere verliezen of schade die volgen uit het gebruik, de toepassing, of een niet-mogelijk gebruik van deze producten. Voordat hij de producten gebruikt, moet de gebruiker controleren of de producten geschikt zijn voor de beoogde toepassing. Hierbij is de gebruiker verantwoordelijk voor alle eraan verbonden risico's en verplichtingen.

[OPMERKING]

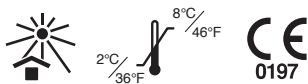
Rapporteer een ernstig voorval, dat aan dit product toegewezen kan worden, bij de onderstaande gevolmachtigde van de fabrikant en de toezichhoudende autoriteiten in het land, waar de gebruiker/patiënt woont.

[OPMERKING]

"CLEARFIL" en "CLEARFIL MAJESTY" zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD.

004 1561R519R-NL 01/2024

CLEARFIL™ LINER BOND 2V



I. EINLEITUNG

CLEARFIL LINER BOND 2V ist ein Bonding-System bestehend aus einem Primer mit ätzender Wirkung und einem Bonding-Material. Es stehen zwei verschiedene Bonding-Materialien zur Verfügung, so daß CLEARFIL LINER BOND 2V entweder als lichterhärtendes oder als zweifach härtendes System verwendet werden kann. Zweifach härtend bedeutet, daß das Bonding-Material sowohl unter Einfluß von Licht als auch auf chemischem Wege aushärtet. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

CLEARFIL LINER BOND 2V eignet sich für folgende Anwendungen:

- Füllungen mit lichterhärtendem oder chemisch aushärtendem Komposit
- Adhäsiv befestigte Amalgamfüllungen
- Behandlung sensibler und/oder freiliegender Zahnhäule
- Versiegelung der Kavitätenoberfläche als Vorbehandlung bei indirekten Restaurationen
- Intraorale Reparatur frakturierter Porzellankronen mit lichterhärtendem Komposit
- Zementierung von Verbundveneers, Inlays und Onlays aus Porzellan (oder Komposit) unter Verwendung von Kompositkunststoffzement

III. GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegenüber Monomethacrylat

IV. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Weißliche Verfärbung der Schleimhaut durch Proteinkoagulation bei Kontakt mit dem Primer. Dies ist nur ein vorübergehendes Phänomen, das nach ein paar Tagen wieder verschwindet.

V. INKOMPATIBILITÄT

- 1) Zum Schutz der Pulpa oder zur temporären Versorgung keine eugenolhaltigen Materialien verwenden, da Eugenol den Aushärtungsprozess beeinträchtigen kann.
- 2) Benutzen Sie keine Eisensulfat- und Eisenchlorid-haltigen Hämostyptika. Sie könnten die Haftkraft schwächen und es besteht die Gefahr, dass die verbleibenden Eisenionen eine Verfärbung des Zahnhalses oder der Gingiva bewirken.

VI. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt sollte nicht bei Patienten mit nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber Monomethacrylat eingesetzt werden.
2. Bei Auftreten von Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Hautentzündungen, sollten Sie das Produkt nicht weiter verwenden und gegebenenfalls einen Dermatologen konsultieren.
3. Vermeiden Sie durch den Einsatz geeigneter Vorsichtsmaßnahmen, daß das Produkt mit der Haut in Berührung kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor Einsatz des Produkts mit einem Tuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
4. Bei Körperkontakt mit dem Produkt sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
<Wenn das Produkt in die Augen gerät>
Die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen und gegebenenfalls einen Augenarzt konsultieren.
<Wenn das Produkt mit der Haut in Berührung kommt>
Das Produkt sofort mit einem in Alkohol getränkten Wattebausch oder Gaze entfernen und mit reichlich Wasser spülen.
5. Achten Sie darauf, daß der Patient nicht versehentlich schluckt.
6. Beim Aushärten des Produkts nicht direkt in den Lichtstrahl der Lampe blicken.
7. Benutzen Sie die Einweg-Bürstenspitze nicht für mehrere Patienten, um eine Infektionsübertragung zu vermeiden. Werfen Sie die Bürstenspitze nach der Benutzung weg und sterilisieren sie den Bürstenspitzengriff.
8. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

2. Sicherheitshinweise für die Verarbeitung

1. Halten Sie das Austrittsfenster der Polymerisationslampe so nah und so senkrecht wie möglich über die Bonding- / Kompositoberfläche. Soll eine größere Bonding- / Kompositoberfläche gehärtet werden, empfiehlt es sich, diese in mehrere Teilbereiche zu unterteilen und diese einzeln auszuhärten.
2. Eine geringe Lichtintensität führt zu schlechter Haftung. Beachten Sie die Nutzungsdauer der Lampe, und stellen Sie sicher, daß das Austrittsfenster der Polymerisationslampe nicht verunreinigt ist. Es empfiehlt sich, die Lichtintensität der Lampe regelmäßig mit einem geeigneten Meßgerät zu überprüfen.
3. Den Systemkasten nicht fallenlassen oder zerlegen.
4. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischen Fachpersonal vorbehalten.

3. Sicherheitshinweise für die Lagerung

1. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum finden Sie außen auf der Verpackung.
2. Das Produkt sollte im Kühlschrank (2-8°C/36-46°F) gelagert werden. Vor Gebrauch auf Zimmertemperatur erwärmen lassen.
3. Das Produkt nicht extremer Wärme oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
4. Die Flasche nach Entnahme der Flüssigkeiten sofort wieder verschließen.
5. Das Produkt muss sorgfältig gelagert werden und darf nur von approbierten Zahnärzten und Zahn Technikern angewendet werden.

VII. KOMPONENTEN

Angaben zu den Inhaltsstoffen und zur Menge finden Sie auf der Umverpackung.

1) PRIMER Liquid A

Hauptsächliche Inhaltsstoffe:

- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (10-25%)
- 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (MDP) (20-40%)
- Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat (1-15%)
- dl-Kampferchinon (< 1%)
- Wasser (30-50%)
- Beschleuniger (< 15%)
- Farbstoffe (< 0,1%)

2) PRIMER Liquid B

Hauptsächliche Inhaltsstoffe:

- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (20-40%)
- Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat (5-15%)
- Wasser (45-65%)
- Katalysatoren (< 9%)

3) BOND Liquid A

Hauptsächliche Inhaltsstoffe:

- Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (20-40%)
- 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (MDP) (1-10%)
- Hydrophobes aliphatisches Dimethylacrylat (10-30%)
- Kolloidale Kieselerde (5-15%)
- dl-Kampferchinon (< 2%)
- Beschleuniger (< 5%)

4) BOND Liquid B

Hauptsächliche Inhaltsstoffe:

- Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (30-50%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (20-40%)
- Benzoylperoxid (< 2%)
- Hydrophobes aliphatisches Dimethylacrylat (10-30%)
- Kolloidale Kieselerde (3-10%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

5) Accessories (Zubehör)

- Sponge pledget (Schwammputzger)
- Mixing dish (Mischsteller)*
- Light blocking plate (Lichtabdeckung)*
- System tray (Systemkasten)*
- Brush tip handle (Bürstenspitzenhalter)*
- Disposable brush tips (Einwegbürstenspitzen)
- * Verbrauchsmaterial

VIII. KLINISCHE VERFAHREN

A. Direkte Restauration, Kavitätenversiegelung und Behandlung von Zahnhalsüberempfindlichkeiten mit lichterhärtendem Komposit

A-1. Reinigung der Zahnstruktur

Eine unzureichend gereinigte Kavität kann die Haftung beeinträchtigen. Die Kavität sollte daher gründlich gereinigt werden.

A-2. Trockenhalten der Kavität

Zur Erzielung optimaler Resultate ist eine Kontamination der zu behandelnden Oberfläche (z. B. durch Speichel oder Blut) zu vermeiden. Es wird empfohlen, zum Trockenhalten des Zahnes einen Kofferdamm anzubringen.

A-3. Kavitätenpräparation

Kariöses Dentin mit CRIES DETECTOR anfärben, entfernen und die Kavität wie üblich vorbereiten.

A-4. Pulpaschutz

Eine exponierte Pulpa oder pulpanach Dentinbereiche sollten mit einem Kalziumhydroxid-Präparat abgedeckt werden. Die Applikation einer Unterfüllung aus Zement ist nicht erforderlich. Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien.

A-5. Ätzen des unpräparierten Schmelzes mit Säure

Wenn Dentinadhäsiv und Komposit auf unpräparierten Zahnschmelz aufgetragen wird, sollte dieser zuerst 10 Sekunden mit K-ETCHANT GEL angeätzt werden. Anschließend mit Wasser abspülen und trocknen.

[ACHTUNG]

Der Einsatz von PRIMER allein reicht zur Konditionierung von unpräpariertem Schmelz nicht aus. Gelangt überschüssiges Primer oder Bonding auf nicht geätzten, unpräparierten Schmelz kann es zu Randverfärbungen kommen.

A-6. Behandlung der Zahnoberfläche

1. Geben Sie unmittelbar vor dem Auftragen die gleiche Menge an PRIMER Liquids A und B in den Mischtiigel und vermischen Sie diese.
2. Tragen Sie die Mischung mit einem Schwammputzer oder einem Einwegpinsel auf die gesamte Kavitätenwand auf, und belassen Sie sie dort für 30 Sekunden. Achten Sie darauf, daß während dieser Zeit kein Speichel oder Exsudat auf die behandelte Oberfläche gelangt.
3. Nach Ablauf der 30 Sekunden die flüchtigen Bestandteile mit einem leichten Luftstrom verdampfen.

[ACHTUNG]

Die behandelte Oberfläche nicht abspülen oder berühren. Sollte die behandelte Oberfläche kontaminiert werden, muß diese mit Wasser abgespült und getrocknet bzw. mit Alkohol gereinigt und erneut mit PRIMER behandelt werden. Um eine optimale Haftung zu erzielen, müssen das angegebene Mischverhältnis, das Vorgehen beim Trocknen und die Behandlungszeit unbedingt eingehalten werden.

[HINWEIS]

PRIMER muß unmittelbar vor dem Auftragen gemischt werden. Bewahren Sie ihn nach dem Mischen an einem dunklen Ort auf, und verarbeiten Sie ihn innerhalb von 3 Minuten.

A-7. Bonding

1. Geben Sie die benötigte Menge der BOND Liquid A in den Mischtiigel.

[HINWEIS]

Verarbeiten Sie das Bonding-Material so schnell wie möglich. Wenn es für längere Zeit dem Operationslicht ausgesetzt ist, härtet es aus.

2. Tragen Sie die BOND Liquid A mit einem Schwammtupfer oder einem Einwegpinsel auf die gesamte Kavitätsoberfläche auf.
3. Verteilen Sie das Bonding-Material anschließend mit einem leichten Luftstrom, so daß sich ein möglichst gleichmäßiger Film bildet.

[ACHTUNG]

Bei zu starkem Luftstrom reißt der Bonding-Film, was zu schlechter Haftung führt.

4. BOND für 20 Sekunden mit einer Polymerisationslampe aushärten (Bestrahlungs-Wellenlänge: 400-515nm, Lichtintensität : >300mW/cm²).

[HINWEIS]

Die BOND Liquid A ist ein lichthärtendes Bonding-Material. Verarbeiten Sie sie so schnell wie möglich. Wenn sie für längere Zeit dem Operationslicht ausgesetzt ist, härtet sie aus.

A-8a. Lichthärtende Kompositfüllung

Das Komposit (z.B. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) den Herstellerangaben entsprechend in die Kavität geben, mit der Lampe aushärten, nachbearbeiten und polieren.

A-8b. Kavitätenversiegelung und Behandlung von Zahnhalsüberempfindlichkeiten

Restaurationen Tragen Sie eine dünne Schicht des fließfähigen Kompositkunststoffs (z.B. CLEARFIL MAJESTY Flow) auf den Zahn auf und führen Sie danach die Lichthärtung des Kompositkunststoffs gemäß der Gebrauchsanweisung aus. Entfernen Sie nicht polymerisierte Bondingreste mit einem in Alkohol getränkten Schwammtupfer.

B. Direktfüllungen mit chemisch aushärtendem Komposit und gebundene Amalgamfüllungen

B-1. Reinigung des Zahnes

B-2. Trockenhalten

B-3. Kavitäten

B-4. Pulpaschutz

B-5. Ätzen des unpräparierten Schmelzes mit Säure

B-6. Behandlung der Zahnoberfläche

Gehen Sie genauso vor, wie in den Schritten A-1 bis A-6 beschrieben.

B-7. Bonding

1. Geben Sie unmittelbar vor dem Auftragen die gleiche Menge der BOND Liquids A und B in den Mischtiigel und vermischen Sie diese.
2. Tragen Sie die Mischung mit einem Schwammtupfer oder einem Einwegpinsel auf die gesamte Kavitätsoberfläche auf.
3. Verteilen Sie das Bonding-Material anschließend mit einem leichten Luftstrom, so daß sich ein möglichst gleichmäßiger Film bildet.

[ACHTUNG]

Bei zu starkem Luftstrom reißt der Bonding-Film, was zu schlechter Haftung führt.

[ACHTUNG]

Halten Sie sich unbedingt an das angegebene Mischverhältnis, die Art der Applikation des Bonding-Materials und die Belichtungszeit, da es andernfalls zu schlechter Haftung kommen kann.

[HINWEIS]

Die BOND Liquids A und B müssen unmittelbar vor dem Auftragen gemischt werden. Bewahren Sie die Mischung an einem dunklen Ort auf, und verarbeiten Sie sie innerhalb von 5 Minuten.

B-8a. Chemisch aushärtende Kompositfüllung

Die Kompositpaste den Herstellerangaben entsprechend mischen, in die Kavität geben, mit der Lampe aushärten, nachbearbeiten und polieren.

B-8b. Amalgamfüllung

Das Amalgampulver den Herstellerangaben entsprechend anmischen, in die Kavität geben, kondensieren, nachbearbeiten und polieren.

[HINWEIS]

Zur Erzielung einer adhesiv befestigten Amalgamfüllung ist eine unpolymerisierte Schicht auf der Bondingoberfläche erforderlich.

C. Intraorale Reparatur frakturierter Kermikronen mit lichthärtendem Komposit

C-1. Präparation der frakturierten Oberfläche

- 1) Keramikoberfläche
Entfernen Sie mit einem Diamantsschleifer eine Keramikschielt, und schrägen Sie den Randbereich an.
- 2) Metalloberfläche
Rauhen Sie die Metalloberfläche mit einem Diamantschleifer auf.

C-2. Ätzen der Keramikoberfläche mit Säure

Tragen Sie K-ETCHANT GEL auf die Keramikoberfläche auf, und belassen Sie es dort für 5 Sekunden. Anschließend abspülen und trocknen. Erstreckt sich die Klebefläche bis auf unpräparierten Schmelz, auch auf diesen K-ETCHANT GEL auftragen und für 5 Sekunden dort belassen. Anschließend abspülen und trocknen.

C-3. Silanbehandlung

1. Geben Sie je einen Tropfen der PRIMER Liquids A und B sowie des CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR in den Mischtiigel und vermischen Sie diese.

[HINWEIS]

PRIMER und CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR sollten unmittelbar vor der Verarbeitung gemischt werden.

2. Tragen Sie die Mischung mit einem Schwammtupfer oder einem Einwegpinsel auf die Keramik- und Metalloberfläche auf.
3. Belassen Sie die Mischung dort für 5 Sekunden. Achten Sie darauf, daß kein Speichel oder Exsudat auf die behandelte Oberfläche gelangt.
4. Erstreckt sich die Klebefläche bis auf den Zahn, die Mischung 30 Sekunden dort belassen.
5. Anschließend die flüchtigen Bestandteile mit einem leichten Luftstrom verdampfen lassen. Die behandelte Metalloberfläche muß ausreichend getrocknet werden, da andernfalls die Haftung stark beeinträchtigt werden könnte.

[ACHTUNG]

Die behandelte Oberfläche nicht abspülen. Sollte die behandelte Oberfläche mit Speichel kontaminiert werden, muß diese mit Wasser abgespült und getrocknet bzw. mit Alkohol gereinigt und erneut mit der Mischung behandelt werden.

C-4. Bonding

1. Geben Sie die benötigte Menge der BOND Liquid A in den Mischtiigel.

[HINWEIS]

Verarbeiten Sie das Bonding-Material so schnell wie möglich. Wenn es für längere Zeit dem Operationslicht ausgesetzt ist, härtet es aus.

2. Tragen Sie die Flüssigkeit mit einem Schwammtupfer oder einem Einwegpinsel auf die gesamte Kavitätswand auf.
3. Verteilen Sie das Bonding-Material anschließend mit einem leichten Luftstrom, so daß sich ein möglichst gleichmäßiger Film bildet.
4. BOND für 20 Sekunden mit einer Polymerisationslampe aushärten (Bestrahlungs-Wellenlänge: 400-515nm, Lichtintensität: >300mW/cm²).

C-5. Lichthärtende Kompositfüllung

Das Komposit (z.B. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) den Herstellerangaben entsprechend in die Kavität geben, mit der Lampe aushärten, nachbearbeiten und polieren.

[HINWEIS]

Verwenden Sie für Metalloberflächen opakes Harz.

D. Zementierung von Verbundveneers, Inlays und Onlays aus Porzellan (oder Komposit) unter Verwendung von Kompositkunststoffzement

D-1. Behandlung von prothetischen Restaurationen

Führen Sie folgende Schritte, wie in C-2 und C-3 beschrieben, durch:

1. Ätzen der Keramikoberfläche mit Säure
2. Silanbehandlung

D-2. Behandlung der Zahnoberfläche und Zementierung

Die Zahnoberfläche behandeln und die prothetischen Restaurationen gemäß den Herstellerangaben des Kompositkunststoffzements zementieren.

[GARANTIE]

Ein Produkt, das erwiesenermaßen defekt ist, wird von Kuraray Noritake Dental Inc. ersetzt. Kuraray Noritake Dental Inc. übernimmt keinerlei Haftung für direkte, nachfolgende oder besondere Verluste oder Schäden, die aus der Anwendung, der Verwendung bzw. der Nichtverwendung dieser Produkte herrühren. Vor der Verwendung muß der Anwender bestimmen, ob die Produkte für den vorgesehenen Zweck verwendbar sind; der Verwender übernimmt alle Risiken und die Verantwortung, die mit der Anwendung im Zusammenhang stehen.

[HINWEIS]

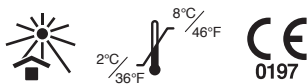
Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, dem nachstehend genannten bevollmächtigten Vertreter des Herstellers und den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.

[HINWEIS]

"CLEARFIL" und "CLEARFIL MAJESTY" sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.

004 1561R519R-DE 01/2024

CLEARFIL™ LINER BOND 2V



I. INLEDNING

CLEARFIL LINER BOND 2V är ett ljus- och dubbelhårdande bondingsystem, som består av en självetsande primer och ett bondningsmedel. Primern erbjuder en samtidig behandling av såväl dentin som tandemalj. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

CLEARFIL LINER BOND 2V passar för följande tillämpningar:

- Direkta fyllningar där en ljushårdande eller kemisk hårdande komposit används
- Vidhäftande amalgamrestaureringar
- Behandling av överkänsliga och/eller exponerade rotytor
- Tätning av kaviteten som förbehandling av indirekta restaurationer
- Intraorala reparationer av brutna kronor/broar av keramik med ljushårdande komposit
- Cementering av laminerade fasader, inlays och onlays som är tillverkade av porslin (eller komposit) med kompositcement

III. KONTRAINDIKATIONER



Patienter med en känd överkänslighet mot metakrylatmonomerer

IV. MÖJLIGA BIVERKNINGAR



Vitaktig missfärgning av slemhinnan genom proteinkoagulering vid kontakt med primern. Detta är ett tillfälligt fenomen som normalt försvinner inom några få dagar.

V. INKOMPATIBILITET



- 1) Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan eller som provisorisk tätning, eftersom eugenol kan fördröja bondningssystemets härdningsprocess.
- 2) Använd inga blodstillande medel, speciellt inte sådana som innehåller järnsulfat eller är järnkloridhaltiga, eftersom dessa kan påverka vidhäftningen och det finns risk för att de kvarvarande järnjonerna färgar tandhalsen eller gingivan.

VI. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



1. Säkerhetsanvisningar

1. Denna produkt ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot metakrylatmonomerer.
2. Om det uppstår överkänslighet, som till exempel hudinflammationer, så får du inte använda produkten mer och kontakta en läkare.
3. Var försiktig vid användning av produkten och undvik kontakt med huden eller ögonen. Före användning ska patientens ögon täckas över med en handduk för att skydda dem mot materialstänk.
4. Om produkten kommer i kontakt med kroppen ska följande åtgärder vidtas:
<Om produkten hamnar i ögonen>
Skölj omedelbart ut ögat med rikligt med vatten och kontakta en läkare.
<Om produkten kommer i kontakt med huden>
Torka omedelbart av produkten med en alkoholdränkt bomullstuss eller gasbinda och skölj sedan med rikligt med vatten.
5. Se till att patienten inte sväljer något av produkten av misstag.
6. Titta inte rakt in i lampan medan produkten hårdas.
7. Använd inte samma engångsborstspets för olika patienter för att undvika korskontamination. Släng borstspetsen efter användning och sterilisera borsthandtaget.
8. Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

1. Håll polymerisationslampans utlopp så nära och vertikalt som möjligt över kompositytan. Om en stor komposityta ska ljushärdas, rekommenderar vi att ytan delas in i flera områden som ljushärdas var och för sig.
2. Låg ljusintensitet förorsakar en dålig vidhäftningsförmåga. Beakta polymerisationslampans livslängd och se till att lampans utlopp inte är förorenat. Kontrollera lampans ljusintensitet regelbundet med hjälp av ett lämpligt mätinstrument.
3. Se till att systembrickan inte kan falla ner. Ta inte loss den.
4. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.

3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

1. Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen har gått ut.
2. Produkten ska förvaras i ett kylskåp (2 - 8°C / 36 - 46°F) när den inte används. Innan produkten används ska den ha uppnått rumstemperatur.
3. Produkten får inte utsättas för extrem hetta eller direkt solljus.
4. Locket ska sättas tillbaka på flaskan omedelbart efter det att kompositmaterialet har dispenserats.
5. Produkten ska förvaras omsorgsfullt så att den endast kan användas av en licenserad och legitimerad tandläkare.

VII. BESTÄNDSDELAR

Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.

1) PRIMER Liquid A

Huvudingredienser:

- 2-Hydroxietylmetakrylat (HEMA) (10-25%)
- 10-Metakryloyloxydecyl divätefosfat (MDP) (20-40%)
- Hydrofilisk alifatisk dimetakrylat (1-15%)
- dl-Camforquinon (< 1%)
- Vatten (30-50%)
- Acceleratorer (< 15%)
- Färgämnen (< 0,1%)

2) PRIMER Liquid B

Huvudingredienser:

- 2-Hydroxietylmetakrylat (HEMA) (20-40%)
- Hydrofilisk alifatisk dimetakrylat (5-15%)
- Vatten (45-65%)
- Katalysatorer (< 9%)

3) BOND Liquid A

Huvudingredienser:

- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroxietylmetakrylat (HEMA) (20-40%)
- 10-Metakryloyloxydecyl divätefosfat (MDP) (1-10%)
- Hydrofobisk alifatisk dimetakrylat (10-30%)
- Kolloidalt kisel (5-15%)
- dl-Camforquinon (< 2%)
- Acceleratorer (< 5%)

4) BOND Liquid B

Huvudingredienser:

- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA) (30-50%)
- 2-Hydroxietylmetakrylat (HEMA) (20-40%)
- Benzoylperoxid (< 2%)
- Hydrofobisk alifatisk dimetakrylat (10-30%)
- Kolloidalt kisel (3-10%)

Enheter inom parentes är massa %.

5) Accessories (Tillbehör)

- Sponge pledget (Kompress)
- Mixing dish (Blandningsskål)*
- Light blocking plate (Ljusblockeringsplatta)*
- System tray (Systembricka)*
- Brush tip handle (Borsthandtag)*
- Disposable brush tips (Engångsborstspetsar)
- *Förbrukningsmaterial

VIII. KLINISKA FÖRFARANEN

A. Direkta fyllningar, kavitetsförseglingar och restaurering av rotytor där en ljushårdande komposit används

A-1. Rengöring av tandstrukturen

En otillräckligt rengjord kavitet påverkar vidhäftningen negativt. Kaviteten ska därför rengöras nog.

A-2. Fuktkontroll

Undvik kontaminering av behandlingsytan (med saliv eller blod) för att uppnå optimala resultat. Vi rekommenderar att en kofferdam används för att hålla tanden torr.

A-3. Förbehandling av kaviteten

Avlägsna kariöst dentin genom användning av CRIES DETECTOR och förbered kaviteten på sedvanligt sätt.

A-4. Pulpaskydd

En exponerad pulpa eller pulpanära dentinområden ska täckas med ett hårt sättning kalciumhydroxidpreparat. Cementbeläggningar eller grunder behövs inte. Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan.

A-5. Syraetsning av oslipad emalj

Om det finns risk att kompositmaterialet sprids ut över den oslipade emaljen, ska K-ETCHANT GEL appliceras på emaljen och sitta kvar i 10 sekunder, sköljas av med vatten och sedan torkas.

[OBSERVERA]

En tillfredsställande konditionering uppnås inte, om endast PRIMER används på oslipad tandemalj. Överflödigt kompositmaterial som blir kvar på den oslipade emaljen kan förorsaka minimala missfärgningar.

A-6. Behandling av tandytan

1. Dispensera lika stora mängder med PRIMER Liquids A och B i en blandningsskål och blanda dem i omedelbart före användning.
2. Applicera blandningen över hela kavitetsväggen med hjälp av en svamp eller en engångsborstspets. Låt produkten sitta kvar i 30 sekunder. Se till att behandlingsytan inte kommer i kontakt med saliv eller utsöndringar i minst 30 sekunder.
3. Efter förbehandling av tandytan i 30 sekunder ska de flyktiga ingredienserna torkas med mild, oljefri tryckluft.

[OBSERVERA]

Undvik överskott av primern. Tvätta inte. Iakttä den angivna blandningsmängden, torkningsmetoden och behandlingstiden för att garantera en optimal vidhäftning. Vidrör inte behandlingsytan. Om den behandlade ytan är kontaminerad ska den tvättas av med vatten, torkas eller rengöras med alkohol och sedan behandlas med PRIMER igen.

[ANVISNING]

PRIMER måste blandas först omedelbart före användning. Efter uppblandning, ska blandningen förvaras på en mörk plats och användas inom 3 minuter.

A-7. Bondning

1. Tryck ut den nödvändiga mängden av BOND Liquid A i en blandningsskål.

[ANVISNING]

Använd den blandade pastan så fort som möjligt efter det att den tryckts ut och blandats; blandningen kommer att hårdas om den utsätts för härdningsljuset en längre tid.

2. Applicera BOND Liquid A över hela kavitetsytan antingen med en svamp eller en engångsborstspets.
3. Fördela sedan bondningsmaterialet med en mjuk luftström, så att en så jämn film som möjligt bildas.

[OBSERVERA]

Vid en för kraftig luftström spricker bondningsfilmen, vilket påverkar vidhäftningsförmågan negativt.

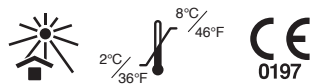
4. Ljushärda BOND i 20 sekunder med en dental härdningslampa (våglängd: 400-515nm, ljusintensitet: >300mW/cm²).

[ANVISNING] BOND Liquid A är ljushärdande. Använd den blandade pastan så fort som möjligt efter det att den tryckts ut och blandats; blandningen kommer att härda om den utsätts för härdningsljuset en längre tid.	
A-8a. Ljushärda kompositfyllningar Applicera en kompositplast (t.ex. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) i kaviteten, ljushärda, avsluta och polera enligt tillverkarens bruksanvisning.	
A-8b. Tätning av kaviteten och restaurering av rotytor Applicera ett tunt skikt av den flytande kompositplasten (t.ex. CLEARFIL MAJESTY Flow) på tanden och ljushärda kompositplasten enligt bruksanvisningen. Avlägsna opolymeriserad kompositplast med en bomullstuss som är dränkt i alkohol.	
B. Direkta fyllningar, där en kemiskt härdande komposit används eller vidhäftande amalgamrestaureringar	
B-1. Rengöring av tandstrukturen	
B-2. Fuktkontroll	
B-3. Förberedelse av kaviteten	
B-4. Pulpaskydd	
B-5. Syraetsning av oslipad emalj	
B-6. Behandling av tandytan Använd de samma procedurerna som beskrivs i A-1 - A-6 för ovan nämnda steg.	
B-7. Bondning 1. Dispensera lika stora mängder med BOND Liquids A och B i en blandningsskål och blanda dem i omedelbart före användning. 2. Applicera blandningen över hela kavitetsytan antingen med en svamp eller en engångsborstspets. 3. Fördela sedan bondningsmaterialet med en mjuk luftström, så att en så jämn film som möjligt bildas.	
[OBSERVERA] Vid en för kraftig luftström spricker bondningsfilmen, vilket påverkar vidhäftningsförmågan negativt.	
[OBSERVERA] Iakttä den angivna blandningsmängden, appliceringsmetoden och behandlingstiden, då vidhäftningen annars kan försämras.	
[ANVISNING] BOND Liquids A och B bör blandas först omedelbart före användning. Efter uppblandning, ska blandningen förvaras på en mörk plats och användas inom 5 minuter.	
B-8a. Härda kompositfyllningar kemiskt Blanda kompositpastorna, applicera blandningen i kaviteten, avsluta och polera enligt tillverkarens bruksanvisning.	
B-8b. Amalgamfyllningar Blanda amalgampulver och kvicksilver, kondensera blandningen i kaviteten, avsluta och polera enligt tillverkarens bruksanvisning.	
[ANVISNING] Ett opolymeriserat skikt BOND behövs för att amalgamet ska fästa. C. Intraorala reparationer av brutna kronor/broar av keramik med ljushärdande kompositplast	
C-1. Förbehandling av brutna ytor 1) Porslinsyta Använd en diamantspets för att avlägsna ett lager av porslinet och gör en avfasning på kanten. 2) Metallyta Rugga upp metallytan med en diamantspets.	
C-2. Syraetsning av porslinsytan Applicera K-ETCHANT GEL på porslinsytan och låt den sitta kvar i 5 sekunder innan du tvättar av och torkar ytan. Om vidhäftningsytan går över till den oslipade tandemaljen, så ska du applicera K-ETCHANT GEL och låta den verka i 10 sekunder, innan du tvättar och torkar.	
C-3. Silanbehandling 1. Dispensera en droppe vardera av PRIMER Liquids A, B och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en blandningsskål och blanda dem.	
[ANVISNING] PRIMER och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR bör blandas först omedelbart före användning.	
2. Applicera blandningen på porslins- och metallytorna med hjälp av en svamp eller en engångsborstspets. 3. Låt produkten sitta kvar i 5 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med den behandlade ytan. 4. Om vidhäftningsytan räcker ut till tanden ska blandningen sitta kvar i 30 sekunder. 5. Efter applicering av primern ska de flyktiga ingredienserna torkas med mild, oljefri tryckluft. Den behandlade metallytan måste vara tillräckligt torr, då vidhäftningen annars kan försämras.	
[OBSERVERA] Tvätta inte den behandlade ytan. Ifall den behandlade ytan är kontaminerad med saliv ska den tvättas av med vatten, torkas eller rengöras med alkohol och sedan behandlas med blandningen igen.	
C-4. Bondning 1. Tryck ut den nödvändiga mängden av BOND Liquid A i en blandningsskål.	
[ANVISNING] Använd den blandade pastan så fort som möjligt efter det att den tryckts ut och blandats; blandningen kommer att härda om den utsätts för härdningsljuset en längre tid.	
2. Applicera blandningen över hela kavitetsväggen med hjälp av en svamp eller en engångsborstspets.	

3. Fördela sedan bondningsmaterialet med en mjuk luftström, så att en så jämn film som möjligt bildas.
4. Ljushärda BOND i 20 sekunder med en dental härdningslampa (våglängd: 400-515nm, ljusintensitet: >300mW/cm²).
C-5. Ljushärda kompositfyllningar Applicera en kompositplast (t.ex. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) i kaviteten, ljushärda, avsluta och polera enligt tillverkarens bruksanvisning.
[ANVISNING] Använd opak kompositplast för metallytor.
D. Cementering av laminerade fasader, inlays och onlays som är tillverkade av porslin (eller komposit) med kompositcement
D-1 Behandling av proteser Genomför följande steg enligt procedurerna C-2 och C-3. 1. Syraetsning av porslinsytan 2. Silanbehandling
D-2 Behandling av tandytor och cementering Behandla tandytan och cementera de protetiska restaureringarna enligt cementtillverkarens bruksanvisning.

[GARANTI] Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter en produkt som visat sig vara defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. ansvarar inte för direkta, efterföljande eller särskilda förluster eller skador som härrör från tillämpning, användning respektive ickeanvändning av dessa produkter. Användaren måste bestämma före användning, om produkterna är passande för ändamålet; användaren övertar alla risker och ansvaret som relateras till användningen.
[ANVISNING] Om en allvarlig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkarens representant (som är angiven nedan) och tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.
[ANVISNING] "CLEARFIL" och "CLEARFIL MAJESTY" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ LINER BOND 2V



I. INNLEDNING

CLEARFIL LINER BOND 2V er et lys- og dualherdende bindemiddel system som består av en selvetsende primer og et bindemiddel. Grunningen brukes til behandling av både dentin og tannemalje. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

CLEARFIL LINER BOND 2V egner seg til:

- Restaurering av plomber med lysherdende eller kjemisk herdende komposit
- Bondede amalgamrestaureringer
- Behandling av overfølsomme og/eller eksponerte rotoverflater
- Fylling av kaviteter som forbehandling ved indirekte restaurering
- Intraorale reparasjoner av brukte porselenskroner med lysherdende komposit
- Sementering av laminerte ytterkeramikk, innlegg og onlays av porselen (eller komposit) med komposittharpiksement

III. KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med overfølsomhet mot metakrylmonomer

IV. MULIGE BIVIRKNINGER

Proteinkoagulering kan forårsake at slimhinnen i munnen blir noe lysere hvis de kommer i kontakt med primer. Dette er midlertidig og vil gå over etter noen dager.

V. UFORENLIGHET

- 1) Ikke bruk preparater som inneholder eugenol til å beskytte pulpa eller til midlertidige fyllinger fordi eugenol kan hemme herdeprosessen i bindemiddel systemet.
- 2) Ikke bruk hemostatisk midler, spesielt hvis de som inneholder jernholdige komponenter. Disse materialene kan hindre adhesjonen og forårsake blivende misfarging av tannkanten eller det omgivende tannkjøttet pga. jernioner.

VI. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhetsregler

1. Unngå bruken av produktet hos pasienter med overfølsomhet mot metakrylmonomer.
2. Avslutt bruken av produktet hvis det oppstår overfølsomhet, f.eks. dermatitt, og rådfør deg med en lege.
3. Unngå å få produktet på huden eller i øynene. Beskytt pasientens øynene mot materialsprut med et håndkle for du bruker produktet.
4. Hvis produktet kommer i kontakt med kroppen:
 - <Hvis produktet kommer i øynene>
 - Skyll straks med mye vann og søk legehjelp.
 - <Hvis produktet kommer på huden>
 - Tørk det bort umiddelbart med en tupfer fuktet med alkohol eller gas og vask med mye vann.
5. Unngå at pasienten svelger produktet.
6. Unngå å se direkte inn i herdelysen når du herder produktet.
7. Unngå kryssmitte. Ikke bruk samme engangspenseltupp til flere pasienter. Kast tuppen etter bruk og steriliser penselskafet.
8. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

2. Forholdsregler ved håndtering

1. Munningen på herdeapparatet bør holdes så nær og loddrett til harpiksflaten som mulig. Ved lysherdning av en større overflate er det anbefalt å dele den opp i flere områder og herde dem etter hverandre.
2. Lav lysintensitet gir dårlig adhesjon. Kontroller lampens levetid og at tuppen der lysstrålen kommer ut ikke er forurensset. Det anbefales å kontrollere herdeapparatets lysintensitet periodisk med en egnet lysmåler.
3. Pass på at du ikke mister produktskålen ut av hendene. Ikke ta de fra hverandre.
4. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.

3. Forholdsregler ved lagring

1. Produktet må brukes før utløp av holdbarhetsdatoen på pakningen.
2. Produktet må oppbevares i kjøleskap (2-8°C / 36-46°F) når det ikke brukes og ha romtemperatur for det brukes.
3. Må ikke utsettes for ekstrem varme eller direkte sollys.
4. Sett korken på igjen så fort som mulig etter å ha tatt harpiks ut av flasken.
5. Produktet bør lagres slik at bare tannleger har tilgang til det.

VII. KOMPONENTER

Innhold og mengder står på utsiden av innpakningen.

1) PRIMER Liquid A

Hovedingredienser:

- 2-Hydroksyetylmetakrylat (HEMA) (10-25%)
- 10-Methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (MDP) (20-40%)
- Hydrofilt alifatisk dimethakrylat (1-15%)
- dl-Camphorquinon (< 1%)
- Vann (30-50%)
- Akseleratorer (< 15%)
- Fargestoffer (< 0,1%)

2) PRIMER Liquid B

Hovedingredienser:

- 2-Hydroksyetylmetakrylat (HEMA) (20-40%)
- Hydrofilt alifatisk dimethakrylat (5-15%)
- Vann (45-65%)
- Katalysatorer (< 9%)

3) BOND Liquid A

Hovedingredienser:

- Bisfenol A diglycidylmethakrylat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroksyetylmetakrylat (HEMA) (20-40%)
- 10-Methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (MDP) (1-10%)
- Hydrofob alifatisk dimethakrylat (10-30%)
- Kolloidal silisium (5-15%)
- dl-Camphorquinon (< 2%)
- Akseleratorer (< 5%)

4) BOND Liquid B

Hovedingredienser:

- Bisfenol A diglycidylmethakrylat (Bis-GMA) (30-50%)
 - 2-Hydroksyetylmetakrylat (HEMA) (20-40%)
 - Benzoylperoksid (< 2%)
 - Hydrofob alifatisk dimethakrylat (10-30%)
 - Kolloidal silisium (3-10%)
- Enheter i parentes er masse %.

5) Accessories (Tilbehør)

- Sponge pledget (Absorberende compress)
 - Mixing dish (Blandetallerken)*
 - Light blocking plate (Lysavvisende tallerken)*
 - System tray (Produktskål)*
 - Brush tip handle (Børstegrep)*
 - Disposable brush tips (Engangsbørster)
- *Forbruksvarer

VIII. KLINISKE PROSEDYRER

A. Restaurering av plomber, kavitetenforsegling og restaurering av rotoverflater med lysherdende komposit

A-1. Rensing av tannstruktur

Dårlig rensede kaviteter kan medføre dårlig hefteevne. Kontroller at kaviteten er tilstrekkelig rengjort.

A-2. Fuktighetskontroll

For å oppnå best mulig resultat, unngå kontaminasjon på behandlingsområdet (blod og spytt). For å holde tannen tørr anbefales bruk av kofferdam.

A-3. Forberedelse av kaviteter

Fjern infisert dentin med CRIES DETECTOR og forbered kaviteten på vanlig måte.

A-4. Pulpabeskyttelse

Enhver direkte eller indirekte pulpaeksponering bør dekkes til med et fast herdende kalsiumhydroksidpreparat. Det er ikke nødvendig med sementunderlag eller -basis. Ikke bruk eugenolpreparater til å beskytte pulpa.

A-5. Syreetsing av uslipt emalje

Ved fare for at harpiksen skal spre seg på uslipt emalje, legg K-ETCHANT GEL på emaljen, la det ligge i 10 sekunder, skyll med vann og tørk.

[Forsiktig]

Bruk av bare PRIMER er ikke god nok behandling av uslipt emalje.

Overfylling av harpiks på uteset og uslipt emalje kan forårsake marginal misfarging.

A-6. Behandling av tannoverflater

1. Legg like store mengder PRIMER Liquids A og B i en fordypning i blandeskålen og bland det rett for påføring.
2. Påfør blandingen på hele kavitetsveggen med en svamp eller en engangspenseltupp. La den ligge i 30 sekunder. Pass på at det ikke kommer spytt eller eksudat på de behandlede flatene i minst 30 sekunder.
3. Etter 30 sekunder, blås forsiktig med oljefri trykkluft for å få de flyktige ingrediensene til å fordampe.

[Forsiktig]

Unngå å slå sammen primer. Og ikke skyll. Hold deg til angitte blandingsmengder, tørkemetode og behandlingstid for å oppnå best mulig adhesjon. Unngå berøring av den behandlede flaten. Hvis den behandlede overflaten blir kontaminert, vask den med vann og tørk den eller rens den med alkohol og behandle den med PRIMER på nytt.

[MERKNAD]

PRIMER skal blandes rett før bruk. Når blandingen er laget, skal den ligge på et mørkt sted og brukes innen 3 minutter.

A-7. Sammenføyning

1. Legg den nødvendige mengde BOND Liquid A i en fordypning i blandeskålen.

[MERKNAD]

Bruk den så fort som mulig. Den vil herde hvis den ligger for lenge i lyset fra operasjonslampen.

2. Påfør BOND Liquid A på hele kavitetsveggen med en svamp eller en engangspenseltupp.

3. Etter påføring, jevn ut bindemidlet så godt som mulig ved å blåse forsiktig med oljefri trykkluft.

[Forsiktig]

En kraftig luftstrøm vil spre sammenføyningspreparatet og resultere i dårlig adhesjon.

4. Herd BOND i 20 sekunder med en dental herdelampe (strålingens bølgelengde: 400-515nm, lysintensitet: >300mW/cm²).

[MERKNAD]

BOND Liquid A er lysherdende. Bruk den så fort som mulig. Den vil herde hvis den ligger for lenge i lyset fra operasjonslampen.

A-8a. Lysherdede komposittfyllinger

Legg komposit (f.eks. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) i kaviteten, herd med lys, avslutt og poler iht. anvisningene fra produsenten.

A-8b. Kavitetenforsegling og restaurering av rotoverflater

Legg på et tynt lag flytende komposittharpiks (f.eks. CLEARFIL MAJESTY Flow) på tannen og herd komposittet med lys iht. bruksanvisningen.

Fjern ikke-polymerisert harpiks med en tupfer fuktet med alkohol.

B. Restaurering av plomber med kjemisk herdende kompositt eller bondede amalgamrestaurering

- B-1. Rensing av tannstruktur**
- B-2. Fuktighetskontroll**
- B-3. Forberedelse av kaviteter**
- B-4. Pulpabeskyttelse**
- B-5. Syreetsing av uslipt emalje**
- B-6. Behandling av tannoverflater**

Bruk framgangsmåten beskrevet under A-1 - A-6 for ovennevnte trinn.

B-7. Sammenføyning

- Legg like store mengder BOND Liquids A og B i en fordypning i blandeskålen og bland det rett før påføring.
- Påfør blandingen på hele kavitetsveggen med en svamp eller en engangspenseltupp.
- Etter påføring, jevn ut bindemidlet så godt som mulig ved å blåse forsiktig med oljefri trykkluft.

[Forsiktig]
En kraftig luftstrøm vil spre sammenføynings preparatet og resultere i dårlig adhesjon.

[Forsiktig]
Hold deg til angitte blandingsmengder, påføringsmetode og herdetid, ellers blir det dårlig adhesjon.

[MERKNAD]
BOND Liquids A og B skal blandes rett før bruk. Blandingen må oppbevares på et mørkt sted og brukes innen 5 minutter.

B-8a. Kjemisk herdete komposittfyllinger

Bland komposittpastaene, fyll kaviteten med blandingen, avslutt og poler iht. anvisningene fra produsenten.

B-8b. Amalgamfylling

Bland amalgampulver og kvikksølv, fyll kaviteten med blandingen, avslutt og poler iht. anvisningene fra produsenten.

[MERKNAD]
Et lag med upolymerisert BOND er nødvendig for å oppnå en godt sammenføyd amalgamrestaurering.

C. Intraorale reparasjoner av brukne porselenskroner med lysherdende kompositt

C-1. Klargjøring av bruddoverflater

- 1) Porselensoverflate
Fjern et lag porselen med en diamantspiss og brekk overgangskantene.
- 2) Metalloverflate
Rip opp metalloverflaten med en diamantspiss.

C-2. Syreetsing av porselensoverflater

Påfør K-ETCHANT GEL på poselensoverflatene og la den ligge i 5 sekunder før du spylar og tørker.
Hvis adhesjonsflaten går over til uslipt emalje, påfør K-ETCHANT GEL og la den ligge i 10 sekunder før du spylar og tørker.

C-3. Silanbehandling

1. Legg hver en dråpe PRIMER Liquids A, B og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en fordypning i blandeskålen og bland dem.

[MERKNAD]
PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR skal blandes rett før bruk.

2. Påfør blandingen på porselens- og metalloverflatene med en svamp eller en engangspenseltupp.
3. La den ligge i 5 sekunder. Pass på at det ikke kommer spytt eller eksudat på de behandlede overflatene.
4. Hvis adhesjonsflaten går over til tannen, la blandingen ligge i 30 sekunder.
5. Etter påføring av primer, blås forsiktig med oljefri trykkluft for å få de flyktige ingrediensene til å fordampe. Den behandlede metalloverflaten må tørkes godt for å oppnå god adhesjon.

[Forsiktig]
Ikke vask den behandlede overflaten. Hvis det kommer spytt på den behandlede overflaten, vask den med vann og tørk den eller rens den med alkohol og påfør blandingen på nytt.

C-4. Sammenføyning

1. Legg den nødvendige mengde BOND Liquid A i en fordypning i blandeskålen.

[MERKNAD]
Bruk den så fort som mulig. Den vil herdne hvis den ligger for lenge i lyset av operasjonslampen.

2. Påfør væsken på hele kavitetsveggen med en svamp eller en engangspenseltupp.
3. Jevn ut bindemidlet så godt som mulig ved å blåse svakt med trukkluft.
4. Herd BOND i 20 sekunder med en dental herdelampe (strålingens bølgelengde: 400-515nm, lysintensitet: >300mW/cm²).

C-5. Lysherdete komposittfyllinger

Legg kompositt (f.eks. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) i kaviteten, herd med lys, avslutt og poler iht. anvisningene fra produsenten.

[MERKNAD]
Bruk ugjennomsiktig harpiks til metalloverflater.

D. Sementering av laminerte ytterkeramikk, innlegg og onlays av porselen (eller kompositt) med komposittharpikssement

D-1. Behandling av tannproteser

Utfør følgende iht. prosedyrene C-2 og C-3.

1. Syreetsing av porselensoverflater
2. Silanbehandling

D-2. Behandling av tannoverflater og sementering

Behandle tannflaten og sementer protesene med komposittharpikssement iht. anvisningene fra produsenten.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert feilaktig produkt. Kuraray Noritake Dental Inc. tar ingen ansvar for direkte, indirekte eller spesielle tap eller skader som følge av påføring eller bruk av disse produktene eller omstendigheter som gjør det umulig å bruke dem. Brukeren skal avgjøre om produktene egner seg til det tenkte formålet for bruk og bærer enhver risiko og ethvert ansvar i denne sammenhengen.

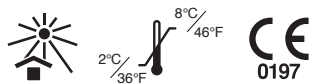
[MERKNAD]

Alvorlige hendelser som kan tilordnes produktet, skal meldes til produsentens nedenfor angitte autoriserte representant og tilsynsmyndighetene i landet der brukeren/pasienten bor.

[MERKNAD]

"CLEARFIL" og "CLEARFIL MAJESTY" er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ LINER BOND 2V



I. JOHDANTO

CLEARFIL LINER BOND 2V on valo- ja kaksoiskovetteinen sidosjärjestelmä, joka koostuu itse-etsaavasta primeristä ja sidosaineesta. Primer hoitaa samanaikaisesti sekä dentiiniä että kiillettä. Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

CLEARFIL LINER BOND 2V sopii seuraaviin käyttökohteisiin:

- Restaaraatioiden suora täyttö joko valokoveteista tai kemiallisesti kovettuvaa yhdistelmämuovia käyttäen
- Adhesiiviset amalgaami restauraatiot
- Yliherkkien ja/tai paljaiden juuripintojen käsittely
- Kaviteetin sulkeminen sealirilla esikäsiteltynä epäsuoriin restauraatioihin
- Murtuneiden posliinipinnoitettujen kruunujen intraoraalikorjaukset valokoveteisella yhdistelmämuovilla
- Laminoitujen pinnoitteiden (yhdistelmämuovista valmistettujen) tai posliini-inlayden ja -onlayden sementointi muovisementillä

III. KONTRAINDIKAATIOT

Potilaat, jotka ovat yliherkkiä metakryylimonomeereille

IV. MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET

Limakalvo voi muuttua vaalean väiseksi kun se on kosketuksissa primeriin proteiinin hyyttymisen seurauksena. Ilmiö on väliaikainen ja se häviää muutamassa päivässä.

V. YHTEENSOPIMATTOMUUS

- 1) Älä käytä eugenolia sisältäviä materiaaleja pulpan suojaukseen ja väliaikaiseen sealerilla sulkemiseen, sillä eugenoli voi hidastaa yhdistelmämuovin kovettumista.
- 2) Älä käytä erityisesti rautayhdisteitä sisältäviä verenvuodon tyrehtyttäjiä, sillä ne saattavat heikentää kiinnittymistä ja aiheuttaa hampaan reunan tai ympäröivän ienalueen värjäytymistä jäljelle jääneistä rautaioneista.

VI. VAROTOIMENPITEET

1. Turvallisuus

1. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat yliherkkiä metakryylimonomeereille.
2. Mikäli potilaalla ilmenee yliherkkyyttä, esimerkiksi ihotulehduksen oireita, tuotteen käyttö on lopetettava ja potilaan on hakeuduttava lääkärin hoitoon.
3. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peiteliinalla.
4. Mikäli tuotetta pääsee ihokudokselle, toimi seuraavasti:
<Mikäli tuotetta joutuu silmiin>
Silmät on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja potilaan on hakeuduttava lääkärin hoitoon.
<Mikäli tuotetta joutuu iholle tai suun limakalvoille>
Tuote on välittömästi pyyhittävä pois alkoholilla kostetulla vanutopalla (tai harsolla) ja huuhdeltava runsaalla vedellä.
5. Tuotetta käytettäessä on noudatettava varovaisuutta, ettei potilas vahingossa niele tuotetta.
6. Vältä katsomasta suoraan kovetusvaloon tuotteen kovetuksen aikana.
7. Älä käytä samaa kertakäyttöistä harjanpäätä eri potilailla infektioiden ehkäisemiseksi. Hävitä käski käytön jälkeen ja steriloi annosteluruisku.
8. Ehkäise infektiota hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

2. Varotoimenpiteet käsittelyn yhteydessä

1. Näkyvää valokovettimen aktivaattorin emissiokärkeä tulee pitää mahdollisimman lähellä muovipintaa ja vertikaalisessa asennossa. Mikäli valokovetetttava muovipinta on suuri, on suositeltavaa jakaa alue useisiin osiin ja valokovettaa jokainen alue erikseen.
2. Heikko valonvoimakkuus johtaa huonoon kiinnittymiseen. Tarkista lampun käyttöikä ja varmista, ettei näkyvissä olevassa valokovettimen kärkeä ole epäpuhtauksia. Kovetusvalon voimakkuus on suositeltavaa tarkistaa tarkoituksenmukaisella mittauslaitteella sopivin aikavälein.
3. Varo pudottamasta järjestelmäalustaa. Älä pura sitä osiin.
4. Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.

3. Varotoimenpiteet säilytyksen aikana

1. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
2. Tuotetta on säilytettävä jääkaapissa (2 - 8°C / 36 - 46°F) kun sitä ei käytetä. Hae se huoneen lämpötilaan ennen käyttöä.
3. Suojaa tuote korkeilta lämpötiloilta ja suoralta auringonvalolta.
4. Kiinnitä pullon korkki mahdollisimman nopeasti heti sen jälkeen kun kiinnitysmuovia on annosteltu pullosta.
5. Säilytä tuotetta asianmukaisessa paikassa, jonne on pääsy vain hammaslääketieteen ammattilaisilla.

VII. KOMPONENTIT

Sisältö ja määrät on merkitty pakkaukseen.

1) PRIMER Liquid A

Pääainesosat:

- 2-Hydroksietyylimetakrylaatti (HEMA) (10-25%)
- 10-Metakryyliyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti (MDP) (20-40%)
- Hydrofiilinen alifaattinen dimetakrylaatti (1-15%)
- dl-Camphorquinone (< 1%)
- Vesi (30-50%)

- Kiihdyttimet (< 15%)
- Väriaineet (< 0,1%)

2) PRIMER Liquid B

Pääainesosat:

- 2-Hydroksietyylimetakrylaatti (HEMA) (20-40%)
- Hydrofiilinen alifaattinen dimetakrylaatti (5-15%)
- Vesi (45-65%)
- Katalysaattorit (< 9%)

3) BOND Liquid A

Pääainesosat:

- Bisfenoli-A-diglysydyylimetakrylaatti (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroksietyylimetakrylaatti (HEMA) (20-40%)
- 10-Metakryyliyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti (MDP) (1-10%)
- Hydrofobinen alifaattinen dimetakrylaatti (10-30%)
- Kolloidinen pii (5-15%)
- dl-Camphorquinone (< 2%)
- Kiihdyttimet (< 5%)

4) BOND Liquid B

Pääainesosat:

- Bisfenoli-A-diglysydyylimetakrylaatti (Bis-GMA) (30-50%)
- 2-Hydroksietyylimetakrylaatti (HEMA) (20-40%)
- Bentsoyyliperoksidi (< 2%)
- Hydrofobinen alifaattinen dimetakrylaatti (10-30%)
- Kolloidinen pii (3-10%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

5) Accessories (Tarvikkeet)

- Sponge pledget (Vaahtomuovituspuikko)
- Mixing dish (Sekoitusastia)*
- Light blocking plate (Valosuojuslevy)*
- System tray (Järjestelmäalusta)*
- Brush tip handle (Harjanvarsi)*
- Disposable brush tips (Kertakäyttöiset harjat)

*Kulutustarvikkeet

VIII. KLINISET TOIMENPITEET

A. Suoraan täytettävät restauraatiot, kaviteetin sulkeminen sealerilla, juuripintojen restauraatiot valokoveteisella yhdistelmämuovilla

A-1. Hammasrakenteen puhdistus

Riittävästi puhdistettu kaviteetti saattaa heikentää kiinnittymisen tehokkuutta.

Varmista, että kaviteetti on puhdistettu asianmukaisesti.

A-2. Kosteuden hallinta

Optimaalisen tuloksen aikaansaamiseksi, ehkäise hoitoalueen kontaminoituminen (sylki, veri). On suositeltavaa käyttää kofferdampia, jotta hammas pysyy kuivana.

A-3. Kaviteetin valmistelu

Poista kariotunut dentiini käyttämällä CRIES DETECTORia ja preparoi kaviteetti normaaliin tapaan.

A-4. Pulpan suojaus

Pulpa ja pulpan läheiset alueet tulee suojata kovettuvalla kalsiumhydroksidi-eristeellä.

Vuoraus ei ole tarpeen. Älä käytä pulpan suojauksessa eugenolia sisältäviä aineita.

A-5. Leikkaamattoman hammaskiilteen happoetsaus

Mikäli kiinnitysmuovia ulottuu leikkaamattomalle hammaskiillelle, levitä hammaskiillelle etsausgeeliä K-ETCHANT GEL, anna sen vaikuttaa 10 sekuntia, huuhtelee vedellä ja kuivaa.

[VAROITUS]

- Pelkkä PRIMERin käyttö ei välttämättä suojaa leikkaamatonta hammaskiillettä.
- Etsaamattomalle hammaskiillelle levinnyt kiinnitysmuovi voi vääjätä reuna-alueen.

A-6. Hammaspinnan käsittely

1. Annostele PRIMER Liquids A ja B yhtä paljon sekoitusastian syvennykseen ja sekoita välittömästi ennen aineen levitystä.
2. Levitä seosta koko kaviteetin pinnalle sienellä tai kertakäyttöisellä harjalla. Anna vaikuttaa 30 sekuntia. Varo, ettei sylki tai eksudaatti pääse kosketuksiin käsiteltyjen pintojen kanssa. Tarkkaile sitä vähintään 30 sekunnin ajan.
3. Kun esikäsitellynä aineen on annettu vaikuttaa hampaan pinnalla 30 sekuntia, haihduta haihtuvat ainesosat puustaamalla käsiteltyä pintaa kevyesti öljyttömällä ilmalla.

[VAROITUS]

Estä primerin "lammikoituminen". Älä myöskään huuhtelee pintaa. Noudata ilmoitettua sekoitusmäärää, kuivausmenetelmää ja käsittelyaikaa optimaalisen kiinnityksen takaamiseksi. Vältä käsiteltyyn pintaa koskemista. Jos käsitelty pinta kontaminoituu, huuhtelee se vedellä, kuivaa tai puhdistaa alkoholilla ja käsittele PRIMERillä uudelleen.

[HUOMAUTUS]

PRIMER on sekoitettava juuri ennen sen käyttöä. Sekoituksen jälkeen seosta on säilytettävä pimeässä ja se on käytettävä 3 minuutin sisällä.

A-7. Sidostus

1. Annostele tarvittava määrä BOND Liquid A nestettä sekoitusastian syvennykseen.

[HUOMAUTUS]

Käytä se mahdollisimman pian sekoituksen jälkeen; se kovettuu joutuessaan pidemmäksi aikaa operointivalon vaikutuksen alaiseksi.

2. Annostele BOND Liquid A nestettä kaviteetin ulkopinnalle sienellä tai kertakäyttöisellä harjalla.
3. Tee sidosainefilmistä annostelun jälkeen mahdollisimman yhtenäinen puustaamalla sitä kevyesti öljyttömällä ilmalla.

[VAROITUS]

Voimakas ilman puhallus hajaannuttaa sidostusainetta, minkä seurauksena on heikko kiinnitys.

4. Valokoveta BOND sidosainetta 20 sekuntia valokovettimella (irradiaation aallonpituus: 400-515nm, valoteho: >300 mW/cm²).

[HUOMAUTUS]
BOND Liquid A on valokovettuva. Käytä se mahdollisimman pian sekoituksen jälkeen; se kovettuu joutuessaan pidemmäksi aikaa operointivalon vaikutuksen alaiseksi.

A-8a. Valokovetteinen yhdistelmämuovitäyte
Annoste yhdistelmämuovia (esim. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) kaviteettiin, valokoveta, viimeistele ja kiillota valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

A-8b. Kaviteetin sulkeminen sealirilla ja juuripintojen restauraatiot
Annostele ohut kerros juoksevaa yhdistelmämuovia (esim. CLEARFIL MAJESTY Flow) hampaalle, valokoveta yhdistelmämuovi käyttöohjeiden mukaisesti.
Poista polymerisoimaton kiinnitysmuovi alkoholiin kostutetulla vanupallolla.

B. Suorien täytteiden sidostus kemiallisesti kovettuvalla yhdistelmämuovilla tai vanhan amalgaamin sidostus
B-1. Hammasrakenteen puhdistus
B-2. Kosteuden hallinta
B-3. Kaviteetin preparointi
B-4. Pulpan suojaus
B-5. Leikkaamattoman hammaskiilteen happoetsaus
B-6. Hammaspinnan käsittely
Noudata edellä, kohdissa A-1 - A-6 kuvattua työjärjestystä.

B-7. Sidostus
1. Annostele BOND Liquids A ja B yhtä paljon sekoitusastian syvennykseen ja sekoita välittömästi ennen levitystä.
2. Levitä seosta koko kaviteetin pinnalle sienellä tai kertakäyttöisellä harjalla.
3. Tee sidosainefilmistä annostelun jälkeen mahdollisimman yhtenäinen puustaamalla sitä kevyesti öljyttömällä ilmalla.

[VAROITUS]
Voimakas ilman puhallus hajaannuttaa sidostusainetta, minkä seurauksena on heikko kiinnitys.

[VAROITUS]
Noudata ilmoitettua sekoitusmäärää, kuivausmenetelmää ja käsittelyaikaa optimaalisen kiinnityksen takaamiseksi.

[HUOMAUTUS]
BOND Liquids A ja B tulee sekoittaa välittömästi ennen käyttöä. Seosta on säilytettävä pimeässä ja se on käytettävä 5 minuutin kuluessa sekoittamisesta.

B-8a. Kemiallisesti kovettuva yhdistelmämuovitäyte
Sekoita yhdistelmämuovipastat, annostele seos kaviteettiin, viimeistele ja kiillota valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

B-8b. Amalgaamitäyte
Sekoita amalgaamijauhe ja elohopea, tiivistä seos kaviteettiin, viimeistele ja kiillota valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

[HUOMAUTUS]
Polymerisoimaton kerros BOND-sekoitusainetta on tarpeen, jotta vanhan amalgaamin sidostus voidaan taata.

C. Murtuneiden posliinipäällysteisten kruunujen intraoraalikorjaukset valokovetteisella yhdistelmämuovilla
C-1. Murtuneiden pintojen preparointi
1) Posliinipinta
Käytä timanttipäätä ja poista posliinikerros, ja aseta viiste reuna-alueelle.
2) Metallipinta
Karhenna metallipintaa timanttipäällä.

C-2. Posliinipinnan happoetsaus
Annostele K-ETCHANT GEL-geeliä posliinipinnalle ja anna sen vaikuttaa 5 sekuntia ennen huuhtelua ja kuivaamista.
Jos tartuntapinta ulottuu leikkaamattomalle kiilteelle, annostele K-ETCHANT GEL -geeliä ja anna sen vaikuttaa 10 sekuntia ennen huuhtelua ja kuivaamista.

C-3. Silanointi
1. Annostele yksi pisara kumpaakin nestettä PRIMER Liquids A, B ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORia sekoitusastian syvennykseen ja sekoita ne keskenään.

[HUOMAUTUS]
PRIMER ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR tulee sekoittaa välittömästi ennen annostelua.

2. Annostele seos posliini- ja metallipinnoille sienellä tai kertakäyttöisellä harjalla.
3. Anna sen vaikuttaa 5 sekuntia. Varo, ettei sylki tai eksudaatti pääse kosketuksiin käsittelyjen pintojen kanssa.
4. Jos tartuntapinta ulottuu hampaaseen, anna seoksen vaikuttaa 30 sekuntia.
5. Haihduta primerin annostelun jälkeen helposti haihtuvat ainesosat kevyesi öljyttömällä ilmalla puustaamalla. Käsitellyn metallipinnan täytyy olla täysin kuiva, muuten sidostuksesta saattaa tulla tosissaan heikko.

[VAROITUS]
Älä huuhtelee käsiteltyä pintaa. Jos käsitelty pinta kontaminoituu syljestä, huuhtelee se vedellä ja kuivaa tai puhdistaa se alkoholilla ja käsittele pinta seoksella uudelleen.

C-4. Sidostus
1. Annostele tarvittava määrä BOND Liquid A-nestettä sekoitusastian syvennykseen.

[HUOMAUTUS]
Käytä se mahdollisimman pian sekoituksen jälkeen; se kovettuu joutuessaan pidemmäksi aikaa operointivalon vaikutuksen alaiseksi.

2. Annostele nestettä kaviteetin ulkoreunaan sienellä tai kertakäyttöisellä harjalla.
3. Tee sidosainefilmistä annostelun jälkeen mahdollisimman yhtenäinen puustaamalla sitä kevyesti öljyttömällä ilmalla.
4. Valokoveta BOND-sidostusta 20 sekuntia valokovettimella (irradiaation aallonpituus: 400-515nm, valon tehokkuus: >300 mW/cm²).

C-5. Valokovetteinen yhdistelmämuovitäyte
Annostele yhdistelmämuovia (esim. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) kaviteettiin, valokoveta, viimeistele ja kiillota valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

[HUOMAUTUS]
Käytä opaakkia kiinnitysmuovia metallipinnoilla.

D. Laminoitujen pinnoitteiden (yhdistelmämuovista valmistettujen) tai posliini-inlayden ja -onlayden sementointi muovisementillä
D-1 Proteettisten restauraatioiden käsittely
Suorita seuraavat vaiheet menetelmien C-2 ja C-3 mukaan.
1. Posliinipinnan happoetsaus
2. Silanointi

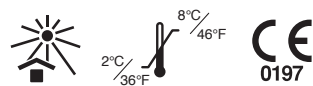
D-2 Hammaspinnan käsittely ja sementointi
Käsittele hammaspinta ja sementoi proteettinen restauraatio sementointimuovisementin valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

[TAKUU]
Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa vialliseksi osoitetut tuotteensa uusiin. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainittujen tuotteiden käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitusta varten ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteiden käyttöön liittyvistä riskeistä.

[HUOMAUTUS]
Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista jäljempänä mainitulle valmistajan toimivaltaiselle edustajalle ja käyttäjän/potilaan asuinmaan viranomaisille.

[HUOMAUTUS]
"CLEARFIL" ja "CLEARFIL MAJESTY" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.

CLEARFIL™ LINER BOND 2V



I. INTRODUKTION

CLEARFIL LINER BOND 2V er et lys- og dualhærdende bondingsystem, der består af en selvætsende primer og et bondingmateriale. Primeren muliggør en samtidig behandling af både dentin og emalje. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

CLEARFIL LINER BOND 2V er beregnet til følgende indikationer:

- Direkte fyldningsrestaureeringer ved anvendelse af kemisk- eller lyspolymeriserende komposit.
- Bondede amalgamrestaureeringer.
- Behandling af hypersensitive og/eller eksponerede rodoverflader.
- Forsegling af kaviteter, som en forbehandling til indirekte restaureeringer.
- Intraoral reparation af frakturerede facadekroner af porcelæn ved anvendelse af lyspolymeriserende komposit.
- Cementering af laminerede veneers, inlays og onlays, fremstillet af porcelæn (eller komposit), ved anvendelse af kompositbaseret resincement.

III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer

IV. MULIGE BIVIRKNINGER

Som følge af koagulerede proteiner kan mundens slimhinder blive hvide, hvis de kommer i kontakt med primeren. Dette er et forbigående fænomen, som normalt forsvinder i løbet af nogle få dage.

V. INTERAKTIONER

- 1) Anvend ikke eugenolholdige materialer til pulpabeskyttelse eller provisorisk forsegling, da eugenol kan forsinke bondingsystemets hærdningsproces.
- 2) Anvend ikke hæmostatika, især ikke dem, der indeholder jernforbindelser, da disse materialer på grund af jernindholdet kan svække adhæsionen og forårsage misfarvning af tandranden eller den omliggende gingiva.

VI. SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

1. Forholdsregler vedr. sikkerhed

1. Undgå anvendelsen af produktet hos patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer.
2. Afbrød anvendelsen af produktet og søg læge, hvis der optræder allergiske reaktioner, som fx dermatitis.
3. Sorg for, at produktet ikke kommer i berøring med huden eller øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller lignende som beskyttelse mod stænk fra materialet.
4. Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:
 - <Hvis produktet kommer i øjet>
Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.
 - <Hvis produktet kommer i berøring med huden>
Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampon, der er fugtet med alkohol, eller med gaze og skyl med rigelige mængder vand.
5. Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
6. Undgå at se direkte ind i polymeriseringslampen under polymerisering af produktet.
7. Anvend ikke samme engangs-pensel til forskellige patienter, for at der ikke opstår krydskontamination. Bortskaf penselspidsen efter anvendelsen og steriliser penselhåndtaget.
8. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

2. Forholdsregler vedr. håndtering

1. Polymerisationslampens lysudgang skal holdes vertikalt og så tæt på resinoverfladen som muligt. Hvis det er en større resinoverflade, der skal polymeriseres, anbefales det, at man opdeler området i flere sektioner og polymeriserer hver enkelt sektion separat.
2. Lav lysintensitet medfører dårlig adhæsin. Kontrollér, om lampen trænger til serviceeftersyn, samt at lysudgangen ikke er forurenset. Det anbefales, at lampens intensitet med passende intervaller kontrolleres ved hjælp af et relevant kontrolapparat.
3. Pas på, at systembakken ikke tabes. Skil ikke systembakken ad.
4. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.

3. Forholdsregler vedr. opbevaring

1. Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
2. Når produktet ikke er i brug, skal det opbevares i køleskab (2 - 8°C / 36 - 46°F). Inden anvendelsen skal produktet have antaget stuetemperatur.
3. Undgå ekstrem varme eller direkte sollys.
4. Efter at resin er blevet dispenseret fra flasken, skal flaskekapslen hurtigst muligt sættes på igen.
5. Produktet skal opbevares omhyggeligt, så kun en autoriseret tandlæge har adgang til det.

VII. KOMPONENTER

Indhold og mængde fremgår af pakkens yderside.

1) PRIMER Liquid A

Principielle indholdsstoffer:

- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (10-25%)
- 10-methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (MDP) (20-40%)
- Hydrofil alifatisk dimethacrylat (1-15%)

- dl-Camphorquinon (< 1%)
- Vand (30-50%)
- Acceleratorer (< 15%)
- Farvestoffer (< 0,1%)

2) PRIMER Liquid B

Principielle indholdsstoffer:

- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (20-40%)
- Hydrofil alifatisk dimethacrylat (5-15%)
- Vand (45-65%)
- Katalysatorer (< 9%)

3) BOND Liquid A

Principielle indholdsstoffer:

- Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (20-40%)
- 10-methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (MDP) (1-10%)
- Hydrofobisk alifatisk dimethacrylat (10-30%)
- Kolloidal silica (5-15%)
- dl-Camphorquinon (< 2%)
- Acceleratorer (< 5%)

4) BOND Liquid B

Principielle indholdsstoffer:

- Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (30-50%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (20-40%)
- Benzoylperoxid (< 2%)
- Hydrofobisk alifatisk dimethacrylat (10-30%)
- Kolloidal silica (3-10%)

Enheder i parentes er masse %.

5) Accessories (Tilbehør)

- Sponge pledget (Svamp)
- Mixing dish (Blandeplade)*
- Light blocking plate (Lysblokerende plade)*
- System tray (Systembakke)*
- Brush tip handle (Penselhåndtag)*
- Disposable brush tips (Engangs-pensler)

*Forbrugsvarer

VIII. KLINISKE PROCEDURER

A. Direkte fyldningsrestaureeringer, forsegling af kaviteter samt restaurering af rodoverflader ved anvendelse af lyspolymiserende komposit

A-1. Rengøring af tandstrukturen

Utilstrækkelig rengøring af kaviteten kan medføre reduceret adhæsin. Vær sikker på, at kaviteten er tilstrækkeligt rengjort.

A-2. Tørlægning

For at opnå optimale resultater må behandlingsområdet under ingen omstændigheder kontamineres (saliv eller blod). Anvendelsen af kofferdam anbefales for at holde tanden tør.

A-3. Præparation af kaviteten

Fjern alt inficeret dentin ved brug af CRIES DETECTOR og præparér kaviteten på sædvanlig vis.

A-4. Pulpabeskyttelse

Enhver faktisk eller tilnærmelsesvis udsætningszone af pulpaen bør dækkes med stærkt bindende kalcium hydroxydmaterialer. Det er ikke nødvendigt at anvende en cementlining eller -base. Anvend ikke eugenolmaterialer til pulpabeskyttelse.

A-5. Syreætsning af uslebet emalje

Hvis der eventuelt sidder resin spredt ud over uslebet emalje, appliceres der K-ETCHANT GEL på emaljen. Lad det blive siddende i 10 sekunder og skyl derefter med vand og tør.

[FORSIGTIG]

Anvendelsen af PRIMER alene er ikke en tilstrækkelig forbehandling af uslebet emalje.

Overfyldning af resin på uætsset, uslebet emalje kan medføre misfarvning af kanterne.

A-6. Behandling af tandoverfladen

1. Dispensér lige store mængder af PRIMER Liquids A og B i blandingspladens fordybning og foretag blandingen umiddelbart inden appliceringen.
2. Applicér blandingen på hele kavitetsvæggen ved hjælp af en lille svamp eller en engangs-pensel. Lad materialet blive siddende på stedet i 30 sekunder. Undgå, at saliv eller ekssudat kommer i kontakt med behandlingsområdet i mindst 30 sekunder.
3. Efter konditionering af tandoverfladen i 30 sekunder blæses de flygtige indholdsstoffer bort ved hjælp af en blid, oliefri luftstrøm.

[FORSIGTIG]

Undgå "pytter" af primeren. Skyl ikke efter. For at sikre en optimal adhæsin er det vigtigt, at den angivne blandingsmængde, tørremetode og behandlingstid overholdes. Undgå berøring af den behandlede overflade. Hvis den behandlede overflade er kontamineret, skylles med vand og tørres, eller der rengøres med alkohol og foretages en ny applicering af PRIMER.

[BEMÆRK]

PRIMER skal blandes umiddelbart inden anvendelsen. Efter blanding skal blandingen opbevares på et mørkt sted og anvendes indenfor 3 minutter.

A-7. Bonding

1. Dispensér den nødvendige mængde BOND Liquid A i blandingspladens fordybning.

[BEMÆRK]

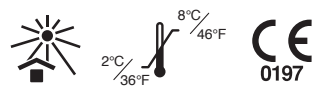
Anvend materialet hurtigst muligt efter dispenseringen. Det polymeriserer, hvis det udsættes for operationslampens lys i mere end ganske kort tid.

2. Applicér BOND Liquid A på hele kavitetsoverfladen ved hjælp af en lille svamp eller en engangs-pensel.
3. Efter appliceringen blæses bondingmaterialet ud til en tynd ensartet film ved hjælp af en blid, oliefri luftstrøm.

[FORSIGTIG]

En for kraftig luftstrøm spreder bondingmaterialet, hvilket resulterer i en dårlig adhæsin.

4. Foretag en lyspolymerisering af BOND i 20 sekunder ved hjælp af en polymeriseringslampe (bestrålings-bølgelængde: 400-515nm. Lysintensitet: >300mW/cm²).	[BEMÆRK] Anvend materialet hurtigst muligt efter dispenseringen. Det polymeriserer, hvis det udsættes for operationslampens lys i mere end ganske kort tid.
	2. Applicér væsken på hele kavitetsvæggen ved hjælp af en lille svamp eller en engangs-pensel. 3. Anvend en blid luftstrøm til at skabe en ensartet film af materialet. 4. Foretag en lyspolymerisering af BOND i 20 sekunder ved hjælp af en polymeriseringslampe (bestrålings-bølgelængde: 400-515nm. Lysintensitet: >300mW/cm²).
A-8a. Lyspolymeriserende kompositfyldning Applicér komposit (fx CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) i kaviteten, lyspolymerisér, finishér og polér i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.	C-5. Lyspolymeriserende kompositfyldning Applicér komposit (fx CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) i kaviteten, lyspolymerisér, finishér og polér i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.
A-8b. Forsegling af kavitet og restaurering af rodoverflader Applicér et tyndt lag flydedygtigt kompositresin (fx CLEARFIL MAJESTY Flow) på tanden og lyspolymerisér kompositten i overensstemmelse med den pågældende brugsanvisning. Fjern upolymeriseret resin med en vattampon, der er fugtet med alkohol.	[BEMÆRK] Anvend en opak resin til metaloverflader.
B. Direkte fyldningsrestaureringer ved anvendelse af kemisk polymeriserende komposit eller bondede amalgamrestaureringer B-1. Rengøring af tandstrukturen B-2. Tørlægning B-3. Præparation af kaviteten B-4. Pulpabeskyttelse B-5. Syrætsning af uslebet emalje B-6. Behandling af tandoverfladen Anvend samme procedure som beskrevet under A-1 til A-6 til ovenstående trin.	D. Cementing af laminerede veneers, inlays og onlays, fremstillet af porcelæn (eller komposit), ved anvendelse af kompositbaseret resincement D-1. Behandling af protetiske restaureringer Udfør følgende trin i overensstemmelse med procedurerne C-2 og C-3. 1. Syrætsning af porcelænsoverfladen 2. Silanisering D-2. Behandling af tandoverfladen og cementing Gennemfør behandlingen af tandoverfladen og cementér de protetiske restaureringer i overensstemmelse med instruktionerne fra producenten af den kompositbaserede resincement.
B-7. Bonding 1. Dispensér lige store mængder af BOND Liquids A og B i blandingspladens fordybning og foretag blandingen umiddelbart inden appliceringen. 2. Applicér blandingen på hele kavitetsoverfladen ved hjælp af en lille svamp eller en engangs-pensel. 3. Efter appliceringen blæses bondingmaterialet ud til en tynd ensartet film ved hjælp af en blid, oliefri luftstrøm. [FORSIGTIG] En for kraftig luftstrøm spreder bondingmaterialet, hvilket resulterer i en dårlig adhæsion. [FORSIGTIG] For at sikre en optimal adhæsion er det vigtigt, at den angivne blandingsmængde, appliceringsmetode og polymeriseringstid overholdes. [BEMÆRK] BOND Liquids A og B bør blandes umiddelbart inden anvendelsen. Efter blanding skal blandingen opbevares på et mørkt sted og anvendes indenfor 5 minutter.	[GARANTI] Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert produkt, der beviseligt er defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. påtager sig intet ansvar for noget tab eller skader, det være sig direkte skader, følgeskader eller specielle skader, der er opstået på grund af anvendelsen eller som følge af brugerens manglende kendskab til anvendelsen af disse produkter. Inden anvendelsen skal brugeren vurdere produktets egnethed til den pågældende opgave, ligesom brugeren skal påtage sig alle risici og et hvilket som helst ansvar i forbindelse hermed. [BEMÆRK] Hvis en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, opstår, skal dette meddeles producentens nedenstående repræsentant samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor. [BEMÆRK] "CLEARFIL" og "CLEARFIL MAJESTY" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.
B-8a. Kemisk polymeriserende kompositfyldning Bland kompositpastaerne og applicér blandingen i kaviteten, finishér og polér i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. B-8b. Amalgamfyldning Bland amalgampulver og kviksølv. Applicér og kondensér blandingen i kaviteten, finishér og polér i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. [BEMÆRK] Et lag upolymeriseret BOND er nødvendig for at sikre en bonding af amalgamrestaureringen.	004 1561R519R-DA 01/2024
C. Intraoral reparation af frakturerede porcelæns-facadekroner ved anvendelse af lyspolymeriserende komposit C-1. Præparation af frakturerede overflader 1) Porcelænsoverflade Fjern det yderste lag porcelæn ved hjælp af en diamantspids og præparér en bevel rundt om det frakturerede område. 2) Metaloverflade Gør metaloverfladen ru ved hjælp af en diamantspids. C-2. Syrætsning af porcelænsoverfladen Applicér K-ETCHANT GEL på porcelænsoverfladen og lad den sidde på stedet i 5 sekunder, inden der skylles og tørres. Hvis den adhærerende overflade også omfatter uslebet emalje, appliceres K-ETCHANT GEL. Lad materialet sidde på stedet i 10 sekunder, inden der skylles og tørres. C-3. Silanisering 1. Dispensér en dråbe af hhv. PRIMER Liquids A, B og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i blandingspladens fordybning og bland materialerne. [BEMÆRK] PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR skal blandes umiddelbart inden appliceringen. 2. Applicér blandingen på porcelænet og metaloverfladerne ved hjælp af en lille svamp eller en engangs-pensel. 3. Lad materialet blive siddende på stedet i 5 sekunder. Undgå, at saliv eller eksudat kommer i kontakt med de behandlede områder. 4. Hvis den adhærerende overflade også omfatter tanden, skal blandingen blive siddende på stedet i 30 sekunder. 5. Efter applicering af primeren, blæses de flygtige indholdsstoffer væk ved hjælp af en blid, oliefri luftstrøm. Den behandlede metaloverflade skal tørres grundigt. I modsat fald kan adhæsionen blive alvorligt forringet. [FORSIGTIG] Skyl ikke den behandlede overflade. Hvis den behandlede overflade er kontamineret med saliv, skylles med vand og tørres, eller der rengøres med alkohol og foretages en ny applicering af blandingen.	
C-4. Bonding 1. Dispensér den nødvendige mængde BOND Liquid A i blandingspladens fordybning.	

CLEARFIL™ LINER BOND 2V**I. INTRODUÇÃO**

CLEARFIL LINER BOND 2V é um sistema de adesão fotopolimerizável e de dupla polimerização, e consiste num primer auto-cauterizante e num agente de adesão. O primer proporciona simultaneamente um tratamento da dentina e do esmalte. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CLEARFIL LINER BOND 2V está indicado para os seguintes casos:

- Restaurações de obturação directas, utilizando compósito fotopolimerizável ou de polimerização química
- Restaurações de amálgama colada
- Tratamento de superfícies hipersensíveis e/ou superfícies radiculares expostas
- Obturação de cavidades, como pré-tratamento de restaurações indirectas
- Reparações intraorais de coroas de revestimento de porcelana fracturadas, utilizando compósito fotopolimerizável
- Cimentação de veneer laminado, inlays e onlays de porcelana (ou compósito), utilizando cimento de resina compósita

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos

IV. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

A membrana mucosa poderá tornar-se esbranquiçada quando em contacto com o primer, devido a coagulação proteica. Este efeito é temporário e desaparecerá após alguns dias.

V. INCOMPATIBILIDADE

- 1) Não utilizar materiais que contenham eugenol para protecção da polpa ou para obturação provisória, pois o eugenol poderá retardar o processo de endurecimento do sistema de adesão.
- 2) Não utilizar agentes hemostáticos, especialmente os que contêm compostos férricos, pois estes materiais poderão prejudicar a adesão e provocar descoloração na margem do dente ou gengiva adjacente devido a iões férricos residuais.

VI. PRECAUÇÕES**1. Precauções de segurança**

1. Evitar utilizar o produto em pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos.
2. Caso ocorra uma reacção de hipersensibilidade como, por exemplo, dermatite, interromper imediatamente a utilização do produto e consultar um médico.
3. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
4. Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
<Se o produto entrar em contacto com os olhos>
Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
<Se o produto entrar em contacto com a pele>
Limpar imediatamente a zona afectada com uma compressa de algodão embebida em álcool ou gaze e lavar com água abundante.
5. Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
6. Evitar olhar directamente para a luz de polimerização quando for realizado o processo de polimerização.
7. Evitar utilizar o mesmo pincel descartável para diferentes pacientes, a fim de prevenir infecção cruzada. Descartar a ponta após a utilização e esterilizar o cabo do pincel.
8. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

2. Precauções de manuseamento e manipulação

1. A ponta emissora de luz do activador de fotopolimerização visível deverá ser mantida o mais próximo e mais verticalmente possível em relação à superfície da resina. Se for necessária a polimerização de uma superfície ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efectuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.
2. Uma intensidade de luz fraca tem como consequência uma adesão fraca. Verifique o tempo de vida útil da lâmpada e se poderá existir uma eventual contaminação da ponta guia da luz visível. É aconselhável verificar a intensidade da luz do activador de fotopolimerização a intervalos regulares, utilizando um dispositivo de controlo adequado.
3. Proceder com a precaução necessária para não deixar cair o tabuleiro do sistema. Não desmontar.
4. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.

3. Precauções de armazenamento

1. O produto deverá ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. O produto deverá ser conservado num frigorífico (2 - 8°C / 36 - 46°F) quando não estiver a ser utilizado; antes de utilizar o produto deixar o mesmo atingir a temperatura ambiente.
3. Manter afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
4. Substituir a tampa do frasco logo que possível após a resina ter sido retirada do frasco.
5. O produto deverá ser cuidadosamente armazenado, de forma que apenas um profissional de medicina dentária licenciado possa ter acesso ao mesmo.

VII. COMPONENTES

Consultar o conteúdo e as quantidades no exterior da embalagem.

1) PRIMER Liquid A

Principais componentes:

- Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) (10-25%)
- 10-Metacrilóiloxidecil dihidrogeno fosfato (MDP) (20-40%)
- Dimetacrilato alifático hidrófilo (1-15%)
- dl-Camforoquinona (< 1%)
- Água (30-50%)
- Aceleradores (< 15%)
- Corantes (< 0,1%)

2) PRIMER Liquid B

Principais componentes:

- Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilato alifático hidrófilo (5-15%)
- Água (45-65%)
- Catalisadores (< 9%)

3) BOND Liquid A

Principais componentes:

- Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (25-45%)
- Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) (20-40%)
- 10-Metacrilóiloxidecil dihidrogeno fosfato (MDP) (1-10%)
- Dimetacrilato alifático hidrófobo (10-30%)
- Sílica coloidal (5-15%)
- dl-Camforoquinona (< 2%)
- Aceleradores (< 5%)

4) BOND Liquid B

Principais componentes:

- Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (30-50%)
- Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) (20-40%)
- Peróxido de dibenzoilo (< 2%)
- Dimetacrilato alifático hidrófobo (10-30%)
- Sílica coloidal (3-10%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

5) Accessories (Acessórios)

- Sponge pledget (Compressa absorvente)
- Mixing dish (Prato de mistura)*
- Light blocking plate (Placa de bloqueio de luminosidade)*
- System tray (Tabuleiro do sistema)*
- Brush tip handle (Cabo para ponta de pincel)*
- Disposable brush tips (Escovas de pincéis descartáveis)

*Consumíveis

VIII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS**A. Restaurações de obturação directas, obturação de cavidades e restauração de superfícies radiculares utilizando compósito fotopolimerizável****A-1. Limpeza da estrutura do dente**

Uma cavidade insuficientemente limpa poderá comprometer o poder de adesão.

Assegurar que a cavidade se encontra suficientemente limpa.

A-2. Controlo da humidade

Para obter o melhor resultado possível, evitar a contaminação da área a ser tratada (através de saliva ou sangue). É recomendada a utilização de um dique de borracha, a fim de manter o dente seco.

A-3. Preparação da cavidade

Remover toda a porção de dentina infectada, utilizando CRIES DETECTOR e preparar a cavidade da forma habitual.

A-4. Protecção da polpa

Qualquer porção de polpa exposta ou área de dentina próxima deverá ser coberta com um preparado de hidróxido de cálcio de presa dura. Não é necessária a aplicação de um cimento ou obturação de base. Não utilizar produtos com eugenol para efeitos de protecção da polpa.

A-5. Cauterização (com ácido) em esmalte intacto

Se existir alguma probabilidade de a resina se espalhar sobre esmalte intacto, aplicar K-ETCHANT GEL no esmalte, aguardar 10 segundos e, em seguida, lavar com água e secar.

[ATENÇÃO]

A utilização de PRIMER por si só não é suficiente para tratar o esmalte intacto. Um enchimento excessivo de resina em esmalte intacto não cauterizado poderá causar descoloração marginal.

A-6. Tratamento da superfície do dente

1. Dosear quantidades idênticas de PRIMER Liquids A e B para uma depressão do prato de mistura e misturar imediatamente, antes de aplicar.
2. Aplicar a mistura em toda a parede da cavidade, utilizando uma esponja ou uma escova de pincel descartável. Deixar actuar durante 30 segundos. Tomar as precauções necessárias para evitar o contacto das superfícies tratadas com saliva ou excreções durante, no mínimo, 30 segundos.
3. Após efectuado o tratamento da superfície do dente durante 30 segundos, evaporar os ingredientes voláteis com um sopro de ar de pouca intensidade e isento de óleo.

[ATENÇÃO]

Evitar a acumulação do primer. Não lavar. Respeitar a quantidade de mistura especificada, o método de secagem e o tempo de tratamento, a fim de assegurar uma adesão ideal. Evitar tocar na superfície tratada. Se ocorrer contaminação da superfície tratada, lavar com água e secar, ou limpar com álcool, e voltar a tratar com PRIMER.

[NOTA]

O PRIMER tem de ser misturado imediatamente antes de ser utilizado. Após efectuada a mistura, a mesma deverá ser armazenada ao abrigo de qualquer luminosidade e utilizada no prazo de 3 minutos.

A-7. Adesão

1. Dosear a quantidade necessária de BOND Liquid A num depósito do prato de mistura.

- [NOTA]
Utilizar o mais rapidamente possível após dosear; o produto endurecerá se exposto a luz de trabalho durante um período de tempo prolongado.
2. Aplicar BOND Liquid A em toda a superfície da cavidade, utilizando uma esponja ou pincel descartável.
3. Após a aplicação, procurar obter uma película de Bond o mais uniforme possível, utilizando um sopro de ar suave isento de óleo.
- [ATENÇÃO]
Um sopro de ar de grande intensidade dispersará o agente de adesão, o que terá como consequência uma má qualidade das propriedades de adesão.
4. Fotopolimerizar o BOND durante 20 segundos com uma lâmpada para fotopolimerização dentária (comprimento de onda de irradiação: 400-515nm, intensidade luminosa: >300mW/cm²).

[NOTA]
O BOND Liquid A é do tipo fotopolimerizável. Utilizar o mais rapidamente possível após dosear; o produto endurecerá se exposto a luz de trabalho durante um período de tempo prolongado.

- A-8a. Enchimento de compósito fotopolimerizável**
Aplicar compósito (p.ex., CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) na cavidade, fotopolimerizar, proceder ao acabamento e polir de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
- A-8b. Obtenção de cavidades e restauração de superfícies radiculares**
Aplicar uma camada fina de resina compósito de baixa viscosidade (p.ex., CLEARFIL MAJESTY Flow) no dente, e fotopolimerizar o compósito de acordo com as respectivas Instruções de Utilização.
Remover a resina não polimerizada com uma compressa de algodão embebida em álcool.

- B. Restaurações de obturação directas, utilizando compósito de polimerização química ou restaurações de amálgama colada**
- B-1. Limpeza da estrutura do dente**
- B-2. Controlo da humidade**
- B-3. Preparação da cavidade**
- B-4. Protecção da polpa**
- B-5. Cauterização (com ácido) em esmalte intacto**
- B-6. Tratamento da superfície do dente**
Utilizar os mesmos procedimentos descritos de A-1 a A-6 para as etapas acima.
- B-7. Adesão**
1. Dosear quantidades idênticas de BOND Liquids A e B para uma depressão do prato de mistura e misturar imediatamente, antes de aplicar.
2. Aplicar a mistura em toda a superfície da cavidade, utilizando uma esponja ou pincel descartável.
3. Após a aplicação, procurar obter uma película de Bond o mais uniforme possível, utilizando um sopro de ar suave isento de óleo.

[ATENÇÃO]
Um sopro de ar de grande intensidade dispersará o agente de adesão, o que terá como consequência uma má qualidade das propriedades de adesão.

[ATENÇÃO]
Respeitar a quantidade de mistura especificada, o método de aplicação e o tempo de polimerização; caso contrário o resultado de adesão será fraco.

[NOTA]
Os produtos BOND Liquids A e B deverão ser misturados imediatamente antes de serem utilizados. A mistura deverá ser armazenada ao abrigo de qualquer luminosidade e utilizada no prazo de 5 minutos.

- B-8a. Enchimento de compósito de polimerização química**
Misturar as pastas de compósito, aplicar a mistura na cavidade, proceder ao acabamento e polir de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
- B-8b. Enchimento de amálgama**
Misturar o pó de amálgama e mercúrio, condensar a mistura na cavidade, proceder ao acabamento e polir de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

[NOTA]
É necessária uma camada de BOND não polimerizada, a fim de assegurar a restauração de amálgama colada.

- C. Reparações intraorais de coroas de revestimento de porcelana fracturadas, utilizando compósito fotopolimerizável**
- C-1. Preparação de superfícies fracturadas**
- 1) Superfície de porcelana
Utilizando uma ponta de diamante, remover uma camada da porcelana e colocar um bisel na zona marginal.
- 2) Superfície metálica
Utilizar uma ponta de diamante para tornar a superfície metálica rugosa.
- C-2. Cauterização (com ácido) da superfície de porcelana**
Aplicar K-ETCHANT GEL na superfície de porcelana e deixar actuar durante 5 segundos antes de lavar e secar.
Se a superfície aderente se estender até ao esmalte intacto, aplicar K-ETCHANT GEL e deixar actuar durante 10 segundos antes de lavar e secar.
- C-3. Tratamento com silano**
1. Dosear uma gota de cada um dos produtos PRIMER Liquids A, B e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR num depósito do prato de mistura e misturar os produtos.

[NOTA]
Os produtos PRIMER e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR deverão ser misturados imediatamente antes da aplicação.

2. Aplicar a mistura nas superfícies de porcelana e metal, utilizando uma esponja ou ponta de pincel descartável.

3. Deixar actuar durante 5 segundos. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.
4. Se a superfície aderente se estender até ao dente, deixar a mistura actuar durante 30 segundos.
5. Após a aplicação do primer, evaporar os ingredientes voláteis com um sopro de ar de fraca intensidade isento de óleo. A superfície metálica tratada deverá estar suficientemente seca; caso contrário, o poder de adesão poderá ser seriamente comprometido.

[ATENÇÃO]
Não lavar a superfície tratada. Se a superfície tratada for contaminada com saliva, lavar com água e secar, ou limpar com álcool, e tratar novamente com a mistura.

- C-4. Adesão**
1. Dosear a quantidade necessária de BOND Liquid A num depósito do prato de mistura.

[NOTA]
Utilizar o mais rapidamente possível após dosear; o produto endurecerá se exposto a luz de trabalho durante um período de tempo prolongado.

2. Aplicar o líquido em toda a parede da cavidade, utilizando uma esponja ou uma escova de pincel descartável.
3. Utilizar um sopro de ar suave para tornar a película de bond o mais uniforme possível.
4. Fotopolimerizar o BOND durante 20 segundos com uma lâmpada para fotopolimerização dentária (comprimento de onda de irradiação: 400-515nm, intensidade luminosa: >300mW/cm²).

- C-5. Enchimento de compósito fotopolimerizável**
Aplicar compósito (p.ex., CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) na cavidade, fotopolimerizar, proceder ao acabamento e polir de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

[NOTA]
Utilizar resina opaca para superfícies metálicas.

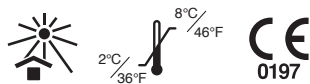
- D. Cimentação de veneer laminado, inlays e onlays de porcelana (ou compósito), utilizando cimento de resina compósito**
- D-1 Tratamento de restaurações protéticas**
Executar os seguintes passos, de acordo com os procedimentos C-2 e C-3.
1. Cauterização (com ácido) da superfície de porcelana
2. Tratamento com silano
- D-2 Tratamento da superfície do dente e cimentação**
Tratar a superfície do dente e cimentar as restaurações protéticas de acordo com as instruções do fabricante do cimento de resina compósito.

[GARANTIA]
A Kuraray Noritake Dental Inc. providenciará a substituição de qualquer produto que se encontre comprovadamente defeituoso. A Kuraray Noritake Dental Inc. não aceita qualquer responsabilidade por perdas e danos, directos, consequenciais ou especiais, resultantes da aplicação ou utilização, ou incapacidade de utilização destes produtos. Antes da utilização dos produtos, o utilizador deverá determinar a adequação dos mesmos à finalidade de utilização pretendida, assumindo todo e qualquer risco e responsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

[NOTA]
Caso ocorra um incidente grave atribuível a este produto, o mesmo deverá ser comunicado ao representante autorizado do fabricante abaixo referido e às autoridades reguladoras do país em que o utilizador/paciente reside.

[NOTA]
"CLEARFIL" e "CLEARFIL MAJESTY" são marcas registadas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ LINER BOND 2V



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το CLEARFIL LINER BOND 2V είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο σύστημα συγκόλλησης και διπλού πολυμερισμού και αποτελείται από ένα αυτοαδρωποιούμενο υλικό primer και έναν συγκολλητικό παράγοντα. Το primer επιτρέπει την ταυτόχρονη επεξεργασία της οδοντίνης και της αδαμαντίνης. Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το CLEARFIL LINER BOND 2V ενδείκνυται για τις παρακάτω περιπτώσεις:

- Αποκαταστάσεις άμεσης έμφραξης χρησιμοποιώντας φωτοπολυμεριζόμενες ή χημικά πολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες
- Συγκολλητές αποκαταστάσεις αμalgάματος
- Επεξεργασία υπερευαίσθητων και/ή εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών
- Σφράγισμα κοιλότητων ως προεργασία για έμμεσες αποκαταστάσεις
- Ενδοστοματικές επιδιορθώσεις στασιμένων πρόσθιων στεφανών χρησιμοποιώντας φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη
- Συγκόλληση επικολητής όψης, ενθέτων και επενθέτων από πορσελάνη (ή σύνθετη ρητίνη), χρησιμοποιώντας κονία σύνθετης ρητίνης

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαίσθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά

IV. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο βλεννογόνος υμένας της στοματικής κοιλότητας μπορεί να γίνει υπόλευκος όταν έρθει σε επαφή με το primer, λόγω της πήξης της πρωτεΐνης. Αυτή είναι ένα παροδικό φαινόμενο που συνήθως εξαφανίζεται σε μερικές ημέρες.

V. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

- Μην χρησιμοποιείτε για την προστασία του πολφού ή προσωρινά σφραγίσματα υλικά που περιέχουν ευγενόλη, γιατί η ευγενόλη μπορεί να καθυστερήσει την διαδικασία πολυμερισμού του συστήματος συγκόλλησης.
- Μην χρησιμοποιείτε αιμοστατικούς παράγοντες, ιδιαίτερα αυτούς που περιέχουν ενώσεις σιδήρου, γιατί αυτά τα υλικά μπορεί να εξασθενήσουν την πρόσφυση και μπορεί να δημιουργηθεί αποχρωματισμός στην άκρη των δοντιών ή στα ούλα από τα υπολείμματα των ιόντων σιδήρου.

VI. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Προφυλάξεις ασφαλείας

- Να αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαίσθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά.
- Εάν εμφανιστεί κάποια υπερευαίσθησία, όπως δερματίτιδα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και συμβουλευτείτε έναν ειδικό δερματολόγο.
- Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στα μάτια. Πριν από την χρησιμοποίηση του υλικού, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να προστατευθούν από την εκτόξευση υλικού.
- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα, λάβετε τα εξής μέτρα:
<Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτια>
Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
<Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα>
Σκουπίστε αμέσως με σπόγγο βάμβακος εμποτισμένο με αλκοόλη ή γάζα και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπιεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
- Να αποφεύγετε κατά τον πολυμερισμό του υλικού να κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτός της συσκευής φωτοπολυμερισμού.
- Μην χρησιμοποιείτε το ίδιο ρύγχος μίας χρήσης σε διαφορετικούς ασθενείς, για να αποφύγετε την αλληλομόλυνση. Πετάξτε το ρύγχος μετά την χρησιμοποίηση και αποστειρώστε την λαβή του ρύγχους τοποθέτησης.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό

- Το ρύγχος εκπομπής ορατού φωτός του ενεργοποιητή φωτοπολυμερισμού πρέπει να κρατιέται όσο το δυνατόν πιο κοντά και κάθετα στην επιφάνεια της ρητίνης. Εάν πρέπει να φωτοπολυμερίσετε μια μεγάλη επιφάνεια ρητίνης, είναι προτιμότερο να την διατρέχετε σε μικρότερους τομείς και να φωτοπολυμερίσετε κάθε επιφάνεια ξεχωριστά.
- Χαμηλή ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει κακή πρόσφυση. Ελέγξτε την διάρκεια ζωής της πηγής φωτός και το ρύγχος φωτοεκπομπής ορατού φωτός για πιθανή επιμόλυνση. Συνιστάται να ελέγχετε την ένταση φωτός του ενεργοποιητή φωτοπολυμερισμού με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου φωτός σε περιοδικά χρονικά διαστήματα.
- Να προσέχετε να μην πέσει το δισκίο συστήματος. Μην το αποσυναρμολογείτε.
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντίατρους.

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να αποθηκεύεται σε ψυγείο (2 - 8°C / 36 - 46°F) όταν δεν χρησιμοποιείται και πρέπει να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου πριν από την χρήση.

- Φυλάξτε το προϊόν μακριά από ακραία θερμοκρασία ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Τοποθετήστε ξανά το πώμα στη φιάλη όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά την διανομή κάποιας ποσότητας ρητίνης.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε σίγυρο μέρος, έτσι ώστε μόνο ο οδοντίατρος να διαθέτει πρόσβαση.

VII. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Παρακαλούμε να διαβάσετε τις πληροφορίες στο εξωτερικό της συσκευασίας για τα συστατικά και την ποσότητα του προϊόντος.

1) PRIMER Liquid A

Κύριες συστατικές ουσίες:

- μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο (HEMA) (10-25%)
- Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοούλοξυδεκύλιο (MDP) (20-40%)
- Υδρόφιλος αλifatικός διμεθακρυλικός εστέρας (1-15%)
- dl-καμφοροκινόνη (< 1%)
- Νερό (30-50%)
- Επιταχυντές (< 15%)
- Χρώματα (< 0,1%)

2) PRIMER Liquid B

Κύριες συστατικές ουσίες:

- μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο (HEMA) (20-40%)
- Υδρόφιλος αλifatικός διμεθακρυλικός εστέρας (5-15%)
- Νερό (45-65%)
- Καταλύτες (< 9%)

3) BOND Liquid A

Κύριες συστατικές ουσίες:

- Διγλυκιδιομεθακρυλικός εστέρας της A δισφαινόλης (Bis-GMA) (25-45%)
- μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο (HEMA) (20-40%)
- Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοούλοξυδεκύλιο (MDP) (1-10%)
- Υδρόφοβος αλifatικός διμεθακρυλικός εστέρας (10-30%)
- Κολλοειδής πυριτίδα (5-15%)
- dl-καμφοροκινόνη (< 2%)
- Επιταχυντές (< 5%)

4) BOND Liquid B

Κύριες συστατικές ουσίες:

- Διγλυκιδιομεθακρυλικός εστέρας της A δισφαινόλης (Bis-GMA) (30-50%)
 - μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο (HEMA) (20-40%)
 - υπεροξειδίο του διβενζοϋλου (< 2%)
 - Υδρόφοβος αλifatικός διμεθακρυλικός εστέρας (10-30%)
 - Κολλοειδής πυριτίδα (3-10%)
- Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

5) Accessories (Αξεσουάρ)

- Sponge pledget (Τολύπο σπόγγου)
- Mixing dish (Σκεύος ανάμιξης)*
- Light blocking plate (Κάλυμμα προφύλαξης από ηλιακό φως)*
- System tray (Δισκίο συστήματος)*
- Brush tip handle (Λαβή ρύγχους τοποθέτησης)*
- Disposable brush tips (Ρύγχη τοποθέτησης μιας χρήσης)

*Αναλώσιμα

VIII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ

A. Αποκαταστάσεις άμεσης έμφραξης, σφράγισμα κοιλότητας και αποκατάσταση ριζικών επιφανειών χρησιμοποιώντας σύνθετη φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη

A-1. Καθαρισμός της οδοντικής ουσίας

Αν οι κοιλότητες δεν καθαριστούν επαρκώς, τότε μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η συγκόλληση. Βεβαιωθείτε ότι η κοιλότητα έχει καθαριστεί επαρκώς.

A-2. Προστασία από υγρασία

Για να επιτύχετε τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, να αποφεύγετε την επιμόλυνση της επεξεργασμένης περιοχής (σίελο, αίμα). Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να διατηρήσετε τα δόντια στεγνά.

A-3. Παρασκευή της κοιλότητας

Αφαιρέστε κάθε προσβεβλημένο τμήμα οδοντίνης χρησιμοποιώντας CARIES DETECTOR και παρασκευάστε την κοιλότητα με τον συνήθη τρόπο.

A-4. Προστασία του πολφού

Κάθε εκτεθειμένη περιοχή του πολφού ή πλησίον του πολφού πρέπει να καλυφθεί με ένα σκεύασμα υδροξειδίου του αβερσίου. Η χρήση επενδυτικής κονίας ή υποστρώματος κονίας δεν είναι απαραίτητη. Μην χρησιμοποιείτε για την προστασία του πολφού υλικά που περιέχουν ευγενόλη.

A-5. Αδρωποίηση της ακατέργαστης αδαμαντίνης με οξύ

Εάν υπάρχει πιθανότητα να εξαπλωθεί ρητίνη επάνω σε ακατέργαστη αδαμαντίνη, επιστρώστε K-ETCHANT GEL στην αδαμαντίνη, αφήστε το για 10 δευτερόλεπτα, ξεπλύνετε με νερό και έπειτα στεγνώστε.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Η χρήση μόνο του PRIMER δεν επιδρά αρκετά στην ακατέργαστη αδαμαντίνη. Περίσσεια ρητίνης σε μη αδρωπιμένη, ακατέργαστη αδαμαντίνη μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό των ορίων.

A-6. Επεξεργασία της επιφάνειας του δοντιού

- Διανείμετε ίσες ποσότητες των υλικών PRIMER Liquids A και B σε ένα σκεύος ανάμιξης και αναμίξτε τα λίγο πριν την εφαρμογή.
- Επιστρώστε το μίγμα σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με έναν σπόγγο ή με ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης. Αφήστε το να δράσει επί τόπου για 30 δευτερόλεπτα. Προσέξτε ώστε να μην έρθει σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σίελος ή εξίδρωμα τουλάχιστον για 30 δευτερόλεπτα.
- Μετά την δράση στην επιφάνεια του οδόντος για 30 δευτερόλεπτα, εξατμίστε τις πτητικές ουσίες με ένα ελαφρό ρεύμα αέρος που δεν περιέχει ίχνη λαδιών.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Να αποφεύγετε συγκέντρωση του primer. Επίσης δεν πρέπει να το ξεπλύνετε. Δώστε προσοχή στην καθορισμένη ποσότητα ανάμιξης, στην μέθοδο στένγνωσης και τον χρόνο επεξεργασίας, για να εξασφαλίσετε την βέλτιστη πρόσφυση. Μην αγγίζετε την επεξεργασμένη επιφάνεια. Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια έχει επιμολυνθεί, ξεπλύνετε την με νερό, στεγνώστε την ή καθαρίστε την με αλκοόλη, και επεξεργαστείτε την πάλι με το PRIMER.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ] Το PRIMER πρέπει να αναμιχθεί αμέσως πριν τη χρήση. Μετά την ανάμιξη, το μίγμα πρέπει να αποθηκευθεί σε σκοτεινό χώρο και να χρησιμοποιηθεί εντός 3 λεπτών.	
A-7. Συγκόλληση	
1. Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα του BOND Liquid A σε μία κοιλότητα στον δίσκο ανάμιξης.	
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ] Χρησιμοποιήστε το όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά την διανομή. Θα σκληρύνει εάν εκτεθεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα στον τεχνητό φωτισμό του ιατρείου.	
2. Επιστρώστε το BOND Liquid A σε ολόκληρη την επιφάνεια της κοιλότητας με έναν σπόγγο ή με ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης.	
3. Μετά την επίστρωση, δημιουργείτε μία όσο το δυνατόν πιο ομοιόμορφη λεπτή μεμβράνη, χρησιμοποιώντας ένα ελαφρό ρεύμα αέρος που δεν περιέχει ίχνη λαδιού.	
[ΠΡΟΣΟΧΗ] Δυνατό φύσημα αέρος θα διασκορπίσει τον συγκολλητικό παράγοντα, με αποτέλεσμα την κακή πρόσφυση.	
4. Φωτοπολυμερίστε το BOND για 20 δευτερόλεπτα με μια οδοντιατρική συσκευή φωτοπολυμερισμού (με μήκος κύματος ακτινοβολίας: 400-515nm, ένταση φωτός: >300mW/cm²).	
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ] Το BOND Liquid A είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό. Χρησιμοποιήστε το όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά την διανομή. Θα σκληρύνει εάν εκτεθεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα στον τεχνητό φωτισμό του ιατρείου.	
A-8a. Φωτοπολυμερισμός των εμφρακτικών υλικών σύνθετης ρητίνης	
Απλώστε την σύνθετη ρητίνη (επί παραδείγματι CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) στην κοιλότητα, φωτοπολυμερίστε, ολοκληρώστε την τελική επεξεργασία και στιλβώστε σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως του κατασκευαστή.	
A-8b. Σφράγισμα κοιλότητας και αποκατάσταση της ριζικής επιφάνειας	
Επιστρώστε ένα λεπτό στρώμα ρευστής σύνθετης ρητίνης (π.χ. CLEARFIL MAJESTY Flow) στο δόντι, και φωτοπολυμερίστε την σύνθετη ρητίνη σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή. Αφαιρέστε την μη πολυμερισμένη ρητίνη με ένα τούλπιο εμποτισμένο με οινόπνευμα.	
B. Αποκαταστάσεις άμεσης έμφραξης, χρησιμοποιώντας χημικά πολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη ή συγκολλητικές αποκαταστάσεις αμαλγάματος	
B-1. Καθαρισμός της οδοντικής ουσίας	
B-2. Προστασία από υγρασία	
B-3. Παρασκευή της κοιλότητας	
B-4. Προστασία του πολφού	
B-5. Αδροποίηση της ακατέργαστης αδαμαντίνης με οξύ	
B-6. Επεξεργασία της επιφάνειας του δοντιού	
Χρησιμοποιήστε για τα ανωτέρω βήματα τις ίδιες διαδικασίες που περιγράφονται στις παραγράφους A-1 - A-6.	
B-7. Συγκόλληση	
1. Διανείμετε ίσες ποσότητες των υλικών BOND Liquids A και B σε ένα σκεύος ανάμιξης και αναμίξτε τα λίγο πριν την εφαρμογή.	
2. Επιστρώστε το μίγμα σε ολόκληρη την επιφάνεια της κοιλότητας με έναν σπόγγο ή με ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης.	
3. Μετά την επίστρωση, δημιουργείτε μία όσο το δυνατόν πιο ομοιόμορφη λεπτή μεμβράνη, χρησιμοποιώντας ένα ελαφρό ρεύμα αέρος που δεν περιέχει ίχνη λαδιού.	
[ΠΡΟΣΟΧΗ] Δυνατό φύσημα αέρος θα διασκορπίσει τον συγκολλητικό παράγοντα, με αποτέλεσμα την κακή πρόσφυση.	
[ΠΡΟΣΟΧΗ] Να τηρείτε την καθορισμένη ποσότητα ανάμιξης, την μέθοδο επίστρωσης και τον χρόνο πολυμερισμού, αλλιώς θα έχετε σαν αποτέλεσμα την κακή πρόσφυση.	
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ] Τα BOND Liquids A και B πρέπει να αναμιγνύονται αμέσως πριν χρησιμοποιηθούν. Το μίγμα πρέπει να φυλάσσεται σε σκοτεινό χώρο και να χρησιμοποιηθεί εντός 5 λεπτών μετά την ανάμιξη.	
B-8a. Χημικός πολυμερισμός εμφρακτικών υλικών σύνθετης ρητίνης	
Αναμίξτε τις πάστες σύνθετης ρητίνης, επιστρώστε το μίγμα μέσα στην κοιλότητα, ολοκληρώστε την επεξεργασία και στιλβώστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή.	
B-8b. Έμφραξη αμαλγάματος	
Αναμίξτε κονία αμαλγάματος και υδράργυρο, συμπυκνώστε το μείγμα μέσα στην κοιλότητα, ολοκληρώστε την τελική επεξεργασία και γυαλίστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή.	
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ] Είναι απαραίτητο ένα στρώμα μη πολυμερισμένου BOND, για να εξασφαλιστεί η πρόσφυση της συγκολλητικής αποκατάστασης αμαλγάματος.	
C. Ενδοστοματικές επιδιορθώσεις σπασμένων πρόσθιων στεφάνων χρησιμοποιώντας φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη	
C-1. Προπαρασκευή σπασμένων επιφανειών	
1) Επιφάνεια πορσελάνης	
Αφαιρέστε με μια μύτη διαμαντιού ένα στρώμα από την σπασμένη πορσελάνη και κάντε μια λοξότμηση στην οριακή περιοχή.	

- 2) Μεταλλική επιφάνεια
Τραχύνετε την μεταλλική επιφάνεια με μία μύτη διαμαντιού.

C-2. Αδροποίηση με οξύ της επιφάνειας της πορσελάνης
Επιστρώστε το υλικό K-ETCHANT GEL στην επιφάνεια της πορσελάνης και αφήστε το να δράσει επί τόπου για 5 δευτερόλεπτα πριν την ξεπλύνετε και την στεγνώσετε.
Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης επεκτείνεται μέχρι την ακατέργαστη αδαμαντίνη, επιστρώστε K-ETCHANT GEL και αφήστε το να επιδράσει για 10 δευτερόλεπτα πριν ξεπλύνετε και στεγνώσετε την επιφάνεια.

C-3. Επεξεργασία σιλανιού
1. Διανείμετε από μια σταγόνα των PRIMER Liquids A, B και του CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR σε ένα κοίλωμα στον δίσκο ανάμιξης και αναμίξτε τα.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Το PRIMER και το CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR πρέπει να αναμιχθούν ελάχιστο χρόνο πριν από την εφαρμογή.

2. Επιστρώστε το μίγμα στις επιφάνειες πορσελάνης και μετάλλου με έναν σπόγγο ή με ένα ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης.
3. Αφήστε το να δράσει επί τόπου για 5 δευτερόλεπτα. Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σιέλος ή άλλες εκκρίσεις.
4. Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης επεκτείνεται στο δόντι, αφήστε το μίγμα να επιδράσει για 30 δευτερόλεπτα.
5. Μετά την επίστρωση του primer, εξαιμίστε τις πητικές ουσίες με ένα ελαφρό ρεύμα αέρος που δεν περιέχει ίχνη λαδιών. Η επεξεργασμένη επιφάνεια μετάλλου πρέπει να στεγνώσει πολύ καλά, σε αντίθετη περίπτωση ίσως η συγκόλληση να εξασθενήσει σοβαρά.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Να μην ξεπλύνετε την επεξεργασμένη επιφάνεια. Αν η επεξεργασμένη επιφάνεια έχει επιμολυνθεί με σιέλο, πλύνετε την με νερό, στεγνώστε την, ή καθαρίστε την με αλκοόλη και επιστρώστε πάλι το μίγμα.

C-4. Συγκόλληση
1. Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα του BOND Liquid A σε μία κοιλότητα στον δίσκο ανάμιξης.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Χρησιμοποιήστε το όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά την διανομή. Θα σκληρύνει εάν εκτεθεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα στον τεχνητό φωτισμό του ιατρείου.

2. Επιστρώστε το υγρό σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με έναν σπόγγο ή με ένα ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης.
3. Χρησιμοποιήστε ένα ελαφρό ρεύμα αέρος για να δημιουργήσετε ένα όσο το δυνατόν πιο ομοιόμορφο λεπτό συγκολλητικό στρώμα.
4. Φωτοπολυμερίστε το BOND για διάστημα 20 δευτερολέπτων με μία οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (μήκος κύματος ακτινοβολίας: 400-515nm, ένταση φωτός: >300mW/cm²).

C-5. Φωτοπολυμερισμός των εμφρακτικών υλικών σύνθετης ρητίνης
Απλώστε την σύνθετη ρητίνη (επί παραδείγματι CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) στην κοιλότητα, φωτοπολυμερίστε, ολοκληρώστε την τελική επεξεργασία και στιλβώστε σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως του κατασκευαστή.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Χρησιμοποιήστε για μεταλλικές επιφάνειες αδιαφανή ρητίνη.

D. Συγκόλληση επικολλητής όψης, ενθέτων και επενθέτων από πορσελάνη (ή σύνθετη ρητίνη), χρησιμοποιώντας κονία σύνθετης ρητίνης
D-1 Επεξεργασία προσθετικών αποκαταστάσεων
Εκτελέστε τα εξής βήματα σύμφωνα με τις διαδικασίες C-2 και C-3.
1. Αδροποίηση με οξύ της επιφάνειας της πορσελάνης
2. Επεξεργασία σιλανιού

D-2 Επεξεργασία της επιφάνειας του δοντιού και συγκόλληση
Επεξεργαστείτε την επιφάνεια του οδόντος και συγκολλήστε την προσθετική αποκατάσταση, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της κονιάς σύνθετης ρητίνης.

[ΕΓΓΥΗΣΗ]
Ένα προϊόν που είναι αποδεδειγμένα ελαττωματικό, αντικαθίσταται από την Kuraray Noritake Dental Inc. Η Kuraray Noritake Dental Inc. δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη για άμεσες, επακόλουθες ή ιδιαίτερες απώλειες ή ζημιές, οι οποίες προέρχονται από την εφαρμογή, την χρησιμοποίηση ή αντίστοιχα την ανικανότητα χρησιμοποίησης αυτών των προϊόντων. Πριν από την χρήση, ο χρήστης πρέπει να ορίσει επακριβώς την καταλληλότητα των προϊόντων για την χρήση που προβλέπονται και ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη και είναι υπεύθυνος για όλους τους κινδύνους που προκύπτουν από την χρήση των προϊόντων αυτών.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατωτέρω εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Τα «CLEARFIL» και «CLEARFIL MAJESTY» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ LINER BOND 2V



I. GİRİŞ

CLEARFIL LINER BOND 2V ışınla ve dual olarak sertleşen bir bonding sistemi olup, bir self-etching primer ve bir bonding ajanından oluşur. Primer, mine ve dentinin eş zamanlı tedavisine imkan verir. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

CLEARFIL LINER BOND 2V aşağıdaki vakalarda endikedir:

- Işıklı polimerize olan veya kimyasal yolla polimerize olan kompozit direkt dolgu restorasyonları için
- Bonding uygulanmış amalgam restorasyonları için
- Hipersensitivite ve/veya açığa çıkan kök yüzeylerinin tedavileri için
- Indirekt restorasyonlar için ön tedavi olarak kavite örtülemeye
- Işınla sertleşen kompozit kullanılarak porselenle kaynaşmış kuronların intraoral tamirleri için
- Kompozit rezin siman kullanılarak porselenden (veya kompozit) yapılmış inley, onley ve laminat venerlerin simantasyonu

III. KONTRENDİKASYONLAR

Metakrilat monomerlerine karşı hipersensitivite gösteren hastalarda kullanılmamalıdır

IV. OLASI YAN ETKİLER

Mukoza membran, primer ile temas ettiği zaman, protein koagülasyonu nedeniyle beyazımsı bir renk alabilir. Bu durum geçici bir fenomen olmakla birlikte birkaç gün içerisinde kendiliğinden ortadan kalkar.

V. UYUMSUZLUKLAR

- 1) Öjenol, bonding sisteminin polimerizasyon sürecinin gecikmesine neden olabileceği için, pulpa koruması ve geçici örtüleme amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.
- 2) Adezyonu bozabilecekleri ve kalan demir iyonları uygulanan tabakada ve diş etlerinde renklenmeye neden olabileceği için, demir içeren biseküler içeren hemostatik ajanların kullanımından özellikle kaçınılmalıdır.

VI. ÖNLEMLER

1. Güvenlik önlemleri

1. Ürünü, metakrilat monomerlerine hipersensitivite hikayesi olan hastalarda kullanmaktan kaçının.
2. Deride dermatit gibi hipersensitivite reaksiyonu olursa, ürünün kullanımı kesilmeli ve hemen bir hekime başvurulmalıdır.
3. Ürünün, cilt veya göz ile temas etmemesi için dikkatli davranın. Hastanın gözlerini sıçrayabilecek materyallere karşı korumak için, ürünü uygulamadan önce, hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
4. Ürünün, insan vücudu ile temas etmesi durumunda aşağıdaki önlemleri alın:
 - <Ürünün göze kaçması durumunda>
 - Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.
 - <Ürünün cilt ile temas etmesi durumunda>
 - Derhal alkolle nemlendirilmiş bir pamuk parçasıyla ya da gazlı bezle temas bölgesini silip, bol miktarda suyla yıkayın.
5. Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
6. Ürünü sertleştirirken doğrudan polimerizasyon ışığının ışığına bakmaktan kaçının.
7. Çapraz enfeksiyon riskini ortadan kaldırmak için, aynı tek kullanımlık fırça ucunu farklı hastalarda kullanmaktan sakının. Kullanımdan sonra ucu çıkartıp atın ve fırça ucu sapını sterilize edin.
8. Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri

1. Görünür polimerizasyon ışığının ışınlama ucu, rezin yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dikey gelecek şekilde tutulmalıdır. Büyük bir rezin yüzeyi ışıkla sertleştirilecekse, ilgili bölgeyi birkaç alana bölüp, her alanı ayrı ışıkla polimerize edin.
2. Düşük ışın yoğunluğu, düşük adezyona neden olur. Işınlama cihazının kullanım ömrünü ve görünür polimerizasyon ışığının ışın verme ucunun kontaminasyona uğramış olup olmadığını kontrol edin. Işınla sertleştirme aktivatörün ışın yoğunluğunun, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, düzenli aralıklara kontrol edilmesi tavsiye olunur.
3. Sistem tablasını yere düşürmemeye özen gösterin. Tablayı demonte etmeyin.
4. Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.

3. Saklama koşulları

1. Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
2. Ürün kullanılmadığı zamanlarda buzdolabında (2 - 8°C / 36 - 46°F sıcakları arasında) muhafaza edilmelidir. Kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.
3. Aşırı ısıcağa veya direkt güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.
4. Rezin şişeden alındıktan sonra şişe kapağı mümkün olan en kısa zamanda tekrar kapatılmalıdır.
5. Ürün yalnızca ruhsatlı dental profesyoneller tarafından erişebilecek şekilde, gereken özeni göstererek muhafaza edilmelidir.

VII. BİLEŞENLERİ

İçerik ve miktar için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.

1) PRIMER Liquid A

Temel bileşenleri:

- 2-Hidroksietil metakrilat (HEMA) (%10-25)
- 10-Metakriloiloksidesil dihidrojen fosfat (MDP) (%20-40)

- Hidrofilik alifatik dimetakrilat (%1-15)
- dl-kamforkinon (< %1)
- Su (%30-50)
- Akseleratörler (< %15)
- Boyalar (< %0,1)

2) PRIMER Liquid B

Temel bileşenleri:

- 2-Hidroksietil metakrilat (HEMA) (%20-40)
- Hidrofilik alifatik dimetakrilat (%5-15)
- Su (%45-65)
- Katalizörler (< %9)

3) BOND Liquid A

Temel bileşenleri:

- Bisfenol A diglisidil metakrilat (Bis-GMA) (%25-45)
- 2-Hidroksietil metakrilat (HEMA) (%20-40)
- 10-Metakriloiloksidesil dihidrojen fosfat (MDP) (%1-10)
- Hidrofobik alifatik dimetakrilat (%10-30)
- Kolloidal silika (%5-15)
- dl-kamforkinon (< %2)
- Akseleratörler (< %5)

4) BOND Liquid B

Temel bileşenleri:

- Bisfenol A diglisidil metakrilat (Bis-GMA) (%30-50)
 - 2-Hidroksietil metakrilat (HEMA) (%20-40)
 - Benzoil peroksit (< %2)
 - Hidrofobik alifatik dimetakrilat (%10-30)
 - Kolloidal silika (%3-10)
- Parantez içindeki birimler % kütledir.

5) Accessories (Aksesuarlar)

- Sponge pledget (Sünger parçası)
 - Mixing dish (Karıştırma kabı)*
 - Light blocking plate (Işığı bloke eden plak)*
 - System tray (Sistem tablası)*
 - Brush tip handle (Fırça ucu sapı)*
 - Disposable brush tips (Tek kullanımlık fırça uçları)
- *Sarf malzemeleri

VIII. KLİNİK UYGULAMALAR

A. Direkt dolgu restorasyonları, ışınla sertleşen kompozit kullanılarak yapılan kavite örtüleme ve açığa çıkmış kök yüzey tedavilerinde

A-1. Diş yapısının temizlenmesi

Kavitenin yeterince temizlenmemiş olması adeziv gücü etkileyebilir. Kavitenin gereken şekilde temizlenmiş olup olmadığını kontrol edin.

A-2. Nem kontrolü

Optimal sonuçlar elde etmek için, tedavi alanının kontaminasyona (kan, tükürük) uğramasını önleyin. Dişin kuru tutulması için bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur.

A-3. Kavitenin hazırlanması

CARIES DETECTOR kullanarak bütün enfekte dentini uzaklaştırın ve alışımlı tarzda kaviteyi prepare edin.

A-4. Pulpanın korunması

Açığa çıkmış pulpa ve pulpaya yakın bölge, hızlı sertleşen bir kalsiyum hidroksit materyal ile örtülmelidir. Simanla astarlamaya veya kaide koymaya gerek yoktur. Pulpanın korunması amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.

A-5. Kesilmemiş mine yüzeyinin asitle pürüzlendirilmesi

Rezinin kesilmemiş mineye yayılması olası ise, mineye K-ETCHANT GEL uygulayın ve 10 saniye beklettikten sonra bölgeyi yıkayıp kurutun.

[DİKKAT]

PRIMER'in tek başına kullanımı kesilmemiş mineyi yeterli derecede hazırlamaz.

Asitle pürüzlendirilmemiş, kesilmemiş mine üzerine rezinin fazlaca uygulanması, marjinal renklenmeye neden olabilir.

A-6. Diş yüzeyin tedavisi

1. Eşit miktarda PRIMER Liquids A ve B'yi karıştırma kabına akıtın ve uygulamanın hemen öncesinden birbirleriyle karıştırın.
2. Bir sünger veya tek kullanımlık fırça ucu ile, karışımı tüm kavite duvarlarına uygulayın. 30 saniye bekletin. Çalışma alanının en az 30 saniye boyunca tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
3. Diş yüzeyini 30 saniye beklettikten sonra, yağ içermeyen hava sıkarak solventlerin buharlaşarak ortadan kalkmalarını sağlayın.

[DİKKAT]

Primerin birikmemesine dikkat edin. Aynı şekilde yıkamayın da. Optimum adezyon sağlamak için, belirtilen karışım miktarına, kuruma metoduna ve tedavi süresine uyun. İşlenmiş yüzeye dokunmaktan kaçının. İşlem görmüş yüzey kontaminasyona uğramış ise, su ile yıkayıp kurutun ya da alkolle temizleyin ve PRIMER'i tekrar uygulayın.

[NOT]

PRIMER karıştırıldıktan sonra derhal uygulanmalıdır. Karıştırma işleminden sonra karışım, karanlık bir yerde tutulmalı ve 3 dakika içerisinde kullanılmalıdır.

A-7. Bonding

1. Karıştırma kabına gerekli miktarda BOND Liquid A'yı hazırlayın.

[NOT]

Hazırladıktan sonra mümkün olduğunca kısa bir süre içerisinde kullanın: Karışım, çalışma ışığına öngörülenden fazla bir süre maruz bırakılması durumunda sertleşecektir.

2. Bir sünger veya tek kullanımlık fırça ucu ile, BOND Liquid A'ı tüm kavite yüzeylerine uygulayın.
3. Uyguladıktan sonra, hafif yağ içermeyen hava sıkarak mümkün olduğunca üniform bir bond tabakası oluşturun.

[DIKKAT]

Üflenen hava kuvvetli olması durumunda bonding ajanı dağılır ve bunun sonucu olarak da düşük adezyon elde edilir.

4. BOND'u 20 saniye boyunca bir dental polimerizasyon lambası kullanarak ışıkla polimerize edin (ışınlama dalga boyu: 400-515nm, ışınlama yoğunluğu: >300mW/cm²).

[NOT]

BOND Liquid A ışınlı sertleşen kategorisine dahildir. Hazırladıktan sonra mümkün olduğunca kısa bir süre içerisinde kullanın: Karışım, çalışma ışığına öngörülenden fazla bir süre maruz bırakılması durumunda sertleşecektir.

A-8a. Işınla sertleşen kompozit dolgu

Kaviteye kompozit rezini (örn. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) uygulayın ve üreticinin Kullanma Talimatlarına uyarak uygulayın, ışınlı sertleştirin, finiş ve cilalama işlemlerini gerçekleştirin.

A-8b. Kavite örtüleme ve kök yüzey tedavileri

Dişe, akışkan bir kompozit rezin (örn. CLEARFIL MAJESTY Flow) uygulayın ve kompoziti, ilgili Kullanım Kılavuzunu referans alarak, ışınlı polimerize edin. Polimerize olmamış rezini alkole batırılmış bir pamuk parçası kullanarak uzaklaştırın.

B. Kimyasal polimerizasyon sınıfındaki kompozitler kullanılarak yapılan direkt dolgu restorasyonları veya bondinglenmiş amalgam restorasyonları

B-1. Diş yapısının temizlenmesi

B-2. Nem kontrolü

B-3. Kavitenin hazırlanması

B-4. Pulpanın korunması

B-5. Kesilmemiş mine yüzeyinin asitle pürüzlendirilmesi

B-6. Diş yüzeyinin işlenmesi

Yukarıdaki adımlar için, A-1 ila A-6 arasında anlatılan işlemlerin aynısını uygulayın.

B-7. Bonding

- Eşit miktarda BOND Liquids A ve B'yi karıştırma kabına akıtın ve uygulamanın hemen öncesinden birbiriyle karıştırın.
- Bir sünger veya tek kullanımlık fırça ucu ile, karışımı tüm kavite yüzeylerine uygulayın.
- Uyguladıktan sonra, hafif yağ içermeyen hava sıkarak mümkün olduğunca üniform bir bond tabakası oluşturun.

[DIKKAT]

Üflenen hava kuvvetli olması durumunda bonding ajanı dağılır ve bunun sonucu olarak düşük adezyon elde edilir.

[DIKKAT]

Belirtilen karışım miktarına, kuruma metoduna ve polimerizasyon süresine uyun. Aksi takdirde optimum adezyon elde edilemez.

[NOT]

BOND Liquids A ve B karıştırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Karışım, karanlık bir yerde tutulmalı ve karıştırıldıktan sonra 5 dakika içerisinde kullanılmalıdır.

B-8a. Kimyasal yolla sertleşen kompozit dolgu

Kompozit patları karıştırın ve ardından, üreticinin talimatlarına uyarak, karışımı kaviteye uygulayın, finiş ve cilalama işlemlerini yapın.

B-8b. Amalgam dolgu

Amalgam tozunu ve civayı karıştırın. Karışımı kaviteye doldurun, finiş adımlarını uygulayın ve üreticinin talimatlarına uyarak cilalayın.

[NOT]

Bondinglenmiş amalgam restorasyonu temin edebilmek için, polimerize edilmemiş BOND tabakası gerekmektedir.

C. Işınla sertleşen kompozit kullanılarak porselenle kaynaşmış kuronların intraoral tamirlerinde

C-1. Fraktürlü yüzeylerin hazırlanması

- Porselen yüzeyler
Elmas bir uç kullanarak porselenden bir tabaka kaldırın ve marjinal alanda eğim oluşturun.
- Metal yüzey
Elmas bir uç kullanarak metal yüzeyi pürüzlendirin.

C-2. Porselen yüzeyin asitlenmesi (acid etching uygulanması)

Porselen yüzeye K-ETCHANT GEL uygulayın ve yıkayıp kurutmadan önce 5 saniye bekleyin.

Aderent yüzey kesilmemiş yüzeyi kapsıyorsa, K-ETCHANT GEL uygulayın ve yıkayıp kurutmadan önce 10 saniye bekleyin.

C-3. Silan uygulaması

- PRIMER Liquids A, B ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR'den birer damla karıştırma kabına akıtın ve birbiriyle karıştırın.

[NOT]

PRIMER ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR uygulamadan hemen öncesinde karıştırılmalıdır.

- Karışımı porselen ve metal yüzeylere, bir sünger veya tek kullanımlık bir fırça ucu kullanarak uygulayın.
- 5 saniye bekletin. Karışımın uygulanmış yüzeyin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
- Aderent yüzey dişe uzanması durumunda, karışımı 30 saniye bekletin.
- Primeri uyguladıktan sonra yumuşak, yağ içermeyen hava üfleyerek uçucu bileşenlerin buharlaşmalarını sağlayın. İşlenmiş metal yüzey yeterince kurutulmuş olmalıdır. Aksi takdirde, adezyon gücü gereken gücü oluşturamayabilir.

[DIKKAT]

İşlenmiş yüzeyi yıkamayın. İşlem görmüş yüzey tükürük ile kontaminasyona uğramış ise, su ile yıkayıp kurutun ya da alkolle temizleyin ve karışımı tekrar uygulayın.

C-4. Bonding

- Karıştırma kabına gerekli miktarda BOND Liquid A'yı hazırlayın.

[NOT]

Hazırladıktan sonra mümkün olduğunca kısa bir süre içerisinde kullanın: Karışımın, çalışma ışığına öngörülenden fazla bir süre maruz bırakılması durumunda sertleşecektir.

- Bir sünger veya tek kullanımlık fırça ucu ile, likidi tüm kavite duvarlarına uygulayın.
- Bond tabakasının mümkün olduğunca üniform oluşturmak için, hafif bir hava akımı kullanın.
- BOND'u 20 saniye boyunca bir dental polimerizasyon lambası kullanarak ışıkla polimerize edin (ışınlama dalga boyu: 400-515nm, ışınlama yoğunluğu: >300mW/cm²).

C-5. Işınla polimerize olan kompozit dolgu

Kaviteye kompozit rezini (örn. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) uygulayın ve üreticinin Kullanma Talimatlarına uyarak uygulayın, ışınlı sertleştirin, finiş ve cilalama işlemlerini uygulayın.

[NOT]

Metal yüzeyler için opak rezin kullanın.

D. Kompozit rezin siman kullanılarak porselenden (veya kompozit) yapılmış inley, onley ve laminat veneerlerin simantasyonu

D-1. Protetik restorasyonların tedavisi

Aşağıdaki adımları, C-2 ve C-3 prosedürlerini referans alarak, uygulayın.

- Porselen yüzeyin asitlenmesi (acid etching uygulanması)

- Silan tedavisi

D-2. Diş yüzey tedavisi ve simantasyon

Kompozit rezin simanı üreticisinin talimatlarını referans alarak diş yüzeyini işleyin ve protetik restorasyonu simante edin.

[GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ıspatlanabilir şekilde arızalı olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanmaması sonucu oluşan herhangi kayıp veya hasar, doğrudan veya dolaylı olsun, hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, ürünü kullanmadan önce, ürünün kullanım amacının uygun olup olmadığını kontrol etmelidir. Kullanıcı, kullanımla ilgili her türlü riski ve sorumluluğu kendi üstlenir.

[NOT]

Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum, üreticinin aşağıda belirtilen yetkili temsilcisine ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurullarına bildirilmelidir.

[NOT]

"CLEARFIL" ve "CLEARFIL MAJESTY", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.