

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



EN	ENGLISH	English	DENTAL BONDING AGENTS
FR	FRANÇAIS	French	AGENTS DE LIAISON DENTAIRE
ES	ESPAÑOL	Spanish	AGENTES DE ADHESIÓN DE USO DENTAL
IT	ITALIANO	Italian	AGENTI DI ADESIONE DENTALI
NL	NEDERLANDS	Dutch	DENTALE BONDING
DE	DEUTSCH	German	DENTALE HAFTVERMITTLER
SV	SVENSKA	Swedish	DENTAL BONDINGSMATERIAL
NO	NORSK	Norwegian	DENTALE BINDINGSMIDLER
FI	SUOMI	Finnish	HAMPAIDEN SIDOSAINHEET
DA	DANSK	Danish	DENTALE BONDINGMATERIALER
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	AGENTES DE ADESÃO DENTÁRIOS
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΙ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ
TR	TÜRKÇE	Turkish	DENTAL BONDING AJANLARI
PL	POLSKI	Polish	STOMATOLOGICZNE MATERIAŁY WIAZĄCE
RO	ROMÂNĂ	Romanian	AGENȚI ADEZIVI DENTARI
HR	HRVATSKI	Croatian	DENTALNI ADHEZIVI
HU	MAGYAR	Hungarian	FOGÁSZATI KÖTŐANYAGOK
SL	SLOVENŠČINA	Slovenian	DENTALNA VEZIVNA SREDSTVA
CS	ČESKY	Czech	DENTÁLNÍ POJIVA
SK	SLOVENSKY	Slovak	DENTÁLNE TMELIACE PROSTRIEDKY
BG	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	ДЕНТАЛНИ БОНДИНГ АГЕНТИ
UK	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	СТОМАТОЛОГІЧНІ АДГЕЗИВИ
ET	EESTI	Estonian	HAMBASIDEAINED
LV	LATVIEŠU	Latvian	ZOBĀRSTNIECISKĀS SAISTVIELAS
LT	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	ODONTOLOGINIAI SURIŠIKLIAI



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands



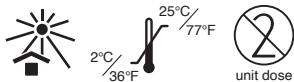
Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

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>



1563R519R

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. INTRODUCTION

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 consists of BOND and K-ETCHANT Syringe (Bottle Refill and Unit Dose only include BOND). BOND is a light-cure bonding agent that allows for the treatment of dentin, enamel, and prosthetic materials. Depending on the indication, BOND is used as self-etching or with K-ETCHANT Syringe for selective enamel etching or total-etching procedures. BOND is intended to be used for both direct and indirect restorations. CLEARFIL DC Activator activates the dual-curing mechanism of BOND; however, the addition of CLEARFIL DC Activator to the adhesive is not required when using BOND with CLEARFIL DC CORE PLUS, self-adhesive resin cements manufactured by Kuraray Noritake Dental Inc. (Kuraray's self-adhesive cements, e.g. PANAVIA SA Cement Universal) or PANAVIA Veneer LC. BOND is available in both Bottle and Unit Dose delivery systems. K-ETCHANT Syringe is an etching gel that consists of 35 % phosphoric acid aqueous solution and colloidal silica. The general clinical benefit of CLEARFIL Universal Bond Quick 2 is to restore tooth function in the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 is indicated for the following uses:

- [1] Direct restorations using light-cured composite resin
- [2] Sealing of a prepared cavity or abutment tooth as a pretreatment for indirect restorations
- [3] Treatment of exposed root surfaces
- [4] Treatment of hypersensitive teeth
- [5] Intraoral repairs of fractured restorations
- [6] Post cementation and core build-ups
- [7] Cementation of indirect restorations

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers. Patients known to be allergic to any of the ingredients contained in this product.

IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

- [1] The oral mucosal membrane may turn whitish when contacted by BOND due to the coagulation of protein. This is usually a temporary phenomenon that will disappear in a few days. Instruct patients to avoid irritating the affected area while brushing.
- [2] K-ETCHANT Syringe (phosphoric acid) may cause inflammation or erosion due to its chemistry.

V. INCOMPATIBILITIES

- [1] Do not use eugenol-containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol might retard the curing process.
- [2] Do not use hemostatics containing ferric compounds, since these materials may impair adhesion and may cause discoloration of the tooth margin or surrounding gingiva, due to remaining ferric ions.
- [3] When using hemostatics containing aluminum chloride, minimize the quantity; use caution to prevent contact with the adherent surface. Failure to do so might weaken the bond strength to the tooth structure.

VI. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components in the product.
2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching, or numbness, discontinue use of the product, remove the product and seek medical attention.
3. Avoid direct contact with the skin and/or soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear gloves or take appropriate precautions when using the product.
4. Protect skin and eyes from direct contact to the product. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel or safety glasses to protect them in the event of splashing material.
5. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
 - <If the product gets in the eye>
Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 - <If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>
Immediately wipe the area with a cotton pellet or a gauze pad moistened with alcohol and rinse with copious amounts of water.
6. Exercise caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Avoid looking directly at the dental curing light when curing the BOND.
8. Avoid using the same BOND dispensed into a well of the dispensing dish on different patients. Use a Unit Dose and applicator brush for different patients to prevent cross contamination. Unit Dose and applicator brushes are single use only. Discard them after use. The needle tip (for K-ETCHANT Syringe) is single use only. Do not reuse it to prevent cross-contamination. Discard it after use.
9. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers or any other components in the product.
10. If the instruments associated with this product are damaged, use caution and protect yourself; immediately discontinue use.
11. This product contains a trace amount of surface treated Sodium fluoride (less than 0.1%). Using on children under the age of 6 may have a potential risk of fluorosis.
12. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection. The needle tip (for K-ETCHANT Syringe) must be disposed of after covering the tip of the needle to prevent injury.
13. If a dental temporary filling/temporary cement is a resin-based material which is applied on the surface for sealing a cavity or abutment tooth with BOND, or coating with a composite resin, use a dental separation material according to the manufacturer's instructions to avoid bonding between the temporary material and the surface.

2. Handling and manipulation precautions

[Common precautions]

1. This product must not be used for purposes other than specified in [II. INDICATIONS FOR USE].
2. The use of this product is restricted to dental professionals.
3. Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.

[BOND]

1. BOND contains ethanol, a flammable substance. Do not use it near an open flame.
2. To prevent poor performance or poor handling characteristics, observe the specified light-curing times and other handling requirements.
3. Clean the cavity sufficiently to prevent poor bonding. If the adherent surface is contaminated with saliva or blood, wash it thoroughly and dry before bonding.
4. **Bottle:** After dispensing or mixing, use a light-blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or ambient light and use within the working time indicated below.

Material	Working time
BOND	7 minutes
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 seconds

As the ethanol in BOND evaporates, the viscosity increases, thereby making it difficult to apply.

- Unit Dose:** Snap off the container cap and apply BOND to the adherent surface with an applicator brush immediately.
5. During the application of BOND to the adherent surface with a rubbing motion, move the operating light away from the mouth or turn off the light to prevent BOND from curing too quickly. In addition, after application of BOND, dry sufficiently until BOND does not move by blowing mild air.
 6. BOND contains ethanol and water. CLEARFIL DC Activator contains ethanol. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until BOND or the mixture of BOND and CLEARFIL DC Activator does not move; otherwise, the adhesion effect will be impaired. In order to dry sufficiently, adjust the air pressure according to the shape and size of the cavity and the prosthetic appliance. Use a vacuum aspirator to prevent BOND or the mixture from scattering.
 7. If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol or KATANA Cleaner, and treat again with BOND.
[KATANA Cleaner can be selected to clean the adherent surfaces. When using KATANA Cleaner, follow the Instructions for Use.]
 8. **Bottle:** Do not mix BOND with other bonding agents except CLEARFIL DC Activator.
Unit Dose: Do not mix BOND with other bonding agents. Do not use Unit Dose with CLEARFIL DC Activator due to the design of the Unit Dose container.
 9. **Unit Dose:** When using for core build-up or cementation, use BOND only with CLEARFIL DC CORE PLUS or Kuraray's self-adhesive cements.
 10. **Bottle:** Light-cure the mixture of BOND and CLEARFIL DC Activator, otherwise, the working time will be shortened dramatically.
 11. **Bottle:** The container should be tightly capped immediately after use to reduce the evaporation of the volatile solvent (ethanol contained in BOND). If the liquid cannot be dispensed easily, the nozzle might be plugged. Don't use the excessive force trying to dispense BOND.
 12. **Bottle:** If BOND has not been used for a long time, BOND may not flow easily; shake the container before use.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Be careful not to contaminate etched area with saliva or blood. If the treated surface is contaminated, re-treat.
2. Be careful to avoid cross-contamination. Disinfect the syringe by wiping it with an absorbent cotton with alcohol both before and after use. Cover the entire syringe with a disposable plastic barrier to prevent saliva and blood contamination.
3. If the product gets on clothing, wash it off with water.
4. After each use, remove the needle tip from the syringe and recap the syringe immediately and tightly.
5. Etching vital dentin may cause post-operative sensitivity.

[Dental light-curing unit]

1. Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.
2. The emitting tip of the dental curing unit should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface has to be light-cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. BOND must be stored at 2-25°C / 36-77°F when not in use. If the product is refrigerated when not in use, it should be brought to room temperature for more than 15 minutes before using it. Especially, Bottle must be left standing; otherwise, an excessive amount of liquid might be unintentionally dispensed or the liquid may ooze after use.
3. K-ETCHANT Syringe must be stored at 2-25°C / 36-77°F when not in use.
4. The product must be kept away from extreme heat, direct sunlight or a flame.
5. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

VII. COMPONENTS

See outer package for the items included in the package.

<Principal ingredients>

1) BOND

Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA, 10-30%), Hydrophilic amide monomers (10-30%), Ethanol (10-25%), Water (5-25%), 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA, 5-15%), 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP, 5-15%), Colloidal silica (3-9%), Urethane tetramethacrylate (1-10%), dl-Camphorquinone (less than 3%), Accelerator (less than 3%), Silane coupling agent (less than 3%), Phenyl bis (2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide (less than 1%), Sodium fluoride (less than 0.1%)

Units in parentheses are mass %.

2) K-ETCHANT Syringe

Water, Phosphoric acid, Colloidal silica, Pigment

3) Accessories

Applicator brush (fine<silver>), Dispensing dish*, Light-blocking plate*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe)

*Consumables

VIII. CLINICAL PROCEDURES

A. Standard procedure I

[1] Direct restorations using light-cured composite resin

[2] Sealing of prepared cavity or abutment tooth as a pretreatment for indirect restorations

[3] Treatment of exposed root surfaces

[4] Treatment of hypersensitive teeth

A-1. Isolation and Moisture control

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

A-2. Preparation of cavity, abutment tooth, root surfaces or hypersensitive surfaces

Remove any infected dentin and prepare the cavity or the abutment tooth in the usual manner. When treating root surfaces or hypersensitive surfaces, clean the surfaces as usual. Clean thoroughly by spraying with water, and dry with air or with cotton rolls.

A-3. Pulp protection

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

A-4. Pretreatment of tooth

Choose one of the three etching procedures before applying BOND.

[NOTE]

When treating hypersensitive teeth, select section A-4a before applying BOND.

A-4a. Self-etching procedure

Move to section A-5 without etching with K-ETCHANT Syringe.

A-4b. Selective enamel etching procedure

Apply K-ETCHANT Syringe to the uncut and/or cut enamel. Leave it in place for 10 seconds, then rinse and dry.

A-4c. Total-etching procedure

Apply K-ETCHANT Syringe to the entire cavity or abutment tooth (enamel and dentin), leave it in place for 10 seconds, then rinse and dry.

A-5. Application of BOND

1. **Bottle:** Dispense the necessary amount of BOND into a well of the dispensing dish immediately before application.

[CAUTION]

Use the light-blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or ambient light; use within 7 minutes after dispensing.

Unit Dose: Snap off the container cap.

[CAUTION]

When snapping off the container cap, do not tilt in order to avoid spilling BOND.

2. Apply BOND with a rubbing motion to the entire cavity or abutment tooth with an applicator brush. No waiting time is required.

[NOTE]

Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.

3. Dry the entire cavity or abutment tooth sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until BOND does not move. Use a vacuum aspirator to prevent BOND from scattering.

4. Light-cure BOND with a dental curing unit. (See table "Dental curing unit and curing time").

Table: Dental curing unit and curing time

Type	Light source	Light Intensity	Light-curing time
Halogen	Halogen lamp	More than 400 mW/cm ²	10 seconds
LED	BLUE LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 seconds
		More than 1500 mW/cm ²	5 seconds

The effective wavelength range of each dental curing unit must be 400 - 515 nm.

*Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

A-6. Placement of composite resin restorative material; treatment of exposed root surfaces; treatment of hypersensitive teeth; or sealing of prepared cavity or abutment tooth.

A-6a. Direct restorations using light-cured composite resin.

Place composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY ES-2 or CLEARFIL MAJESTY ES Flow) into the cavity, light-cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions.

A-6b. Treatment of exposed root surfaces and sealing of prepared cavity or abutment tooth

If necessary, place a thin coat of composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) onto the tooth, light-cure according to the manufacturer's instructions. Wipe the surface with a cotton pellet or a gauze moistened with alcohol to remove the un-polymerized layer (oxygen inhibited layer).

A-6c. Treatment of hypersensitive teeth

Wipe the surface with a cotton pellet or a gauze moistened with alcohol to remove the un-polymerized layer (oxygen inhibited layer) of BOND.

B. Standard procedure II

[5] Intraoral repair of fractured restorations

B-1. Preparation of adherent surfaces

Roughen the adherent surfaces using a diamond point or blasting with 30 to 50 µm alumina powder at air pressure of 0.1-0.4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 bar), then rinse and dry. The air pressure should be properly adjusted to suit the material and/or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent it from chipping. Bevel the marginal area.

B-2. K-ETCHANT Syringe treatment of adherent surfaces

Apply K-ETCHANT Syringe to the adherent surface. Leave in place for 5 seconds, then rinse and dry. This acid etching is not necessary for non-precious metal and metal oxide ceramic.

B-3. Application of BOND

Apply BOND with a rubbing motion to the entire adherent surface. Refer to section A-5.

[NOTE]

For optimal performance, apply a silane coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) to the surface of silica-based glass ceramic (e.g. conventional porcelain, Lithium disilicate) and/or apply a metal adhesive primer (e.g. ALLOY PRIMER) to precious metal surfaces according to the manufacturer's instructions BEFORE applying BOND.

B-4. Place composite resin restorative

Place composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY ES-2 or CLEARFIL MAJESTY ES Flow), light-cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions.

[NOTE]

Use an opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) before composite resin placement to mask metal color, according to the manufacturer's instructions.

C. Standard procedure III

[6] Post cementation and core build-ups

When using with CLEARFIL DC CORE PLUS or PANAVIA SA Cement Universal, the use of CLEARFIL DC Activator is not necessary.

C-1. Isolation and Moisture control

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

C-2. Preparing the root canal and cavity

Prepare and clean the root canal and cavity in the usual manner.

C-3. Post preparation

Choose either C-3a or C-3b based on the post used. Please follow the Instructions for Use of the post. In the absence of specific instructions, we recommend the following procedure:

C-3a. For Glass Fiber Posts

Apply K-ETCHANT Syringe to the post surface. Leave it in place for 5 seconds, then rinse and dry.

[CAUTION]

- Do not blast glass fiber posts with alumina powder, or the posts could be damaged.
- Avoid all contamination of the surfaces to be treated during pre-treatment and until the final core build-up.

C-3b. For Metal Posts

Roughen the adherent surface by blasting with 30 to 50 µm alumina powder at an air pressure of 0.2-0.4 MPa (29-58 PSI/ 2-4 bar). The air pressure should be properly adjusted to suit the material. After blasting, clean the prosthetic restoration by using an ultrasonic cleaner for 2 minutes, followed by drying it with an air stream.

C-4. Post surface treatment

Choose either procedure based on the material used.

C-4a. When using with CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Dispense the necessary amount of BOND into a well of the dispensing dish immediately before application.

2. Apply BOND to the entire post surface with an applicator brush.

3. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until BOND does not move. Use a vacuum aspirator to prevent BOND from scattering.

[NOTE]

To dry thoroughly, adjust the air pressure according to the shape and size of the adherent surface.

C-4b. When using with other dual-/self-cured resin core materials or dual-/self-cured resin cements

Please follow the Instructions for Use of the materials for post surface treatment. In the absence of specific instructions, we recommend the following procedure:

Post surface treatment is not necessary when using with PANAVIA SA Cement Universal.

1. **Bottle:** Dispense one drop each of BOND and CLEARFIL DC Activator into a well of a dispensing dish and mix them with an applicator brush.

[CAUTION]

Use a light-blocking plate to avoid exposing the mixture to an operating light or ambient light; use within 90 seconds after mixing.

Unit Dose: Not applicable for this use.

2. Apply the mixture to the post surface.

3. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until the mixture does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the mixture from scattering.

[NOTE]

To dry thoroughly, adjust the air pressure according to the shape and size of the adherent surface.

4. Light-cure the mixture with a dental curing unit (See table "Dental curing unit and curing time").

[CAUTION]

Working time will be shortened dramatically when not light-curing the mixture on the post.

C-5. Pretreatment of tooth

Apply K-ETCHANT Syringe, as needed. Refer to section A-4.

C-6. Bonding

Choose either procedure based on the material used.

C-6a. When using with CLEARFIL DC CORE PLUS or PANAVIA SA Cement Universal

1. Dispense the necessary amount of BOND into a well of the dispensing dish immediately before application.

2. Apply BOND with a rubbing motion to the entire cavity wall with the applicator brush. No waiting time is required.

[NOTE]

Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.

3. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until BOND does not move. Use a vacuum aspirator to prevent BOND from scattering.

Remove any excess BOND with a paper point. After wiping away the excess BOND, dry the adherent surface again if necessary.

[NOTE]

To dry thoroughly, adjust the air pressure according to the shape and size of the adherent surface.

4. When using with CLEARFIL DC CORE PLUS, light-cure BOND with a dental curing unit (See table "Dental curing unit and curing time").

C-6b. When using with other dual- /self-cured resin core materials

1. Dispense one drop each of BOND and CLEARFIL DC Activator into a well of a dispensing dish and mix them with an applicator brush.

[CAUTION]

Use a light-blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or ambient light; use within 90 seconds after mixing.

2. Apply the mixture with a rubbing motion to the entire cavity wall with the applicator brush. No waiting time is required.

[NOTE]

Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.

3. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until the mixture does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the mixture from scattering. Remove any excess mixture with a paper point. After wiping away the excess mixture, dry the adherent surface again if necessary.

[NOTE]

To dry thoroughly, adjust the air pressure according to the shape and size of the adherent surface.

4. Light-cure the mixture with a dental curing unit (See table "Dental curing unit and curing time").

[CAUTION]

Working time will be shortened dramatically when not light-curing the mixture in the root canal.

C-6c. When using with other dual- /self-cured resin cements

Please follow the Instructions for Use of resin cements.

C-7. Placing the post and core build-up

Place the post and core build-up using CLEARFIL DC CORE PLUS or other resin material according to the manufacturer's instructions.

When using with PANAVIA SA Cement Universal

Using a disposable brush tip, spread the excess paste over the coronal base and post head.

When using with another luting cement

Apply BOND to the entire adherent surface according to A-5.

D. Standard procedure IV

[7] Cementation of indirect restorations

When using with Kuraray's self-adhesive cements, the use of CLEARFIL DC Activator is not necessary.

D-1. Conditioning the cavity and abutment tooth (tooth, metal, composite) surfaces

1. Remove the temporary sealing material and temporary cement in the usual manner, and clean the cavity with moisture control.
2. Trial fit the prosthetic restoration to check its fit on the prepared cavity or abutment tooth (tooth, metal, composite). When using a try-in paste to check the color, follow the manufacturer's instructions.

D-2. Surface preparation of prosthetic restorations

Choose either D-2a or D-2b based on the restoration material used. Follow the Instructions for Use of the restorative material. In the absence of specific instructions, we recommend the following procedure:

D-2a. For silica-based glass ceramic (e.g. conventional porcelain, lithium disilicate)

Etch the glass ceramic surfaces with hydrofluoric acid in accordance with the manufacturer's instructions, and thoroughly wash and dry the surface.

D-2b. For metal oxide ceramics (e.g. zirconia), metals or composite resins

Roughen the adherent surface by blasting with 30 to 50µm alumina powder at an air pressure of 0.1-0.4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 bar). The air pressure should be properly adjusted to suit the material and/or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent chipping.

After blasting, clean the prosthetic restoration by using an ultrasonic cleaner for 2 minutes, followed by drying it with an air stream.

D-3. Pretreatment of prosthetic restorations

Choose either procedure based on the material used.

D-3a. When using with Kuraray's self-adhesive cements

Move to section D-4.

D-3b. When using with PANAVIA Veneer LC

Treat the adherent surface of the restoration according to the manufacturer's instructions.

D-3c. When using with self-adhesive resin cement without any specific instructions to pretreatment the adherent surface

Follow the Instructions for Use of the resin cement material and the following procedure:

1. **Bottle:** Dispense one drop each of BOND and CLEARFIL DC Activator into a well of a dispensing dish and mix them with an applicator brush.

[CAUTION]

Use a light-blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or ambient light; use within 90 seconds after mixing.

Unit Dose: Not applicable for this use.

2. Apply the mixture to the adherent surface.
3. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until the mixture does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the mixture from scattering.

[NOTE]

- To dry thoroughly, adjust the air pressure according to the shape and size of the adherent surface.
- For optimal performance, apply a silane coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) to the surface of the silica-based glass ceramic (e.g. conventional porcelain, lithium disilicate) instead of the mixture, according to the manufacturer's instructions.

4. Light-cure the mixture with a dental curing unit (See table "Dental curing unit and curing time").

[CAUTION]

Working time will be shortened dramatically when not light-curing the mixture on the adherent surface.

D-4. Pretreatment of tooth

As necessary, apply K-ETCHANT Syringe. Refer to section A-4.

D-5. Bonding

Choose either procedure based on the material used.

D-5a. When using with Kuraray's self-adhesive cements or PANAVIA Veneer LC

1. Dispense the necessary amount of BOND into a well of a dispensing dish immediately before application.

2. Apply BOND with a rubbing motion to the entire cavity wall with the applicator brush. No waiting time is required.

[NOTE]

Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.

3. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until BOND does not move. Use a vacuum aspirator to prevent BOND from scattering.

[NOTE]

To dry thoroughly, adjust the air pressure according to the shape and size of the adherent surface.

4. When cementing laminate veneers with PANAVIA Veneer LC, there is no need to light-cure BOND prior to seating the laminate veneers. Curing takes place simultaneously with PANAVIA Veneer LC Paste after seating, during the light curing step. Refer to the instructions of PANAVIA Veneer LC. When cementing inlays or onlays, BOND should be light-cured before seating the restoration. Please confirm the curing time by referencing the table "Dental curing unit and curing time".

D-5b. When using with self-adhesive resin cement without any specific instructions to pretreatment the adherent surface

1. Refer to section D-5a.
2. Light-cure BOND with a dental curing unit (See table "Dental curing unit and curing time").

[CAUTION]

Working time will be shortened dramatically when not light-curing BOND on the adherent surface.

Do not apply this procedure for post cementation and core build-ups because BOND might not light-cured sufficiently.

D-6. Cementing

Cement the prosthetic restoration using Kuraray's self-adhesive cements, PANAVIA Veneer LC or other resin cement according to the manufacturer's instructions.

[NOTE]

When using a partial light-curing (or "Tack-Cure") technique, the setting time of the excess cement will be shorter. BOND may accelerate the curing of the cement. When removing the excess cement, hold the restoration in place to avoid lifting or moving the restoration, since the curing of the resin cement is not yet completed. If dental floss is used to remove the excess, it should be used in the direction that does not lift the prosthetic restoration.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven 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]

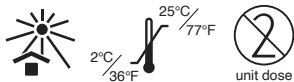
- If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer through the EU Importer, and to the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[NOTE]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANAVIA" and "PANAVIA Veneer LC" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.

"KATANA" is a registered trademark or trademark of NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. INTRODUCTION

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 est composé du BOND et de K-ETCHANT Syringe (Bottle Refill et Unit Dose ne contiennent que du BOND). BOND est un agent de liaison photopolymérisé qui permet le traitement simultané de la dentine, de l'émail et des matériaux prothétiques. Selon les indications, BOND est utilisé soit en tant qu'auto-mordant soit, avec K-ETCHANT Syringe, pour les procédures de mordantage sélectif de l'émail ou de mordantage total. BOND s'utilise pour les restaurations directes et indirectes. CLEARFIL DC Activator active le mécanisme de prise duale du BOND ; toutefois, l'ajout de CLEARFIL DC Activator à l'adhésif n'est pas nécessaire lors de l'utilisation du BOND avec CLEARFIL DC CORE PLUS, les ciments en résine auto-adhésifs fabriqués par Kuraray Noritake Dental Inc. (ciments auto-adhésifs Kuraray, par ex. PANAVIA SA Cement Universal) ou PANAVIA Veneer LC. BOND est disponible en Bottle ou en Unit Dose. K-ETCHANT Syringe est un gel de mordantage constitué d'une solution aqueuse d'acide phosphorique à 35% et de silice colloïdale. Le bénéfice clinique général de CLEARFIL Universal Bond Quick 2 est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 est indiqué pour les usages suivants:

- [1] Restaurations directes à l'aide d'une résine composite photopolymérisable
- [2] Scelllements d'une cavité préparée ou d'une dent pilier pour le prétraitement de restaurations indirectes
- [3] Traitement des surfaces exposées de la racine
- [4] Traitement de l'hypersensibilité dentaire
- [5] Restauration intraorale de prothèses fracturées
- [6] Scellement de tenons et reconstructions coronaires
- [7] Scellement de restaurations indirectes

III. CONTRE-INDICATIONS

⚠ Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate.
Les patients connus pour être allergiques à l'un des ingrédients contenus dans ce produit.

IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

- [1] La gencive peut devenir blanchâtre lorsqu'elle est mise en contact avec BOND, du fait d'une coagulation des protéines. Ceci n'est qu'un phénomène temporaire qui disparaît généralement après quelques jours. Demander aux patients d'éviter d'irriter la zone affectée lors du brossage.
- [2] K-ETCHANT Syringe (acide phosphorique) peut entraîner une inflammation ou une érosion à cause du principe chimique.

V. INCOMPATIBILITÉS

- [1] Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe ou un scellement temporaire, car l'eugénol pourrait retarder le processus de polymérisation.
- [2] Ne pas utiliser d'hémostatiques contenant des composés ferriques, les ions ferriques résiduels de ces matériaux risquant de diminuer l'adhérence et de causer une décoloration de la limite de la dent ou au niveau de la gencive environnante.
- [3] En cas d'utilisation d'hémostatiques contenant du chlorure d'aluminium, diminuer la quantité et éviter tout contact avec la surface adhérente. En cas de contact, la résistance de l'adhésif sur la structure de la dent risque d'être réduite.

VI. PRÉCAUTIONS

1. Consignes de sécurité

1. Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants de ce produit est vivement déconseillée.
2. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit, retirer le produit et demander un avis médical.
3. Éviter le contact direct avec la peau et/ou les tissus mous pour prévenir l'hypersensibilité. Porter des gants ou prendre les précautions nécessaires lors de l'utilisation du produit.
4. Protéger la peau et les yeux de tout contact direct avec le produit. Avant d'utiliser le produit, couvrir les yeux du patient avec une serviette ou des lunettes de sécurité pour les protéger en cas d'éclaboussures.
5. En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
<En cas de pénétration du produit dans l'oeil>
Rincer immédiatement l'oeil abondamment à l'eau et consulter un médecin.
<En cas de contact du produit avec la peau ou les muqueuses buccales>
Essuyer immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégnée d'alcool, puis rincer abondamment à l'eau.
6. Prendre les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
7. Éviter de regarder directement la lampe de polymérisation lors du processus de polymérisation avec le BOND.
8. Évitez d'utiliser le même BOND contenu dans le godet de mélange sur différents patients. Utiliser Unit Dose, ou une brosse applicatrice pour chaque patient, afin d'éviter la contamination croisée. Unit Dose et brosses d'application sont à usage unique. Jeter-les après usage. L'embout aiguille (pour K-ETCHANT Syringe) est à usage unique seulement. Ne pas le réutiliser pour empêcher toute contamination croisée. Le jeter après usage.
9. Porter des gants ou prendre les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.
10. Si les instruments utilisés avec ce produit sont endommagés, protégez-vous des dommages et cessez immédiatement de les utiliser.
11. Ce produit contient des traces de fluorure de sodium traité en surface (moins de 0,1 %). L'utilisation sur des enfants de moins de 6 ans peut présenter un risque potentiel de fluorose.

12. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection. Lors de la mise au rebut de l'aiguille (pour K-ETCHANT Syringe), s'assurer que le bout de l'aiguille est recouvert afin de prévenir toute blessure.
13. Si un ciment dentaire ou une obturation temporaire à base de résine est appliquée sur la surface pour sceller une cavité ou une dent pilier avec BOND ou un revêtement avec une résine composite, utilisez un matériau de séparation dentaire conformément aux instructions du fabricant afin d'éviter toute adhérence entre le matériau temporaire et la surface.

2. Précautions pour la manipulation

[Précautions générales]

1. Le produit ne doit pas être utilisé dans d'autres applications que celles spécifiées dans les [II. INDICATIONS D'UTILISATION].
2. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
3. Utiliser un agent de coiffage pulpaire dans une cavité à proximité de la pulpe ou en cas d'exposition accidentelle de la pulpe.

[BOND]

1. BOND contient de l'éthanol, une substance inflammable. Ne pas utiliser ce produit près d'une flamme.
2. Pour éviter de mauvais résultats et un mauvais confort de manipulation, se référer aux durées de photopolymérisation et autres exigences de manipulation.
3. Nettoyer correctement la cavité pour s'assurer de la bonne tenue du scellement. Si la surface d'adhésion est contaminée par de la salive ou du sang, la laver soigneusement et la sécher avant le scellement.
4. **Bottle:** Après la dépose ou le mélange, utiliser une plaque de blocage de la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lampe de travail ou à la lumière ambiante et l'utiliser pendant la durée indiquée ci-dessous.

Matériau	Temps de travail
BOND	7 minutes
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 secondes

L'éthanol contenu dans BOND s'évapore ce qui accroît la viscosité du produit et rend son application difficile.

Unit Dose: Enlever le capuchon du flacon et appliquer BOND avec une brosse d'application immédiatement après.

5. Pendant l'application de BOND sur la surface d'adhésion avec un mouvement de frottement, éloigner l'éclairage de la bouche du patient ou l'éteindre pour éviter que BOND ne durcisse trop rapidement. Après l'application de BOND, sécher correctement à l'aide d'un jet d'air doux jusqu'à ce que BOND ne bouge plus.
6. BOND contient de l'éthanol et de l'eau. CLEARFIL DC Activator contient de l'éthanol. Sécher toute la surface d'adhésion correctement à l'aide d'un jet d'air doux pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que BOND ou le mélange du BOND et du CLEARFIL DC Activator devienne immobile, sinon l'adhésion en sera réduite. Pour un séchage correct, régler la pression de l'air en fonction de la taille et la forme de la cavité et de la prothèse. Utilisez un aspirateur pour éviter que BOND ou le mélange ne se répande.
7. Si la surface traitée est contaminée, lavez-la à l'eau, séchez ou nettoyez avec de l'alcool ou KATANA Cleaner et traitez à nouveau avec BOND.
[KATANA Cleaner peut être sélectionné pour nettoyer les surfaces adhérentes. Lors de l'utilisation de KATANA Cleaner, suivre les instructions du mode d'emploi.]
8. **Bottle:** Ne pas mélanger BOND avec les autres agents de scellement à l'exception de CLEARFIL DC Activator.
Unit Dose: Ne pas mélanger BOND avec d'autres agents de scellement. Ne pas utiliser Unit Dose avec CLEARFIL DC Activator, en raison de la forme du flacon de Unit Dose.
9. **Unit Dose:** Lors de la reconstitution du moignon ou le scellement, utilisez BOND uniquement avec CLEARFIL DC CORE PLUS ou les ciments auto-adhésifs Kuraray.
10. **Bottle:** Photopolymériser le mélange du BOND et de CLEARFIL DC Activator. Sinon, le temps de travail sera très fortement réduit.
11. **Bottle:** Le récipient doit être correctement fermé immédiatement après utilisation pour minimiser l'évaporation du solvant volatil (l'éthanol contenu dans BOND). Si le liquide ne peut pas sortir facilement, il se peut que la buse soit bouchée. N'utilisez pas une force excessive pour faire sortir BOND.
12. **Bottle:** Si BOND n'a pas servi depuis longtemps, BOND peut couler difficilement; agiter énergiquement le récipient avant utilisation.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Veillez à ne pas contaminer la zone traitée avec de la salive ou du sang. Si la surface traitée est contaminée, traitez-la de nouveau.
2. Éviter toute contamination croisée. Désinfecter la seringue en l'essuyant avec un coton absorbant imbibé d'alcool avant et après utilisation. Couvrir toute la seringue avec une membrane en plastique jetable pour éviter toute contamination par la salive et le sang.
3. Si le produit entre en contact avec les vêtements, lavez-les avec de l'eau.
4. Après chaque utilisation, retirer l'embout aiguille de la seringue et reboucher la seringue immédiatement et solidement.
5. Le mordantage de la dentine vitale peut provoquer une sensibilité post-opératoire.

[Unité dentaire de photopolymérisation]

1. Une faible intensité lumineuse provoquera une adhérence médiocre. Vérifier la durée de vie de la lampe de polymérisation dentaire et une éventuelle contamination de son embout de guidage. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de polymérisation dentaire en utilisant à intervalles périodiques un dispositif d'évaluation de l'intensité lumineuse.
2. L'embout émetteur de la lampe à polymériser doit être tenu le plus près et le plus possible à la verticale par rapport à la surface de la résine. Si une surface importante de résine doit être photopolymérisée, il est recommandé de la diviser en différentes sections et de les photopolymériser chacune séparément.

3. Consignes de conservation

1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. BOND doit être stocké à 2–25°C / 36–77°F lorsqu'il n'est pas utilisé. Si le produit est réfrigéré lorsqu'il n'est pas utilisé, il doit être ramené à température ambiante pendant plus de 15 minutes avant d'être utilisé. Plus spécifiquement, Bottle doit être conservé debout; sinon une quantité excessive de liquide peut sortir par inadvertance ou le liquide peut en suinter après l'utilisation.
3. K-ETCHANT Syringe doit être conservé à 2–25°C / 36–77°F lorsqu'il n'est pas utilisé.
4. Ne pas exposer le produit à des températures extrêmes, au rayonnement solaire direct ni à une flamme.
5. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

VII. COMPOSANTS

Voir l'emballage extérieur pour connaître les éléments inclus dans l'emballage.

<Principaux ingrédients>

1) BOND

Diglycidylméthacrylate de bisphénol A (Bis-GMA, 10-30%), monomères amides hydrophiles (10-30%), éthanol (10-25%), eau (5-25%), méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA, 5-15%), dihydrogénophosphate de 10-méthacryloyloxydécyle (MDP, 5-15%), silice colloïdale (3-9%), Uréthane tétraméthacrylate (1-10%), d-Camphoroquinone (moins de 3%), Accélérateur (moins de 3%), Agent adhésif au silane (moins de 3%), Phényl bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)-oxyde de phosphine (moins de 1%), Fluorure de sodium (moins de 0,1%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

2) K-ETCHANT Syringe

Eau, acide phosphorique, silice colloïdale, pigment

3) Accessoires

Applicator brush (fine <silver>)(Brosse applicatrice (fin<argent>)), Dispensing dish (Godet de mélange)*, Light blocking plate (Couvercle empêchant le passage de la lumière)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe)(Embout aiguille (E) (pour K-ETCHANT Syringe))
*Consommables

VIII. PROCÉDURES CLINIQUES

A. Procédure standard I

- [1] Restaurations directes à l'aide d'une résine composite photopolymérisable**
- [2] Scellement d'une cavité préparée ou d'une dent pilier pour le prétraitement de restaurations indirectes**
- [3] Traitement des surfaces exposées de la racine**
- [4] Traitement de l'hypersensibilité dentaire**

A-1. Isolation et contrôle de l'humidité

Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou de l'exsudat. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la zone propre et sèche.

A-2. Préparation d'une cavité, d'une dent pilier, de surfaces radiculaire ou de surfaces hypersensibles

Retirer toute la dentine infectée et préparer la cavité ou la dent pilier de la manière habituelle. Pour traiter les surfaces radiculaire ou des surfaces hypersensibles, nettoyer les surfaces comme d'habitude. Puis, nettoyer soigneusement avec un jet d'eau et sécher à l'aide d'un jet d'air ou d'un rouleau de coton.

A-3. Protection de la pulpe

Toute exposition directe ou indirecte de la pulpe pourrait être couverte au moyen d'un matériau en hydroxyde de calcium à prise dure. Ce n'est pas nécessaire pour un ciment obturateur ou une base. Ne pas utiliser de matériaux à base d'eugénol pour la protection de la pulpe.

A-4. Prétraitement de la dent

Opter pour l'une des trois procédures de mordantage avant d'appliquer BOND.

[REMARQUE]

Lors du traitement d'une hypersensibilité dentaire, opter pour la procédure A-4a ci-dessous avant d'appliquer le BOND.

A-4a. Procédure en auto-mordant

Passer à la section A-5 sans mordantage avec K-ETCHANT Syringe.

A-4b. Procédure de mordantage sélectif de l'émail

Appliquer K-ETCHANT Syringe sur l'émail non altéré et/ou altéré. Laisser poser 10 secondes, puis rincer et sécher.

A-4c. Procédure de mordantage total

Appliquer K-ETCHANT Syringe sur l'intégralité de la cavité ou la dent pilier (émail et dentine), laisser poser 10 secondes, puis rincer et sécher.

A-5. Application du BOND

1. **1. Bottle:** Déposer la quantité nécessaire de BOND dans le godet de mélange juste avant application.

[AVERTISSEMENT]

Utiliser la plaque bloque lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe de travail ou à la lumière ambiante et utiliser le BOND dans les 7 minutes une fois versé.

Unit Dose: Enlever le capuchon du flacon.

[AVERTISSEMENT]

Lorsque vous enlevez le capuchon du flacon, ne le basculez pas pour éviter que BOND ne se renverse.

2. Appliquez BOND avec un mouvement de frottement sur l'intégralité de la cavité ou de la dent pilier à l'aide de la brosse applicatrice. Aucun temps d'attente n'est requis.

[REMARQUE]

Veiller à ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.

3. Sécher l'intégralité de la cavité ou de la dent pilier correctement à l'aide d'un jet d'air doux pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que BOND ne bouge plus. Utilisez un aspirateur pour éviter que BOND ne se répande.

4. Photopolymériser BOND à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation»).

Tableau : lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation

Type	Source lumineuse	Intensité lumineuse	Durée de photopolymérisation
Halogène	Lampe halogène	Supérieur à 400 mW/cm ²	10 secondes
LED	LED bleue*	800 – 1400 mW/cm ²	10 secondes
		Supérieur à 1500 mW/cm ²	5 secondes

La plage de longueurs d'onde recommandée pour chaque appareil de polymérisation dentaire est de 400 - 515 nm.

*Pic du spectre d'émission : 450 - 480 nm

A-6. Application d'un matériau de restauration en résine composite ; traitement des surfaces radiculaire exposées ; traitement de l'hypersensibilité dentaire ; ou scellement d'une cavité préparée ou d'une dent pilier.

A-6a. Restaurations directes à l'aide d'une résine composite photopolymérisable

Appliquer une résine composite (par exemple, CLEARFIL MAJESTY ES-2 ou CLEARFIL MAJESTY ES Flow) dans la cavité, photopolymériser, procéder à la finition et au polissage conformément aux recommandations du fabricant.

A-6b. Traitement des surfaces exposées de la racine et scellement de la cavité préparée ou de la dent pilier

Si nécessaire, appliquer une fine couche de résine composite (par exemple, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) sur la dent et photopolymériser selon les recommandations du fabricant. Essuyer la surface à l'aide d'un coton ou une gaze imprégnée d'alcool pour enlever la couche non polymérisée (couche inhibée par l'oxygène).

A-6c. Traitement de l'hypersensibilité dentaire

Essuyer la surface à l'aide d'un coton ou une gaze imprégnée d'alcool pour enlever la couche non polymérisée (couche inhibée par l'oxygène) de BOND.

B. Procédure standard II

[5] Restauration intraorale de prothèses fracturées

B-1. Préparation de surfaces d'adhésion

Dépouiller les surfaces d'adhésion à l'aide d'une pointe diamantée ou par sablage avec de la poudre d'aluminium de 30 à 50 µm à une pression d'air de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 bar), puis rincer et sécher. La pression de l'air doit être correctement réglée pour le matériau et/ou la forme de la prothèse en prenant soin de ne pas la fissurer. Biseauter la zone marginale.

B-2. Traitement avec K-ETCHANT Syringe des surfaces d'adhésion

Appliquer K-ETCHANT Syringe sur la surface d'adhésion. Laisser poser 5 secondes, puis rincer et sécher. Cette opération de mordantage à l'acide n'est pas nécessaire pour les métaux non précieux et les céramiques à base d'oxyde métallique.

B-3. Application du BOND

Appliquez BOND avec un mouvement de frottement sur l'intégralité de la surface.

Reportez-vous à la section A-5.

[REMARQUE]

Pour obtenir des performances optimales, appliquer un agent adhésif au silane (par exemple, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) sur les surfaces en vitrocéramique à base de silice (par exemple, porcelaine conventionnelle, lithium disilicate) et/ou appliquer un apprêt adhésif métallique (par exemple, ALLOY PRIMER) à la surface des métaux précieux, selon les instructions du fabricant AVANT d'appliquer BOND.

B-4. Application de la résine composite restauratrice

Appliquer une résine composite (par exemple, CLEARFIL MAJESTY ES-2 ou CLEARFIL MAJESTY ES Flow), photopolymériser, procéder à la finition et au polissage conformément aux recommandations du fabricant.

[REMARQUE]

Utiliser une résine opaque (par exemple, CLEARFIL ST OPAQUER) avant le placement de la résine composite pour masquer la couleur du métal conformément aux recommandations du fabricant.

C. Procédure standard III

[6] Scellement de tenons et reconstitutions coronaires

Lors de l'utilisation de CLEARFIL DC CORE PLUS ou PANAVIA SA Cement Universal, l'utilisation de CLEARFIL DC Activator n'est pas nécessaire.

C-1. Isolation et contrôle de l'humidité

Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou de l'exsudat. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent propre et sèche.

C-2. Préparation du canal et de la cavité radiculaire

Préparer et nettoyer le canal et de la cavité radiculaire comme d'habitude.

C-3. Préparation du tenon

Opter pour C-3a ou C-3b en fonction du tenon que vous utilisez. Respecter les recommandations du tenon. Sauf indications spécifiques, veuillez suivre les recommandations suivantes :

C-3a. Pour les tenons en fibre de verre

Appliquer K-ETCHANT Syringe sur la surface du tenon. Laisser poser 5 secondes, puis rincer et sécher.

[AVERTISSEMENT]

- Ne pas rendre les tenons en fibre de verre rugueux avec de la poudre d'aluminium; vous risquez de les endommager.

- Lors du traitement préalable jusqu'à la reconstitution du moignon définitif, il est primordial d'éviter toute contamination des surfaces à traiter.

C-3b. Pour les tenons métalliques

Dépouiller la surface d'adhésion par sablage avec de la poudre d'aluminium de 30 à 50 µm à une pression d'air de 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/ 2-4 bar). La pression d'air devra être ajustée correctement pour convenir au matériau. Après sablage, nettoyer le tenon métallique aux ultrasons pendant 2 minutes, puis le sécher par un flux d'air.

C-4. Traitement de la surface du tenon

Opter pour l'une des procédures en fonction du matériau que vous utilisez.

C-4a. Lors de l'utilisation avec CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Déposer la quantité nécessaire de BOND dans le récipient de distribution juste avant application.

2. Appliquez BOND sur l'intégralité de la surface du tenon à l'aide d'une brosse d'application.

3. Sécher toute la surface d'adhésion correctement à l'aide d'un jet d'air doux pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que BOND reste immobile. Utilisez un aspirateur pour éviter que BOND ne se répande.

[REMARQUE]

Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhésion.

C-4b. Lors de l'utilisation avec un autre matériau résineux de reconstitution à prise duale/chémopolymérisable ou un ciment résineux à prise duale/chémopolymérisable

Veillez suivre les instructions d'utilisation des matériaux pour le traitement de surface. En l'absence d'instructions spécifiques, nous recommandons la procédure suivante :

Le traitement de surface n'est pas nécessaire lors de l'utilisation du PANAVIA SA Cement Universal.

1. **Bottle:** Verser une goutte de BOND et de CLEARFIL DC Activator dans un plateau distributeur et mélanger à l'aide d'une brosse d'application.
[AVERTISSEMENT]
Utiliser un couvercle empêchant le passage de la lumière pour éviter d'exposer le mélange à la lumière de la lampe de travail ou à la lumière ambiante et utiliser-le dans les 90 secondes une fois mélangé.
Unit Dose: Non applicable pour cette utilisation.

2. Appliquer le mélange sur la surface du tenon.
3. Sécher toute la surface d'adhésion correctement à l'aide d'un jet d'air doux pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le mélange reste immobile. Utilisez un aspirateur pour éviter que le mélange ne se répande.
[REMARQUE]
Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhésion.
4. Photopolymériser le mélange à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation».)
[AVERTISSEMENT]
Le temps de travail sera considérablement raccourci lorsque le mélange ne sera pas photopolymérisé sur le tenon.

C-5. Prétraitement de la dent

Appliquez K-ETCHANT Syringe, le cas échéant. Se reporter à la section A-4.

C-6. Collage

Opter pour l'une des procédures en fonction du matériau que vous utilisez.

C-6a. Lors de l'utilisation avec CLEARFIL DC CORE PLUS ou PANAVIA SA Cement Universel

- Déposer la quantité nécessaire de BOND dans le récipient de distribution juste avant application.
- Appliquez BOND avec un mouvement de frottement sur l'intégralité de la cavité à l'aide de la brosse applicatrice. Aucun temps d'attente n'est requis.
[REMARQUE]
Veiller à ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.
- Sécher toute la surface d'adhésion correctement à l'aide d'un jet d'air doux pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que BOND reste immobile. Utilisez un aspirateur pour éviter que BOND ne se répande. Retirer tout excès de BOND à l'aide d'un cône en papier. Une fois l'excès de BOND retiré, sécher la surface d'adhésion.
[REMARQUE]
Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhésion.

- Lors de l'utilisation de CLEARFIL DC CORE PLUS, photopolymériser BOND à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation».)

C-6b. Lors de l'utilisation avec un autre matériau résineux de reconstruction à prise duale/chémopolymérisable

- Verser une goutte de BOND et de CLEARFIL DC Activator dans un plateau distributeur et mélanger à l'aide de la brosse d'application.
[AVERTISSEMENT]
Utiliser un couvercle empêchant le passage de la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe de travail ou à la lumière ambiante et utiliser le dans les 90 secondes une fois mélangé.
- Appliquez le mélange avec un mouvement de frottement sur l'intégralité de la cavité à l'aide de la brosse applicatrice. Aucun temps d'attente n'est requis.
[REMARQUE]
Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.
- Sécher toute la surface d'adhésion correctement à l'aide d'un jet d'air doux pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le mélange reste immobile. Utilisez un aspirateur pour éviter que le mélange ne se répande. Retirer tout excès de mélange à l'aide d'un cône en papier. Une fois l'excès de mélange retiré, sécher la surface d'adhésion.
[REMARQUE]
Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhésion.
- Photopolymériser le mélange à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation».)
[AVERTISSEMENT]
Le temps de travail sera considérablement raccourci lorsque le mélange ne sera pas photopolymérisé sur le canal radiculaire.

C-6c. Lors de l'utilisation avec d'autres ciments résineux de reconstitution à prise duale/chémopolymérisable

Veillez suivre les instructions d'utilisation des ciments résineux.

C-7. Mise en place du tenon et reconstitution du moignon

Placer le tenon et la reconstitution coronaire à l'aide de CLEARFIL DC CORE PLUS ou d'un autre matériau résineux conformément aux recommandations du fabricant.

Lors de l'utilisation avec PANAVIA SA Cement Universel

À l'aide d'une brosse jetable, étaler l'excès de pâte sur la base coronaire et la tête de tenon.

Lors de l'utilisation d'un autre ciment de scellement

Appliquer BOND sur toute la surface adhérente conformément à A-5.

D. Procédure standard IV

[7] Scellement des restaurations indirectes

Lors de l'utilisation de ciments auto-adhésifs Kuraray, l'utilisation de CLEARFIL DC Activator n'est pas nécessaire.

D-1. Conditionnement des surfaces de la cavité et du moignon (dent, métal, composite)

- Retirer le matériau de scellement temporaire ainsi que le ciment temporaire de la façon habituelle, nettoyer la cavité et contrôler l'humidité.

- Essayer de positionner la restauration prothétique pour vérifier l'ajustement de la restauration à la cavité ou au moignon (dent, métal, composite). Lors de l'utilisation d'une pâte d'essai pour vérifier la couleur, suivre les consignes du fabricant.

D-2. Préparation de la surface des prothèses

Opter pour D-2a ou D-2b en fonction du matériau de restauration que vous utilisez. Respecter les recommandations du matériau de restauration. Sauf indications spécifiques, veuillez suivre les recommandations suivantes :

D-2a. Pour les vitrocéramiques à base de silice (par exemple, porcelaine conventionnelle, lithium disilicate)

Mordancer les surfaces en vitrocéramique avec un acide fluorhydrique conformément aux recommandations du fabricant ; laver soigneusement et sécher la surface.

D-2b. Pour les oxydes métalliques céramiques (par exemple, zircono), les métaux ou les composites résineux

Traiter la surface d'adhésion par sablage avec de la poudre d'aluminium de 30 à 50 µm à une pression d'air de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 bar). La pression d'air devra être ajustée correctement pour convenir au matériau et/ou à la forme de la restauration prothétique et précautionneusement pour éviter d'ébrécher la restauration. Après sablage, nettoyer la restauration prothétique aux ultrasons pendant 2 minutes, puis la sécher par un flux d'air.

D-3. Prétraitement des prothèses

Opter pour l'une des procédures en fonction du matériau que vous utilisez.

D-3a. Lors de l'utilisation avec des ciments auto-adhésifs Kuraray

Passer à la section D-4.

D-3b. Lors de l'utilisation avec PANAVIA Veneer LC

Traiter la surface adhérente de la restauration conformément aux recommandations du fabricant.

D-3c. Lors de l'utilisation d'un ciment résineux auto-adhésif sans instructions spécifiques pour le prétraitement de la surface adhérente

Suivre les instructions d'utilisation du ciment résineux et la procédure suivante :

- Bottle:** Verser une goutte de BOND et de CLEARFIL DC Activator dans un plateau distributeur et mélanger à l'aide d'une brosse d'application.

[AVERTISSEMENT]

Utiliser un couvercle empêchant le passage de la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe de travail ou à la lumière ambiante et utiliser le dans les 90 secondes une fois mélangé.

Unit Dose: Non applicable pour cette utilisation.

- Appliquer le mélange sur la surface d'adhésion
- Sécher toute la surface d'adhésion correctement à l'aide d'un jet d'air doux pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le mélange devienne immobile. Utilisez un aspirateur pour éviter que le mélange ne se répande.
[REMARQUE]
 - Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhésion.
 - Pour obtenir des performances optimales, appliquer un agent adhésif au silane (par exemple, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) sur la surface de la vitrocéramique à base de silice (par exemple, porcelaine conventionnelle, lithium disilicate) à la place du mélange conformément aux consignes du fabricant.

- Photopolymériser le mélange à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation».)
[AVERTISSEMENT]
Le temps de travail sera considérablement raccourci lorsque le mélange ne sera pas photopolymérisé sur la surface d'adhésion.

D-4. Prétraitement de la dent

Appliquer K-ETCHANT Syringe si nécessaire. Consulter la section A-4.

D-5. Collage

Opter pour l'une des procédures en fonction du matériau que vous utilisez.

D-5a. Lors de l'utilisation avec un ciment auto-adhésif Kuraray ou PANAVIA Veneer LC

- Déposer la quantité nécessaire de BOND dans un récipient de distribution juste avant application.
- Appliquez BOND avec un mouvement de frottement sur l'intégralité de la cavité à l'aide de la brosse applicatrice. Aucun temps d'attente n'est requis.
[REMARQUE]
Éviter de mettre de la salive ou de l'exsudat en contact avec les surfaces traitées.

- Sécher toute la surface d'adhésion correctement à l'aide d'un jet d'air doux pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que BOND reste immobile. Utilisez un aspirateur pour éviter que BOND ne se répande.
[REMARQUE]
Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhésion.

- Lors du collage de facettes stratifiées avec PANAVIA Veneer LC, il n'est pas nécessaire de photopolymériser BOND avant la mise en place des facettes stratifiées. La polymérisation s'effectue simultanément avec PANAVIA Veneer LC Paste après la pose, pendant l'étape de photopolymérisation. Se référer aux instructions de PANAVIA Veneer LC.

Lors du scellement d'inlays ou d'onlays, BOND doit être photopolymérisé avant la mise en place de la restauration. Veuillez vérifier le temps de polymérisation en vous référant au tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation».

D-5b. En cas d'utilisation d'un ciment résineux auto-adhésif sans instructions spécifiques pour le prétraitement de la surface adhérente

- Reportez-vous à la section D-5a.
- Photopolymériser BOND à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation».)
[AVERTISSEMENT]
Le temps de travail sera considérablement réduit si BOND n'est pas photopolymérisé sur la surface adhérente.
Ne pas appliquer cette procédure pour le scellement de tenon et la reconstitution corono-radicaire, car BOND pourrait ne pas être suffisamment photopolymérisé.

D-6. Scellement

Sceller la prothèse à l'aide de ciments auto-adhésifs Kuraray, PANAVIA Veneer LC ou d'un autre ciment résineux conformément aux recommandations du fabricant.

[REMARQUE]

Lors de l'utilisation d'une technique de photopolymérisation partielle (ou «Tack-Cure»), le temps de gestion de l'excès de ciment sera plus court. BOND peut accélérer la polymérisation du ciment. Lors de l'élimination de l'excès de ciment, maintenez la restauration en place pour éviter de la soulever ou de la déplacer, car la polymérisation du ciment n'est pas encore terminée. Si du fil dentaire est utilisé pour retirer l'excédent, il doit être utilisé dans le sens qui ne soulève pas la restauration prothétique.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

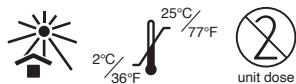
[REMARQUE]

- Si un incident grave imputable à ce produit survient, le signaler au fabricant via l'importateur de l'UE ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[REMARQUE]

«CLEARFIL», «CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL ST», «CLEARFIL DC CORE PLUS», «PANAVIA» et «PANAVIA Veneer LC» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD.
«KATANA» est une marque déposée ou une marque commerciale de NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 consiste en BOND y K-ETCHANT Syringe (el Bottle Refill y la Unit Dose solo incluyen el BOND). BOND es un agente adhesivo fotopolimerizable, que permite el tratamiento de la dentina, del esmalte y de materiales protésicos. En función de la indicación, BOND se utiliza para procedimientos de auto-grabado o con K-ETCHANT Syringe para procedimientos con grabado selectivo del esmalte o el grabado total. BOND está concebido tanto para restauraciones directas como indirectas. CLEARFIL DC Activator activa el mecanismo de fraguado dual de BOND; sin embargo, no es necesario añadir CLEARFIL DC Activator al adhesivo cuando se utiliza BOND con CLEARFIL DC CORE PLUS, cementos de resina autoadhesivos fabricados por Kuraray Noritake Dental Inc. (cementos autoadhesivos de Kuraray, por ejemplo, PANAVIA SA Cement Universal) o PANAVIA Veneer LC. BOND está disponible tanto en Bottle (botella) como en Unit Dose (monodosis). K-ETCHANT Syringe es un gel grabador que consiste en un 35 % de solución acuosa de ácido fosfórico y silicio coloidal. El beneficio clínico general de CLEARFIL Universal Bond Quick 2 es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

II. INDICACIONES PARA EL USO

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 está indicado para los usos siguientes:

- [1] Restauraciones directas usando resina compuesta fotopolimerizable
- [2] Sellado de una cavidad preparada o un diente pilar como pre-tratamiento para restauraciones indirectas
- [3] Tratamiento de superficies radiculares expuestas
- [4] Tratamiento de dientes hipersensibles
- [5] Reparación intraoral de restauraciones fracturadas
- [6] Cementación de postes y reconstrucción de muñones
- [7] Cementación de restauraciones indirectas

III. CONTRAINDICACIONES

- ⚠ Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato.
- Pacientes con alergia conocida a cualquiera de los ingredientes contenidos en este producto.

IV. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- [1] La mucosa oral puede ponerse blanca cuando entra en contacto con BOND debido a la coagulación de la proteína. Esto es un fenómeno temporal que desaparecerá generalmente en unos pocos días. Instruya a los pacientes para que eviten irritar el área afectada durante el cepillado.
- [2] K-ETCHANT Syringe (ácido fosfórico) puede causar inflamación o erosión debido a su composición química.

V. INCOMPATIBILIDADES

- [1] No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa o para la obturación provisional, porque el eugenol puede retrasar el proceso de polimerización.
- [2] No utilice agentes hemostáticos que contengan compuestos férricos, dado que estos materiales impedirán la adhesión y podrían provocar una decoloración en el margen de los dientes o alrededor de la encía, debido a los iones férricos remanentes.
- [3] Cuando use hemostáticos que contengan cloruro de aluminio, minimice la cantidad a utilizar; procure evitar el contacto con la superficie adherente. No hacerlo puede debilitar la unión a la estructura del diente.

VI. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

1. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera de los demás componentes del producto.
2. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto, retirarlo y consultar a un médico.
3. Evite el contacto directo con la piel y/o con el tejido blando para prevenir la aparición de hipersensibilidad. Use guantes o tome las precauciones adecuadas al usar el producto.
4. Proteja la piel y los ojos del contacto directo con el producto. Antes de utilizar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla o gafas de seguridad, para protegerlos contra posibles salpicaduras del material.
5. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos del cuerpo humano:
 - <Si el producto entra en el ojo>
Enjuagar inmediatamente el ojo con abundante agua y consultar a un médico.
 - <Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral>
Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
6. Tenga cuidado para evitar que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
7. Durante el proceso de fotopolimerización de BOND, evite mirar directamente a la lámpara de polimerización.
8. Preste atención a que la cantidad de BOND colocado en un pocillo de la loseta de mezcla no sea utilizado en diferentes pacientes. No utilice una Unit Dose y un pincel aplicador en diferentes pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada. La Unit Dose y los pinceles aplicadores son de un solo uso. Deséchelos después del uso. La punta de la aguja (para K-ETCHANT Syringe) es una punta de un único uso. No la reutilice, a fin de evitar una contaminación cruzada. Deséchela tras su uso.
9. Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente del producto.
10. Si algún elemento asociado a este producto está defectuoso, tenga cuidado de no hacerse daño y deje de utilizarlo inmediatamente.
11. Este producto contiene trazas de fluoruro de sodio tratado por superficie (menos del 0,1 %). El uso en niños menores de 6 años puede tener un riesgo potencial de fluorosis.

12. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones. La punta de la aguja (para K-ETCHANT Syringe) debe cubrirse antes de desecharla para evitar lesiones.
13. Si una obturación dental provisional/cemento provisional es un material a base de resina que se aplica en la superficie para sellar una cavidad o diente pilar con BOND o recubriendo con una resina compuesta, utilice un material de separación dental de acuerdo con las instrucciones del fabricante para evitar la unión entre el material provisional y la superficie.

2. Precauciones de uso y manipulación

[Precauciones comunes]

1. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II. INDICACIONES PARA EL USO].
2. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
3. Utilice un agente obturador de la pulpa en una cavidad cercana a la pulpa o en el caso de una exposición accidental de la pulpa.

[BOND]

1. BOND contiene etanol, una sustancia inflamable. No lo utilice cerca de una llama abierta.
2. Para evitar una manipulación y rendimiento deficientes, tenga en cuenta los tiempos de fotopolimerización especificados y otros requisitos de manipulación.
3. Limpie la cavidad lo suficiente como para prevenir una mala unión. Si la superficie adherente está contaminada con saliva o sangre, lávela a fondo y séquela antes de proceder a la unión.
4. **Botlle:** Después de dispensar o mezclar, utilice una placa de bloqueo de la luz para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o ambiental y utilícelo dentro del siguiente tiempo de trabajo.

Material	Tiempo de trabajo
BOND	7 minutos
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 segundos

Debido a que el etanol contenido en BOND se evapora, la viscosidad se incrementa, lo que dificulta su aplicación.

Unit Dose: Quite el tapón del recipiente y aplique inmediatamente BOND a la superficie adherente con un pincel aplicador.

5. Durante la aplicación de BOND a la superficie adherente con un movimiento de fricción, aleje la lámpara operatoria de la boca o apague la lámpara para evitar que BOND se cure demasiado rápido. Además, tras la aplicación de BOND, seque suficientemente hasta que BOND no se mueva soplando aire suavemente.
6. BOND contiene etanol y agua. CLEARFIL DC Activator contiene etanol. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que BOND o la mezcla de BOND y CLEARFIL DC Activator no se mueva; de otro modo el efecto de adhesión se verá afectado. Para secarlo suficientemente, ajuste la presión del aire según la forma y tamaño de la cavidad y de la prótesis. Use un aspirador para evitar salpicaduras de BOND o de la mezcla.
7. Si la superficie tratada está contaminada, lávela con agua, seque o limpie con alcohol o KATANA Cleaner y vuelva a tratar de nuevo con BOND.
[Se puede seleccionar KATANA Cleaner para limpiar las superficies adheridas. Cuando utilice KATANA Cleaner, siga las instrucciones de uso.]
8. **Botlle:** no mezcle BOND con otro agente adhesivo excepto CLEARFIL DC Activator.
Unit Dose: no mezcle BOND con otros agentes adhesivos. No use Unit Dose con CLEARFIL DC Activator a causa del diseño del recipiente de Unit Dose.
9. **Unit Dose:** cuando lo use para la reconstrucción de un muñón o la cementación, utilice BOND únicamente con CLEARFIL DC CORE PLUS o los cementos autoadhesivos de Kuraray.
10. **Botlle:** fotopolimerice la mezcla de BOND y CLEARFIL DC Activator. En caso contrario, el tiempo de trabajo se reducirá drásticamente.
11. **Botlle:** el envase debe taparse bien inmediatamente después del uso para reducir la evaporación del disolvente volátil (etanol contenido en BOND). Si el líquido no se puede dispensar fácilmente, es posible que la boquilla esté obstruida. No utilice fuerza excesiva tratando de dispensar BOND.
12. **Botlle:** si no se ha usado BOND en mucho tiempo, puede que BOND no fluya fácilmente; agitar el envase antes de usar.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Tenga cuidado de no contaminar el área grabada con saliva o sangre. Si la superficie tratada se contamina, vuelva a tratarla.
2. Tenga precaución para evitar la contaminación cruzada. Desinfecte la jeringa limpiándola con un algodón absorbente impregnado en alcohol, tanto antes como después del uso. Cubra toda la jeringa con una barrera desechable de plástico para impedir la contaminación por saliva y sangre.
3. Si el producto entra en contacto con la ropa, lávela con agua.
4. Retire de la jeringa la punta de la aguja tras cada uso y vuelva a enroscar el tapón de la jeringa bien apretado.
5. Grabar la dentina vital puede provocar sensibilidad postoperatoria.

[Unidad de curado con luz de uso dental]

1. Una baja intensidad de luz provoca una mala adhesión. Comprobar la vida útil de la lámpara y la presencia de contaminación en la punta guía de la luz de curado dental. Se recomienda controlar la intensidad de luz de la lámpara de polimerización con la periodicidad apropiada sirviéndose de un comprobador de luz adecuado.
2. La punta de emisión de la lámpara de polimerización debe mantenerse lo más próxima y vertical posible con respecto a la superficie de la resina. Si se va a curar con luz una superficie de resina grande, se recomienda dividir la zona en varias secciones y curar con luz cada sección por separado.

3. Precauciones de almacenamiento

1. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. BOND debe ser almacenado a 2 - 25 °C / 36 - 77 °F mientras no se use. Si el producto se refrigera cuando no se usa, se deberá poner a temperatura ambiente por más de 15 minutos antes de utilizarlo.
Sobre todo, Botlle debe reposar; de lo contrario, podría salir el exceso de líquido sin querer o el líquido se podría escurrir después del uso.
3. K-ETCHANT Syringe debe ser almacenado a 2 - 25 °C / 36 - 77 °F cuando no lo utilice.
4. El producto debe mantenerse lejos del calor extremo, luz solar directa y llamas.
5. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

VII. COMPONENTES

Consulte en el embalaje exterior los productos incluidos en el envase.

<Ingredientes principales>

1) BOND

Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA, 10-30 %), monómeros de amidas hidrófilas (10-30 %), etanol (10-25 %), agua (5-25 %), metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA, 5-15 %), fosfato biácido metacrilato 10 (MDP, 5-15 %), silicio coloidal (3-9 %), tetrametacrilato de uretano (1-10 %), alcanforquinona di (menos del 3 %), acelerador (menos del 3 %), agente de acoplamiento de silano (menos del 3 %), óxido de fenilbis (2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina (menos del 1 %), fluoruro de sodio (menos del 0,1 %)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

2) K-ETCHANT Syringe

Agua, Ácido fosfórico, Silicio coloidal, Pigmento

3) Accesorios

Aplicador brush (fine <silver>)(Pincel aplicador <plata fina>), Dispensing dish (Bandeja mezcladora)*, Light blocking plate (Placa de bloqueo de la luz)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe)(Punta de la aguja (E) (para K-ETCHANT Syringe))

*Consumibles

VIII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

A. Procedimiento estándar I

[1] Restauraciones directas usando resina compuesta fotopolimerizable

[2] Sellado de una cavidad preparada o un diente pilar como pre-tratamiento para restauraciones indirectas

[3] Tratamiento de superficies radiculares expuestas

[4] Tratamiento de dientes hipersensibles

A-1. Aislamiento y control de la humedad

Para obtener unos resultados óptimos evite la contaminación con saliva o sangre del área sometida a tratamiento. Se recomienda usar un dique de goma para mantener el área limpia y seca.

A-2. Preparación de la cavidad, del diente pilar, de superficies radiculares o de superficies hipersensibles

Retire la dentina infectada y prepare la cavidad o el diente pilar de la forma habitual. Al tratar las superficies radiculares o superficies hipersensibles, limpie las superficies de la manera habitual. Limpie concienzudamente rociando con agua y secando con aire o con rollos de algodón.

A-3. Protección pulpar

Cualquier punto de la pulpa, o cercano a ella, que quede expuesto podría cubrirse con un material de fraguado duro como el hidróxido de calcio. No es necesaria una base o revestimiento de cemento. No utilizar productos que contengan eugenol para la protección de la pulpa.

A-4. Pretratamiento del diente

Elija uno de los tres procedimientos de grabado antes de aplicar BOND.

[NOTA]

Al tratar los dientes hipersensibles, elija A-4a a continuación antes de aplicar BOND.

A-4a. Procedimiento de auto-grabado

Vaya a la sección A-5 sin grabar con K-ETCHANT Syringe.

A-4b. Procedimiento de grabado selectivo del esmalte

Aplique K-ETCHANT Syringe al esmalte fresado o sin fresar. Déjelo actuar durante 10 segundos, enjuáguelo y séquelo.

A-4c. Procedimiento de grabado total

Aplique K-ETCHANT Syringe por toda la cavidad o diente pilar (esmalte y dentina), déjelo actuar durante 10 segundos, enjuáguelo y séquelo.

A-5. Aplicación de BOND

1. **Bottle:** dispense la cantidad necesaria de BOND en una loseta de mezcla inmediatamente antes de la aplicación.

[PRECAUCIÓN]

Utilice la placa opaca para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o ambiental y utilícelo dentro de los 7 minutos tras la dosificación.

Unit Dose: gire el tapón del recipiente para desprenderlo.

[PRECAUCIÓN]

Cuando saque el tapón del recipiente, no lo ladee para evitar el vertido de BOND.

2. Aplique BOND frotándolo por toda la cavidad o diente pilar con un pincel aplicador. No se necesita tiempo de espera.

[NOTA]

Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.

3. Seque suficientemente toda la cavidad o diente pilar soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que BOND no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras de BOND.

4. Fotopolimerice BOND con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado").

Tabla: Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado

Tipo	Fuente de luz	Intensidad de la luz	Tiempo de fotopolimerización
Halógena	Lámpara halógena	Más de 400 mW/cm ²	10 segundos
LED	LED azul*	800 – 1400 mW/cm ²	10 segundos
		Más de 1500 mW/cm ²	5 segundos

El rango de longitud de onda efectiva de cada unidad de polimerización de uso dental debe ser 400 - 515 nm.

* Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm

A-6. Colocación de la resina de composite restauradora, tratamiento de superficies radiculares expuestas, tratamiento de dientes hipersensibles o sellado de una cavidad preparada o diente pilar

A-6a. Restauraciones directas usando resina compuesta fotopolimerizable

Coloque el composite (por ejemplo, CLEARFIL MAJESTY ES-2 o CLEARFIL MAJESTY ES Flow) en la cavidad, fotopolimerice, acabe y pula según las instrucciones del fabricante.

A-6b. Tratamiento de superficies radiculares expuestas y sellado de una cavidad preparada o diente pilar

Si necesario, coloque una capa fina de resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) al diente y fotopolimerice según las instrucciones del fabricante. Limpie la superficie con una bolita de algodón o una gasa humedecida con alcohol para retirar la capa no polimerizada (capa inhibida por oxígeno).

A-6c. Tratamiento de dientes hipersensibles

Limpie la superficie con una bolita de algodón o una gasa humedecida con alcohol para retirar la capa no polimerizada (capa inhibida por oxígeno) de BOND.

B. Procedimiento estándar II

[5] Reparación intraoral de restauraciones fracturadas

B-1. Preparación de las superficies adherentes

Trate las superficies adherentes con una punta de diamante o con polvo de aluminio de 30 a 50 µm con una presión de aire de 0,1 - 0,4 MPa (14 - 58 PSI / 1 - 4 bares), enjuáguelo y séquelo. La presión de aire se deberá ajustar convenientemente para que se adapte al material y/o la forma de la restauración protésica, teniendo cuidado de evitar desconchados. Bisele la zona marginal.

B-2. Tratamiento de las superficies adherentes con K-ETCHANT Syringe

Aplique K-ETCHANT Syringe a la superficie adherente. Déjelo actuar durante 5 segundos, enjuáguelo y séquelo. Este grabado ácido no es necesario para metales no preciosos y cerámica de óxido metálico.

B-3. Aplicación de BOND

Aplique BOND frotándolo por toda la superficie adherente. Consulte la sección A-5.

[NOTA]

Para un mejor rendimiento, utilizar un agente de acoplamiento de silano (por ejemplo, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) en la superficie de la cerámica vítrea de base silicea (por ejemplo, porcelana convencional, di-silicato de litio) y/o aplicar un acondicionador adhesivo para metales (por ejemplo, ALLOY PRIMER) en las superficies de metal precioso, siguiendo las instrucciones del fabricante, ANTES de aplicar BOND.

B-4. Colocación del restaurador de resina compuesta

Coloque la resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL MAJESTY ES-2 o CLEARFIL MAJESTY ES Flow), fotopolimerice, acabe y pula según las instrucciones del fabricante.

[NOTA]

Use una resina opaca (por ejemplo, CLEARFIL ST OPAQUER) según las instrucciones del fabricante antes de colocar la resina compuesta para ocultar el color metálico.

C. Procedimiento estándar III

[6] Cementación de postes y reconstrucción de muñones

Si se utiliza con CLEARFIL DC CORE PLUS o PANAVIA SA Cement Universal, no es necesario el uso de CLEARFIL DC Activator.

C-1. Aislamiento y control de la humedad

Para obtener unos resultados óptimos evite la contaminación con saliva o sangre del área sometida a tratamiento. Se recomienda usar un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.

C-2. Preparación del canal radicular y de la cavidad

Prepare y limpie el canal radicular y la cavidad de la forma usual.

C-3. Preparación del poste

Elija entre C-3a y C-3b en función del poste utilizado. Siga las instrucciones de empleo del poste. Ante la ausencia de instrucciones específicas, recomendamos el procedimiento siguiente:

C-3a. Para postes de fibra de vidrio

Aplique K-ETCHANT Syringe a la superficie del poste. Déjelo actuar durante 5 segundos, enjuáguelo y séquelo.

[PRECAUCIÓN]

- No trate postes de fibra de vidrio con polvo de aluminio, ya que los postes se podrían deteriorar.

- Evite cualquier contaminación de las superficies a tratar durante el pre-tratamiento y hasta el final de la restauración del muñón.

C-3b. Para postes metálicos

Trate la superficie adherente con polvo de aluminio de 30 a 50 µm con una presión de aire de 0,2 - 0,4 MPa (29 - 58 PSI / 2 - 4 bares). La presión de aire se deberá ajustar convenientemente para que se adapte al material. Después de aplicar el chorro de arena, limpie la restauración protésica con una unidad ultrasónica durante 2 minutos, seguido de un secado con una corriente de aire.

C-4. Tratamiento de la superficie del poste

Elija el procedimiento en función del material utilizado.

C-4a. Cuando se use con CLEARFIL DC CORE PLUS

- Dispense la cantidad necesaria de BOND en una loseta de mezcla inmediatamente antes de la aplicación.
- Aplique BOND a toda la superficie del poste usando un pincel aplicador.
- Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que BOND no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras de BOND.

[NOTA]

Para sellarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.

C-4b. Cuando se use con otro material de resina para formación de muñón dual/autopolimerizable o cemento de resina dual/autopolimerizable

Siga las instrucciones de uso de los materiales para el tratamiento de la superficie del poste. Ante la ausencia de instrucciones específicas, recomendamos el procedimiento siguiente:

El tratamiento de la superficie del poste no es necesario cuando se usa con PANAVIA SA Cement Universal.

1. **Bottle:** dispense una gota de cada de BOND y CLEARFIL DC Activator en un pocillo de una loseta de mezcla y mézclelas con un pincel aplicador.

[PRECAUCIÓN]

Utilice una placa de bloqueo de la luz para evitar la exposición de la mezcla a la luz de trabajo o ambiental y utilícelo dentro de los 90 segundos siguientes a la mezcla.

Unit Dose: no se puede utilizar para esta aplicación.

2. Aplique la mezcla a la superficie del poste.

3. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que la mezcla no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras de la mezcla.

[NOTA]

Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.

4. Fotopolimerice la mezcla con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado").

[PRECAUCIÓN]

El tiempo de trabajo se reducirá drásticamente cuando la mezcla no se fotopolimerice en el poste.

C-5. Pretratamiento del diente

Aplique K-ETCHANT Syringe, según sea necesario. Consulte la sección A-4.

C-6. Adhesión

Elija el procedimiento en función del material utilizado.

C-6a. Cuando se use con CLEARFIL DC CORE PLUS o PANAVIA SA Cement Universal

1. Dispense la cantidad necesaria de BOND en una loseta de mezcla inmediatamente antes de la aplicación.
2. Aplique BOND frotándolo por toda la pared de la cavidad con el pincel aplicador. No se necesita tiempo de espera.

[NOTA]

Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.

3. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que BOND no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras de BOND. Retire el exceso de BOND con una punta de papel. Después de limpiar el exceso de BOND, seque de nuevo la superficie adherente, si es necesario.

[NOTA]

Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.

4. Al usar con CLEARFIL DC CORE PLUS, fotopolimerice BOND con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado").

C-6b. Cuando se use con otro material de resina para formación de muñón dual/autopolimerizable

1. Dispense una gota de cada de BOND y CLEARFIL DC Activator en un pocillo de una loseta de mezcla y mézclelas con un pincel aplicador.

[PRECAUCIÓN]

Utilice una placa de bloqueo de la luz para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o ambiental y utilícelo dentro de los 90 segundos tras la mezcla.

2. Aplique la mezcla frotándola por toda la pared de la cavidad con el pincel aplicador. No se necesita tiempo de espera.

[NOTA]

Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.

3. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que la mezcla no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras de la mezcla. Retire el exceso de la mezcla con una punta de papel. Después de limpiar el exceso de la mezcla, seque de nuevo la superficie adherente, si es necesario.

[NOTA]

Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.

4. Fotopolimerice la mezcla con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado").

[PRECAUCIÓN]

El tiempo de trabajo se reducirá drásticamente cuando la mezcla no se cure por luz en el canal radicular.

C-6c. Cuando se use con otro cemento de resina dual/autopolimerizable

Siga las instrucciones de empleo del cemento de resina.

C-7. Colocación del poste y restauración del muñón

Coloque el poste y restaure el muñón usando CLEARFIL DC CORE PLUS u otro material de resina según las instrucciones del fabricante.

Quando se use con PANAVIA SA Cement Universal

Utilizando una punta de cepillo desechable, extienda el exceso de pasta sobre la base de la corona y la cabeza del poste.

Quando se use con otro cemento para fijación

Aplice BOND a toda la superficie adherente de acuerdo con A-5.

D. Procedimiento estándar IV

[7] Cementación de restauraciones indirectas

Si se utiliza con los cementos autoadhesivos de Kuraray, no es necesario el uso de CLEARFIL DC Activator.

D-1. Acondicionamiento de las superficies de cavidad y diente pilar (diente, metal, composite)

1. Retire el material de sellado y el cemento provisionales de la manera habitual, y limpie la cavidad realizando un control de la humedad.
2. Realice el ajuste de prueba de la restauración protésica para comprobar el ajuste en la cavidad o diente pilar (diente, metal, composite). Cuando se use una pasta de prueba para comprobar el color, siga las instrucciones del fabricante.

D-2. Preparación de las superficies de restauraciones protésicas

Elija entre D-2a y D-2b en función del material de restauración utilizado. Siga las instrucciones de empleo del material de restauración. Ante la ausencia de instrucciones específicas, recomendamos el procedimiento siguiente:

D-2a. Para cerámicas de vidrio con base silícea (por ejemplo, porcelana convencional, di-silicato de litio)

Grabe las superficies de cerámica de vidrio con ácido fluorhídrico de acuerdo con las instrucciones del fabricante, lave a fondo y seque la superficie.

D-2b. Para cerámicas de óxido metálico (por ejemplo, zirconia), metales o resinas compuestas

Trate la superficie adherente con polvo de aluminio de 30 a 50 µm con una presión de aire de 0,1 - 0,4 MPa (14 - 58 PSI / 1 - 4 bares). La presión de aire se deberá ajustar convenientemente para que se adapte al material y/o la forma de la restauración protésica, teniendo cuidado de evitar desconchados.

Después de aplicar el chorro de arena, limpie la restauración protésica con una unidad ultrasónica durante 2 minutos, seguido de un secado con una corriente de aire.

D-3. Pretratamiento de restauraciones protésicas

Elija el procedimiento en función del material utilizado.

D-3a. Cuando se use con los cementos autoadhesivos de Kuraray

Pase a la sección D-4.

D-3b. Cuando se use con PANAVIA Veneer LC

Trate la superficie adherente de la restauración según las instrucciones del fabricante.

D-3c. Cuando se use con cemento de resina autoadhesivo sin instrucciones específicas para el pretratamiento de la superficie adherente

Siga las instrucciones de empleo del material de cemento de resina y el siguiente procedimiento:

1. **Bottle:** dispense una gota de cada de BOND y CLEARFIL DC Activator en un pocillo de una loseta de mezcla y mézclelas con un pincel aplicador.

[PRECAUCIÓN]

Utilice una placa de bloqueo de la luz para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o ambiental y utilícelo dentro de los 90 segundos tras la mezcla.

Unit Dose: no se puede utilizar para esta aplicación.

2. Aplique la mezcla a la superficie adherente.

3. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que la mezcla no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras de la mezcla.

[NOTA]

- Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.

- Para un mejor rendimiento, utilizar un agente de acoplamiento de silano (por ejemplo, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) en la superficie de la cerámica vítrea de base silícea (por ejemplo, porcelana convencional, di-silicato de litio) en lugar de la mezcla, según las instrucciones del fabricante.

4. Fotopolimerice la mezcla con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado").

[PRECAUCIÓN]

El tiempo de trabajo se reducirá drásticamente cuando la mezcla no se cure por luz en la superficie adherente.

D-4. Pretratamiento del diente

Aplice K-ETCHANT Syringe según sea necesario. Consulte la sección A-4.

D-5. Unión

Elija el procedimiento en función del material utilizado.

D-5a. Cuando se use con los cementos autoadhesivos de Kuraray o PANAVIA Veneer LC

1. Dispense la cantidad necesaria de BOND en una loseta de mezcla inmediatamente antes de la aplicación.
2. Aplique BOND frotándolo por toda la pared de la cavidad con el pincel aplicador. No se necesita tiempo de espera.

[NOTA]

Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.

3. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que BOND no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras de BOND.

[NOTA]

Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.

4. En caso de cementar carillas laminadas con PANAVIA Veneer LC no es necesario fotopolimerizar BOND antes de colocar las carillas laminadas. El curado tiene lugar simultáneamente con PANAVIA Veneer LC Paste después del asentamiento, durante el paso de fotopolimerización. Consulte las instrucciones de PANAVIA Veneer LC. En caso de cementar inlays u onlays, debería fotopolimerizarse BOND antes de colocar la restauración. Confirme el tiempo de polimerización consultando la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado".

D-5b. Cuando se use con cemento de resina autoadhesivo sin instrucciones específicas para el pretratamiento de la superficie adherente

1. Consulte la sección D-5a.
2. Fotopolimerice BOND con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado").

[PRECAUCIÓN]

El tiempo de trabajo se reducirá drásticamente cuando BOND no se cure por luz en la superficie adherente.

No aplique este procedimiento para la cementación de postes y la reconstrucción de muñones porque BOND podría no fotopolimerizar lo suficiente.

D-6. Cementado

Cemente la prótesis utilizando los cementos autoadhesivos de Kuraray, PANAVIA Veneer LC u otro cemento de resina según las instrucciones del fabricante.

[NOTA]

Al usar una técnica de fotopolimerización parcial (o polimerización breve), el tiempo de fraguado del exceso de cemento será menor. BOND puede acelerar la fotopolimerización del cemento. Al retirar el cemento en exceso, sostenga la restauración en su lugar para evitar levantar o mover la restauración, ya que la fotopolimerización del cemento de resina aún no se ha completado. Si se usa hilo dental para retirar el exceso, debe usarse en la dirección que no levante la prótesis.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

[NOTA]

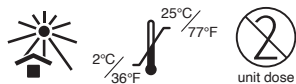
- Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al fabricante mediante el importador europeo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANAVIA" y "PANAVIA Veneer LC" son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.
"KATANA" es una marca registrada o marca comercial de NORITAKE CO., LIMITED.

002 1563R519R-ES 2026-04-01

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. INTRODUZIONE

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 è costituito dall'adesivo universale BOND e dall'acido mordenzante K-ETCHANT Syringe (Bottle di ricarica e Unit Dose includono solo l'adesivo BOND). È un adesivo fotopolimerizzabile che consente il trattamento della dentina, dello smalto e di materiali protesici. In base all'indicazione, l'adesivo universale si utilizza nella procedura di automordenzatura (self-etch) o con K-ETCHANT Syringe per la mordenzatura selettiva dello smalto o per la procedura di total-etch. BOND è destinato all'utilizzo sia per restauri diretti, sia per restauri indiretti. CLEARFIL DC Activator attiva il meccanismo di polimerizzazione duale l'adesivo universale; tuttavia, l'aggiunta di CLEARFIL DC Activator all'adesivo non è necessaria quando si utilizza l'adesivo universale con CLEARFIL DC CORE PLUS, cementi di resina autoadesivi prodotti da Kuraray Noritake Dental Inc. (cementi autoadesivi di Kuraray, ad esempio PANAVIA SA Cement Universal) o PANAVIA Veneer LC. L'adesivo universale è disponibile sia come Bottle sia come Unit Dose. K-ETCHANT Syringe è un gel mordenzante costituito dal 35 % di soluzione acquosa a base di acido fosforico e da silice colloidale. Il vantaggio clinico generale di CLEARFIL Universal Bond Quick 2 è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

II. INDICAZIONI PER L'USO

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 è indicato per le seguenti applicazioni:

- [1] Restauri diretti usando resina composita fotopolimerizzabile
- [2] Sigillo di una cavità preparata o abutment (pretrattamento per restauri indiretti)
- [3] Trattamento di superfici radicalari esposte
- [4] Trattamento dei denti ipersensibili
- [5] Riparazione intraorale di restauri fratturati
- [6] Cementazione perno e ricostruzione del moncone
- [7] Fissaggio di restauri indiretti

III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati.
Allergia accertata dei pazienti verso qualcun degli ingredienti contenuti in questo prodotto.

IV. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

- [1] La mucosa orale può divenire biancastra qualora venga a contatto con BOND, a causa della coagulazione della proteina. Si tratta di un fenomeno temporaneo che solitamente sparisce in pochi giorni. Istruire i pazienti affinché evitino di irritare l'area interessata quando spazzolano i denti.
- [2] K-ETCHANT Syringe (acido fosforico) può provocare infiammazione o erosione a causa della sua composizione chimica.

V. INCOMPATIBILITÀ

- [1] Non usare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa o la sigillatura temporanea in quanto l'eugenolo potrebbe ritardare il processo di polimerizzazione.
- [2] Non usare emostatici contenenti composti ferrosi, poiché questi materiali possono compromettere l'adesione e causare una discromia del margine dentale o della gengiva circostante, a causa degli ioni ferrosi residui.
- [3] Non utilizzare emostatici con cloruro di alluminio, ridurre al minimo la quantità usata e prestare attenzione ad evitare il contatto con la superficie di adesione. Il mancato rispetto di questa precauzione potrebbe indebolire la forza adesiva sulla struttura dentale.

VI. PRECAUZIONI

1. Precauzioni di sicurezza

1. Questo prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con allergie conclamate ai monomeri di metacrilato o a qualsiasi altro componente nel prodotto.
2. Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcera, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto, rimuovere il prodotto e consultare un medico.
3. Evitare il contatto diretto con la pelle e/o i tessuti molli per evitare ipersensibilità. Utilizzare il prodotto indossando guanti o prendendo le appropriate precauzioni.
4. Proteggere la pelle e gli occhi dal contatto diretto con il prodotto. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno o con occhiali di protezione al fine di proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.
5. Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, adottare le seguenti misure:
 - <Se il prodotto entra negli occhi>
Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
 - <Se il prodotto entra in contatto con la pelle o le mucose orali>
Pulire immediatamente l'area con un batuffolo di cotone o una garza inumidita con alcool e risciacquare con abbondante acqua.
6. Prestare attenzione per evitare che il paziente ingerisca accidentalmente il prodotto.
7. Durante la polimerizzazione di BOND, evitare di guardare direttamente la luce di polimerizzazione.
8. Non utilizzare su pazienti diversi la stessa quantità di BOND versata in una conca del vassoio di miscelazione. Non usare Unit Dose e spazzolino applicatore per diversi pazienti per prevenire la contaminazione incrociata. Unit Dose e spazzolini applicatori sono prodotti monouso. Gettarli dopo l'uso. La punta della siringa (per K-ETCHANT Syringe) è monouso. Non riutilizzarla per evitare una contaminazione incrociata. Va smaltita dopo l'uso.
9. Indossare guanti o prendere appropriate misure protettive per evitare l'insorgere di ipersensibilità che potrebbe derivare dal contatto con i monomeri metacrilati o altri componenti del prodotto.
10. Se gli strumenti associati a questo prodotto sono danneggiati, prestare attenzione e proteggerli; interrompere immediatamente l'uso.
11. Questo prodotto contiene qualche traccia di fluoruro di sodio con trattamento superficiale (quantità inferiore all'0,1%). L'utilizzo su bambini di età inferiore ai 6 anni può comportare un potenziale rischio di fluorosi.
12. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni. La punta della siringa (per K-ETCHANT Syringe) deve essere smaltita dopo aver coperto la punta stessa dell'ago

per prevenire lesioni.

13. Se un'otturazione dentale provvisoria/un cemento provvisorio è un materiale a base di resina che viene applicato sulla superficie per sigillare una cavità o abutment con l'adesivo universale o rivestendo con una resina composita, usare un materiale di separazione dentale secondo le istruzioni del produttore, onde evitare il bonding tra il materiale provvisorio e la superficie.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

[Avvertenze generali]

1. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [II. INDICAZIONI PER L'USO].
2. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
3. Utilizzare un agente per l'incappucciamento in una cavità prossima alla polpa o in caso di esposizione accidentale della polpa.

[BOND]

1. BOND contiene etanolo, una sostanza infiammabile. Non utilizzarlo nei pressi di una fiamma libera.
2. Per evitare una bassa prestazione o una scarsa lavorabilità, rispettare i tempi indicati per la fotopolimerizzazione e gli altri requisiti di manipolazione.
3. Pulire adeguatamente la cavità per evitare un'adesione insufficiente. Se la superficie di adesione è contaminata da saliva o sangue, lavarla a fondo e asciugarla prima della procedura adesiva.
4. **Bottle:** dopo l'erogazione o la miscelazione, utilizzare una piastra di protezione contro la luce per non esporre il materiale alla luce di trattamento o alla luce dell'ambiente e utilizzare entro il tempo di lavorazione sotto indicato.

Materiale	Tempo di lavorazione
BOND	7 minuti
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 secondi

Con l'evaporazione dell'etanolo contenuto in BOND, aumenta la viscosità, rendendo più difficile l'applicazione.

Unit Dose: togliere il cappuccio di chiusura del contenitore e applicare subito BOND con uno spazzolino applicatore sulla superficie di adesione.

5. Allontanare la luce operatoria dalla bocca o spegnere la luce mentre BOND viene applicato sulla superficie di adesione con un movimento massaggiante, per evitare che BOND indurisca troppo rapidamente. Oltre a ciò, dopo l'applicazione di BOND, asciugare sufficientemente fino a quando BOND non si muova, soffiando un getto d'aria delicato.
6. BOND contiene etanolo e acqua. CLEARFIL DC Activator contiene etanolo. Asciugare a sufficienza l'intera superficie di adesione per un intervallo di più di 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando BOND o la miscela di BOND e CLEARFIL DC Activator non si muove più; in caso contrario verrà compromesso l'effetto adesivo. Per un'asciugatura sufficiente, la pressione dell'aria deve adattarsi per forma e grandezza alla cavità e alla protesi. Usare un aspiratore per evitare un versamento di BOND o della miscela.
7. Se la superficie trattata viene contaminata, lavare con acqua, asciugare o pulire con alcool KATANA Cleaner e ripetere il trattamento con BOND.
- [KATANA Cleaner può essere selezionato per pulire le superfici di adesione. Quando si utilizza KATANA Cleaner, seguire le istruzioni per l'uso.]
8. **Bottle:** non mescolare BOND con altri agenti di bonding (ad eccezione di CLEARFIL DC Activator).
Unit Dose: non mescolare BOND con altri agenti di bonding. Non utilizzare Unit Dose con CLEARFIL DC Activator a causa del design del contenitore di Unit Dose.
9. **Unit Dose:** in caso di uso per la ricostruzione di monconi o fissaggio, utilizzare BOND esclusivamente con CLEARFIL DC CORE PLUS o con cementi autoadesivi di Kuraray.
10. **Bottle:** fotopolimerizzare la miscela di BOND e di CLEARFIL DC Activator. Altrimenti il tempo di elaborazione si riduce drasticamente.
11. **Bottle:** il contenitore deve essere ben chiuso immediatamente dopo l'uso per ridurre al minimo l'evaporazione del solvente volatile (l'etanolo contenuto in BOND). Se il liquido non può essere erogato facilmente, l'ugello potrebbe essere ostruito. Non forzare l'erogazione di BOND.
12. **Bottle:** se BOND non è stato usato per molto tempo, BOND potrebbe non scorrere con facilità; agitare bene il contenitore prima dell'uso.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Fare attenzione a non contaminare l'area mordenzata con saliva o sangue. Se la superficie trattata è contaminata, ripetere il trattamento.
2. Fare attenzione a evitare la contaminazione crociata. Disinfettare la siringa pulendola con un cotone imbevuto di alcol prima e dopo l'uso. Coprire tutta la siringa con una barriera di plastica monouso per evitare la contaminazione con saliva o sangue.
3. Se il prodotto viene a contatto con i vestiti, lavarlo via con acqua.
4. Dopo ogni uso rimuovere la punta dalla siringa e richiudere immediatamente e bene la siringa.
5. La mordenzatura della dentina vitale può provocare sensibilità post-operatoria.

[Unità di fotopolimerizzazione]

1. Una bassa intensità luminosa causa una scarsa adesione. Verificare la durata utile della lampadina ed esaminare la punta guida dell'unità di fotopolimerizzazione dentale per evitare eventuali tracce di contaminazione. Si consiglia di controllare regolarmente l'intensità della luce di polimerizzazione dentale utilizzando un appropriato dispositivo di valutazione.
2. La punta ad emissione luminosa dell'unità di fotopolimerizzazione deve essere tenuta il più vicino e il più verticale possibile rispetto alla superficie in resina. Se deve essere trattata con irradiazione luminosa una grande superficie in resina, si consiglia di suddividere l'area in diverse sezioni, da trattare ciascuna separatamente.

3. Precauzioni di conservazione

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
2. BOND deve essere conservato a 2 - 25 °C / 36 - 77 °F se non utilizzato. Se il prodotto viene refrigerato quando non viene utilizzato, deve essere portato a temperatura ambiente per più di 15 minuti prima di utilizzarlo.
In particolare Bottle deve riposare, perché altrimenti potrebbe essere erogata involontariamente una quantità di liquido in eccesso o il liquido potrebbe fuoriuscire dopo l'uso.
3. K-ETCHANT Syringe deve essere conservato a 2 - 25 °C / 36 - 77 °F se non utilizzato.
4. Il prodotto deve essere tenuto lontano da calore estremo, dall'esposizione diretta ai raggi solari e da fiamme.
5. Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

VII. CONTENUTO

Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.

<Componenti principali>

1) BOND

Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (Bis-GMA, 10-30%), monomeri idrofili dell'amido (10-30%), etanolo (10-25%), acqua (5-25%), 2-idrossietile metacrilato (HEMA, 5-15%), 10-metacriloloisodecil-fosfato diidrogenato (MDP, 5-15%), silice colloidale (3-9%), uretano tetrametacrilato (1-10%), di-Canforochinone (meno del 3%), acceleratore (meno del 3%), agente di accoppiamento del silano (meno del 3%), ossido di fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina (meno del 1%), fluoruro di sodio (meno del 0,1%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

2) K-ETCHANT Syringe

Acqua, Acido fosforico, Silice colloidale, Pigmento

3) Accessori

Applicator brush (fine <silver>)(Pennello applicatore (<sottile argento>)), Dispensing dish (Piatto di miscelazione)*, Light blocking plate (Piastra fotobloccante)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe)(Punta della siringa (E) (per K-ETCHANT Syringe))

*Materiali di consumo

VIII. PROCEDURE CLINICHE

A. Procedura standard I

[1] Restauri diretti usando resina composita fotopolimerizzabile

[2] Sigillo di cavità preparata o abutment (pretrattamento per restauri indiretti)

[3] Trattamento di superfici radicolari esposte

[4] Trattamento dei denti ipersensibili

A-1. Isolamento e controllo dell'umidità

Al fine di ottenere risultati ottimali, evitare la contaminazione della zona da trattare con saliva o sangue. Si raccomanda l'impiego della diga di gomma per mantenere l'area pulita e asciutta.

A-2. Preparazione della cavità, dell'abutment, delle superfici radicolari o delle superfici ipersensibili

Rimuovere la dentina cariata e preparare la cavità o l'abutment nella maniera consueta.

Pulire le superfici come d'abitudine nel trattamento di superfici radicolari o superfici ipersensibili. Pulire a fondo con getto d'acqua e asciugare con aria o con rotoli di cotone.

A-3. Protezione della polpa

Ogni area esposta della polpa o nei pressi della polpa può essere coperta con un materiale a base di idrossido di calcio rigido. Non sono necessari rivestimenti o basi in cemento. Non utilizzare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa.

A-4. Pretrattamento del dente

Scegliere una delle tre procedure di mordenzatura prima di applicare BOND.

[NOTA]

Nel trattamento di denti ipersensibili, prima di applicare BOND selezionare il punto A-4a.

A-4a. Procedura di automordenzatura (self-etch)

Proseguire con il paragrafo A-5 senza mordenzare con K-ETCHANT Syringe.

A-4b. Procedura di mordenzatura selettiva dello smalto

Applicare K-ETCHANT Syringe sullo smalto non levigato e/o levigato. Lasciare agire per 10 secondi, quindi sciacquare e asciugare.

A-4c. Procedura di total-etch

Applicare K-ETCHANT Syringe sull'intera cavità o abutment (smalto e dentina). Lasciare agire per 10 secondi, quindi sciacquare e asciugare.

A-5. Applicazione di BOND

1. **Bottle:** erogare la quantità necessaria di BOND nel contenitore del piattino di miscelazione subito prima dell'applicazione.

[ATTENZIONE]

Usare la piastra di protezione contro la luce per evitare di esporre il materiale ad una luce operativa o alla luce dell'ambiente, e usare il prodotto entro 7 minuti dalla sua erogazione.

Unit Dose: ruotare il cappuccio di chiusura del contenitore.

[ATTENZIONE]

Quando si toglie il cappuccio, non lo inclinare per evitare di versare BOND.

2. Applicare BOND frizionandolo sull'intera cavità o abutment con uno spazzolino applicatore. Non è richiesto tempo di attesa.

[NOTA]

Facendo attenzione a che le superfici del trattamento non vengano a contatto con saliva o essudato.

3. Asciugare sufficientemente l'intera cavità o abutment per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando BOND non si muove più. Usare un aspiratore per evitare un versamento di BOND.

4. Fotopolimerizzare BOND con un'unità di polimerizzazione (si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione").

Tabella: Unità e tempo di polimerizzazione

Tipo	Fonte luminosa	Intensità luminosa	Tempo di fotopolimerizzazione
Alogena	Lampada alogena	Superiore a 400 mW/cm ²	10 secondi
LED	LED blu*	800 – 1400 mW/cm ²	10 secondi
		Superiore a 1500 mW/cm ²	5 secondi

L'intervallo effettivo di lunghezza d'onda di ogni unità di polimerizzazione deve essere 400-515 nm.

* Picco dello spettro d'emissione: 450 - 480 nm

A-6. Applicazione della resina restaurativa composita, trattamento di superfici radicolari esposte, trattamento di denti ipersensibili o sigillatura di cavità preparata o abutment

A-6a. Restauri diretti usando resina composita fotopolimerizzata

Collocare il composito (ad esempio CLEARFIL MAJESTY ES-2 o CLEARFIL MAJESTY ES Flow) nella cavità, fotopolimerizzare, rifinire e lucidare in base alle istruzioni del produttore.

A-6b. Trattamento di superfici radicali esposte e sigillatura di cavità preparata o abutment

Se necessario, applicare sul dente uno strato sottile di composito (ad esempio CLEARFIL MAJESTY ES Flow) e fotopolimerizzare seguendo le istruzioni del produttore. Pulire la superficie con un batuffolo di cotone o una garza imbevuta d'alcol per rimuovere lo strato non polimerizzato (strato inibito dall'ossigeno).

A-6c. Trattamento dei denti ipersensibili

Pulire la superficie con un batuffolo di cotone o una garza imbevuta d'alcol per rimuovere lo strato non polimerizzato (strato inibito dall'ossigeno) di BOND.

B. Procedura standard II

[5] Riparazione intraorale di restauri fratturati

B-1. Preparazione di superfici di adesione

Irruvidire le superfici di adesione con una punta diamantata o mediante sabbatura con polvere di ossido di alluminio (da 30 a 50 µm) con una pressione dell'aria di 0,1 – 0,4 MPa (14 – 58 PSI/1 – 4 bar), quindi sciacquare e asciugare. La pressione dell'aria dovrebbe essere adattata al materiale e/o alla forma della protesi; prestare attenzione a non causare scheggiature. Bisellare il bordo.

B-2. Trattamento di superfici di adesione con K-ETCHANT Syringe

Applicare K-ETCHANT Syringe sulla superficie di adesione. Lasciare agire per 5 secondi, sciacquare e asciugare. Questa mordenzatura con acido non è necessaria per metalli non preziosi e ceramica di ossido di metallo.

B-3. Applicazione di BOND

Applicare BOND frizionandolo sull'intera superficie di adesione. Si veda il paragrafo A-5.

[NOTA]

Per un effetto ottimale, applicare un agente di bonding del silano (ad esempio CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) sulla superficie della vetroceramica a base di ossido di silicio (ad esempio porcellana convenzionale, disilicato di litio) e/o applicare un primer adesivo per metalli (ad esempio ALLOY PRIMER) sulle superfici di metallo prezioso secondo le istruzioni del produttore, PRIMA di applicare BOND.

B-4. Collocazione della resina restaurativa composita

Collocare il composito (ad esempio CLEARFIL MAJESTY ES-2 o CLEARFIL MAJESTY ES Flow), fotopolimerizzare, rifinire e lucidare in base alle istruzioni del produttore.

[NOTA]

Usare una resina opaca (ad esempio CLEARFIL ST OPAQUER) prima della collocazione della resina composita per mascherare il colore del metallo, in base alle istruzioni del produttore.

C. Procedura standard III

[6] Cementazione perno e ricostruzione del moncone

In caso di utilizzo con CLEARFIL DC CORE PLUS o PANAVIA SA Cement Universal, l'uso di CLEARFIL DC Activator non è necessario.

C-1. Isolamento e controllo dell'umidità

Al fine di ottenere risultati ottimali, evitare la contaminazione della zona da trattare con saliva o sangue. Si raccomanda l'impiego della diga di gomma per mantenere il dente pulito e asciutto.

C-2. Preparazione del canale radicolare e della cavità

Preparare e pulire il canale radicolare e la cavità in base alla solita procedura.

C-3. Preparazione del perno

In base al perno utilizzato selezionare C-3a o C-3b. Seguire le istruzioni d'uso del perno. Salvo diverse prescrizioni, vale la seguente raccomandazione:

C-3a. Per i perni in fibra di vetro

Applicare K-ETCHANT Syringe sulla superficie del perno. Lasciare agire per 5 secondi, quindi sciacquare e asciugare.

[ATTENZIONE]

- Non sabbare i perni in fibra di vetro con polvere di allumina per evitare di danneggiare i perni stessi.

- Durante il pretrattamento e fino alla ricostruzione del moncone finale, evitare qualsiasi contaminazione delle superfici da trattare.

C-3b. Per i perni in metallo

Irruvidire la superficie di adesione mediante sabbatura con polvere di ossido di alluminio (da 30 a 50 µm) con una pressione dell'aria di 0,2 – 0,4 MPa (29 – 58 PSI/2 – 4 bar). La pressione dell'aria dovrebbe essere adattata al materiale. Dopo la sabbatura, pulire il restauro protesico per 2 minuti usando un'unità ad ultrasuoni ed infine asciugarlo con getto d'aria.

C-4. Trattamento della superficie del perno

Selezionare la procedura in funzione del materiale utilizzato.

C-4a. Per l'utilizzo con CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Erogare la quantità necessaria di BOND nel contenitore del piattino di miscelazione subito prima dell'applicazione.

2. Applicare BOND con uno spazzolino applicatore sull'intera superficie del perno

3. Asciugare sufficientemente l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando BOND non si muove più. Usare un aspiratore per evitare il versamento di BOND.

[NOTA]

Per un'asciugatura sufficiente, regolare la pressione dell'aria, in base alla forma e alle dimensioni della superficie di adesione.

C-4b. Per utilizzo con un altro materiale per monconi in resina a polimerizzazione duale/autoindurente o con un cemento resina a polimerizzazione duale/autoindurente

Seguire le istruzioni d'uso dei materiali per il trattamento della superficie del perno. Salvo diverse prescrizioni, vale la seguente raccomandazione:

In caso di utilizzo con PANAVIA SA Cement Universal, il trattamento della superficie del perno non è necessario.

1. **Bottle:** versare una goccia di BOND e una goccia di CLEARFIL DC Activator in una conca del vassoio di miscelazione e mescolare con uno spazzolino applicatore.

[ATTENZIONE]

Utilizzare una piastra di protezione contro la luce per non esporre la miscela alla luce del trattamento o alla luce dell'ambiente e utilizzare entro 90 secondi dalla miscelazione.

Unit Dose: non applicabile per questo utilizzo.

2. Applicare la miscela sulla superficie del perno.
3. Asciugare sufficientemente l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando la miscela non si muove più. Usare un aspiratore per evitare il versamento di miscela.
[NOTA]
Per un'asciugatura sufficiente, regolare la pressione dell'aria, in base alla forma e alle dimensioni della superficie di adesione.
4. Fotopolimerizzare la miscela con la lampada per fotopolimerizzazione (si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione").
[ATTENZIONE]
Se la miscela non viene fotopolimerizzata sul perno, il tempo di elaborazione si riduce drasticamente.

C-5. Pretrattamento del dente

Applicare K-ETCHANT Syringe secondo necessità. Fare riferimento al paragrafo A-4.

C-6. Bonding

Selezionare la procedura in funzione del materiale utilizzato.

C-6a. Per l'utilizzo con CLEARFIL DC CORE PLUS o PANA VIA SA Cement Universal

1. Erogare la quantità necessaria di BOND nel contenitore del piattino di miscelazione subito prima dell'applicazione.
2. Applicare BOND frizionandolo sull'intera parete della cavità con lo spazzolino applicatore. Non è richiesto tempo di attesa.
[NOTA]
Fare attenzione a che le superfici del trattamento non vengano a contatto con saliva o essudato.
3. Asciugare a sufficienza l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando BOND non si muove più. Usare un aspiratore per evitare il versamento di BOND. Rimuovere il BOND in eccesso con una punta di carta. Dopo aver rimosso il BOND in eccesso, all'occorrenza asciugare nuovamente la superficie di aderenza.
[NOTA]
Per un'asciugatura sufficiente, regolare la pressione dell'aria, in base alla forma e alle dimensioni della superficie di adesione.
4. Fotopolimerizzare BOND con una lampada per fotopolimerizzazione quando si utilizza con CLEARFIL DC CORE PLUS (si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione").

C-6b. Per utilizzo con un altro materiale per monconi in resina a polimerizzazione duale/autoindurente

1. Versare una goccia di BOND e una goccia di CLEARFIL DC Activator in una conca del vassoio di miscelazione e mescolare con uno spazzolino applicatore.
[ATTENZIONE]
Utilizzare una piastra di protezione contro la luce per non esporre il materiale alla luce del trattamento o alla luce dell'ambiente e utilizzare entro 90 secondi dalla miscelazione.
2. Applicare la miscela frizionandola sull'intera parete della cavità con lo spazzolino applicatore. Non è richiesto tempo di attesa.
[NOTA]
Fare attenzione a che le superfici del trattamento non vengano a contatto con saliva o essudato.
3. Asciugare sufficientemente l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando la miscela non si muove più. Usare un aspiratore per evitare un versamento di miscela. Rimuovere la miscela in eccesso con una punta di carta. Dopo aver rimosso la miscela in eccesso, all'occorrenza asciugare nuovamente la superficie di aderenza.
[NOTA]
Per un'asciugatura sufficiente, regolare la pressione dell'aria, in base alla forma e alle dimensioni della superficie di adesione.
4. Fotopolimerizzare la miscela con la lampada per fotopolimerizzazione (si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione").
[ATTENZIONE]
Se la miscela non viene fotopolimerizzata nel canale radicolare, il tempo di lavorazione si riduce drasticamente.

C-6c. Per utilizzo con un altro cemento resina a polimerizzazione duale/autoindurente

Seguire le istruzioni d'uso del cemento resina.

C-7. Collocazione del perno e ricostruzione monconi

Posizionare il perno e la struttura del moncone con CLEARFIL DC CORE PLUS o con un'altra resina secondo le istruzioni del produttore.

Per l'utilizzo con PANA VIA SA Cement Universal

Usando un puntale monouso, distribuire la pasta in eccesso sulla base coronale e sulla testa del perno.

Per l'utilizzo con un altro cemento adesivo

Applicare BOND sull'intera superficie di adesione, secondo A-5.

D. Procedura standard IV

[7] Fissaggio di restauri indiretti

In caso di utilizzo con cementi autoadesivi di Kuraray, l'uso di CLEARFIL DC Activator non è necessario.

D-1. Condizionamento delle superfici della cavità e abutment (dente, metallo, composito)

1. Rimuovere il materiale sigillante provvisorio e il cemento provvisorio nel modo consueto e pulire la cavità tenendo sotto controllo l'umidità.
2. Inserire il restauro e controllare l'adattamento alla cavità preparata o all'abutment (dente, metallo, composito). In caso di utilizzo di una pasta try-in per la prova del colore, seguire le istruzioni del produttore.

D-2. Preparazione della superficie dei restauri protesici

A seconda del restauro utilizzato selezionare D-2a o D-2b. Seguire le informazioni per l'uso del materiale di restauro. Salvo diverse prescrizioni, vale la seguente raccomandazione:

D-2a. Per vetroceramica a base di ossido di silicio (ad esempio porcellana convenzionale, disilicato di litio)

Mordenzare le superfici in vetroceramica con acido fluoridrico secondo le istruzioni del produttore e lavare e asciugare accuratamente la superficie.

D-2b. Per ceramiche in ossido di metallo (ad esempio ossido di zirconio), metalli o resine composite

Irruvidire la superficie di adesione mediante sabbiatura con polvere di ossido di alluminio (da 30 a 50 µm) con una pressione dell'aria di 0,1 – 0,4 MPa (14 – 58 PSI/1 – 4 bar). La pressione dell'aria deve essere regolata in modo adeguato per adattarsi al materiale e/o alla forma del restauro protesico, facendo attenzione per evitare che questo si scheggi. Dopo la sabbiatura, pulire il restauro protesico usando un'unità ad ultrasuoni per 2 minuti, quindi asciugare con un getto d'aria.

D-3. Pretrattamento dei restauri protesici

Selezionare la procedura in funzione del materiale utilizzato.

D-3a. Per l'utilizzo con cementi autoadesivi di Kuraray

Passare al paragrafo D-4.

D-3b. Per l'utilizzo con PANA VIA Veneer LC

Trattare la superficie di adesione del restauro in base alle istruzioni del produttore.

D-3c. Per l'utilizzo con cemento resina autoadesivo senza istruzioni specifiche per il pretrattamento della superficie di adesione

Seguire le informazioni per l'uso del materiale del cemento resina e la seguente procedura:

1. **Bottle:** versare una goccia di BOND e una goccia di CLEARFIL DC Activator in una conca del vassoio di miscelazione e mescolare con uno spazzolino applicatore.
[ATTENZIONE]
Utilizzare una piastra di protezione contro la luce per non esporre il materiale alla luce del trattamento o alla luce dell'ambiente e utilizzare entro 90 secondi dalla miscelazione.
Unit Dose: non applicabile per questo utilizzo.
2. Applicare la miscela sulla superficie di adesione.
3. Asciugare sufficientemente l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando la miscela non si muove più. Usare un aspiratore per evitare un versamento di miscela.
[NOTA]
 - Per un'asciugatura sufficiente, regolare la pressione dell'aria, in base alla forma e alle dimensioni della superficie di adesione.
 - Per un effetto ottimale, applicare un agente di bonding del silano (ad esempio CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) sulla superficie della vetroceramica a base di ossido di silicio (ad esempio porcellana convenzionale, disilicato di litio) invece della miscela, secondo le istruzioni del produttore.
4. Fotopolimerizzare la miscela con la lampada per fotopolimerizzazione (si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione").
[ATTENZIONE]
Se la miscela non viene fotopolimerizzata sulla superficie di adesione, il tempo di lavorazione si riduce drasticamente.

D-4. Pretrattamento del dente

Applicare all'occorrenza K-ETCHANT Syringe. Si veda il paragrafo A-4.

D-5. Bonding

Selezionare la procedura in funzione del materiale utilizzato.

D-5a. Per l'utilizzo con cementi autoadesivi di Kuraray o PANA VIA Veneer LC

1. Erogare la quantità necessaria di BOND nel contenitore del piattino di miscelazione subito prima dell'applicazione.
2. Applicare BOND frizionandolo sull'intera parete della cavità con lo spazzolino applicatore. Non è richiesto tempo di attesa.
[NOTA]
Fare attenzione a che le superfici del trattamento non vengano a contatto con saliva o essudato.
3. Asciugare sufficientemente l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando BOND non si muove più. Usare un aspiratore per evitare il versamento di BOND.
[NOTA]
Per un'asciugatura sufficiente, regolare la pressione dell'aria, in base alla forma e alle dimensioni della superficie di adesione.

4. Quando si cementano rivestimenti laminati con PANA VIA Veneer LC, non c'è bisogno di fotopolimerizzare BOND prima di posare i rivestimenti laminati. L'indurimento avviene simultaneamente con PANA VIA Veneer LC Paste dopo la posa, durante la fase di fotopolimerizzazione. Fare riferimento alle istruzioni di PANA VIA Veneer LC. Quando si cementano inlay o onlay, BOND dovrà essere fotopolimerizzato prima di posare il restauro. Si prega di accertare il tempo di polimerizzazione facendo riferimento alla tabella "Unità e tempo di polimerizzazione".

D-5b. Per l'utilizzo con cemento resina autoadesivo senza istruzioni specifiche per il pretrattamento della superficie di adesione

1. Fare riferimento al paragrafo D-5a.
2. Fotopolimerizzare BOND con la lampada per fotopolimerizzazione (si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione").
[ATTENZIONE]
Se BOND non viene fotopolimerizzato sulla superficie di adesione, il tempo di lavorazione si riduce drasticamente.
Non applicare questa procedura per la cementazione del perno e la ricostruzione del moncone perché BOND potrebbe non fotopolimerizzare a sufficienza.

D-6. Cementazione

Cementare la protesi con cementi autoadesivi di Kuraray, con PANA VIA Veneer LC o con un altro cemento resina secondo le istruzioni del produttore.

[NOTA]

Se si usa una tecnica di fotopolimerizzazione parziale (o "tack-cure"), il tempo di presa del cemento in eccesso sarà più breve. BOND può accelerare la fotopolimerizzazione del cemento. Durante la rimozione del cemento in eccesso, tenere fermo in posizione il restauro per evitare di sollevarlo o spostarlo, poiché la polimerizzazione del cemento resina non è ancora completata. Se si usa il filo interdentale per rimuovere l'eccesso, dovrebbe essere usato nella direzione che non solleva il restauro protesico.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

[NOTA]

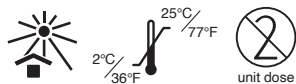
- Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al produttore tramite l'importatore europeo e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANAVIA" e "PANAVIA Veneer LC" sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.
"KATANA" è un marchio registrato o un marchio di fabbrica di NORITAKE CO., LIMITED.

002 1563R519R-IT 2026-04-01

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. INLEIDING

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 bestaat uit BOND en K-ETCHANT Syringe (de Bottle refill en Unit Dose omvatten alleen BOND). BOND is een lichtuithardende bonding geschikt voor de behandeling van dentine, glazuur en prothetische materialen. Afhankelijk van de indicatie wordt BOND toegepast als zelfetsend materiaal, of i.c.m. K-ETCHANT Syringe voor selectieve glazuurretsing, of als onderdeel van een total-ets procedure. BOND is bedoeld om gebruikt te worden bij zowel directe als indirecte restauraties. CLEARFIL DC Activator activeert het dualcure mechanisme van BOND, echter de toevoeging van CLEARFIL DC Activator aan dit product is niet nodig indien BOND gebruikt wordt met CLEARFIL DC CORE PLUS, zelfhechtende composietementen geproduceerd door Kuraray Noritake Dental Inc. (bijv. PANAVIA SA Cement Universal) of PANAVIA Veneer LC. BOND is verkrijgbaar in Bottle en in Unit Dose. K-ETCHANT Syringe is een etsgel bestaande uit 35% fosforzuur in een waterige oplossing met colloïdale silica. Het algemene klinische voordeel van CLEARFIL Universal Bond Quick 2 is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

II. GEBRUIKSINDICATIES

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 wordt aanbevolen voor of bij de volgende toepassingen.

- [1] Directe restauraties met lichtuithardend composiet
- [2] Verzegeling van een geprepareerde caviteit of omslijpingomslijping als voorbehandeling voor indirecte restauraties
- [3] Behandeling van blootliggende worteloppervlakken
- [4] Behandeling van overgevoelige elementen
- [5] Intraorale reparatie van gefractureerde restauraties
- [6] Stiftcementatie en stomppobouw
- [7] Cementeren van indirecte restauraties

III. CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren.
Patiënten met een voorgeschiedenis van een allergie voor een van de ingrediënten in dit product.

IV. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- [1] Het mondslimvlies kan, door de coagulatie van proteïne, witachtig van kleur worden als het in contact komt met BOND. Dit is meestal een tijdelijk fenomeen dat na enkele dagen verdwijnt. Geef de patiënten richtlijnen om irritatie van de betrokken mucosa te voorkomen tijdens het tanden poetsen.
- [2] K-ETCHANT Syringe (fosforzuur) kan als gevolg van zijn chemische samenstelling brandwonden veroorzaken of erosief zijn.

V. INCOMPATIBILITEITEN

- [1] Gebruik geen eugenol-houdende middelen voor het beschermen van de pulpa of tijdelijke vullingen, daar eugenol het uithardingsproces kan vertragen.
- [2] Gebruik geen hemostatische stoffen met ijzerbestanddelen, deze materialen kunnen de hechting verminderen en een verkleuring veroorzaken bij de marginale rand van het element of het omgevende tandvlees door achterblijvende ijzerionen.
- [3] Beperk het gebruik van haemostatische producten met aluminiumchloride tot een minimum en vermijd contact met het hechtoppervlak. Dit product kan hechtcracht aan de tandstructuur verminderen.

VI. VOORZORGSMAATREGELN

1. Veiligheidsmaatregelen

1. Dit product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Vermijd het gebruik van het product bij patiënten met een gekende allergie voor methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen in het product.
2. Indien de patiënt tekenen vertoont van overgevoeligheid, zoals uitslag, eczeem, tekenen van ontsteking, zweren, zwelling, jeuk of gevoelloosheid, moet u het gebruik van het product stopzetten, het product verwijderen en medische hulp inroepen.
3. Vermijd rechtstreeks contact met de huid en/of zacht weefsel om overgevoeligheid te voorkomen. Draag handschoenen om de aangewezen voorzorgsmaatregelen bij het gebruik uit te voeren.
4. Bescherm huid en ogen tegen direct contact met het product. Bedek voor gebruik van het product de ogen van de patiënt met een handdoek of een veiligheidsbril om ze te beschermen tegen spatten.
5. Indien het product in contact komt met zacht weefsel, neem dan de volgende maatregelen:
<Indien het product in het oog komt>
Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.
<Indien het product in contact komt met de huid of de mucosa>
Veeg het gebied onmiddellijk af met een wattenbolletje of een met alcohol bevochtigd gaasje en spoel af met veel water.
6. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
7. Tijdens het uitharden van BOND niet rechtstreeks in de polymerisatielamp kijken.
8. Voorkom het gebruik van in een mengbakje gedoseerd BOND bij verschillende patiënten. Vermijd het gebruik van Unit Dose en applicatieborsteltje bij verschillende patiënten om kruiscontaminatie te voorkomen. Unit Dose en applicatieborsteltje zijn voor eenmalig gebruik. Gooi weg na gebruik. De naaldvormige tip (voor K-ETCHANT Syringe) is bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik niet opnieuw om kruisbesmetting te voorkomen. Gooi weg na gebruik.
9. Draag handschoenen of neem andere passende beschermende maatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvloeien uit contact met methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen van het product.
10. Als de instrumenten die bij dit product horen beschadigd zijn, wees dan voorzichtig en bescherm uzelf; stop dan onmiddellijk met het gebruik.
11. Dit product bevat sporen van oppervlaktebehandeld natriumfluoride (minder dan 0,1 %). Ingeval van gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar kan het in bepaalde omstandigheden tot fluorose leiden.

12. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden. Om verwondingen te vermijden, mag de spuittip (voor K-ETCHANT Syringe) niet zonder bescherming afgevoerd worden.
13. Indien het bij een provisorische vulling/provisorisch cement om een materiaal op basis van composiet gaat, dat door het verzegelen van een caviteit of omslijpingpreparatie met BOND op het oppervlak of als coating met composiet wordt aangebracht, gebruik dan een dentaal separatiemiddel volgens de instructie van de fabrikant, om te voorkomen dat het provisorische materiaal aan het oppervlak blijft plakken.

2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product

[Algemene voorzorgsmaatregelen]

1. Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in [II. GEBRUIKSINDICATIES].
2. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
3. Gebruik een onderlaag in een caviteit dicht bij de pulpa of in geval van ongewilde blootstelling van de pulpa.

[BOND]

1. BOND bevat ethanol, een ontvlambare stof. Niet gebruiken in de buurt van een open vlam.
2. Om een slecht resultaat of matige verwerking te voorkomen, moet u de vermelde polymerisatietijden en andere vereisten naleven.
3. Reinig de caviteit voldoende om een slechte hechting te voorkomen. Indien het hechtoppervlak gecontamineerd is met speeksel of bloed, moet u het grondig spoelen en drogen voor u bonding aanbrengt.
4. **Bottle:** Gebruik na doseren of mengen een lichtwerende deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan licht van de operatielamp of aan omgevingslicht. Gebruik het binnen de verwerkingstijd, zoals hierna wordt aangegeven.

Materiaal	Verwerkingstijd
BOND	7 minuten
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 seconden

Wanneer de ethanol in BOND verdampt, zal de viscositeit toenemen, hetgeen het aanbrengen bemoeilijkt.

Unit Dose: Breek het kapje van het houdertje af en breng BOND direct aan op het te hechten oppervlak met een applicatieborsteltje.

5. Tijdens de applicatie van BOND op het te hechten oppervlak met een wrijvende beweging, dient het licht van de operatielamp van de mond weggedraaid of uitgezet te worden om te voorkomen dat BOND te snel uithardt. Aanvullend: Droog grondig met een milde luchtstroom, na de applicatie van BOND, totdat BOND niet meer beweegt.
6. BOND bevat ethanol en water. CLEARFIL DC Activator bevat ethanol. Droog het gehele te hechten oppervlak voldoende door te blazen met een milde luchtstroom gedurende meer dan 5 seconden, totdat BOND of het mengsel van BOND en CLEARFIL DC Activator niet meer beweegt. Anders zal de hechteffektiviteit beperkt zijn. Om voldoende te drogen past u de luchtdruk aan aan de vorm en grootte van de caviteit en de prothetische voorziening. Gebruik een afzuiger om spatten van BOND of het mengsel te vermijden.
7. Indien het behandelde oppervlak gecontamineerd is, dit met water spoelen en drogen of het gebied met alcohol of KATANA Cleaner reinigen en nogmaals met BOND behandelen. [KATANA Cleaner kan worden gekozen om de hechttoppervlakken te reinigen. Volg bij gebruik van KATANA Cleaner de gebruiksinformatie.]
8. **Bottle:** Meng BOND niet met andere bondingmiddelen dan CLEARFIL DC Activator.
Unit Dose: Meng BOND niet met andere bondingmiddelen. Gebruik Unit Dose niet met CLEARFIL DC Activator vanwege het ontwerp van de Unit Dose houder.
9. **Unit Dose:** Bij gebruik voor stomppobouw of cementatie, gebruik BOND alleen met CLEARFIL DC CORE PLUS of zelfhechtende cementen van Kuraray.
10. **Bottle:** Hard het mengsel van BOND en CLEARFIL DC Activator uit met licht. Anders zal de verwerkingstijd sterk verkort worden.
11. **Bottle:** Het flesje moet onmiddellijk na gebruik stevig worden gesloten om vervliegen van het vluchtige oplosmiddel te beperken (ethanol in BOND). Indien de vloeistof niet gemakkelijk uit het flesje komt, is het mondstuk mogelijk verstopt. Probeer BOND niet met overmatige kracht te doseren.
12. **Bottle:** Indien BOND gedurende langere tijd niet is gebruikt, zal BOND mogelijk niet gemakkelijk vloeien; schud het flesje voor gebruik.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Let erop het geëtsde gebied niet te contamineren met speeksel of bloed. Indien het behandelde oppervlak gecontamineerd wordt, opnieuw behandelen.
2. Let erop kruiscontaminatie te voorkomen. Desinfecteer de spuit door deze met een gaasje met alcohol zowel voor als na gebruik te reinigen. Omhul de spuit met een disposable plastic hoes ter voorkoming van speeksel- en bloedcontaminatie.
3. Indien het product op kleding komt, spoel het grondig af met water.
4. Verwijder de naaldvormige tip na elk gebruik en sluit de spuit direct goed af.
5. Het etsen van vitaal dentine kan post operatieve pijn tot gevolg hebben.

[Polymerisatielamp]

1. Een lage lichtintensiteit veroorzaakt een slechte hechting. Controleer de werking van de lamp en controleer de lichttip van de polymerisatielamp op vervuiling. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de polymerisatielamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.
2. Plaats de lichttip van de polymerisatielamp zo dicht mogelijk bij, en haaks op het composietoppervlak. Als een groot oppervlak met licht uitgedaard moet worden, is het aan te bevelen het gebied in verschillende sectoren te verdelen en iedere sector apart met licht uit te harden.

3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Het product niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
2. BOND moet worden bewaard bij 2 - 25°C / 36 - 77°F wanneer het niet in gebruik is. Als het product in de koelkast wordt bewaard wanneer het niet in gebruik is, moet het voor gebruik meer dan 15 minuten op kamertemperatuur worden gebracht. In het bijzonder Bottle moet rechtop staan. Anders zal mogelijk onbedoeld een te grote hoeveelheid vloeistof gedoseerd worden of zal de vloeistof blijven lekken na gebruik.
3. K-ETCHANT Syringe moet bewaard worden bij 2 - 25°C / 36 - 77°F wanneer het niet gebruikt wordt.
4. Het product niet aan extreme hitte, direct zonlicht of open vuur blootstellen.
5. Het product moet bewaard worden op een geschikte plaats, waar alleen tandheelkundige professionals toegang toe hebben.

VII. ONDERDELEN

Zie buitenverpakking voor de artikelen in de verpakking.

<Basisingrediënten>

1) BOND

Bisfenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA, 10-30%), hydrofiële amidemonomeren (10-30%), ethanol (10-25%), water (5-25%), 2-hydroxyethylmethacrylaat (HEMA, 5-15%), 10-methacryloyloxydecyl diwaterstoffosfaat (MDP, 5-15%), colloïdaal silica (3-9%), urethaantetramethacrylaat (1-10%), dl-Kamferchinon (minder dan 3%), versneller (minder dan 3%), silaniseermiddel (minder dan 3%), fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide (minder dan 1%), natriumfluoride (minder dan 0,1%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

2) K-ETCHANT Syringe

Water, Fosforzuur, Colloïdaal silica, Pigment

3) Accessoires

Applicator brush (fine <silver>)(Applicatorwastje <fijn zilver>), Dispensing dish (Mengschaaftje)*, Light blocking plate (Lichtwerende deksel)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe)(Spuittip (E) (voor K-ETCHANT Syringe))

*Verbruiksartikelen

VIII. KLINISCHE PROCEDURES

A. Standaardprocedure I

[1] Directe restauraties met lichtuithardend composiet

[2] Verzegeling van een geprepareerde caviteit of omslijpingomslijping als voorbereiding voor indirecte restauraties

[3] Behandeling van blootliggende worteloppervlakken

[4] Behandeling van overgevoelige elementen

A-1. Isolatie en vochtigheidscontrole

Vorkom, voor een optimaal resultaat, besmetting van het te behandelen oppervlak door speeksel en bloed. Gebruik bij voorkeur een cofferdam om het gebied schoon en droog te houden.

A-2. Preparatie van caviteit, omslijping, worteloppervlakken of overgevoelige oppervlakken

Verwijder geïnfecteerd dentine en bereid de caviteit of omslijping op de gebruikelijke wijze voor. Bij het behandelen van worteloppervlakken overgevoelige oppervlakken, reinig het oppervlak als gebruikelijk. Reinig grondig door te spoelen met water en droog met lucht of met wattenrollen.

A-3. Bescherming van de pulpa

Bij bijna geëxponeerde of geëxponeerde pulpa kan een hard wordende calciumhydroxide als afdekking gebruikt worden. Er is geen noodzaak voor een lining of base-cement. Gebruik geen eugenolhoudende materialen ter bescherming van de pulpa.

A-4. Voorbehandeling van het element

Kies een van de drie etsprocedure alvorens BOND aan te brengen.

[OPMERKING]

Bij behandeling van overgevoelige tanden. Kies voor A-4a alvorens BOND aan te brengen.

A-4a. Zelfetsprocedure

Ga naar sectie A-5 zonder te etsen met K-ETCHANT Syringe.

A-4b. Selectieve glazuuretsingprocedure

Breng K-ETCHANT Syringe op het niet aangesneden en/of het aangesneden glazuur aan.

Laat het op zijn plaats gedurende 10 seconden. Vervolgens spoelen en drogen.

A-4c. Total etch procedure

Breng K-ETCHANT Syringe aan in de gehele caviteit of omslijpingomslijping (glazuur en dentine) en laat het op zijn plaats gedurende 10 seconden. Vervolgens spoelen en drogen.

A-5. Aanbrengen van BOND

1. **1. Bottle:** Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaaftje direct voor het aanbrengen.

[WAARSCHUWING]

Gebruik een lichtwerende deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan het licht uit de operatielamp of aan omgevingslicht en gebruik het product binnen 7 minuten na het doseren.

Unit Dose: Breek de dop van de houder.

[WAARSCHUWING]

Wanneer u de dop van de houder heeft verwijderd, mag u hem niet schuin houden om te voorkomen dat er BOND gemorst wordt.

2. Breng BOND met een applicatiekwastje aan in een borstelende beweging op de gehele caviteit of omslijping. Laten inwerken is niet nodig.

[OPMERKING]

Vorkom dat speeksel of ander lichaamsvocht in contact komt met de behandelde oppervlakken.

3. Droog de volledige caviteit of omslijping voldoende met een milde luchtstroom gedurende minimaal 5 seconden, tot BOND niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van BOND te voorkomen.

4. Hard BOND uit met een tandheelkundige polymerisatielamp (zie tabel "Polymerisatielamp en uithardingstijd").

Tabel: Polymerisatielamp en uithardingstijd

Type	Lichtbron	Lichtintensiteit	Lichtuithardingstijd
Halogeen	Halogeenlamp	Meer dan 400 mW/cm ²	10 sec.
LED	Blauwe LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sec.
		Meer dan 1500 mW/cm ²	5 sec.

Het effectieve golflengtebereik voor elke tandheelkundige polymerisatielamp moet 400 - 515 nm zijn.

*Piek van het emissiespectrum: 450 - 480 nm

A-6. Leggen van een composietrestauratie, behandeling van blootliggende worteloppervlakken, behandeling van overgevoelige tanden of verzegeling van een geprepareerde caviteit of omslijping

A-6a. Directe restauraties met gebruik van lichtuithardend composiet

Plaats composiet (bijv. CLEARFIL MAJESTY ES-2 of CLEARFIL MAJESTY ES Flow) in de caviteit, behandel met licht, werk af en polijst naargelang de instructies van de fabrikant.

A-6b. Behandeling van blootliggende worteloppervlakken en verzegeling van een geprepareerde caviteit of omslijping

Indien nodig, breng een dunne laag composiet (bijv. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) aan op het element en hard uit met licht volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Veeg het oppervlak af met een wattenpellet of een gaasje dat is gedrenkt in alcohol om de niet gepolymeriseerde laag (zuurstofinhibitie laag) te verwijderen.

A-6c. Behandeling van overgevoelige tanden

Veeg het oppervlak af met een wattenpellet of een gaasje dat is gedrenkt in alcohol om de niet gepolymeriseerde laag (zuurstofinhibitie laag) van BOND te verwijderen.

B. Standaardprocedure II

[5] Intraorale reparatie van gefractureerde restauraties

B-1. Voorbereiding van de te hechten oppervlakken

Ruw het hechtoppervlak op met een diamantboor of door te zandstralen met 30 tot 50 µm aluminiumoxidepoeder bij een luchtdruk van 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 bar). Vervolgens spoelen en drogen. De luchtdruk moet correct afgestemd zijn aan het materiaal en/of de vorm van de voorziening. Voorkom chipping. Schuin de rand af.

B-2. K-ETCHANT Syringe-behandeling van de te hechten oppervlakken

Breng K-ETCHANT Syringe aan op het hechtoppervlak. Laat zitten gedurende 5 seconden.

Vervolgens spoelen en drogen. Dit zuuretsen is niet nodig voor onedel metaal en keramiek van metaaloxide.

B-3. Applicatie van BOND

Breng BOND in een borstelende beweging op het volledige hechtoppervlak. Zie sectie A-5. [OPMERKING]

Breng voor optimale prestaties een silaanvloeistof (bijv. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) aan op het oppervlak van (silicagebaseerd) glaskeramiek (bijv. conventioneel porselein of lithiumdisilicaat) en/of een metaalprimer (bijv. ALLOY PRIMER) op de oppervlakken van edelmetalen werkstukken. Alles volgens de instructies van de fabrikant. Doe dit VOOR het aanbrengen van BOND.

B-4. Breng composiet aan

Breng composiet (bijv. CLEARFIL MAJESTY ES-2 of CLEARFIL MAJESTY ES Flow) aan, polymeriseer, werk af en polijst naargelang de instructies van de fabrikant.

[OPMERKING]

Gebruik vóór het aanbrengen van composiet een opake kunstthars (bijv. CLEARFIL ST OPAQUER) om metaal te maskeren, naargelang de instructies van de fabrikant.

C. Standaardprocedure III

[6] Stiftcementatie en stompobouw

Indien het gebruikt wordt met CLEARFIL DC CORE PLUS of PANAVIA SA Cement Universal, is het gebruik van CLEARFIL DC Activator niet nodig.

C-1. Isolatie en vochtcontrole

Vorkom, voor een optimaal resultaat, besmetting van het te behandelen oppervlak door speeksel en bloed. Gebruik bij voorkeur een cofferdam om de tand schoon en droog te houden.

C-2. Voorbereiding van wortelkanaal en caviteit

Prepareer en reinig het wortelkanaal en de caviteit op de gebruikelijke wijze.

C-3. Voorbereiding van de stift

Kies C-3a of C-3b afhankelijk van de stift die gebruikt wordt. Volg de gebruiksaanwijzing van de stift. In afwezigheid van de specifieke instructies, adviseren wij de volgende procedure:

C-3a. Voor glasvezelstiften

Breng K-ETCHANT Syringe aan op het oppervlak van de stift. Laat zitten gedurende 5 seconden. Spoel vervolgens en droog.

[WAARSCHUWING]

- Zandstraal glasvezelstiften niet met aluminiumoxide, dit kan de stift beschadigen.

- Vermijd contaminatie van de te behandelen oppervlakken tijdens de voorbehandeling en tot de uiteindelijke opbouw gereed is.

C-3b. Voor metalen stiften

Ruw het hechtoppervlak op door te zandstralen met 30 tot 50 µm aluminiumoxidepoeder bij een luchtdruk van 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/2-4 bar). De luchtdruk moet correct afgestemd zijn aan het materiaal. Reinig na het stralen de stift gedurende 2 minuten in een ultrasoonbad, gevolgd door drogen met de luchtspuit.

C-4. Wortelstiftoppervlakbehandeling

Kies de procedure die bij het door u gebruikte materiaal hoort.

C-4a. Indien gebruikt met CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaaftje direct voor het aanbrengen.

2. Breng BOND aan op het volledige stiftoppervlak met een applicatieborsteltje.

3. Droog het hechtoppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende langer dan 5 seconden, tot BOND niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van BOND te voorkomen.

[OPMERKING]

Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechtoppervlak.

C-4b. Wanneer een ander dual/self cure kunstthars opbouw materiaal of kunstthars cement gebruikt wordt

Volg de gebruiksaanwijzing van de materialen voor de behandeling van het stiftoppervlak. In afwezigheid van de specifieke instructies, adviseren wij de volgende procedure:

Behandeling van het stiftoppervlak is niet nodig bij gebruik met PANAVIA SA Cement Universal.

1. **1. Bottle:** Doseer van elk één druppel BOND en CLEARFIL DC Activator in een mengbakje en meng ze met een applicatieborstel.

[WAARSCHUWING]

Gebruik een lichtwerende deksel om te voorkomen dat het mengsel wordt blootgesteld aan licht van de operatielamp of omgevingslicht en gebruik het binnen 90 seconden na mengen.

Unit Dose: Niet van toepassing voor deze gebruikswijze.

2. Breng het mengsel aan op het stiftoppervlak.

3. Droog het hechtoppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende langer dan

5 seconden, tot het mengsel niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van het mengsel te voorkomen.

[OPMERKING]

Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechtoppervlak.

4. Hard het mengsel uit met een tandheelkundige uithardingslamp (zie de tabel

"Polymerisatielamp en uithardingstijd").

[WAARSCHUWING]

De verwerkingstijd zal drastisch verkort worden indien het mengsel op de stift niet met licht wordt uitgehard.

C-5. Voorbehandeling van het element

Breng indien nodig K-ETCHANT Syringe aan. Zie sectie A-4.

C-6. Bonding

Kies de methode gebaseerd op het materiaal dat u gebruikt.

C-6a. Indien gebruikt met CLEARFIL DC CORE PLUS of PANAVIA SA Cement Universal

1. Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaaftje direct voor het aanbrengen.

2. Breng BOND met de applicatiekwastje aan in een borstelende beweging op het gehele cavitatsoppervlak. Laten inwerken is niet nodig.

[OPMERKING]

V voorkom dat speeksel of ander lichaamsvocht in contact komt met de behandelde oppervlakken.

3. Droog het volledige hechtoppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende langer dan 5 seconden, tot BOND niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van BOND te voorkomen. Verwijder de overmaat aan BOND met een paperpoint. Nadat u de overmaat aan BOND hebt verwijderd, droog het hechtoppervlak opnieuw indien nodig.

[OPMERKING]

Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechtoppervlak.

4. Hard BOND bij gebruik met CLEARFIL DC CORE PLUS uit met een tandheelkundige uithardingslamp (zie de tabel "Polymerisatielamp en uithardingstijd").

C-6b. Wanneer een ander dual/self cure kunsthars opbouw materiaal gebruikt wordt

1. Doseer van elk één druppel BOND en CLEARFIL DC Activator in een mengbakje en meng ze met een applicatieborstel.

[WAARSCHUWING]

Gebruik een lichtwerende deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan licht van de operatielamp of omgevingslicht en gebruik het binnen 90 seconden na mengen.

2. Breng het mengsel met de applicatiekwastje aan in een borstelende beweging op het gehele cavitatsoppervlak. Laten inwerken is niet nodig.

[OPMERKING]

V voorkom dat speeksel of ander lichaamsvocht in contact komt met de behandelde oppervlakken.

3. Droog het volledige hechtoppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende langer dan 5 seconden, tot het mengsel niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van het mengsel te voorkomen. Verwijder de overmaat aan mengsel met een paperpoint. Nadat u de overmaat aan mengsel hebt verwijderd, droog het hechtoppervlak opnieuw indien nodig.

[OPMERKING]

Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechtoppervlak.

4. Hard het mengsel uit met een tandheelkundige uithardingslamp (zie de tabel "Polymerisatielamp en uithardingstijd").

[WAARSCHUWING]

De verwerkingstijd zal drastisch verkort worden indien het mengsel in het wortelkanaal niet met licht wordt uitgehard.

C-6c. Wanneer een ander dual/self cure kunsthars cement gebruikt wordt

Volg de gebruiksaanwijzing van het kunsthars cement.

C-7. Aanbrengen van de stift en stomppopbouw

Plaats de stift en maak de stomppopbouw met gebruik van CLEARFIL DC CORE PLUS of een ander kunstharsmateriaal volgens de instructies van de fabrikant.

Indien gebruikt met PANAVIA SA Cement Universal

Gebruik een wegwerppenseel om de overtollige pasta over de coronale basis en de stiftkop te verdelen.

Indien gebruikt met een ander bevestigingscement

Breng BOND aan op het volledige hechtoppervlak volgens A-5.

D. Standaardprocedure IV

[7] Cementeren van indirecte restauraties

Indien het gebruikt wordt met zelfhechtende cementen van Kuraray, is het gebruik van CLEARFIL DC Activator niet nodig.

D-1. Voorbereiding van de cavitats- en omslijpingsoppervlak (tand, metaal, composiet)

1. Verwijder de tijdelijke sealmaterialen en het tijdelijke cement op de gebruikelijke manier en reinig de caviteit met vochtcontrole.

2. Pas de prothetische voorziening in/op de geprepareerde caviteit of omslijping (tand, metaal, composiet). Bij gebruik van een try-in pasta om de kleur te controleren, volg de instructies van de fabrikant.

D-2. Oppervlaktevoorbereiding van de prothetische voorziening

Maak een keuze uit D-2a of D-2b, afhankelijk van het soort restauratiemateriaal. Volg de gebruiksaanwijzing van het restauratiemateriaal. In afwezigheid van de specifieke instructies, adviseren wij de volgende procedure:

D-2a. Voor silicagebaseerde glaskeramieken (bijv. conventioneel porselein, lithiumpdisilicaat)

Ets het glaskeramische oppervlak met waterstoffluoride volgens de instructie van de fabrikant en spoel en droog het oppervlak grondig.

D-2b. Voor metaaloxidedekermiek (bijv. zirconia), metalen of composieten

Ruw het hechtoppervlak op door te zandstralen met 30 tot 50 µm aluminiumoxidepoeder bij een luchtdruk van 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 bar). De luchtdruk moet correct afgestemd zijn aan het materiaal en/of de vorm van de voorziening. Wees voorzichtig om chipping te voorkomen.

Na het zandstralen de prothetische voorziening reinigen in een ultrasoonbad gedurende 2 minuten. Daarna met een luchtstroom drogen.

D-3. Voorbereiding van de prothetische voorziening

Kies de procedure die bij het door u gebruikte materiaal hoort.

D-3a. Indien gebruikt met zelfhechtende cementen van Kuraray

Ga naar sectie D-4.

D-3b. Indien gebruikt met PANAVIA Veneer LC

Behandel het hechtoppervlak van de restauratie volgens de instructies van de fabrikant.

D-3c. Indien gebruikt met zelfhechtend kunstharscement zonder specifieke instructies om het hechtoppervlak voor te bereiden

Volg de gebruiksaanwijzing van het kunsthars cementmateriaal en de volgende procedure:

1. **Bottle:** Doseer van elk één druppel BOND en CLEARFIL DC Activator in een mengbakje en meng ze met een applicatieborstel.

[WAARSCHUWING]

Gebruik een lichtwerende deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt

blootgesteld aan licht van de operatielamp of omgevingslicht en gebruik het binnen 90 seconden na mengen.

Unit Dose: Niet van toepassing voor deze gebruikwijze.

2. Breng het mengsel aan op het hechtoppervlak.

3. Droog het volledige hechtoppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende langer dan 5 seconden, tot het mengsel niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van het mengsel te voorkomen.

[OPMERKING]

- Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechtoppervlak.

- Breng voor optimale prestaties een silaanvloeistof (bijv. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) aan op het oppervlak van silicagebaseerd glaskeramiek (bijv. conventioneel porselein of lithiumpdisilicaat) in plaats van het mengsel. Volgens de instructies van de fabrikant.

4. Hard het mengsel uit met een tandheelkundige uithardingslamp (zie de tabel "Polymerisatielamp en uithardingstijd").

[WAARSCHUWING]

De verwerkingstijd zal drastisch verkort worden indien het mengsel op het hechtoppervlak niet met licht wordt uitgehard.

D-4. Voorbehandeling van het element

Indien noodzakelijk, breng K-ETCHANT Syringe aan. Zie sectie A-4.

D-5. Bonding

Kies de methode gebaseerd op het materiaal dat u gebruikt.

D-5a. Indien gebruikt met zelfhechtende cementen van Kuraray of PANAVIA Veneer LC

1. Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaaftje direct voor het aanbrengen.

2. Breng BOND met de applicatiekwastje aan in een borstelende beweging op het gehele cavitatsoppervlak. Laten inwerken is niet nodig.

[OPMERKING]

V voorkom dat speeksel of ander lichaamsvocht in contact komt met de behandelde oppervlakken.

3. Droog het volledige hechtoppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende >5 seconden, tot BOND niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van BOND te voorkomen.

[OPMERKING]

Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechtoppervlak.

4. Bij het bevestigen van composietveneers met PANAVIA Veneer LC mag BOND voor het aanbrengen van de composietveneers niet eerst met licht worden uitgehard. Uitharding vindt gelijktijdig plaats met PANAVIA Veneer LC Paste na het aanbrengen, tijdens de polymerisatie. Zie ook de instructies van PANAVIA Veneer LC. Bij het bevestigen van inlays en onlays moet BOND voor het aanbrengen van de restauratie met licht worden uitgehard. Zie tabel "Polymerisatielamp en uithardingstijd" voor de uithardingsduur.

D-5b. Indien gebruikt met zelfhechtend kunsthars cement zonder specifieke instructies om het hechtoppervlak voor te bereiden

1. Zie sectie D-5a.

2. Uithard BOND met licht met een polymerisatielamp (zie tabel "Polymerisatielamp en uithardingstijd").

[WAARSCHUWING]

De verwerkingstijd zal drastisch verkort worden indien BOND op het hechtoppervlak niet met licht wordt uitgehard.

Pas deze procedure niet toe voor stiffbevestiging en stomppopbouw omdat BOND mogelijk niet voldoende met licht uithardt.

D-6. Bevestiging

Cementeer de prothetische voorziening met zelfhechtende cementen van Kuraray, PANAVIA Veneer LC of een ander kunstharscement volgens de instructies van de fabrikant.

[OPMERKING]

Wanneer gebruik gemaakt wordt van een korte lichtuithardingstechniek ("Tack-Cure") zal de uithardingstijd van de overmaat aan cement verkort worden. BOND kan de lichtuitharding van het cement versnellen. Houd bij het verwijderen van de overmaat aan cement de restauratie op zijn plaats om te voorkomen dat de restauratie wordt opgetild of verplaatst, aangezien de uitharding van het kunstharscement nog niet is voltooid. Als flosdraad wordt gebruikt om de overmaat te verwijderen, moet dit worden gebruikt in de richting waarin de prothetische voorziening niet wordt opgetild.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijk voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade die ontstaat door een onjuist of ondeskundig gebruik van dit product. Voor gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor de betreffende indicatie(s) controleren en de aansprakelijkheid voor alle daaruit voortvloeiende risico's voor zijn/haar rekening nemen.

[OPMERKING]

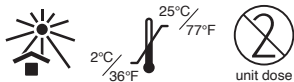
- Als zich als gevolg van dit product ernstige voorvallen voordoen, dan verzoeken wij u om dit via de importeur voor de EU te melden bij de fabrikant en tevens bij de reguleringsinstanties van het land waar de gebruiker/de patiënt is gevestigd.
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[OPMERKING]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANAVIA" en "PANAVIA Veneer LC" zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD.
"KATANA" is een gedeponeerd handelsmerk of handelsmerk van NORITAKE CO., LIMITED.

002 1563R519R-NL 2026-04-01

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. EINLEITUNG

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 besteht aus BOND und K-ETCHANT Syringe (die Bottle Nachfüllflasche und die Unit Dose enthalten ausschließlich BOND). BOND ist ein lichterhärtender Haftvermittler für Dentin, Schmelz und prothetische Restaurationen. BOND kann je nach Indikation für das Self-Etch-Verfahren oder mit K-ETCHANT Syringe für das selektive Schmelzätz- oder Total-Etch-Verfahren angewendet werden. BOND ist sowohl für die Verwendung für direkte als auch für indirekte Restaurationen vorgesehen. Durch Beimischung des CLEARFIL DC Activator kann BOND auch für dualhärtende Materialien verwendet werden. Bei der Verwendung von BOND mit CLEARFIL DC CORE PLUS, von Kuraray Noritake Dental Inc. hergestellten selbstadhäsiven Composite-Zementen (Kurarays selbstadhäsive Zemente, z. B. PANAVIA SA Cement Universal) oder PANAVIA Veneer LC ist die Zugabe von CLEARFIL DC Activator zum Adhäsiv nicht erforderlich. BOND ist sowohl in der Bottle als auch als Unit Dose erhältlich. K-ETCHANT Syringe ist ein Ätzgel, das aus 35 % Phosphorsäure in wässriger Lösung sowie kolloidaler Kieselerde besteht. Der allgemeine klinische Nutzen von CLEARFIL Universal Bond Quick 2 besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 ist für folgende Anwendungen geeignet:

- [1] Direkte Restaurationen mit lichterhärtendem Composite
- [2] Versiegelung einer präparierten Kavität oder eines Pfeilerzahns als Vorbehandlung bei indirekten Restaurationen
- [3] Behandlung von freiliegenden Wurzeloberflächen
- [4] Behandlung überempfindlicher Zähne
- [5] Intraorale Reparaturen frakturierter Verblendungen
- [6] Befestigung von Wurzelstiften und bei Stumpfaufbauten
- [7] Befestigung indirekter Restaurationen

III. Kontraindikationen

- ⚠ Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere.
- ⚠ Patienten, die bekanntermaßen auf einen Inhaltsstoff des Produkts allergisch reagieren.

IV. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- [1] Die Mundschleimhaut kann sich bei Kontakt mit BOND durch die Koagulation von Proteinen weißlich verfärben. Dabei handelt es sich gewöhnlich um eine vorübergehende Erscheinung, die innerhalb von wenigen Tagen verschwindet. Weisen Sie den Patienten an, beim Putzen des betreffenden Bereichs Reizungen zu vermeiden.
- [2] K-ETCHANT Syringe (Phosphorsäure) kann aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung Entzündungen oder Erosionen verursachen.

V. UNVERTRÄGLICHKEIT

- [1] Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien für den Schutz der Pulpa oder für temporäre Versiegelungen, da das Eugenol den Aushärtungsprozess verzögern könnte.
- [2] Verwenden Sie keine eisenhaltigen Substanzen zur Blutstillung, da diese Materialien aufgrund verbleibender Eisenionen die Adhäsion beeinträchtigen und Verfärbungen am Zahrand oder der umgebenden Gingiva verursachen können.
- [3] Bei Verwendung aluminiumchloridhaltiger blutstillender Mittel die Menge beschränken; darauf achten, dass es nicht zu Kontakt mit der Haftfläche kommt. Andernfalls könnte die Haftung an der Zahnschubstanz beeinträchtigt werden.

VI. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichtern Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten des Produkts auf den Einsatz des Produkts.
2. Wenn bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Ausschlag, Ekzem, Entzündungserscheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle, auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts, entfernen Sie das Produkt und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
3. Achten Sie darauf, dass es nicht zu direktem Kontakt mit der Haut und/oder dem Weichgewebe kommt, um Überempfindlichkeit zu vermeiden. Tragen Sie beim Umgang mit dem Produkt Handschuhe oder treffen Sie geeignete Schutzvorkehrungen.
4. Schützen Sie Haut und Augen vor dem direkten Kontakt mit dem Produkt. Decken Sie die Augen des Patienten vor dem Einsatz des Produkts mit einem Handtuch oder einer Schutzbrille ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
5. Wenn das Produkt mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
 - <Falls das Produkt ins Auge gelangt>
Das Auge sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.
 - <Falls das Produkt in Kontakt mit der Haut oder Mundschleimhaut gerät>
Wischen Sie es umgehend mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch oder Gaze ab und spülen Sie mit reichlich Wasser gründlich nach.
6. Gehen Sie vorsichtig vor, damit der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
7. Während der Aushärtung von BOND nicht direkt ins Polymerisationslicht schauen.
8. Vermeiden Sie, dass dieselbe in eine Mulde des Mischtablets gegebene Menge an BOND bei verschiedenen Patienten verwendet wird. Unit Dose und Applikationspinsel nicht bei verschiedenen Patienten verwenden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Unit Dose und Applikationspinsel sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Die Applikationspitze (für K-ETCHANT Syringe) ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, nicht wiederverwenden. Nach Gebrauch entsorgen.
9. Tragen Sie Handschuhe oder treffen Sie andere geeignete Maßnahmen zum Schutz vor allergischen Reaktionen, die durch Kontakt mit Methacrylatmonomeren oder anderen Komponenten des Produkts auftreten können.
10. Sollten die diesem Produkt beigelegten Instrumente beschädigt sein, achten Sie darauf,

dass es nicht zu Verletzungen kommt. Die Instrumente nicht mehr verwenden.

11. Dieses Produkt enthält Spuren von oberflächenbehandeltem Natriumfluorid (weniger als 0,1 %). Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren kann ein potenzielles Fluoroserisiko bergen.
12. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden. Um Verletzungen zu vermeiden, darf die Nadelspitze (für K-ETCHANT Syringe) nicht ohne Abdeckung entsorgt werden.
13. Falls es sich bei einer provisorischen Füllung/einem provisorischen Zement um ein Material auf Composite-Basis handelt, das zum Versiegeln einer Kavität oder eines Pfeilerzahns mit BOND oder zum Beschichten mit Composite auf die Oberfläche aufgetragen wird, verwenden Sie ein dentales Trennmittel gemäß Herstelleranweisung, um ein Kleben des provisorischen Materials an der Oberfläche zu vermeiden.

2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

[Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen]

1. Das Produkt darf nur für die unter [II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
2. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.
3. Verwenden Sie in pulpanahen Kavitäten oder bei versehentlicher Freilegung der Pulpa ein Überkappungsmaterial.

[BOND]

1. BOND enthält Ethanol, eine entzündliche Substanz. Nicht in der Nähe von offenem Feuer verwenden.
2. Die angegebenen Lichthärtezeiten und sonstigen Verarbeitungsvorgaben einhalten, um Beeinträchtigungen der Produktleistung oder Verarbeitungsnachteile zu vermeiden.
3. Die Kavität ausreichend reinigen, um eine Beeinträchtigung der Haftung zu vermeiden. Die Haftfläche vor dem Kleben gründlich abspülen und trocknen, wenn sie mit Speichel oder Blut verunreinigt ist.
4. **Bottle:** Das Material nach dem Ausbringen oder Mischen mit einer Lichtschutzplatte abdecken, damit es dem Behandlungs- oder Umgebungslicht nicht ausgesetzt wird. Innerhalb der unten angegebenen Verarbeitungszeit verbrauchen.

Material	Verarbeitungszeit
BOND	7 Minuten
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 Sekunden

Wenn das in BOND enthaltene Ethanol verdampft, steigt die Viskosität, was das Auftragen erschwert.

Unit Dose: Nehmen Sie die Verschlusskappe des Behälters ab und tragen Sie BOND sofort mit einem Applikatorpinsel auf die Haftfläche auf.

5. Das Behandlungslicht vom Mund wegnehmen oder das Licht ausschalten, während BOND mit massierender Bewegung auf die Haftfläche aufgetragen wird, um zu verhindern, dass BOND zu schnell aushärtet. Nach dem Auftragen von BOND zusätzlich in ausreichendem Maße mit einem milden Luftstrom trocknen, bis sich BOND nicht mehr bewegt.
6. BOND enthält Ethanol und Wasser. CLEARFIL DC Activator enthält Ethanol. Die gesamte Haftfläche mit einem milden Luftstrom mehr als 5 Sekunden ausreichend trocknen, bis BOND oder das Gemisch aus BOND und CLEARFIL DC Activator sich nicht mehr bewegt; andernfalls wird die Haftung beeinträchtigt. Für eine ausreichende Trocknung muss die Druckluft an Form und Größe der Kavität oder die Restauration angepasst werden. Einen Absauger verwenden, um das Verspritzen von BOND oder dem Gemisch zu verhindern.
7. Sollte die Behandlungsoberfläche verschmutzt sein, diese mit Wasser abwaschen, trocknen oder mit Alkohol oder KATANA Cleaner reinigen und wieder mit BOND behandeln. [KATANA Cleaner kann zur Reinigung der Haftflächen verwendet werden. Bei Verwendung von KATANA Cleaner die Gebrauchsinformation befolgen.]
8. **Bottle:** BOND nicht mit anderen Haftvermittlern (mit Ausnahme von CLEARFIL DC Activator) mischen.

Unit Dose: BOND nicht mit anderen Haftvermittlern mischen. Unit Dose wegen der Form des Unit Dose-Behälters nicht mit CLEARFIL DC Activator anwenden.
9. **Unit Dose:** BOND im Zusammenhang mit Stumpfaufbauten oder Befestigungen ausschließlich mit CLEARFIL DC CORE PLUS oder mit Kurarays selbstadhäsiven Zementen verwenden.
10. **Bottle:** Die Mischung aus BOND und CLEARFIL DC Activator lichterhärten. Ansonsten verkürzt sich die Verarbeitungszeit drastisch.
11. **Bottle:** Der Behälter sollte sofort nach Gebrauch dicht verschlossen werden, um das Verdampfen des flüchtigen Lösungsmittels (in BOND enthaltenes Ethanol) zu verringern. Wird die Flüssigkeit nicht rechtzeitig ausgebracht, könnte die Düse verstopfen. Beim Ausbringen von BOND nicht übermäßig Kraft aufwenden.
12. **Bottle:** Wenn BOND über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wurde, kann es u. U. vorkommen, dass BOND nicht leicht fließt; den Behälter vor Gebrauch schütteln.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Achten Sie darauf, dass der geätzte Bereich nicht mit Speichel oder Blut verunreinigt wird. Sollte die Behandlungsoberfläche verunreinigt werden, erneut behandeln.
2. Achten Sie darauf, dass Kreuzkontaminationen vermieden werden. Desinfizieren Sie die Spritze vor und nach der Nutzung durch Abwischen mit einem in Alkohol getränktem Tuch. Decken Sie die Spritze vollständig mit einer Einweg-Kunststoffschutzhülle ab, um eine Verunreinigung durch Speichel oder Blut zu vermeiden.
3. Waschen Sie das Produkt mit Wasser ab, wenn es auf Ihre Kleidung gelangt.
4. Nehmen Sie die Applikationspitze nach jedem Gebrauch von der Spritze ab und verschließen Sie die Spritze wieder unverzüglich fest.
5. Das Ätzen von vitalem Dentin kann zu postoperativen Sensitivitäten führen.

[Polymerisationslampe]

1. Eine geringe Lichtintensität verringert die Haftung. Die Betriebsdauer der Lampe und Austrittsöffnung auf Verunreinigungen überprüfen. Die Überprüfung der Lichtintensität der Polymerisationslampe mittels eines entsprechenden Lichtmessgerätes in angemessenen Zeitabständen wird empfohlen.
2. Die Lichtaustrittsöffnung der Polymerisationslampe sollte so nah und senkrecht wie möglich zur Bondingoberfläche gehalten werden. Bei der Polymerisation einer großen Bondingoberfläche ist es ratsam, den Bereich in mehrere Abschnitte zu unterteilen und jeden Abschnitt einzeln zu polymerisieren.

3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

- Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- BOND muss bei Nichtverwendung bei 2-25 °C/36-77 °F aufbewahrt werden. Wird das Produkt bei Nichtverwendung im Kühlschrank aufbewahrt, sollte es vor Gebrauch länger als 15 Minuten auf Raumtemperatur gebracht werden. Insbesondere muss die Bottle stehend lagern, da sonst überschüssige Flüssigkeit unbeabsichtigt austreten oder die Flüssigkeit nach Gebrauch auslaufen könnte.
- K-ETCHANT Syringe muss bei Nichtverwendung bei 2-25 °C/36-77 °F aufbewahrt werden.
- Das Produkt muss von extremer Hitze, direkter Sonneneinstrahlung oder Feuer ferngehalten werden.
- Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur zahnärztliches Fachpersonal Zugang zu dem Produkt hat.

VII. KOMPONENTEN

Für die im Lieferumfang enthaltenen Artikel siehe Umverpackung.

<Hauptbestandteile>

1) BOND

Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA, 10-30 %), hydrophile Amidomere (10-30 %), Ethanol (10-25 %), Wasser (5-25 %), 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA, 5-15 %), 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (MDP, 5-15 %), kolloidale Kieselerde (3-9 %), Urethantetramethacrylat (1-10 %), dl-Kampferchinon (unter 3 %), Beschleuniger (unter 3 %), Silanhaftvermittler (unter 3 %), Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid (unter 1 %), Natriumfluorid (unter 0,1 %)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

2) K-ETCHANT Syringe

Wasser, Phosphorsäure, Kolloidale Kieselerde, Pigment

3) Zubehör

Applicator brush (fine <silver>)(Applikationspinsel <fein, silber>), Dispensing dish (Mischtablett)*, Light blocking plate (Lichtschutzplatte)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe)(Applikationsspitze(E) (für K-ETCHANT Syringe))

* Verbrauchsmaterial

VIII. KLINISCHE ANWENDUNG

A. Standardvorgehensweise I

[1] Direkte Restaurationen mit lichthärtendem Composite

[2] Versiegelung einer präparierten Kavität oder eines Pfeilerzahns als Vorbehandlung bei indirekten Restaurationen

[3] Behandlung von freiliegenden Wurzeloberflächen

[4] Behandlung überempfindlicher Zähne

A-1. Isolation und Feuchtigkeitskontrolle

Für optimale Ergebnisse ist jegliche Kontamination des Behandlungsbereichs mit Speichel und Blut zu vermeiden. Um den Bereich sauber und trocken zu halten, empfehlen wir das Anlegen eines Kofferdams.

A-2. Vorbereitung von Kavität, Pfeilerzahn, Wurzeloberflächen oder überempfindlichen Flächen

Entfernen Sie das infizierte Dentin vollkommen, und bereiten Sie die Kavität oder den Pfeilerzahn in gewohnter Weise vor. Die Oberflächen bei der Behandlung von Wurzeloberflächen oder überempfindlichen Flächen in gewohnter Weise reinigen. Gründlich mit Wasserspray reinigen und mit Luft oder mit Watteröllchen trocknen.

A-3. Pulpenschutz

Pulpanahe oder freiliegende Pulpabereiche können mit einem festbindenden Kalziumhydroxid-Material abgedeckt werden. Eine Unterfüllung aus Zement ist nicht erforderlich. Keine eugenolhaltigen Materialien für den Pulpenschutz verwenden.

A-4. Vorbehandlung des Zahns

Vor dem Auftragen von BOND eines der drei Ätzverfahren auswählen.

[HINWEIS]

Bei der Behandlung überempfindlicher Zähne vor dem Auftragen von BOND Punkt A-4a wählen.

A-4a. Self-Etch-Verfahren

Mit Abschnitt A-5 fortfahren, ohne mit K-ETCHANT Syringe zu ätzen.

A-4b. Selektives Schmelzätzverfahren

K-ETCHANT Syringe auf unbeschleunigtem und/oder beschleunigtem Schmelz auftragen. 10 Sekunden lang einwirken lassen, anschließend spülen und trocknen.

A-4c. Total-Etch-Verfahren

K-ETCHANT Syringe auf die gesamte Kavität oder den gesamten Pfeilerzahn (Schmelz und Dentin) auftragen, 10 Sekunden lang einwirken lassen, anschließend spülen und trocknen.

A-5. Auftragen von BOND

1. **Bottle:** Die notwendige Menge BOND unmittelbar vor der Applikation in eine Mulde des Mischtablets ausbringen.

[ACHTUNG]

Die Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material dem Behandlungs- oder Umgebungslicht nicht ausgesetzt wird, und innerhalb von 7 Minuten nach dem Ausbringen verbrauchen.

Unit Dose: Die Verschlusskappe des Behälters adrehen.

[ACHTUNG]

Den Behälter beim Abnehmen der Verschlusskappe nicht kippen, um ein Verschütten von BOND zu vermeiden.

2. BOND mit einem Applikationspinsel auf die gesamte Kavität oder den gesamten Pfeilerzahn einmassieren. Eine Wartezeit muss nicht berücksichtigt werden.

[HINWEIS]

Darauf achten, dass die behandelten Oberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.

3. Die gesamte Kavität oder den gesamten Pfeilerzahn über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis BOND sich nicht mehr bewegt. Einen Absauger verwenden, um das Verspritzen von BOND zu verhindern.

4. BOND mit einer Polymerisationslampe lichthärten (siehe Tabelle „Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit“).

Tabelle: Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit

Typ	Lichtquelle	Lichtintensität	Polymerisationsdauer
Halogen	Halogenlampe	Über 400 mW/cm ²	10 Sekunden
LED	Blaue LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 Sekunden
		Über 1500 mW/cm ²	5 Sekunden

Der effektive Wellenlängenbereich jedes Polymerisationsgeräts muss bei 400-515 nm liegen. *Spitze des Emissionspektrums: 450 - 480 nm

A-6. Einsetzen der Restauration aus Composite, Behandlung freiliegender Wurzeloberflächen, Behandlung hypersensibler Zähne oder Versiegelung präparierter Kavitäten oder Pfeilerzähne

A-6a. Direkte Restaurationen mit lichthärtendem Composite

Das Composite (z. B. CLEARFIL MAJESTY ES-2 oder CLEARFIL MAJESTY ES Flow) gemäß Anweisungen des Herstellers in die Kavität einbringen, lichthärten, nacharbeiten und polieren.

A-6b. Behandlung von freiliegenden Wurzeloberflächen und Versiegelung präparierter Kavitäten oder Pfeilerzähne

Falls nötig, eine dünne Schicht Composite (z. B. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) auf den Zahn aufbringen und gemäß Anweisungen des Herstellers lichthärten. Die unpolymerisierte Schicht (Sauerstoffinhibitionsschicht) durch Abwischen der Oberfläche mit einem Wattepellet oder einem alkoholgetränkten Mulltupfer entfernen.

A-6c. Behandlung hypersensibler Zähne

Die unpolymerisierte Schicht (Sauerstoffinhibitionsschicht) von BOND durch Abwischen der Oberfläche mit einem Wattepellet oder einem alkoholgetränkten Mulltupfer entfernen.

B. Standardvorgehensweise II

[5] Intraorale Reparatur frakturierter Verblendungen

B-1. Vorbereitung von Haftflächen

Die Haftflächen mit einer Diamantspitze oder durch Abstrahlen mit Aluminiumoxidpulver (30 bis 50 µm) bei einem Luftdruck von 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 bar) anrauen, anschließend spülen und trocknen. Die Druckluft sollte an das Material und/oder die Form der Restauration angepasst werden; darauf achten, dass keine Abplatzungen auftreten. Eine Schräge am Rand platzieren.

B-2. Behandlung von Haftflächen mit K-ETCHANT Syringe

K-ETCHANT Syringe auf die Haftfläche auftragen. 5 Sekunden lang einwirken lassen, anschließend spülen und trocknen. Bei Nichtedelmetall und Metalloxidkeramik ist diese Säureätzung nicht erforderlich.

B-3. Auftragen von BOND

BOND auf die gesamte Haftfläche einmassieren. Siehe Abschnitt A-5.

[HINWEIS]

Für eine optimale Wirkung gemäß den Anweisungen des Herstellers VOR dem Auftragen von BOND einen Silanhaftvermittler (z. B. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) auf die Oberfläche der Glaskeramik auf Siliziumdioxidbasis (z. B. konventionelles Porzellan, Lithiumdisilikat) und/oder einen Metallprimer (z. B. ALLOY PRIMER) auf Edelmetalloberflächen auftragen.

B-4. Applikation des Composites

Das Composite (z. B. CLEARFIL MAJESTY ES-2 oder CLEARFIL MAJESTY ES Flow) gemäß Anweisungen des Herstellers applizieren, lichthärten, nacharbeiten und polieren.

[HINWEIS]

Zur Abdeckung metallischer Oberflächen vor der Applikation des Composites einen opaken Kunststoff (z. B. CLEARFIL ST OPAQUER) gemäß Anweisungen des Herstellers verwenden.

C. Standardvorgehensweise III

[6] Befestigung von Wurzelstiften und Stumpfaufbauten

Bei der Verwendung mit CLEARFIL DC CORE PLUS oder PANAVIA SA Cement Universal ist der Gebrauch von CLEARFIL DC Activator nicht erforderlich.

C-1. Isolation und Feuchtigkeitskontrolle

Für optimale Ergebnisse ist jegliche Kontamination des Behandlungsbereichs mit Speichel und Blut zu vermeiden. Um den Zahn sauber und trocken zu halten, empfehlen wir das Anlegen eines Kofferdams.

C-2. Vorbereitung des Wurzelkanals und der Kavität

Den Wurzelkanal und die Kavität in gewohnter Weise vorbereiten und reinigen.

C-3. Vorbereitung des Stifts

Je nach verwendetem Stift entweder C-3a oder C-3b wählen. Bitte die Gebrauchsinformation des Stifts beachten. Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist, gilt folgende Empfehlung:

C-3a. Für Glasfaserstifte

K-ETCHANT Syringe auf die Oberfläche des Stifts auftragen. 5 Sekunden lang einwirken lassen, anschließend spülen und trocknen.

[ACHTUNG]

- Glasfaserstifte nicht mit Aluminiumoxidpulver sandstrahlen, da dadurch die Stifte beschädigt werden könnten.
- Während der Vorbehandlung und bis zum definitiven Stumpfaufbau jegliche Kontamination der zu behandelnden Flächen vermeiden.

C-3b. Für Metallstifte

Die Haftfläche durch Abstrahlen mit Aluminiumoxidpulver (30 bis 50 µm) bei einem Luftdruck von 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/2-4 bar) anrauen. Der Luftdruck sollte an das Material angepasst werden. Die prothetische Restauration nach dem Abstrahlen 2 Minuten lang mit Ultraschall reinigen und im Anschluss mit einem Luftbläser trocknen.

C-4. Behandlung der Stiftoberfläche

Das Verfahren in Abhängigkeit vom verwendeten Material auswählen.

C-4a. Bei Verwendung mit CLEARFIL DC CORE PLUS

- Die notwendige Menge BOND unmittelbar vor dem Auftragen in eine Mulde des Mischtablets ausbringen.
- BOND mit einem Applikationspinsel auf die gesamte Stiftoberfläche auftragen.
- Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis BOND sich nicht mehr bewegt. Einen Absauger verwenden, um das Verspritzen von BOND zu verhindern.

[HINWEIS]

Für eine gründliche Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.

C-4b. Bei Verwendung mit anderen dual-/selbsthärtenden

Kunststoff-Stumpfaufbaumaterialien oder dual-/selbsthärtenden Kunststoffzementen

Bitte die Gebrauchsinformation der Materialien für die Behandlung der Stiftoberfläche beachten. Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist, gilt folgende Empfehlung: Bei der Verwendung mit PANAVIA SA Cement Universal ist die Behandlung der Stiftoberfläche nicht erforderlich.

1. **Bottle:** Je einen Tropfen BOND und CLEARFIL DC Activator in eine Mulde des Mischtablets geben und mit einem Applikationspinsel mischen.
[ACHTUNG]
Eine Lichtschutzplatte verwenden, damit das Gemisch dem Behandlungs- oder Umgebungslicht nicht ausgesetzt wird, und innerhalb von 90 Sekunden nach dem Mischen applizieren.
Unit Dose: Für diese Verwendung nicht anwendbar.
2. Das Gemisch auf die Stiftoberfläche auftragen.
3. Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis das Gemisch sich nicht mehr bewegt. Einen Absauger verwenden, um das Verspritzen des Gemischs zu verhindern.
[HINWEIS]
Für eine gründliche Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.
4. Das Gemisch mit einem Polymerisationsgerät lichterhärten (siehe Tabelle „Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit“).
[ACHTUNG]
Wird das Gemisch nicht auf dem Stift lichterhärtet, verkürzt sich die Verarbeitungszeit drastisch.

C-5. Vorbehandlung des Zahns

Je nach gewähltem Verfahren K-ETCHANT Syringe auftragen. Siehe Abschnitt A-4.

C-6. Bonding

Das Verfahren in Abhängigkeit vom verwendeten Material auswählen.

C-6a. Bei Verwendung mit CLEARFIL DC CORE PLUS oder PANAVIA SA Cement Universal

1. Die notwendige Menge BOND unmittelbar vor dem Auftragen in eine Mulde des Mischtablets ausbringen.
2. BOND mit dem Applikationspinsel auf die gesamte Kavitätenwand einmassieren. Eine Wartezeit muss nicht berücksichtigt werden.
[HINWEIS]
Darauf achten, dass die behandelten Oberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.
3. Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis BOND sich nicht mehr bewegt. Einen Absauger verwenden, um das Verspritzen von BOND zu verhindern. Überschüssiges BOND mit einer Papierspitze entfernen. Nach dem Entfernen von überschüssigem BOND die Haftfläche ggf. erneut trocknen.
[HINWEIS]
Für eine gründliche Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.
4. BOND bei einer Verwendung mit CLEARFIL DC CORE PLUS mit einem Polymerisationsgerät lichterhärten (siehe Tabelle „Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit“).

C-6b. Bei Verwendung mit anderen dual-/selbsthärtenden Kunststoff-Stumpfaufbaumaterialien

1. Je einen Tropfen BOND und CLEARFIL DC Activator in eine Mulde des Mischtablets geben und mit einem Applikationspinsel mischen.
[ACHTUNG]
Eine Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material Behandlungs- oder Umgebungslicht nicht ausgesetzt wird, und innerhalb von 90 Sekunden nach dem Mischen verbrauchen.
2. Das Gemisch mit dem Applikationspinsel auf die gesamte Kavitätenwand einmassieren. Eine Wartezeit muss nicht berücksichtigt werden.
[HINWEIS]
Darauf achten, dass die behandelten Oberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.
3. Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis das Gemisch sich nicht mehr bewegt. Einen Absauger verwenden, um das Verspritzen des Gemischs zu verhindern. Überschüssiges Gemisch mit einer Papierspitze entfernen. Nach dem Entfernen von überschüssigem Gemisch die Haftfläche ggf. erneut trocknen.
[HINWEIS]
Für eine gründliche Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.
4. Das Gemisch mit einem Polymerisationsgerät lichterhärten (siehe Tabelle „Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit“).
[ACHTUNG]
Wird das Gemisch nicht im Wurzelkanal lichterhärtet, verkürzt sich die Verarbeitungszeit drastisch.

C-6c. Bei Verwendung mit anderen dual-/selbsthärtenden Kunststoffzementen

Bitte die Gebrauchsinformation der Kunststoffzemente beachten.

C-7. Platzieren des Stifts und Stumpfaufbau

Den Stift und Stumpfaufbau mit CLEARFIL DC CORE PLUS oder einem anderen Kunststoff gemäß den Anweisungen des Herstellers platzieren.

Bei Verwendung mit PANAVIA SA Cement Universal

Mit einer Einwegpinselspitze die überschüssige Paste über die koronale Basis und den Stiftkopf verteilen.

Bei Verwendung mit einem anderen Befestigungszement

BOND gemäß A-5 auf die gesamte Haftfläche auftragen.

D. Standardvorgehensweise IV

[7] Befestigung indirekter Restaurationen

Bei Verwendung mit den selbstadhäsiven Zementen von Kuraray ist der Gebrauch von CLEARFIL DC Activator nicht erforderlich.

D-1. Vorbehandlung der Kavitäten- und Pfeilerzahnoberflächen (Zahn, Metall, Composite)

1. Provisorisches Füllungsmaterial und provisorischen Zement in der üblichen Weise entfernen; Kavität reinigen und anschließend gut trocknenhalten.
2. Restauration einpassen und Passung auf Kavität oder Pfeilerzahn (Zahn, Metall, Composite) prüfen. Bei Verwendung einer Try-in-Paste zur Überprüfung der Farbe die Herstelleranweisungen beachten.

D-2. Oberflächenvorbereitung prothetischer Restaurationen

Je nach Restaurationsmaterial entweder D-2a oder D-2b wählen. Die Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials beachten. Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist, gilt folgende Empfehlung:

D-2a. Für Glaskeramiken auf Basis von Siliziumoxid (z. B. konventionelles Porzellan, Lithiumdisilikat)

Die Glaskeramikoberflächen mit Flußsäure gemäß Herstelleranweisung ätzen und Oberfläche gründlich waschen und trocknen.

D-2b. Für Metalloxydkeramiken (z. B. Zirkonoxid), Metalle oder Composite-Kunststoffe

Die Haftfläche durch Abstrahlen mit Aluminiumoxidpulver (30 bis 50 µm) bei einem Luftdruck von 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 bar) anrauen. Der Luftdruck sollte an das Material und/oder die Form der prothetischen Restauration angepasst werden; darauf achten, dass keine Abplatzungen auftreten.

Die prothetische Restauration nach dem Abstrahlen 2 Minuten lang mit Ultraschall reinigen und im Anschluss im Luftstrom trocknen.

D-3. Vorbehandlung der prothetischen Restaurationen

Das Verfahren in Abhängigkeit vom verwendeten Material auswählen.

D-3a. Bei Verwendung mit den selbstadhäsiven Zementen von Kuraray

Weiter mit Abschnitt D-4.

D-3b. Bei Verwendung mit PANAVIA Veneer LC

Behandeln Sie die Haftfläche der Restauration gemäß den Anweisungen des Herstellers.

D-3c. Bei Verwendung mit einem selbstadhäsiven Composite-Zement ohne besondere Anweisungen zur Vorbehandlung der Haftfläche

Die Gebrauchsinformation des Composite-Zementmaterials und das folgende Verfahren beachten:

1. **Bottle:** Je einen Tropfen BOND und CLEARFIL DC Activator in eine Mulde des Mischtablets geben und mit einem Applikationspinsel mischen.
[ACHTUNG]
Eine Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material Behandlungs- oder Umgebungslicht nicht ausgesetzt wird, und innerhalb von 90 Sekunden nach dem Mischen verbrauchen.
Unit Dose: Für diese Verwendung nicht anwendbar.

2. Das Gemisch auf die Haftfläche auftragen.

3. Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis das Gemisch sich nicht mehr bewegt. Einen Absauger verwenden, um das Verspritzen des Gemischs zu verhindern.

[HINWEIS]

- Für eine gründliche Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.

- Für eine optimale Wirkung gemäß den Anweisungen des Herstellers einen Silanhaftvermittler (z. B. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) anstelle des Gemischs auf die Oberfläche der Glaskeramik auf Siliziumdioxidbasis (z. B. konventionelles Porzellan, Lithiumdisilikat) auftragen.

4. Das Gemisch mit einem Polymerisationsgerät lichterhärten (siehe Tabelle „Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit“).

[ACHTUNG]

Wird das Gemisch nicht auf der Haftfläche lichterhärtet, verkürzt sich die Verarbeitungszeit drastisch.

D-4. Vorbehandlung des Zahns

Je nach Verfahren ggf. K-ETCHANT Syringe auftragen. Siehe Abschnitt A-4.

D-5. Bonding

Das Verfahren in Abhängigkeit vom verwendeten Material auswählen.

D-5a. Bei Verwendung mit den selbstadhäsiven Zementen von Kuraray oder PANAVIA Veneer LC

1. Die notwendige Menge BOND unmittelbar vor dem Auftragen in eine Mulde des Mischtablets ausbringen.
2. BOND mit dem Applikationspinsel auf die gesamte Kavitätenwand einmassieren. Eine Wartezeit muss nicht berücksichtigt werden.
[HINWEIS]
Darauf achten, dass die behandelten Oberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.
3. Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis BOND sich nicht mehr bewegt. Einen Absauger verwenden, um das Verspritzen von BOND zu verhindern.
[HINWEIS]
Für eine gründliche Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.
4. Beim Zementieren von Laminatveneers mit PANAVIA Veneer LC muss BOND vor dem Einsetzen der Laminatveneers nicht lichterhärtet werden. Die Aushärtung erfolgt gleichzeitig mit PANAVIA Veneer LC Paste nach dem Einsetzen während des Lichthärtungsschritts. Die Anweisungen zu PANAVIA Veneer LC beachten. Beim Zementieren von Inlays oder Onlays sollte BOND vor dem Einsetzen der Restauration lichterhärtet werden. Entnehmen Sie die Aushärtungszeit der Tabelle „Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit“.

D-5b. Bei Verwendung mit einem selbstadhäsiven Composite-Zement ohne besondere Anweisungen zur Vorbehandlung der Haftfläche

1. Siehe Abschnitt D-5a.
2. BOND mit einem Polymerisationsgerät lichterhärten (siehe Tabelle „Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit“).

[ACHTUNG]

Wird BOND nicht auf der Haftfläche lichtgehärtet, verkürzt sich die Verarbeitungszeit drastisch.

Dieses Verfahren nicht für Stifzementierungen und Stumpfaufbauten befolgen, da BOND ggf. nicht ausreichend lichtgehärtet wird.

D-6. Zementierung

Die prothetische Restauration mit Kurarays selbstadhäsiven Zementen, PANAVIA Veneer LC oder einem anderen Kunststoffzement gemäß den Anweisungen des Herstellers zementieren.

[HINWEIS]

Bei Anwendung der Initial-Anhärtung durch Licht („Tack-Cure“) verkürzt sich die Abbindezeit des überschüssigen Zements. BOND kann die Aushärtung des Zements beschleunigen. Halten Sie beim Entfernen des überschüssigen Zements die Restauration fest, um ein Anheben oder Verschieben der Restauration zu vermeiden, da die Aushärtung des Composite-Zements noch nicht abgeschlossen ist. Wenn zur Überschussentfernung Zahnseide verwendet wird, sollte sie so bewegt werden, dass die prothetische Restauration nicht angehoben wird.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. erklärt sich zum Ersatz nachweislich mangelhafter Produkte bereit. Kuraray Noritake Inc. übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, einschließlich Direkt-, Folge- und Einzelfallschäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch oder der Unfähigkeit zum Gebrauch dieser Produkte ergeben. Vor Gebrauch hat der Benutzer sich von der Eignung der Produkte für den vorgesehenen Gebrauch zu überzeugen; in diesem Zusammenhang übernimmt der Benutzer sämtliche Risiken und Verpflichtungen.

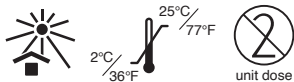
[HINWEIS]

- Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, über den EU-Importeur an den Hersteller sowie den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.
 - Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.
- Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[HINWEIS]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“, „PANAVIA“ und „PANAVIA Veneer LC“ sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.
„KATANA“ ist ein eingetragenes Warenzeichen oder Warenzeichen von NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. INTRODUKTION

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 består av BOND och K-ETCHANT Syringe (Bottle refill och Unit Dose innehåller endast BOND). BOND är ett ljushärdande bondningsmedel som tillåter behandling av dentin, emalj och protetikmaterial. Beroende på indikation används BOND vid självtetsning eller tillsammans med K-ETCHANT Syringe för selektiv emalj etsning eller totaltetsning. BOND är avsedd att användas för både direkta och indirekta restaurationer. CLEARFIL DC Activator tillsätts för att göra BOND dualhärdande, dock krävs ingen tillsats av CLEARFIL DC Activator till adhesiven då BOND används tillsammans med CLEARFIL DC CORE PLUS, självadhesiv resin cement tillverkat av Kuraray Noritake Dental Inc. (Kurarays självadhesiv cement, t.ex. PANAVIA SA Cement Universal) eller PANAVIA Veneer LC. BOND finns att tillgå i både Bottle och Unit Dose engångskapsel. K-ETCHANT Syringe är en etsgel som består av 35 % fosforsyra i en vattenbaserad lösning och kolloidalt kisel. Den allmänna kliniska fördelen med CLEARFIL Universal Bond Quick 2 är att återställa tandfunktionen för följande

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 används vid följande indikationer:

- [1] Direkta restaurationer med ljushärdande kompositmaterial
- [2] Tätning av en förberedd kavitet eller stötdand som förbehandling vid indirekta restaurationer
- [3] Behandling av exponerade rottytor
- [4] Behandling av hypersensibla tänder
- [5] Intraorala reparationer av frakturerade restaurationer
- [6] Cementering av stift och pelaruppbyggnad
- [7] Cementering av indirekta restaurationer

III. KONTRAIKATIONER



Patienter med tidigare överkänslighet mot metakrylatmonomerer.
Patienter med känd allergi mot någon av ingredienserna i denna produkt.

IV. MÖJLIGA BIEFFEKTER



- [1] Vid kontakt med BOND kan vitaktig missfärgning av slemhinnan uppstå p.g.a. proteinkoagulering. Detta är ett tillfälligt fenomen som normalt försvinner inom några få dagar. Uppmana patienten till försiktighet vid den dagliga munhygien.
- [2] K-ETCHANT Syringe (fosforsyra) kan förorsaka inflammation eller erosion p.g.a. kemikalieinnehåll.

V. INKOMPATIBILITET



- [1] Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan eller som provisorisk tätning, eftersom eugenol kan fördröja härdningsprocessen.
- [2] Använd inte hemostatika med järnhaltiga komponenter, eftersom dessa material kan påverka adhesionen negativt, och orsaka missfärgning av både kantanslutning och omgivande tandköt på grund av kvarvarande järnrester.
- [3] Vid användning av blodstillande medel, som innehåller aluminiumklorid, ska så lite material som möjligt användas, var försiktig för att undvika kontakt med vidhäftningsytan. Om medlet hamnar på den vidhäftande ytan, kan detta försämra vidhäftningsförmågan mot tandstrukturen.

VI. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



1. Säkerhetsanvisningar

- Den här produkten innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller någon av de andra komponenterna i produkten.
- Om patienten får en överkänslighetsreaktion som t.ex. utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klåda eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas, produkten avlägsnas och en läkare konsulteras.
- Undvik direkt kontakt med huden och/eller mjukvävnad för att förebygga överkänsligheter. Använd handskar och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder när du använder produkten.
- Skydda hud och ögon från direkt kontakt med produkten. Före användning av produkten ska patientens ögon täckas över med en handduk eller skyddsglasögon användas för att skydda ögonen mot materialstänk.
- Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:
<Om produkten hamnar i ögonen>
Skölj omedelbart med rikligt med vatten och kontakta läkare.
<Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan>
Torka omedelbart av området med en bomullspellet eller en gasbinda fuktad med alkohol, och skölj därefter med rikliga mängder vatten.
- Iaktta försiktighet för att förhindra att patienten av misstag sväljer produkten.
- Undvik att titta direkt in i ljustrålen medan BOND ljushärdas.
- Undvik att använda samma BOND som dispenseras i blandningsskål på olika patienter. Använd inte Unit Dose kapsel och engångspensel på olika patienter för att undvika korskontaminering. Unit Dose och engångspenslar är avsedd för engångsbruk. Släng dem efter användning. Kanylen (för K-ETCHANT Syringe) får endast användas en gång. För att undvika korskontaminering ska kanylen inte återanvändas. Släng kanylen efter användning.
- Bär handskar eller vidta andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylatmonomerer eller någon av de övriga komponenterna i produkten.
- Om instrumenten som är associerade med denna produkt är skadade, var försiktig och skydda dig själv; sluta genast att använda dem.
- Denna produkt innehåller en spår mängd av ytbehandlat natriumfluorid (mindre än 0,1 %). Användning på barn under 6 år kan medföra en risk för fluoros.
- Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning. Kanylen (för K-ETCHANT Syringe) måste avfallshandteras med övertäckt nålpets för att förhindra skada.

- Om en temporär fyllning/provisorisk cement är av ett resinbaserat material som appliceras på ytan för tätning av en kavitet eller stötdand med BOND eller en ytbeläggning med en kompositresin, använd ett dentalt separationsmaterial enligt tillverkarens instruktioner för att undvika bindning mellan det provisoriska materialet och ytan.

2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

[Normala försiktighetsåtgärder]

1. Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING].
2. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
3. Om nödvändigt gör en pulpaöverkappning.

[BOND]

1. BOND innehåller etanol som är en lättantändlig substans. BOND får inte användas i närheten av öppen eld.
2. För att undvika dålig bindning eller dåliga hanterings egenskaper, ska de specificerade ljushärdningstiderna och andra hanteringskrav iakttagas.
3. Rengör kaviteten tillräckligt för att undvika dålig adhesion. Om bondingsytan är kontaminerad med saliv eller blod, ska den rengöras ordentligt och torkas innan bondingen påbörjas.
4. **Buttle:** Efter dosering eller blandning, använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för operationsbelysning eller allmänbelysning och använd produkten inom arbetstid som anges nedan.

Material	Arbetstid
BOND	7 minuter
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekunder

BOND innehåller etanol vilket medför att viskositeten ökar när etanolet avdunstar, detta gör materialet svårapplicerat.

Unit Dose: Avlägsna locket och applicera BOND på vidhäftningsytan med en engångspensel omedelbart.

5. Under appliceringen av BOND på vidhäftningsytan med en gnidande rörelse, ska operationsbelysningen flyttas ut ur munnen eller lampan släckas för att förhindra att BOND härdar för snabbt. Dessutom ska det torkas ordentligt med mild tryckluft, efter appliceringen av BOND tills BOND inte flyter ut.
6. BOND innehåller etanol och vatten. CLEARFIL DC Activator innehåller etanol. Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder, tills BOND eller blandningen av BOND och CLEARFIL DC Activator inte flyter ut, eftersom vidhäftningsförmågan annars försämras. För att få tillräckligt torrt ska lufttrycket anpassas till kavitetens form och storlek och den protetiska restaureringen. Använd sugen för att förhindra att BOND eller blandningen sprids ut.
7. Om den behandlade ytan är kontaminerad ska den tvättas av med vatten, torkas eller rengöras med alkohol eller KATANA Cleaner och sedan behandlas med BOND igen. [KATANA Cleaner kan väljas för att rengöra vidhäftningsytorna. När du använder KATANA Cleaner, följ bruksanvisningen.]
8. **Buttle:** Blanda inte BOND med andra bondningsmedel förutom CLEARFIL DC Activator. **Unit Dose:** Använd inte BOND med andra bondningsmedel. Använd inte Unit Dose med CLEARFIL DC Activator på grund av Unit Dose-behållarens konstruktion.
9. **Unit Dose:** Vid användning för pelaruppbyggnad eller cementering, använd BOND endast med CLEARFIL DC CORE PLUS eller Kurarays självadhesiv cement.
10. **Buttle:** Ljushärda blandningen av BOND och CLEARFIL DC Activator, annars kommer arbetstiden att förkortas dramatiskt.
11. **Buttle:** Förpackningen ska återförslutas omedelbart efter användning för att minska avdunstning av lättflyktiga lösningsmedel (etanol som BOND innehåller). Om vätskan inte lätt kan dispenseras kan öppningen vara igensatt. Använd inte överdriven kraft när du försöker dispensera BOND.
12. **Buttle:** Om BOND inte använts under en längre tid, kan BOND eventuellt vara trögflytande. Skaka då flaskan före användning.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Var noga med att inte förorena det etsade området med saliv eller blod. Om den behandlade ytan är förorenad måste den behandlas igen.
2. Var noga med att förhindra korskontaminering. Desinficera sprutan före och efter användning med en bomullspellet som är indränkt i alkohol. Täck över hela sprutan med ett engångsskydd i plast för att förhindra kontaminering med saliv och blod.
3. Om produkten kommer på kläderna, tvätta bort den med vatten.
4. Efter varje användning ska kanylen avlägsnas från sprutan och sprutan omedelbart återförslutas med locket.
5. Etsning av vitalt dentin kan ge postoperativ känslighet.

[Härdljuslampa]

1. Låg ljusstyrka förorsakar dålig adhesion. Kontrollera lampans livslängd och spetsen på härdljuslampans ljusledare avseende kontaminering. Vi rekommenderar kontroll av härdljuslampans ljusstyrka med jämna mellanrum med hjälp av en lämplig ljusmätare.
2. Ljusdioden i härdljuslampan måste hållas vertikalt mot och så nära kompositens yta som möjligt. Om en stor yta ska härdas, rekommenderar vi att ytan delas in i flera områden som ljushärdas var och en för sig.

3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

1. Produkten måste användas innan förfallodatum som står på förpackningen.
2. BOND ska förvaras vid 2-25 °C/36-77 °F när den inte används. Om produkten är kyld när den inte används, bör den förvaras i rumstemperatur i mer än 15 minuter innan den används.
Det är särskilt viktigt att Buttle står upp, i annat fall kan bubblor oavsiktligt uppstå i vätskan under användning eller komma till ytan efter användning.
3. K-ETCHANT Syringe ska förvaras vid 2-25 °C/36-77 °F när den inte används.
4. Produkten får inte utsättas för extrem hetta, direkt solljus eller öppen eld.
5. Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

VII. KOMPONENTER

Se ytterförpackningen för artiklar inkluderade i förpackningen.

<Huvudingredienser>

1) BOND

Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA, 10-30 %), hydrofil amid-monomer (10-30 %), etanol (10-25 %), vatten (5-25 %), 2-hydroxyetylmetakrylat (HEMA, 5-15 %), 10-metakryloyloxydecyl divätefosfat (MDP, 5-15 %), kolloidalt kisel (3-9 %), uretantalmetakrylat (1-10 %), di-Camforquinon (mindre än 3 %), accelerators (mindre än 3 %), kopplingsämne med silaner (mindre än 3 %), fenylbis(2,4,6-trimetylbensoyl)-fosfinoxid (mindre än 1 %), natriumfluorid (mindre än 0,1 %)

Enheter inom parentes är massa %.

2) K-ETCHANT Syringe

Vatten, Fosforsyra, Kolloidalt kisel, Pigment

3) Tillbehör

Applicator brush (fine <silver>)(Appliceringsborste <fine silver>), Dispensing dish (Blandningsskål)*, Light blocking plate (Ljusblockeringsplatta)*, Needle tip (E) (för K-ETCHANT Syringe)(Kanylspets (E) (för K-ETCHANT Syringe))
*Förbrukningsmaterial

VIII. KLINISKA FÖRFARANDE

A. Standardprocedur I

[1] Direkta restaurationer med ljushärdande kompositmaterial

[2] Tätning av en förberedd kavitet eller stötdand som förbehandling vid indirekta restaurationer

[3] Behandling av exponerade rottytor

[4] Behandling av hypersensibla tänder

A-1. Isolering och fuktkontroll

Undvik kontaminering av behandlingsytan med saliv eller andra föroreningar för att uppnå ett optimalt resultat. Vi rekommenderar användning av kofferdam för att hålla området rent och torrt.

A-2. Förbehandling av kavitet, stötdand, rottytor eller hypersensibla ytor

Ta bort all karies och förbered kaviteten eller stötdanden på sedvanligt sätt. Vid behandling av rottytor eller hypersensibla ytor ska ytorna rengöras som vanligt. Rengör noggrant med vattenspray och torka sedan med torr luft eller bomullsrullar.

A-3. Pulpaskydd

Exponerad pulpa eller pulpanära dentinområden ska täckas med ett hårdstelnande kalciumhydroxid material. Ingen lining eller bottensikt med cement behövs. Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan.

A-4. Förbehandling av tanden

Välj en av dessa tre etsningsprocedurer innan applicering av BOND.

[ANVISNING]

Vid behandling av överkänsliga tänder ska proceduren A-4a tillämpas innan applicering av BOND.

A-4a. Självetsningsförfarande

Gå till A-5 utan etsning med K-ETCHANT Syringe.

A-4b. Selektivt emaljetsningsförfarande

Applicera K-ETCHANT Syringe på den oslipade och/eller slipade emaljen. Låt det sitta kvar i 10 sekunder, skölj av och torka sedan.

A-4c. Totalt etsningsförfarande

Applicera K-ETCHANT Syringe över hela kaviteten eller stötdanden (emalj och dentin) och låt det sitta kvar i 10 sekunder. Spola och torka sedan.

A-5. Applicering av BOND

1. **Bottle:** Dosera den nödvändiga mängden av BOND i en dispenseringskål omedelbart före applicering.
[OBSERVERA]

Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för operationsbelysning eller allmänbelysning och använd produkten inom 7 minuter efter dispenseringsen.

Unit Dose: Avlägsna kapselns lock.

[OBSERVERA]

Undvik att luta behållaren när du bryter av locket så att inget BOND spillts ut.

2. Applicera BOND med en gnidande rörelse på hela kaviteten eller stötdanden med en engångspensel. Det krävs ingen väntetid.
[ANVISNING]

Var försiktig för att undvika att saliv eller annan vätska kommer i kontakt med behandlingsytan.

3. Torka hela kaviteten eller stötdanden ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder tills BOND inte flyter ut. Använd sugen för att förhindra att BOND sprids ut.

4. Ljushärda BOND med en hårdljuslampa (se tabell "Hårdljuslampa och härdningstid").

Tabell: Hårdljuslampa och härdningstid

Typ	Ljuskälla	Ljusstyrka	Ljushärdningstid
Halogen	Halogenlampa	Över 400 mW/cm ²	10 sekunder
		800 – 1400 mW/cm ²	10 sekunder
LED	Blå LED*	Över 1500 mW/cm ²	5 sekunder

Det effektiva våglängdsområdet av varje hårdljuslampa ska vara 400-515 nm.

* Emissionsspektrrets topp: 450 - 480 nm

A-6. Användning av restaurativ kompositresin, behandling av exponerade rottytor, behandling av hypersensitiva tänder eller försegling av en förberedd kavitet eller stötdand

A-6a. Direkta restaureringar med ljushärdande kompositresin

Placera komposit (t.ex. CLEARFIL MAJESTY ES-2 eller CLEARFIL MAJESTY ES Flow) i kaviteten, ljushärda, avsluta och polera enligt tillverkarens instruktioner.

A-6b. Behandling av exponerade rottytor och försegling av en förberedd kavitet eller stötdand

Applicera vid behov ett tunt lager med kompositresin (t.ex. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tanden och ljushärda denna enligt tillverkarens instruktioner. Torka av ytan med en bomullspellet eller gasväv som är fuktad med alkohol för att ta bort det opolymeriserade skiktet (syreinhiberat skikt).

A-6c. Behandling av hypersensitiva tänder

Torka av ytan med en bomullspellet eller gasväv som är fuktad med alkohol för att ta bort det opolymeriserade skiktet (syreinhiberat skikt) av BOND.

B. Standardprocedur II

[5] Intraorala reparationer av frakturerade restaurationer

B-1. Förberedelse av vidhäftningsytorna

Rugga upp den vidhäftande ytan med en diamantspets eller blåstring med 30 till 50 µm aluminiumpulver med ett lufttryck på 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 bar), skölj av och torka sedan. Lufttrycket ska vara anpassat noggrant så att det passar materialet och/eller formen av den protetiska restaureringen, luftblåstring ska göras försiktigt för att undvika sprickbildning. Avfasa kanten.

B-2. Behandling av vidhäftningsytorna med K-ETCHANT Syringe

Applicera K-ETCHANT Syringe på vidhäftningsytan. Låt det sitta kvar i 5 sekunder, skölj av och torka sedan. Denna syraetsning är inte nödvändig för icke-ädelmetaller och metalloxidkeramik.

B-3. Applicering av BOND

Applicera BOND med en gnidande rörelse på hela vidhäftningsyta. Se avsnitt A-5.

[ANVISNING]

För optimalt resultat kan ett silanmaterial (t.ex. CLERFIL CERAMIC PRIMER PLUS) appliceras på ytan om det är en kiseldioxidbaserad glaskeramik (t.ex. vanligt porslin, litiumdisilikat) men applicera även en metallprimer (t.ex. ALLOY PRIMER) om ytan är av ädelmetall, (följ tillverkarens rekommendation) INNAN applicering av BOND.

B-4. Användning av restaurativt kompositmaterial

Placera komposit (t.ex. CLEARFIL MAJESTY ES-2 eller CLEARFIL MAJESTY ES Flow), ljushärda, avsluta och polera enligt tillverkarens instruktioner.

[ANVISNING]

Använd opak komposit (t.ex. CLEARFIL ST OPAQUER) före applicering av den vanliga kompositen vid maskering av metall enligt tillverkarens instruktioner.

C. Standardprocedur III

[6] Cementering av stift och pelaruppbyggnad

Vid användning med CLEARFIL DC CORE PLUS eller PANAVIA SA Cement Universal krävs ingen användning av CLEARFIL DC Activator.

C-1. Isolering och fuktkontroll

Undvik varje kontaminering av behandlingsytan med saliv eller andra föroreningar för att uppnå ett optimalt resultat. Vi rekommenderar användning av kofferdam för att hålla tanden ren och torr.

C-2. Förberedelse av rotkanalen och kaviteten

Förbered och rengör rotkanalen och kaviteten som vanligt.

C-3. Förberedelse av stift

Välj antingen C-3a eller C-3b beroende på vilket stift som används. Följ bruksanvisningen för stiftet. Om inget annat föreskrivs, rekommenderar vi följande procedur:

C-3a. För glasfiberstift

Applicera K-ETCHANT Syringe på stiftets yta. Låt det sitta kvar i 5 sekunder, skölj av och torka sedan.

[OBSERVERA]

- Glasfiberstift får inte blåstras med aluminiumoxidpulver, stiften kan skadas.

- Undvik all kontaminering av behandlingsytorna under förbehandlingen och fram till den slutliga pelaruppbyggnaden.

C-3b. För metallstift

Rugga upp den vidhäftande ytan genom blåstring med 30 till 50 µm aluminiumpulver och med ett lufttryck på 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/2-4 bar). Lufttrycket bör vara väl anpassat efter materialet. Efter blåstring ska den protetiska restaureringen rengöras i en ultraljudsenhet i 2 minuter och sedan blåsas torr med luftblåster.

C-4. Behandling av stiftens yta

Välj en teknik som passar materialet du använder.

C-4a. Vid användning av CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Dosera den nödvändiga mängden av BOND i en dispenseringskål omedelbart före applicering.

2. Applicera BOND på hela stiftets yta med en engångspensel.

3. Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder tills BOND inte flyter ut. Använd sugen för att förhindra att BOND sprids ut.

[ANVISNING]

För att få tillräckligt torrt ska lufttrycket anpassas till den vidhäftande ytans form och storlek.

C-4b. Vid användning tillsammans med andra dual- och självhårdande pelarmaterial i komposit eller dual- och självhårdande kompositcement

Följ bruksanvisningen för materialet för behandling av stiftens yta. Om inget annat föreskrivs, rekommenderar vi följande procedur:

Behandling av stiftens yta är inte nödvändig vid användning med PANAVIA SA Cement Universal.

1. **Bottle:** Dispensera vardera en droppe av BOND och CLEARFIL DC Activator i en blandningsskål och blanda dem med en engångspensel.

[OBSERVERA]

Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att blandningen utsätts för operationsbelysning och allmänbelysning och använd produkten inom 90 sekunder efter blandning.

Unit Dose: Ej relevant för denna användning.

2. Applicera blandningen på stiftets yta.

3. Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder, tills blandningen inte flyter ut. Använd sugen för att förhindra att blandningen sprids ut.

[ANVISNING]

För att få tillräckligt torrt ska lufttrycket anpassas till den vidhäftande ytans form och storlek.

4. Ljushärda blandningen med hårdljuslampa (se tabell "Hårdljuslampa och härdningstid").

[OBSERVERA]

Arbetstiden förkortas dramatiskt om blandningen inte ljushärdas på stiften.

C-5. Förbehandling av tanden

Applicera K-ETCHANT Syringe efter behov. Se avsnitt A-4.

C-6. Bondning

Välj en teknik som passar materialet du använder.

C-6a. Vid användning med CLEARFIL DC CORE PLUS eller PANAVIA SA Cement Universal

1. Dosera den nödvändiga mängden av BOND i en dispenseringskål omedelbart före applicering.
2. Applicera BOND med en gnidande rörelse på hela kavitetväggen med engångspenslen. Det krävs ingen väntetid.
[ANVISNING]
Var försiktig för att undvika att saliv eller exsudat kommer i kontakt med behandlingsytan.
3. Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder tills BOND inte flyter ut. Använd sugen för att förhindra att BOND sprids ut. Avlägsna överflödig BOND med en pappersspets. När du har torkat av överflödig BOND, kan det vara nödvändigt att torka vidhäftningsytan igen.
[ANVISNING]
För att få tillräckligt torrt ska luftrycket anpassas till den vidhäftande ytans form och storlek.

4. Vid användning med CLEARFIL DC CORE PLUS, ljushärda BOND med en hårdljuslampa (se tabell "Hårdljuslampa och härdningstid").

C-6b. Vid användning tillsammans med andra dual- och självhårdande pelarmaterial i komposit

1. Dispensera vardera en droppe av BOND och CLEARFIL DC Activator i en blandningskål och blanda dem med en engångspensel.
[OBSERVERA]
Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för operationsbelysning och allmänbelysning och använd produkten inom 90 sekunder efter blandning.
2. Applicera blandningen med en gnidande rörelse på hela kavitetväggen med engångspenslen. Det krävs ingen väntetid.
[ANVISNING]
Var försiktig för att undvika att saliv eller exsudat kommer i kontakt med behandlingsytan.
3. Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder, tills blandningen inte flyter ut. Använd sugen för att förhindra att blandningen sprids ut. Avlägsna överflödig blandning med en pappersspets. När du har torkat av överflödig blandning, kan det vara nödvändigt att torka vidhäftningsytan igen.
[ANVISNING]
För att få tillräckligt torrt ska luftrycket anpassas till den vidhäftande ytans form och storlek.
4. Ljushärda blandningen med hårdljuslampan (se tabell "Hårdljuslampa och härdningstid").
[OBSERVERA]
Arbetstiden förkortas dramatiskt om blandningen inte ljushärdas i rotkanalen.

C-6c. Vid användning tillsammans med andra dual- och självhårdande kompositcement

Följ bruksanvisningen för kompositcementen.

C-7. Placera stift och uppbyggnad av pelare

Placera stift och pelaruppbyggnad genom att använda CLEARFIL DC CORE PLUS eller annat kompositmaterial enligt tillverkarens instruktioner.

Vid användning tillsammans med PANAVIA SA Cement Universal

Använd en engångspensel och bred ut överflödig pasta över den koronala basen och stift huvudet.

Vid användning tillsammans med annan resinbaserad cement

Applicera BOND på hela vidhäftningsytan enligt A-5.

D. Standardprocedur IV

[7] Cementering av indirekta restaurationer

Vid användning med Kuraray självadhesiv cement krävs ingen användning av CLEARFIL DC Activator.

D-1. Förbered kavitetens och stötdandens (tand, metall och komposit) ytor

1. Avlägsna den provisoriska fyllningen och provisoriskt cement som vanligt och rengör sedan kaviteten med fuktkontroll.
2. Prova in den protetiska restaureringen i den förberedda kaviteten eller på stötdanden (tand, metall, komposit). När du använder en inprovningspasta för att kontrollera färgen, följ tillverkarens anvisningar.

D-2. Förbehandling av protetiska restaurerings ytor

Välj antingen D-2a or D-2b beroende på restaureringsmaterialet som används. Följ bruksanvisningen för restaureringsmaterialet. Om inget annat föreskrivs, rekommenderar vi följande procedur:

D-2a. För kiseldioxidbaserad glaskeramik (t.ex. vanligt porslin, litiumdisilikat)

Etsa glaskeramiska ytor med fluorvätesyra i enlighet med tillverkarens anvisningar, tvätta och torka av ytan noggrant.

D-2b. För metalloxidkeramik (t.ex. zirkoniumdioxid), metaller eller kompositresin

Rugga upp den vidhäftande ytan genom att blåstra den med 30 till 50 µm aluminiumoxidpulver och med ett luftryck på 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 bar). Luftrycket ska vara anpassat så att det passar materialet och/eller formen av den protetiska restaureringen, luftblåstring ska göras försiktigt för att undvika sprickbildning. Efter blåstring ska den protetiska restaureringen rengöras i en ultraljudsenhet i 2 minuter och sedan torkas med en luftström.

D-3. Förbehandling av protetiska restaureringar

Välj ett förfarande som passar för materialet som du använder.

D-3a. Vid användning tillsammans med Kuraray självadhesiv cement

gå till avsnitt D-4.

D-3b. Vid användning tillsammans med PANAVIA Veneer LC

Behandla den vidhäftande ytan på restaureringen enligt tillverkarens instruktioner.

D-3c. Vid användning tillsammans med självadhesiv kompositcement utan några specifika instruktioner för förbehandling av den vidhäftande ytan

Följ bruksanvisningen för kompositcementmaterialet och följande procedur:

1. **1. Bottle:** Dispensera vardera en droppe av BOND och CLEARFIL DC Activator i en blandningskål och blanda dem med en engångspensel.
[OBSERVERA]
Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för operationsbelysning och allmänbelysning och använd produkten inom 90 sekunder efter blandning.
Unit Dose: Ej relevant för denna användning.
2. Applicera blandningen på vidhäftningsytan.
3. Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder, tills blandningen inte flyter ut. Använd sugen för att förhindra att blandningen sprids ut.
[ANVISNING]
- För att få tillräckligt torrt ska luftrycket anpassas till den vidhäftande ytans form och storlek.
- För optimalt resultat kan ett silanmaterial (t.ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) appliceras på ytan av kiseldioxidbaserad glaskeramik (som t.ex. vanligt porslin, litiumdisilikat) istället för blandningen, följ tillverkarens instruktioner.
4. Ljushärda blandningen med hårdljuslampan (se tabell "Hårdljuslampa och härdningstid").
[OBSERVERA]
Arbetstiden förkortas dramatiskt om blandningen inte ljushärdas på vidhäftningsytan.

D-4. Förbehandling av tanden

Applicera K-ETCHANT Syringe vid behov. Se avsnitt A-4.

D-5. Bondning

Välj en teknik som passar materialet du använder.

D-5a. Vid användning tillsammans med Kuraray självadhesiv cement eller PANAVIA Veneer LC

1. Dosera den nödvändiga mängden av BOND i en dispenseringskål omedelbart före applicering.
2. Applicera BOND med en gnidande rörelse på hela kavitetens väggen med engångspenslen. Det krävs ingen väntetid.
[ANVISNING]
Var försiktig för att undvika att saliv eller exsudat kommer i kontakt med behandlingsytan.
3. Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder tills BOND inte flyter ut. Använd sugen för att förhindra att BOND sprids ut.
[ANVISNING]
För att få tillräckligt torrt ska luftrycket anpassas till den vidhäftande ytans form och storlek.
4. Vid cementering av laminatfasader med PANAVIA Veneer LC är det inte nödvändigt att ljushärda BOND innan laminatfasaderna placeras. Härdning sker samtidigt med PANAVIA Veneer LC Paste efter placering, under ljushärdningssteget. Se instruktionerna för PANAVIA Veneer LC.
Vid cementering av inlays eller onlays bör BOND ljushärdas innan restaureringen sätts in. Bekräfta härdningstiden enligt tabell "Hårdljuslampa och härdningstid".

D-5b. Vid användning tillsammans med självadhesiv kompositcement utan några specifika instruktioner för förbehandling av den vidhäftande ytan

1. Se avsnitt D-5a.
2. Ljushärda BOND med hårdljuslampan (se tabell "Hårdljuslampa och härdningstid").
[OBSERVERA]
Arbetstiden förkortas dramatiskt om BOND inte ljushärdas på vidhäftningsytan. Använd inte denna procedur för cementering av stift och pelaruppbyggnader eftersom BOND kanske inte ljushärdar tillräckligt.

D-6. Cementering

Cementera den protetiska restaureringen med Kuraray självadhesiv cement, PANAVIA Veneer LC eller annan resincement enligt tillverkarens instruktioner.
[ANVISNING]

Vid användning av en partiell ljushärdande (eller "Tack-Cure") teknik, kommer härdningstiden av överskottscement att vara kortare. BOND kan påskynda härdningen av cementet. När överskottet av cement tas bort ska restaureringen hållas på plats för att undvika att den lyfts upp eller flyttas, eftersom härdningen av kompositcementet ännu inte är klar. Om tandtråd används för att avlägsna överskottscement, ska den användas i den riktning som inte lyfter upp den protetiska restaureringen.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter en produkt som visat sig vara defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. ansvarar inte för direkta, indirekta eller särskilda förluster eller skador som härrör från tillämpning, användning respektive oförmåga att använda dessa produkter. Före användning måste användaren fastställa om produkterna är lämpliga för det avsedda ändamålet. Användaren tar alla risker och allt ansvar som är relaterade till användningen.

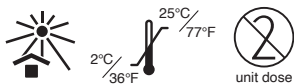
[ANVISNING]

- Om en allvarlig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkaren via EU-importören och till tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[ANVISNING]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANAVIA" och "PANAVIA Veneer LC" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.
"KATANA" är ett registrerat varumärke eller varumärke som tillhör NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. INTRODUKSJON

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 består av BOND og K-ETCHANT Syringe (påfylling for Bottle og Unit Dose inneholder bare BOND). BOND er et lysherdet bondingmateriale som muliggjør behandling av dentin, emalje og protetiske materialer. Avhengig av indikasjon brukes BOND til Self-Etch-prosesser, eller med K-ETCHANT Syringe til selektiv emaljjeetsing eller Total-Etch-prosesser. BOND er til bruk både for direkte og indirekte restaureringer. CLEARFIL DC Activator aktiverer den dualherdende mekanismen i BOND. Ved bruk av BOND sammen med CLEARFIL DC CORE PLUS, selvadhesive harpiksesementer produsert av Kuraray Noritake Dental Inc. (Kurarays selvadhesive sementer, f.eks. PANAVIA SA Cement Universal) eller PANAVIA Veneer LC er det imidlertid ikke nødvendig å føye CLEARFIL DC Activator til adhesivet. BOND fås både som Bottle og som Unit Dose. K-ETCHANT Syringe er en etsegl som består av 35 % fosforsyre i vannholdig løsning og kolloidalt silisium. Den generelle kliniske fordelene med CLEARFIL Universal Bond Quick 2 er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 benyttes i følgende tilfeller:

- [1] Direkte restaureringer med bruk av lysherdet komposittharpiks
- [2] Forsøing av en preparert kavitet eller pilartann som forberedelse for indirekte restaureringer
- [3] Behandling av synlig rotoverflate
- [4] Behandling av hypersensitive tenner
- [5] Intraoral reparasjon av frakturer restaureringer
- [6] Feste av stifter og konusoppbygninger
- [7] Sementering av indirekte restaureringer

III. KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med en historie med hypersensitivitet ovenfor metakrylatmonomerer.
Pasienter med kjente allergiske reaksjoner på et innholdsstoff i produktet.

IV. MULIGE BIVIRKNINGER

- [1] Munnslimhuden kan på grunn av koagulering av proteinet farges hvit ved kontakt med BOND. Her handler det om en forbigående tilstand som forsvinner i løpet av noen dager. Gjør pasienten oppmerksom på at området ikke bør iriteres under tannpuss.
- [2] På grunn av den kjemiske sammensetningen kan K-ETCHANT Syringe (fosforsyre) fremkalle betennelse eller erosjon.

V. INKOMPATIBILITET

- [1] Ikke bruk eugenolholdige materialer til vern av pulpa eller provisorisk forsegling, da eugenol kan forsinke herdingsprosessen.
- [2] Ikke bruk hemostatika som inneholder jern. Disse materialene kan redusere adhesjonsevnen, og gjenværende jernioner kan forårsake misfarging av tannhalsen eller gingiva.
- [3] Ved bruk av aluminiumkloridholdige blodstillende midler må mengden reduseres; unngå kontakt med den heftende flaten, ellers kan adhesjonsevnen på tannsubstansen eventuelt forringes.

VI. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhetsinstruksjoner

1. Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overømfintlighet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter i produktet.
2. Dersom pasienten viser tegn på overømfintlige reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal produktet fjernes og ikke lenger brukes. Kontakt lege.
3. Unngå direkte kontakt med huden og/eller bløtvev for å unngå overømfintlige reaksjoner. Bruk hansker eller sørg for passende sikkerhetstiltak når du bruker produktet.
4. Beskytt hud og øyne mot direkte kontakt med produktet. For produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle eller en vernebrille for å beskytte dem mot sprut.
5. Dersom produktet kommer i kontakt med kroppssvev, skal følgende tiltak iverksettes:
<Hvis produktet kommer i øyet>
Skyll øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege.
<Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne>
Tørk umiddelbart av området med bomullspellet eller gasbind fuktet med alkohol og skyll med mye vann.
6. Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
7. Unngå å se direkte inn i herdelyset når du herder BOND.
8. Unngå å bruke den samme BOND som has i en fordykning på blandeplaten, på mer enn én pasient. For å unngå krysskontaminering skal Unit Dose og applikatorbørsten kun brukes på én pasient. Unit Dose og applikatorbørster er kun til engangsbruk. Kast dem etter bruk. Nålespissen (for K-ETCHANT Syringe) er til engangsbruk. For å unngå krysskontaminering skal en spiss ikke brukes om igjen. Kast spissen etter bruk.
9. Bruk hansker eller iverksett andre vernetiltak for å forebygge overfølsomhet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter i produktet.
10. Dersom det er skader på instrumenter som brukes til dette produktet, vær forsiktig og beskytt deg selv; avbryt bruken umiddelbart.
11. Dette produktet inneholder spor av overflatebehandlet natriumfluor (mindre enn 0,1 %). Ved bruk på barn under 6 år kan det eventuelt oppstå fluoroze.
12. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall. Sett hetten på nålespissen (for K-ETCHANT Syringe) før denne kastes, slik at skader unngås.
13. Dersom det ved en provisorisk fylling/sement dreier seg om et materiale på kompositt-basis som påføres på overflate for å forsegle en kavitet eller pilartann med BOND eller ved at et lag kompositt påføres, må det brukes et dentalt skillemateriale som beskrevet i anvisningen fra produsenten, slik at det unngås at det provisoriske materialet limes til overflaten.

2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon [Vanlige forhåndsregler]

1. Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II. INDIKASJONER FOR BRUK].
2. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
3. I kaviteter i nærheten av pulpa eller ved utilsikket pulpaeksponering skal det brukes et egnet preparat til tildekking.

[BOND]

1. BOND inneholder etanol, en brennbar substans. Må ikke brukes i nærheten av åpen ild.
2. For å unngå nedsatt virkeevne eller håndtering er det viktig å følge de spesifikke herdetidene og andre krav angående påføring.
3. Rengjør kaviteten tilstrekkelig for å unngå mangler under bonding. Er det spytt eller blod på den heftende flaten, skal denne skylles grundig og tørkes før bonding.
4. **Bottle:** Etter at materialet er trykket ut eller blandet, bruk en lysblokkerende plate, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller omgivelseslys, og bruk opp innen den bearbeidings tid som står angitt nedenfor.

Materiale	Bearbeidings tid
BOND	7 minutter
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sek.

Så snart etanolen i BOND fordampes, øker viskositeten, hvilket gjør påføringen vanskeligere.

- Unit Dose:** Skru av hetten av beholderen og påfør BOND på den heftende flaten med en applikatorbørste umiddelbart.
5. Under påføringen av BOND på den heftende flaten med gnidende bevegelse, flytt behandlingsslampen vekk fra munnen eller slå den av for å unngå at BOND herder for raskt. Etter påføring av BOND skal det i tillegg tørkes tilstrekkelig til at BOND ikke flyttes av en mild luftstrøm.
 6. BOND inneholder etanol og vann. CLEARFIL DC Activator inneholder etanol. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til BOND eller blandingen av BOND og CLEARFIL DC Activator ikke beveger seg mer. I motsatt fall vil adhesjonsevnen reduseres. For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses formen og størrelsen på kaviteten og protesen. Bruk et sugevakuum for å forhindre at BOND eller blandingen renner utover.
 7. Skulle behandlingsoverflaten være tilsmusset, skal den vaskes med vann, tørkes eller rengjøres med alkohol eller med KATANA Cleaner og behandles med BOND en gang til. [KATANA Cleaner kan velges for å rengjøre de heftende flatene. Når du bruker KATANA Cleaner, følg bruksanvisningen.]
 8. **Bottle:** BOND skal ikke blandes sammen med andre adhesjonsmidler (unntatt CLEARFIL DC Activator).
Unit Dose: BOND skal ikke blandes sammen med andre adhesjonsmidler. På grunn av utformingen til beholderen Unit Dose må ikke Unit Dose brukes med CLEARFIL DC Activator.
 9. **Unit Dose:** Til bruk for kjerneoppbygging eller sementering skal BOND utelukkende brukes med CLEARFIL DC CORE PLUS eller med Kurarays selvadhesive sementer.
 10. **Bottle:** Lysherd blandingen av BOND og CLEARFIL DC Activator. Ellers forkortes bearbeidings tiden drastisk.
 11. **Bottle:** Lukk beholderen med en gang etter bruk, slik at fordampingen av det flyktige løsemiddelet (etanol i BOND) reduseres. Hvis væsken ikke kan dispenseres lett, kan dysen være tilstoppet. Ikke trykk BOND ut med makt.
 12. **Bottle:** Når BOND ikke har vært i bruk over lengre tid, kan det ev. hende at BOND ikke flyter lett. Rist beholderen før bruk.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Påse at etset område ikke forurenset med spytt eller blod. Skulle behandlingsoverflaten være forurenset, må behandlingen utføres på nytt.
2. Vær påpasselig, slik at krysskontaminering unngås. Desinfiser sprøyten før og etter bruk ved å tørke av den med en bomullsdott med alkohol. Dekk sprøyten helt til med et engangstrekk av plast for å unngå forurensning med spytt eller blod.
3. Vask produktet av med vann hvis det kommer på klærne.
4. Ta nålespissen av sprøyten etter hver bruk og lukk sprøyten godt igjen med en gang.
5. Etsing av vitalt dentin kan føre til postoperativ sensitivitet.

[Dental herdelampe]

1. Lav lysintensitet gir dårlig adhesjon. Sjekk lampens driftstid og kontroller åpningen på den dentale herdelampen for smuss. Det anbefales å kontrollere den dentale herdelampen ved hjelp av et passende lysmåleapparat med jevne mellomrom.
2. Lysåpningen på den dentale herdelampen skal holdes så nært og loddrett til komposittharpiksoverflaten som mulig. Skal en stor komposittharpiksoverflate herdes, anbefales det å dele området inn i flere avsnitt og å herde hvert avsnitt enkeltvis.

3. Forhåndsregler for lagring

1. Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
2. BOND må oppbevares ved 2–25 °C/36–77 °F når det ikke er i bruk. Hvis produktet oppbevares i kjøleskap når det ikke er i bruk, bør det bringes til romtemperatur i mer enn 15 minutter før bruk. Spesielt må Bottle bli stående, ellers kan overflødig væske sive ut utilsikket, eller væsken kan renne ut etter bruk.
3. K-ETCHANT Syringe må oppbevares ved 2–25 °C/36–77 °F når det ikke er i bruk.
4. Produktet skal beskyttes mot ekstrem varme, direkte sollys og ild.
5. Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

VII. KOMPONENTER

Se den ytre emballasjen vedrørende deler som er inkludert i pakken.

<Hovedbestandeler>

1) BOND

Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA, 10-30 %), hydrofile amidmonomerer (10-30 %), etanol (10-25 %), vann (5-25 %), 2-hydroksyetylmetakrylat (HEMA, 5-15 %), 10-methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (MDP, 5-15 %), kolloidalt silisium (3-9 %), uretantetrametakrylat (1-10 %), dl-camphorquinon (mindre enn 3 %), akselerator (mindre enn 3 %), silanbondingmateriale (mindre enn 3 %), fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoxid (mindre enn 1 %), natriumfluorid (mindre enn 0,1 %)

Enheter i parentes er masse %.

2) K-ETCHANT Syringe

Vann, fosforsyre, kolloidalt silisium, pigment

3) Tilbehør

Applicator brush (fine <silver>) (Applikatorbørste <fine, sølv>), Dispensing dish (Dispensertallerken)*, Light blocking plate (Lysblokkerende plate)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (Nålespiss (E) (for K-ETCHANT Syringe))

*Forbruksvarer

VIII. KLINISKE PROSEDYRER

A. Standardprosedyre I

[1] Direkte restaureringer med bruk av lysherdet komposittharpiks

[2] Forsegling av en preparert kavitet eller pilartann som forberedelse for indirekte restaureringer

[3] Behandling av synlig rotoverflate

[4] Behandling av hypersensitive tenner

A-1. Isolering og fuktighetskontroll

For å oppnå best mulig resultat må man unngå at behandlingsområdet kontamineres med spytt eller blod. For å holde området rent og tørt anbefaler vi en kofferdam.

A-2. Preparere kaviteten, pilartannen, rotoverflaten eller den hypersensitive overflaten

Fjern det syke dentinet og preparer kaviteten eller pilartannen på vanlig måte. Rengjør overflaten på normal måte ved behandling av rotoverflater eller hypersensible overflater. Skyll grundig med vannspray og tørk med luft eller bomullsuller.

A-3. Pulpabeskyttelse

Hver direkte eller indirekte pulpaeksposering må dekkes med et fast herdende kalsiumhydroksidmateriale. Det er ikke nødvendig med sementunderlag eller -basis. Ikke bruk eugenolpreparater til å beskytte pulpa.

A-4. Forbehandling av tannen

Velg en av de tre etseprosedyrene for BOND påføres.

[MERKNAD]

Ved behandling av hypersensible tenner, velg punkt A-4a for BOND påføres.

A-4a. Self-Etch-prosedyre

Fortsett med avsnitt A-5, uten å etse med K-ETCHANT Syringe.

A-4b. Selektiv emaljeetsing

Påfør K-ETCHANT Syringe på slipt og/eller uslipt emalje. La det virke i 10 sekunder, skyll og tørk.

A-4c. Total-Etch-prosedyre

Påfør K-ETCHANT Syringe på hele kaviteten eller pilartannen (emalje og dentin), la det virke i 10 sekunder, og skyll og tørk deretter.

A-5. Applisering av BOND

1. **Bottle:** Umiddelbart før påføring has de nødvendige mengder BOND i fordypningen på dispensertallerkenen.

[FORSIKTIG]

Bruk den lysblokkerende platen, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller omgivelseslys. Bruk opp materialet innen 7 minutter etter at det er trykket ut.

Unit Dose: Skru av hetten på beholderen.

[FORSIKTIG]

Ikke hold beholderen skrått når du tar av hetten, ellers kan det renne ut BOND.

2. Masser BOND med en applikatorbørste inn i hele kaviteten eller pilartannen. Ventetid er ikke nødvendig.

[MERKNAD]

Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.

3. Tørk hele kaviteten eller pilartannen godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til BOND ikke beveger seg lenger. Bruk et sugavtrekk for å forhindre at BOND renner utover.

4. Lysherd BOND med en herdelampe (se tabellen "Herdelampe og herdetid").

Tabell: Herdelampe og herdetid

Type	Lyskilde	Lysintensitet	Herdetid
Halogen	Halogenlampe	Mer enn 400 mW/cm ²	10 sek.
LED	Blå LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sek.
		Mer enn 1500 mW/cm ²	5 sek.

Effektivt bølgelengdeområde for hver herdelampe må ligge på 400-515 nm.

*Toppet av utslippsspektrum: 450 - 480 nm

A-6. Sette inn kompositt-resin-restaureringsmaterialet, behandle synlig rotoverflate, behandle hypersensitive tenner eller forsegle en preparert kavitet eller pilartann

A-6a. Direkte restaureringer med bruk av lysherdet komposittharpiks

Kompositten (f.eks. CLEARFIL MAJESTY ES-2 eller CLEARFIL MAJESTY ES Flow) has i kaviteten, lysherdes, pusses og poleres som beskrevet i produsentens anvisninger.

A-6b. Behandling av synlig rotoverflate og forsegling av en forberedt kavitet eller pilartann

Om nødvendig påføres et tynt lag resinbasert kompositt (f.eks. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tannen og lysherdes som beskrevet i produsentens anvisninger. Tørk av overflaten med bomullsdott eller gas fuktet med alkohol for å fjerne det upolymeriserte laget (oksygenhemmet lag).

A-6c. Behandling av hypersensitive tenner

Tørk av overflaten med bomullsdott eller gas fuktet med alkohol for å fjerne det upolymeriserte BOND-laget (oksygenhemmet lag).

B. Standardprosedyre II

[5] Intraoral reparasjon av frakturerte restaureringer

B-1. Preparere heftende flater

Gjør de heftende flatene ru med en diamantspiss eller ved å sandblåse dem med aluminiumoksidpulver (30 til 50 µm) med et lufttrykk på 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 bar), skyll og tørk. Lufttrykket bør tilpasses materialet og/eller formen på protesen. Påse at det ikke skaller av. Avfase kanten.

B-2. Behandling av heftende flater med K-ETCHANT Syringe

Påfør K-ETCHANT Syringe på den heftende flaten. La det virke i 5 sekunder, skyll og tørk. Denne syreetsingen er ikke nødvendig for ikke-edelt metall og metalloksidkeramikk.

B-3. Påføring av BOND

Masser BOND inn i hele den heftende flaten. Se avsnitt A-5.

[MERKNAD]

For en optimal effekt FØR påføring av BOND appliseres en silanbonding (f.eks. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) i henhold til produsentens anvisninger på overflaten til glasskeramikken på silisiumdioxidbasis (f.eks. konvensjonelt porselen, litiumsilikat) og/eller en primer som hefter til metall (f.eks. ALLOY PRIMER) på overflater av edelmetall.

B-4. Sette inn restaurering av komposittharpiks

Den resinbaserte kompositten (f.eks. CLEARFIL MAJESTY ES-2 eller CLEARFIL MAJESTY ES Flow) appliseres, lysherdes, pusses og poleres som beskrevet i produsentens anvisninger.

[MERKNAD]

Bruk en opak harpiks (f.eks. CLEARFIL ST OPAQUER) til å dekke over metallfargen for bruk av den resinbaserte kompositten som beskrevet i produsentens anvisninger.

C. Standardprosedyre III

[6] Feste av stifter og konusoppbygninger

Ved bruk sammen med CLEARFIL DC CORE PLUS eller PANAVIA SA Cement Universal det ikke nødvendig å bruke CLEARFIL DC Activator.

C-1. Isolering og fuktighetskontroll

For å oppnå best mulig resultat, må man unngå at behandlingsområdet kontamineres av spytt eller blod. For å holde tannen ren og tørt anbefaler vi en kofferdam.

C-2. Preparere rotkanalen og kaviteten

Preparer og rengjør rotkanalen og kaviteten på vanlig måte.

C-3. Preparere stiften

Velg enten C-3a eller C-3b, avhengig av hvilken stift som brukes. Følg bruksinformasjonen for stiften. Såfremt annet ikke er foreskrevet, gjelder følgende anbefaling:

C-3a. For glassfiberstifter

Påfør K-ETCHANT Syringe på stiftoverflaten. La det virke i 5 sekunder, skyll og tørk.

[FORSIKTIG]

- Ikke sandblås glassfiberstiftene med aluminiumoksidpulver, da dette kan føre skader på stiftene.

- Under behandlingen og fram til permanent pilaroppbygging må flatene som skal behandles ikke på noen måte kontamineres.

C-3b. For metallstifter

Sandblås den heftende flaten med aluminiumoksidpulver (30 til 50 µm) med et lufttrykk på 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/2–4 bar). Lufttrykket skal tilpasses materialet. Etter sandblåsingen skal den protetiske restaureringen rengjøres med ultralyd i 2 minutter og deretter tørkes med luft.

C-4. Behandling av stiftoverflaten

Velg prosedyre avhengig av materialet som brukes.

C-4a. Ved bruk av CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Umiddelbart før påføring has de nødvendige mengder BOND i fordypningen på dispensertallerkenen.

2. Påfør BOND med en applikatorbørste på hele stiftoverflaten.

3. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til BOND ikke beveger seg lenger. Bruk et sugavtrekk for å forhindre at BOND renner utover.

[MERKNAD]

For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.

C-4b. Ved bruk av et annet dual-/selvherdende resinbasert kjernemateriale eller en dual-/selvherdende resinbasert sement

Følg bruksinformasjonen for materialene for stiftoverflatebehandling. Såfremt annet ikke er foreskrevet, gjelder følgende anbefaling:

Stiftoverflatebehandling er ikke nødvendig ved bruk med PANAVIA SA Cement Universal.

1. **Bottle:** Ha en dråpe BOND og en dråpe CLEARFIL DC Activator i en fordypning på blandeplaten og bland med en applikatorbørste.

[FORSIKTIG]

Bruk en lysblokkerende plate, slik at blandingen ikke utsettes for behandlingslys eller omgivelseslys, og bruk opp materialet innen 90 sekunder etter blanding.

Unit Dose: Kan ikke anvendes til denne bruk.

2. Påfør blandingen på stiftoverflaten.

3. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til blandingen ikke beveger seg lenger. Bruk et sugavtrekk for å forhindre at blandingen renner utover.

[MERKNAD]

For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.

4. Lysherd blandingen med en herdelampe (se tabell "Herdelampe og herdetid").

[FORSIKTIG]

Lysherdes blandingen ikke på stiften, forkortes bearbeidingsstiden drastisk.

C-5. Forbehandling av tannen

Påfør K-ETCHANT Syringe etter behov. Se avsnitt A-4.

C-6. Bonding

Velg prosedyre avhengig av materialet som brukes.

C-6a. Ved bruk av CLEARFIL DC CORE PLUS eller PANAVIA SA Cement Universal

1. Umiddelbart før påføring has de nødvendige mengder BOND i fordypningen på dispensertallerkenen.

2. Masser BOND med applikatorbørsten inn i hele kavitetsveggen. Ventetid er ikke nødvendig.

[MERKNAD]

Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.

3. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til BOND ikke beveger seg lenger. Bruk et sugavtrekk for å forhindre at BOND renner utover.

Overskytende BOND fjernes med en papirspiss. Ved behov tørkes den heftende flaten på nytt etter at overskytende BOND er fjernet.

[MERKNAD]

For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.

4. Ved bruk med CLEARFIL DC CORE PLUS, lysherd BOND med en herdelampe (se tabell "Herdelampe og herdetid").

C-6b. Ved bruk av et annet dual-/selvherdende resinbasert kjernemateriale

1. Ha en dråpe BOND og en dråpe CLEARFIL DC Activator i en fordypning på blandeplaten og bland med en applikatorbørste.

[FORSIKTIG]

Bruk en lysblokkerende plate, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller omgivelseslys, og bruk opp materialet innen 90 sekunder etter blanding.

2. Masser blandingen med applikatorborsten inn i hele kavitetveggen. Ventetid er ikke nødvendig.
[MERKNAD]
Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.
3. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til blandingen ikke beveger seg lenger. Bruk et sugeavtrekk for å forhindre at blandingen renner utover. Overskytende blanding fjernes med en papirspiss. Ved behov tørkes den heftende flaten på nytt etter at overskytende blanding er fjernet.
[MERKNAD]
For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.
4. Lysherd blandingen med en herdelampe (se tabell "Herdelampe og herdetid").
[FORSIKTIG]
Lysherdes blandingen ikke i rotkanalen, forkortes bearbeidingsstiden drastisk.

C-6c. Ved bruk av en annet dual-/selvherdende resinbasert sement

Følg bruksinformasjonen for den resinbaserte sementen.

C-7. Plassering av stift og pilaroppbygging

Plasser stiften og kjerneoppbyggingen med CLEARFIL DC CORE PLUS eller et annet resibasert materiale i henhold til produsentens anvisninger.

Ved bruk av PANAVIA SA Cement Universal

Bruk en engangsborstespiss og fordel overflødig pasta over den resterende kronen og stifthodet.

Ved bruk av annen festesement

Påfør BOND på hele den heftende flaten i henhold til A-5.

D. Standardprosedyre IV

[7] Sementering av indirekte restaureringer

Ved bruk sammen med Kurarays selvadheseve sementer er det ikke nødvendig å bruke CLEARFIL DC Activator.

D-1. Forbehandling av overflaten på kavitet og pilartann (tann, metall, kompositt)

1. Fjern provisorisk forseglingsmateriale og provisorisk sement på vanlig måte, rengjør kaviteten og hold den tørr.
2. Kontroller at restaureringen passer på den preparerte kaviteten eller pilartannen (tann, metall, kompositt). Ved bruk av en Try-in-pasta for kontroll av fargen er det viktig å følge produsentanvisningene.

D-2. Preparere overflaten på protetiske restaureringer

Velg enten D-2a eller D-2b, avhengig av restaureringsmaterialet som brukes. Følg bruksinformasjonen for restaureringsmaterialet. Såfremt annet ikke er foreskrevet, gjelder følgende anbefaling:

D-2a. Til silisiumoksidbasert glasskeramikk (f.eks. konvensjonelt porselen, litiumdisilikat)

Ets glasskeramikcoverflaten med flussyre iht. produsentens anvisninger, og vask og tørk overflaten grundig.

D-2b. For metalloksidkeramikk (f.eks. zirkonoksid), metaller eller resinbasert kompositt

Sandblås den heftende flaten med aluminiumoksidpulver (30 til 50 µm) med et lufttrykk på 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 bar) så den blir ru. Lufttrykket skal tilpasses materialet og/eller formen på den protetiske restaureringen. Påse at det ikke skaller av. Etter sandblåsing skal den protetiske restaureringen rengjøres med ultralyd i 2 minutter og deretter tørkes med luft.

D-3. Forbehandling av protetiske restaureringer

Velg prosedyre avhengig av materialet som brukes.

D-3a. Ved bruk av Kurarays selvadheseve sementer

Gå til avsnitt D-4.

D-3b. Ved bruk av PANAVIA Veneer LC

Behandle den heftende flaten av restaureringen i henhold til produsentens anvisninger.

D-3c. Ved bruk med selvadheseve resinbasert sement uten noen spesifikke instruksjoner for forbehandling av den heftende flaten

Følg bruksinformasjonen for harpiksementmaterialet og følgende prosedyre:

1. **Bottle:** Ha en dråpe BOND og en dråpe CLEARFIL DC Activator i en fordypning på blandeplaten og bland med en applikatorborste.

[FORSIKTIG]

Bruk en lysblokkerende plate, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller omgivelseslys, og bruk opp materialet innen 90 sekunder etter blanding.

Unit Dose: Kan ikke anvendes til denne bruk.

2. Påfør blandingen på den heftende flaten.
3. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til blandingen ikke beveger seg lenger. Bruk et sugeavtrekk for å forhindre at blandingen renner utover.
[MERKNAD]
 - For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.
 - For en optimal effekt påføres en silanbonding (f.eks. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) i henhold til produsentens anvisninger på overflaten til glasskeramikken på silisiumdioksidbasis (f.eks. konvensjonelt porselen, litiumdisilikat) i stedet for blandingen.
4. Lysherd blandingen med en herdelampe (se tabell "Herdelampe og herdetid").
[FORSIKTIG]
Lysherdes blandingen ikke på den heftende flaten, forkortes bearbeidingsstiden drastisk.

D-4. Forbehandling av tannen

Påfør K-ETCHANT Syringe om nødvendig. Se avsnitt A-4.

D-5. Bonding

Velg prosess avhengig av materialet som brukes.

D-5a. Ved bruk av Kurarays selvadheseve sementer eller PANAVIA Veneer LC

1. Umiddelbart for påføring has de nødvendige mengder BOND i fordypningen på dispensertallerkenen.
2. Masser BOND med applikatorborsten inn i hele kavitetveggen. Ventetid er ikke nødvendig.
[MERKNAD]
Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.
3. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til BOND ikke beveger seg lenger. Bruk et sugeavtrekk for å forhindre at BOND renner utover.
[MERKNAD]
For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.
4. Når en sementerer skalfasett med PANAVIA Veneer LC, er det ikke nødvendig å lysherde BOND for man setter skalfasetten. Herding skjer samtidig med PANAVIA Veneer LC Paste etter setting, under lysherdningstrinnet. Se instruksjonene til PANAVIA Veneer LC.
Når man sementerer et inlay eller onlay, skal BOND lysherdes før man setter restaureringen. Se herdetidene i tabellen "Herdelampe og herdetid".

D-5b. Ved bruk med selvadheseve resinbasert sement uten noen spesifikke instruksjoner for forbehandling av den heftende flaten

1. Se avsnitt D-5a.
2. Lysherd BOND med en herdelampe (se tabell "Herdelampe og herdetid").
[FORSIKTIG]
Lysherdes BOND ikke på den heftende flaten, forkortes bearbeidingsstiden drastisk. Ikke bruk denne prosedyren til stiftsmentering og oppbygging av kjerne, fordi BOND kanskje ikke lysherdes tilstrekkelig.

D-6. Sementering

Sementer protesen med Kurarays selvadheseve sementer, PANAVIA Veneer LC eller en annen resinbasert sement iht. anvisningen fra produsenten.

[MERKNAD]

Ved bruk av puls-herdemetoden ("Tack-Cure") forkortes herdetiden for overskytende sement. BOND kan akselerere herdingen av sementen. Mens overflødig sement fjernes, skal restaureringen holdes på plass for å unngå å løfte eller flytte restaureringen, siden herdingen av den resinbaserte sementen ennå ikke er fullført. Dersom tanntråd brukes til å fjerne overskuddet, skal den brukes i en retning som ikke fører til at den protetiske restaureringen løftes.

[GARANTI]

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

[MERKNAD]

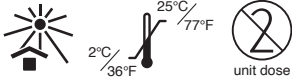
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse som kan tilskrives dette produktet, må dette rapporteres til produsenten vi importøren i EU og til tilsynsmyndighetene i landet der brukeren/pasienten bor.
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) er tilgjengelig fra European Medical Devices Database (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[MERKNAD]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANAVIA" og "PANAVIA Veneer LC" er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.
"KATANA" er et registrert varemerke eller varemerke som tilhører NORITAKE CO., LIMITED.

002 1563R519R-NO 2026-04-01

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. JOHDANTO

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 koostuu BOND-nesteestä ja K-ETCHANT Syringe -aineesta (Bottle-uudelleentäyttöpullo ja Unit Dose sisältävät vain BOND-nestettä). BOND on valokoveteinen sidosaaine, jolla voidaan käsitellä dentiniä, kiillettä ja proteesimateriaaleja. BOND-ainetta käytetään käyttöaiheen mukaan itse-etsautuvana tai K-ETCHANT Syringe -aineen kanssa kiilteen selektiiviseen etsaukseen tai täys etsaukseen. BOND-aine on tarkoitettu sekä suoraan että epäsuoraan paikkaukseen. CLEARFIL DC Activator aktivoi BOND-aineen kaksoiskovettumismekanismiin. CLEARFIL DC Activator -aktivaattoria ei kuitenkaan tarvitse lisätä sidosaaineeseen, jos CLEARFIL DC CORE PLUS-, Kuraray Noritake Dental Inc:n valmistamia itseliimautuvia yhdistelmämuovisementtejä (Kurarayn itseliimautuvat sementit, esim. PANAVIA SA Cement Universal) tai PANAVIA Veneer LC -tuotetta käytetään BOND-aineen kanssa. BOND-ainetta on saatavana sekä Bottle- että Unit Dose -pakkauksissa. K-ETCHANT Syringe on etsausgeeli, joka koostuu fosforihapon 35-prosenttisesta vesiliuoksesta ja kolloidisesta siikaatista. CLEARFIL Universal Bond Quick 2:n yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 soveltuu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa:

- [1] Suora paikkaus valokoveteisellä yhdistelmämuovilla
- [2] Preparoidun kaviteetin tai tukihampaan käsittely epäsuorassa paikkaustekniikassa
- [3] Paljastuneiden juuripintojen käsittely
- [4] Yliherkkien hampaiden käsittely
- [5] Murtuneiden restaaraatioiden intraoraaliset korjaukset
- [6] Nastan sementointi ja pilarin rakennus
- [7] Epäsuorien restaaraatioiden sementointi

III. KONTRAINDIKAATIOT

Potilaat, joilla on aiemmin esiintynyt yliherkkyyttä metakrylaattimonomeerien suhteen. Potilaat, joiden tiedetään olevan allergisia jollekin tämän tuotteen aineosalle.

IV. MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET

- [1] Suun limakalvat saattavat muuttua valkeiksi BOND-aineen vaikutuksesta proteiinin hyytymisen vuoksi. Kyseessä on tilapäinen ilmiö, joka katoaa tavallisesti muutaman päivän sisällä. Potilasta on opastettava välttämään käsittelyn alueen ärsyttämistä harjauksen aikana.
- [2] K-ETCHANT Syringe (fosforihappo) voi aiheuttaa ärsytystä kemiallisten ominaisuuksiensa vuoksi.

V. YHTEENSOPIMATTOMUUS

- [1] Älä käytä pulpan suojaamiseen tai väliaikaiseen täyttämiseen eugenolia sisältäviä materiaaleja, koska eugenoli saattaa hidastaa kovettumisprosessia.
- [2] Älä käytä rautayhdisteitä sisältäviä verenvuodon tyrehdyttäjiä, sillä nämä aineet voivat heikentää kiinnittymistä ja aiheuttaa hampaan reunan tai ympäröivän ienalueen värjäytymistä. Tämä johtuu jäljelle jääneistä rautaioneista.
- [3] Jos käytetään hemostaaseja, jotka sisältävät alumiinikloridia, määrä on minimoitava ja varottava, ettei tuote joudu kosketuksiin sidospinnan kanssa. Jos tuotetta pääsee sidospinnalle, se voi heikentää sidoslujuttua.

VI. TURVATOIMENPITEET

1. Varotoimenpiteet

1. Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille tuotteen aineosille.
2. Jos potilaalla syntyy yliherkkyysoireita, esimerkiksi ihottumaa, tulehduksen oireita, haavaumia, turvotusta, kutinaa tai tunnottomuutta, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
3. Vältä suoraa kosketusta ihon ja/tai pehmytkudosten kanssa yliherkkyyden estämiseksi. Käytä käsieneitä tai ryhdy asianmukaisiin varotoimiin tuotetta käytettäessä.
4. Suojaa iho ja silmät suoralta kosketukselta tuotteeseen. Peitä potilaan silmät ennen tuotteen käyttöä pyyhkeellä tai suojalasella suojatakseen niitä materiaaliroskeilta.
5. Jos tuotetta joutuu kosketuksiin ihmisen kudosten kanssa, toimi seuraavasti:
 - < Jos tuotetta pääsee silmään >
 - Huuhtelee silmät välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
 - < Jos tuotetta pääsee iholle tai suun limakalvoille >
 - Pyyhi alue välittömästi pois alkoholiin kostutetulla vanupelletillä tai harsotaitoksella ja huuhtelee runsaalla vedellä.
6. Noudata varovaisuutta, jotta potilas ei niele tuotetta vahingossa.
7. Vältä katsomasta suoraan kovetusvaloon BOND-tuotteen kovetuksen aikana.
8. Vältä saman sekoitusastian synnytyksen annostellun BOND-tuotteen käyttöä eri potilailla. Älä käytä Unit Dose -annosta ja annosteluharjoja eri potilaalle ristikonaminaation estämiseksi. Unit Dose ja annosteluharjojat ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen. Neulakärki (K-ETCHANT Syringe -ruiskulle) on kertakäyttöinen. Älä käytä sitä uudelleen ristikonaminaation välttämiseksi. Hävitä se käytön jälkeen.
9. Käytä käsieneitä tai huolehdi muista sopivista varotoimenpiteistä metakrylaattimonomeerien tai muiden tuotteen ainesosien mahdollisesti aiheuttamien yliherkkyysoireiden estämiseksi.
10. Jos tähän tuotteeseen liittyvät instrumentit ovat vaurioituneet, ole varovainen ja suojele itseäsi. Lopeta käyttö välittömästi.
11. Tämä tuote sisältää pienen määrän pintakäsitellyä natriumfluoridia (alle 0,1 %). Käyttö alle 6-vuotiaille lapsilla voi aiheuttaa fluoroosin riskin.
12. Ehkäise infektioita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä. Vältä vammoja hävittämällä neulat (K-ETCHANT Syringe -ruiskulle) vain kärjet suojattuina.
13. Jos hammaslääketieteellinen tilapäistäyte/tilapäissementti on hartsi pohjainen materiaali, joka levitetään pinnalle kaviteetin tai tukihampaan tiivistämiseen BOND-aineella, tai yhdistelmämuovipitoinen pinnoite, käytä tilapäisen materiaalin ja pinnan välissä hammaslääketieteellistä erotusmateriaalia valmistajan ohjeiden mukaisesti.

2. Käsittelyyn ja muokkaukseen liittyvät varotoimenpiteet

[Yleiset varotoimenpiteet]

1. Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [II. KÄYTTÖTARKOITUKSET].
2. Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
3. Käytä pulpansuoja-ainetta, jos kaviteetti on lähellä pulpaa tai jos pulpa paljastuu vahingossa.

[BOND]

1. BOND-aine sisältää etanolia, joka on herkästi syttyvää. Älä käytä avotulen läheisyydessä.
2. Noudata tarkoin ilmoitettuja valokovetusajoja ja muita käsittelyvaatimuksia huonon laadun tai heikon käsiteltävyyden estämiseksi.
3. Puhdista kaviteetti huolellisesti, jotta sidos olisi vahva. Jos sidospinnalla on sylkeä tai verta, pese pinta huolellisesti ja kuivaa se ennen sidostamista.
4. **Buttle:** Käytä annostelun tai sekoituksen jälkeen valonsuojalevyä, jotta materiaali ei altistu toimenpidevalolle tai ympäristövalolle, ja käytä alla mainitun työskentelyajan kuluessa.

Materiaali	Työskentelyaika
BOND	7 minuuttia
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekuntia

Koska BOND-aineessa oleva etanoli haihtuu, viskositeetti lisääntyy, jolloin levitys on vaikeaa.

- Unit Dose:** Irrota säiliön kansi ja levitä BOND välittömästi sidospinnalle annosteluharjalla.
- Kun BOND-ainetta levitetään sidospintaan hankaamalla liikkeellä, poista toimenpidevalo suun läheltä tai sammuta valo, jotta BOND-aine ei kovettuisi liian nopeasti. Lisäksi pinta on kuivattava BOND-aineen levittämisen jälkeen puhaltamalla siihen ilmaa kevyesti, kunnes BOND-aine jähmettyy.
- BOND sisältää etanolia ja vettä. CLEARFIL DC Activator sisältää etanolia. Kuivaa koko sidospintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes BOND-aine tai BOND-aineen ja CLEARFIL DC Activator -aineen seos on jäähtynyt. Muutoin sidos on heikko. Jotta riittävä kuivaus on mahdollista, säädä ilmanpaine kaviteetin ja proteettisen työn muodon ja koon mukaisesti. Käytä tehoomia, jotta BOND-aine tai seos ei leviä.
- Jos käsitelty pinta on kontaminoitunut, huuhtelee se vedellä ja kuivaa tai puhdista pinta alkoholilla tai KATANA Cleanerilla ja käsittele se BOND-aineella uudelleen. [KATANA Cleaner voidaan valita sidospintojen puhdistukseen. Kun käytät KATANA Cleaner -tuotetta, noudata käyttöohjeita.]
- Buttle:** Älä sekoita BOND-ainetta muihin sidosaineisiin kuin CLEARFIL DC Activator -aineeseen.
 - Unit Dose:** Älä sekoita BOND-ainetta muihin sidosaineisiin. Älä käytä Unit Dose -tuotetta CLEARFIL DC Activator -aktivaattorin kanssa Unit Dose -säiliön mallista johtuen.
- Unit Dose:** Kun BOND-ainetta käytetään pilarin rakentamiseen tai sementointiin, käytä sitä vain CLEARFIL DC CORE PLUS -tuotteen tai Kurarayn itseliimautuvien sementtien kanssa.
- Buttle:** Valokoveta seos, jonka muodostavat BOND ja CLEARFIL DC Activator. Muuten työskentelyaika lyhenee huomattavasti.
- Buttle:** Säilytysastia tulee sulkea tiukasti heti käytön jälkeen haihtuvan aineen (BOND-aineen sisältämä etanoli) haihtumisen estämiseksi. Jos nestettä ei voida annostella helposti, suutin saattaa olla tukossa. Älä käytä liiallista voimaa yrittäessäsi annostella BOND-ainetta.
- Buttle:** Jos BOND-aine ei valu kunnolla, koska BOND-ainetta ei ole käytetty pitkään aikaan, ravistele säilytysastiaa ennen käyttöä.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Varo, ettei alue kontaminoidu syljestä ja verestä. Jos käsitelty pinta kontaminoituu, käsittele se uudelleen.
2. Varo ristikonaminaatiota. Desinfioi ruisku pyyhkimällä se alkoholilla kostutetulla vanulla ennen käyttöä ja käytön jälkeen. Peitä koko ruisku kertakäyttöisellä muovisuojalla, jotta aineen sekaan ei pääse sylkeä ja verta.
3. Jos tuotetta joutuu vaatteille, pese se pois vedellä.
4. Poista neulakärki ruiskusta jokaisen käytön jälkeen ja kiinnitä välittömästi ruiskun korkki tiukasti.
5. Vitaalin hampaan dentiniin etsaaminen voi aiheuttaa toimenpiteen jälkeistä herkkyyttä.

[Valokovetin]

1. Valon matala intensiteetti heikentää sidosta. Tarkista lampun käyttöikä ja tarkista valokovettimen valonohjaimen kärki kontaminaation varalta. Valokovettimen intensiteetti on suositeltavaa tarkistaa asianmukaisella valonarviointilaitteella säännöllisin väliajoin.
2. Valokovettimen emittoivaa kärkeä tulisi pitää mahdollisimman lähellä muovipintaa ja kohtisuorassa siihen nähden. Jos valokovettava muovipinta on suuri, alue on suositeltavaa jakaa useiksi osa-alueiksi, jotka valokovetetaan erikseen.

3. Säilytystä koskevat varotoimenpiteet

1. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
2. BOND-aine on säilytettävä 2–25 °C:ssa (36–77 °F), kun sitä ei käytetä. Jos tuote on jääkaapissa, kun sitä ei käytetä, se on saatettava huoneenlämpöön yli 15 minuutiksi ennen käyttöä. Erityisesti Bottle on jätettävä pystyasentoon. Muuten nestettä voidaan vahingossa annostella liikaa tai nestettä voi valua pois käytön jälkeen.
3. K-ETCHANT Syringe on säilytettävä 2–25 °C:n/36–77 °F:n lämpötilassa, kun sitä ei käytetä.
4. Älä säilytä tuotetta erittäin kuumassa paikassa, suorassa auringonvalossa tai tulen läheisyydessä.
5. Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

VII. SISÄLTÖ

Katso pakkauksen sisältö ulkopakkauksesta.

<Pääasialliset aineosat>

1) BOND

Bisfenoli-A-diglysydyylimetakrylaatti (Bis-GMA, 10-30 %), hydrofiiliset amidimonomeerit (10-30 %), etanoli (10-25 %), vesi (5-25 %), 2-hydroksyytyylimetakrylaatti (HEMA, 5-15 %), 10-metakryyliolyyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti (MDP, 5-15 %), kolloidinen pii (3-9 %), uretaanitetrametakrylaatti (1-10 %), dl-Camphorquinone (alle 3 %), kiihdytin (alle 3 %), silaani kiinnitysaine (alle 3 %), fenyylibis(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfinioksidit (alle 1 %), natriumfluoridi (alle 0,1 %)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

2) K-ETCHANT Syringe

Vesi, fosforihappo, kolloidinen pii, pigmentti

3) Tarvikkeet

Applicator brush (fine <silver>) (Annosteluharja, kapea <hopea>), Dispensing dish (Sekoitusastia)*, Light blocking plate (Valonsuojalevy)*, Needle tip (E) (K-ETCHANT Syringe) (Neulakärki (E))
*Kulutustarvikkeet

VIII. KLIINISET TOIMENPITEET

A. Toimenpide I

[1] Suora paikkaus valokoveteisella yhdistelmämuovilla

[2] Preparoidun kaviteetin tai tukihampaan käsittely epäsuorassa paikkaustekniikassa

[3] Paljastuneiden juuripintojen käsittely

[4] Yliherkkien hampaiden käsittely

A-1. Eristäminen ja kosteuden hallinta

Jotta tulos olisi mahdollisimman hyvä, estä käsittelyalueen kontaminoituminen syljestä tai verestä. Kofferdamin käyttöä suositellaan, jotta alueen pysyy puhtaana ja kuivana.

A-2. Kaviteetin, tukihampaan, juuripintojen tai yliherkkien pintojen valmisteleminen

Poista infektoitunut dentiini ja valmistele kaviteetti tai tukihampas tavalliseen tapaan. Kun puhdistat juuripintoja tai yliherkkiä pintoja, puhdistat pinnat tavalliseen tapaan. Puhdistat huolellisesti suihkuttamalla vedellä ja kuivaa ilmalla tai vanurullilla.

A-3. Pulpan suojaus

Pulpa tai pulpaa lähellä olevat alueet voidaan suojata kovettuvalla kalsiumhydroksidieristeellä. Vuoraus ei ole tarpeen. Älä käytä pulpan suojuksessa eugenolia sisältäviä aineita.

A-4. Hampaan esikäsitteily

Valitse ennen BOND-tuotteen levittämistä jokin kolmesta etsausmenetelmästä.

[HUOMAUTUS]

Kun käsitellään yliherkkiä hampaita, valitse vaihe A-4a ennen BOND-aineen levitystä.

A-4a. Itse-etsaustoimenpide

Siirry kohtaan A-5, jos etsaukseen ei käytetä K-ETCHANT Syringe -ruiskua.

A-4b. Selektiivinen kiilteen etsaustoimenpide

Levitä K-ETCHANT Syringe käsittelemättömään ja/tai käsiteltyyn kiillepintaan. Anna sen vaikuttaa 10 sekunnin ajan, huuhtelee ja kuivaa.

A-4c. Täysetsaustoimenpide

Levitä K-ETCHANT Syringe koko kaviteettiin tai tukihampaan (kiille ja dentiini), anna sen vaikuttaa 10 sekunnin ajan, huuhtelee ja kuivaa.

A-5. BOND-aineen levitys

1. **Bottle:** Annostele tarvittava määrä BOND-ainetta sekoitusmaljan syvennykseen välittömästi ennen käyttöä.

[VAROITUS]

Käytä valonsuojalevyä, jotta materiaali ei altistu toimenpide valolle tai ympäristön valolle, ja käytä aine 7 minuutin kuluessa annostelusta.

Unit Dose: Poista säiliön kansi.

[VAROITUS]

Älä kallista säiliötä kannta avattaessa, ettei BOND-ainetta läiky ulos.

2. Levitä BOND-ainetta annosteluharjalla hankaamalla sitä koko kaviteetin tai tukihampaan alueelle. Odotusaikaa ei tarvita.

[HUOMAUTUS]

Varo ettei sylkeä tai eritettä pääse kosketuksiin käsiteltävien pintojen kanssa.

3. Kuivaa koko kaviteetti tai tukihampas riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes BOND-aine jähmettyy. Käytä tehoimua, jotta BOND-aine ei leviä.

4. Valokoveta BOND valokovettimella (ks. taulukko "Valokovetin ja kovetusaika").

Taulukko: Valokovetin ja kovetusaika

Malli	Valonlähde	Valoteho	Valokovetusaika
Halogeeni	Halogeenilamppu	Yli 400 mW/cm ²	10 s
		800 – 1400 mW/cm ²	10 s
LED	Sininen LED*	Yli 1500 mW/cm ²	5 s

Kunkin valokovettimen tehollisen aallonpituusalueen on oltava 400–515 nm.

* Emissiospektrin huippu: 450–480 nm

A-6. Yhdistelmämuovin asettaminen, paljaiden juuripintojen käsitteleminen, yliherkkien hampaiden käsitteleminen tai preparoidun kaviteetin tai tukihampaan sulkeminen

A-6a. Suora paikkaus valokoveteisellä yhdistelmämuovilla

Levitä kaviteettiin yhdistelmämuovi (esim. CLEARFIL MAJESTY ES-2 tai CLEARFIL MAJESTY ES Flow), valokoveta, viimeistelee ja kiillota valmistajan ohjeiden mukaisesti.

A-6b. Paljastuneiden juuripintojen käsittely ja preparoidun kaviteetin tai tukihampaan sulkeminen

Levitä tarvittaessa ohut kerros yhdistelmämuoveja (esim. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) hampaalle, ja valokoveta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Pyyhi pinta vanupelletillä tai alkoholiin kostutetulla sideharsolla poistaaksesi polymeroimattoman kerroksen (hapenestokerros).

A-6c. Yliherkkien hampaiden käsittely

Pyyhi pinta vanupelletillä tai alkoholiin kostutetulla sideharsolla poistaaksesi BOND-aineen polymeroimattoman kerroksen (hapenestokerros).

B. Toimenpide II

[5] Murtuneiden restauroitioiden intraoraaliset korjaukset

B-1. Sidospintojen valmistelu

Karhenna sidospinnat timanttikärjellä tai hiekkapuhalla niitä 30–50 µm alumiinioksidijauheella ilmanpaineen ollessa 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI / 1–4 bar), huuhtelee ja kuivaa. Ilmanpaine on valittava proteesirestauration materiaalin ja/tai muodon mukaan ja pinnan vaurioituminen on estettävä. Viistä reuna-alue.

B-2. Sidospintojen käsittely K-ETCHANT Syringe -ruiskulla

Levitä K-ETCHANT Syringe -aine sidospinnalle. Anna vaikuttaa 5 sekuntia, huuhtelee ja kuivaa. Tämä happoetsaus ei ole välttämätön ei-jalometallille ja metallioksidikeraamille.

B-3. BOND-aineen levittäminen

Levitä BOND-aine hankaavalla liikkeellä koko sidospinnalle. Katso osa A-5.

[HUOMAUTUS]

Parhaan sidostuksen varmistamiseksi levitä silaanisidosainetta (esim. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) silikaattipohjaisen lasikeramian (esim. perinteinen posliini, litiumdisiikaatti) pinnalle ja/tai käytä jalometallipinnoille metalliinnitys-esikäsitteilyainetta (esim. ALLOY PRIMER) valmistajan ohjeiden mukaisesti ENNEN BOND-aineen käyttöä.

B-4. Yhdistelmämuovin käyttö

Levitä yhdistelmämuovi (esim. CLEARFIL MAJESTY ES-2 tai CLEARFIL MAJESTY ES Flow), valokoveta, viimeistelee ja kiillota valmistajan ohjeiden mukaisesti.

[HUOMAUTUS]

Käytä opaakkia yhdistelmämuovia (esim. CLEARFIL ST OPAQUER) metallivärin peittämiseen ennen yhdistelmämuovin asettamista valmistajan ohjeiden mukaisesti.

C. Toimenpide III

[6] Nastan sementointi ja pilarin rakennus

Kun käytetään CLEARFIL DC CORE PLUS -tuotetta tai PANAVIA SA Cement Universal -tuotetta, CLEARFIL DC Activator -tuotteen käyttö ei ole tarpeen.

C-1. Eristäminen ja kosteuden hallinta

Jotta tulos olisi mahdollisimman hyvä, estä käsittelyalueen kontaminoituminen syljestä tai verestä. Kofferdamin käyttöä suositellaan, jotta hammas pysyy puhtaana ja kuivana.

C-2. Juurikanavan ja kaviteetin preparointi

Preparoi ja puhdistat juurikanava ja kaviteetti tavanomaiseen tapaan.

C-3. Nastan valmistelu

Valitse C-3a tai C-3b käyttämäsi nastan mukaan. Noudata nastan käyttöohjeita. Jos tarkkoja ohjeita ei ole, suosittelemme seuraavaa toimenpidettä:

C-3a. Lasikuitunastat

Levitä K-ETCHANT Syringe nastan pinnalle. Anna vaikuttaa 5 sekuntia, huuhtelee ja kuivaa.

[VAROITUS]

- Älä hiekkapuhalla lasikuitunastoja alumiinioksidilla, koska ne voivat vahingoittua.

- Vältä käsiteltävien pintojen kaikenlaista kontaminaatiota esikäsitellyn aikana ja lopulliseen pilarin rakentamiseen saakka.

C-3b. Metallinastat

Karhenna sidospinta hiekkapuhallamalla sita 30–50 µm alumiinioksidijauheella ilmanpaineen ollessa 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI / 2–4 bar). Ilmanpaine on valittava materiaalin mukaan. Puhdistat proteesirestaurationi hiekkapuhalluksen jälkeen ultraäänipuhdistimella 2 minuutin ajan. Kuivaa se sen jälkeen ilmvirralla.

C-4. Nastan pinnan käsittely

Valitse toimenpide käyttämäsi materiaalin mukaan.

C-4a. Kun käytät CLEARFIL DC CORE PLUS -tuotetta

1. Annostele tarvittava määrä BOND-ainetta sekoitusmaljan syvennykseen välittömästi ennen käyttöä.

2. Levitä annosteluharjalla BOND-ainetta koko nastan pintaan.

3. Kuivaa koko sidospintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes BOND-aine jähmettyy. Käytä tehoimua, jotta BOND-aine ei leviä.

[HUOMAUTUS]

Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten sidospinnan muodon ja koon mukaan.

C-4b. Käyttö muun kaksois-/kemialliskoveteisen yhdistelmämuovipilarimateriaalin tai kaksois-/kemialliskoveteisen yhdistelmämuovisementin kanssa

Noudata nastan pinnan käsittelyssä olevien materiaalien käyttöohjeita. Jos tarkkoja ohjeita ei ole, suosittelemme seuraavaa toimenpidettä:

Nastan pinnan käsittelyä ei tarvita käytettäessä PANAVIA SA Cement Universal -tuotteen kanssa.

1. **Bottle:** Annostele yksi tippa sekä BOND-ainetta että CLEARFIL DC Activator -ainetta sekoitusastian syvennykseen ja sekoita ne keskenään annosteluharjalla.

[VAROITUS]

Käytä valonsuojalevyä, jotta seos ei altistu toimenpidevalolle tai ympäristövalolle, ja käytä 90 sekunnin sisällä sekoituksesta.

Unit Dose: Ei sovellu tähän käyttötarkoitukseen.

2. Levitä seos nastan pintaan.

3. Kuivaa koko sidospintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes seos jähmettyy. Käytä tehoimua, jotta seos ei leviä.

[HUOMAUTUS]

Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten sidospinnan muodon ja koon mukaan.

4. Valokoveta seos valokovettimen avulla (katso taulukko "Valokovetin ja kovetusaika").

[VAROITUS]

Työskentelyaika lyhenee huomattavasti, kun seosta ei valokoveteta nastan päällä.

C-5. Hampaan esikäsitteily

Käytä K-ETCHANT Syringe -ainetta tarpeen mukaan. Katso osa A-4.

C-6. Sidostus

Valitse toimenpide käytetyn materiaalin mukaan.

C-6a. Kun käytät CLEARFIL DC CORE PLUS -tuotetta tai PANAVIA SA Cement Universal -tuotetta

1. Annostele tarvittava määrä BOND-ainetta sekoitusmaljan syvennykseen välittömästi ennen käyttöä.

2. Levitä BOND-aine annosteluharjalla hangaten koko kaviteetin seinämään. Odotusaikaa ei tarvita.

[HUOMAUTUS]

Varo ettei sylkeä tai eritettä pääse kosketuksiin käsiteltävien pintojen kanssa.

3. Kuivaa koko sidospintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes BOND-aine jähmettyy. Käytä tehoimua, jotta BOND-aine ei roisku. Poista ylimääräinen BOND-aine paperinastalla. Kun ylimääräinen BOND-aine on pyyhitty pois, kuivaa sidospinta uudelleen tarpeen vaatiessa.

[HUOMAUTUS]

Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten sidospinnan muodon ja koon mukaan.

4. Käytettäessä CLEARFIL DC CORE PLUS -tuotteen kanssa valokoveta BOND-ainetta valokovettimella (katso taulukko "Valokovetin ja kovetusaika").

C-6b. Käyttö muun kaksois-/kemialliskoveteisen yhdistelmämuovipilarimateriaalin kanssa

- Annostelee yksi tippa sekä BOND-ainetta että CLEARFIL DC Activator -ainetta sekoitusastian syvennykseen ja sekoita ne keskenään annosteluharjalla.
[VAROITUS]
Käytä valonsuojalevyä, jotta materiaali ei altistu toimenpidevalolle tai ympäristövalolle, ja käytä 90 sekunnin sisällä sekoituksesta.
- Levitä seos annosteluharjalla hangaten koko kaviteetin seinämään. Odotusaikaa ei tarvita.
[HUOMAUTUS]
Varo ettei sylkeä tai eritettä pääse kosketuksiin käsiteltyjen pintojen kanssa.
- Kuivaa koko sidospintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes seos jähmettyy. Käytä tehoimua, jotta seos ei roisku. Poista liika seos paperinastalla. Kun olet pyyhkinyt liian seoksen pois, kuivaa sidospinta uudelleen tarpeen vaatiessa.
[HUOMAUTUS]
Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten sidospinnan muodon ja koon mukaan.
- Valokoveta seosta valokovettimen avulla (katso taulukko "Valokovetin ja kovetus aika").
[VAROITUS]
Työskentelyaika lyhenee huomattavasti, kun seosta ei valokoveteta juurikanavassa.

C-6c. Käyttö muun kaksois-/kemialliskoveteisen yhdistelmämuovisementin kanssa

Noudata yhdistelmämuovisementtien käyttöohjeita.

C-7. Nastan ja pilarin paikalleen asettaminen

Aseta nasta ja pilarirakenne paikoilleen käyttämällä CLEARFIL DC CORE PLUS -tuotetta tai muuta yhdistelmämuovimateriaalia valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Käytettäessä PANAVIA SA Cement Universal -tuotetta

Levitä kertakäyttöisellä harjan kärjellä levitä ylimääräinen tahna pilarin koronaaliselle pohjalle ja päähän.

Käytettäessä toisen tiivistyssementin kanssa

Levitä BOND-ainetta koko sidospinnalle kohdan A-5 mukaisesti.

D. Toimenpide IV

[7] Epäsuorien restauroitoiden sementointi

Käytettäessä Kurarayn itseliimautuvia sementtejä CLEARFIL DC Activator -tuotteen käyttö ei ole tarpeen.

D-1. Kaviteetin ja tukihampaan (hammas, metalli, yhdistelmämuovi) pintojen valmisteleminen

- Poista väliaikainen täytemateriaali ja -sementti tavanomaisella tavalla ja puhdista kaviteetin kosteuden määrää halliten.
- Kokeile, sopiiko proteesirestauroatio kaviteettiin tai tukihampaaseen (hammas, metalli, yhdistelmämuovi). Kun käytät kokeilupastaa värin tarkistamiseen, noudata valmistajan ohjeita.

D-2. Proteesirestauroation pinnan valmisteleminen

Valitse joko D-2a tai D-2b käyttämästäsi restaurointimateriaalista riippuen. Noudata restaurointimateriaalin käyttöohjeita. Jos tarkkoja ohjeita ei ole saatavissa, suosittellemme seuraavaa toimenpidettä:

D-2a. Silikopohjainen lasikeramia (esim. perinteinen posliini, litiumdisilikaatti)

Etsaa lasikeramiset pinnat fluorivetyhapolla valmistajan ohjeiden mukaisesti, pese ja kuivaa pinta huolellisesti.

D-2b. Metallioksidikeramia (esim. zirkoniumoksidi), metalli tai yhdistelmämuovi

Karhenna sidospinta hiekkapuhaltimella 30–50 µm:n alumiinioksidijauheella ilmanpaineella 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI / 1–4 bar). Ilmanpaine on valittava proteesirestauroation materiaalin ja/tai muodon mukaan ja pinnan vaurioituminen on vältettävä. Puhdista proteesirestauroatiota hiekkapuhalluksen jälkeen ultraäänipuhdistimella 2 minuutin ajan. Kuivaa se sen jälkeen ilmavirralla.

D-3. Proteesirestauroitoiden esikäsitely

Valitse toimenpide käyttämäsi materiaalin mukaan.

D-3a. Käytettäessä Kurarayn itseliimautuvien sementtien kanssa

Siirry osioon D-4.

D-3b. Käytettäessä PANAVIA Veneer LC -tuotetta

Käsittele restauroation sidospinta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

D-3c. Käytettäessä itseliimautuvan yhdistelmämuovisementin kanssa ilman erityisiä ohjeita sidospinnan esikäsitelystä

Noudata yhdistelmämuovisementtimateriaalin käyttöohjeita ja seuraavaa menettelyä:

- Bottle:** Annostelee yksi tippa sekä BOND-ainetta että CLEARFIL DC Activator -ainetta sekoitusastian syvennykseen ja sekoita ne keskenään annosteluharjalla.
[VAROITUS]
Käytä valonsuojalevyä, jotta materiaali ei altistu toimenpidevalolle tai ympäristövalolle, ja käytä 90 sekunnin sisällä sekoituksesta.
Unit Dose: Ei sovellu tähän käyttötarkoitukseen.
- Levitä seos sidospintaan.
- Kuivaa koko sidospintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes seos jähmettyy. Käytä tehoimua, jotta seos ei roisku.
[HUOMAUTUS]
 - Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten sidospinnan muodon ja koon mukaan.
 - Levitä parhaan suorituskyvyn varmistamiseksi silaanisidosainetta (esim. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) silikaattipohjaisen lasikeramian (esim. perinteinen posliini, litiumdisilikaatti) pinnalle seoksen sijaan valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Valokoveta seosta valokovettimen avulla (katso taulukko "Valokovetin ja kovetus aika").
[VAROITUS]
Työskentelyaika lyhenee huomattavasti, kun seosta ei valokoveteta sidospinnalla.

D-4. Hampaan esikäsitely

Levitä K-ETCHANT Syringe tarpeen mukaan. Katso osa A-4.

D-5. Sidostus

Valitse toimenpide käytetyn materiaalin mukaan.

D-5a. Käytettäessä Kurarayn itseliimautuvia sementtejä tai PANAVIA Veneer LC -tuotetta

- Annostelee tarvittava määrä BOND-ainetta sekoitusmaljan syvennykseen välittömästi ennen käsitelyä.
- Levitä BOND-aine annosteluharjalla hangaten koko kaviteetin seinämään. Odotusaikaa ei tarvita.
[HUOMAUTUS]
Varo ettei sylkeä tai eritettä pääse kosketuksiin käsiteltyjen pintojen kanssa.
- Kuivaa koko sidospintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes BOND-aine jähmettyy. Käytä tehoimua, jotta BOND-aine ei roisku.
[HUOMAUTUS]
Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten sidospinnan muodon ja koon mukaan.
- Kun laminaattipäällysteitä sementoidaan PANAVIA Veneer LC -tuotteella, BOND-ainetta ei tarvitse valokovettaa ennen laminaattien asettamista. Kovetus tapahtuu samanaikaisesti PANAVIA Veneer LC Paste -tahnan kanssa asettamisen jälkeen, valokovetusvaiheen aikana. Katso PANAVIA Veneer LC -tuotteen ohjeita. Inlayiden tai onlayiden sementoinnissa BOND tulee valokovettaa ennen restauroation asettamista. Vahvista kovettumisaika taulukosta "Valokovetin ja kovetus aika".

D-5b. Käytettäessä itseliimautuvan yhdistelmämuovisementin kanssa ilman erityisiä ohjeita sidospinnan esikäsitelystä

- Katso osa D-5a.
- Valokoveta BOND valokovettimen avulla (katso taulukko "Valokovetin ja kovetus aika").
[VAROITUS]
Työskentelyaika lyhenee huomattavasti, kun BOND-ainetta ei valokoveteta sidospinnalla.
Älä käytä tätä menetelmää nastan sementtoimiseen ja pilarin rakentamiseen, koska BOND ei välttämättä valokovetu riittävästi.

D-6. Sementointi

Sementoi proteesirestauroatio käyttämällä Kurarayn itseliimautuvia sementtejä, PANAVIA Veneer LC -ainetta tai muuta yhdistelmämuovisementtiä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
[HUOMAUTUS]

Osittainen valokovetus ("Tack-Cure") lyhentää ylimääräisen sementin kovettumisaikaa. BOND voi nopeuttaa sementin kovettumista. Kun poistat ylimääräistä sementtiä, pidä restauroatio paikoillaan välttääksesi restauroation nostamista tai siirtämistä, koska yhdistelmämuovisementin kovettuminen ei ole vielä valmis. Jos ylimäärän poistoon käytetään hammaslankaa, sitä tulee käyttää suuntaan, joka ei nosta proteettista restauroatiota.

[TAKUU]

Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa kaikki virheelliseksi todetut tuotteet. Kuraray Noritake Dental Inc. ei ota vastuuta vahingoista tai vaurioista, jotka ovat joko suoraan tai epäsuorasti syntyneet yrityksen tuotteiden käytön tai virheellisen käytön johdosta. Ennen tuotteen käyttöönottoa on käyttäjän varmistettava, soveltuuko tuote siihen käyttötarkoitukseen, johon sitä aiotaan käyttää ja käyttäjä kantaa kaiken tuotteen käyttöön liittyvän riskin ja vastuun.

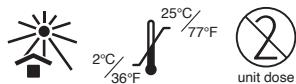
[HUOMAUTUS]

- Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista valmistajalle EU:n maahantuojan kautta ja käyttäjän/potilaan asuinmaan sääntelyviranomaisille.
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkekannallisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[HUOMAUTUS]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANAVIA" ja "PANAVIA Veneer LC" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.
"KATANA" on NORITAKE CO., LIMITED -yrityksen rekisteröity tavaramerkki tai tavaramerkki.

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. INTRODUKTION

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 består af BOND og K-ETCHANT Syringe (Bottle genopfyldning og Unit Dose inkluderer kun BOND). BOND er et lyshærdende bonding-system, der tillader behandling af dentin, emalje og protetik. Afhængigt af indikationen anvendes BOND som selvetsende eller med K-ETCHANT Syringe til den selektive emaljeætsnings- eller total-etch-procedure. BOND er beregnet til anvendelse til både direkte og indirekte restaureringer. CLEARFIL DC Activator aktiverer den dualhærdende mekanisme i BOND; tilføje af CLEARFIL DC Activator til adhæsivet er dog ikke påkrævet ved anvendelse af BOND med CLEARFIL DC CORE PLUS, selvbindende resincement fremstillet af Kuraray Noritake Dental Inc. (Kurarays selvbindende cement, fx PANAVIA SA Cement Universal) eller PANAVIA Veneer LC. BOND fås både som Bottle og Unit Dose dispenseringsystem. K-ETCHANT Syringe er en ætsningsgel, der består af 35 % phosphorsyre i vandig opløsning samt kolloidal silica. Den generelle kliniske fordel ved CLEARFIL Universal Bond Quick 2 er at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 er beregnet til følgende indikationer:

- [1] Direkte restaureringer ved anvendelse af lyshærdende kompositplast
- [2] Forsegling af en forberedt kavitet eller abutmenttand som forbehandling til indirekte restaureringer
- [3] Behandling af blottede rodoverflader
- [4] Behandling af hypersensitive tænder
- [5] Intraorale reparationer af brud på restaureringer
- [6] Stiftcementering og plastopbygninger
- [7] Cementering af indirekte restaureringer

III. KONTRAINDIKATIONER

- ⚠ Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer.
- ⚠ Patienter med kendt overfølsomhed over for en eller flere af indholdsstofferne i dette produkt.

IV. MULIGE BIVIRKNINGER

- [1] På grund af proteinkoagulation kan mundens slimhinder blive hvide, hvis de kommer i kontakt med BOND. Dette er et forbigående fænomen, som normalt forsvinder i løbet af nogle få dage. Informer patienten om, hvordan man undgår irritation af de berørte områder ved tandbørstning.
- [2] K-ETCHANT Syringe (phosphorsyre) kan på grund af dens kemi forårsage inflammation eller erosion.

V. INKOMPATIBILITETER

- [1] Der bør ikke anvendes materialer, der indeholder eugenol, til beskyttelse af pulpa eller provisoriske fyldninger, da eugenol kan forsinke hærdningsprocessen.
- [2] Der bør ikke anvendes ikke hæmostatiske midler, der indeholder jernforbindelser, da disse materialer på grund af jernindholdet kan svække adhæsionen og forårsage misfarvning af tandkødsranden eller den omliggende gingiva.
- [3] Hvis der anvendes hæmostatika, der indeholder aluminiumchlorid, bør mængden minimeres. Undgå kontakt med den adhærende overflade. Manglende overholdelse heraf kan reducere bonding-styrken til tandstrukturen.

VI. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhedsforanstaltninger

- Dette produkt indeholder stoffer, der kan fremkalde allergiske reaktioner. Undgå at anvende produktet hos patienter med kendt overfølsomhed over for methacrylat-monomerer eller andre komponenter i produktet.
- Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslæt, eksem, inflammation, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre, fjern produktet og en læge konsulteres.
- Undgå direkte kontakt med hud og/eller blødt væv for at forhindre overfølsomhed. Bær handsker eller tag passende forholdsregler, når du bruger produktet.
- Beskyt hud og øjne mod direkte kontakt med produktet. Inden du bruger produktet, skal du dække patienternes øjne med et håndklæde eller sikkerhedsbriller for at beskytte dem mod stønk fra materialet.
- 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 eller mundslimhinderne >
Tør omgående området af med en vatpind eller gaze, der er fugtet med alkohol, og skyl med rigelige mængder vand.
- Udvis forsigtighed for at forhindre, at patienten ved en fejltagelse sluger produktet.
- Undgå at se direkte ind i polymeriseringslampen ved polymerisering af BOND.
- Undgå at bruge den samme BOND (der er dispenseret i fordybningen på dispenseringspladen) på forskellige patienter. For at undgå krydskontaminering bør det undgås, at Unit Dose og appliceringspensler ikke anvendes til andre patienter. Unit Dose og appliceringspensler er beregnet til engangsbrug. Bortskaf dem efter anvendelsen. Nålespidsen (til K-ETCHANT Syringe) er kun til engangsbrug. Genbrug ikke nålespidsen, så krydskontaminering undgås. Bortskaf nålespidsen efter brug.
- For at forhindre overfølsomhed, der fremkaldes af kontakt med methacrylsyreester-monomer eller andre komponenter i produktet, bør du bære handsker eller træffe andre beskyttende forholdsregler.
- Hvis instrumenterne forbundet med dette produkt er beskadigede, skal du være forsigtig og beskytte dig selv; afbryd straks brugen.
- Dette produkt indeholder en spormængde af overfladebehandlet natriumfluorid (mindre end 0,1 %). Brug hos børn under 6 år er forbundet med en potentiel risiko for fluorose.
- For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald. Inden nålen (til K-ETCHANT Syringe) bortskaffes, skal denne pakkes ind, så skader undgås.

- Hvis der er tale om en provisorisk fyldning /en provisorisk cement, hvor der anvendes et materiale på kompositbasis, som påføres på overfladen for at forsegle en kavitet eller abutmenttanden med BOND eller belægge med komposit, skal der anvendes et dentalt skillemateriale i henhold til producentens anvisning for at forhindre, at det provisoriske materiale klæber fast på overfladen.

2. Forholdsregler ved håndtering

[Generelle forholdsregler]

1. Produktet må ikke anvendes til andre formål, end dem, der er specificeret under [II. INDIKATIONER FOR BRUG].
2. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
3. Anvend et pulpabeskyttende materiale i en kavitet tæt ved pulpa eller i tilfælde af en blottet pulpa.

[BOND]

1. BOND indeholder ethanol, som er en brændbar substans. Må ikke anvendes i nærheden af åben ild.
2. For at forebygge dårlig behandling eller håndtering bør de angivne lyshærdningstider samt øvrige krav til håndteringen nøje overholdes.
3. Rengør kaviteten omhyggeligt, så en dårlig bonding undgås. Hvis den adhærende overflade er kontamineret med spyt eller blod, skylles den grundigt og tørres inden bonding.
4. **Bottle:** Efter dispensering eller blanding skal du anvende en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller det omgivende lys, og anvend det inden for den neden for anførte arbejdstid.

Materiale	Arbejdstid
BOND	7 minutter
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sek.

Hvis ethanolet i BOND fordampes, øges viskositeten, hvilket vanskeliggør appliceringen af produktet.

Unit Dose: Knæk beholderens hætte af og påfør BOND umiddelbart på den adhærende overflade med en appliceringspensel.

5. Under applicering af BOND på den adhærende overflade ved hjælp af indmasseringen skal operationslyset flyttes ud af munden eller lyset helt slukkes for at forhindre BOND i at hærdne for hurtigt. Efter applicering af BOND skal der desuden tørres omhyggeligt ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil BOND ikke længere bevæger sig.
6. BOND indeholder ethanol og vand. CLEARFIL DC Activator indeholder ethanol. Tør hele den adhærende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil BOND eller blandingen af BOND og CLEARFIL DC Activator ikke længere bevæger sig. I modsat fald vil adhæsionseffekten blive svækket. For en tilstrækkelig tørring skal lufttrykket justeres efter kavitetens form og størrelse samt den protetiske anordning. Anvend et vakuum-sug for at hindre BOND eller blandingen i at sprede sig.
7. Hvis den behandlede flade kontamineres, skylles den med vand og tørres efter rengøring med alkohol eller med KATANA Cleaner, hvorefter behandlingen med BOND gentages. [KATANA Cleaner kan vælges til at rense de adhærende overflader. Når du bruger KATANA Cleaner, skal du følge brugsanvisningen.]
8. **Bottle:** Bland ikke BOND med andre bonding-materialer end CLEARFIL DC Activator. **Unit Dose:** Bland ikke BOND med andre bindings-materialer. Anvend ikke Unit Dose til CLEARFIL DC Activator grundet designet af Unit Dose-beholderen.
9. **Unit Dose:** Ved anvendelse til kerneopbygninger eller cementering bruges BOND udelukkende med CLEARFIL DC CORE PLUS eller med Kurarays selvbindende cementer.
10. **Bottle:** Foretag en lyshærdning af blandingen af BOND og CLEARFIL DC Activator. Ellers forkortes arbejdstiden dramatisk.
11. **Bottle:** For at reducere fordampningen af det flygtige stof (BOND indeholder ethanol), skal beholderen straks efter anvendelsen lukkes omhyggeligt. Hvis væsken ikke let kan dispenseres, kan dysen være tilstoppet. Brug ikke unødigt kraft for at dispensere BOND.
12. **Bottle:** Hvis BOND ikke har været anvendt i en længere periode, kan det forekomme, at det ikke mere er så letflydende. I så fald rystes beholderen inden anvendelsen.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Undgå omhyggeligt at kontaminere det ætsede område med spyt eller blod. Hvis den behandlede overflade er kontamineret, behandles den på ny.
2. Undgå omhyggeligt krydskontaminering. Foretag en desinfektion af sprøjten ved både før og efter anvendelsen af at tørre den med absorberende vat, der er vædet med alkohol. Dæk hele sprøjten med et engangs-plastikovertræk for at hindre kontamination med spyt og blod.
3. Hvis produktet kommer på tøjet, skal det vaskes af med vand.
4. Fjern nålespidsen fra sprøjten efter hver anvendelse og sæt straks igen hættens på sprøjten.
5. Ætsning af vital dentin kan forårsage postoperativ overfølsomhed.

[Hærdelampe]

1. Lav lysintensitet medfører dårlig adhæsion. Kontrollér, om lampen trænger til et serviceeftersyn, samt at hærdelampens guide-spids ikke er forurenset. Det anbefales, at hærdelampens intensitet med passende intervaller kontrolleres ved hjælp af et relevant kontrolapparat.
2. Hærdelampens lysudgang skal holdes vertikalt og så tæt på resinoverfladen, som muligt. Hvis det er en større resinoverflade, der skal lyshærdes, anbefales det, at man opdeler området i flere sektioner og lyshærder hver enkelt sektion separat.

3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

1. Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
2. BOND skal opbevares ved 2–25 °C / 36–77 °F, når det ikke er i brug. Hvis produktet opbevares i køleskab, når det ikke er i brug, skal det bringes til stuetemperatur i mere end 15 minutter inden anvendelsen. Specielt Bottle skal henstå. I modsat fald er der risiko for, at der dispenseres utilsigtet for meget væske, eller at denne siver ud efter anvendelsen.
3. K-ETCHANT Syringe skal opbevares ved 2–25 °C / 36–77 °F, når det ikke er i brug.
4. Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme, direkte sollys eller åben ild.
5. Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

VII. KOMPONENTER

Se den udvendige emballage for dele, der er inkluderet i emballagen.

<Hovedbestanddele>

1) BOND

Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (Bis-GMA, 10-30 %), hydrofile amid monomerer (10-30 %), ethanol (10-25 %), vand (5-25 %), 2-hydroxyethylmethacrylat (HEMA, 5-15 %), 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (MDP, 5-15 %), kolloidal silica (3-9 %),

urethan-tetramethacrylat (1-10 %), di-Camphorquinon (mindre end 3 %), accelerator (mindre end 3 %), silan-primer (mindre end 3 %), phenyl-bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid (mindre end 1 %), natriumfluorid (mindre end 0,1 %)

Enheder i parentes er masse %.

2) K-ETCHANT Syringe

Vand, phosphorsyre, kolloidal silica, pigment

3) Tilbehør

Applicator brush (fine <silver>) (Appliceringspensel <fin sølv>), Dispensing dish (Dispenseringsplade)*, Light blocking plate (Lysblokerende plade)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (Nåle-tip (E) (til K-ETCHANT Syringe))

*Forbrugsvarer

VIII. KLINISKE PROCEDURER

A. Standardprocedure I

[1] Direkte restaureringer ved anvendelse af lyshærdende kompositplast

[2] Forsegling af en forberedt kavitet eller abutmenttand som forbehandling til indirekte restaureringer

[3] Behandling af blottede rodoverflader

[4] Behandling af hypersensitive tænder

A-1. Isolering og tørlægning

For at opnå optimale resultater, skal enhver kontamination af behandlingsområdet med spyt eller blod undgås. Vi anbefaler en kofferdam for at holde området rent og tørt.

A-2. Præparation af kavitet, abutmenttand, rodoverflader eller hypersensitive overflader

Fjern den syge dentin helt og forbered kaviteten eller abutmenttanden på sædvanlig vis. Ved behandling af rodoverflader eller hypersensitive overflader rengøres overfladen på sædvanlig vis. Skyl grundigt med vandspray og tør med luft eller bomuldsruller.

A-3. Pulpabeskyttelse

Områder i kaviteten, der befinder sig tæt på pulpa, bør dækkes med et hårdtafbindende calciumhydroxid-materiale. Det er ikke nødvendigt at anvende en cementlining eller -base. Anvend ikke eugenolmaterialer til pulpabeskyttelse.

A-4. Forbehandling af tand

Vælg en af de tre ætsningsprocedurer inden applicering af BOND.

[BEMÆRK]

Ved behandling af hypersensitive tænder: Vælg A-4a inden applicering af BOND.

A-4a. Selvætsende procedure

Fortsæt med sektion A-5 uden at ætse med K-ETCHANT Syringe.

A-4b. Selektiv emaljætsnings-procedure

Applicér K-ETCHANT Syringe på den uslebne og/eller slebne emalje. Lad den sidde på stedet i 10 sekunder, hvorefter der skylles og tørres.

A-4c. Total etch-procedure

Applicér K-ETCHANT Syringe på hele kaviteten eller abutmenttanden (emalje og dentin). Lad den sidde på stedet i 10 sekunder, hvorefter der skylles og tørres.

A-5. Applicering af BOND

1. **Bottle:** Dispensér den nødvendige mængde BOND i fordybningen på dispenseringspladen umiddelbart inden appliceringen.

[ADVARSEL]

Anvend den lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller det omgivende lys, og anvend det inden for 7 minutter efter dispenseringen.

Unit Dose: Fjern hæften fra beholderen.

[ADVARSEL]

Undgå at vippe beholderen, når hæften tages af for ikke at spilde BOND.

2. Applicér BOND på hele kaviteten eller abutmenttanden, idet det masseres ind ved hjælp af en appliceringspensel. Ventetid er ikke nødvendig.

[BEMÆRK]

Undgå, at spyt eller ekssudat kommer i kontakt med de behandlede overflader.

3. Tør hele kaviteten eller abutmenttanden omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil BOND ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre BOND i at sprede sig.

4. Polymerisér BOND med en hærdelampe (se tabellen "Hærdelampe og hærdningstid").

Tabel: Hærdelampe og hærdningstid

Type	Lyskilde	Lysintensitet	Lyshærdningstid
Halogen	Halogenlampe	Over 400 mW/cm ²	10 sek.
LED	Blå LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sek.
		Over 1500 mW/cm ²	5 sek.

Det effektive bølglængdeområde for hver hærdelampe skal være 400-515 nm.

*Emissionsspektrets topværdi: 450 - 480 nm

A-6. Anbringelse af kompositresin som restaurering, behandling af blottede rodoverflader, behandling af hypersensitive tænder eller forsegling af en forberedt kavitet eller abutmenttand

A-6a. Direkte restaureringer ved anvendelse af lyshærdende kompositplast

Anbring komposit (fx CLEARFIL MAJESTY ES-2 eller CLEARFIL MAJESTY ES Flow) i kaviteten og foretag en polymerisering, finishering og polering i henhold til producentens vejledninger.

A-6b. Behandling af blottede rodoverflader og forsegling af en forberedt kavitet eller abutmenttand

Hvis det er nødvendigt, skal der anbringes et tyndt lag kompositplast (fx CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tanden, og foretag en lyspolymerisering i henhold til producentens instruktioner. Tør overfladen af med en bomuldsplade, eller en gaze, der er fugtet med alkohol, for at fjerne det upolymeriserede lag (ilthæmmet lag).

A-6c. Behandling af hypersensitive tænder

Tør overfladen af med en bomuldsplade eller en gaze, der er fugtet med alkohol, for at fjerne det upolymeriserede lag (ilthæmmet lag) af BOND.

B. Standardprocedure II

[5] Intraorale reparationer af brud på restaureringer

B-1. Præparation af adhærende overflader

Rugør den adhærende overflade ved hjælp af en diamantspids eller blæs med 30 til 50 µm aluminiumspulver og et lufttryk på 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI / 1-4 bar), hvorefter der skylles og tørres. Lufttrykket skal omhyggeligt justeres, så det passer til materialet og/eller den protetiske restaurerings facon. Der bør udvises forsigtighed, så skader undgås. Affase kantområdet.

B-2. K-ETCHANT Syringe behandling af adhærende overflader

Applicér K-ETCHANT Syringe på den adhærende overflade. Lad den sidde på stedet i 5 sekunder, hvorefter der skylles og tørres. Denne syreætsning er ikke nødvendig for ikke-ædelmetal og metaloxidkeramik.

B-3. Applicering af BOND

Applicér BOND på hele den adhærende overflade, idet det masseres ind. Se sektion A-5. [BEMÆRK]

Med henblik på et optimalt resultat appliceres en silan-primer (fx CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) på overfladen af den silikatbaserede glaskeramik (fx konventionelt porcelæn, lithium-disilikat), og/eller applicér en metal-adhæsiv primer (fx ALLOY PRIMER) på ædelmetaloverflader, i henhold til producentens instruktioner, INDEN der appliceres BOND.

B-4. Applicering af kompositplast, restaurering

Anbring komposit (fx CLEARFIL MAJESTY ES-2 eller CLEARFIL MAJESTY ES Flow), og foretag en polymerisering/polymerisering, finishering og polering i henhold til producentens vejledninger.

[BEMÆRK]

Anvend en opak resin (fx CLEARFIL ST OPAQUER) inden anbringelsen af kompositresin, så metalfarven dækkes, i henhold til producentens instruktioner.

C. Standardprocedure III

[6] Stift-cementering og plastopbygninger

Ved anvendelse sammen med CLEARFIL DC CORE PLUS eller med PANAVIA SA Cement Universal er brugen af CLEARFIL DC Activator ikke nødvendig.

C-1. Isolering og tørlægning

For at opnå optimale resultater, skal enhver kontaminering af behandlingsområdet med spyt eller blod undgås. Vi anbefaler en kofferdam for at holde tanden ren og tørt.

C-2. Præparering af rodkanal og kavitet

Præparer og rengør rodkanalen og kaviteten på sædvanlig vis.

C-3. Præparering af stift

Vælg enten C-3a eller C-3b - alt efter den anvendte stift. Følg venligst brugsanvisningen til stiften. Ved manglende specifikke instruktioner anbefales følgende procedure:

C-3a. Glasfiberstifter

Applicér K-ETCHANT Syringe på stiftens overflade. Lad den sidde på stedet i 5 sekunder, hvorefter der skylles og tørres.

[ADVARSEL]

- Sandblæs ikke glasfiberstifter med aluminiumspulver. I modsat fald kan stiften blive beskadiget.

- Undgå enhver kontamination af de overflader, der skal behandles, under forbehandlingen og til den endelige kerneopbygning.

C-3b. Metalstifter

Rugør den adhærende overflade ved at blæse med 30 til 50 µm aluminiumspulver og et lufttryk på 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI / 2-4 bar). Lufttrykket skal nøje justeres i forhold til materialet. Efter sandblæsningen rengøres den protetiske restaurering ved at bruge en ultralydsrens i 2 minutter, hvorefter der tørres med luftspray.

C-4. Behandling af stiftoverflade

Vælg procedure alt efter anvendt materiale.

C-4a. Ved anvendelse med CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Dispensér den nødvendige mængde BOND i fordybningen på dispenseringspladen umiddelbart inden appliceringen.

2. Applicér BOND på hele stiftens overflade ved hjælp af en appliceringspensel.

3. Tør hele den adhærende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil BOND ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuumsug for at hindre BOND i at sprede sig.

[BEMÆRK]

For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærende overflades form og størrelse.

C-4b. Ved anvendelse med andet dobbelt-/selvhærdende plast-kernemateriale eller en dobbelt-/selvhærdende plastcement

Følg venligst brugsanvisningen for materialerne til behandling af stiftens overflade. Ved manglende specifikke instruktioner anbefales følgende procedure:

Behandling af stiftens overflade er ikke nødvendig ved brug sammen med PANAVIA SA Cement Universal.

1. **Bottle:** Dispensér en dråbe af hhv. BOND og CLEARFIL DC Activator i en fordybning på blandspladen og bland dem med en appliceringspensel.

[ADVARSEL]

Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at blandingen udsættes for operationslys eller det omgivende lys, og anvend det inden for 90 sekunder efter blanding.

Unit dose: Ikke anvendelig til dette formål.

2. Applicér blandingen på stiftens overflade.

3. Tør hele den adhærende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil blandingen ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuumsug for at hindre blandingen i at sprede sig.

[BEMÆRK]

For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærende overflades facon og størrelse.

4. Lyspolymerisér blandingen med en hærdelampe (se tabellen "Hærdelampe og hærdningstid").

[ADVARSEL]

Arbejdstiden forkortes dramatisk, hvis der ikke foretages en lyspolymerisering af blandingen på stiften.

C-5. Forbehandling af tand

Applicér K-ETCHANT Syringe efter behov. Se sektion A-4.

C-6. Bonding

Vælg procedure alt efter anvendt materiale.

C-6a. Ved anvendelse med CLEARFIL DC CORE PLUS eller med PANAVIA SA Cement Universal

1. Dispensér den nødvendige mængde BOND i fordybningen på dispenseringspladen umiddelbart inden appliceringen.
2. Applicér BOND på hele kavitetvæggen, idet det masseres ind ved hjælp af appliceringspenslen. Ventetid er ikke nødvendig.
[BEMÆRK]
Undgå, at spyt eller ekssudat kommer i kontakt med de behandlede overflader.
3. Tør hele den adhærende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil BOND ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuumsug for at hindre BOND i at sprede sig. Fjern overskydende BOND med et paper-point. Efter fjernelsen af overskydende BOND skal den adhærende overflade eventuelt tørres igen.
[BEMÆRK]
For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærende overflades form og størrelse.
4. Ved brug med CLEARFIL DC CORE PLUS lyspolymeriseres BOND med en hærdelampe (se tabellen "Hærdelampe og hærdningstid").

C-6b. Ved anvendelse med andet dual-/selvhærdende plast-kernemateriale

1. Dispensér en dråbe af hhv. BOND og CLEARFIL DC Activator i en fordybning på blandingsspladen og bland dem med en appliceringspensel.
[ADVARSEL]
Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller det omgivende lys, og anvend det inden for 90 sekunder efter blanding.
2. Applicér blandingen på hele kavitetvæggen, idet det masseres ind ved hjælp af appliceringspenslen. Ventetid er ikke nødvendig.
[BEMÆRK]
Undgå, at spyt eller ekssudat kommer i kontakt med de behandlede overflader.
3. Tør hele den adhærende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil blandingen ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuumsug for at hindre blandingen i at sprede sig. Fjern overskydende blanding med en paper point. Efter fjernelsen af den overskydende blanding skal den adhærende overflade eventuelt tørres igen.
[BEMÆRK]
For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærende overflades form og størrelse.
4. Lyspolymerisér blandingen med en hærdelampe (se tabellen "Hærdelampe og hærdningstid").
[ADVARSEL]
Arbejdstiden forkortes dramatisk, hvis der ikke foretages en polymeriseringslyspolymerisering af blandingen i rodkanalen.

C-6c. Ved anvendelse med anden dual-/selvhærdende plastcement

Følg venligst brugsanvisningen til plastcement.

C-7. Anbringelse af stift og kernopbygning

Anbring stift og kerneopbygning ved anvendelse af CLEARFIL DC CORE PLUS eller andet plastmateriale i henhold til producentens instruktioner.

Ved anvendelse med PANAVIA SA Cement Universal

Brug en engangsborstespids til at fordele den overskydende pasta over den koronale base og hovedet af stiften.

Ved anvendelse med en anden luting cement

Applicér BOND på hele den adhærende overflade i henhold til A-5.

D. Standardprocedure IV

[7] Cementering af indirekte restaureringer

Ved anvendelse sammen med Kuraray selvbindende cementer er brugen af CLEARFIL DC Activator ikke nødvendig.

D-1. Konditionering af overfladerne af kaviteten og abutmenttanden (tand, metal, komposit)

1. Fjern det provisoriske forseglingsmateriale samt den provisoriske cement på normal vis. Rengør kaviteten og sørg for tørlægning.
2. Indprøv den protetiske restaurering for at kontrollere, at den passer til den forberedte kavitet eller abutmenttand (tand, metal, komposit). Ved anvendelse af en overprøvningspasta til kontrol af farven bør producentens instruktioner følges.

D-2. Overfladepræparation af protetiske restaureringer

Vælg enten D-2a eller D-2b - alt efter den anvendte restaureringsmateriale. Følg venligst brugsanvisningen vedrørende restaureringsmateriale. Ved manglende specifikke instruktioner anbefales følgende procedure:

D-2a. Silikatbaseret glaskeramik (fx konventionelt porcelæn, lithium-disilikat)

Æts glaskeramikoverflader med flussyre i henhold til producentens instruktioner. Skyl og tør overfladen omhyggeligt.

D-2b. Metaloxidkeramik (fx zirkonia), metaller eller kompositplast

Gør den adhærende overflade ru ved at blæsnings med 30 til 50 µm aluminiumspulver og et lufttryk på 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI / 1-4 bar). Lufttrykket skal omhyggeligt justeres, så det passer til materialet og/eller den protetiske restaurering form; der bør udvises forsigtighed, så skader undgås.

Efter blæsnings rengøres den protetiske restaurering ved at bruge en ultralydsrens i 2 minutter, hvorefter der tørres med luftspray.

D-3. Forbehandling af protetiske restaureringer

Vælg procedure alt efter anvendt materiale.

D-3a. Ved anvendelse med Kuraray selvbindende cementer

Flyt til sektion D-4.

D-3b. Ved anvendelse med PANAVIA Veneer LC

Behandl den adhærende overflade af restaureringen i henhold til producentens anvisninger.

D-3c. Ved anvendelse med selvbindende resincement uden nogen specifikke instruktioner til forbehandling af den adhærende overflade

Følg venligst brugsanvisningen for resincementmaterialet og følgende procedure:

1. **Bottle:** Dispensér en dråbe af hhv. BOND og CLEARFIL DC Activator i en fordybning på blandingsspladen og bland dem med en appliceringspensel.

[ADVARSEL]

Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller det omgivende lys, og anvend det inden for 90 sekunder efter blanding.

Unit Dose: Ikke anvendelig til dette formål.

2. Applicér blandingen på den adhærende overflade.

3. Tør hele den adhærende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil blandingen ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuumsug for at hindre blandingen i at sprede sig.

[BEMÆRK]

- For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærende overflades form og størrelse.

- Med henblik på et optimalt resultat appliceres en silan-primer (fx CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) på overfladen af den silikatbaserede glaskeramik (fx konventionelt porcelæn, lithium-disilikat) i stedet for blandingen, i henhold til producentens instruktioner.

4. Lyspolymerisér blandingen med en hærdelampe (se tabellen "Hærdelampe og hærdningstid").

[ADVARSEL]

Arbejdstiden forkortes dramatisk, hvis der ikke foretages en lyspolymerisering af blandingen på den adhærende overflade.

D-4. Forbehandling af tand

Om nødvendigt, appliceres K-ETCHANT Syringe. Se sektion A-4.

D-5. Bonding

Vælg procedure alt efter anvendt materiale.

D-5a. Ved anvendelse med Kuraray selvbindende cementer eller med PANAVIA Veneer LC

1. Dispensér den nødvendige mængde BOND i fordybningen på dispenseringspladen umiddelbart inden appliceringen.

2. Applicér BOND på hele kavitetvæggen, idet det masseres ind ved hjælp af appliceringspenslen. Ventetid er ikke nødvendig.

[BEMÆRK]

Undgå, at spyt eller ekssudat kommer i kontakt med de behandlede overflader.

3. Tør hele den adhærende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil BOND ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuumsug for at hindre BOND i at sprede sig.

[BEMÆRK]

For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses til den adhærende overflades facon og størrelse.

4. Ved cementering af laminatfiner med PANAVIA Veneer LC, er der ingen grund til at lyspolymerisere BOND, for laminatfinerne placeres. Polymeriseringen finder sted samtidigt med PANAVIA Veneer LC Paste efter placering, under lyspolymeriseringsstrømmen. Se venligst instruktionerne til PANAVIA Veneer LC. Ved cementering af inlays eller onlays bør BOND lyspolymeriseres, for restaureringen placeres. Bekræft hærdningstiden ved at henvise til tabellen "Hærdelampe og hærdningstid".

D-5b. Ved anvendelse med selvbindende resincement uden nogen specifikke instruktioner til forbehandling af den adhærende overflade

1. Se sektion D-5a.

2. Lyspolymerisér BOND med en hærdelampe (se tabellen "Hærdelampe og hærdningstid").

[ADVARSEL]

Arbejdstiden forkortes dramatisk, hvis der ikke foretages en lyspolymerisering af BOND på den adhærende overflade.

Anvend ikke denne procedure til stift-cementering og plastopbygninger, da BOND muligvis ikke lyszærdner tilstrækkeligt.

D-6. Cementering

Cementér den protetiske restaurering ved hjælp af Kuraray selvbindende cementer, PANAVIA Veneer LC eller anden plastcement i henhold til producentens instruktioner.

[BEMÆRK]

Ved anvendelse af en partiel lyszærdningsteknik (eller "Tack-Cure") vil afbindingstiden for den overskydende cement være kortere. BOND kan accelerere hærdningen for cementen. Når du fjerner overskydende cement, skal du holde restaureringen på plads for at undgå at løfte eller flytte restaureringen, da hærdningen af plastcementet endnu ikke er afsluttet. Hvis tandtråd bruges til at fjerne overskydende materiale, skal det bruges i den retning, der ikke løfter den protetiske restaurering.

[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 ved appliceringen 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.

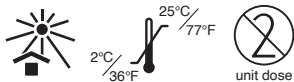
[BEMÆRK]

- Hvis der opstår en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, skal dette meddeles fabrikanten via EU-importøren samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[BEMÆRK]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANAVIA" og "PANAVIA Veneer LC" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD. "KATANA" er et registreret varemærke eller varemærke tilhørende NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. INTRODUÇÃO

O produto CLEARFIL Universal Bond Quick 2 é composto por BOND e K-ETCHANT Syringe (Bottle de recarga e Unit Dose incluem apenas BOND). O BOND é um agente de adesão (bonding) fotopolimerizável, que permite o tratamento da dentina, do esmalte e dos materiais protéticos. Dependendo da indicação, o BOND é utilizado como autocondicionante ou com K-ETCHANT Syringe para procedimentos de condicionamento selectivo do esmalte ou de condicionamento total. O BOND destina-se a ser utilizado tanto para restaurações diretas, como para restaurações indiretas. CLEARFIL DC Activator activa o mecanismo de dupla polimerização do BOND; muito embora, a adição de CLEARFIL DC Activator ao adesivo não seja necessária se o BOND for utilizado com CLEARFIL DC CORE PLUS, cimentos de resina autoadesivos fabricados pela Kuraray Noritake Dental Inc. (cimentos autoadesivos da Kuraray, por ex., PANAVIA SA Cement Universal) ou PANAVIA Veneer LC. O BOND é disponibilizado nos sistemas dispensadores Bottle e Unit Dose. K-ETCHANT Syringe é um gel condicionador, composto por 35% de solução aquosa de ácido fosfórico e sílica coloidal. O benefício clínico geral do produto CLEARFIL Universal Bond Quick 2 é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 está indicado para as seguintes utilizações:

- [1] Restaurações diretas com resina composta fotopolimerizável
- [2] Obturação de uma cavidade preparada ou dente retentor (abutment), como pré-tratamento de restaurações indiretas
- [3] Tratamento de superfícies radiculares expostas
- [4] Tratamento de hipersensibilidade dentária
- [5] Reparação intraoral de restaurações fraturadas
- [6] Cimentação de pinos e construção do núcleo
- [7] Cimentação de restaurações indiretas

III. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos.

Os pacientes identificados como sendo alérgicos a algum dos ingredientes contidos neste produto.

IV. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

- [1] A membrana da mucosa oral poderá ficar esbranquiçada quando em contacto com o BOND, devido à coagulação proteica. Este efeito é temporário e normalmente desaparece após alguns dias. Instruir os pacientes no sentido de evitar irritação da área afetada durante a escovagem.
- [2] A K-ETCHANT Syringe (ácido fosfórico) poderá provocar inflamação ou erosão devido à sua composição química.

V. INCOMPATIBILIDADES

- [1] Não utilizar materiais que contenham eugenol para proteção da polpa ou para obturação provisória, pois o eugenol poderá retardar o processo de endurecimento.
- [2] Não utilizar agentes hemostáticos contendo compostos férricos, pois estes materiais poderão prejudicar a adesão e provocar descoloração da margem do dente ou gengiva adjacente devido a iões férricos residuais.
- [3] Ao utilizar agentes hemostáticos contendo cloreto de alumínio, minimizar a quantidade e tomar as devidas precauções para evitar o contacto com a superfície aderente. A não-observação deste procedimento poderá reduzir a resistência adesiva à estrutura do dente.

VI. PRECAUÇÕES

1. Precauções de segurança

1. Este produto contém substâncias que poderão causar reações alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a monómeros de metacrilatos ou quaisquer outros componentes no produto.
2. Caso o paciente evidencie uma reação de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto, remover o produto e consultar um médico.
3. Evitar o contacto direto com a pele e/ou tecidos moles, a fim de evitar eventuais reações de hipersensibilidade. Usar luvas ou adotar medidas de precaução adequadas ao utilizar o produto.
4. Proteger a pele e os olhos do contacto direto com o produto. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha ou com óculos de proteção, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
5. Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
 - < Se o produto entrar em contacto com o olho >
 - Lavar imediatamente o olho com água abundante e consultar um médico.
 - < Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral >
 - Limpar imediatamente a zona afetada com uma pelota de algodão ou uma gaze embebida em álcool e lavar com água abundante.
6. Ter cuidado para evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
7. Evitar olhar diretamente para a luz de polimerização quando realizar o processo de polimerização do BOND.
8. Evitar utilizar o mesmo BOND doseado para um depósito do prato de doseamento para diferentes pacientes. Evitar utilizar o mesmo Unit Dose e pincel aplicador para diferentes pacientes, a fim de prevenir infeção cruzada. A Unit Dose e os pincéis aplicadores são destinados a uma utilização única. Eliminar após a sua utilização. A ponta da agulha (para a K-ETCHANT Syringe) destina-se a utilização única. Não reutilizar a ponta, a fim de evitar contaminação cruzada. Eliminar a ponta após a sua utilização.
9. Usar luvas ou outras medidas de proteção adequadas, a fim de evitar reações de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros de metacrilatos ou quaisquer outros componentes no produto.
10. Se os instrumentos associados a este produto sofrerem danos, ter cuidado e proteger-se; interromper imediatamente a sua utilização.

11. Este produto contém uma quantidade ínfima de fluoreto de sódio de superfície tratada (menos de 0,1%). A sua utilização em crianças com idade inferior a 6 anos pode representar um risco potencial de fluorose.
12. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções. A ponta de agulha (para a K-ETCHANT Syringe) deverá ser eliminada após a agulha ser coberta, a fim de evitar lesões.
13. Se um material de obturação dentária provisória/cimento provisório for um material à base de resina aplicado na superfície para obter uma cavidade ou dente retentor (abutment) com BOND ou revestir com resina composta, utilizar um material de separação dentário, de acordo com as instruções do fabricante, a fim de evitar adesão entre o material provisório e a superfície.

2. Precauções de manuseamento e manipulação

[Precauções comuns]

1. O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na secção [II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO].
2. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
3. Utilizar um agente de capeamento da polpa no caso de uma cavidade próxima da polpa ou de uma exposição acidental da polpa.

[BOND]

1. O BOND contém etanol, que é uma substância inflamável. Não utilizar próximo de uma chama descoberta.
2. Para evitar um desempenho ou processamento deficientes, observe os tempos de fotopolimerização especificados e demais requisitos de manipulação.
3. Limpar a cavidade de forma adequada para evitar uma má adesão. Se a superfície aderente tiver contaminada com saliva ou sangue, lavar minuciosamente e secar, antes de efetuar a adesão.
4. **Botlle:** Após o doseamento ou a mistura, utilizar uma placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz ambiente, e utilizar no prazo de tempo abaixo indicado.

Material	Tempo de trabalho
BOND	7 minutos
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 segundos

À medida que o etanol contido no BOND se evapora, a viscosidade aumenta, dificultando assim a aplicação.

Unit Dose: Quebrar a tampa do recipiente e aplicar imediatamente o BOND com um pincel aplicador na superfície aderente.

5. Durante a aplicação do BOND na superfície aderente com movimento de fricção, deslocar a luz de trabalho para fora da boca ou para desligar a luz para evitar que o BOND cure muito rapidamente. Além disso, após a aplicação do BOND, secar suficientemente até que o BOND não se mova, utilizando sopro de ar moderado.
6. O BOND contém etanol e água. CLEARFIL DC Activator contém etanol. Secar toda a superfície aderente de forma adequada, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o BOND ou a mistura de BOND e CLEARFIL DC Activator não se desloque; caso contrário, a capacidade de adesão será afetada. Para secar suficientemente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da cavidade e o aparelho protético. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que o BOND ou a mistura se disperse.
7. Se ocorrer contaminação da superfície tratada, lavar com água e secar, ou limpar com álcool ou KATANA Cleaner, e tratar novamente com o BOND. [KATANA Cleaner pode ser selecionado para limpar as superfícies aderentes. Ao utilizar o KATANA Cleaner, seguir as Instruções de Utilização.]
8. **Botlle:** Não misturar BOND com outros agentes de adesão, exceto CLEARFIL DC Activator. **Unit Dose:** Não misturar BOND com outros agentes de adesão. Não usar a Unit Dose com o CLEARFIL DC Activator devido ao formato do recipiente da Unit Dose.
9. **Unit Dose:** Para construção de núcleos ou cimentação, utilizar o BOND apenas com CLEARFIL DC CORE PLUS ou cimentos autoadesivos da Kuraray.
10. **Botlle:** Fotopolimerizar a mistura dos BOND e CLEARFIL DC Activator. Caso contrário o tempo de trabalho será drasticamente reduzido.
11. **Botlle:** O recipiente deverá ser devidamente fechado imediatamente após a sua utilização, a fim de reduzir a evaporação do solvente volátil (etanol contido no BOND). Caso o líquido não possa ser dispensado facilmente, o bocal pode estar entupido. Não forçar a extrusão do BOND.
12. **Botlle:** Caso o BOND não foi utilizado durante um período de tempo prolongado, não flua facilmente do bocal; agitar o recipiente antes de utilizar.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Proceder com a precaução necessária para não contaminar a área condicionada com saliva ou sangue. Se a superfície tratada for contaminada, voltar a tratar a mesma.
2. Proceder com a precaução necessária para evitar contaminação cruzada. Desinfetar a seringa, limpando-a com um algodão embebido em álcool, antes e após a utilização. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira de plástico descartável, a fim de evitar contaminação com sangue e saliva.
3. Se o produto cair no vestuário, lavar com água.
4. Após cada utilização, remover a agulha da seringa e voltar a tapar bem e imediatamente a seringa.
5. O condicionamento da dentina vital poderá provocar sensibilidade pós-operativa.

[Unidade de fotopolimerização dentária]

1. Uma intensidade de luz fraca tem como consequência uma adesão fraca. Verificar o tempo de vida útil da lâmpada e se poderá existir uma eventual contaminação da ponta de aplicação. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela lâmpada de fotopolimerização, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.
2. A ponta emissora da unidade de polimerização dentária deverá ser mantida o mais próximo e mais verticalmente possível em relação à superfície de resina. Se for necessária a polimerização de uma superfície ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efetuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.

3. Precauções de armazenamento

1. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. O BOND deverá ser armazenado a uma temperatura de 2 °C-25 °C/36 °F-77 °F enquanto não estiver a ser utilizado. Se o produto for refrigerado quando não estiver a ser utilizado, deve deixar em temperatura ambiente por mais de 15 minutos antes de ser utilizado. Em particular, o sistema Botlle deve ser deixado em pé pois, caso contrário, poderá ser vertido involuntariamente líquido em excesso ou o líquido poderá escorrer após a utilização.

- K-ETCHANT Syringe deve ser armazenado a uma temperatura de 2 °C–25 °C/36 °F–77 °F sempre que não estiver a uso.
- O produto deve ser mantido afastado de fontes de calor extremo, radiação solar direta ou chama.
- O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a profissionais dentários.

VII. COMPONENTES

Consultar a embalagem exterior para saber o que está incluído.

<Principais ingredientes>

1) BOND

Bisfenol-A-diglicidimetacrilato (Bis-GMA, 10%-30%), monómeros de amido hidrofílico (10%-30%), etanol (10%-25%), água (5%-25%), metacrilato de 2-hidroxiethyl (HEMA, 5%-15%), 10-metacriloloxidecil di-hidrogeno fosfato (MDP, 5%-15%), sílica coloidal (3%-9%), tetrametacrilato de uretano (1%-10%), di-Camforquinona (menos de 3%), acelerador (menos de 3%), agente de ligação à base de silano (menos de 3%), óxido de fenilo bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina (menos de 1%), fluoreto de sódio (menos de 0,1%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

2) K-ETCHANT Syringe

Água, ácido fosfórico em solução, sílica coloidal, pigmento

3) Acessórios

Applicator brush (fine <silver>) (pincel aplicador <cinza prateado>), Dispensing dish (prato de mistura)*, Light blocking plate (placa de bloqueio de luminosidade)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (ponta de agulha (E) (para K-ETCHANT Syringe))

*Consumíveis

VIII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

A. Procedimento padrão I

[1] Restaurações diretas com resina composta fotopolimerizável

[2] Obtenção de uma cavidade preparada ou dente retentor (abutment), como pré-tratamento de restaurações indiretas

[3] Tratamento de superfícies radiculares expostas

[4] Tratamento de hipersensibilidade dentária

A-1. Isolamento e controlo da humidade

Para obter um resultado ideal, 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 a área limpa e seca.

A-2. Preparações da cavidade, dente retentor (abutment), superfícies radiculares ou superfícies hipersensíveis

Remover qualquer porção de dentina infetada e preparar a cavidade ou dente retentor (abutment) da forma habitual. Ao tratar superfícies radiculares ou superfícies hipersensíveis, limpar as superfícies da forma habitual. Limpar meticulosamente, pulverizando com água, e secar com ar ou rolos de algodão.

A-3. Proteção da polpa

Qualquer porção de polpa exposta ou área próxima da polpa pode 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 proteção da polpa.

A-4. Pré-tratamento do dente

Escolher um dos três procedimentos de condicionamento antes de aplicar o BOND.

[NOTA]

Ao tratar dentes hipersensíveis, escolher a secção A-4a antes de aplicar o BOND.

A-4a. Procedimento de autocondicionamento

Prosseguir para a secção A-5 sem condicionar com K-ETCHANT Syringe.

A-4b. Procedimento de condicionamento seletivo do esmalte

Aplicar K-ETCHANT Syringe no esmalte intacto e/ou brocado. Deixar atuar durante 10 segundos e, em seguida, lavar e secar.

A-4c. Procedimento de condicionamento total

Aplicar K-ETCHANT Syringe em toda a cavidade ou dente retentor (abutment) (esmalte e dentina), deixar atuar durante 10 segundos e, em seguida, lavar e secar.

A-5. Aplicação de BOND

1. **Botle:** Colocar a quantidade necessária de BOND numa depressão do prato de distribuição imediatamente antes da aplicação.

[ATENÇÃO]

Utilizar a placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz ambiente, e utilizar no prazo de 7 minutos após o doseamento.

Unit Dose: Quebrar a tampa do recipiente.

[ATENÇÃO]

Não inclinar o recipiente ao remover a tampa, a fim de evitar um derrame acidental do BOND.

2. Aplicar o BOND com um movimento de massagem em toda a cavidade ou dente retentor (abutment), utilizando um pincel aplicador. Não é necessário tempo de espera.

[NOTA]

Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.

3. Secar suficientemente toda a cavidade ou dente retentor (abutment), utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o BOND não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que o BOND se disperse.

4. Fotopolimerizar o BOND com uma unidade de polimerização dentária (consultar a tabela "Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização").

Tabela: Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização

Tipo	Fonte de luz	Intensidade luminosa	Tempo de fotopolimerização
Halogéneo	Lâmpada de halogéneo	Superior a 400 mW/cm ²	10 segundos
LED	LED azul*	800 – 1400 mW/cm ²	10 segundos
		Superior a 1500 mW/cm ²	5 segundos

A amplitude de comprimento de onda efetiva para cada unidade de polimerização dentária deverá ser de 400 nm–515 nm.

*Pico de espectro de emissão: 450 nm–480 nm

A-6. Colocação de compósitos em restaurações, tratamento de superfícies radiculares expostas, tratamento de hipersensibilidade dentária ou obturação de uma cavidade preparada ou dente retentor (abutment)

A-6a. Restaurações diretas com compósito fotopolimerizável

Aplicar a resina compósita (por ex., CLEARFIL MAJESTY ES-2 ou CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na cavidade, fotopolimerizar, executar o acabamento e polir de acordo com as instruções do fabricante.

A-6b. Tratamento de superfícies radiculares expostas e obturação de uma cavidade preparada ou dente retentor (abutment)

Se necessário, colocar uma camada fina de resinas compostas (por ex., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) no dente e fotopolimerizar de acordo com as instruções do fabricante. Limpar a superfície com uma bola de algodão ou gaze humedecida em álcool para remover a camada não polimerizada (camada inibida por oxigénio).

A-6c. Tratamento de hipersensibilidade dentária

Limpar a superfície com uma bola de algodão ou gaze humedecida em álcool para remover a camada não polimerizada (camada inibida por oxigénio) do BOND.

B. Procedimento padrão II

[5] Reparação intraoral de restaurações fraturadas

B-1. Preparação de superfícies aderentes

Tornar as superfícies aderentes ásperas, utilizando uma ponta de diamante ou um jateamento de pó de alumina de 30 µm a 50 µm a uma pressão de ar de 0,1 MPa-0,4 MPa (14 PSI-58 PSI/1 bar-4 bar) e, em seguida, lavar e secar. A pressão do ar deverá ser devidamente regulada de forma a ser adequada ao material e/ou formato da restauração protética, devendo proceder-se com prudência a fim de evitar que lasque. Chanfrar a zona marginal.

B-2. Tratamento de superfícies aderentes com K-ETCHANT Syringe

Aplicar K-ETCHANT Syringe na superfície aderente. Deixar atuar durante 5 segundos e, em seguida, lavar e secar. Este condicionamento ácido não é necessário para metais não preciosos e cerâmica de óxido de metal.

B-3. Aplicação de BOND

Aplicar o BOND com um movimento de massagem em toda a superfície aderente. Consultar a secção A-5.

[NOTA]

Para um resultado ideal, utilizar um agente de ligação à base de silano (por ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) na superfície da cerâmica de vidro à base de sílica (por ex., porcelana convencional, disilicato de lítio), e/ou aplicar um primário adesivo para metais (por ex., ALLOY PRIMER) nas superfícies de metal precioso, ANTES de ser aplicado o BOND, respeitando as instruções do fabricante.

B-4. Colocação de uma restauração em compósito

Aplicar a resina compósita (por ex., CLEARFIL MAJESTY ES-2 ou CLEARFIL MAJESTY ES Flow), fotopolimerizar, executar o acabamento e polir de acordo com as instruções do fabricante.

[NOTA]

Utilizar um compósito opaco (por ex., CLEARFIL ST OPAQUER) antes da colocação de resina composta, de acordo com as instruções do fabricante, para dissimular a cor metálica.

C. Procedimento padrão III

[6] Cimentação de pinos e construção do núcleo

Ao utilizar com CLEARFIL DC CORE PLUS ou PANAVIA SA Cement Universal, não é necessário utilizar CLEARFIL DC Activator.

C-1. Isolamento e controlo da humidade

Para obter um resultado ideal, 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 limpo e seco.

C-2. Preparação do canal radicular e da cavidade

Preparar e limpar da forma habitual o canal radicular e a cavidade.

C-3. Preparação do pino

Escolher C-3a ou C-3b, consoante o pino a utilizar. Seguir as Instruções de Utilização do pino. Na ausência de instruções específicas, recomendamos o seguinte procedimento:

C-3a. Para pinos de fibra de vidro

Aplicar K-ETCHANT Syringe na superfície do pino. Deixar atuar durante 5 segundos e, em seguida, lavar e secar.

[ATENÇÃO]

- Não jatear pó de alumina em pinos de fibra de vidro, pois os pinos poderão sofrer danos.

- Evitar toda e qualquer contaminação das superfícies a tratar durante o pré-tratamento e até à construção final do coto.

C-3b. Para pinos metálicos

Tornar a superfície aderente áspera, jateando de pó de alumina de 30 µm a 50 µm a uma pressão de ar de 0,2 MPa-0,4 MPa (29 PSI-58 PSI/2 bar-4 bar). A pressão do ar deverá ser regulada de forma adequada para o material em questão. Após o jateamento de pó de alumina, limpar a restauração protética utilizando uma unidade de limpeza ultrassônica durante 2 minutos, seguido de secagem com sopro de ar.

C-4. Tratamento da superfície do pino

Escolher um dos procedimentos, consoante o material a utilizar.

C-4a. Na utilização com CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Colocar a quantidade necessária de BOND numa depressão do prato de distribuição imediatamente antes da aplicação.

2. Aplicar o BOND em toda a superfície do pino, utilizando um pincel aplicador.

3. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o BOND não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que o BOND se disperse.

[NOTA]

Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.

C-4b. Ao utilizar com outros materiais para núcleos de resina de dupla polimerização/autopolimerização ou cimentos de resina de dupla polimerização/autopolimerização

Seguir as Instruções de Utilização do material para o tratamento da superfície do pino. Na ausência de instruções específicas, recomendamos o seguinte procedimento:
Ao utilizar com PANAVIA SA Cement Universal, não é necessário o tratamento da superfície do pino.

1. **Bottle:** Verter uma gota de BOND e uma gota de CLEARFIL DC Activator num depósito do prato de doseamento e misturar com um pincel aplicador.

[ATENÇÃO]

Utilizar uma placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição da mistura a uma luz de trabalho ou à luz ambiente, e utilizar no prazo de 90 segundos após a mistura.

Unit Dose: Não aplicável para esta utilização.

2. Aplicar a mistura na superfície do pino.

3. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que a mistura não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que a mistura se disperse.

[NOTA]

Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.

4. Fotopolimerizar a mistura com uma unidade de fotopolimerização dentária (consultar a tabela "Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização").

[ATENÇÃO]

O tempo de trabalho será drasticamente reduzido se a mistura não for fotopolimerizada no pino.

C-5. Pré-tratamento do dente

Aplicar K-ETCHANT Syringe, conforme necessário. Consultar a secção A-4.

C-6. Adesão

Escolher um dos procedimentos, consoante o material a utilizar.

C-6a. Na utilização com CLEARFIL DC CORE PLUS ou PANAVIA SA Cement Universal

1. Colocar a quantidade necessária de BOND numa depressão do prato de distribuição imediatamente antes da aplicação.

2. Aplicar o BOND com um movimento de massagem em toda a parede da cavidade, utilizando o pincel aplicador. Não é necessário tempo de espera.

[NOTA]

Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.

3. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o BOND não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que o BOND se disperse. Remover o BOND em excesso com uma ponta de papel. Após remover o BOND em excesso, se necessário, voltar a secar a superfície aderente.

[NOTA]

Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.

4. Ao utilizar com CLEARFIL DC CORE PLUS, fotopolimerizar o BOND com uma unidade de fotopolimerização dentária (consultar a tabela "Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização").

C-6b. Ao utilizar com outros materiais para núcleos de resina de dupla polimerização/autopolimerização

1. Verter uma gota de BOND e uma gota de CLEARFIL DC Activator num depósito do prato de doseamento e misturar com um pincel aplicador.

[ATENÇÃO]

Utilizar uma placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz ambiente, e utilizar no prazo de 90 segundos após a mistura.

2. Aplicar a mistura com um movimento de massagem em toda a parede da cavidade, utilizando o pincel aplicador. Não é necessário tempo de espera.

[NOTA]

Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.

3. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que a mistura não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que a mistura se disperse. Remover a mistura em excesso com uma ponta de papel. Após remover a mistura em excesso, se necessário, voltar a secar a superfície aderente.

[NOTA]

Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.

4. Fotopolimerizar a mistura com uma unidade de fotopolimerização dentária (consultar a tabela "Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização").

[ATENÇÃO]

O tempo de trabalho será drasticamente reduzido se a mistura não for fotopolimerizada no canal radicular.

C-6c. Ao utilizar com outros cimentos de resina de dupla polimerização/autopolimerização

Seguir as Instruções de Utilização dos cimentos de resina.

C-7. Colocação do pino e construção de núcleo

Colocar o pino e a construção do núcleo, utilizando CLEARFIL DC CORE PLUS ou outro material de resina, de acordo com as instruções do fabricante.

Na utilização com PANAVIA SA Cement Universal

Utilizando uma escova de pincel descartável, espalhar a pasta em excesso sobre a base da coroa e cabeça do pino.

Na utilização com outro cimento de fixação

Aplicar o BOND em toda a superfície aderente, de acordo com A-5.

D. Procedimento padrão IV

[7] Cimentação de restaurações indiretas

Ao utilizar com os cimentos autoadesivos da Kuraray, não é necessário utilizar CLEARFIL DC Activator.

D-1. Condicionamento das superfícies da cavidade e do dente retentor (abutment) (dente, metal, compósito)

1. Remover o material de obturação provisório e o cimento provisório da forma habitual, e limpar a cavidade recorrendo a controlo de humidade.
2. Ensaiar a colocação da restauração protética, a fim de verificar o ajuste da restauração na cavidade preparada ou dente retentor (abutment) (dente, metal, compósito). Se for utilizada uma pasta de ensaio para verificar a cor, seguir as instruções do fabricante.

D-2. Preparação da superfície de restaurações protéticas

Escolher D-2a ou D-2b, consoante o material de restauração a utilizar. Seguir as Instruções de Utilização do material de restauração. Na ausência de instruções específicas, recomendamos o seguinte procedimento:

D-2a. Para cerâmicas de vidro à base de sílica (por ex., porcelana convencional, dissilicato de lítio)

Condicionar as superfícies de cerâmica de vidro com ácido fluorídrico, de acordo com as instruções do fabricante, e lavar e secar meticulosamente a superfície.

D-2b. Para cerâmicas de óxido de metal (por ex., zircónia), metais ou resinas compostas

Tornar a superfície aderente áspera através de jateamento de pó de alumina de com 30 µm a 50 µm, a uma pressão de ar de 0,1 MPA-0,4 MPa (14 PSI-58 PSI/1 bar-4 bar). A pressão do ar deverá ser devidamente regulada de forma a ser adequada ao material e/ou formato da restauração protética, devendo proceder-se com prudência a fim de evitar lascamento.

Após o jateamento de pó de alumina, limpar a restauração protética utilizando uma unidade de limpeza ultrassónica durante 2 minutos, seguido de secagem com jato de ar.

D-3. Pré-tratamento de restaurações protéticas

Escolher um dos procedimentos, consoante o material a utilizar.

D-3a. Ao utilizar com os cimentos autoadesivos da Kuraray

Vá para a secção D-4.

D-3b. Na utilização com PANAVIA Veneer LC

Tratar a superfície aderente da restauração, de acordo com as instruções do fabricante.

D-3c. Na utilização com cimento de resina autoadesivo sem instruções específicas para o pré-tratamento da superfície aderente

Seguir as Instruções de Utilização do material de cimento de resina e o seguinte procedimento:

1. **Bottle:** Verter uma gota de BOND e uma gota de CLEARFIL DC Activator num depósito do prato de doseamento e misturar com um pincel aplicador.

[ATENÇÃO]

Utilizar uma placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz ambiente, e utilizar no prazo de 90 segundos após a mistura.

Unit Dose: Não aplicável para esta utilização.

2. Aplicar a mistura na superfície aderente.

3. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que a mistura não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que a mistura se disperse.

[NOTA]

- Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.

- Para um resultado ideal, utilizar um agente de ligação à base de silano (por ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) na superfície da cerâmica de vidro à base de sílica (por ex., porcelana convencional, dissilicato de lítio), em vez da mistura, respeitando as instruções do fabricante.

4. Fotopolimerizar a mistura com uma unidade de fotopolimerização dentária (consultar a tabela "Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização").

[ATENÇÃO]

O tempo de trabalho será drasticamente reduzido se a mistura não for fotopolimerizada na superfície aderente.

D-4. Pré-tratamento do dente

Se necessário, aplicar K-ETCHANT Syringe. Consultar a secção A-4.

D-5. Adesão

Escolher um dos procedimentos, consoante o material a utilizar.

D-5a. Na utilização com os cimentos autoadesivos da Kuraray ou PANAVIA Veneer LC

1. Colocar a quantidade necessária de BOND numa depressão do prato de distribuição imediatamente antes da aplicação.

2. Aplicar o BOND com um movimento de massagem em toda a parede da cavidade, utilizando o pincel aplicador. Não é necessário tempo de espera.

[NOTA]

Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.

3. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o BOND não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que o BOND se disperse.

[NOTA]

Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.

4. Na cimentação de facetas laminadas com PANAVIA Veneer LC não é necessário fotopolimerizar o BOND antes de assentar as facetas laminadas. A cura ocorre simultaneamente com PANAVIA Veneer LC Paste após o assentamento, durante a etapa de fotopolimerização. Consultar as instruções de PANAVIA Veneer LC. Na cimentação de inlays ou onlays, o BOND deverá ser fotopolimerizado antes de a restauração ser assente. Confirmar o tempo de polimerização, consultando a tabela "Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização".

D-5b. Na utilização com cimento de resina autoadesivo sem instruções específicas para o pré-tratamento da superfície aderente

1. Consultar a secção D-5a.

2. Fotopolimerizar o BOND com uma unidade de fotopolimerização dentária (consultar a tabela "Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização").

[ATENÇÃO]

O tempo de trabalho será drasticamente reduzido se o BOND não for fotopolimerizado na superfície aderente.

Não aplicar este procedimento para cimentação de pinos e construção de núcleos porque o BOND pode não ser fotopolimerizado o suficiente.

D-6. Cimentação

Cimentar a restauração protética, utilizando os cimentos autoadesivos da Kuraray, PANAVIA Veneer LC ou outro cimento de resina, de acordo com as instruções do fabricante.

[NOTA]

Ao utilizar uma técnica de fotopolimerização parcial (ou "Tack-Cure"), o tempo de endurecimento do cimento em excesso será mais curto. O BOND acelera a polimerização do cimento. Ao remover o cimento em excesso segurar a restauração na sua posição, a fim de evitar levantar ou mover a mesma, já que a polimerização do cimento de resina ainda não foi concluída. Se for utilizado fio dental para remover o excesso, este deverá ser utilizado na direção que não possa contribuir para o levantamento da restauração protética.

[GARANTIA]

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, diretos, consequenciais ou especiais, resultantes da aplicação ou utilização, ou incapacidade de utilização destes produtos. Antes de utilizar os produtos, o utilizador deverá determinar a adequação dos produtos à finalidade de utilização pretendida, assumindo todo e qualquer risco e responsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

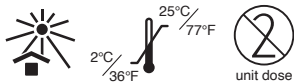
[NOTA]

- Se ocorrer um incidente grave atribuível a este produto, isso deve ser comunicado ao fabricante, através do seu importador na UE, e às autoridades reguladoras do país de residência do utilizador/paciente.
- O "Summary of Safety and Clinical Performance" (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANAVIA" e "PANAVIA Veneer LC" são marcas registadas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.
"KATANA" é uma marca registada ou marca comercial da NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το CLEARFIL Universal Bond Quick 2 αποτελείται από τα υλικά BOND και K-ETCHANT Syringe (τα ανταλλακτικά Bottle και Unit Dose περιλαμβάνουν μόνο το BOND). Το BOND είναι ένας φωτοπολυμεριζόμενος συγκολλητικός παράγοντας που επιτρέπει την επεξεργασία της οδοντίνης, της αδμαντίνης και προσθετικών υλικών. Ανάλογα με την ένδειξη, το BOND χρησιμοποιείται ως αυτο-αδρποποιούμενο υλικό ή με K-ETCHANT Syringe για επιλεκτική αδρποποίηση αδμαντίνης ή διαδικασίες ολικής αδρποποίησης. Το BOND προορίζεται για να χρησιμοποιείται για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις. Το υλικό CLEARFIL DC Activator ενεργοποιεί τον μηχανισμό διπλού πολυμερισμού του υλικού BOND. Ωστόσο, η προσθήκη του CLEARFIL DC Activator στο συγκολλητικό δεν είναι απαραίτητη όταν χρησιμοποιείται BOND μαζί με CLEARFIL DC CORE PLUS, αυτοκόλλητα τοιμμένα ρητίνης που κατασκευάζονται από την Kuraray Noritake Dental Inc. (τα αυτοκόλλητα τοιμμένα της Kuraray, π.χ. PANAVIA SA Cement Universal) ή PANAVIA Veneer LC. Το BOND διατίθεται σε συστήματα διανομής Bottle και Unit Dose. Το K-ETCHANT Syringe είναι μια αδρποποιητική γέλη και περιέχει υδατικό διάλυμα φωσφορικού οξέος περιεκτικότητας 35% και κολλοειδή πυριτία. Το γενικό κλινικό όφελος του CLEARFIL Universal Bond Quick 2 είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

II. ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το CLEARFIL Universal Bond Quick 2 ενδείκνυται για τις παρακάτω χρήσεις:

- [1] Άμεσες αποκαταστάσεις με τη χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης
- [2] Σφράγιση παρασκευασμένης κοιλότητας ή δοντιού στήριξης ως προεπεξεργασία για έμμεσες αποκαταστάσεις
- [3] Θεραπεία εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών
- [4] Θεραπεία υπερευαίσθητων δοντιών
- [5] Ενδοστοματικές επιδιορθώσεις ραγισμένων αποκαταστάσεων
- [6] Συγκόλληση αξόνων και ανασύσταση κολοβώματος
- [7] Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Ασθενείς με ιστορικό υπερευαίσθησίας σε μεθακρυλικά μονομερή. Ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.

IV. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- [1] Ο στοματικός βλεννογόνος μπορεί να γίνει λευκός κατά την επαφή με το BOND λόγω της πύξης της πρωτεΐνης. Αυτή είναι μια παροδική παρενέργεια που συνήθως εξαφανίζεται σε μερικές ημέρες. Ενημερώστε τους ασθενείς για την αποφυγή ερεθισμού της προσβεβλημένης περιοχής κατά το βούρτσισμα.
- [2] Το υλικό K-ETCHANT Syringe (φωσφορικό οξύ) μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή ή διάβρωση λόγω των χημικών ιδιοτήτων του.

V. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

- [1] Μην χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν ευγενόλη για την προστασία του πολφού ή προσωρινή έμφραξη, καθώς η ευγενόλη μπορεί να καθυστερήσει τη διαδικασία πολυμερισμού.
- [2] Μην χρησιμοποιείτε αιμοστατικά που περιέχουν ενώσεις σιδήρου, καθώς μπορεί να εξασθενήσει η συγκόλληση και μπορεί να δημιουργηθεί δυσχρωμία των ορίων των δοντιών ή των γύρω ούλων, γεγονός που οφείλεται σε υπολειμματικά ιόντα σιδήρου.
- [3] Όταν χρησιμοποιείτε αιμοστατικά που περιέχουν χλωριούχο αργίλιο, ελαχιστοποιήστε την ποσότητα να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε την επαφή με την επιφάνεια συγκόλλησης. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να εξασθενήσει η συγκολλητική ισχύς στην οδοντική ουσία.

VI. ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Προφυλάξεις ασφαλείας

- Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Να αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε μεθακρυλικά μονομερή ή άλλα συστατικά του προϊόντος.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, όπως εξάνθημα, έκζεμα, ενδείξεις φλεγμονής, έλκος, διόγκωση, κνησμός ή μούδιασμα, σταματήστε τη χρήση του προϊόντος, αφαιρέστε το προϊόν και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα και/ή τους μαλακούς ιστούς για να αποφύγετε την υπερευαίσθησία. Φοράτε γάντια ή λαμβάνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Προστατέψτε το δέρμα και τα μάτια από την άμεση επαφή με το προϊόν. Πριν από την χρησιμοποίηση του προϊόντος, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πιστάτα ή γυαλιά ασφαλείας για να τα προστατεύσετε σε περίπτωση εκσφενδόνισης υλικού.
- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρώπινου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:
< 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 ή τον στοματικό βλεννογόνο >
Σκουπίστε την περιοχή αμέσως με καθαρό ή υδατικό βμβάκο ή γάζα που εμβαπτίσατε σε αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
- Να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε τον ασθενή να καταπεί κατά λάθος το υλικό.
- Να αποφύγετε κατά τον πολυμερισμό του BOND να κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτός της συσκευής φωτοπολυμερισμού.
- Να αποφύγετε να χρησιμοποιείτε το ίδιο BOND που έχετε διανεμίσει σε ένα κοίλωμα του δίσκου διανομής σε διαφορετικούς ασθενείς. Να αποφεύγετε να χρησιμοποιείτε το Unit Dose και το βουρτσάκι επιστρώσης σε διαφορετικούς ασθενείς, ώστε να αποτραπεί η αλληλομόλυνση. Το Unit Dose και οι βούρτσες επιστρώσης είναι μόνο μίας χρήσης. Απορρίψτε τα μετά τη χρήση. Το ρύγχος της βελόνας (για το υλικό K-ETCHANT Syringe) είναι μόνο μίας χρήσης. Μην το επαναχρησιμοποιείτε για να αποφύγετε την αλληλομόλυνση. Απορρίψτε το μετά τη χρήση.

9. Για να αποφύγετε την εμφάνιση υπερευαίσθησίας από την συνεχή επαφή με τα μεθακρυλικά μονομερή ή άλλα συστατικά του προϊόντος, να φοράτε πάντα γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας.
10. Εάν τα εργαλεία που σχετίζονται με αυτό το προϊόν έχουν υποστεί ζημιά, να είστε προσεκτικοί και να προστατεύετε τον εαυτό σας: σταματήστε αμέσως τη χρήση.
11. Αυτό το προϊόν περιέχει ίχνη φοροχόου νατρίου επιφανειακής επεξεργασίας (λιγότερο από 0,1%). Η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών μπορεί να ενέχει πιθανό κίνδυνο φοροχόου.
12. Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για την πρόληψη λοίμωξης. Για την πρόληψη τραυματισμού, το ρύγχος της βελόνας (για το υλικό K-ETCHANT Syringe) πρέπει να απορριφθεί αφού πρώτα καλυφθεί.
13. Εάν μια οδοντιατρική εμφρακτική/προσωρινή κονία είναι υλικό με βάση την ρητίνη, το οποίο εφαρμόζεται στην επιφάνεια για τη σφράγιση μιας κοιλότητας ή δοντιού στήριξης με BOND ή την επιστρώση με σύνθετη ρητίνη, να χρησιμοποιείτε οδοντιατρικό υλικό διαχωρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, για να αποφύγετε τη συγκόλληση μεταξύ του προσωρινού υλικού και της επιφάνειας.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία

[Συνήθεις προφυλάξεις]

1. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην παράγραφο [II. ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ].
2. Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντιάτρος.
3. Χρησιμοποιήστε ένα μέσο κάλυψης του πολφού σε μια κοιλότητα πλησίον του πολφού ή σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του πολφού.

[BOND]

1. Το BOND περιέχει αιθανόλη, μια εύφλεκτη ουσία. Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε ανοιχτό φλόγα.
2. Για να αποφύγετε πιπώχα χαρακτηριστικά επιδόσεων ή χειρισμού, να τηρείτε τους προδιαγεγραμμένους χρόνους φωτοπολυμερισμού και άλλες απαιτήσεις χειρισμού.
3. Καθαρίστε επαρκώς την κοιλότητα για να αποφύγετε την ανεπαρκή συγκόλληση. Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης έχει επιμολυνθεί με σιέλο ή αίμα, ξεπλύνετε την διεξοδικά και στεγνώστε την πριν τη συγκόλληση.
4. **Bottle:** Μετά τη διανομή ή ανάμειξη, χρησιμοποιήστε το κάλυμμα προστασίας από το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως του προβολέα ή στο φως του περιβάλλοντος, και επεξεργαστείτε το εντός του χρόνου εργασίας που αναφέρεται κατωτέρω.

Υλικό	Χρόνος εργασίας
BOND	7 λεπτά
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 δευτ.

Ενόσω η αιθανόλη που περιέχεται στο BOND εξατμίζεται, το ιξώδες αυξάνεται, γ' αυτό καθίσταται δύσκολη η επιστρώση του.

Unit Dose: Αποσπάστε το πώμα από τον περιέκτη και εφαρμόστε αμέσως το BOND στην επιφάνεια συγκόλλησης με ένα βουρτσάκι επιστρώσης.

5. Κατά τη διάρκεια της επιστρώσης του BOND στην επιφάνεια συγκόλλησης με κίνηση εντριβής, στρέψτε το φως του προβολέα από το στόμα ή κλείστε το φως, για να αποτρέψετε την πολύ γρήγορη σκληρυνση του BOND. Επιπλέον, μετά την εφαρμογή του BOND, στεγνώστε την επιφάνεια επαρκώς με απαλό ρεύμα αέρα μέχρι να μην κινείται το BOND.
6. Το BOND περιέχει αιθανόλη και νερό. Το CLEARFIL DC Activator περιέχει αιθανόλη. Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης με απαλό ρεύμα αέρα για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρις ότου το BOND ή το μείγμα από BOND και CLEARFIL DC Activator να μην κινείται, διαφορετικά η ισχύς της συγκόλλησης θα εξασθενήσει. Για επαρκές στέγνωμα, ρυθμίστε την πίεση του αέρα ανάλογα με το σχήμα και το μέγεθος της κοιλότητας και της προσθετικής εφαρμογής. Χρησιμοποιήστε έναν αναρροφητήρα κενού για να μην διασκοπαστεί το BOND ή το μείγμα.
7. Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια έχει επιμολυνθεί, ξεπλύνετε την με νερό, στεγνώστε την ή καθαρίστε την με αλκοόλη ή με KATANA Cleaner, και επεξεργαστείτε την πάλι με το BOND.
[Το KATANA Cleaner μπορεί να επλεγεί για τον καθαρισμό των επιφανειών συγκόλλησης. Όταν χρησιμοποιείτε το KATANA Cleaner, ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης.]
8. **Bottle:** Μην αναμειγνύετε το BOND με άλλους συγκολλητικούς παράγοντες εκτός του CLEARFIL DC Activator.
Unit Dose: Μην αναμειγνύετε το BOND με άλλους συγκολλητικούς παράγοντες. Μην χρησιμοποιήσετε το Unit Dose με το CLEARFIL DC Activator λόγω του σχεδιασμού του περιέκτη του Unit Dose.
9. **Unit Dose:** Κατά τη χρήση για ανασύσταση κολοβώματος ή συγκόλληση, να χρησιμοποιείτε το BOND αποκλειστικά και μόνο με CLEARFIL DC CORE PLUS ή με τις αυτοσυγκολλητικές κονίες της Kuraray.
10. **Bottle:** Φωτοπολυμερίστε το μείγμα των υλικών BOND και CLEARFIL DC Activator. Αλλιώς θα μειωθεί δραματικά ο χρόνος εργασίας.
11. **Bottle:** Ο περιέκτης πρέπει να κλείσει ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση, για να περιοριστεί η εξάτμιση του πηκτικού διαλύτη (αιθανόλη που περιέχεται στο BOND). Εάν το υγρό δεν μπορεί να διανεμηθεί εύκολα, το στόμιο μπορεί να είναι βουλωμένο. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη προσπάθωντας να διανεμίσετε BOND.
12. **Bottle:** Εάν το BOND δεν έχει χρησιμοποιηθεί για πολύ καιρό, το BOND ίσως δεν βρέει εύκολα· ανακινήστε τότε τον περιέκτη πριν τη χρήση.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Προσέξτε να μην μολύνετε την αδρποποιημένη περιοχή με σιέλο ή αίμα. Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια έχει επιμολυνθεί, να την επεξεργαστείτε ξανά.
2. Να προσέχετε για να αποφύγετε την διασταυρούμενη επιμολύνση. Απολυμάνετε τη σύριγγα πριν και μετά τη χρήση, σκουπίζοντάς την με απορροφητικό βαμβάκι που έχει εμποτιστεί με αλκοόλη. Καλύψτε ολόκληρη τη σύριγγα με ένα πλαστικό κάλυμμα φραγμού μίας χρήσης, για να αποτρέψετε την επιμολύνση με σιέλο ή αίμα.
3. Εάν το προϊόν πέσει σε ρούχα, ξεπλύνετε με νερό.
4. Μετά από κάθε χρήση, αφαιρέστε το ρύγχος βελόνας από τη σύριγγα και ξανακλείστε τη σύριγγα αμέσως και ερμητικά.
5. Η αδρποποίηση ζωτικής οδοντίνης μπορεί να προκαλέσει μετεγχειρητική ευαισθησία.

[Λυχνία πολυμερισμού]

- Η μικρή ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει κακή συγκόλληση. Ελέγξτε τη διάρκεια ζωής της λυχνίας και τον οδηγό φωτός της συσκευής (ρύγχος) για πιθανή μόλυνση. Συνιστάται να ελέγχετε την ένταση της συσκευής φωτοπολυμερισμού με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου στα ανάλογα χρονικά διαστήματα.
- Το ρύγχος της συσκευής πολυμερισμού πρέπει να είναι, όσο το δυνατόν, κοντά και κάθετα στην επιφάνεια της ρητίνης. Εάν πρέπει να φωτοπολυμερίσετε μια μεγάλη επιφάνεια ρητίνης, είναι προτιμότερο να την χωρίσετε σε μικρότερους τομείς και να φωτοπολυμερίσετε κάθε επιφάνεια ξεχωριστά.

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
- Το BOND πρέπει να φυλάσσεται στους 2 - 25°C/36 - 77°F όταν δεν χρησιμοποιείται. Εάν το προϊόν βρίσκεται στο ψυγείο όταν δεν χρησιμοποιείται, θα πρέπει να τεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 15 λεπτά πριν το χρησιμοποιήσετε. Ιδιαίτερα το Bottle πρέπει να παραμείνει όρθιο, διαφορετικά μπορεί να διανεμηθεί ακούσια πάρα πολύ υγρό ή το υγρό να διαρρέει μετά από τη χρήση.
- Το K-ETCHANT Syringe πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2 - 25°C/36 - 77°F όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Φυλάξτε το προϊόν μακριά από υπερβολική ζέση, άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή φλόγα.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.

VII. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Βλ. την εξωτερική συσκευασία για τα είδη που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

<Κύρια συστατικά>

1) BOND

Διαιθυλοδιμεθακρυλικός εστέρας της Δ διαφαινόλης (Bis-GMA, 10 - 30%), υδρόφιλο μονομερή αμιδία (10 - 30%), αιθανόλη (10 - 25%), νερό (5 - 25%), μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο (HEMA, 5 - 15%), δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοόλοξυδεκύλιο (MDP, 5 - 15%), κολλοειδής πυριτία (3 - 9%), τετραμεθακρυλική ουρεθάνη (1 - 10%), δι-καμφοροκινόνη (λιγότερο από 3%), επιταχυντής (λιγότερο από 3%), παράγοντας σύζευξης σιλανίου (λιγότερο από 3%), οξειδίο φαινυλ δις(2,4,6-τριμεθυλοβενζοϋλ)-φωσφίνης (λιγότερο από 1%), φθορίδιο του νατρίου (λιγότερο από 0,1%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

2) K-ETCHANT Syringe

Νερό, φωσφορικό οξύ, κολλοειδής πυριτία, χρωστική ουσία

3) Αξεσουάρ

Applicator brush (fine <silver>) (Βουρτσάκι επίστρωσης (λεπτό <ασημί>)), Dispensing dish (Δίσκος διανομής)*, Light blocking plate (Κάλυμμα προφύλαξης από το φως)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (Ρύγχος βελόνας (E) (για K-ETCHANT Syringe))

*Αναλώσιμα

VIII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

A. Τυπική διαδικασία I

[1] Άμεσες αποκαταστάσεις με τη χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης

[2] Σφράγιση παρασκευασμένης κοιλότητας ή δοντιού στήριξης ως προεπεξεργασία για έμμεσες αποκαταστάσεις

[3] Θεραπεία εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών

[4] Θεραπεία υπερευαίσθητων δοντιών

A-1. Απομόνωση και προστασία από υγρασία

Για να επιτύχετε βέλτιστα αποτελέσματα, πρέπει να αποφύγετε τυχόν μόλυνση της περιοχής θεραπείας με σίελο ή αίμα. Για να κρατήσετε την περιοχή καθαρή και στεγνή, συνιστούμε έναν ελαστικό απομονωτήρα.

A-2. Παρασκευή κοιλότητας, δοντιών στήριξης, ριζικών επιφανειών ή υπερευαίσθητων επιφανειών

Αφαίρεστε πλήρως την προσβεβλημένη οδοντίνη, και παρασκευάστε την κοιλότητα ή το δόντι στήριξης με τον συνήθη τρόπο. Όταν θεραπεύετε ριζικές επιφάνειες ή υπερευαίσθητες επιφάνειες, καθαρίστε τις επιφάνειες με τον συνήθη τρόπο. Καθαρίστε σχολαστικά ψεκάζοντας με νερό και στεγνώστε με αέρα ή με τούλιπα βάμβακος.

A-3. Προστασία του πολφού

Οι εκτεθειμένες επιφάνειες του πολφού ή περιοχές κοντά στον πολφό μπορούν να καλύπτονται με παρασκευάσμα υδροξειδίου του ασβεστίου σκληρής πήξης. Η χρήση επενδυτικής κονίας ή υποστρώματος κονίας δεν είναι απαραίτητη. Μην χρησιμοποιείτε για την προστασία του πολφού υλικά που περιέχουν ευγενόλη.

A-4. Προεπεξεργασία του δοντιού

Επλέξτε μία από τις τρεις διαδικασίες αδροποίησης πριν την εφαρμογή του BOND.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Όταν θεραπεύετε υπερευαίσθητα δόντια, επλέξτε πριν την επίστρωση του BOND την ακόλουθη διαδικασία A-4a.

A-4a. Διαδικασία αυτο-αδροποίησης

Μεταβείτε στην ενότητα A-5 χωρίς να προβείτε σε αδροποίηση με K-ETCHANT Syringe.

A-4b. Εμπλεκτική διαδικασία αδροποίησης αδαμαντίνης

Επιστρώστε K-ETCHANT Syringe στην ακατέργαστη και/ή κατεργασμένη αδαμαντίνη. Αφήστε το να δράσει επί 10 δευτερόλεπτα, κατόπιν ξεπλύνετε και στεγνώστε.

A-4c. Διαδικασία ολικής αδροποίησης

Επιστρώστε K-ETCHANT Syringe σε ολόκληρη την κοιλότητα ή το δόντι στήριξης (αδαμαντίνη και οδοντίνη) και αφήστε το να δράσει επί 10 δευτερόλεπτα, μετά ξεπλύνετε και στεγνώστε.

A-5. Εφαρμογή του BOND

1. **Bottle:** Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα του BOND σε ένα κοιλωμα στον δίσκο διανομής αμέσως πριν από την εφαρμογή.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα προστασίας από το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως του προβολέα ή στο φως του περιβάλλοντος, και επεξεργαστείτε το εντός 7 λεπτών μετά την διανομή.

Unit Dose: Αποσπάστε το πώμα από τον περιέκτη.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Όταν αποσπάτε το πώμα, μη γέρνετε τον περιέκτη, για να μην χυθεί το υλικό BOND.

2. Επιστρώστε το BOND με κινήσεις εντριβής σε ολόκληρη την κοιλότητα ή το δόντι στήριξης με μια βούρτσα επίστρωσης. Δεν απαιτείται χρόνος αναμονής.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σίελο ή άλλες εκκρίσεις.

3. Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την κοιλότητα ή το δόντι στήριξης με ήπιο ρεύμα αέρα για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κινείται το BOND. Χρησιμοποιήστε έναν αναρροφητήρα για να μην διασκορπιστεί το BOND.

4. Φωτοπολυμερίστε το BOND με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (βλέπε πίνακα «Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού»).

Πίνακας: Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού

Τύπος	Πηγή φωτός	Ένταση φωτός	Χρόνος φωτοπολυμερισμού
Αλογόνου	Λυχνία αλογόνου	Περισσότερο από 400 mW/cm ²	10 δευτ.
LED	Μπλέ LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 δευτ.
		Περισσότερο από 1500 mW/cm ²	5 δευτ.

Το ενεργό εύρος μήκους κύματος για κάθε οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού πρέπει να είναι 400-515 nm.

*Ανώτατη τιμή του φάσματος εκπομπής: 450 - 480 nm

A-6. Τοποθέτηση σύνθετης ρητίνης αποκατάστασης, αποκατάσταση των εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών, επεξεργασία υπερευαίσθητων δοντιών ή σφράγιση παρασκευασμένης κοιλότητας ή δοντιού στήριξης

A-6a. Άμεσες αποκαταστάσεις με τη χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης
Τοποθετήστε τη σύνθετη ρητίνη (όπως CLEARFIL MAJESTY ES-2 ή CLEARFIL MAJESTY ES Flow) στην κοιλότητα, φωτοπολυμερίστε, ολοκληρώστε την τελική επεξεργασία και γυαλίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

A-6b. Αποκατάσταση των εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών και σφράγιση παρασκευασμένης κοιλότητας ή δοντιού στήριξης

Εάν χρειαστεί, τοποθετήστε επάνω στο δόντι ένα λεπτό στρώμα σύνθετης ρητίνης (επί παραδείγματι CLEARFIL MAJESTY ES Flow) και φωτοπολυμερίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Σκουπίστε την επιφάνεια με ένα σφαιρίδιο βαμβακιού ή με γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη για να αφαιρέσετε το μη πολυμερισμένο στρώμα (στρώμα αναστολής οξυγόνου).

A-6c. Επεξεργασία υπερευαίσθητων δοντιών

Σκουπίστε την επιφάνεια με ένα σφαιρίδιο βαμβακιού ή με γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη για να αφαιρέσετε το μη πολυμερισμένο στρώμα (στρώμα αναστολής οξυγόνου) του BOND.

B. Τυπική διαδικασία II

[5] Ενδοστοματική επιδιόρθωση ραγισμένων αποκαταστάσεων

B-1. Παρασκευή επιφανειών συγκόλλησης

Τραχύνετε τις επιφάνειες συγκόλλησης χρησιμοποιώντας μια λεπτή μύτη διαμαντιού ή με αμμοβολή με σκόνη οξειδίου του αργιλίου κόκκωσης 30 έως 50 μm με πίεση αέρα 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 bar), κατόπιν ξεπλύνετε και στεγνώστε. Η πίεση του αέρα θα πρέπει να ρυθμιστεί κατάλληλα για το υλικό και/ή το σχήμα της προσθετικής αποκατάστασης, εργαστείτε προσεκτικά για να μη προκληθούν θραύσματα. Λοξοτομήστε την οριακή περιοχή.

B-2. Επεξεργασία επιφανειών συγκόλλησης με K-ETCHANT Syringe

Εφαρμόστε K-ETCHANT Syringe στην επιφάνεια συγκόλλησης. Αφήστε το επί τόπου επί 5 δευτερόλεπτα, κατόπιν ξεπλύνετε και στεγνώστε. Αυτή η αδροποίηση με οξύ δεν είναι απαραίτητη για μη πολύτιμα μέταλλα και κεραμικά οξειδίου μετάλλου.

B-3. Εφαρμογή του BOND

Επαλείψτε το BOND με κινήσεις εντριβής σε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης.

Ανατρέξτε στην παράγραφο A-5.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Για βέλτιστη απόδοση, εφαρμόστε έναν παράγοντα σύζευξης σιλανίου (π.χ. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) στην επιφάνεια του υαλοκεραμικού υλικού με πυριτική βάση (π.χ. συμβατική πορσελάνη, διπυριτικό λίθιο) και/ή εφαρμόστε ένα συγκολλητικό primer μετάλλου (π.χ. ALLOY PRIMER) σε επιφάνειες πολύτιμων μετάλλων, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. ΠΙΝ από την εφαρμογή του BOND.

B-4. Τοποθέτηση αποκαταστατικής σύνθετης ρητίνης

Τοποθετήστε τη σύνθετη ρητίνη (όπως CLEARFIL MAJESTY ES-2 ή CLEARFIL MAJESTY ES Flow), φωτοπολυμερίστε, ολοκληρώστε την τελική επεξεργασία και γυαλίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Χρησιμοποιήστε κάποια αδιαφανή ρητίνη (π.χ. CLEARFIL ST OPAQUER) προτού τοποθετήσετε τη σύνθετη ρητίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, για να καλύψετε το χρώμα του μετάλλου.

C. Τυπική διαδικασία III

[6] Συγκόλληση αξόνων και ανασύσταση κολοβώματος

Όταν χρησιμοποιείται με CLEARFIL DC CORE PLUS ή PANAVIA SA Cement Universal, η χρήση του CLEARFIL DC Activator δεν είναι απαραίτητη.

C-1. Απομόνωση και προστασία από υγρασία

Για να επιτύχετε βέλτιστα αποτελέσματα, πρέπει να αποφύγετε τυχόν μόλυνση της περιοχής θεραπείας με σίελο ή αίμα. Για να κρατήσετε το δόντι καθαρό και στεγνό, συνιστούμε έναν ελαστικό απομονωτήρα.

C-2. Παρασκευή ριζικού σωλήνα και κοιλότητας

Παρασκευάστε και καθαρίστε τον ριζικό σωλήνα και την κοιλότητα με τον συνήθη τρόπο.

C-3. Προετοιμασία άξονα

Επλέξτε ανάλογα με τον άξονα που χρησιμοποιείτε τη μέθοδο C-3a ή τη C-3b.

Παρακαλούμε να τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσης του άξονα. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες, συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία:

C-3a. Για άζονες από υαλοίνες

Εφαρμόστε K-ETCHANT Syringe στην επιφάνεια του άξονα. Αφήστε το επί τόπου επί 5 δευτερόλεπτα, κατόπιν ξεπλύνετε και στεγνώστε.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

- Μην επεξεργάζεστε άζονες από υαλοίνες με αμμοβολή με σκόνη αργιλίου, αλλιώς οι άζονες θα υποστούν ζημιά.
- Αποφεύγετε κατά τη διάρκεια τις προεπεξεργασίας κάθε επιμόλυνση των επιφανειών που θέλετε να επεξεργαστείτε και μέχρι την τελική ανασύσταση κολοβώματος.

C-3b. Για μεταλλικούς άζονες

Τραχύνετε την επιφάνεια συγκόλλησης με τη μέθοδο αμμοβολής, χρησιμοποιώντας σκόνη οξειδίου του αργιλίου κόκκωσης 30 έως 50 μm σε πίεση αέρα 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/2-4 bar). Η πίεση του αέρα θα πρέπει να ρυθμιστεί κατάλληλα για το υλικό. Μετά το τέλος της αμμοβολής, καθαρίστε την προσθετική αποκατάσταση χρησιμοποιώντας συσκευή καθαρισμού με υπερήχους για 2 λεπτά και στεγνώστε την ακολούθως με τη χρήση ρεύματος αέρα.

C-4. Επεξεργασία της επιφάνειας του άξονα

Επιλέξτε τη διαδικασία ανάλογα με το υλικό που χρησιμοποιείτε.

C-4a. Κατά τη χρήση με CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα του BOND σε ένα κοίλωμα στον δίσκο διανομής αμέσως πριν από την εφαρμογή.
2. Επιστρώστε BOND σε ολόκληρη την επιφάνεια του άξονα με μια βούρτσα επίστρωσης.
3. Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης με ήπιο ρεύμα αέρα για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κινείται το BOND. Χρησιμοποιήστε έναν αναροφητήρα για να μην διασκορπιστεί το BOND.
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Για επαρκές στέγνωμα, ρυθμίστε δεόντως την πίεση του αέρα, σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της επιφάνειας συγκόλλησης.

C-4b. Κατά τη χρήση με άλλο υλικό κολοβώματος ρητίνης διπλού πολυμερισμού / αυτο-πολυμερισμού ή με κονία ρητίνης διπλού πολυμερισμού / αυτο-πολυμερισμού

Παρακαλούμε να τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσης των υλικών για την επεξεργασία της επιφάνειας του άξονα. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες, συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία:

Δεν απαιτείται επεξεργασία της επιφάνειας του άξονα κατά τη χρήση με την PANAVIA SA Cement Universal.

1. **Bottle:** Διανείμετε από μία σταγόνα του BOND και του CLEARFIL DC Activator σε ένα κοίλωμα στον δίσκο διανομής και αναμειξτε τις με μια βούρτσα επίστρωσης.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα προστασίας από το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του μείγματος στο φως του προβολέα ή στο φως του περιβάλλοντος, και χρησιμοποιήστε το εντός 90 δευτερολέπτων μετά την ανάμειξη.
Unit Dose: Δεν εφαρμόζεται γι' αυτή τη χρήση.

2. Επιστρώστε το μείγμα στην επιφάνεια του άξονα.
3. Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης με απαλό ρεύμα αέρα για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κινείται το μείγμα. Χρησιμοποιήστε έναν αναροφητήρα κενού για να μην διασκορπιστεί το μείγμα.
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Για επαρκές στέγνωμα, ρυθμίστε δεόντως την πίεση του αέρα, σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της επιφάνειας συγκόλλησης.

4. Φωτοπολυμερίστε το μείγμα με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (βλέπε πίνακα «Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού»)
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Ο χρόνος εργασίας θα μειωθεί δραματικά όταν δεν φωτοπολυμερίζετε το μείγμα στον άξονα.

C-5. Προεπεξεργασία του δοντιού

Εφαρμόστε K-ETCHANT Syringe, όπως είναι αναγκαίο. Ανατρέξτε στην παράγραφο A-4.

C-6. Συγκόλληση

Επιλέξτε τη διαδικασία ανάλογα με το υλικό που χρησιμοποιείτε.

C-6a. Κατά τη χρήση με CLEARFIL DC CORE PLUS ή PANAVIA SA Cement Universal

1. Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα του BOND σε ένα κοίλωμα στον δίσκο διανομής αμέσως πριν από την εφαρμογή.
2. Επιστρώστε το BOND με κινήσεις εντριβής σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με το βουρτσάκι επίστρωσης. Δεν απαιτείται χρόνος αναμονής.
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σίελος ή άλλες εκκρίσεις.
3. Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης με ήπιο ρεύμα αέρα για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κινείται το BOND. Χρησιμοποιήστε έναν αναροφητήρα για να μην διασκορπιστεί το BOND. Αφαιρέστε την περίσσεια του BOND με έναν κώνο χάρτου. Μετά το σκούπισμα της περίσσειας του υλικού BOND στεγνώστε, εάν χρειαστεί, ξανά την επιφάνεια συγκόλλησης.
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Για επαρκές στέγνωμα, ρυθμίστε δεόντως την πίεση του αέρα, σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της επιφάνειας συγκόλλησης.
4. Όταν χρησιμοποιείτε το CLEARFIL DC CORE PLUS, φωτοπολυμερίστε το BOND με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (βλέπε πίνακα «Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού»).

C-6b. Κατά τη χρήση με άλλο υλικό κολοβώματος ρητίνης διπλού πολυμερισμού / αυτο-πολυμερισμού

1. Διανείμετε από μία σταγόνα του BOND και του CLEARFIL DC Activator σε ένα κοίλωμα στον δίσκο διανομής και αναμειξτε τις με μια βούρτσα επίστρωσης.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα προστασίας από το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως του προβολέα ή στο φως του περιβάλλοντος, και χρησιμοποιήστε το εντός 90 δευτερολέπτων μετά την ανάμειξη.

2. Επιστρώστε το μείγμα με κινήσεις εντριβής με το βουρτσάκι επίστρωσης σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας. Δεν απαιτείται χρόνος αναμονής.
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σίελος ή άλλες εκκρίσεις.

3. Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης με απαλό ρεύμα αέρα για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κινείται το μείγμα. Χρησιμοποιήστε έναν αναροφητήρα κενού για να μην διασκορπιστεί το μείγμα. Αφαιρέστε την περίσσεια μείγματος με έναν κώνο χάρτου. Μετά το σκούπισμα της περίσσειας του μείγματος στεγνώστε, εάν χρειαστεί, ξανά την επιφάνεια συγκόλλησης.
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Για επαρκές στέγνωμα, ρυθμίστε δεόντως την πίεση του αέρα, σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της επιφάνειας συγκόλλησης.

4. Φωτοπολυμερίστε το μείγμα με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (βλέπε πίνακα «Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού»)
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Ο χρόνος εργασίας θα μειωθεί δραματικά όταν δεν φωτοπολυμερίζετε το μείγμα στον ριζικό σωλήνα.

C-6c. Κατά τη χρήση με άλλη κονία ρητίνης διπλού πολυμερισμού / αυτο-πολυμερισμού

Παρακαλούμε να τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσης της κονίας ρητίνης.

C-7. Τοποθέτηση του άξονα και της ανασύστασης κολοβώματος

Τοποθετήστε τον άξονα και την ανασύσταση κολοβώματος χρησιμοποιώντας CLEARFIL DC CORE PLUS ή άλλο υλικό ρητίνης, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Όταν χρησιμοποιείται με PANAVIA SA Cement Universal

Χρησιμοποιώντας μια μύτη βούρτσας μίας χρήσης, απλώστε την περίσσεια πάστας πάνω από τη μυλική βάση και την κεφαλή του άξονα.

Κατά τη χρήση με άλλη ρητινώδη κονία

Επαλείψτε το BOND σε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης σύμφωνα με το A-5.

D. Τυπική διαδικασία IV

[7] Συγκολλησεις έμμεσων αποκαταστάσεων

Όταν χρησιμοποιείται με τα αυτοκόλλητα τσιμέντα της Kuraray, η χρήση του CLEARFIL DC Activator δεν είναι απαραίτητη.

D-1. Προετοιμασία επιφανειών κοιλότητας και δοντιών στήριξης (δόντι, μέταλλο, σύνθετη ρητίνη)

1. Αφαιρέστε το προσωρινό υλικό σφράγισης και την προσωρινή κονία με τον συνήθη τρόπο και καθαρίστε την κοιλότητα ελέγχοντας την υγρασία.
2. Τοποθετήστε δοκιμαστικά την προσθετική αποκατάσταση για να ελέγξετε την εφαρμογή στην παρασκευασμένη κοιλότητα ή δόντι στήριξης (δόντι, μέταλλο, σύνθετη ρητίνη). Όταν χρησιμοποιείτε πάστα try-in για να ελέγξετε το χρώμα, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

D-2. Παρασκευή επιφάνειας προσθετικών αποκαταστάσεων

Επιλέξτε ανάλογα με το υλικό αποκατάστασης που χρησιμοποιείτε τη μέθοδο D-2a ή D-2b. Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του υλικού αποκατάστασης. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες, συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία:

D-2a. Για υαλοκεραμικά υλικά πυριτικής βάσης (π.χ. συμβατική πορσελάνη, διπυριτικό λίθιο)

Αδροποιήστε τις υαλοκεραμικές επιφάνειες με υδροφθορικό οξύ σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, και καθαρίστε και στεγνώστε σχολαστικά την επιφάνεια.

D-2b. Για κεραμικά οξειδίων μετάλλων (π.χ. ζirkονία), μέταλλα ή σύνθετες ρητίνες

Τραχύνετε την επιφάνεια συγκόλλησης με τη μέθοδο αμμοβολής, χρησιμοποιώντας σκόνη οξειδίου του αργιλίου κόκκωσης 30 έως 50 μm σε πίεση αέρα 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 bar). Η πίεση του αέρα πρέπει να ρυθμιστεί κατάλληλα για το υλικό και/ή το σχήμα της προσθετικής αποκατάστασης, δείχνοντας προσοχή έτσι ώστε να αποτραπούν οι μικροθραύσεις.

Μετά το τέλος της αμμοβολής, καθαρίστε την προσθετική αποκατάσταση χρησιμοποιώντας συσκευή καθαρισμού με υπερήχους για 2 λεπτά και στεγνώστε την ακολούθως με τη χρήση ρεύματος αέρα.

D-3. Προεπεξεργασία προσθετικών αποκαταστάσεων

Επιλέξτε τη διαδικασία ανάλογα με το υλικό που χρησιμοποιείτε.

D-3a. Κατά τη χρήση με τα αυτοκόλλητα τσιμέντα της Kuraray

Μεταβείτε στην παράγραφο D-4.

D-3b. Όταν χρησιμοποιείται με PANAVIA Veneer LC

Επεξεργαστείτε την επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

D-3c. Όταν χρησιμοποιείται με αυτοσυγκολλητική κονία ρητίνης χωρίς συγκεκριμένες οδηγίες για την προεπεξεργασία της επιφάνειας συγκόλλησης

Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του ρητινοτσιμεντοειδούς υλικού και την ακόλουθη διαδικασία:

1. **Bottle:** Διανείμετε από μία σταγόνα του BOND και του CLEARFIL DC Activator σε ένα κοίλωμα στον δίσκο διανομής και αναμειξτε τις με μια βούρτσα επίστρωσης.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα προστασίας από το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως του προβολέα ή στο φως του περιβάλλοντος, και χρησιμοποιήστε το εντός 90 δευτερολέπτων μετά την ανάμειξη.
Unit Dose: Δεν εφαρμόζεται γι' αυτή τη χρήση.

2. Επιστρώστε το μείγμα στην επιφάνεια συγκόλλησης.
3. Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης με απαλό ρεύμα αέρα για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κινείται το μείγμα. Χρησιμοποιήστε έναν αναροφητήρα κενού για να μην διασκορπιστεί το μείγμα.
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
- Για επαρκές στέγνωμα, ρυθμίστε δεόντως την πίεση του αέρα, σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της επιφάνειας συγκόλλησης.

- Για βέλτιστη απόδοση, εφαρμόστε έναν παράγοντα σύζευξης σιλανίου (π.χ. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) στην επιφάνεια του υαλοκεραμικού υλικού με πυριτική βάση (π.χ. συμβατική πορσελάνη, διπυριτικό λίθιο) αντί του μείγματος, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

4. Φωτοπολυμερίστε το μείγμα με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (βλέπε πίνακα «Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού»).
- [ΠΡΟΣΟΧΗ]
- Ο χρόνος εργασίας θα μειωθεί δραματικά όταν δεν φωτοπολυμερίζετε το μείγμα στην επιφάνεια συγκόλλησης.

D-4. Προεπεξεργασία του δοντιού

Εάν χρειαστεί, επιστρώστε K-ETCHANT Syringe. Ανατρέξτε στην ενότητα A-4.

D-5. Συγκόλληση

Επιλέξτε τη διαδικασία ανάλογα με το υλικό που χρησιμοποιείτε.

D-5a. Κατά τη χρήση με τα αυτοκόλλητα τσιμέντα της Kuraray ή με PANAVIA Veneer LC

1. Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα του BOND σε ένα κοίλωμα στον δίσκο διανομής αμέσως πριν από την εφαρμογή.
2. Επιστρώστε το BOND με κινήσεις εντριβής σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με το βουρτσάκι επίστρωσης. Δεν απαιτείται χρόνος αναμονής.
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες αέλος ή άλλες εκκρίσεις.
3. Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης με ήπιο ρεύμα αέρα για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κινείται το BOND. Χρησιμοποιήστε έναν αναροφητήρα για να μην διασκορπιστεί το BOND.
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Για επαρκές στέγνωμα, ρυθμίστε δεόντως την πίεση του αέρα, σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της επιφάνειας συγκόλλησης.

4. Κατά τη συγκόλληση των πολυστρωματικών όψεων με PANAVIA Veneer LC, δεν υπάρχει ανάγκη φωτοπολυμερισμού BOND πριν από την τοποθέτηση των πολυστρωματικών όψεων. Η σκλήρυνση πραγματοποιείται ταυτόχρονα με την πάστα PANAVIA Veneer LC Paste μετά την έδραση, κατά τη διάρκεια του βήματος φωτοπολυμερισμού. Ανατρέξτε στις οδηγίες της PANAVIA Veneer LC. Κατά τη συγκόλληση ενθέτων ή επενθέτων, το BOND θα πρέπει να φωτοπολυμερίζεται πριν τοποθετηθεί η αποκατάσταση. Επιβεβαιώστε τον χρόνο πολυμερισμού ανατρέχοντας στον πίνακα «Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού».

D-5b. Όταν χρησιμοποιείται με αυτοκόλλητο ρητινούχο τσιμέντο χωρίς συγκεκριμένες οδηγίες για την προεπεξεργασία της επιφάνειας συγκόλλησης

1. Ανατρέξτε στην ενότητα D-5a.
 2. Φωτοπολυμερίστε το BOND με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (βλέπε πίνακα «Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού»).
- [ΠΡΟΣΟΧΗ]
- Ο χρόνος εργασίας θα μειωθεί δραματικά όταν δεν φωτοπολυμερίζετε το BOND στην επιφάνεια συγκόλλησης.
- Μην εφαρμόζετε αυτή τη διαδικασία για συγκόλληση άξονα και ανασύσταση κολοβώματος γιατί το BOND μπορεί να μην φωτοπολυμεριστεί επαρκώς.

D-6. Συγκόλληση

Συγκολλήστε την προσθετική αποκατάσταση χρησιμοποιώντας αυτοκόλλητα τσιμέντα της Kuraray, PANAVIA Veneer LC ή άλλη κονία ρητίνης, ακολουθώντας τις οδηγίες του παρασκευαστή.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Όταν χρησιμοποιείτε την τεχνική μερικού φωτοπολυμερισμού (ή «Tack-Cure»), ο χρόνος πήξης της περίσσειας κονίας θα είναι μικρότερος. Το BOND μπορεί να επιταχύνει τον πολυμερισμό της κονίας. Κατά την αφαίρεση της περίσσειας κονίας, κρατήστε την αποκατάσταση στη θέση της για να αποφύγετε την ανύψωση ή τη μετακίνηση της αποκατάστασης, καθώς η σκλήρυνση του ρητινούχου κονιάματος δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί. Εάν χρησιμοποιείται οδοντικό νήμα για την αφαίρεση της περίσσειας, θα πρέπει να χρησιμοποιείται προς την κατεύθυνση που δεν ανυψώνει την προσθετική αποκατάσταση.

[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 ειδικές απώλειες ή ζημιές, οι οποίες προέρχονται από την εφαρμογή, τη χρησιμοποίηση ή αντίστοιχα την αδυναμία χρησιμοποίησης αυτών των προϊόντων. Πριν από τη χρήση, ο χρήστης πρέπει να ορίσει επακριβώς την καταλληλότητα των προϊόντων για την προοριζόμενη χρήση και ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη και την υποχρέωση για τη χρήση των προϊόντων αυτών.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

- Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή μέσω του εισαγωγέα στην ΕΕ και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περιληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα «CLEARFIL», «CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL ST», «CLEARFIL DC CORE PLUS», «PANAVIA» και «PANAVIA Veneer LC» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.
Το «KATANA» είναι σήμα κατατεθέν ή εμπορικό σήμα της NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. GİRİŞ

CLEARFIL Universal Bond Quick 2, BOND ve K-ETCHANT Syringe ürünlerinden oluşur (Bottle yeniden doldurma ve Unit Dose sadece BOND içerir). BOND, dentinin, minenin ve protetik materyallerin tedavisine imkân veren, ışıkla sertleşen bir bonding ajanıdır. Öngörülen endikasyon şekline bağlı olarak BOND, hem kendinden asitle aşındırma (self-etching) için, hem minenin ayrı ayrı veya K-ETCHANT Syringe ile birlikte tam asitle aşındırma (total etching) işlemleri için kullanılabilir. BOND, hem direkt, hem indirekt restorasyonlarda kullanılabilir. CLEARFIL DC Activator ile BOND'un çift polimerizasyon (dual-curing) mekanizmasını etkinleştirir; ancak CLEARFIL DC CORE PLUS, Kuraray Noritake Dental Inc. tarafından üretilen kendinden yapışkanlı rezin simanları (Kuraray'ın kendinden yapışkanlı simanları, örn. PANAVIA SA Cement Universal) veya PANAVIA Veneer LC ile BOND kullanıldığında yapıştırıcıya CLEARFIL DC Activator eklenmesi gerekli değildir. BOND, hem şişe hem Unit Dose olarak temin edilebilir. K-ETCHANT Syringe, %35'lik fosforik asit çözeltisi ve koloidal silika içeren bir asitleme jelidir. CLEARFIL Universal Bond Quick 2'nin genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 aşağıdaki durumlarda endikedir:

- [1] Işıklı polimerize olan kompozit rezinler kullanılarak yapılan direkt restorasyonlarda
- [2] İndirekt restorasyonlar için ön işlem olarak hazırlanmış kavite veya destek (abutment) dişinin örtülmede
- [3] Açığa çıkan kök yüzeylerinin tedavisinde
- [4] Hipersensitif (aşırı hassas) dişin tedavisinde
- [5] Kırılmış restorasyonların intra-oral tamirinde
- [6] Post simantasyonu ve kor üst yapıları
- [7] İndirekt restorasyonların simantasyonunda

III. KONTRENDİKASYONLAR

Metakrilat monomerlerine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmaz. Bu ürünün içerdiği bileşenlerden herhangi birine karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

IV. OLASI YAN ETKİLER

- [1] Oral mukozal membran, BOND ile temas ettiğinde protein koagülasyonundan dolayı beyazimsı bir renk alabilir. Bu genellikle geçici bir durumdur ve birkaç gün içerisinde yok olur. Uygulama alanının fırçalama esnasında tahriş olmasını önlemek için hastaları bilgilendirin.
- [2] K-ETCHANT Syringe (fosforik asit), kimyasal yapısı yüzünden inflamasyona veya aşınmaya yol açabilir.

V. UYUMSUZLUKLAR

- [1] Öjenol, bonding sisteminin polimerizasyon sürecinin gecikmesine neden olabileceği için, pulpa koruması ve geçici örtüleme amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.
- [2] Adezivonu bozabilecekleri ve geride kalabilecek demir iyonları, uygulanan tabakada ve diş etlerinde renklenmeye neden olabileceği için demir içeren bileşikler içeren hemostatik ajanlar kullanmayın.
- [3] Alüminyum florür içeren hemostatik ajanların kullanılması halinde, kullanım miktarını en aza indirin ve bunların aderent yüzey ile temas etmemesine dikkat edin. Buna uyulmaması durumunda diş yapısına bağlanma gücünde azalma görülebilir.

VI. ÖNLEMLER

1. Güvenlik önlemleri

- [1] Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek maddeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya üründeki diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürünü kullanmaktan kaçının.
- [2] Hastada kızarıklık, mayasıl, iltihaplanma belirtileri, ülsür, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi bir hipersensitivite reaksiyonları görülmesi durumunda, ürünün kullanımına son verin, ürünü uzaklaştırın ve tıbbi müdahalenin yapılmasını sağlayın.
- [3] Hipersensitivite reaksiyonlarını önlemek için, cilt ve/veya yumuşak dokular ile doğrudan temas etmesinden kaçının. Ürünü kullanırken eldiven giyin veya uygun önlemleri alın.
- [4] Cildi ve gözleri ürüne doğrudan temastan koruyun. Olası materyal sıçramalarına karşı koruma sağlamak için, ürünü uygulamadan önce hastanın gözleri bir havlu veya koruyucu gözlük ile örtülmelidir.
- [5] Ürünün, insan vücut dokuları ile temas etmesi durumunda aşağıdaki tedbirleri alın:
<Ürünün göze kaçması durumunda>
Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.
<Ürünün cilt veya oral mukoza ile temas etmesi durumunda>
Bölgeyi hemen alkole batırılmış bir pamuk pelet veya gazlı bezle silin ve bol miktarda su ile durulayın.
- [6] Hastanın ürünü yanlışlıkla yutmasını önlemek için dikkatli olun.
- [7] BOND'un sertleştirilmesi sırasında dental polimerizasyon ışığına doğrudan bakmaktan kaçının.
- [8] Hazırlık kabına aktarılan BOND'un başka bir hastada kullanılmamasına özen gösterilmelidir. Çapraz kontaminasyonu önlemek için Unit Dose ve ilgili uygulama fırçasının başka bir hastada kullanılmamasına özen gösterilmelidir. Unit Dose ve uygulama fırçası tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra çöpe atın. İğne ucu (K-ETCHANT Syringe için) tek kullanımlıktır. Çapraz kontaminasyonu riskini ortadan kaldırmak için aynı ucu tekrar kullanmayın. Kullandıktan sonra çöpe atın.
- [9] Metakrilat monomer veya ürünün diğer bileşenler ile temas sonucunda oluşabilecek aşırı duyarlılığı önlemek için, eldiven giyin veya gerekli diğer uygun önlemleri alın.
- [10] Bu ürüne ilişkin malzemelerden dolayı herhangi bir hasar oluşursa, dikkatli olun ve kendinizi koruyun; ürünü kullanmayı derhal bırakın.
- [11] Bu ürün eser miktarda yüzey işlenmiş sodyum florür içerir (%0,1 den az). 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması potansiyel fluoroz riskinin ortaya çıkmasına neden olur.
- [12] Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır. İğne ucu (K-ETCHANT Syringe için), yaralanmaların önlenmesi amacıyla, iğnenin ucunu kapladıktan sonra atılmalıdır.

- [13] Bir kavite veya destek (abutment) dişinin BOND ile kapatılması veya kompozit bir rezin ile kaplanması için yüzeye rezin bazlı geçici dental dolgu / geçici siman uygulanması durumunda, ilgili üreticinin talimatlarına uygun olarak geçici malzemenin yüzeye yapışmasını önlemek için ayrı bir diş salma materyali kullanılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri

[Güvenli kullanım]

- [1] Ürün, [II. KULLANIM ENDİKASYONLARI] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
- [2] Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
- [3] Pulpaya yakın olan kaviteelerde veya kazara pulpanın açığa çıktığı durumlarda kaide materyali kullanın.

[BOND]

- [1] BOND, yanıcı bir madde olan etanol içerir. Ürünü, açık alev kaynaklarına yakın yerlerde kullanmayın.
- [2] Zayıf işlem veya performansı önlemek için, belirtilen ışıkla polimerizasyon sürelerine ve diğer kullanım talimatlarına uyun.
- [3] Zayıf bağlanmayı önlemek için kaviteyi yeterli derecede temizleyin. Aderent yüzey, tükürük veya kan ile kontamine olmuş ise, bonding işlemine geçmeden önce iyice yıkanmalı ve kurutulmalıdır.
- [4] **Buttle:** Materyalin, çalışma ışığına veya ortam ışığına maruz kalmasını önlemek için, ışığı bloke eden bir plaka kullanın ve ürünü, dışarıya aktarılmasından veya karıştırıldıktan itibaren aşağıda belirtilen çalışma süresi içerisinde kullanın.

Materyal	Çalışma süresi
BOND	7 dakika
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sn.

BOND'un içerdiği etanol buharlaşır buharlaşmaz viskozite oranı artar; bunun sonucu olarak da ürünün uygulanmasını zorlaştırır.

Unit Dose: Kabin kapağını çıkarın ve uygulama fırçası ile hemen BOND'u aderent yüzeye uygulayın.

- [5] Sürtme hareketi ile aderent yüzeye BOND uygulaması sırasında, BOND'un çok hızlı küleşmesini önlemek için ameliyat lambasını ağızdan uzaklaştırın veya ışığı kapatın. Ayrıca, BOND'u uyguladıktan sonra hafif hava akımı uygulayarak BOND artık hareket etmeye kadar gerekli şekilde kurutun.
- [6] BOND, etanol ve su ihtiva eder. CLEARFIL DC Activator etanol içerir. 5 saniyeyi geçecek şekilde ve BOND veya CLEARFIL DC Activator karışımı artık hareket etmeye kadar tüm aderent yüzeyi, hafif hava uygulayarak kurutun. Buna uyulmaması durumunda adezyon gücü zayıflar. Uygulanan hava basıncını, yeterli düzeyde kurumunun elde edilebilmesi için, kavitenin ve protezin şekline ve boyutuna göre uyarlayın. BOND veya karışımın etrafa sıçramasını önlemek için, bir vakum aspiratör kullanın.
- [7] İşlem görmüş yüzey kontaminasyona uğramış ise, su ile yıkayın ve kurutun ya da alkolle ya da KATANA Cleaner ile temizleyip BOND'u tekrar uygulayın.
[Aderent yüzeylerin temizliğinde KATANA Cleaner seçilebilir. KATANA Cleaner kullanırken Kullanım Talimatlarını takip edin.]
- [8] **Buttle:** BOND'u, CLEARFIL DC Activator dışında başka bonding ajanları ile birlikte kullanmayın.
Unit Dose: BOND'u, başka bonding ajanları ile birlikte kullanmayın. Unit Dose kabının tasarımından dolayı Unit Dose ile CLEARFIL DC Activator'ı birlikte kullanmayın.
- [9] **Unit Dose:** Kor üst yapımı veya simantasyon işlemlerinde BOND yalnızca CLEARFIL DC CORE PLUS veya Kuraray'ın kendinden yapışkanlı simanları ile birlikte kullanılmalıdır.
- [10] **Buttle:** BOND ve CLEARFIL DC Activator karışımını ışıkla sertleştirin. Buna uyulmaması durumunda, çalışma süresi belirgin şekilde kısalmır.
- [11] **Buttle:** İçeriğin buharlaşmasını azaltmak için, şişenin kapağı kullandıktan hemen sonra tekrar sıkıca kapatılmalıdır (BOND, etanol içerir). Sıvı kolayca dağıtılamıyorsa, meme tıkalı olabilir. BOND'u dağıtmaya çalışırken aşırı güç kullanmayın.
- [12] **Buttle:** BOND, uzun süre kullanılmadığında kolay akışkanlık özelliğini gösteremeyebilir; şişeye kullanmadan önce çalkalayın.

[K-ETCHANT Syringe]

- [1] Pürüzlü alanın tükürük veya kanla kirlenmesine neden olmamaya özen gösterin. İşlenen yüzeyin kontaminasyona uğraması durumunda tedavi işlemini tekrarlayın.
- [2] Çapraz kontaminasyona yol açmamaya dikkat edin. Hem kullanmadan önce, hem de kullandıktan sonra şırıngayı, alkole batırılmış emici özellikteki pamuk ile silerek dezenfekte edin. Tükürük ve kan kontaminasyonunu önlemek için, şırıngayı tek kullanımlık bir plastik bariyer ile tamamen kaplayın.
- [3] Ürünün giysilere bulaşması durumunda bulaşan yer su ile yıkayın.
- [4] İğne ucu, her kullanım sonrası şırıngadan çıkartılmalıdır ve şırınga kapağı hiç zaman kaybetmeden tekrar kapatılmalıdır.
- [5] Vital dentinin asitlenmesi postoperatif hassasiyete yol açabilir.

[Dental polimerizasyon cihazı]

- [1] Düşük ışın yoğunluğu, zayıf adezyona neden olur. Lambanın kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon cihazının ışın verme ucunun kontamine olup olmadığını kontrol edin. Dental polimerizasyon cihazının ışık yoğunluğunun, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye olunur.
- [2] Dental polimerizasyon cihazın ışınlama ucu, rezin yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dik açıyla tutulmalıdır. Büyük bir rezin yüzeyi ışıkla sertleştirilecekse, ilgili bölgenin birkaç alana bölünüp, her alanın ayrı ayrı ışıkla polimerize edilmesi tavsiye edilir.

3. Saklama koşulları

- [1] Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
- [2] BOND kullanılmadığında 2-25°C / 36-77°F'de saklanmalıdır. Ürün kullanılmadığı zamanlarda buzdolabında ise, kullanmadan önce 15 dakikadan fazla oda sıcaklığına getirilmelidir. Özellikle Bottle ayakta bırakılmamalıdır. Bu yapılmazsa, kullanımdan sonra fazla sıvı istemeden dışarı sızabilir veya şişeden sızabilir.
- [3] K-ETCHANT syringe kullanılmadığı zamanlarda 2-25°C/36-77°F arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.
- [4] Ürün aşırı sıcaklardan, direkt güneş ışığından ve alevlerden uzak tutulmalıdır.
- [5] Ürün, yalnızca diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

VII. İÇERİĞİ

Paket içeriğindeki ürünler diş ambalajda belirtilmiştir.

<Temel bileşenleri>

1) BOND

Bisfenol A diglisidil metakrilat (Bis-GMA, %10-30), hidrofilik amit monomerleri (%10-30), etanol (%10-25), su (%5-25), 2-hidroksietil metakrilat (HEMA, %5-15), 10-metakrioloiksidodesil dihidrojen fosfat (MDP, %5-15), kolloidal silika (%3-9), üreten tetrametakrilat (%1-10), dl-Kamforinon (%3'ten az), hızlandırıcı (%3'ten az), silan bağlama ajanı (%3'ten az), fenil bis (2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit (%1'den az), sodyum florür (%0,1'den az)

Parantez içindeki birimler % küttedir.

2) K-ETCHANT Syringe

Su, Fosforik asit, Kolloidal silika, Pigment

3) Aksesuarlar

Applicator brush (fine <silver>) (Uygulama fırçası ince <gümüş>), Dispensing dish (Hazırlama kabı)*, Light blocking plate (Işığın bloke eden plaka)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (İğne ucu (E) (K-ETCHANT Syringe için))
*Sarf malzemeleri

VIII. KLİNİK İŞLEMLER

A. Standart prosedür I

- [1] Işıklı polimerize olan kompozit rezinler kullanılarak yapılan direkt restorasyonlarda
- [2] İndirekt restorasyonlar için ön işlem olarak hazırlanmış kavite veya destek (abutment) dişinin örtülmede
- [3] Açığa çıkan kök yüzeylerinin tedavisinde
- [4] Hipersensitif (aşırı hassas) dişin tedavisi

A-1. İzolasyon ve Nem kontrolü

Mümkün olan en iyi sonuçları elde etmek için, tedavi alanının tükürük veya kan kontaminasyonunu önleyin. Alanı temiz ve kuru tutulması için bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur.

A-2. Kavite, destek (abutment) dişinin, kök yüzeylerin veya hipersensitif (aşırı hassas) yüzeylerin hazırlıkları

Her türlü enfekte dentini uzaklaştırın ve kaviteyi veya destek (abutment) dişi standart şekilde prepare edin. Kök yüzeylerinin veya hipersensitif (aşırı hassas) yüzeylerin tedavisi için yüzeyleri her zamanki gibi hazırlayın. Yüzeyi su püskürterek temizleyin ve akabinde hava ile veya pamuklu rulolar kullanarak kurutun.

A-3. Pulpanın korunması

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

A-4. Dişin ön işlemi

BOND'u uygulamadan önce üç aşındırma işlemlerinden bir tanesini seçin.

[NOT]

Hipersensitif dişlerin tedavisinde BOND'u uygulamadan önce, A-4a altında belirtilen adımı izleyin.

A-4a. Kendinden asitle pürüzlendirme (self-etching) yöntemi

K-ETCHANT Syringe ile aşındırma yapılmıyacaksa, A-5 bölümüne geçin.

A-4b. Minenin ayrı ayrı pürüzlendirmesi yöntemi

Kesilmiş veya kesilmemiş mineye K-ETCHANT Syringe'i uygulayın. 10 saniye bekleyin ve ardından su ile durulayıp kurutun.

A-4c. Tam asitle pürüzlendirme (total etching) yöntemi

Tüm kaviteye veya destek (abutment) dişe (mine ve dentin) K-ETCHANT Syringe'i uygulayın, 10 saniye bekletin ve ardından su ile durulayıp kurutun.

A-5. BOND'un uygulanması

1. **Bottle:** Uygulamadan hemen önce, hazırlama kabına gerekli miktarda BOND ekleyin.

[DİKKAT]

Materyalin, çalışma ışığına veya ortam ışığına maruz kalmasını önlemek için, ışığı bloke eden plakayı kullanın; dışarıya aktarılmasından itibaren 7 dakika içerisinde kullanın.

Unit Dose: Kabın kapağını uzaklaştırın.

[DİKKAT]

BOND'un dökülmesini önlemek için, şişenin kapağını çıkartırken şişeyi yana yatırmayın.

2. Uygulama fırçası ile yedirerek, BOND'u tüm kaviteye veya destek (abutment) dişe uygulayın. Bekleme süresinin uygulanmasına gerek yoktur.

[NOT]

Tedavi görmüş yüzeylerin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.

3. 5 saniyeyi geçecek şekilde ve BOND artık hareket etmeye kadar tüm kaviteyi veya destek (abutment) dişi, hafif hava uygulayarak iyicene kurutun. BOND'un etrafa sıçramasını önlemek için, bir vakum aspiratör kullanın.

4. BOND'u bir dental polimerizasyon ünitesi yardımıyla ışıkla polimerize edin (bkz. "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi" tablosuna).

Tablo: Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi

Tip	Işık kaynağı	Işık yoğunluğu	Işıklı polimerizasyon süresi
Halojen	Halojen lambası	400 mW/cm ² den fazla	10 sn.
LED	Mavi LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sn.
		1500 mW/cm ² den fazla	5 sn.

Bütün dental polimerizasyon ünitelerinin etkin dalga boyu aralıkları 400-515 nm olmalıdır.

*Emisyon spektrumunun tepe noktası: 450 - 480 nm

A-6. Kompozit rezin restoratifinin yerleştirilmesi, açığa çıkan kök yüzeylerinin tedavisinde, hipersensitif (aşırı hassas) dişin tedavisi veya hazırlanmış kavite veya destek (abutment) dişinin örtülme

A-6a. Işıklı polimerize olan kompozit rezinler kullanılarak yapılan direkt restorasyonlarda

Kaviteye kompozit rezini (örn. CLEARFIL MAJESTY ES-2 veya CLEARFIL MAJESTY ES Flow) yerleştirin, ışıkla polimerize edin, finiş adımlarını uygulayın ve üreticinin talimatlarına uyarak cilalayın.

A-6b. Açığa çıkan kök yüzeylerinin tedavisi ve hazırlanmış kavite veya destek (abutment) dişinin örtülme

Gereken durumlarda, ince bir tabaka kompozit rezini (örn. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) dişe yerleştirin ve ilgili kullanım kılavuzunu referans alarak ışıkla polimerize edin.

Polimerize olmayan tabakayı (oksijenle inhibe edilmiş tabaka) çıkarmak için yüzeyi bir pamuk topağı veya alkolle nemlendirilmiş bir gazlı bezle silin.

A-6c. Hipersensitif (aşırı hassas) dişin tedavisi

BOND'un polimerize olmayan tabakayı (oksijenle inhibe edilmiş tabaka) çıkarmak için yüzeyi bir pamuk topağı veya alkolle nemlendirilmiş bir gazlı bezle silin.

B. Standart prosedür II

[5] Kırılmış restorasyonların intra-oral tamirinde

B-1. Aderent yüzeylerin hazırlanması

Elmas bir uç yardımıyla veya 30 ila 50 µm boyuttaki alümina tozu kullanılarak, 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 bar) hava basıncı altında kumlayın, daha sonra durulayın ve kurulayın. Hava basıncı, yontulmanın meydana gelmemesi için, materyal ve/veya protetik restorasyonun şekline göre ayarlanmalıdır. Marjinal alanı eğin.

B-2. K-ETCHANT Syringe ile aderent yüzeylerin işlem görmesi

Aderent yüzeye K-ETCHANT Syringe'i uygulayın. 5 saniye bekletin ve ardından su ile yıkayıp kurutun. Bu asitle aşındırma, değerli olmayan metal ve metal oksit seramik için gerekli değildir.

B-3. BOND'un uygulanması

BOND'u, yüze yedirme hareketleriyle, tüm aderent yüzeye uygulayın. A-5 bölümüne bakın. [NOT]

Mümkün olan en iyi sonucu elde etmek için BOND'u uygulamadan ÖNCE, ilgili üreticinin talimatlarını referans alarak, silika bazlı cam seramik (örn. konvansiyonel porselen, litium disilikat) yüzeyine bir silan bağlama ajanı (örn. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) uygulayın ve/veya değerli metal yüzeylere bir metal adeziv primer (örn. ALLOY PRIMER) uygulayın.

B-4. Kompozit rezin restoratifinin yerleştirilmesi

Kompozit rezini (örn. CLEARFIL MAJESTY ES-2 veya CLEARFIL MAJESTY ES Flow) yerleştirin, ışıkla polimerize edin, bitirme adımlarını uygulayın ve üreticinin talimatlarına uyarak cilalayın.

[NOT]

Materyal rengi maskelemek için kompozit rezini yerleştirmeden önce üreticinin talimatlarına göre opak bir rezin (örn. CLEARFIL ST OPAQUER) uygulayın.

C. Standart prosedür III

[6] Post simantasyonu ve kor üst yapıları

CLEARFIL DC CORE PLUS veya PANAVIA SA Cement Universal ile beraber kullanıldığında, CLEARFIL DC Activator kullanımına gerek kalmamaktadır.

C-1. İzolasyon ve Nem kontrolü

Mümkün olan en iyi sonuçları elde etmek için, tedavi alanının tükürük veya kan kontaminasyonunu önleyin. Dişin temiz ve kuru tutulması için bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur.

C-2. Kök kanalının ve kavitenin hazırlanması

Kök kanalını ve kaviteyi alışlagelmış şekilde hazırlayın ve temizleyin.

C-3. Postun hazırlanması

Kullanılan posta bağlı olarak C-3a veya C-3b'yi seçin. Lütfen kullanılan postun kullanma talimatlarını dikkate alın. Spesifik talimatların bulunmaması durumunda şu sürecin uygulanmasını tavsiye etmekteyiz:

C-3a. Cam fiber postlar için

Post yüzeyine K-ETCHANT Syringe'i uygulayın. 5 saniye bekletin ve ardından su ile yıkayıp kurutun.

[DİKKAT]

- Cam fiber destekli postları alümina tozu kullanarak kumlamayın. Aksi takdirde postlar hasar görebilir.

- Ön işlem süresinden final kor üst yapı sürecine kadar tedavi edilecek yüzeylerin herhangi bir kontaminasyona uğramamaları için gereken hassasiyet gösterilmelidir.

C-3b. Metal postlar için

Aderent yüzeyi, 30 ila 50 µm boyut arası alümina tozu kullanılarak, 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/2-4 bar) hava basıncı altında kumlayarak pürüzlendirin. Uygulanan hava basıncı, kullanılan materyale göre düzenlenmelidir. Kumlama tamamlandıktan sonra protetik restorasyonu bir ultrasonik temizleme ünitesi kullanılarak 2 dakika boyunca temizleyin ve ardından hava sıkarak kurutun.

C-4. Post yüzeyinin işlenmesi

Uygulanacak yöntemi, kullandığınız materyali göz önünde tutarak seçin.

C-4a. CLEARFIL DC CORE PLUS ile beraber kullanıldığında

1. Uygulamadan hemen önce, hazırlama kabına gerekli miktarda BOND ekleyin.

2. Uygulama fırçası yardımıyla BOND'u tüm post yüzeye uygulayın.

3. 5 saniyeyi geçecek şekilde ve BOND artık hareket etmeye kadar aderent yüzeyin tamamını, hafif hava uygulayarak iyicene kurutun. BOND'un etrafa sıçramasını önlemek için, bir vakum aspiratör kullanın.

[NOT]

Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.

C-4b. Diğer iki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan bir kor materyali veya iki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan bir siman ile beraber kullanıldığında

Lütfen post yüzeyinin işlenmesi için malzemelerin kullanım talimatlarına uyun. Spesifik talimatların bulunmaması durumunda şu sürecin uygulanmasını tavsiye etmekteyiz:

PANAVIA SA Cement Universal ile kullanıldığında post yüzeyinin işlenmesi gerekli değildir.

1. **Bottle:** Karıştırma kabına birer damla BOND ve CLEARFIL DC Activator aktarın ve uygulama fırçası yardımıyla ikisini birbiriyle karıştırın.

[DİKKAT]

Karışımın, çalışma ışığına veya ortam ışığına maruz kalmasını önlemek için, ışığı bloke eden plakayı kullanın; karıştırma sonrası 90 saniye içerisinde kullanın.

Unit Dose: Bu kullanım için uygulanamaz.

2. Karışımı, post yüzeyine uygulayın.

3. Karışım artık hareket etmeye dek ve 5 saniyeden uzun olmak üzere, aderent yüzeyin tamamına hafif hava sıkarak dikkatlice kurutun. Karışımın etrafa sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratör kullanın.

[NOT]

Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.

4. Karışımı, bir dental polimerizasyon ünitesi kullanarak ışıkla polimerize edin (bkz. "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi").

[DİKKAT]

Karışımın post üzerinde ışıkla polimerize edilmemesi halinde çalışma süresi aşırı şekilde kısaldır.

C-5. Dişin ön işlemi

K-ETCHANT Syringe'i gereken durumlarda ve gereken şekilde uygulayın. A-4 bölümüne bakın.

C-6. Bonding

Uygulanacak yöntemi, kullandığınız materyali göz önünde tutarak seçin.

C-6a. CLEARFIL DC CORE PLUS veya PANA VIA SA Cement Universal ile beraber kullanıldığında

1. Uygulamadan hemen önce, hazırlama kabına gerekli miktarda BOND ekleyin.
2. Uygulama fırçası ile yedirerek, BOND'u tüm kavite duvarlarına uygulayın. Bekleme süresinin uygulanmasına gerek yoktur.

[NOT]

Tedavi görmüş yüzeylerin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.

3. 5 saniyeyi geçecek şekilde ve BOND artık hareket etmeye kadar aderent yüzeyin tamamını, hafif hava uygulayarak iyicene kurutun. BOND'un etrafa sıçramasını önlemek için, bir vakum aspiratör kullanın. Fazlalık BOND'u kurutma kağıdı (paper point) ile uzaklaştırın. Gereken durumlarda; fazlalık BOND'u sildikten sonra aderent yüzeyi tekrar kurutun.

[NOT]

Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.

4. CLEARFIL DC CORE PLUS ile kullanırken, BOND'u bir dental polimerizasyon ünitesi kullanarak ışıkla polimerize edin (bkz. "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi").

C-6b. Diğer iki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan bir rezin kor materyali ile beraber kullanıldığında

1. Karıştırma kabına birer damla BOND ve CLEARFIL DC Activator aktarın ve uygulama fırçası yardımıyla ikisini birbiriyle karıştırın.

[DİKKAT]

Materyalin, çalışma ışığına veya ortam ışığına maruz kalmasını önlemek için, ışığı bloke eden plakayı kullanın; karıştırma sonrası 90 saniye içerisinde kullanın.

2. Yedirme hareketleri yaparak karışımı, uygulama fırçası yardımıyla tüm kavite duvarlarına uygulayın. Bekleme süresinin uygulanmasına gerek yoktur.

[NOT]

Tedavi görmüş yüzeylerin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.

3. Karışım artık hareket etmeye dek ve 5 saniyeden uzun olmak üzere, aderent yüzeyin tamamına hafif hava sıkarak dikkatlice kurutun. Karışımın etrafa sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratör kullanın. Fazlalık karışımı bir kurutma kağıdı (paper point) yardımıyla uzaklaştırın. Fazlalık karışımı uzaklaştırdıktan sonra aderent yüzeyi, gerekli olan durumlarda, tekrar kurutun.

[NOT]

Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.

4. Karışımı, bir dental polimerizasyon ünitesi kullanarak ışıkla polimerize edin (bkz. "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi").

[DİKKAT]

Karışımın kök kanalı üzerinde ışıkla polimerize edilmemesi halinde çalışma süresi aşırı şekilde kısaldır.

C-6c. Diğer iki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan bir rezin siman ile beraber kullanıldığında

Lütfen rezin simanının kullanım talimatlarını dikkate alın.

C-7. Postun ve kor üst yapının yerleştirilmesi

Postu ve kor üst yapıyı, CLEARFIL DC CORE PLUS veya benzer bir rezin materyali yardımıyla ve ilgili üreticinin talimatlarına uyarak, yerleştirin.

PANA VIA SA Cement Universal ile beraber kullanıldığında

Fazla patı, tek kullanımlık bir fırça ucu yardımıyla, koronal kısma ve post başı üzerine dağıtarak yayın.

Başka bir yapıştırma simanı ile kullanıldığında

A-5'e göre tüm aderent yüzeye BOND uygulayın.

D. Standart prosedür IV

[7] İndirekt restorasyonların simantasyonunda

Kuraray'ın kendinden yapışkanlı simanları ile birlikte kullanıldığında, CLEARFIL DC Activator kullanımına gerek kalmamaktadır.

D-1. Kavite ve destek (abutment) diş (diş, metal, kompozit) yüzeylerinin kondisyonlanması

1. Geçici örtüleme materyalini ve geçici simanı alışılagelmiş şekilde uzaklaştırın. Ardından nem kontrolü sağlayarak kaviteyi temizleyin.
2. Kaviteye veya destek (abutment) dişine (diş, metal, kompozit) yapısına oturup oturmadığını kontrol etmek üzere protetik restorasyonu deneyin. Rengi kontrol etmek için bir deneme patı kullanılması durumunda ilgili üreticinin talimatlarını dikkate alın.

D-2. Protetik restorasyon yüzeylerinin hazırlanması

Kullanılan restorasyon materyaline bağlı olarak D-2a veya D-2b'yi seçin. Kullanılacak restoratif materyalinin kullanma talimatlarını referans alın. Spesifik talimatların bulunmaması durumunda şu süreç uygulanmasını tavsiye etmekteyiz:

D-2a. Silika bazlı cam seramikler için (örn. konvansiyonel porselen, lityum disilikat)

İlgili üreticinin talimatlarına uyarak cam seramik yüzeyleri, hidroflorik asit ile pürüzlendirin ve akabinde yüzeyi iyicene yıkayın ve kurutun.

D-2b. Metal oksit seramikler (örn. zirkonyum oksit), metaller veya kompozit rezinler için

Aderent yüzeyi, 30 ila 50 µm boyutlu alümina tozu kullanarak, 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 bar) hava basıncı altında kumlayarak pürüzlendirin. Yontulmaya yol açmamak için, hava basıncı materyalin ve/veya protetik restorasyonun şekline uygun olarak ayarlanmalıdır.

Kumlama tamamlandıktan sonra protetik restorasyonu bir ultrasonik temizleme ünitesi kullanarak 2 dakika boyunca temizleyin ve ardından hava sıkarak kurutun.

D-3. Protetik restorasyonun ön işlemi

Uygulanacak yöntemi, kullandığınız materyali göz önünde tutarak seçin.

D-3a. Kuraray'ın kendinden yapışkanlı simanları ile birlikte kullanıldığında

D-4 bölümüne gidin.

D-3b. PANA VIA Veneer LC ile beraber kullanıldığında

Restorasyonun aderent yüzeyine üreticinin talimatlarına göre işlem yapın.

D-3c. Aderent yüzeyin ön işlemine yönelik herhangi bir özel talimat olmaksızın kendinden yapışkanlı bir rezin siman ile kullanıldığında

Rezin siman malzemesinin kullanım talimatlarını ve aşağıdaki prosedürü izleyin:

1. **Bottle:** Karıştırma kabına birer damla BOND ve CLEARFIL DC Activator aktarın ve uygulama fırçası yardımıyla ikisini birbiriyle karıştırın.

[DİKKAT]

Materyalin, çalışma ışığına veya ortam ışığına maruz kalmasını önlemek için, ışığı bloke eden plakayı kullanın; karıştırma sonrası 90 saniye içerisinde kullanın.

Unit Dose: Bu kullanım için uygulanamaz.

2. Karışımı, aderent yüzeyine uygulayın.

3. Karışım artık hareket etmeye dek ve 5 saniyeden uzun olmak üzere, aderent yüzeyin tamamına hafif hava sıkarak dikkatlice kurutun. Karışımın etrafa sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratör kullanın.

[NOT]

- Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.

- Mümkün olan en iyi sonucu elde etmek için, karışımın yerine, ilgili üreticinin talimatlarını referans alarak, silika bazlı cam seramik (örn. konvansiyonel porselen, lityum disilikat) yüzeyine bir silan bağlama ajanı (örn. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) uygulayın.

4. Karışımı, bir dental polimerizasyon ünitesi kullanarak ışıkla polimerize edin (bkz. "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi").

[DİKKAT]

Karışımın aderent yüzeyi üzerinde ışıkla polimerize edilmemesi halinde çalışma süresi aşırı şekilde kısaldır.

D-4. Dişin ön işlemi

Gereken durumlarda, K-ETCHANT Syringe'i uygulayın. A-4 bölümünün referans alın.

D-5. Bonding

Uygulanacak yöntemi, kullandığınız materyali göz önünde tutarak seçin.

D-5a. Kuraray'ın kendinden yapışkanlı simanları veya PANA VIA Veneer LC ile beraber kullanıldığında

1. Uygulamadan hemen önce, hazırlama kabına gerekli miktarda BOND ekleyin.

2. Uygulama fırçası ile yedirerek, BOND'u tüm kavite duvarlarına uygulayın. Bekleme süresinin uygulanmasına gerek yoktur.

[NOT]

Tedavi görmüş yüzeylerin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.

3. 5 saniyeyi geçecek şekilde ve BOND artık hareket etmeye kadar aderent yüzeyin tamamını, hafif hava uygulayarak iyicene kurutun. BOND'un etrafa sıçramasını önlemek için, bir vakum aspiratör kullanın.

[NOT]

Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.

4. PANA VIA Veneer LC ile laminat veneerlerin simantasyonu için, laminat veneerleri yerleştirmeden önce BOND'u ışıkla polimerize etmenize gerek yoktur. Polimerizasyon, ışıkla sertleştirme adımı sırasında oturduktan sonra PANA VIA Veneer LC Paste ile aynı anda gerçekleşir. PANA VIA Veneer LC'nin talimatlarına bakın.

İnley veya onleyelerin simantasyonunda, restorasyon yerleştirilmeden önce BOND ışıkla sertleştirilmelidir. Lütfen, "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi" tablo referans alarak, polimerizasyon sürelerini teyit edin.

D-5b. Aderent yüzeyin ön işlemine yönelik herhangi bir özel talimat olmaksızın kendinden yapışkanlı bir rezin siman ile kullanıldığında

1. D-5a bölümünün referans alın.

2. BOND'u bir dental polimerizasyon ünitesi yardımıyla ışıkla polimerize edin (bkz. "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi").

[DİKKAT]

BOND'un aderent yüzeyi üzerinde ışıkla polimerize edilmemesi halinde çalışma süresi aşırı şekilde kısaldır.

BOND ışıkla yeterince sertleşemeyebileceğinden, bu prosedürü postların simantasyonu ve kor üst yapıları için uygulamayın.

D-6. Simantasyon

Kuraray'ın kendinden yapışkanlı simanları, PANA VIA Veneer LC veya diğer bir rezin simanı, üreticinin talimatlarına uygun bir şekilde kullanarak, protetik restorasyonu simante edin.

[NOT]

Kısmi polimerizasyon (veya "çapraz polimerizasyon"/"Tack-Cure") tekniğinin uygulanması durumunda, fazlalık simanın sertleşme süresi daha kısa olacaktır. BOND, simanın sertleşmesinin hızlanmasına yol açabilir. Rezin simanının sertleşmesi henüz tamamlanmadığından, fazla simanı çıkarırken, restorasyonu kaldırmaktan veya hareket ettirmekten kaçınmak için restorasyonu yerinde tutun. Fazlalığı gidermek için diş ipi kullanılıyorsa protetik restorasyonu kaldırmayacak yönde kullanılmalıdır.

[GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ispatlanabilir şekilde sorunu olan her türlü ürünün yenisiyle değiştirebilir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanılamaması sonucu oluşan, doğrudan veya dolaylı olsun, herhangi kayıp veya hasar için, 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 durum yaşanması halinde bu durum AB İthalatçısı yoluyla üreticiye ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurumlarına bildirilmelidir.
 - Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[NOT]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS",
"PANAVIA" ve "PANAVIA Veneer LC", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya
ticari markalarıdır.
"KATANA", NORITAKE CO., LIMITED'in tescilli ticari markası veya ticari markasıdır.

002 1563R519R-TR 2026-04-01

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. WPROWADZENIE

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 składa się z produktów BOND i K-ETCHANT Syringe (butelka uzupełniająca Bottle i Unit Dose zawierają jedynie BOND). BOND jest światłoutwardzalnym materiałem wiążącym, umożliwiający obróbkę zębiny, szkliwa i materiałów protetycznych. W zależności od wskazania produkt BOND można stosować w procedurze samowytrawiania lub w połączeniu z produktem K-ETCHANT Syringe do selektywnego wytrawiania szkliwa bądź w procedurze całkowitego wytrawiania. Materiał BOND jest przeznaczony do uzupełnień wykonywanych metodą bezpośrednią i pośrednią. Składnik CLEARFIL DC Activator aktywuje mechanizm podwójnego utwardzania produktu BOND, jednak dodanie składnika CLEARFIL DC Activator do materiału adhezyjnego nie jest wymagane w przypadku stosowania produktu BOND razem z produktami CLEARFIL DC CORE PLUS, samoadhezyjnymi cementami na bazie żywicy, wyprodukowanymi przez firmę Kuraray Noritake Dental Inc. (cementy samoadhezyjne firmy Kuraray, np. PANAVIA SA Cement Universal) lub PANAVIA Veneer LC. Produkt BOND jest dostępny w dwóch systemach podawania: Bottle (butelka) i Unit Dose (opakowanie jednostkowe). Produkt K-ETCHANT Syringe jest żelem wytrawiającym, składającym się z 35% wodnego roztworu kwasu fosforowego i krzemionki koloidalnej. Ogólna korzyść kliniczna stosowania produktu CLEARFIL Universal Bond Quick 2 polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt CLEARFIL Universal Bond Quick 2 jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach:

- [1] Uzupełnienia metodą bezpośrednią przy użyciu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej
- [2] Uszczelnienie opracowanego ubytku lub zęba filarowego jako przygotowanie pod uzupełnienia metodą pośrednią
- [3] Leczenie odsłoniętych powierzchni korzeni
- [4] Leczenie nadwrażliwych zębów
- [5] Naprawy wewnątrzustne pękniętych uzupełnień protetycznych
- [6] Cementowanie wkładów i odbudowy zrębu
- [7] Cementowanie uzupełnień metodą pośrednią

III. PRZECIWSKAZANIA

Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie. Pacjenci ze stwierdzonym uczuleniem na jakikolwiek ze składników tego produktu.

IV. MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE

- [1] Błona śluzowej jamy ustnej może nabrać białawego koloru po kontakcie z produktem BOND z powodu koagulacji białka. Jest to zwykle zjawisko tymczasowe, które ustępuje po kilku dniach. Należy poinstruować pacjentów, aby unikali podrażnienia obszaru poddanego leczeniu podczas szczotkowania zębów.
- [2] Produkt K-ETCHANT Syringe (kwas fosforowy) może powodować stan zapalny lub nadżerkę z powodu swojego składu chemicznego.

V. NIEZGODNOŚCI

- [1] Do ochrony mięzi i tymczasowych wypełnień nie należy używać preparatów zawierających eugenol, ponieważ opóźniają one proces utwardzania.
- [2] Nie należy stosować hemostatyków zawierających związki żelaza, ponieważ materiały te mogą osłabić przyczepność i mogą powodować odbarwienie brzęgu zęba lub otaczającego go dąsłata z powodu pozostałości jonów żelaza.
- [3] W przypadku używania hemostatyków zawierających chlorek glinu należy zminimalizować ilość. Zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi z przylegającą powierzchnią. Nieprzestrzeganie tych zasad może osłabić siłę wiązania do struktury zęba.

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

- Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek innego składnika produktu.
- W przypadku wystąpienia u pacjenta objawów reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, owrzodzenie, obrzęk, świąd lub drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu, usunąć produkt i zwrócić się o pomoc lekarską.
- Unikać bezpośredniej styczności ze skórą i/lub tkankami miękkimi, aby zapobiec nadwrażliwości. Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice lub podjąć odpowiednie środki ostrożności.
- Chronić skórę i oczy przed bezpośrednim kontaktem z produktem. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta rękawiczkami lub okularami ochronnymi, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiału.
- Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:
<Jeśli produkt przedostanie się do oka>
Natychniast przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
<Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>
Natychniast wytrzeć obszar wacikiem lub gazikiem zwilżonym alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.
- Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
- Należy unikać patrzenia bezpośrednio na światło stomatologicznej lampy polimerizacyjnej podczas utwardzania produktu BOND.
- Należy unikać używania tego samego produktu BOND wydzielonego do zagłębienia miski do dozowania u różnych pacjentów. Używać oddzielnego produktu w wersji Unit Dose (opakowanie jednostkowe) i szczoteczki aplikatora u różnych pacjentów, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Produkt w wersji Unit Dose (opakowanie jednostkowe) i szczoteczki aplikatora są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Po użyciu należy je wyrzucić. Igła do aplikacji (do produktu K-ETCHANT Syringe) jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać jej ponownie, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu.

Wyrzucić po użyciu.

- Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktu z monomerami metakrylanu lub jakimikolwiek innymi składnikami tego produktu.
- Jeśli instrumenty powiązane z tym produktem są uszkodzone, należy zachować ostrożność i zapewnić sobie ochronę poprzez natychmiastowe przerwanie stosowania.
- Produkt ten zawiera śladowe ilości fluoru sodu poddanego obróbce powierzchniowej (poniżej 0,1%). Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat może być powiązane z potencjalnym ryzykiem wystąpienia fluorozji.
- Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec zakażeniu. Końcówkę igły (do produktu K-ETCHANT Syringe) należy usunąć po zabezpieczeniu końcówki igły, aby zapobiec urazowi.
- Jeśli dentystyczne wypełnienie tymczasowe / cement tymczasowy jest materiałem na bazie żywicy, który nakłada się na powierzchnię w celu uszczelnienia ubytku lub zęba filarowego produktem BOND lub pokrycia żywicą kompozytową, należy użyć stomatologicznego materiału separacyjnego zgodnie z instrukcją producenta, aby uniknąć wiązania materiału tymczasowego z powierzchnią.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

[Standardowe środki ostrożności]

- Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie [II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA].
- Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
- Użyć preparatu zabezpieczającego mięszę w ubytku w okolicy przymiazgowej lub w razie przypadkowego odsłonięcia mięzi.

[BOND]

- Materiał BOND zawiera etanol, substancję łatwopalną. Nie używać w pobliżu otwartego ognia.
- Aby nie dopuścić do obniżenia skuteczności działania ani pogorszenia właściwości użytkowych, należy przestrzegać podanych czasów utwardzania światłem i innych wymagań dotyczących obsługi.
- Odpowiednio oczyścić ubytek, aby zapobiec słabemu wiązaniu. Jeśli powierzchnia adhezyjna jest zanieczyszczona śliną lub krwią, należy ją dokładnie umyć i wysuszyć przed wiązaniem.
- Bottle** (butelka): po wydzieleniu lub wymieszaniu użyć płytki blokującej światło, aby uniknąć ekspozycji materiału na światło lampy roboczej lub światła otoczenia. Użyć w ciągu wskazanego poniżej czasu pracy.

Materiał	Czas pracy
BOND	7 minut
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekund

Ponieważ etanol zawarty w produkcie BOND odparowuje, zwiększa się lepkość, co utrudnia aplikację.

Unit Dose (opakowanie jednostkowe): odłamać nasadkę pojemnika i natychmiast nanieść produkt BOND na powierzchnię adhezyjną pędzelkiem aplikatora.

- Podczas aplikacji produktu BOND na powierzchnię adhezyjną ruchem wcierającym należy odsunąć lampę roboczą od jamy ustnej lub wyłączyć światło, aby zapobiec zbyt szybkiemu utwardzeniu produktu BOND. Ponadto po naniesieniu produktu BOND należy wysuszyć go wystarczająco, dmuchając łagodnym strumieniem powietrza do momentu, aż produkt BOND stanie się nieruchomy.
- Produkt BOND zawiera etanol i wodę. Produkt CLEARFIL DC Activator zawiera etanol. Suszyć odpowiednio całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż produkt BOND lub mieszanina produktów BOND i CLEARFIL DC Activator staną się nieruchome. W przeciwnym razie dojdzie do osłabienia efektu adhezji. W celu wystarczającego osuszenia dostosować ciśnienie powietrza do kształtu i wielkości ubytku i uzupełnienia protetycznego. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozproszeniu produktu BOND lub mieszaniny.
- Jeśli poddawana obróbce powierzchnia jest zanieczyszczona, należy przemyć ją wodą, osuszyć lub oczyścić alkoholem bądź produktem KATANA Cleaner i ponownie zastosować produkt BOND.
[Do czyszczenia powierzchni adhezyjnych można wybrać produkt KATANA Cleaner. W przypadku stosowania produktu KATANA Cleaner należy postępować zgodnie z instrukcją użycia].
- Bottle** (butelka): nie mieszać produktu BOND z innymi materiałami wiążącymi z wyjątkiem produktu CLEARFIL DC Activator.
Unit Dose (opakowanie jednostkowe): nie mieszać produktu BOND z innymi materiałami wiążącymi. Nie używać produktu w wersji Unit Dose (opakowanie jednostkowe) z produktem CLEARFIL DC Activator ze względu na konstrukcję pojemnika Unit Dose.
- Unit Dose** (opakowanie jednostkowe): w przypadku stosowania do odbudowy zrębu lub cementowania produktu BOND należy stosować wyłącznie z produktem CLEARFIL DC CORE PLUS lub cementami samoadhezyjnymi firmy Kuraray.
- Bottle** (butelka): mieszaninę produktów BOND i CLEARFIL DC Activator należy utwardzić światłem, w przeciwnym razie czas pracy ulegnie znacznemu skróceniu.
- Bottle** (butelka): niezwłocznie po użyciu należy dokładnie zamknąć pojemnik nasadką, aby ograniczyć odparowywanie lotnego rozpuszczalnika (etanolu zawartego w produkcie BOND). Jeśli płyn nie wypływa łatwo, końcówka może być zatkana. Nie należy używać nadmiernej siły przy próbie wydzielenia produktu BOND.
- Bottle** (butelka): jeśli produkt BOND nie był używany przez długi czas, może nie wypływać łatwo. Należy wstrząsnąć pojemnikiem przed użyciem.

[K-ETCHANT Syringe]

- Należy uważać, aby nie zanieczyścić wytrawionej powierzchni śliną lub krwią. Jeśli poddawana obróbce powierzchnia jest zanieczyszczona, należy powtórzyć procedurę.
- Należy uważać, aby uniknąć skażenia krzyżowego. Zarówno przed użyciem, jak i po użyciu należy zdezynfekować strzykawkę przez jej wytarcie chłonnym wacikiem z alkoholem. Przykryć całą strzykawkę jednorazową barierą z tworzywa sztucznego, aby zapobiec zanieczyszczeniu śliną i krwią.
- Jeśli produkt dostanie się na odzież, należy splukać go wodą.
- Po każdym użyciu należy zdjąć igłę do aplikacji ze strzykawki, a strzykawkę natychmiast ponownie szczelnie zamknąć nasadką.
- Wytrawianie żywej zębiny może spowodować wrażliwość pozabiegową.

[Stomatologiczna lampa polimerizacyjna]

- Niewielka moc światła jest przyczyną słabego wiązania. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu przydatności do użycia i końcówkę lampy polimerizacyjnej pod kątem zanieczyszczeń. Zaleca się regularne sprawdzanie mocy lampy przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.

2. Końcówka emitująca światło powinna znajdować się jak najbliżej i możliwie najbardziej pionowo w stosunku do powierzchni żywicy. Jeżeli musi dojść do polimeryzacji większej powierzchni żywicy, zaleca się jej podział na mniejsze odcinki i oddzielne naświetlanie każdego odcinka.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

1. Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
2. Nieużywany produkt BOND należy przechowywać w temperaturze 2–25°C / 36–77°F. Jeśli produkt jest przechowywany w lodówce, gdy nie jest używany, należy go doprowadzać do temperatury pokojowej przez ponad 15 minut przed jego użyciem.
W szczególności produkt w opakowaniu Bottle (butelka) należy pozostawić do odstania, w przeciwnym razie może dojść do niezamierzonego wydzielenia nadmiernej ilości płynu lub wycieku płynu po użyciu.
3. Nieużywany produkt K-ETCHANT Syringe należy przechowywać w temperaturze 2–25°C / 36–77°F.
4. Produkt należy chronić przed skrajnie wysoką temperaturą, bezpośrednim nasłonecznieniem i ogniem.
5. Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VII. KOMPONENTY

Na opakowaniu zewnętrznym wymieniono elementy zawarte w opakowaniu.

<Główne składniki>

1) BOND

Metakrylan diglicydydowy bisfenolu A (Bis-GMA, 10–30%), hydrofilowe monomery amidowe (10–30%), etanol (10–25%), woda (5–25%), 2-hydroksyetylometakrylan (HEMA, 5–15%), 10-metakryloiloksydecyloxy diwodorofosforan (MDP, 5–15%), krzemionka koloidalna (3–9%), tetrametakrylan uretanu (1–10%), dl-Kamforochinon (mniej niż 3%), akcelerator (mniej niż 3%), silanowy środek sprzęgający (mniej niż 3%), tlenek fenyl-bis(2,4,6-trimetylobenzoylo)-fosfiny (mniej niż 1%), fluorek sodu (mniej niż 0,1%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

2) K-ETCHANT Syringe

Woda, Kwas fosforowy, Koloidalny tlenek krzemu, Barwnik

3) Akcesoria

Applicator brush (fine <silver>) (Pędzelek aplikatora (cienki <srebrny>)), Dispensing dish (Płytką dozującą)*, Light-blocking plate (Płytką blokującą dostęp światła)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (Igła do aplikacji (E) (do produktu K-ETCHANT Syringe))

*Materiały eksploatacyjne

VIII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

A. Procedura standardowa I

[1] **Uzupełnienia metodą bezpośrednią przy użyciu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej**

[2] **Uszczelnienie opracowanego ubytku lub zęba filarowego jako przygotowania pod uzupełnienia metodą pośrednią**

[3] **Leczenie odsłoniętych powierzchni korzeni**

[4] **Leczenie nadwrażliwych zębów**

A-1. Izolacja i kontrola wilgoci

W celu uzyskania optymalnych rezultatów należy unikać zanieczyszczenia leczzonego obszaru śliną lub krwią. Zaleca się stosowanie koferdamu w celu utrzymania czystości i suchości obszaru.

A-2. Opracowanie ubytku, zęba filarowego, powierzchni korzenia lub powierzchni nadwrażliwych

Usunąć zakażoną zębinę i opracować ubytek lub ząb filarowy w standardowy sposób. W przypadku leczenia powierzchni korzeni lub powierzchni nadwrażliwych należy oczyścić powierzchnie w standardowy sposób. Dokładnie oczyścić natryskiem wodnym i osuszyć powietrzem lub wacikami.

A-3. Ochrona miazgi

Obszar faktycznego odsłonięcia miazgi lub w pobliżu miazgi można pokryć twardowiązącym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia. Nie ma konieczności podścielania cementem ani stosowania bazy z cementu. Do ochrony miazgi nie używać materiałów zawierających eugenol.

A-4. Przygotowanie zęba

Wybrać jedną z trzech poniższych procedur wytrawiania przed aplikacją produktu BOND.

[UWAGA]

W przypadku leczenia zębów nadwrażliwych należy wykonać czynność opisaną w punkcie A-4a przed aplikacją produktu BOND.

A-4a. Procedura samowytrawiania

Przejdź do punktu A-5 bez wytrawiania produktem K-ETCHANT Syringe.

A-4b. Procedura selektywnego wytrawiania szkliwa

Nanieść produkt K-ETCHANT Syringe na nieopracowane i/lub opracowane szkliwo.

Pozostawić na miejscu przez 10 sekund, następnie wypłukać i osuszyć.

A-4c. Procedura całkowitego wytrawiania

Nanieść produkt K-ETCHANT Syringe na cały ubytek lub ząb filarowy (szkliwo i zębinę), pozostawić na 10 sekund, a następnie wypłukać i osuszyć.

A-5. Aplikacja produktu BOND

1. **Bottle** (butelka): wydzielić niezbędną ilość produktu BOND do zagłębienia miski do dozowania bezpośrednio przed aplikacją.

[OSTRZEŻENIE]

Użyć płytki blokującej światło, aby uniknąć ekspozycji materiału na światło lampy roboczej lub światła otoczenia. Użyć w ciągu 7 minut od wydzielenia.

Unit Dose (opakowanie jednostkowe): odłamać nasadkę pojemnika.

[OSTRZEŻENIE]

Podczas odłamywania nasadki pojemnika nie należy przechylać, aby uniknąć rozlania produktu BOND.

2. Szczoteczką aplikatora nanieść produkt BOND ruchem wcierającym na cały ubytek lub ząb filarowy. Nie jest wymagany czas oczekiwania.

[UWAGA]

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do styczności śliny lub wysięku z obrabianymi powierzchniami.

3. Odpowiednio wysuszyć cały ubytek lub ząb filarowy łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż produkt BOND stanie się nieruchomy. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozproszaniu produktu BOND.
4. Utwardzić produkt BOND stomatologiczną lampą polimeryzacyjną. (Patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania”).

Tabela: Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania

Typ	Źródło światła	Moc światła	Czas polimeryzacji
Halogen	Lampa halogenowa	Powyżej 400 mW/cm ²	10 sekund
LED	NIEBIESKA DIODA LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sekund
		Powyżej 1500 mW/cm ²	5 sekund

Efektywny zakres długości fal każdej lampy polimeryzacyjnej musi wynosić 400–515 nm.

*Wartość szczytowa widma emisji: 450–480 nm

A-6. Umieszczenie materiału do uzupełnień protetycznych na bazie żywicy kompozytowej; leczenie odsłoniętych powierzchni korzeni; leczenie nadwrażliwych zębów lub uszczelnienie opracowanego ubytku lub zęba filarowego.

A-6a. Uzupełnienia metodą bezpośrednią przy użyciu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej.

Umieścić żywicę kompozytową (np. CLEARFIL MAJESTY ES-2 lub CLEARFIL MAJESTY ES Flow) w ubytku, utwardzić światłem, wykończyć i wypolerować zgodnie z instrukcją podaną przez producenta.

A-6b. Leczenie odsłoniętych powierzchni korzeni i uszczelnienie opracowanego ubytku lub zęba filarowego

W razie potrzeby umieścić cienką warstwę żywicy kompozytowej (np. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zębie i utwardzić światłem zgodnie z instrukcją podaną przez producenta. Przetrzeć powierzchnię wacikiem lub gazą zwilżonymi alkoholem, aby usunąć warstwę nieutwardzoną (warstwę inhibicji tlenowej).

A-6c. Leczenie nadwrażliwych zębów

Przetrzeć powierzchnię wacikiem lub gazą zwilżonymi alkoholem, aby usunąć nieutwardzoną warstwę (warstwę inhibicji tlenowej) produktu BOND.

B. Procedura standardowa II

[5] Naprawa wewnątrzustna pękniętych uzupełnień protetycznych

B-1. Przygotowanie powierzchni adhezyjnych

Schropowacić powierzchnie adhezyjne diamentową końcówką ścierną lub poprzez piaskowanie tlenkiem glinu w proszku 30–50 µm przy ciśnieniu powietrza wynoszącym 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI / 1–4 bar), następnie splukać i wysuszyć. Ciśnienie powietrza należy odpowiednio dobrać do materiału i/lub kształtu uzupełnienia protetycznego, zachowując ostrożność, aby uniknąć powstania odprysków. Wykonać ukośne ścięcie obszaru brzeżnego.

B-2. Przygotowanie powierzchni adhezyjnych produktem K-ETCHANT Syringe

Nanieść produkt K-ETCHANT Syringe na powierzchnię adhezyjną. Pozostawić na miejscu na 5 sekund, następnie wypłukać i osuszyć. Ten etap wytrawiania kwasem nie jest konieczny w przypadku metali szlachetnych i ceramiki z tlenków metali.

B-3. Aplikacja produktu BOND

Nanieść ruchem wcierającym produkt BOND na całą powierzchnię adhezyjną. Patrz punkt A-5.

[UWAGA]

W celu uzyskania optymalnego rezultatu zastosować silanowy środek sprzęgający (np. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) na powierzchni krzemionkowej ceramiki szklanej (np. konwencjonalnej porcelany, dwukrzemianu litu) i/lub zastosować primer adhezyjny do metali (np. ALLOY PRIMER) na powierzchni metali szlachetnych zgodnie z instrukcją producenta PRZED zastosowaniem produktu BOND.

B-4. Umieszczenie materiału do uzupełnień protetycznych na bazie żywicy kompozytowej

Umieścić żywicę kompozytową (np. CLEARFIL MAJESTY ES-2 lub CLEARFIL MAJESTY ES Flow), utwardzić światłem, wykończyć i wypolerować zgodnie z instrukcją podaną przez producenta.

[UWAGA]

Przed umieszczeniem żywicy kompozytowej do zamaskowania koloru metalu użyć żywicy opakowej (np. CLEARFIL ST OPAQUER) zgodnie z instrukcją producenta.

C. Procedura standardowa III

[6] Cementowanie wkładów i odbudowy zębów

W przypadku stosowania razem z produktem CLEARFIL DC CORE PLUS lub PANAVIA SA Cement Universal użycie produktu CLEARFIL DC Activator nie jest konieczne.

C-1. Izolacja i kontrola wilgoci

W celu uzyskania optymalnych rezultatów należy unikać zanieczyszczenia leczzonego obszaru śliną lub krwią. Zaleca się stosowanie koferdamu w celu utrzymania czystości i suchości zęba.

C-2. Opracowanie kanału korzeniowego i ubytku

Opracować i oczyścić kanał korzeniowy i ubytek w standardowy sposób.

C-3. Przygotowanie wkładu

W zależności od stosowanego wkładu wykonać czynność opisaną w punkcie C-3a lub C-3b. Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia wkładu. W przypadku braku dokładnych instrukcji zalecamy następujące postępowanie:

C-3a. W przypadku wkładów z włókna szklanego

Nanieść produkt K-ETCHANT Syringe na powierzchnię wkładu. Pozostawić na miejscu przez 5 sekund, następnie wypłukać i osuszyć.

[OSTRZEŻENIE]

- Nie piaskować wkładów z włókna szklanego tlenkiem glinu w proszku, ponieważ mogłyby dojść do uszkodzenia wkładów.

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia przeznaczonych do obróbki powierzchni podczas obróbki wstępnej i dalszych etapów aż do końcowej odbudowy zębów.

C-3b. W przypadku wkładów metalowych

Schropowacić powierzchnię adhezyjną poprzez piaskowanie tlenkiem glinu w proszku 30–50 µm przy ciśnieniu powietrza wynoszącym 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI / 2–4 bar). Ciśnienie powietrza należy odpowiednio dobrać do materiału. Po piaskowaniu oczyścić uzupełnienie protetyczne myjką ultradźwiękową przez 2 minuty, a następnie osuszyć strumieniem powietrza.

C-4. Obróbka powierzchni wkładu

W zależności od stosowanego materiału wybrać odpowiednią procedurę.

C-4a. W przypadku stosowania razem z produktem CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Wydzielić niezbędną ilość produktu BOND do zagłębienia miski do dozowania bezpośrednio przed aplikacją.
2. Szczoteczką aplikatora nanieść produkt BOND na całą powierzchnię wkładu.
3. Odpowiednio wysuszyć całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż produkt BOND stanie się nieruchomy. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozproszeniu produktu BOND.

[UWAGA]

W celu dokładnego wysuszenia dostosować ciśnienie powietrza do kształtu i wielkości powierzchni adhezyjnej.

C-4b. W przypadku stosowania z innymi podwójnie utwardzalnymi / samoutwardzalnymi materiałami do odbudowy zrębu na bazie żywicy lub podwójnie utwardzalnymi / samoutwardzalnymi cementami na bazie żywicy

Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia materiałów do obróbki powierzchni wkładu.

W przypadku braku dokładnych instrukcji zalecamy następujące postępowanie:

Obróbka powierzchni wkładu nie jest konieczna w przypadku stosowania z produktem PANAVIA SA Cement Universal.

1. **Bottle** (butelka): wydzielić po jednej kropli produktu BOND i produktu CLEARFIL DC Activator do zagłębienia miski do dozowania i wymieszać je ze sobą szczoteczką aplikatora.

[OSTRZEŻENIE]

Użyć płytki blokującej światło, aby uniknąć ekspozycji mieszaniny na światło lampy roboczej lub światła otoczenia. Użyć w ciągu 90 sekund od wymieszania.

Unit Dose (opakowanie jednostkowe): nie dotyczy tego zastosowania.

2. Nanieść mieszaninę na powierzchnię wkładu.
3. Odpowiednio wysuszyć całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż mieszanina stanie się nieruchoma. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozproszeniu mieszaniny.

[UWAGA]

W celu dokładnego wysuszenia dostosować ciśnienie powietrza do kształtu i wielkości powierzchni adhezyjnej.

4. Utwardzić mieszaninę stomatologiczną lampą polimeryzacyjną (patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania”).

[OSTRZEŻENIE]

Czas pracy ulegnie znacznemu skróceniu, jeśli mieszanina nie zostanie utwardzona światłem na wkładzie.

C-5. Przygotowanie zęba

Zgodnie z potrzebą nanieść produkt K-ETCHANT Syringe. Patrz punkt A-4.

C-6. Wiązanie

W zależności od stosowanego materiału wybrać odpowiednią procedurę.

C-6a. W przypadku stosowania produktu CLEARFIL DC CORE PLUS lub PANAVIA SA Cement Universal

1. Wydzielić niezbędną ilość produktu BOND do zagłębienia miski do dozowania bezpośrednio przed aplikacją.
2. Szczoteczką aplikatora nanieść produkt BOND ruchem wcierającym na całą ścianę ubytku. Nie jest wymagany czas oczekiwania.

[UWAGA]

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do styczności śliny lub wysięku z obrabianymi powierzchniami.

3. Odpowiednio wysuszyć całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż produkt BOND stanie się nieruchomy. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozproszeniu produktu BOND. Sączkiem papierowym usunąć nadmiar produktu BOND. Po wytarciu nadmiaru produktu BOND wysuszyć ponownie powierzchnię adhezyjną w razie takiej potrzeby.

[UWAGA]

W celu dokładnego wysuszenia dostosować ciśnienie powietrza do kształtu i wielkości powierzchni adhezyjnej.

4. W przypadku stosowania razem z produktem CLEARFIL DC CORE PLUS utwardzić produkt BOND stomatologiczną lampą polimeryzacyjną (patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania”).

C-6b. W przypadku stosowania z innymi podwójnie utwardzalnymi / samoutwardzalnymi materiałami do odbudowy zrębu na bazie żywicy

1. Wydzielić po jednej kropli produktu BOND i produktu CLEARFIL DC Activator do zagłębienia miski do dozowania i wymieszać je ze sobą szczoteczką aplikatora.

[OSTRZEŻENIE]

Użyć płytki blokującej światło, aby uniknąć ekspozycji materiału na światło lampy roboczej lub światła otoczenia. Użyć w ciągu 90 sekund od wymieszania.

2. Szczoteczką aplikatora nanieść mieszaninę ruchem wcierającym na całą ścianę ubytku. Nie jest wymagany czas oczekiwania.

[UWAGA]

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do styczności śliny lub wysięku z obrabianymi powierzchniami.

3. Odpowiednio wysuszyć całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż mieszanina stanie się nieruchoma. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozproszeniu mieszaniny. Sączkiem papierowym usunąć nadmiar mieszaniny. Po wytarciu nadmiaru mieszaniny wysuszyć ponownie powierzchnię adhezyjną w razie takiej potrzeby.

[UWAGA]

W celu dokładnego wysuszenia dostosować ciśnienie powietrza do kształtu i wielkości powierzchni adhezyjnej.

4. Utwardzić mieszaninę stomatologiczną lampą polimeryzacyjną (patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania”).

[OSTRZEŻENIE]

Czas pracy ulegnie znacznemu skróceniu, jeśli mieszanina nie zostanie utwardzona światłem w kanale korzeniowym.

C-6c. W przypadku stosowania z innymi podwójnie utwardzalnymi / samoutwardzalnymi cementami na bazie żywicy

Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia cementów na bazie żywicy.

C-7. Umieszczenie wkładu i odbudowa zrębu

Umieścić wkład i odbudowę zrębu przy użyciu produktu CLEARFIL DC CORE PLUS lub innego materiału na bazie żywicy zgodnie z instrukcją podaną przez producenta.

W przypadku stosowania razem z produktem PANAVIA SA Cement Universal

Końcówką jednorazowej szczoteczki rozprzodzić nadmiar pasty po podstawie koronowej i główce wkładu.

W przypadku stosowania z innym cementem do osadzania

Nanieść produkt BOND na całą powierzchnię adhezyjną zgodnie z punktem A-5.

D. Procedura standardowa IV

[7] Cementowanie uzupełnień metodą pośrednią

W przypadku stosowania razem z cementami samoadhezyjnymi firmy Kuraray użycie produktu CLEARFIL DC Activator nie jest konieczne.

D-1. Kondycjonowanie powierzchni ubytku i zęba filarowego (zęb, metal, kompozyt)

1. W standardowy sposób usunąć tymczasowy materiał uszczelniający i cement tymczasowy. Ubytek należy oczyścić, stosując kontrolę wilgoci.
2. Przymierzyć próbnie uzupełnienie protetyczne w celu sprawdzenia jego dopasowania do opracowanego ubytku lub zęba filarowego (zęb, metal, kompozyt). W przypadku stosowania pasty próbnej do sprawdzenia koloru należy przestrzegać instrukcji producenta.

D-2. Przygotowanie powierzchni uzupełnień protetycznych

W zależności od stosowanego materiału do uzupełnień wykonać czynność opisaną w punkcie D-2a lub D-2b. Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia materiału do uzupełnień protetycznych. W przypadku braku dokładnych instrukcji zalecamy następujące postępowanie:

D-2a. W przypadku krzemionkowej ceramiki szklanej (np. konwencjonalna porcelana, dwukrzemian litu)

Wytrawić powierzchnie ceramiki szklanej kwasem fluorowodorowym zgodnie z instrukcją producenta, dokładnie umyć i osuszyć powierzchnię.

D-2b. W przypadku ceramiki z tlenków metali (np. tlenku cyrkonu), metali lub żywic kompozytowych

Schropować powierzchnię adhezyjną poprzez piaskowanie tlenkiem glinu w proszku 30–50 µm przy ciśnieniu powietrza wynoszącym 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI / 1–4 bar). Ciśnienie powietrza należy odpowiednio dobrać do materiału i/lub kształtu uzupełnienia protetycznego, zachowując ostrożność, aby uniknąć powstania odprysków. Po piaskowaniu czyszczyć uzupełnienie protetyczne myjką ultradźwiękową przez 2 minuty, a następnie osuszyć strumieniem powietrza.

D-3. Przygotowanie uzupełnień protetycznych

W zależności od stosowanego materiału wybrać odpowiednią procedurę.

D-3a. W przypadku używania cementów samoadhezyjnych firmy Kuraray

Przejsz do punktu D-4.

D-3b. W przypadku stosowania razem z produktem PANAVIA Veneer LC

Powierzchnię adhezyjną uzupełnienia poddać obróbce zgodnie z instrukcją producenta.

D-3c. W przypadku stosowania z samoadhezyjnym cementem na bazie żywicy bez specjalnych instrukcji dotyczących przygotowania powierzchni adhezyjnej

Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia cementu na bazie żywicy i następującą procedurą:

1. **Bottle** (butelka): wydzielić po jednej kropli produktu BOND i produktu CLEARFIL DC Activator do zagłębienia miski do dozowania i wymieszać je ze sobą szczoteczką aplikatora.

[OSTRZEŻENIE]

Użyć płytki blokującej światło, aby uniknąć ekspozycji materiału na światło lampy roboczej lub światła otoczenia. Użyć w ciągu 90 sekund od wymieszania.

Unit Dose (opakowanie jednostkowe): nie dotyczy tego zastosowania.

2. Nanieść mieszaninę na powierzchnię adhezyjną.
3. Odpowiednio wysuszyć całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż mieszanina stanie się nieruchoma. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozproszeniu mieszaniny.

[UWAGA]

- W celu dokładnego wysuszenia dostosować ciśnienie powietrza do kształtu i wielkości powierzchni adhezyjnej.

- W celu uzyskania optymalnego rezultatu zastosować zgodnie z instrukcją producenta silanowy środek sprężający (np. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) na powierzchni krzemionkowej ceramiki szklanej (np. konwencjonalnej porcelany, dwukrzemianu litu) zamiast mieszaniny.

4. Utwardzić mieszaninę stomatologiczną lampą polimeryzacyjną (patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania”).

[OSTRZEŻENIE]

Czas pracy ulegnie znacznemu skróceniu, jeśli mieszanina nie zostanie utwardzona światłem na powierzchni adhezyjnej.

D-4. Przygotowanie zęba

W razie potrzeby zastosować produkt K-ETCHANT Syringe. Patrz punkt A-4.

D-5. Wiązanie

W zależności od stosowanego materiału wybrać odpowiednią procedurę.

D-5a. W przypadku stosowania cementów samoadhezyjnych firmy Kuraray lub PANAVIA Veneer LC

1. Wydzielić niezbędną ilość produktu BOND do zagłębienia miski do dozowania bezpośrednio przed aplikacją.
2. Szczoteczką aplikatora nanieść produkt BOND ruchem wcierającym na całą ścianę ubytku. Nie jest wymagany czas oczekiwania.

[UWAGA]

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do styczności śliny lub wysięku z obrabianymi powierzchniami.

3. Odpowiednio wysuszyć całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż produkt BOND stanie się nieruchomy. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozproszeniu produktu BOND.

[UWAGA]

W celu dokładnego wysuszenia dostosować ciśnienie powietrza do kształtu i wielkości powierzchni adhezyjnej.

4. W przypadku cementowania licówek laminowanych produktem PANAVIA Veneer LC nie ma potrzeby utwardzania produktu BOND światłem przed osadzeniem licówek laminowanych. Utwardzanie następuje jednocześnie z polimeryzacją materiału PANAVIA Veneer LC Paste po osadzeniu, podczas etapu utwardzania światłem. Należy się zapoznać z instrukcją użycia produktu PANAVIA Veneer LC.
W przypadku cementowania wkładów lub nakładów produkt BOND należy utwardzić światłem przed osadzeniem uzupełnienia protetycznego. Należy potwierdzić czas utwardzania, sprawdzając go w tabeli „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania”.

D-5b. W przypadku stosowania z samoadhezyjnym cementem na bazie żywicy bez specjalnych instrukcji dotyczących przygotowania powierzchni adhezyjnej

1. Patrz punkt D-5a.
2. Utwardzić produkt BOND stomatologiczną lampą polimeryzacyjną (patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania”).

[OSTRZEŻENIE]

Czas pracy ulegnie znacznemu skróceniu, jeśli produkt BOND nie zostanie utwardzony światłem na powierzchni adhezyjnej.

Nie należy stosować tej procedury w przypadku cementowania wkładu i odbudowy zębów, ponieważ produkt BOND może nie być wystarczająco utwardzony światłem.

D-6. Cementowanie

Pokryć uzupełnienie protetyczne cementem samoadhezyjnym firmy Kuraray, PANAVIA Veneer LC lub innym cementem na bazie żywicy zgodnie z instrukcją producenta.

[UWAGA]

Przy zastosowaniu techniki częściowego utwardzania światłem (utwardzania punktowego „Tack-Cure”) czas wiązania nadmiaru cementu będzie krótszy. Obecność produktu BOND może przyspieszyć utwardzanie cementu. Przy usuwaniu nadmiaru cementu przytrzymać uzupełnienie na miejscu, aby uniknąć jego uniesienia lub przemieszczenia, ponieważ utwardzanie cementu na bazie żywicy jeszcze się nie zakończyło. Jeśli do usunięcia nadmiaru używa się nici dentystycznej, należy ją stosować w kierunku, który nie powoduje uniesienia uzupełnienia protetycznego.

[GWARANCJA]

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

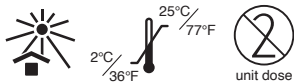
[UWAGA]

- W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go za pośrednictwem importera do UE producentowi oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[UWAGA]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL ST”, „CLEARFIL DC CORE PLUS”, „PANAVIA” i „PANAVIA Veneer LC” są zastrzeżonymi lub niezastrzeżonymi znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.
„KATANA” jest zastrzeżonym lub niezastrzeżonym znakiem towarowym firmy NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. INTRODUCERE

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 se compune din BOND și K-ETCHANT Syringe (rezerva Bottle și Unit Dose includ numai BOND). BOND este un agent adeziv fotopolimerizabil, care permite tratarea dentinei, a smalțului și a materialelor protetice. În funcție de indicații, BOND este utilizat ca agent autogravant sau, împreună cu K-ETCHANT Syringe, în procedurile de gravare selectivă a smalțului sau în procedurile de gravare totală. BOND este conceput pentru utilizarea în restaurările directe și indirecte. CLEARFIL DC Activator activează mecanismul de polimerizare duală a BOND; cu toate acestea, adăugarea de CLEARFIL DC Activator la adeziv nu este necesară atunci când BOND se utilizează cu CLEARFIL DC CORE PLUS, cimenturi pe bază de rășină autoadezive produse de Kuraray Noritake Dental Inc. (cimenturi autoadezive de la Kuraray, de ex. PANAVIA SA Cement Universal) sau PANAVIA Veneer LC. BOND este disponibil atât sub formă de Bottle, cât și ca sisteme de aplicare Unit Dose. K-ETCHANT Syringe este un gel demineralizant care se compune dintr-o soluție apoasă de acid fosforic 35% și dioxid de siliciu coloidal. Beneficiul clinic general al CLEARFIL Universal Bond Quick 2 este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

II. INDICAȚII DE UTILIZARE

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 este indicat pentru următoarele utilizări:

- [1] Restaurări directe utilizând compozite pe bază de rășini fotopolimerizabile
- [2] Sigilarea unei cavități preparate sau a unui bont preparat ca pre-tratament pentru restaurările indirecte
- [3] Tratatamentul suprafețelor rădăcinilor expuse
- [4] Tratatamentul dinților hipersensibili
- [5] Repararea intraorală a restaurărilor fracturate
- [6] Cimentarea pivotului și reconstrucția bontului protetic
- [7] Cimentarea restaurărilor indirecte

III. CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii de metacrilat. Pacienții cu alergii cunoscute la oricare dintre ingredientele acestui produs.

IV. EFECTE ADVERSE POSIBILE

- [1] Membrana mucoasă orală poate deveni albicioasă la contactul cu BOND din cauza coagulării proteinei. Acesta este de regulă un fenomen temporar care va dispărea în câteva zile. Sfătuiți pacienții să evite iritarea zonei afectate în timpul perișajului dentar.
- [2] K-ETCHANT Syringe (acid fosforic) poate cauza inflamație sau eroziune din cauza compoziției sale chimice.

V. INCOMPATIBILITĂȚI

- [1] Pentru protecția pulpei sau etanșare temporară, nu utilizați materiale care conțin eugenol, întrucât eugenolul poate întârzia procesul de polimerizare.
- [2] Nu utilizați soluții hemostatice care conțin compuși ferici, întrucât aceste materiale pot afecta aderența și pot provoca demolararea marginii dintelui sau a gingiei înconjurătoare din cauza ionilor ferici rămași.
- [3] Atunci când utilizați soluții hemostatice care conțin clorură de aluminiu, minimizați cantitatea; procedați cu atenție pentru a preveni contactul cu suprafața aderentă. Nerespectarea acestei indicații poate duce la slăbirea aderenței la structura dintelui.

VI. PRECAUȚII

1. Măsuri de siguranță

- Acest produs conține substanțe care pot cauza reacții alergice. Evitați utilizarea produsului la pacienții cu alergii cunoscute la monomerii metacrilici sau la oricare dintre celelalte componente ale produsului.
- Dacă pacientul prezintă reacții de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, eczeme, semne de inflamație, ulcerarea, edem, prurit sau amorțeală, întrerupeți utilizarea produsului, eliminați produsul și solicitați asistență medicală.
- Pentru a preveni hipersensibilizarea, evitați contactul direct cu pielea și/sau țesuturile moi. Când utilizați produsul, purtați mănuși sau luați măsuri de precauție adecvate.
- Protejați pielea și ochii de contact direct cu produsul. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop sau cu ochelari de protecție, pentru a-i proteja în cazul împrôșcării materialului.
- Dacă produsul vine în contact cu țesuturile organismului uman, luați următoarele măsuri:
 <Dacă produsul intră în ochi>
 Clătiți imediat ochii cu apă din abundență și consultați un medic.
 <Dacă produsul intră în contact cu pielea sau cu mucoasa orală>
 Ștergeți imediat zona cu o buletă de vată sau cu un tampon de tifon înmuiat în alcool și clătiți cu apă din abundență.
- Procedați cu atenție pentru a preveni înghițirea accidentală a produsului de către pacient.
- Evitați să priviți direct lumina de polimerizare dentară atunci când polimerizați BOND.
- Evitați utilizarea la pacienți diferiți a aceluiași adeziv BOND dispensat într-un godeu al recipientului de dispensare. Pentru a preveni contaminarea încrucișată, utilizați o Unit Dose și o pensulă de aplicare pentru fiecare pacient. Unit Dose și pensulele de aplicare sunt de unică folosință. A se elimina după utilizare. Vârful de ac (pentru K-ETCHANT Syringe) este strict de unică folosință. Pentru a preveni contaminarea încrucișată, nu îl reutilizați. A se elimina după utilizare.
- Purtați mănuși sau luați alte măsuri de protecție adecvate pentru a preveni apariția hipersensibilității care poate rezulta în urma contactului cu monomerii metacrilici sau cu orice alte componente ale produsului.
- Dacă instrumentele asociate cu acest produs sunt deteriorate, aveți grijă să vă protejați; întrerupeți imediat utilizarea.
- Acest produs conține o cantitate infimă de fluorură de sodiu ca tratament la suprafață (mai puțin de 0,1%). Utilizarea la copii de vârstă mai mică de 6 ani poate reprezenta un risc potențial de fluoroză.
- Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical. Pentru a preveni vătămrile corporale, vârful acului (pentru K-ETCHANT Syringe) trebuie eliminat după acoperirea acestuia.

13. Dacă obturația provizorie/cimentul dentar temporar este un material pe bază de rășină care se aplică pe suprafață pentru sigilarea cavității sau a bontului cu BOND sau acoperirea cu rășină compozită, folosiți un material de separare dentară conform instrucțiunilor producătorului pentru a evita ca materialul provizoriu și suprafața să se lipească.

2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

[Măsuri de precauție generale]

1. Acest produs nu se utilizează în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea [II.INDICAȚII DE UTILIZARE].
2. Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
3. Utilizați un agent pentru coafaj pulpar în cazul cavităților situate în apropierea pulpei sau al expunerii accidentale a pulpei.

[BOND]

1. BOND conține etanol, o substanță inflamabilă. A nu se utiliza în apropierea unei flăcări deschise.
2. Pentru a preveni performanțele reduse sau caracteristicile rezultate dintr-o manipulare necorespunzătoare, respectați timpii de fotopolimerizare specificați, precum și celelalte cerințe de manipulare.
3. Curățați suficient cavitatea pentru a preveni o aderență slabă. Dacă suprafața aderentă este contaminată cu salivă sau sânge, spălați-o bine și uscați-o înainte de adevare.
4. **Bottle:** După dispensare sau amestecare, utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina de lucru sau la lumina ambientală și utilizați materialul în limita timpului de lucru indicat mai jos după dispensare sau amestecare.

Material	Timp de lucru
BOND	7 minute
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 de secunde

Pe măsură ce etanolul din BOND se evaporă, vâscozitatea crește, devenind astfel mai greu de aplicat.

Unit Dose: Aplicați adezivul BOND folosind pensula de aplicare imediat după scoaterea capacului de pe recipient.

5. În timpul aplicării adezivului BOND pe suprafața aderentă printr-o mișcare de frecare, scoateți ghidul luminos din cavitatea orală a pacientului sau opriți lampa pentru a preveni fotopolimerizarea prea rapidă a adezivului BOND. În plus, după aplicarea BOND, uscați suficient cu un jet de aer ușor, până când BOND nu se mișcă.
6. BOND conține etanol și apă. CLEARFIL DC Activator conține etanol. Uscați toată suprafața aderentă în mod suficient, cu un jet de aer ușor, timp de peste 5 secunde, până când BOND sau amestecul format din BOND și CLEARFIL DC Activator nu se mișcă; în caz contrar, efectul de aderență va fi afectat. Pentru o uscare suficientă, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea cavității și a structurii protetice. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea adezivului BOND sau a amestecului.
7. Dacă suprafața tratată este contaminată, spălați-o cu apă, uscați-o sau curățați-o cu alcool sau KATANA Cleaner și tratați-o din nou cu BOND.
 [Pentru curățarea suprafețelor aderente, puteți alege KATANA Cleaner. Când utilizați KATANA Cleaner, respectați Instrucțiunile de utilizare.]
8. **Bottle:** Nu amestecați adezivul BOND cu alți agenți adezivi, cu excepția CLEARFIL DC Activator.
Unit Dose: Nu amestecați BOND cu alți agenți adezivi. Nu utilizați Unit Dose împreună cu CLEARFIL DC Activator, din cauza formei recipientului Unit Dose.
9. **Unit Dose:** Atunci când se utilizează pentru reconstrucția bontului protetic sau pentru cimentare, utilizați BOND numai împreună cu CLEARFIL DC CORE PLUS sau cu cimenturile autoadezive de la Kuraray.
10. **Bottle:** Fotopolimerizați amestecul de BOND și CLEARFIL DC Activator; în caz contrar, timpul de lucru se va reduce în mod semnificativ.
11. **Bottle:** Recipientul trebuie închis bine cu capac imediat după utilizare, pentru a reduce evaporarea solventului volatil (etanolul conținut în BOND). Dacă lichidul nu poate fi distribuit cu ușurință, este posibil ca duza să fie înfundată. Nu încercați să distribuiți în mod forțat adezivul BOND.
12. **Bottle:** Dacă adezivul BOND nu a fost utilizat o perioadă îndelungată, este posibil ca BOND să nu curgă ușor; agitați recipientul înainte de utilizare.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Aveți grijă să evitați contaminarea cu salivă sau sânge. Dacă suprafața tratată este contaminată, tratați-o din nou.
2. Aveți grijă să evitați contaminarea încrucișată. Atât înainte de utilizare, cât și după aceasta, dezinfecțiați seringă ștergând-o cu un rulo absorbant îmbibat în alcool. Acoperiți întreaga seringă cu o barieră de plastic de unică folosință pentru a preveni contaminarea cu salivă și sânge.
3. Dacă produsul ajunge pe îmbrăcăminte, îndepărtați-l prin spălare cu apă.
4. După fiecare utilizare, îndepărtați vârful de ac de pe seringă, puneți capacul imediat pe seringă și strângeți-l.
5. Gravarea dentinei vitale poate cauza sensibilitate postoperatorie.

[Lampa de fotopolimerizare dentară]

1. Intensitatea luminoasă redusă are ca rezultat o aderență scăzută. Verificați durata de viață a lămpii și vârful de ghidare al lămpii de fotopolimerizare dentară pentru a vă asigura că nu există semne de contaminare. La intervale adecvate, este recomandabil să verificați intensitatea lămpii dentare de fotopolimerizare folosind un dispozitiv adecvat de evaluare a luminii.
2. Vârful lămpii de fotopolimerizare dentară trebuie ținut cât mai aproape și mai vertical posibil față de suprafața rășinii. Dacă este necesar fotopolimerizarea unei suprafețe extinse de rășină, se recomandă împărțirea zonei în mai multe secțiuni și fotopolimerizarea separată a fiecăreia dintre ele.

3. Măsuri de precauție privind depozitarea

1. Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
2. Adezivul BOND trebuie păstrat la 2 – 25°C / 36 – 77°F atunci când nu este utilizat. Dacă produsul este păstrat la frigider când nu este utilizat, trebuie lăsat timp de peste 15 minute la temperatura camerei înainte de utilizare.
 În special Bottle trebuie lăsat în poziție verticală; în caz contrar, poate fi distribuit accidental o cantitate excesivă de lichid sau lichidul se poate scurge după utilizare.
3. K-ETCHANT Syringe trebuie păstrat la 2 – 25°C / 36 – 77°F atunci când nu se utilizează.
4. A se păstra la distanță de surse de căldură extreme, lumina directă a soarelui sau flăcări.
5. Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.

VII. COMPONENTE

Vezi ambalajul exterior pentru articolele incluse.

<Ingrediente principale>

1) BOND

Bisfenol A diglicidilmetacrilat (Bis-GMA, 10-30%), monomeri hidrofili amidici (10-30%), etanol (10-25%), apă (5-25%), 2-hidroxietil metacrilat (HEMA, 5-15%), 10-metacriloliloxidil dihidrogen fosfat (MDP, 5-15%), siliciu coloidal (3-9%), tetrametacrilat de uretan (1-10%), dl-Camforchinonă (mai puțin de 3%), accelerador (mai puțin de 3%), agent de cuplare silanic (mai puțin de 3%), oxid fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfină (mai puțin de 1%), fluorură de sodiu (mai puțin de 0,1%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

2) K-ETCHANT Syringe

Apă, Acid fosforic, Siliciu coloidal, Pigment

3) Accesorii

Aplicator brush (fine <silver>) (Pensulă de aplicare (fină <argintie>)), Dispensing dish (Recipient de dispensare)*, Light-blocking plate (Placă de blocare a luminii)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (Vârful acului (E) (pentru K-ETCHANT Syringe))
*Consumabile

VIII. PROCEDURI CLINICE

A. Procedura standard I

[1] Restaurări directe utilizând compozite pe bază de rășini fotopolimerizabile

[2] Sigilarea unei cavități preparate sau a unui bont preparat ca pre-tratament pentru restaurările indirecte

[3] Tratamentul suprafețelor rădăcinilor expuse

[4] Tratamentul dinților hipersensibili

A-1. Izolarea și controlul umidității

Pentru rezultate optime, evitați contaminarea zonei de tratament cu salivă sau sânge. Se recomandă o digă de cauciuc pentru a păstra zona curată și uscată.

A-2. Pregătirea suprafețelor cavității, ale bontului, ale rădăcinii sau a suprafețelor hipersensibile

Îndepărtați dentina infectată și pregătiți cavitatea sau bontul în maniera obișnuită. Atunci când tratați suprafețele rădăcinilor sau suprafețe hipersensibile, curățați-le conform procedurii obișnuite. Curățați temeinic cu jet de apă și uscați cu aer sau cu buletă de vată.

A-3. Protecția pulpară

Expunerea pulpei dentare poate fi acoperită cu un material de hidroxid de calciu care se întărește. Nu este necesară utilizarea unui liner sau a unei baze de ciment. Nu utilizați materiale pe bază de eugenol pentru protecția pulpei.

A-4. Pre-tratamentul dintelui

Înainte de a aplica BOND, alegeți una dintre cele trei proceduri de gravare.

[OBSERVAȚIE]

Atunci când tratați dinți cu hipersensibilitate, selectați secțiunea A-4a înainte de a aplica BOND.

A-4a. Procedura de autogravare

Avansați la secțiunea A-5 fără a efectua gravarea cu K-ETCHANT Syringe.

A-4b. Procedura de gravare selectivă a smalțului

Aplicați K-ETCHANT Syringe pe smalțul prelucrat și/sau neprelucrat. Lăsați să acționeze timp de 10 secunde, apoi clătiți și uscați.

A-4c. Procedura de gravare totală

Aplicați K-ETCHANT Syringe pe întreaga cavitate sau pe întregul bont (smalț și dentină), lăsați să acționeze timp de 10 secunde, apoi clătiți și uscați.

A-5. Aplicarea adezivului BOND

1. **Bottle:** Dispensați cantitatea necesară de BOND într-un godeu al recipientului de dispensare chiar înainte de aplicare.

[ATENȚIE]

Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina de lucru sau la lumina ambientală; utilizați în interval de 7 minute după dispensare.

Unit Dose: Scoateți capacul de pe recipient.

[ATENȚIE]

Atunci când scoateți capacul de pe recipient, nu îl înclinați pentru a evita vărsarea adezivului BOND.

2. Aplicați BOND cu o mișcare de frecare pe întreaga cavitate sau pe întregul bont, cu ajutorul pensulei de aplicare. Nu este necesar să așteptați.

[OBSERVAȚIE]

Procedați cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al exsudatului cu suprafețele tratate.

3. Uscați suficient întreaga cavitate sau bontul cu un jet de aer ușor timp de mai mult de 5 secunde, până când BOND nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea adezivului BOND.

4. Fotopolimerizați BOND folosind o lampă de fotopolimerizare dentară. (Consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare”).

Tabel: Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare

Tip	Sursa luminii	Intensitatea luminii	Timpul de fotopolimerizare
Halogen	Lampă cu halogen	Peste 400 mW/cm ²	10 de secunde
LED	LED ALBASTRU*	800 – 1400 mW/cm ²	10 de secunde
		Peste 1500 mW/cm ²	5 de secunde

Intervalul lungimii de undă efective al fiecărei lămpi de fotopolimerizare trebuie să fie de 400–515 nm.

*Valoarea de vârf a spectrului de emisie: 450 – 480 nm

A-6. Aplicarea materialului de restaurare din rășină compozită; tratamentul suprafețelor expuse ale rădăcinilor; tratamentul dinților hipersensibili sau sigilarea cavității preparate sau a bontului preparat.

A-6a. Restaurări directe utilizând compozite pe bază de rășini fotopolimerizabile.

Aplicați rășina compozită (de ex. CLEARFIL MAJESTY ES-2 sau CLEARFIL MAJESTY ES Flow) în cavități, fotopolimerizați, finisați și lustruiți respectând instrucțiunile producătorului.

A-6b. Tratamentul suprafețelor radiculare expuse și sigilarea cavității preparate sau a bontului preparat

Dacă este necesar, aplicați un strat subțire de rășină compozită (de ex., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) pe dinte și fotopolimerizați respectând instrucțiunile producătorului. Îndepărtați stratul nepolimerizat (stratul inhibat de oxigen) folosind o buletă de vată sau un tifon umezit cu alcool.

A-6c. Tratamentul dinților hipersensibili

Îndepărtați stratul nepolimerizat (stratul inhibat de oxigen) al adezivului BOND folosind o buletă de vată sau un tifon umezit cu alcool.

B. Procedura standard II

[5] Repararea intraorală a restaurărilor fracturate

B-1. Pregătirea suprafețelor aderente

Aspriți suprafețele aderente folosind o freză diamantată sau un sablator cu pudră de aluminiu cu dimensiuni cuprinse între 30 și 50 μm, la o presiune a aerului de 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 bari), apoi clătiți și uscați. Presiunea aerului trebuie ajustată corespunzător pentru a se potrivi cu materialul și/sau forma restaurării protetice, procedând cu atenție pentru a evita fisurarea acestora. Bizotați zona marginală.

B-2. Tratamentele suprafețelor aderente cu K-ETCHANT Syringe

Aplicați K-ETCHANT Syringe pe suprafața aderentă. Lăsați să acționeze timp de 5 secunde, apoi clătiți și uscați. Această gravare cu acid nu este necesară pentru metalele neprețioase și ceramica pe bază de oxizi de metal.

B-3. Aplicarea adezivului BOND

Aplicați BOND printr-o mișcare de frecare pe întreaga suprafață aderentă. Consultați secțiunea A-5.

[OBSERVAȚIE]

Pentru performanțe optime, aplicați un agent de cuplare silanic (de ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) pe suprafața materialului ceramic de sticlă pe bază de siliciu (de ex., porțelan convențional, disilicat de litiu) și aplicați un adeziv cu primer pentru structuri din metal (de ex., ALLOY PRIMER) pe suprafețele din metale prețioase, respectând instrucțiunile producătorului, ÎNAINTE de a aplica BOND.

B-4. Aplicarea rășinii compozite de restaurare

Aplicați rășina compozită (de ex. CLEARFIL MAJESTY ES-2 sau CLEARFIL MAJESTY ES Flow), fotopolimerizați, finisați și lustruiți respectând instrucțiunile producătorului.

[OBSERVAȚIE]

Utilizați o rășină opacă (de ex. CLEARFIL ST OPAQUER) pentru mascarea culorii metalului, respectând instrucțiunile producătorului.

C. Procedura standard III

[6] Cimentarea pivotului și reconstrucția bontului protetic

Când se utilizează împreună cu CLEARFIL DC CORE PLUS sau PANAVIA SA Cement Universal, nu este necesar să utilizați CLEARFIL DC Activator.

C-1. Izolarea și controlul umidității

Pentru rezultate optime, evitați contaminarea zonei de tratament cu salivă sau sânge. Se recomandă o digă de cauciuc pentru a păstra dintelul curat și uscat.

C-2. Pregătirea canalului radicular și a cavității

Pregătiți și curățați canalul radicular și cavitatea conform procedurii obișnuite.

C-3. Pregătirea pivotului

Alegeți C-3a sau C-3b, în funcție de pivotul utilizat. Urmați instrucțiunile de utilizare pentru pivot. Dacă nu există instrucțiuni specifice, vă recomandăm procedura următoare:

C-3a. Pentru pivoturile din fibră de sticlă

Aplicați K-ETCHANT Syringe pe suprafața pivotului. Lăsați să acționeze timp de 5 secunde, apoi clătiți și uscați.

[ATENȚIE]

- Nu sablați pivoturile din fibră de sticlă cu pudră de aluminiu, întrucât acestea se pot deteriora.

- Evitați orice contaminare a suprafețelor care trebuie tratate în timpul pre-tratamentului și până în etapa finală de reconstrucție a bontului protetic.

C-3b. Pentru pivoturile din metal

Aspriți suprafața aderentă folosind un sablator cu pudră de aluminiu cu dimensiuni cuprinse între 30 și 50 μm, la o presiune a aerului de 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/2–4 bari). Presiunea aerului trebuie ajustată corespunzător pentru a se adapta materialului. După sablare, curățați restaurarea protetică folosind un dispozitiv de curățare cu ultrasunete timp de 2 minute, apoi uscați cu un jet de aer.

C-4. Tratamentul suprafeței pivotului

Alegeți oricare dintre proceduri în funcție de materialul utilizat.

C-4a. Atunci când se utilizează cu CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Dispensați cantitatea necesară de BOND într-un godeu al recipientului de dispensare chiar înainte de aplicare.

2. Aplicați BOND pe întreaga suprafață a pivotului folosind pensula de aplicare.

3. Uscați suficient întreaga suprafață aderentă cu un jet de aer ușor timp de mai mult de 5 secunde, până când BOND nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea adezivului BOND.

[OBSERVAȚIE]

Pentru o uscare temeinică, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței aderente.

C-4b. Atunci când utilizați împreună cu alte materiale de obturație pe bază de rășini cu priză dublă/autopolimerizare sau cimenturi pe bază de rășini cu priză dublă/autopolimerizare

Urmați instrucțiunile de utilizare pentru materialele pentru tratamentul suprafeței pivotului. Dacă nu există instrucțiuni specifice, vă recomandăm procedura următoare:

Când se utilizează împreună cu PANAVIA SA Cement Universal, nu este necesar tratamentul suprafeței pivotului.

1. **Bottle:** Dispensați câte o picătură de BOND și de CLEARFIL DC Activator într-un godeu al recipientului de dispensare și amestecați-le folosind pensula de aplicare.

[ATENȚIE]

Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina de lucru sau la lumina ambientală; utilizați-l în interval de 90 de secunde după amestecare.

Unit Dose: Nu este adecvată pentru această utilizare.

2. Aplicați amestecul pe suprafața pivotului.

3. Uscați suficient întreaga suprafață aderentă cu un jet de aer ușor timp de mai mult de 5 secunde, până când amestecul nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea amestecului.

[OBSERVAȚIE]

Pentru o uscare temeinică, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței aderente.

4. Fotopolimerizați amestecul folosind o lampă de fotopolimerizare dentară (consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare”).

[ATENȚIE]

Timpul de lucru se va reduce în mod semnificativ atunci când amestecul nu este fotopolimerizat pe pivot.

C-5. Pre-tratarea dintelui

Aplicați K-ETCHANT Syringe după cum este necesar. Consultați secțiunea A-4.

C-6. Lipirea

Alegeți oricare dintre proceduri în funcție de materialul utilizat.

C-6a. Atunci când se utilizează cu CLEARFIL DC CORE PLUS sau PANAVIA SA Cement Universal

1. Dispensați cantitatea necesară de BOND într-un godeu al recipientului de dispensare chiar înainte de aplicare.
2. Aplicați BOND cu o mișcare de frecare pe peretele întregii cavități folosind pensula de aplicare. Nu este necesar să așteptați.

[OBSERVAȚIE]

Procedați cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al exsudatului cu suprafețele tratate.

3. Uscați suficient întreaga suprafață aderentă cu un jet de aer ușor timp de mai mult de 5 secunde, până când BOND nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea adezivului BOND. Îndepărtați excesul de adeziv BOND cu un con din hârtie. După ce ștergeți excesul de BOND, uscați din nou suprafața aderentă, dacă este necesar.

[OBSERVAȚIE]

Pentru o uscare temeinică, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței aderente.

4. Când utilizați împreună cu CLEARFIL DC CORE PLUS, fotopolimerizați BOND folosind o lampă de fotopolimerizare dentară (consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare”).

C-6b. Atunci când utilizați împreună cu alte materiale de obturație pe bază de rășini cu priză dublă/autopolimerizare

1. Dispensați câte o picătură de BOND și de CLEARFIL DC Activator într-un godeu al recipientului de dispensare și amestecați-le folosind pensula de aplicare.

[ATENȚIE]

Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina de lucru sau la lumina ambientală; utilizați-l în interval de 90 de secunde după amestecare.

2. Aplicați amestecul cu o mișcare de frecare pe peretele întregii cavități folosind pensula de aplicare. Nu este necesar să așteptați.

[OBSERVAȚIE]

Procedați cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al exsudatului cu suprafețele tratate.

3. Uscați suficient întreaga suprafață aderentă cu un jet de aer ușor timp de mai mult de 5 secunde, până când amestecul nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea amestecului. Îndepărtați excesul de amestec cu un con din hârtie. După ce ștergeți excesul de amestec, uscați din nou suprafața aderentă, dacă este necesar.

[OBSERVAȚIE]

Pentru o uscare temeinică, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței aderente.

4. Fotopolimerizați amestecul folosind o lampă de fotopolimerizare dentară (consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare”).

[ATENȚIE]

Timpul de lucru se va reduce în mod semnificativ atunci când amestecul nu este fotopolimerizat în canalul radicular.

C-6c. Atunci când se utilizează cu alte cimenturi pe bază de rășini cu priză dublă/autopolimerizare

Respectați instrucțiunile de utilizare pentru cimenturile pe bază de rășini.

C-7. Introducerea pivotului și a bontului protetic

Introduceți pivotul și bontul protetic folosind CLEARFIL DC CORE PLUS sau alte materiale pe bază de rășini respectând instrucțiunile producătorului.

Atunci când se utilizează cu PANAVIA SA Cement Universal

Cu ajutorul unei pensule de aplicare, distribuiți pasta în exces pe baza coroanei și pe capul pivotului.

Când utilizați alt ciment de lipire

Aplicați BOND pe întreaga suprafață aderentă, conform instrucțiunilor din A-5.

D. Procedura standard IV

[7] Cimentarea restaurărilor indirecte

Când se utilizează împreună cu cimenturi autoadezive de la Kuraray, utilizarea CLEARFIL DC Activator nu este necesară.

D-1. Condiționarea suprafețelor cavității și ale bontului (dinte, metal, compozit)

1. Îndepărtați materialul de sigilare temporar și cimentul temporar conform procedurii obișnuite și curățați cavitatea, controlând umiditatea.
2. Probați restaurarea protetică pentru a vedea dacă se adaptează în cavitatea preparată sau pe bont (dinte, metal, compozit). Atunci când utilizați o pastă de probă pentru a verifica culoarea, urmați instrucțiunile producătorului.

D-2. Pregătirea suprafețelor restaurării protetice

Alegeți D-2a sau D-2b în funcție de restaurarea utilizată. Urmăți instrucțiunile de utilizare a materialului de restaurare. Dacă nu există instrucțiuni specifice, vă recomandăm procedura următoare:

D-2a. Pentru materiale ceramice de sticlă pe bază de siliciu (de ex., porțelan convențional, disilicat de litiu)

Gravați suprafețele ceramice din sticlă cu acid fluorhidric respectând instrucțiunile producătorului, apoi spălați și uscați bine suprafața.

D-2b. Pentru oxizii metalici (de ex., zirconiu), metale sau rășini compozite

Aspriti suprafața aderentă folosind un sablator cu pudră de aluminiu cu dimensiuni cuprinse între 30 și 50 μm, la o presiune a aerului de 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 bari). Presiunea aerului trebuie ajustată corespunzător pentru a se potrivi cu materialul și/sau forma restaurării protetice, procedând cu atenție pentru a evita fisurarea acesteia. După sablare, curățați restaurarea protetică folosind un dispozitiv de curățare cu ultrasunete timp de 2 minute, apoi uscați cu un jet de aer.

D-3. Pre-tratamentul restaurărilor protetice

Alegeți oricare dintre proceduri în funcție de materialul utilizat.

D-3a. Atunci când se utilizează cu cimenturi autoadezive de la Kuraray

Treceți la secțiunea D-4.

D-3b. Atunci când se utilizează cu PANAVIA Veneer LC

Tratați suprafața aderentă a restaurării conform instrucțiunilor producătorului.

D-3c. Atunci când se utilizează cu un ciment autoadeziv pe bază de rășini fără instrucțiuni specifice cu privire la pre-tratamentul suprafeței aderente

Urmăți instrucțiunile de utilizare a cimentului pe bază de rășini și următoarea procedură:

1. **1. Bottle:** Dispensați câte o picătură de BOND și de CLEARFIL DC Activator într-un godeu al recipientului de dispensare și amestecați-le folosind pensula de aplicare.

[ATENȚIE]

Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina de lucru sau la lumina ambientală; utilizați-l în interval de 90 de secunde după amestecare.

Unit Dose: Nu este adecvată pentru această utilizare.

2. Aplicați amestecul pe suprafața aderentă.

3. Uscați suficient întreaga suprafață aderentă cu un jet de aer ușor timp de mai mult de 5 secunde, până când amestecul nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea amestecului.

[OBSERVAȚIE]

- Pentru o uscare temeinică, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței aderente.

- Pentru performanțe optime, aplicați un agent de cuplare silanic (de ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) pe suprafața materialului ceramic de sticlă pe bază de siliciu (de ex., porțelan convențional, disilicat de litiu) în loc să folosiți amestecul, respectând instrucțiunile producătorului.

4. Fotopolimerizați amestecul folosind o lampă de fotopolimerizare dentară (consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare”).

[ATENȚIE]

Timpul de lucru se va reduce în mod semnificativ atunci când amestecul nu este fotopolimerizat pe suprafața aderentă.

D-4. Pre-tratarea dintelui

În funcție de necesități, aplicați K-ETCHANT Syringe. Consultați secțiunea A-4.

D-5. Lipirea

Alegeți oricare dintre proceduri în funcție de materialul utilizat.

D-5a. Atunci când se utilizează cu cimenturi autoadezive de la Kuraray sau PANAVIA Veneer LC

1. Dispensați cantitatea necesară de BOND într-un godeu al recipientului de dispensare chiar înainte de aplicare.

2. Aplicați BOND cu o mișcare de frecare pe peretele întregii cavități folosind pensula de aplicare. Nu este necesar să așteptați.

[OBSERVAȚIE]

Procedați cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al exsudatului cu suprafețele tratate.

3. Uscați suficient întreaga suprafață aderentă cu un jet de aer ușor timp de mai mult de 5 secunde, până când BOND nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea adezivului BOND.

[OBSERVAȚIE]

Pentru o uscare temeinică, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței aderente.

4. Când cimentați fațete laminare cu PANAVIA Veneer LC, nu este necesară fotopolimerizarea BOND înainte de aplicarea fațetelor laminare. Polimerizarea se produce simultan cu PANAVIA Veneer LC Paste după aplicare, în etapa de fotopolimerizare. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru PANAVIA Veneer LC. Când cimentați inlay-uri sau onlay-uri, BOND trebuie fotopolimerizat înainte de aplicarea restaurării. Verificați timpul de polimerizare consultând tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare”.

D-5b. Atunci când se utilizează cu un ciment autoadeziv pe bază de rășini fără instrucțiuni specifice cu privire la pre-tratamentul suprafeței aderente

1. Consultați secțiunea D-5a.

2. Fotopolimerizați BOND folosind o lampă de fotopolimerizare dentară (consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare”).

[ATENȚIE]

Timpul de lucru se va reduce în mod semnificativ atunci când BOND nu este fotopolimerizat pe suprafața aderentă.

Nu folosiți această procedură pentru cimentarea pivotului și reconstrucția bontului protetic, deoarece este posibil ca BOND să nu fotopolimerizeze suficient.

D-6. Cimentarea

Cimentați restaurarea protetică folosind cimenturile autoadezive de la Kuraray, PANAVIA Veneer LC sau un alt ciment pe bază de rășini, respectând instrucțiunile producătorului.

[OBSERVAȚIE]

Când utilizați o tehnică de fotopolimerizare parțială (sau „Tack-Cure”), timpul de priză al cimentului în exces va fi mai scurt. Este posibil ca BOND să accelereze polimerizarea cimentului. Când îndepărtați excesul de ciment, țineți restaurarea pe loc, pentru a împiedica ridicarea acesteia, deoarece cimentul pe bază de rășină este insuficient polimerizat. Dacă utilizați ață dentară pentru îndepărtarea materialului în exces, aceasta trebuie utilizată în direcția în care nu ridică restaurarea protetică.

[GARANȚIE]

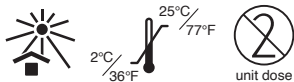
Kuraray Noritake Dental Inc. va înlocui orice produs care se dovedește a fi defect. Kuraray Noritake Dental Inc. nu își asumă răspunderea pentru nici o pierdere sau daună, directă, pe cale de consecință sau specială, care rezultă din aplicarea sau utilizarea sau imposibilitatea de a utiliza aceste produse. Înainte de folosire, utilizatorul va stabili conformitatea produselor cu destinația de utilizare și își asumă toate riscurile și răspunderea în legătură cu acestea.

[OBSERVAȚIE]

- Dacă apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l producătorului, prin importatorul din UE, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[OBSERVAȚIE]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL ST”, „CLEARFIL DC CORE PLUS”, „PANAVIA” și „PANAVIA Veneer LC” sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale KURARAY CO., LTD.
„KATANA” este o marcă comercială înregistrată sau o marcă comercială a NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2**I. UVOD**

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 sastoji se od materijala BOND i štrcaljke K-ETCHANT Syringe (Bottle za nadopunu i Unit Dose uključuju samo BOND). BOND je adheziv koji se stvrdnjava svjetlom i omogućuje tretiranje dentina, cakline i protetskih materijala. Ovisno o indikaciji BOND se upotrebljava kao samojetkajući materijal ili se pomoću štrcaljke K-ETCHANT Syringe upotrebljava za selektivno jetkanje cakline ili postupke ukupnog jetkanja. BOND je namijenjen za primjenu i u direktnim i u indirektnim restauracijama. CLEARFIL DC Activator aktivira mehanizam dvostrukog stvrdnjavanja materijala BOND; međutim, dodavanje materijala CLEARFIL DC Activator adhezivu nije potrebno kada se BOND upotrebljava s materijalom CLEARFIL DC CORE PLUS, samoadheziivnim cementima na bazi smole koje proizvodi tvrtka Kuraray Noritake Dental Inc. (samoadheziivni cementi tvrtke Kuraray, npr. PANAVIA SA Cement Universal) ili PANAVIA Veneer LC. BOND je dostupan za nanošenje i iz sustava Bottle i sustava Unit Dose. K-ETCHANT Syringe gel je za jetkanje koji se sastoji od 35%-tne vodene otopine fosforne kiseline i koloidnog silicijevog dioksida. Opća klinička korist materijala CLEARFIL Universal Bond Quick 2 je restauriranje funkcije zube za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

- CLEARFIL Universal Bond Quick 2 indiciran je za sljedeće uporabe:
- [1] direktne restauracije pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom
 - [2] pečaćenje prepariranog kaviteta ili uporišnog zuba kao predobrada za indirektnu restauraciju
 - [3] obrada izloženih površina korijena
 - [4] obrada preosjetljivih zubi
 - [5] intraoralni popravci polomljenih restauracija
 - [6] cementiranje količica i nadogradnje jezgre
 - [7] cementiranje indirektnih restauracija

III. KONTRAINDIKACIJE

Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere. Pacijenti s poznatom alergijom na bilo koji sastojak koji se nalazi u ovom proizvodu.

IV. MOGUĆE NUSPOJAVE

- [1] Oralna sluznica može postati bjelkasta u dodiru s adhezivom BOND zbog koagulacije proteina. To je obično privremena pojava koja će nestati za nekoliko dana. Uputite pacijente da tijekom čišćenja izbjegavaju nadraživanje zahvaćenog područja.
- [2] K-ETCHANT Syringe (fosforna kiselina) može prouzročiti upalu ili eroziju zbog kemijskih svojstava.

V. NEKOMPATIBILNOSTI

- [1] Za zaštitu pulpe ili privremeno brtvljenje nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol obzirom da eugenol može usporiti proces stvrdnjavanja.
- [2] Nemojte upotrebljavati hemostatike koji sadrže spojeve od željeza, jer ti materijali mogu umanjiti adheziju i mogu uzrokovati diskoloraciju ruba zuba ili okolne gingive, zbog preostalih iona željeza.
- [3] Kada koristite hemostatike koji sadrže aluminijev klorid, minimizirajte količinu; pazite da spriječite dodir s prijanjajućom površinom. Ako to ne učinite, može se smanjiti čvrstoća vezivanja za strukturu zuba.

VI. MJERE OPREZA**1. Sigurnosne mjere opreza**

- Ovaj proizvod sadrži tvari koje mogu uzrokovati alergijske reakcije. Izbjegavajte korištenje ovog proizvoda u pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatne monomere ili bilo koje druge komponente u proizvodu.
- Ako pacijent pokazuje reakciju preosjetljivosti poput osipa, ekcema, obilježja upale, čira, otekline, svrbeža ili utrnulosti, prekinite primjenu proizvoda, uklonite proizvod i potražite liječničku pomoć.
- Izbjegavajte izravan dodir s kožom i/ili mekim tkivom radi sprječavanja preosjetljivosti. Nosite rukavice ili poduzmite odgovarajuće mjere opreza pri korištenju proizvoda.
- Zaštitite kožu i oči od direktnog dodira s proizvodom. Prije uporabe proizvoda prekrijte pacijentove oči ručnikom ili zaštitnim naočalama kako biste ih zaštitili u slučaju prskanja materijala.
- Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivom, poduzmite sljedeće radnje:
 - <Ako proizvod dođe u oči>
 - Odmah operite oči obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.
 - <Ako proizvod dođe u dodir s kožom ili sluznicom usne šupljine>
 - Odmah obrišite površinu pamučnim vaticama ili gazom namočenom u alkohol i isperite obilnim količinama vode.
- Budite oprezni kako biste spriječili pacijenta da slučajno proguta proizvod.
- Izbjegavajte gledati izravno u stomatološku polimerizacijsku svjetlost kada stvrdnjavate BOND.
- Izbjegavajte primjenu proizvoda BOND doziranog u istoj jačini na posudi za doziranje za različite pacijente. Za različite pacijente upotrijebite Unit Dose i četkicu za nanošenje kako biste spriječili križnu kontaminaciju. Unit Dose i četkica za nanošenje služe samo za jednokratnu uporabu. Zbrinite ih nakon uporabe. Igliači nastavak (za K-ETCHANT Syringe) namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Ne upotrebljavajte ga ponovno kako biste spriječili križnu kontaminaciju. Zbrinite ga nakon uporabe.
- Nosite rukavice ili poduzmite druge prikladne zaštitne mjere kako biste spriječili pojavu preosjetljivosti koja može proizaći iz dodira s monomerima metakrilata ili bilo kojim drugim komponentama u proizvodu.
- Ako su instrumenti koji su povezani s ovim proizvodom oštećeni, radite oprezno i zaštitite se te odmah prestanite s uporabom.
- Ovaj proizvod sadrži u tragovima površinski obrađen natrijev fluorid (manje od 0,1 %). Korištenje u djece mlađe od 6 godina može imati potencijalni rizik od fluorozne.
- Zbrinite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju. Igliači nastavak (za K-ETCHANT Syringe) mora se zbriniti nakon pokrivanja vrha igle radi sprječavanja ozljede.

- Ako se kod stomatološkog privremenog ispuna/privremenog cementa radi o materijalu na bazi smole koji se pomoću BOND-a nanosi na površinu radi pečaćenja kaviteta ili uporišnog zuba ili radi prekrivanja kompozitnom smolom, upotrijebite stomatološki separacijski materijal sukladno proizvođačevim uputama radi izbjegavanja vezivanja između privremenog materijala i površine.

2. Mjere opreza prilikom rukovanja i manipulacije**[Opće mjere opreza]**

- Ovaj se proizvod ne smije koristiti u svrhe koje nisu navedene u [II. INDIKACIJE ZA UPORABU].
- Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
- Koristite sredstvo za prekrivanje pulpe u kavitetu blizu pulpe ili u slučaju slučajnog izlaganja pulpe.

[BOND]

- BOND sadrži etanol, zapaljivu tvar. Nemojte ga upotrebljavati blizu otvorenog plamena.
- Da biste spriječili slabu izvedbu ili slabe karakteristike rukovanja, pridržavajte se navedenih vremena stvrdnjavanja svjetlom i ostalih zahtjeva za rukovanje.
- Očistite kavitat u dovoljnoj mjeri da se spriječi slaba vezivanja. Ako je prijanjajuća površina kontaminirana slinom ili krvlju, temeljito je operite i osušite prije vezivanja.
- Botle:** Nakon doziranja ili miješanja, upotrijebite pločicu za blokiranje svjetlosti kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti te primijenite unutar vremena rada navedenog u nastavku.

Materijal	Vrijeme rada
BOND	7 minuta
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekundi

Kako etanol iz BOND-a isparava, povećava se viskoznost, što otežava nanošenje.

Unit Dose: Otkinite čep i odmah pomoću četkice za nanošenje nanosite BOND na prijanjajuću površinu.

- Tijekom nanošenja BOND-a na prijanjajuću površinu te njegovog utrljavanja, izvadite osvjetljenje iz usta ili isključite svjetlo kako biste spriječili prebrzo stvrdnjavanje BOND-a. Povrh toga, nakon nanošenja BOND-a blagim mlazom zraka osušite u dovoljnoj mjeri tako da se BOND više ne pomiče.
- BOND sadrži etanol i vodu. CLEARFIL DC Activator sadrži etanol. Osušite u dovoljnoj mjeri cjelokupnu prijanjajuću površinu blagim mlazom zraka dulje od 5 sekundi dok se BOND ili mješavina BOND-a i aktivatora CLEARFIL DC Activator više ne pomiče; u suprotnom će učinak prijanjanja biti oslabljen. Kako biste dovoljno osušili, prilagodite tlak zraka sukladno obliku i veličini kaviteta i protetske naprave. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili prskanje BOND-a ili mješavine.
- Ako je tretirana površina kontaminirana, isperite je vodom, osušite ili očistite alkoholom ili sredstvom KATANA Cleaner te ponovno tretirajte BOND-om. [Za čišćenje prijanjajućih površina može se odabrati KATANA Cleaner. Pri korištenju materijala KATANA Cleaner slijedite upute za uporabu.]
- Botle:** Nemojte miješati BOND s drugim adhezivima osim s aktivatorom CLEARFIL DC Activator. **Unit Dose:** Nemojte miješati BOND s drugim adhezivima. Nemojte miješati Unit Dose i CLEARFIL DC Activator zbog dizajna Unit Dose spremnika.
- Unit Dose:** Pri korištenju za nadogradnju jezgre ili cementiranja, primijenite BOND samo s materijalom CLEARFIL DC CORE PLUS ili samoadheziivnim cementima tvrtke Kuraray.
- Botle:** Mješavinu BOND-a i aktivatora CLEARFIL DC Activator stvrdnite svjetlom, u suprotnom će se vrijeme rada značajno skratiti.
- Botle:** Spremnik treba čvrsto zatvoriti odmah nakon uporabe kako bi se smanjilo isparavanje hlapljivog otapala (etanol-a sadržanog u BOND-u). Ako se tekućina ne može lako istisnuti, mlaznica je možda začepljena. Pri pokušaju istiskivanja BOND-a nemojte primjenjivati prekomjernu silu.
- Botle:** Ako se BOND dugo vremena nije upotrebljavao, BOND možda neće lako istjecati; protresite spremnik prije uporabe.

[K-ETCHANT Syringe]

- Pazite da jetkano područje ne kontaminirate slinom ili krvlju. Ako je tretirana površina kontaminirana, ponovite tretman.
- Budite oprezni kako biste izbjegli križnu kontaminaciju. Dezinficirajte štrcaljku tako što ćete je prije i nakon uporabe obrisati upijajućom gazom namočenom u alkohol. Prekrijte cijelu štrcaljku plastičnom barijerom za jednokratnu uporabu kako biste spriječili kontaminaciju slinom ili krvlju.
- Ako proizvod dospije na odjeću, uklonite ga ispiranjem vodom.
- Nakon svake uporabe uklonite igličasti nastavak sa štrcaljke i odmah ponovno čvrsto zatvorite štrcaljku.
- Jetkanje vitalnog dentina može uzrokovati poslijeoperacijsku osjetljivost.

[Jedinica za stomatološko stvrdnjavanje svjetlom]

- Niski intenzitet svjetla uzrokuje slabo prijanjanje. Provjerite vijek trajanja lampe i postoji li kontaminacija vrha dentalne lampe za stvrdnjavanje. Preporučuje se pomoću odgovarajućeg uređaja za procjenu svjetlosti provjeriti intenzitet svjetla dentalne lampe u odgovarajućim intervalima.
- Emitirajući vrh dentalne jedinice za stvrdnjavanje treba držati što je moguće bliže i okomitije na površinu smole. Ako se velika površina smole mora stvrdnuti svjetlom, preporučuje se podijeliti područje u više odjeljaka i zasebno stvrdnjavati svjetlom svaki odjeljak.

3. Mjere opreza pri pohrani

- Proizvod se mora upotrijebiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- BOND se mora pohraniti na temperaturi od 2 - 25°C / 36 - 77°F kada nije u uporabi. Ako se proizvod čuva u hladnjaku kada nije u uporabi, mora se prije korištenja ostaviti da postigne sobnu temperaturu tijekom dulje od 15 minuta. Osobito se Bottle mora ostaviti da stoji; u suprotnom se nehotice može nanijeti prekomjerna količina tekućine ili tekućina može istjecati nakon uporabe.
- K-ETCHANT Syringe mora se pohraniti na 2 - 25°C / 36 - 77°F kada nije u uporabi.
- Proizvod se ne smije izlagati ekstremnoj vrućini, izravnoj sunčevoj svjetlosti ili plamenu.
- Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatolozima.

VII. KOMPONENTE

Pogledajte vanjsko pakiranje za popis sadržanih artikala.

<Osnovni sastojci>

1) BOND

Bisfenol A diglicidilmetakrilat (Bis-GMA, 10 - 30 %), hidrofilni amidni monomeri (10 - 30 %), etanol (10 - 25 %), voda (5 - 25 %), 2-hidroksietil metakrilat (HEMA, 5 - 15 %), 10-metakriloiloksidecil dihidrogen fosfat (MDP, 5 - 15 %), koloidni silicijev dioksid (3 - 9 %), uretan tetrametakrilat (1 - 10 %), dl-kamforinon (manje od 3 %), akcelerator (manje od 3 %), silansko sredstvo za vezivanje (manje od 3 %), fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfin oksid (manje od 1 %), natrijev fluorid (manje od 0,1 %)

Jedinice u zagradama su mase u %.

2) K-ETCHANT Syringe

Voda, fosforna kiselina, koloidni silicijev dioksid, pigment

3) Dodaci

Applicator brush (fine <silver>) (četkica za nanošenje (fina <srebrna>)), Dispensing dish (posuda za doziranje)*, Light-blocking plate (pločica za blokiranje svjetla)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (igličasti vrh (E) (za K-ETCHANT Syringe))
*Potrošni materijali

VIII. KLINIČKI POSTUPCI

A. Standardni postupak I

- [1] direktne restauracije pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom**
- [2] pečaćenje prepariranog kaviteta ili uporišnog zuba kao predobrada za indirektnu restauraciju**
- [3] obrada izloženih površina korijena**
- [4] obrada preosjetljivih zubi**

A-1. Izolacija i kontrola vlage

Izbjegavajte onečišćenje tretiranog područja slinom ili krvlju radi dobivanja optimalnih rezultata. Preporučuje se gumena plahtica za održavanje područja čistim i suhim.

A-2. Preparacija kaviteta, uporišnog zuba, površine korijena ili preosjetljivih površina

Uklonite inficirani dentin i pripremite kavitet ili uporišni zub na uobičajeni način. Kod obrade površine korijena ili preosjetljivih površina očistite površine kao i obično. Temeljito očistite mlazom vode i osušite zrakom ili pamučnim tamponima.

A-3. Zaštita pulpe

Svako područje izloženosti pulpe ili njene blazine može se prekriti tvrdo stvrdnjavajućim materijalom od kalcijevog hidroksida. Nije potreban cementni materijal ili baza za podlaganje. Za zaštitu pulpe nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol.

A-4. Predobrada zuba

Prije nanošenja BOND-a izaberite jedan od tri postupaka jetkanja.
[NAPOMENA]

Kada obrađujete preosjetljive zube, odaberite postupak A-4a prije nanošenja BOND-a.

A-4a. Postupak samojetkanja

Idite na dio A-5 bez jetkanja sredstvom K-ETCHANT Syringe.

A-4b. Postupak selektivnog jetkanja cakline

Nanesite K-ETCHANT Syringe na neprepariranu i/ili prepariranu caklinu. Ostavite da stoji 10 sekundi, potom isperite i osušite.

A-4c. Postupak potpunog jetkanja

Nanesite K-ETCHANT Syringe na cjelokupni kavitet ili uporišni zub (caklinu i dentin), ostavite da stoji 10 sekundi, potom isperite i osušite.

A-5. Nanošenje BOND-a

1. **Bottle:** Istisnite potrebnu količinu BOND-a u jažicu na posudi za doziranje neposredno prije nanošenja.
[OPREZ]

Upotrijebite pločicu za blokiranje svjetlosti kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti; primijenite unutar 7 minuta nakon doziranja.

Unit Dose: Otkinite čep spremnika.

[OPREZ]

Pri otkidanju čepa spremnika nemojte naginjati spremnik radi izbjegavanja prolijevanja BOND-a.

2. Četkicom za nanošenje i uz utrjavanje nanesite BOND na cjelokupni kavitet ili uporišni zub. Nije potrebno čekati.
[NAPOMENA]

Pazite da slina ili eksudat ne dođu u dodir s obrađenim površinama.

3. Osušite u dovoljnoj mjeri cjelokupni kavitet ili uporišni zub primjenjujući blagi mlaz zraka dulje od 5 sekundi dok se BOND više ne pomiče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje BOND-a.

4. Stvrdnite BOND pomoću jedinice za stomatološko stvrdnjavanje svjetlom. (Pogledajte tablicu „Stomatološka jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“.)

Tablica: Dentalna jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja

Tip	Izvor svjetla	Intenzitet svjetla	Vrijeme svjetlosnog stvrdnjavanja
Halogen	Halogena lampa	više od 400 mW/cm ²	10 sekundi
LED	PLAVI LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sekundi
		više od 1500 mW/cm ²	5 sekundi

Djelotvoran raspon valnih duljina za svaku dentalnu jedinicu za stvrdnjavanje mora biti 400 – 515 nm.

*Vrh emisijskog spektra: 450 – 480 nm

A-6. Postavljanje restauracijskih kompozitnih materijala na bazi smole; obrada izloženih površina korijena; obrada preosjetljivih zubi; ili pečaćenje kaviteta ili uporišnog zuba.

A-6a. Direktne restauracije pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom.

Postavite kompozitnu smolu (npr. CLEARFIL MAJESTY ES-2 ili CLEARFIL MAJESTY ES Flow) u kavitet, stvrdnite svjetlom, završno obradite i polirajte sukladno proizvođačevim uputama.

A-6b. Obrada izloženih površina korijena i pečaćenje prepariranog kaviteta ili uporišnog zuba

Ako je potrebno, postavite tanki sloj kompozitne smole (npr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zub i stvrdnite svjetlom sukladno proizvođačevim uputama. Pamučnim tamponom ili gazom namočenom u alkohol obrišite površinu radi uklanjanja nepolimeriziranog sloja (sloja inhibiran kisikom).

A-6c. Obrada preosjetljivih zubi

Pamućnim tamponom ili gazom namočenom u alkohol obrišite površinu radi uklanjanja nepolimeriziranog sloja (sloja inhibiran kisikom) BOND-a.

B. Standardni postupak II

[5] intraoralni popravak polomljenih restauracija

B-1. Priprema prijanjajućih površina

Ohrapavite prijanjajuće površine dijamentnim svrdlom ili pjeskarenjem aluminijevim prahom od 30 do 50 µm pri tlaku zraka od 0,1 - 0,4 MPa (14 - 58 PSI/ 1 - 4 bar), potom isperite i osušite. Tlak zraka treba pravilno prilagoditi kako bi odgovarao materijalu i/ili obliku protetske restauracije, uz oprez kako bi se spriječilo odlamanje komadića. Zakosite rubno područje.

B-2. K-ETCHANT Syringe obrada prijanjajućih površina

Nanesite sredstvo K-ETCHANT Syringe na prijanjajuću površinu. Ostavite da stoji 5 sekundi, potom isperite i osušite. Ovo jetkanje kiselinom nije potrebno za neplemenite metale i keramiku od metalnih oksida.

B-3. Nanošenje BOND-a

Utrjavanjem nanesite BOND na cjelokupnu prijanjajuću površinu. Pogledajte dio A-5. [NAPOMENA]

Za optimalnu izvedbu PRIJE stavljanja BOND-a i sukladno proizvođačevim uputama nanesite silansko sredstvo za vezivanje (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) na površinu staklokeramike na bazi silicijevog dioksida (npr. uobičajena keramika, litijev distilikat) i/ili nanesite primer za vezanje metala (npr. ALLOY PRIMER) na površine od plemenitog metala.

B-4. Postavite restauraciju od kompozitne smole

Postavite kompozitnu smolu (npr. CLEARFIL MAJESTY ES-2 ili CLEARFIL MAJESTY ES Flow), stvrdnite svjetlom, završno obradite i polirajte sukladno proizvođačevim uputama. [NAPOMENA]

Prije stavljanja kompozitne smole upotrijebite opaknu smolu (npr. CLEARFIL ST OPAQUER) sukladno proizvođačevim uputama kako biste maskirali metalnu boju.

C. Standardni postupak III

[6] cementiranje kolčića i nadogradnje jezgre

Kada upotrebljavate s CLEARFIL DC CORE PLUS ili PANAVIA SA Cement Universal, nije potrebna uporaba aktivatora CLEARFIL DC Activator.

C-1. Izolacija i kontrola vlage

Izbjegavajte onečišćenje tretiranog područja slinom ili krvlju radi dobivanja optimalnih rezultata. Preporučuje se gumena plahtica za održavanje zuba čistim i suhim.

C-2. Priprema korijenskog kanala i kaviteta

Pripremite i očistite korijenski kanal i kavitet na uobičajeni način.

C-3. Priprema kolčića

Odaberite C-3a ili C-3b ovisno o upotrijebljenom kolčiću. Molimo slijedite upute za uporabu kolčića. U nedostatku specifičnih uputa, preporučujemo sljedeći postupak:

C-3a. Za kolčiće od staklenih vlakana

Nanesite sredstvo K-ETCHANT Syringe na površinu kolčića. Ostavite da stoji 5 sekundi, potom isperite i osušite.

[OPREZ]

- Kolčiće od staklenih vlakana nemojte pjeskariti aluminijevim prahom, jer se kolčići mogu oštetiti.

- Izbjegavajte svaku kontaminaciju površina koje se tretiraju tijekom predobrade i do konačne nadogradnje jezgre.

C-3b. Za metalne kolčiće

Ohrapavite prijanjajuću površinu pjeskarenjem aluminijevim prahom od 30 do 50 µm pri tlaku zraka od 0,2 - 0,4 MPa (29-58 PSI/ 2-4 bar). Tlak zraka treba pravilno prilagoditi kako bi odgovarao materijalu. Nakon pjeskarenja očistite protetsku restauraciju primjenom ultrazvučnog čistača u trajanju od 2 minute te potom osušite mlazom zraka.

C-4. Obrada površine kolčića

Odaberite jedan od postupaka ovisno o korištenom materijalu.

C-4a. Kada upotrebljavate s CLEARFIL DC CORE PLUS

- Istisnite potrebnu količinu BOND-a u jažicu na posudi za doziranje neposredno prije nanošenja.
- Četkicom za nanošenje nanesite BOND na cjelokupnu površinu kolčića.
- Osušite u dovoljnoj mjeri cjelokupnu prijanjajuću površinu blagim mlazom zraka dulje od 5 sekundi dok se BOND više ne pomiče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje BOND-a.
[NAPOMENA]

Za temeljito sušenje prilagodite tlak zraka sukladno obliku i veličini prijanjajuće površine.

C-4b. Kada upotrebljavate s drugim materijalima za nadogradnju od dvostruko ili samostvrdnjavajuće smole ili pak cementom od dvostruko ili samostvrdnjavajuće smole

Molimo slijedite upute za materijale za obradu površine kolčića. U nedostatku specifičnih uputa, preporučujemo sljedeći postupak:

Kada upotrebljavate s materijalom PANAVIA SA Cement Universal, nije potrebna obrada površine kolčića.

- Bottle:** Nanesite po jednu kapljicu BOND-a i aktivatora CLEARFIL DC Activator u jažicu na posudi za doziranje i pomiješajte ih četkicom za nanošenje.
[OPREZ]

Upotrijebite pločicu za blokiranje svjetlosti kako biste izbjegli izlaganje mješavine radnoj ili prirodnoj svjetlosti i primijenite unutar 90 sekundi nakon miješanja.

Unit Dose: Nije primjenjivo za ovu uporabu.

- Nanesite mješavinu na površinu kolčića.
- Osušite u dovoljnoj mjeri cjelokupnu prijanjajuću površinu blagim mlazom zraka dulje od 5 sekundi dok se mješavina više ne pomiče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje mješavine.
[NAPOMENA]

Za temeljito sušenje prilagodite tlak zraka sukladno obliku i veličini prijanjajuće površine.

- Mješavinu stvrdnite svjetlom pomoću stomatološke jedinice za stvrdnjavanje (pogledajte tablicu „Stomatološka jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“).

[OPREZ]

Vrijeme rada značajno će se skratiti ako mješavinu na kolčiću ne stvrdnete svjetlom.

C-5. Predobrada zuba

Nanesite K-ETCHANT Syringe, prema potrebi. Pogledajte dio A-4.

C-6. Vezivanje

Odaberite jedan od postupaka ovisno o korištenom materijalu.

C-6a. Kada upotrebljavate s CLEARFIL DC CORE PLUS ili PANAVIA SA Cement Universal

- Istisnite potrebnu količinu BOND-a u jažicu na posudi za doziranje neposredno prije nanošenja.

- Četkicom za nanošenje i uz utrljavanje nanesite BOND na cjelokupni zid kaviteta. Nije potrebno čekati.
[NAPOMENA]
Pazite da slina ili eksudat ne dođu u dodir s obrađenim površinama.
- Osušite u dovoljnoj mjeri cjelokupnu prijanjajuću površinu blagim mlazom zraka dulje od 5 sekundi dok se BOND više ne pomiče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje BOND-a. Sav višak BOND-a uklonite papirnatim štapićem. Nakon brisanja viška BOND-a ponovno osušite prijanjajuću površinu ako je potrebno.
[NAPOMENA]
Za temeljito sušenje prilagodite tlak zraka sukladno obliku i veličini prijanjajuće površine.

- Kada upotrebljavate s materijalom CLEARFIL DC CORE PLUS, stvrdnite BOND svjetlom pomoću stomatološke jedinice za stvrdnjavanje (pogledajte tablicu „Stomatološka jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“).

C-6b. Kada upotrebljavate s drugim materijalima za nadogradnju od dvostruko/samostvrdnjavajuće smole

- Nanesite po jednu kapljicu BOND-a i aktivatora CLEARFIL DC Activator u jažicu na posudi za doziranje i pomiješajte ih četkicom za nanošenje.
[OPREZ]
Upotrijebite pločicu za blokiranje svjetlosti kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti i primijenite unutar 90 sekundi nakon miješanja.
- Četkicom za nanošenje i uz utrljavanje nanesite na cjelokupni zid kaviteta. Nije potrebno čekati.
[NAPOMENA]
Pazite da slina ili eksudat ne dođu u dodir s obrađenim površinama.
- Osušite u dovoljnoj mjeri cjelokupnu prijanjajuću površinu blagim mlazom zraka dulje od 5 sekundi dok se mješavina više ne pomiče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje mješavine. Sav višak mješavine uklonite papirnatim štapićem. Nakon brisanja viška mješavine ponovno osušite prijanjajuću površinu ako je potrebno.
[NAPOMENA]
Za temeljito sušenje prilagodite tlak zraka sukladno obliku i veličini prijanjajuće površine.
- Mješavinu stvrdnite svjetlom pomoću stomatološke jedinice za stvrdnjavanje (pogledajte tablicu „Stomatološka jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“).
[OPREZ]
Vrijeme rada značajno će se skratiti ako mješavinu u korijenskom kanalu ne stvrdnete svjetlom.

C-6c. Kada upotrebljavate s drugim dvostruko/samostvrdnjavajućim cementima od smole

Molimo slijedite upute za uporabu cementa od smole.

C-7. Postavljanje kolčića i nadogradnje jezgre

Postavite kolčić i nadogradnju jezgre pomoću CLEARFIL DC CORE PLUS ili drugog materijala od smole sukladno proizvođačevim uputama.

Kada upotrebljavate s materijalom PANAVIA SA Cement Universal

Jednokratnim četkastim nastavkom razmažite suvišnu pastu preko baze jezgre i glave kolčića.

Kada upotrebljavate s drugim adhezivnim cementom

Nanesite BOND na cjelokupnu prijanjajuću površinu sukladno uputama A-5.

D. Standardni postupak IV

[7] cementiranje indirektnih restauracija

Kada upotrebljavate s Kuraray samoadhezivnim cementima, uporaba aktivatora CLEARFIL DC Activator nije potrebna.

D-1. Kondicioniranje površina kaviteta i uporišnog zuba (zub, metal, kompozit)

- Na uobičajeni način uklonite materijal za privremeno brtvljenje i privremeni cement te očistite kavitet uz kontrolu vlage.
- Probno namjestite protetsku restauraciju kako biste provjerili odgovara li kavitetu ili uporišnom zubu (zub, metal, kompozit). Kada upotrebljavate probnu pastu radi provjere boje, slijedite upute proizvođača.

D-2. Priprema površine protetskih restauracija

Odaberite D-2a ili D-2b ovisno o korištenom materijalu za restauraciju. Slijedite upute za uporabu restauracijskog materijala. U nedostatku specifičnih uputa, preporučujemo sljedeći postupak:

D-2a. Staklokeramika na bazi silicijevog oksida (npr. uobičajena keramika, litijev disilikat)

Jetkajte površine staklokeramike fluorovodičnom kiselinom sukladno proizvođačevim uputama, pa temeljito isperite i osušite površinu.

D-2b. Za keramiku od metalnih oksida (npr. cirkonij), metale ili kompozitne smole

Ohrapavite prijanjajuću površinu pješkarjenjem aluminiijevim prahom od 30 do 50 µm pri tlaku zraka od 0,1 - 0,4 MPa (1,4-58 PSI/ 1-4 bar). Tlak zraka treba pravilno prilagoditi kako bi odgovarao materijalu i/ili obliku protetske restauracije, uz oprez kako bi se spriječilo odlamanje komadića.

Nakon pješkarjenja očistite protetsku restauraciju primjenom ultrazvučnog čistača u trajanju od 2 minute te potom osušite mlazom zraka.

D-3. Predobrada protetskih restauracija

Odaberite jedan od postupaka ovisno o korištenom materijalu.

D-3a. Kada upotrebljavate s Kuraray samoadhezivnim cementima

Idite na dio D-4.

D-3b. Kada upotrebljavate s materijalom PANAVIA Veneer LC

Obradite prijanjajuću površinu restauracije sukladno proizvođačevim uputama za uporabu.

D-3c. Kada upotrebljavate samoadhezivni cement na bazi smole bez specifičnih uputa za predobradu prijanjajuće površine

Slijedite upute za uporabu cementnog materijala na bazi smole i sljedeći postupak:

- Bottle:** Nanesite po jednu kapljicu BOND-a i aktivatora CLEARFIL DC Activator u jažicu na posudi za doziranje i pomiješajte ih četkicom za nanošenje.
[OPREZ]
Upotrijebite pločicu za blokiranje svjetlosti kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti i primijenite unutar 90 sekundi nakon miješanja.

Unit Dose: Nije primjenjivo za ovu uporabu.

- Nanesite mješavinu na prijanjajuću površinu.
- Osušite u dovoljnoj mjeri cjelokupnu prijanjajuću površinu blagim mlazom zraka dulje od 5 sekundi dok se mješavina više ne pomiče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje mješavine.
[NAPOMENA]
- Za temeljito sušenje prilagodite tlak zraka sukladno obliku i veličini prijanjajuće površine.
- Za optimalnu izvedbu umjesto mješavine i sukladno proizvođačevim uputama nanesite silansko sredstvo za vezivanje (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) na površinu staklokeramike na bazi silicijevog dioksida (npr. uobičajena keramika, litijev disilikat).
- Mješavinu stvrdnite svjetlom pomoću stomatološke jedinice za stvrdnjavanje (pogledajte tablicu „Stomatološka jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“).
[OPREZ]
Vrijeme rada značajno će se skratiti ako mješavinu na prijanjajućoj površini ne stvrdnete svjetlom.

D-4. Predobrada zuba

Prema potrebi nanesite K-ETCHANT Syringe. Pogledajte dio A-4.

D-5. Vezivanje

Odaberite jedan od postupaka ovisno o korištenom materijalu.

D-5a. Kada upotrebljavate s Kuraray samoadhezivnim cementima ili PANAVIA Veneer LC

- Istisnite potrebnu količinu BOND-a u jažicu na posudi za doziranje neposredno prije nanošenja.
- Četkicom za nanošenje i uz utrljavanje nanesite BOND na cjelokupni zid kaviteta. Nije potrebno čekati.
[NAPOMENA]
Pazite da slina ili eksudat ne dođu u dodir s obrađenim površinama.
- Osušite u dovoljnoj mjeri cjelokupnu prijanjajuću površinu blagim mlazom zraka dulje od 5 sekundi dok se BOND više ne pomiče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje BOND-a.
[NAPOMENA]
Za temeljito sušenje prilagodite tlak zraka sukladno obliku i veličini prijanjajuće površine.

- Kod cementiranja laminatnih faseta pomoću PANAVIA Veneer LC, nema potrebe za svjetlosnim stvrdnjavanjem BOND-a prije namještanja laminatnih faseta. Stvrdnjavanje se odvija istovremeno s PANAVIA Veneer LC Paste nakon namještanja, tijekom koraka stvrdnjavanja svjetlom. Slijedite upute za uporabu PANAVIA Veneer LC. Kod cementiranja umetaka ili navlaka potrebno je svjetlosno stvrdnuti BOND prije namještanja restauracije. Vremena stvrdnjavanja možete pogledati u tablici „Stomatološka jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“.

D-5b. Kada upotrebljavate samoadhezivni cement na bazi smole bez specifičnih uputa za predobradu prijanjajuće površine

- Pogledajte dio D-5a.
- Stvrdnite BOND svjetlom pomoću stomatološke jedinice za stvrdnjavanje (pogledajte tablicu „Stomatološka jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“).
[OPREZ]
Vrijeme rada značajno će se skratiti ako BOND na prijanjajućoj površini ne stvrdnete svjetlom.
Ovaj postupak nemojte primijeniti za cementiranje kolčića i nadogradnji jezgre, jer se BOND možda neće dovoljno stvrdnuti svjetlom.

D-6. Cementiranje

Cementirajte protetsku restauraciju koristeći Kuraray samoadhezivne cimente, PANAVIA Veneer LC ili drugi cement na bazi smole sukladno proizvođačevim uputama za uporabu.
[NAPOMENA]

Kada se primjenjuje tehnika djelomičnog stvrdnjavanja svjetlom (ili „tack-cure“), vrijeme stvrdnjavanja viška cementa bit će kraće. BOND može ubrzati stvrdnjavanje cementa. Pri uklanjanju viška cementa držite restauraciju na mjestu kako biste izbjegli moguće podizanje ili pomicanje restauracije, jer stvrdnjavanje cementa na bazi smole nije još završeno. Ako se za uklanjanje viška upotrebljava zubni konac, treba ga upotrijebiti u smjeru u kojem ne dolazi do podizanja protetske restauracije.

[GARANCIJA]

Kuraray Noritake Dental Inc. će zamijeniti svaki proizvod za koji se dokaže da je oštećen. Kuraray Noritake Dental Inc. ne preuzima odgovornost za bilo kakav gubitak ili štetu, izravnu, posljedičnu ili posebnu, koja proizlazi iz primjene ili uporabe ili nemogućnosti korištenja tih proizvoda. Prije uporabe, korisnik će utvrditi prikladnost proizvoda za namjeravanu uporabu i korisnik preuzima sve rizike i odgovornosti u svezi s tim.

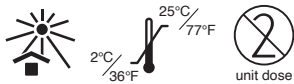
[NAPOMENA]

- Ako dođe do ozbiljnog incidenta, koji se može pripisati primjeni ovog proizvoda, prijavite ga proizvođaču preko uvoznika za EU i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[NAPOMENA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“, „PANAVIA“ i „PANAVIA Veneer LC“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.
„KATANA“ je registrirana robna marka ili robna marka tvrtke NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. BEVEZETÉS

A CLEARFIL Universal Bond Quick 2 termék két összetevője a BOND és a K-ETCHANT Syringe (az utántöltő Bottle és a Unit Dose csak a BOND-ot tartalmazza). A BOND egy fényre keményedő kötőanyag, amely dentin, zománc és protetikai anyagok kezelését teszi lehetővé. A BOND a javallattól függően önsavazási (self-etch) eljárásban vagy K-ETCHANT Syringe-dzsel szelektív zománcsavazási vagy teljes savazási (total-etch) eljárásokra alkalmazható. A BOND direkt és indirekt restaurációkhoz egyaránt felhasználható. A CLEARFIL DC Activator a BOND duálkötő mechanizmusát aktiválja; a BOND CLEARFIL DC CORE PLUS-szal, a Kuraray Noritake Dental Inc. által gyártott önragasztó műgyanta cementekkel (a Kuraray önragasztó cementjeivel, pl. a PANAVIA SA Cement Universal) vagy PANAVIA Veneer LC-vel történő alkalmazása esetén azonban nem szükséges CLEARFIL DC Activator-t hozzáadni a ragasztóhoz. A BOND kétféle kiserelésben kapható: Bottle (palack) és Unit Dose (egyszeri alkalmazás). A K-ETCHANT Syringe egy savazógél, amely foszforsav 35%-os vizes oldatát és kolloidális szilíciumot tartalmaz. A CLEARFIL Universal Bond Quick 2 termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

II. JAVALLATOK

A CLEARFIL Universal Bond Quick 2 a következő célokra javallott:

- [1] Direkt restaurációk fényre keményedő kompozit műgyanta alkalmazásával
- [2] Előkészített kavitás vagy pillérfog lezárása előkezelésként az indirekt restaurációkhoz
- [3] Nyílt gyökérfelületek kezelése
- [4] Túlérzékeny fogak kezelése
- [5] Törött restaurációk intraorális javítása
- [6] Csapok cementezése és csomkfelépítések
- [7] Indirekt restaurációk cementezése

III. ELLENJAVALLATOK

A metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékeny páciensek. A termék bármely összetevőjére ismertén allergiás páciensek.

IV. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

- [1] A szájnyalakhártya a BOND-dal érintkezve fehéresre színeződhet el fehérjecsapódás miatt. Ez általában átmeneti jelenség, amely néhány napon belül elmúlik. Kérje meg a páciént, hogy az érintett terület fogkefével való tisztítása során kerülje a terület ingerlését.
- [2] A K-ETCHANT Syringe (foszforsav) a kémiai összetétele miatt gyulladást vagy savoróziót okozhat.

V. INKOMPATIBILITÁSOK

- [1] Pulpavédelemre vagy átmeneti lezárás céljából ne alkalmazzon eugenoltartalmú anyagokat, mivel az eugenol késleltetheti a kikeményedési folyamatot.
- [2] Ne alkalmazzon vasvegyület-tartalmú vérzéscsillapítókat, mivel ezek az anyagok akadályozhatják az adhéziót, és a megmaradó vasionok a fogszél vagy a környező gingiva elszíneződését okozhatják.
- [3] Alumínium-klorid-tartalmú vérzéscsillapítók alkalmazásakor korlátozza a mennyiséget; ügyeljen arra, hogy ne kerüljön sor az adhezív felülettel való érintkezésre. Ellenkező esetben gyengülhet a fog keményállományához való kötés.

VI. ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Biztonsági övintézkedések

- Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek allergiás reakciókat okozhatnak. A metakrilát-monomerekre és a termék egyéb összetevőire ismertén allergiás páciensek esetében ne alkalmazza.
- Ha a páciensnél túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladási jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsibadás lép fel, hagyja abba a termék alkalmazását, távolítsa el a terméket, és kérje ki orvos véleményét.
- A túlérzékenység elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen közvetlenül a bőrrel és/vagy légszóval. A termék használata során viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő övintézkedéseket.
- Óvja a bőrt és a szemet a termékkel való közvetlen érintkezéstől. A termék használata előtt takarja le a páciens szemét egy kendővel, vagy fedje be védőszemüveggel, hogy megvédje a kifröccsenő anyagtól.
- Ha a termék emberi testszövettel érintkezik, akkor a következőképpen járjon el:
<Ha a termék a szembe kerül>
A szemet azonnal bőséges mennyiségű vízzel öblítse ki, és forduljon orvoshoz.
<Ha a termék bőrrel vagy a száj nyálkahártyájával érintkezik>
A területet azonnal törölje le alkoholhal átítattott vattapamaccsal vagy gézzel, és öblítse le bőséges mennyiségű vízzel.
- Ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le véletlenül a terméket.
- A BOND polimerizálása során ne nézzen bele közvetlenül a fogászati polimerizációs lámpába.
- Ne használja különböző pácienseknél ugyanazt, az adagolóedény mélyedésébe helyezett BOND-ot. A keresztferőzés megelőzése érdekében ne használja különböző pácienseknél ugyanazt a Unit Dose-ot és applikátorecsetet. A Unit Dose és az applikátorecsetek csak egyszeri használatra szolgálnak. Használat után ártalmatlanítsa őket. A tühegy (a K-ETCHANT Syringe esetében) csak egyszer használható. A keresztferőzés megelőzése érdekében ne használja többször. Használat után dobja ki.
- A metakrilát-monomerekkel vagy a termék más összetevőivel való érintkezésből eredő túlérzékenység megelőzése érdekében viseljen kesztyűt, vagy tegyen más megfelelő övintézkedéseket.
- Ha a termékhez használt műszerek sérültek, legyen körültekintő, és gondoskodjon a saját védelméről; azonnal hagyja abba a termék használatát.
- Ez a termék nyomokban (kevesebb mint 0,1%-ban) felületkezelt nátrium-fluoridot tartalmaz. 6 év alatti gyermekek esetében való alkalmazásakor fennáll a fluorózis kockázata.
- A fertőzés elkerülése érdekében a termék egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa. A sérülések megakadályozása érdekében fedje be a tühegyet (a K-ETCHANT Syringe esetében), mielőtt kidobja.

- Ha az ideiglenes fogtömés/ideiglenes cement olyan gyanta alapú anyag, amelyet a felületre kell felvinni az üreg vagy a pillérfog lezárására a BOND-dal, vagy a bevonást kompozit gyántával végzi, akkor az ideiglenes anyag és a felület közötti kötés kialakulásának elkerülése érdekében használjon a gyártó utasításainak megfelelő fogászati elválasztó anyagot.

2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó övintézkedések

[Általános övintézkedések]

- A termék csak a [II. JAVALLATOK] részben megnevezett célokra alkalmazható.
- A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
- A fogból közelében lévő kavitásoknál és a fogból véletlen megnyílása esetén alkalmazzon fogbelet eltakaró szert.

[BOND]

- A BOND etanol tartalmaz, amely egy gyúlékony anyag. Ne használja nyílt láng közelében.
- A gyenge teljesítmény és az anyagkezelési nehézségek megelőzése érdekében tartsa be a megadott polimerizációs időket és más kezelési követelményeket.
- A gyenge kötés megakadályozása érdekében megfelelően tisztítsa ki a kavitást. Ha az adhezív felület nyállal vagy vérrel szennyeződött, akkor a bondozás előtt alaposan mossa le és szárítsa meg.
- Bottle:** Használjon fényelzáró lemezt, hogy az anyag ne legyen kitéve a kezelőlámpa fényének vagy a környezeti fénynek, és az adagolást vagy keverést követően az alábbi kezelési időkhöz belül használja fel az anyagot.

Anyag	Feldolgozási idő
BOND	7 perc
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 másodperc

A BOND-ban található etanol elpárolgása miatt megnő a viszkozitás, ami megnehezíti a felvitelt.

Unit Dose: Vegye le a tartály kupakját, és azonnal vigyen fel BOND-ot applikátorecsettel az adhezív felületre.

- Mialatt a BOND-ot bedörzsöléssel felviszi az adhezív felületre, vegye el a kezelőlámpát a szájtól, vagy kapcsolja ki a fényt, hogy a felvitt BOND ne keményedjen ki túl gyorsan. Emellett a felvitel után szárítsa meg megfelelően enyhe légárammal a BOND-ot, amíg a légáram hatására a BOND már nem mozog.
- A BOND etanol és vizet tartalmaz. A CLEARFIL DC Activator etanol tartalmaz. Szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe légárammal több, mint 5 másodperc alatt, amíg a BOND vagy a CLEARFIL DC Activator keveréke már nem mozog, különben csökken a tapadás. A megfelelő szárításhoz igazítsa a levegő nyomását a kavitás formájához és méretéhez, valamint a protetikai eszközökhöz. A BOND és a keverék szétfroccsenésének megelőzésére használjon vákuumszivót.
- A kezelt felület beszennyeződése esetén mossa le a felületet, és szárítsa meg, vagy tisztítsa meg alkohollal vagy KATANA Cleaner használatával, és kezelje újra a BOND-dal. [A KATANA Cleaner kiválasztható az adhezív felületek tisztításához. A KATANA Cleaner használata esetén kövesse a használati utasítást.]
- Bottle:** A BOND-ot a CLEARFIL DC Activator kivételével ne keverje más kötőanyaggal.
Unit Dose: A BOND-ot ne keverje más kötőanyaggal. A Unit Dose-ot a tartálya kialakítása miatt ne használja együtt a CLEARFIL DC Activator-ral.
- Unit Dose:** Csonkfelépítésre vagy cementálásra való alkalmazásakor a BOND-ot kizárólag CLEARFIL DC CORE PLUS-szal vagy a Kuraray önragasztó cementjeivel használja.
- Bottle:** Fénypolimerizálja a BOND és a CLEARFIL DC Activator keverékét, különben a kezelési idő drasztikusan lecsökken.
- Bottle:** Használat után a tartály kupakját azonnal zárja vissza szorosan, hogy az illékony oldószer (a BOND-ban lévő etanol) ne párologjon. Ha a folyadék nem adagolható könnyen a fúvókán keresztül, lehet, hogy a fúvóka el van tömődve. A BOND kiadagolásához ne fejtessen ki túl nagy erőt.
- Bottle:** Ha a BOND-ot hosszabb ideig nem használta, előfordulhat, hogy a BOND nem folyik ki könnyen. Ebben az esetben rázza fel a tartályt használat előtt.

[K-ETCHANT Syringe]

- Ügyeljen arra, hogy a savmaratott terület ne szennyeződjön nyállal vagy vérral. Ha a kezelt felület beszennyeződik, ismételje meg a kezelést.
- Ügyeljen a keresztferőzés elkerülésére. A keverőcsört használat előtt és után is fertőtlenítse alkoholos nedvszívó vattával. A nyállal vagy vérral való szennyeződés megelőzése érdekében a keverőcsört egészét fedje le eldobható műanyag kupakkal.
- Ha a termék a ruházatra kerül, mossa le a vízzel.
- A tühegyet minden használat után vegye le a keverőcsöről, és azonnal zárja vissza szorosan a keverőcsört kupakját.
- Az élő dentin savmaratása posztoperatív érzékenységet okozhat.

[Fogászati polimerizációs készülék]

- Az alacsony fényintenzitás gyenge tapadással jár. Ellenőrizze a lámpa élettartamát és a polimerizációs lámpa kilépő nyílásán lévő esetleges szennyeződéseket. Ajánlatos a polimerizációs készülék fényintenzitását időnként megfelelő fénymérő készülékkel megmérni.
- A polimerizációs készülék fénykibocsátó nyílását minél közelebb kell tartani a műgyanta felszínéhez, lehetőleg minél függőlegesebben. Ha nagy műgyantafelületet kell fényvel keményíteni, akkor tanácsos a területet több részre osztani, és minden részt külön polimerizálni.

3. Övintézkedések a tárolás során

- A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati dátumig fel kell használni.
- A BOND-ot használaton kívül 2–25 °C/36–77 °F hőmérsékleten tárolja. Ha a termék használaton kívül hűtve van, a használata előtt több mint 15 percig szobahőmérsékleten kell tartani. Különösen a Bottle-t kell szobahőmérsékleten állni hagyni, mert ellenkező esetben túl sok folyadék szándékolatlan kiadagolása fordulhat elő, vagy használat után a folyadék szívároghat.
- A K-ETCHANT Syringe-et használaton kívül 2–25 °C-os/36–77 °F-os hőmérsékleten kell tárolni.
- A terméket a tűzött hőtől, közvetlen napfénytől és nyílt lángtól távol kell tartani.
- A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

VII. KOMPONENSEK

A csomagban található termékeket illetően lásd a külső csomagolást.

<Fő összetevők>

1) BOND

Biszfenol-A-diglicidil-metakrilát (Bis-GMA, 10–30%), hidrofil amid monomerek (10–30%), etanol (10–25%), víz (5–25%), 2-hidroxietil-metakrilát (HEMA, 5–15%), 10-metakril-oiioxidécil-dihidrogén-foszfát (MDP, 5–15%), kolloidális szilícium (3–9%), uretán-tetrametakrilát (1–10%), dl-kámforkinon (kevesebb, mint 3%), akcelátor (kevesebb, mint 3%), szilán kötőanyag (kevesebb, mint 3%), fenil-bisz(2,4,6-trimetilbenzoiil)-foszfin-oxid (kevesebb, mint 1%), nátrium-fluorid (kevesebb, mint 0,1%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

2) K-ETCHANT Syringe

Víz, Foszforsav, Kolloidális szilícium, Pigment

3) Tartozékok

Applicator brush (fine <silver>) (Applikátorecset (finom <ezüst>)), Dispensing dish (Adagolóedény)*, Light-blocking plate (Fényelzáró lemez)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (Tűhegy (E) (a K-ETCHANT Syringe-hez))

*Fogyőeszközök

VIII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

A. Standard eljárás I.

[1] **Direkt restaurációk fényre keményedő kompozit műgyanta alkalmazásával**

[2] **Előkészített kavitás vagy pillérfog lezárása előkezelésként az indirekt restaurációkhoz**

[3] **Nyílt gyökérfelületek kezelése**

[4] **Túlérzékeny fogak kezelése**

A-1. Izolálás és nedvességszabályozás

Az optimális eredmények elérése érdekében kerülje a kezelt terület nyállal vagy vérrrel történő szennyeződését. A terület tisztán és szárazon tartásához kofferdam alkalmazását javasoljuk.

A-2. A kavitás, a pillérfog, a gyökérfelületek, valamint a túlérzékeny felületek előkészítése

A fertőzött dentint távolítsa el, és a kavitást, illetve a pillérfogot a szokásos módon készítse elő. Gyökérfelületek vagy túlérzékeny felületek kezelésekor tisztítsa meg a felületeket a szokásos módon. Vízpermettel alaposan tisztítsa meg, és levegővel vagy vattatamponokkal szárítsa ki.

A-3. Pulpavédelem

A tényleges vagy közeli pulpamegnyitás szilárdan kötő kalcium-hidroxid anyaggal fedhető le. Cement alábélelésre vagy -alapra nincs szükség. A pulpa védelmére ne használjon eugenoltartalmú anyagokat.

A-4. A fog előkezelése

A BOND felvitele előtt válasszon ki egyet a három savazási eljárás közül.

[MEGJEGYZÉS]

Túlérzékeny fogak kezelésekor a BOND felvitele előtt válassza az A-4a pontot.

A-4a. Önsavazási (self-etch) eljárás

Éljjen az A-5 pontra, anélkül hogy savmaratást végezzon a K-ETCHANT Syringe segítségével.

A-4b. Szelektív zománcsavazási eljárás

Vigyen fel K-ETCHANT Syringe-et a preparálatlan és/vagy preparált zománcre. 10 másodpercig hagyja hatni, majd öblítse le és szárítsa meg.

A-4c. Teljes savazási (total etch) eljárás

Vigyen fel K-ETCHANT Syringe-et a kavitás vagy a pillérfog egészére (zománc és dentin), 10 másodpercig hagyja hatni, majd öblítse le és szárítsa meg.

A-5. A BOND felvitele

1. **Bottle:** Közvetlenül a felvitel előtt tegye a szükséges mennyiségű BOND-ot az adagolóedény mélyedésébe.

[FIGYELEM]

Használja a fényelzáró lemezt, hogy az anyag ne legyen kitéve a műtőlámpa fényének vagy a környezeti fénynek, és az adagolást követően 7 percen belül használja fel az anyagot.

Unit Dose: Vegye le a tartály kupakját.

[FIGYELEM]

A zárókupak lecsavarásakor ne döntse meg a tartályt, nehogy kifolyjon a BOND.

2. Vigyen fel BOND-ot bedörzsöléssel, applikátorecset segítségével az egész kavitásra, illetve pillérfogra. Nincs szükség várakozási időre.

[MEGJEGYZÉS]

Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy váladékkal.

3. Szárítsa meg megfelelően az egész kavitást, illetve pillérfogot enyhe légárammal több, mint 5 másodpercen keresztül, amíg a BOND mozdulatlan nem válik. A BOND szétfroccsenésének megelőzése érdekében használjon vákuumszívót.

4. Fénypolimerizálja a BOND-ot fogászati polimerizációs készülékkel. (Lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és kötési idő” táblázatot.)

Táblázat: Fogászati polimerizációs készülék és megkötési idő

Típus	Fényforrás	Fényintenzitás	Fényre keményedési idő
Halogén	Halogénlámpa	Több, mint 400 mW/cm ²	10 másodperc
LED	KÉK LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 másodperc
		Több, mint 1500 mW/cm ²	5 másodperc

Az egyes polimerizációs készülékek tényleges hullámhosszának a 400–515 nm tartományban kell lennie.

*Az emissziós spektrum csúcsa: 450–480 nm

A-6. A kompozit műgyanta restaurációs anyag behelyezése, a nyílt gyökérfelületek kezelése, a túlérzékeny fogak kezelése, valamint az előkészített kavitás vagy pillérfog lezárása

A-6a. Direkt restaurációk fényre keményedő kompozit műgyanta alkalmazásával

Helyezzen műgyantát (pl. CLEARFIL MAJESTY ES-2-t vagy CLEARFIL MAJESTY ES Flow-t) a kavitásba, majd polimerizálja, finirozza és polírozza a gyártó utasításai szerint.

A-6b. A nyílt gyökérfelületek kezelése és az előkészített kavitás vagy pillérfog lezárása

Ha szükséges, helyezzen a fogra vékony rétegben kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL MAJESTY ES Flow-t), és fénypolimerizálja a gyártó utasításai szerint. A nem polimerizálódott réteg (oxigén-inhibíciós réteg) eltávolításához törölje át a felületet alkohollal átitatott vattapamaccsal vagy gézzel.

A-6c. Túlérzékeny fogak kezelése

A nem polimerizálódott BOND-réteg (oxigén-inhibíciós réteg) eltávolításához törölje át a felületet alkohollal átitatott vattapamaccsal vagy gézzel.

B. Standard eljárás II.

[5] Törött restaurációk intraorális javítása

B-1. Az adhezív felületek előkészítése

Az adhezív felületeket érdesítse fel gyémántheggyel, vagy fújja le 30–50 µm alumínium-oxid porral 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 bar) levegőnyomáson, majd öblítse le és szárítsa meg. A levegő nyomását igazítsa a protetikai restauráció anyagához és/vagy formájához, és ügyeljen arra, hogy ne következzenek be lepattanások. Vágja le a ferden a széli területet.

B-2. Adhezív felületek kezelése K-ETCHANT Syringe segítségével

Vigyen fel K-ETCHANT Syringe-et az adhezív felületre. Hagyja hatni 5 másodpercig, majd öblítse le és szárítsa meg. Erre a savmaratásra nincs szükség nem nemes fémek és fénoxid-kerámiák esetében.

B-3. A BOND felvitele

Vigyen fel BOND-ot bedörzsöléssel a teljes adhezív felületre. Lásd az A-5 pontot.

[MEGJEGYZÉS]

Az optimális hatáshoz a BOND felvitele ELŐTT vigyen fel szilán kötőanyagot (pl. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS-t) a szilícium-oxid-tartalmú üvegerámiára (pl. hagyományos porcelán, lítium-diszilikát) felületére, és/vagy vigyen fel fémre tapadó primert (pl. ALLOY PRIMER-t) a nemesfém felületekre a gyártó utasításai szerint.

B-4. Kompozit műgyanta restauráció behelyezése

Helyezzen műgyantát (pl. CLEARFIL MAJESTY ES-2-t vagy CLEARFIL MAJESTY ES Flow-t) a kavitásba, majd polimerizálja, finirozza és polírozza a gyártó utasításai szerint.

[MEGJEGYZÉS]

A kompozit műgyanta behelyezése előtt alkalmazzon átlátszatlan műgyantát (pl. CLEARFIL ST OPAQUER-t) a fémszín maszkolásához, a gyártó utasításai szerint.

C. Standard eljárás III.

[6] Csapok cementezése és csomkfelépítések

CLEARFIL DC CORE PLUS-szal vagy PANAVIA SA Cement Universallal való használat esetén nincs szükség CLEARFIL DC Activator használatára.

C-1. Izolálás és nedvességszabályozás

Az optimális eredmények elérése érdekében kerülje a kezelt terület nyállal vagy vérrrel történő szennyeződését. A fogak tisztán és szárazon tartásához kofferdam alkalmazását javasoljuk.

C-2. A gyökércsatorna és a kavitás előkészítése

A gyökércsatornát és a kavitást a szokásos módon készíttse elő és tisztítsa meg.

C-3. A csap előkészítése

Az alkalmazott csaptól függően válassza a C-3a-t vagy a C-3b-t. Kövesse a csap használati utasítását. Egyéb előírások hiányában a következő eljárást ajánljuk:

C-3a. Üvegszálcsapok esetén

Vigyen fel K-ETCHANT Syringe-et a csap felületére. 5 másodpercig hagyja hatni, majd öblítse le és szárítsa meg.

[FIGYELEM]

- Az üvegszálcsapokat ne fújja le alumínium-oxid porral, mert a csapok megsérülhetnek.

- Az előkezelés alatt és a végleges csomkfelépítésig kerülje a kezelendő felületek szennyeződését.

C-3b. Fémcsapok esetén

Az adhezív felületet érdesítse fel 30–50 µm alumínium-oxid porral végzett homokfúvással, 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/2–4 bar) levegőnyomáson. A levegőnyomást igazítsa az anyaghoz. A protetikai restaurációt a homokfúvás után tisztítsa 2 percen át ultrahangos tisztítóval, majd légárammal szárítsa meg.

C-4. A csap felületének kezelése

A felhasznált anyagnak megfelelő eljárást válassza.

C-4a. CLEARFIL DC CORE PLUS alkalmazása esetén

1. Közvetlenül a felvitel előtt tegye a szükséges mennyiségű BOND-ot az adagolóedény mélyedésébe.

2. Vigyen fel BOND-ot a csap teljes felületére az applikátorecset segítségével.

3. Szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe légárammal több, mint 5 másodpercen keresztül, amíg a BOND mozdulatlan nem válik. A BOND szétfroccsenésének megelőzése érdekében használjon vákuumszívót.

[MEGJEGYZÉS]

Az alapos szárítás érdekében igazítsa a levegő nyomását az adhezív felület formájához és méretéhez.

C-4b. Más duál-önkeményedő műgyanta csomkanyagokkal vagy duál-önkeményedő műgyanta cementekkel való használat esetén

Kövesse a csap felületi kezeléséhez szükséges anyagok használati utasítását. Egyéb előírások hiányában a következő eljárást ajánljuk: PANAVIA SA Cement Universallal való használat esetén nincs szükség a csap felületi kezelésére.

1. **Bottle:** Adagoljon ki egy-egy csepp BOND-ot és CLEARFIL DC Activator-t az adagolóedény mélyedésébe, és keverje őket össze applikátorecsettel.

[FIGYELEM]

Használjon fényelzáró lemezt, hogy a keverék ne legyen kitéve a műtőlámpa fényének vagy a környezeti fénynek, és az összekeverést követően használja fel az anyagot 90 másodpercen belül.

Unit Dose: Ehhez az alkalmazáshoz nem használható.

2. Vigye fel a keveréket a csap felületére.

3. Szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe légárammal több mint 5 másodpercen keresztül, amíg a keverék mozdulatlan nem válik. A keverék szétfroccsenésének megelőzése érdekében használjon vákuumszívót.

[MEGJEGYZÉS]

Az alapos szárítás érdekében igazítsa a levegő nyomását az adhezív felület formájához és méretéhez.

4. Fénypolimerizálja a keveréket fogászati polimerizációs készülékkel (lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és kötési idő” táblázatot).

[FIGYELEM]

Ha a keverék fénypolimerizálását nem végzi el a csapon, akkor a kezelési idő drasztikusan lecsökken.

C-5. A fog előkezelése

Vigye fel a K-ETCHANT Syringe-ből a szükséges mennyiséget. Lásd az A-4 pontot.

C-6. Ragasztás

A felhasznált anyagnak megfelelő eljárást válassza.

C-6a. CLEARFIL DC CORE PLUS vagy PANAVIA SA Cement Universal alkalmazása esetén

1. Közvetlenül a felvitel előtt tegye a szükséges mennyiségű BOND-ot az adagolóedény mélyedésébe.

2. Vigyen fel BOND-ot bedörzsöléssel, applikátorecset segítségével a kavitás teljes falára. Nincs szükség várakozási időre.

[MEGJEGYZÉS]

Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy váladékkal.

3. Szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet nyhe légárammal több, mint 5 másodpercen keresztül, amíg a BOND mozdulatlaná nem válik. A BOND szétfroccsenésének megelőzése érdekében használjon vákuumszívót. Távolítsa el a felesleges BOND-ot egy papírcsúcs segítségével. A felesleges BOND eltávolítása után szárítsa meg ismét az adhezív felületet, ha szükséges.

[MEGJEGYZÉS]

Az alapos szárítás érdekében igazítsa a levegő nyomását az adhezív felület formájához és méretéhez.

4. A CLEARFIL DC CORE PLUS-szal való használat esetén fénypolimerizálja a BOND-ot fogászati polimerizációs készülékkel (lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és kötési idő” táblázatot).

C-6b. Más duál-/önkeményedő műgyanta csonkanyagokkal való használat esetén

1. Adagoljon ki egy-egy csepp BOND-ot és CLEARFIL DC Activator-t az adagolóedény mélyedésébe, és keverje őket össze applikátorecsettel.

[FIGYELEM]

Használjon fényelzáró lemezt, hogy az anyag ne legyen kitéve a műtőlámpa fényének vagy a környezeti fénynek, és az összekeverést követően használja fel az anyagot 90 másodpercen belül.

2. Vigye fel a keveréket bedörzsöléssel, applikátorecset segítségével a kavitás teljes falára. Nincs szükség várakozási időre.

[MEGJEGYZÉS]

Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy váladékkal.

3. Szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet nyhe légárammal több mint 5 másodpercen keresztül, amíg a keverék mozdulatlaná nem válik. A keverék szétfroccsenésének megelőzése érdekében használjon vákuumszívót. Távolítsa el a felesleges keveréket egy papírcsúcs segítségével. A felesleges keverék eltávolítása után szárítsa meg ismét az adhezív felületet, ha szükséges.

[MEGJEGYZÉS]

Az alapos szárítás érdekében igazítsa a levegő nyomását az adhezív felület formájához és méretéhez.

4. Fénypolimerizálja a keveréket fogászati polimerizációs készülékkel (lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és kötési idő” táblázatot).

[FIGYELEM]

Ha a keverék fénypolimerizálását nem végzi el a gyökércsatornában, akkor a kezelési idő drasztikusan lecsökken.

C-6c. Más duál-/önkeményedő műgyanta cementekkel való használat esetén

Kövesse a műgyanta cementek használati utasítását.

C-7. A csap és a csonkfelépítés elhelyezése

A csapot és a csonkfelépítést helyezze el a CLEARFIL DC CORE PLUS vagy más műgyanta segítségével a gyártó utasításai szerint.

PANAVIA SA Cement Universal-vel való használat esetén

Egy eldobható ecset hegyével oszlassa el a felesleges pasztát a korona alapján és a csap fején.

Más ragasztócement alkalmazása esetén

Vigyen fel BOND-ot a teljes adhezív felületre az A-5 pontnak megfelelően.

D. Standard eljárás IV.

[7] Indirekt restaurációk cementezése

A Kuraray önragasztó cementjeivel való használat esetén nincs szükség a CLEARFIL DC Activator használatára.

D-1. A kavitás és a pillérfog (fog, fém, kompozit) felületeinek kondicionálása

1. Az ideiglenes lezáróanyagot és az ideiglenes cementet távolítsa el a szokásos módon, és a kavitást szárazon tartva tisztítsa meg.

2. Illesse be a protetikai restaurációt, és ellenőrizze az illeszkedését az előkészített kavitáson vagy pillérfogon (fog, fém, kompozit). Bepróbáló paszta alkalmazása esetén kövesse a gyártó előírásait a szín ellenőrzéséhez.

D-2. Protetikai restaurációk felületének előkészítése

A felhasznált restaurációs anyagtól függően válassza a D-2a-t vagy a D-2b-t. Kövesse a restaurációs anyag használati utasítását. Egyéb előírások hiányában a következő eljárást ajánljuk:

D-2a. Szilícium-oxid alapú üvegkerámia (pl. hagyományos porcelán, lítium-diszilikát) esetén

Az üvegkerámia felületét savazza hidrogén-fluorid savval a gyártó előírásai szerint, majd alaposan mossa le és szárítsa meg a felületet.

D-2b. Fémoxid-kerámiák (pl. cirkónium-oxid), fémek vagy kompozit műgyanták esetén

Az adhezív felületet érdesítse fel 30–50 µm alumínium-oxid porral végzett homokfúvással, 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/–4 bar) levegőnyomáson. A levegő nyomását igazítsa a protetikai restauráció anyagához és/vagy formájához, és ügyeljen arra, hogy ne következzenek be lepattanások.

A protetikai restaurációt a homokfúvás után tisztítsa 2 percen át ultrahangos tisztítóval, majd légárammal szárítsa meg.

D-3. Protetikai restaurációk előkezelése

A felhasznált anyagnak megfelelő eljárást válassza.

D-3a. A Kuraray önragasztó cementjeinek használatára esetén

Lépjen a D-4 pontra.

D-3b. PANAVIA Veneer LC-vel való használat esetén

Kezelje a restauráció adhezív felületét a gyártó utasításai szerint.

D-3c. Önragasztó műgyanta cementtel történő használatára esetén, az adhezív felület előkezelésére vonatkozó egyéb előírások nélkül

Kövesse a műgyanta cement használati utasítását és az alábbi eljárást:

1. **Bottle:** Adagoljon ki egy-egy csepp BOND-ot és CLEARFIL DC Activator-t az adagolóedény mélyedésébe, és keverje őket össze applikátorecsettel.

[FIGYELEM]

Használjon fényelzáró lemezt, hogy az anyag ne legyen kitéve a műtőlámpa fényének vagy a környezeti fénynek, és az összekeverést követően használja fel az anyagot 90 másodpercen belül.

Unit Dose: Ehhez az alkalmazáshoz nem használható.

2. Vigye fel a keveréket az adhezív felületre.

3. Szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet nyhe légárammal több, mint 5 másodpercen keresztül, amíg a keverék mozdulatlaná nem válik. A keverék szétfroccsenésének megelőzése érdekében használjon vákuumszívót.

[MEGJEGYZÉS]

- Az alapos szárítás érdekében igazítsa a levegő nyomását az adhezív felület formájához és méretéhez.

- Az optimális hatáshoz a keverék helyett vigyen fel szilán kötőanyagot (pl. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS-t) a szilícium-oxid-tartalmú üvegkerámia (pl. hagyományos porcelán, lítium-diszilikát) felületére a gyártó utasításai szerint.

4. Fénypolimerizálja a keveréket fogászati polimerizációs készülékkel (lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és kötési idő” táblázatot).

[FIGYELEM]

Ha a keverék fénypolimerizálását nem végzi el az adhezív felületen, akkor a kezelési idő drasztikusan lecsökken.

D-4. A fog előkezelése

Szükség szerint vigyen fel K-ETCHANT Syringe-et. Lásd az A-4 pontot.

D-5. Ragasztás

A felhasznált anyagnak megfelelő eljárást válassza.

D-5a. A Kuraray önragasztó cementjeivel vagy a PANAVIA Veneer LC-vel való használatára esetén

1. Közvetlenül a felvitel előtt tegye a szükséges mennyiségű BOND-ot egy adagolóedény mélyedésébe.

2. Vigyen fel BOND-ot bedörzsöléssel, applikátorecset segítségével a kavitás teljes falára. Nincs szükség várakozási időre.

[MEGJEGYZÉS]

Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy váladékkal.

3. Szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet nyhe légárammal több, mint 5 másodpercen keresztül, amíg a BOND mozdulatlaná nem válik. A BOND szétfroccsenésének megelőzése érdekében használjon vákuumszívót.

[MEGJEGYZÉS]

Az alapos szárítás érdekében igazítsa a levegő nyomását az adhezív felület formájához és méretéhez.

4. Laminált héjak PANAVIA Veneer LC-vel való cementezésekor nem szükséges a laminált héjak behelyezése előtt polimerizálni a BOND-ot. A kikeményítés a PANAVIA Veneer LC Paste termékkel együtt az elhelyezés után, a fénypolimerizálási lépés során történik. Lásd a PANAVIA Veneer LC-re vonatkozó utasításokat.

Inlay-ek és onlay-ek cementezésekor a BOND-ot a restauráció behelyezése előtt kell polimerizálni. Kérjük, erősítse meg a kötési időt a „Fogászati polimerizációs készülék és kötési idő” táblázat segítségével.

D-5b. Önragasztó műgyanta cementtel történő használatára esetén, az adhezív felület előkezelésére vonatkozó egyéb előírások nélkül

1. Lásd a D-5a pontot.

2. Fénypolimerizálja a BOND-ot fogászati polimerizációs készülékkel (lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és kötési idő” táblázatot).

[FIGYELEM]

Ha a BOND fénypolimerizálását nem végzi el az adhezív felületen, akkor a kezelési idő drasztikusan lecsökken.

Ne alkalmazza ezt az eljárást csapok cementezésére és csonkfelépítésekhez, mert előfordulhat, hogy a BOND nem polimerizálódik megfelelően.

D-6. Cementezés

Cementezze a protetikai restaurációt a Kuraray önragasztó cementjeivel, PANAVIA Veneer LC-vel vagy más műgyanta cementtel a gyártó utasításai szerint.

[MEGJEGYZÉS]

Részleges fénypolimerizálási (vagy „Tack-Cure”) technika alkalmazása esetén a felesleges cement kötési ideje rövidebb lesz. A BOND felgyorsíthatja a cement kikeményedését. A felesleges cement eltávolításakor tartsa a helyén a restaurációt, hogy elkerülje a megemelését vagy az elmozdítását, mivel a műgyanta cement kikeményedése még nem fejeződött be. Ha fogselymet használ a felesleg eltávolítására, akkor azt olyan irányban kell használni, hogy ne emelje meg a protetikai restaurációt.

[GARANCIA]

A Kuraray Noritake Dental Inc. a bizonyítottan hibás termékeket kicseréli. A Kuraray Noritake Dental Inc. nem vállal felelősséget a termékek alkalmazásából, használatából vagy a használat lehetetlenségéből eredő közvetlen, következményes vagy speciális veszteségekre vagy károkért. A felhasználó a használat előtt köteles megállapítani a termékek szándékolt használatra való alkalmasságát, és a felhasználó vállalja az ezzel kapcsolatos minden kockázatot és felelősséget.

[MEGJEGYZÉS]

• Ha a termékkel összefüggő súlyos váratlan esemény következik be, jelentse a gyártónak az EU-s importőrön keresztül, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.

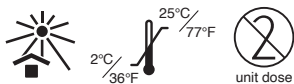
• A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[MEGJEGYZÉS]

A „CLEARFIL”, a „CLEARFIL MAJESTY”, a „CLEARFIL ST”, a „CLEARFIL DC CORE PLUS”, a „PANAVIA” és a „PANAVIA Veneer LC” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.
A „KATANA” a NORITAKE CO., LIMITED védjegye vagy bejegyzett védjegye.

002 1563R519R-HU 2026-04-01

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. UVOD

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 vsebuje izdelek BOND in K-ETCHANT Syringe (ponovno polnjenje za Bottle in Unit Dose vsebuje samo izdelek BOND). BOND je vezivno sredstvo, ki se strjuje s svetlobo in omogoča obdelavo dentina, sklenine in protetičnih materialov. Glede na indikacijo se BOND uporablja kot samojedkajoče sredstvo ali z izdelkom K-ETCHANT Syringe za postopke selektivnega jedkanja sklenine ali za postopke popolnega jedkanja. BOND je predviden za uporabo tako za neposredne kot posredne restavracije. CLEARFIL DC Activator aktivira mehanizem dvojnega strjevanja sredstva BOND; vendar pa adhezivni ni treba dodati aktivatorja CLEARFIL DC Activator, če sredstvo BOND uporabljate z izdelkom CLEARFIL DC CORE PLUS, samoadhezivnimi smolnimi cementi, ki jih proizvaja družba Kuraray Noritake Dental Inc. (samoadhezivni cementi družbe Kuraray, npr. PANAVIA SA Cement Universal) ali z izdelkom PANAVIA Veneer LC. BOND je na voljo tako v steklenički (Bottle) kot v posamičnih odmerkih (Unit Dose). K-ETCHANT Syringe je gel za jedkanje, ki vsebuje vodno raztopino s 35 % fosforne kisline in koloidni silicijev dioksid. Splošna klinična korist izdelka CLEARFIL Universal Bond Quick 2 je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

II. INDIKACIJE ZA UPORABO

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 je indiciran za naslednje vrste uporabe:

- [1] Neposredne restavracije s kompozitno smolo, ki se strjuje s svetlobo
- [2] Tesnjenje pripravljene kavitete ali opornega zoba kot predobdelava za posredne restavracije
- [3] Obdelava razkritih koreninskih površin
- [4] Zdravljenje preobčutljivih zob
- [5] Intraoralna popravila zlomljenih restavracij
- [6] Cementiranje sidra in dograditev krna
- [7] Cementiranje posrednih restavracij

III. KONTRAINDIKACIJE

- Pacienti z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.
- Pacienti, ki imajo znano alergijo na katero od sestavin tega izdelka.

IV. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

- [1] Ustna sluznična membrana lahko po stiku z izdelkom BOND zaradi koagulacije beljakovin postane belkasta. To je običajno začasni pojav, ki izgine čez nekaj dni. Pacientom naročite, naj med četkanjem zob preprečijo draženje prizadetega območja.
- [2] K-ETCHANT Syringe (fosforna kislina) lahko zaradi svoje kemijske sestave povzroči vnetje ali erozijo.

V. NEZDRUŽLJIVOSTI

- [1] Ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, za zaščito pulpe ali za začasno tesnjenje, ker lahko evgenol upočasni postopek strjevanja.
- [2] Ne uporabljajte hemostatikov, ki vsebujejo železove spojine, saj lahko ti materiali zmanjšajo adhezijo in lahko povzročijo razbarvanje robov zob ali dlesni zaradi preostalih železovih ionov.
- [3] Pri uporabi hemostatikov, ki vsebujejo aluminijev klorid, zmanjšajte količino; bodite previdni, da preprečite stik z adhezivno površino. Neupoštevanje tega utegne oslabeti trdnost vezave z zobno strukturo.

VI. PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Varnostni ukrepi

1. Ta izdelek vsebuje snovi, ki lahko povzročijo alergijske reakcije. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki imajo znano alergijo na metakrilatne monomere ali katero od ostalih sestavin tega izdelka.
2. Če se pri bolniku pojavi preobčutljivostna reakcija, kot so izpuščaji, ekcem, znaki vnetja, razjeda, oteklina, srbečica ali odrevenelost, izdelek prenehajte uporabljati, odstranite že uporabljeni izdelek in poiščite zdravniško pomoč.
3. Preprečite neposreden stik s kožo in/ali mehkim tkivom, da preprečite preobčutljivost. Med uporabo izdelka nosite rokavice ali upoštevajte ustrezne previdnostne ukrepe.
4. Kožo in oči zaščitite pred neposrednim stikom z izdelkom. Pred uporabo izdelka pokrijte pacientove oči z brisačo ali zaščitnimi očali, da oči zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
5. Če izdelek pride v stik s človeškim tkivom, ukrepajte takole:
<Če izdelek pride v oko>
Oko takoj sperite z veliko vode in se posvetujte z zdravnikom.
<Če izdelek pride v stik s kožo ali ustno sluznico>
Območje takoj obrišite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom, in sperite z veliko vode.
6. Pazite, da pacient po nesreči ne zaužije izdelka.
7. Med strjevanjem izdelka BOND ne glejte neposredno v polimerizacijsko svetlobo.
8. Iste sredstva BOND, ki ga odmerite v vdolbino posodice za pripravo zmesi ne uporabite pri različnih pacientih. Pri različnih pacientih uporabite drug pripomoček Unit Dose in drug aplikator, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Unit Dose in aplikator sta izdelka za enkratno uporabo. Po uporabi ju zavrzite. Konica igle (za K-ETCHANT Syringe) je za enkratno uporabo. Ne uporabite je znova, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Po uporabi jo zavrzite.
9. Nosite rokavice ali izvajajte druge ustrezne zaščitne ukrepe, da preprečite preobčutljivost, ki se lahko pojavi pri stiku z metakrilatnimi monomeri ali katerimi koli drugimi sestavinami izdelka.
10. Če so instrumenti, povezani z izdelkom, poškodovani, bodite previdni in se zaščitite ter uporabo takoj prekinite.
11. Ta izdelek vsebuje površinsko obdelan natrijev fluorid v sledovih (manj kot 0,1 %). Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, predstavlja možno tveganje fluorozo.
12. Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbe. Za preprečevanje telesnih poškodb je treba konico igle (za K-ETCHANT Syringe) pred odstranjevanjem pokriti s pokrovčkom.
13. Če je začasna zalivka/začasni cement iz materiala na osnovi smole, ki se nanese na površino za zapiranje kavitete ali opornega zoba z izdelkom BOND ali za premazovanje s kompozitno smolo, uporabite dentalni ločilni material v skladu z navodili proizvajalca, da preprečite lepljenje med začasnim materialom in površino.

2. Previdnostni ukrepi pri rokovanju

[Splošni preventivni ukrepi]

1. Ta izdelek se ne sme uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko [II. INDIKACIJE ZA UPORABO].
2. Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
3. V votlini blizu pulpe ali v primeru neželene izpostavljenosti pulpe uporabite sredstvo za prekrivanje pulpe.

[BOND]

1. BOND vsebuje etanol, ki je vnetljiva snov. Ne uporabljajte ga blizu odprtega ognja.
2. Da bi preprečili slabe rezultate ali slabe lastnosti med uporabo, upoštevajte navedeni čas za strjevanje s svetlobo in druge zahteve za delo.
3. Dobro očistite kaviteto, da omogočite dobro vezavo. Če je adhezivna površina kontaminirana s slino ali krvjo, jo pred začetkom nanosa veziva temeljito splaknite in posušite.
4. **Bottle:** Po iztisiskanju ali mešanju uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da material ne bo izpostavljen delovni luči ali naravni svetlobi, in ga porabite v delovnem času, ki je naveden spodaj.

Material	Delovni čas
BOND	7 minut
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekund

Ker etanol v izdelku BOND hlapi, se poveča viskoznost, kar oteži nanašanje.

Unit Dose: Odstranite pokrovček vsebnika in izdelek BOND z aplikatorjem takoj nanesite na adhezivno površino.

5. Med nanašanjem izdelka BOND na adhezivno površino z drgnjenjem umaknite delovno luč proč od ust ali pa jo ugasnite, da se ne bi izdelek BOND prehitro strjeval. Poleg tega po nanosu izdelka BOND dobro osušite, in sicer sušite tako dolgo, da se izdelek BOND ne premakne, če vanj blago pihnete zrak.
6. BOND vsebuje etanol in vodo. CLEARFIL DC Activator vsebuje etanol. Celotno adhezivno površino ustrezno posušite z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se izdelek BOND ali mešanica izdelka BOND in izdelka CLEARFIL DC Activator ne premakne več, sicer bo adhezivni učinek slabši. Za ustrezno sušenje prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost votline ter protetične naprave. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite širjenje izdelka BOND ali mešanice.
7. Če je obdelovana površina kontaminirana, jo sperite z vodo, osušite ali očistite z alkoholom ali izdelkom KATANA Cleaner in ponovno obdelajte z izdelkom BOND.
[KATANA Cleaner lahko izberete za čiščenje adhezivnih površin. Ko uporabljate KATANA Cleaner, upoštevajte navodila za uporabo.]
8. **Bottle:** Izdelka BOND ne mešajte z drugimi vezivnimi sredstvi, razen z izdelkom CLEARFIL DC Activator.
Unit Dose: Izdelka BOND ne mešajte z drugimi vezivnimi sredstvi. Izdelka Unit Dose ne uporabljajte z izdelkom CLEARFIL DC Activator zaradi zasnovne vsebnika Unit Dose.
9. **Unit Dose:** Kadar izdelek BOND uporabljate za dograditev krna ali cementiranje, ga uporabljajte samo s CLEARFIL DC CORE PLUS ali s samoadhezivnimi cementi družbe Kuraray.
10. **Bottle:** Zmes izdelkov BOND in CLEARFIL DC Activator strjuje s svetlobo, sicer se bo delovni čas drastično skrajšal.
11. **Bottle:** Takoj po uporabi je treba vsebnik tesno zapreti s pokrovčkom, da se zmanjša izhlapevanje hlapnega topila (etanol, ki ga vsebuje BOND). Če tekočine ni mogoče zlahka iztisniti, je lahko zamašena šoba. Pri iztisiskanju izdelka BOND ne uporabite prekomerne sile.
12. **Bottle:** Če izdelka BOND dalj časa ne uporabljate, BOND morda ne bo tekel zlahka, zato vsebnik pred uporabo pretresite.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Pazite, da se jedkana površina ne kontaminira s slino ali krvjo. Če je obdelovana površina kontaminirana, ponovite obdelavo.
2. Pazite, da ne pride do navzkrižne kontaminacije. Brizgo pred uporabo in po uporabi razkužite, tako da jo obrišete z vpojno gazo, navlaženo z alkoholom. Celo brizgo prekritje s plastično pregrado za enkratno uporabo, da preprečite kontaminacijo s slino ali krvjo.
3. Če se izdelek prime oblačil, ga sperite z vodo.
4. Po vsaki uporabi odstranite konico igle z brizge in na brizgo takoj trdno namestite pokrovček.
5. Jedkanje vitalnega dentina lahko povzroči pooperacijsko občutljivost.

[Dentalna enota za svetlobno strjevanje]

1. Nizka svetlobna jakost povzroča slabo adhezijo. Preverite življenjsko dobo lučke ter morebitno kontaminacijo vodilne konice polimerizacijske lučke. Priporočljivo je, da v primernih časovnih intervalih preverite svetlobno jakost za strjevanje z uporabo ustrezne naprave za ocenjevanje svetlobe.
2. Konico enote za svetlobno strjevanje, ki oddaja svetlobo, je treba držati čim bližje in navpično na površino smole. Če je treba s svetlobo strditi večje površine smole, je priporočljivo, da površino razdelite na več predelov in nato s svetlobo strdite vsak posamezni predel posebej.

3. Previdnostni ukrepi pri shranjevanju

1. Izdelek je treba porabiti do izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
2. Kadar izdelka BOND ne uporabljate, ga shranjujte pri temperaturi 2–25 °C/36–77 °F. Če izdelek hranite v hladilniku, kadar ga ne uporabljate, morate pred naslednjo uporabo počakati več kot 15 minut, da se segreje na sobno temperaturo. Zlasti Bottle mora biti v pokončnem položaju, sicer lahko velika količina tekočine nehote izteče ali pa tekočina po uporabi curlja ven.
3. K-ETCHANT Syringe je treba shranjevati pri temperaturi 2–25 °C/36–77 °F, kadar se ne uporablja.
4. Izdelka ne izpostavljajte ekstremni vročini, neposredni sončni svetlobi ali ognju.
5. Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

VII. KOMPONENTE

Na zunanji embalaži so navedeni deli, ki so vključeni v pakiranje.

<Osnovne sestavine>

1) BOND

Bisfenol A diglicidimetakrilat (Bis-GMA, 10–30 %), hidrofilni amidni monomeri (10–30 %), etanol (10–25 %), voda (5–25 %), 2-hidroksietilmetakrilat (HEMA, 5–15 %), 10-metakriloksidocilhidrogenfosfat (MDP, 5–15 %), koloidni silicijev dioksid (3–9 %), uretan tetrametakrilat (1–10 %), dl-kamforfokin (manj kot 3 %), pospeševalce (manj kot 3 %), silansko spojino sredstvo (manj kot 3 %), fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfin oksid (manj kot 1 %), natrijev fluorid (manj kot 0,1 %)

Enote v oklepajih so masni %.

2) K-ETCHANT Syringe

Voda, fosforna kislina, koloidni silicijev dioksid, pigment

3) Dodatki

Applicator brush (fine <silver>) (nanašalna krtačka (fina<srebrna>)), Dispensing dish (posodica za pripravo zmesi)*, Light-blocking plate (plošča, ki blokira svetlobo)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (konica igle (E) za K-ETCHANT Syringe)
*Potrošni material

VIII. KLINIČNI POSTOPKI

A. Standardni postopek I

[1] Neposredne restavracije s kompozitno smolo, ki se strjuje s svetlobo

[2] Tesnjenje pripravljene kavitete ali opornega zoba kot predobdelava za posredne restavracije

[3] Obdelava razkritih koreninskih površin

[4] Zdravljenje preobčutljivih zob

A-1. Izolacija in nadzor vlage

Za optimalne rezultate preprečite kontaminacijo obdelovane površine s slino ali krvjo. Priporočljivo je uporabiti koferdam, da ostane območje čisto in suho.

A-2. Priprava kavitete, opornega zoba, koreninskih površin ali preobčutljivih površin

Odstranite morebiten okužen dentin in pripravite kaviteto ali oporni zob na običajen način. Pri obdelavi koreninskih ali preobčutljivih površin površine očistite kot običajno. Temeljito očistite z brizganjem z vodo in nato posušite z zrakom ali z bombažnimi tamponi.

A-3. Zaščita pulpe

Dejanska izpostavljenost pulpe ali izpostavljenost blizu pulpe se lahko prekrrije s trdnim kalcijevim hidroksidom. Cementne obloge ali podlage niso potrebne. Za zaščito pulpe ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol.

A-4. Predobdelava zoba

Preden uporabite BOND, izberite enega od naslednjih treh postopkov jedkanja.

[OPOMBA]

Pri zdravljenju preobčutljivih zob izberite razdelek A-4a, preden uporabite izdelek BOND.

A-4a. Postopek s samojedkajočim primerjem

Pojdite na razdelek A-5, ne da bi jedkali z izdelkom K-ETCHANT Syringe.

A-4b. Postopek selektivnega jedkanja sklenine

Nanesite K-ETCHANT Syringe na neobrušeno in/ali obrušeno sklenino. Pustite učinkovati 10 sekund, nato sperite in osušite.

A-4c. Postopek popolnega jedkanja

Nanesite K-ETCHANT Syringe v celotno kaviteto ali oporni zob (sklenina in dentin), počakajte 10 sekund ter nato sperite in osušite.

A-5. Nanašanje izdelka BOND

1. **Bottle:** Ustrezno količino izdelka BOND dajte v vdolbino posodice za pripravo zmesi tik pred nanosom.

[POZOR]

Uporabite ploščo, ki blokira svetlobo, da material ne bo izpostavljen delovni luči ali naravni svetlobi, in material uporabite v 7 minutah po iztisu.

Unit Dose: Snemite pokrovček vsebnika.

[POZOR]

Pri odstranjevanju pokrovčka vsebnika pazite, da vsebnika ne nagnete, da se sredstvo BOND ne razlije.

2. Izdelek BOND z drgnjenjem z aplikatorjem nanesite v celotno kaviteto ali na oporni zob. Čas učinkovanja ni potreben.

[OPOMBA]

Pazite, da slina ali eksudat ne pride v stik z obdelanimi površinami.

3. Ustrezno sušite celotno kaviteto ali oporni zob z blagim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se izdelek BOND ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite razpršitev izdelka BOND.

4. Izdelek BOND strjujte s svetlobo – z enoto za strjevanje s svetlobo. (Glejte tabelo »Enota za strjevanje s svetlobo in čas strjevanja«).

Tabela: Enota za svetlobno strjevanje in čas strjevanja

Tip	Vir svetlobe	Svetlobna jakost	Čas strjevanja z uporabo svetlobe
Halogenska	Halogenska svetilka	več kot 400 mW/cm ²	10 sekund
LED	MODRA LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sekund
		več kot 1500 mW/cm ²	5 sekund

Učinkovita valovna dolžina vsake enote za svetlobno strjevanje mora biti 400–515 nm.

*Temenska vrednost emisijskega spektra: 450–480 nm

A-6. Namestitev restavracijske kompozitne smole, zdravljenje izpostavljenih koreninskih površin, zdravljenje preobčutljivih zob ali zatesnitev pripravljene kavitete ali opornega zoba

A-6a. Neposredne restavracije s kompozitno smolo, ki se strjuje s svetlobo

Vstavite kompozitno smolo (npr. CLEARFIL MAJESTY ES-2 ali CLEARFIL MAJESTY ES Flow) v kaviteto, strdite s svetlobo, zaključite in spolirajte skladno s proizvajalčevimi navodili.

A-6b. Zdravljenje izpostavljenih koreninskih površin in zatesnitev kavitete ali opornega zoba

Po potrebi nanesite tanko plast kompozitne smole (npr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zob in jo strdite s svetlobo po proizvajalčevih navodilih. Površino obrišite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom, da odstranite nepolimerizirano plast (plast, ki jo zavira kisik).

A-6c. Zdravljenje preobčutljivih zob

Površino obrišite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom, da odstranite nepolimerizirano plast (plast, ki jo zavira kisik) sredstva BOND.

B. Standardni postopek II

[5] Intraoralna popravila zlomljenih restavracij

B-1. Priprava adhezivnih površin

Adhezivne površine ohrapavite z diamantno konico ali s peskanjem z aluminijevim prahom velikosti 30–50 µm pri zračnem tlaku 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 bar), nato pa površine sperite in posušite. Tlak zraka je treba ustrezno prilagoditi glede na material in/ali obliko protične restavracije, pri čemer je treba delati previdno, da se prepreči krušenje materiala. Posnemite robna območja.

B-2. Obdelava adhezivnih površin s K-ETCHANT Syringe

Izdelek K-ETCHANT Syringe nanesite na adhezivne površine. Pustite učinkovati 5 sekund, nato sperite in osušite. To kislinsko jedkanje ni potrebno za keramiko iz neplemenitih kovin in kovinskih oksidov.

B-3. Nanašanje izdelka BOND

Izdelek BOND z drgnjenjem nanesite na celotno adhezivno površino. Glejte razdelek A-5. [OPOMBA]

Za optimalen rezultat nanesite silansko spojno sredstvo (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) na površino steklene keramike na osnovi silicijevega dioksida (npr. običajni porcelan, litijev disilikat) in/ali nanesite adhezivni premaz za kovine (npr. ALLOY PRIMER) na površine iz plemenitih kovin v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo, PREDEN nanesete izdelek BOND.

B-4. Nanos restavracijske kompozitne smole

Vstavite kompozitno smolo (npr. CLEARFIL MAJESTY ES-2 ali CLEARFIL MAJESTY ES Flow), strdite s svetlobo, zaključite in spolirajte skladno s proizvajalčevimi navodili.

[OPOMBA]

Preden uporabite kompozitno smolo, skladno s proizvajalčevimi navodili uporabite opačno smolo (npr. CLEARFIL ST OPAQUER), da boste maskirali barvo kovine.

C. Standardni postopek III

[6] Cementiranje sidra in dograditev krna

Pri uporabi z izdelkom CLEARFIL DC CORE PLUS ali PANAVIA SA Cement Universal uporaba izdelka CLEARFIL DC Activator ni potrebna.

C-1. Izolacija in nadzor vlage

Za optimalne rezultate preprečite kontaminacijo obdelovane površine s slino ali krvjo. Priporočljivo je uporabiti koferdam, da zob ostane čist in suh.

C-2. Priprava koreninskega kanala in kavitete

Koreninski kanal in kaviteto pripravite in očistite na običajen način.

C-3. Priprava sidra

Izberite C-3a ali C-3b, odvisno od sidra, ki ga uporabljate. Glejte navodila za uporabo sidra. Če posebna navodila niso na voljo, priporočamo naslednji postopek:

C-3a. Za sidra iz steklenih vlaken

Na površino sidra nanesite izdelek K-ETCHANT Syringe. Pustite učinkovati 5 sekund, nato sperite in osušite.

[POZOR]

- Sider iz steklenih vlaken ne peskajte z aluminijevim prahom, sicer se bodo poškodovale.

- Preprečite kontaminacijo obdelovanih površin med predhodno pripravo in dokler ni dograditev krna končana.

C-3b. Za kovinska sidra

Adhezivno površino ohrapavite s peskanjem z aluminijevim prahom velikosti 30–50 µm pri zračnem tlaku 0,2–0,4 MPa (29–58 psi/2–4 bar). Tlak zraka je treba ustrezno prilagoditi glede na material. Po peskanju protetično restavracijo 2 minuti čistite z ultrazvočnim čistilcem in jo nato posušite z zračnim curkom.

C-4. Obdelava površine sidra

Izberite enega od postopkov, odvisno od materiala, ki ga uporabljate.

C-4a. Pri uporabi z izdelkom CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Ustrezno količino izdelka BOND dajte v vdolbino posodice za pripravo zmesi tik pred nanosom.

2. Izdelek BOND z aplikatorjem nanesite na celotno površino sidra.

3. Najmanj 5 sekund sušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka, tako da se izdelek BOND ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite razpršitev izdelka BOND.

[OPOMBA]

Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.

C-4b. Pri uporabi z drugimi dvojno- oziroma samodejno strjujočimi smolnimi materiali za oblikovanje krna ali dvojno- oziroma samodejno strjujočimi smolnimi cementi

Glejte navodila za uporabo materialov za obdelavo površine sidra. Če posebna navodila niso na voljo, priporočamo naslednji postopek:

Pri uporabi z izdelkom PANAVIA SA Cement Universal obdelava površine sidra ni potrebna.

1. **Bottle:** Po eno kapljico izdelka BOND ter izdelka CLEARFIL DC Activator iztisnite v vdolbino posodice za pripravo zmesi in ju zmešajte z aplikatorjem.

[POZOR]

Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da preprečite, da bi bila zmes izpostavljena svetlobi luči ali naravni svetlobi in uporabite v 90 sekundah po mešanju.

Unit Dose: Ni relevantno za to vrsto uporabe.

2. Nanesite zmes na površino sidra.

3. Ustrezno sušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se zmes ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite razpršitev zmesi.

[OPOMBA]

Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.

4. Zmes strdite s svetlobo, tj. z enoto za strjevanje s svetlobo (glejte tabelo »Enota za strjevanje s svetlobo in čas strjevanja«).

[POZOR]

Če zmesi na sidru ne strjujete s svetlobo, se delovni čas močno skrajša.

C-5. Predobdelava zoba

Nanesite K-ETCHANT Syringe, kot je potrebno. Glejte razdelek A-4.

C-6. Vezava

Izberite enega od postopkov, odvisno od materiala, ki ga uporabljate.

C-6a. Pri uporabi z izdelkom CLEARFIL DC CORE PLUS ali PANAVIA SA Cement Universal

1. Ustrezno količino izdelka BOND dajte v vdolbino posodice za pripravo zmesi tik pred nanosom.

2. Izdelek BOND z drgnjenjem z aplikatorjem nanesite na celotno površino kavitete. Čas učinkovanja ni potreben.

[OPOMBA]

Pazite, da slina ali eksudat ne pride v stik z obdelanimi površinami.

3. Najmanj 5 sekund sušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka, tako da se izdelek BOND ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite razpršitev izdelka BOND. Odvečno količino izdelka BOND odstranite s papirnatom poenom. Potem ko obrišete odvečno količino izdelka BOND, po potrebi ponovno posušite adhezivno površino.

[OPOMBA]

Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.

4. Kadar uporabljate izdelek CLEARFIL DC CORE PLUS, izdelek BOND strdite s svetlobo, tj. z enoto za strjevanje s svetlobo (glejte tabelo »Enota za strjevanje«).

C-6b. Pri uporabi z drugimi dvojnimi ali samodejno strjujočimi smolnimi materiali za oblikovanje krna

1. Po eno kapljico izdelka BOND ter CLEARFIL DC Activator iztisnite v vdolbino posodice za pripravo zmesi in ju zmešajte z aplikatorjem.

[POZOR]

Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da preprečite izpostavitve materiala delovni luči ali naravni svetlobi; uporabite v 90 sekundah po mešanju.

2. Zmes z drgnjenjem z aplikatorjem nanesite na celotno površino kavitete. Čas učinkovanja ni potreben.

[OPOMBA]

Pazite, da slina ali eksudat ne pride v stik z obdelanimi površinami.

3. Ustrezno sušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se zmes ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite razpršitev zmesi. Odvečno zmes odstranite s papirnim poenom. Potem ko obrišete odvečno zmes, po potrebi ponovno posušite adhezivno površino.

[OPOMBA]

Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.

4. Zmes strdite s svetlobo, tj. z enoto za strjevanje s svetlobo (glejte tabelo »Enota za strjevanje s svetlobo in čas strjevanja«).

[POZOR]

Če zmesi v koreninskem kanalu ne strjujete s svetlobo, se delovni čas močno skrajša.

C-6c. Pri uporabi z drugimi dvojnimi ali samodejno strjujočimi smolnimi cementi

Glejte navodila za uporabo smolnih cementov.

C-7. Nameščanje sidra in dograditev krna

Postavite sidro in dogradite krn z izdelkom CLEARFIL DC CORE PLUS ali drugim smolnim materialom skladno s proizvajalčevimi navodili.

Pri uporabi z izdelkom PANAVIA SA Cement Universal

S konico krtačke za enkratno uporabo razporedite odvečno pasto po spodnjem delu krone in po glavi sidra.

Pri uporabi z drugim polnilnim cementom

Izdelek BOND nanesite na celotno adhezivno površino skladno z navodili v A-5.

D. Standardni postopek IV

[7] Cementiranje posrednih restavracij

Pri uporabi s samoadhezivnimi cementi družbe Kuraray izdelka CLEARFIL DC Activator ni treba uporabiti.

D-1. Priprava površine kavitete in opornega zoba (zob, kovina, kompozit)

1. Na običajen način odstranite začasni tesnilni material in začasni cement ter očistite kaviteto z regulacijo vlage.
2. Preizkusite prileganje protetične restavracije v pripravljeno kaviteto ali na oporni zob (zob, kovina, kompozit). Pri uporabi preizkusne paste preverite barvo in upoštevajte proizvajalčeva navodila.

D-2. Površinska priprava protetičnih restavracij

Izberite D-2a ali D-2b, odvisno od restavracijskega materiala, ki ga uporabljate. Upoštevajte navodila za uporabo restavracijskega materiala. Če posebna navodila niso na voljo, priporočamo naslednji postopek:

D-2a. Za stekleno keramiko na osnovi silicijevega dioksida (npr. običajni porcelan, litijev disilikat)

Površine steklene keramike jedkajte s fluorovodikovo kislino v skladu s proizvajalčevimi navodili ter temeljito splaknite in posušite površino.

D-2b. Za kovinsko oksidno keramiko (npr. cirkonij), kovine in kompozitne smole

Adhezivno površino ohrapavite s peskanjem z aluminijevim prahom velikosti 30–50 µm pri zračnem tlaku 0,1–0,4 MPa (14–58 psi/1–4 bar). Tlak zraka je treba ustrezno prilagoditi, da ustreza materialu in/ali obliki protetične restavracije, pri čemer je treba delati previdno, da se prepreči kršenje materiala.

Po peskanju protetično restavracijo 2 minuti čistite z ultrazvočnim čistilcem in jo nato posušite z zračnim curkom.

D-3. Predobdelava protetičnih restavracij

Izberite enega od postopkov, odvisno od materiala, ki ga uporabljate.

D-3a. Pri uporabi s samoadhezivnimi cementi Kuraray

Pojdite na razdelek D-4.

D-3b. Pri uporabi z izdelkom PANAVIA Veneer LC

Adhezivno površino restavracije obdelajte v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

D-3c. Pri uporabi s samoadhezivnim smolnim cementom brez posebnih navodil glede predobdelave adhezivne površine

Upoštevajte navodila za uporabo smolnega cementnega materiala in naslednji postopek:

1. **Bottle:** Po eno kapljico izdelka BOND ter izdelka CLEARFIL DC Activator iztisnite v vdolbino posodice za pripravo zmesi in ju zmešajte z aplikatorjem.

[POZOR]

Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da preprečite izpostavitve materiala delovni luči ali naravni svetlobi; uporabite v 90 sekundah po mešanju.

Unit Dose: Ni relevantno za to vrsto uporabe.

2. Nanesite zmes na adhezivno površino.
3. Ustrezno sušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se zmes ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite razpršitev zmesi.

[OPOMBA]

- Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.
- Za optimalen rezultat namesto zmesi nanesite silansko spojno sredstvo (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) na površino steklene keramike na osnovi silicijevega dioksida (npr. običajni porcelan, litijev disilikat) v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

4. Zmes strdite s svetlobo, tj. z enoto za strjevanje s svetlobo (glejte tabelo »Enota za strjevanje s svetlobo in čas strjevanja«).

[POZOR]

Če zmesi na adhezivni površini ne strjujete s svetlobo, se delovni čas močno skrajša.

D-4. Predobdelava zoba

Nanesite K-ETCHANT Syringe, kot je potrebno. Glejte razdelek A-4.

D-5. Vezava

Izberite enega od postopkov, odvisno od materiala, ki ga uporabljate.

D-5a. Pri uporabi s samoadhezivnimi cementi družbe Kuraray ali z izdelki PANAVIA Veneer LC

1. Ustrezno količino izdelka BOND dajte v vdolbino posodice za pripravo zmesi tik pred nanosom.
2. Izdelek BOND z drgnjenjem z aplikatorjem nanesite na celotno površino kavitete. Čas učinkovanja ni potreben.

[OPOMBA]

Pazite, da slina ali eksudat ne pride v stik z obdelanimi površinami.

3. Najmanj 5 sekund sušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka, tako da se izdelek BOND ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite razpršitev izdelka BOND.

[OPOMBA]

Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.

4. Pri cementiranju laminatnih zobnih lusk z izdelkom PANAVIA Veneer LC strjevanje izdelka BOND s svetlobo pred namestitvijo laminatnih zobnih lusk ni potrebno.

Strjevanje poteka sočasno z nanašanjem izdelka PANAVIA Veneer LC Paste, ko se po nanosu izvaja strjevanje s svetlobo. Glejte navodila za uporabo izdelka PANAVIA Veneer LC.

Pri cementiranju inlejev ali onlejev je treba izdelek BOND strditi s svetlobo pred namestitvijo restavracije. Čase strjevanja preverite v tabeli »Enota za strjevanje s svetlobo in čas strjevanja«.

D-5b. Pri uporabi s samoadhezivnim smolnim cementom brez posebnih navodil glede predobdelave adhezivne površine

1. Glejte razdelek D-5a.
2. Izdelek BOND strdite s svetlobo, tj. z enoto za svetlobno strjevanje (glejte tabelo »Enota za strjevanje s svetlobo in čas strjevanja«).

[POZOR]

Če izdelka BOND na adhezivni površini ne strjujete s svetlobo, se delovni čas močno skrajša.

Tega postopka ne uporabite pri cementiranju sidra in dograjevanju krna, saj izdelek BOND morda ne bo polimeriziral dovolj.

D-6. Cementiranje

Protetično restavracijo zacementirajte s samoadhezivnimi cementi družbe Kuraray, izdelkom PANAVIA Veneer LC ali drugim smolnim cementom v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

[OPOMBA]

Pri uporabi tehnik delnega strjevanja s svetlobo (oziroma postopka »Tack-Cure«) je čas strjevanja odvečnega cementa krajši. BOND lahko pospeši strjevanje cementa. Pri odstranjevanju odvečnega cementa držite restavracijo na mestu, da preprečite dvig ali premik restavracije, saj strjevanje smolnega cementa morda še ni dokončano. Če za odstranjevanje odvečnega cementa uporabite zobno nitko, jo premikajte tako, da ne dvigne protetične restavracije.

[GARANCIJA]

Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. bo nadomestilo vsak izdelek, za katerega se dokaže, da je pomanjkljiv. Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. ne prevzema odgovornosti za kakršno koli neposredno, posledično ali posebno izgubo ali škodo, ki nastane zaradi aplikacije ali uporabe oziroma nezmožnosti uporabe teh izdelkov. Pred uporabo se mora uporabnik prepričati o primernosti izdelka za namenjeno uporabo in uporabnik prevzema vsa tveganja in odgovornosti v zvezi s tem.

[OPOMBA]

- Če pride do resnega zapleta, ki ga je mogoče pripisati temu izdelku, o tem obvestite proizvajalca prek uvoznika za EU in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[OPOMBA]

- »CLEARFIL«, »CLEARFIL MAJESTY«, »CLEARFIL ST«, »CLEARFIL DC CORE PLUS«, »PANAVIA« in »PANAVIA Veneer LC« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.
- »KATANA« je registrirana blagovna znamka ali blagovna znamka družbe NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. ÚVOD

Souprava CLEARFIL Universal Bond Quick 2 sestává z těchto součástí: BOND a K-ETCHANT Syringe (pouze náhradní náplň Bottle a Unit Dose obsahují BOND). BOND je světlem vytvrzované pojivo, které umožňuje ošetřovat dentin, sklovinu a protetiké materiály. V závislosti na indikaci se BOND používá v postupu self-etching nebo společně s přípravkem K-ETCHANT Syringe pro selektivní leptání sklovinu nebo pro postupy total-etching. Pojivo BOND je určeno k použití u přímých i nepřímých náhrad. Činidlo CLEARFIL DC Activator aktivuje duální vytvrzovací mechanismus přípravku BOND; přidání činidla CLEARFIL DC Activator k pojivu však není nutné, pokud se BOND používá s přípravkem CLEARFIL DC CORE PLUS, se samoadhezivními pryskyřičnými cementy vyrobenými společností Kuraray Noritake Dental Inc. (samoadhezivní cementy Kuraray, např. PANAVIA SA Cement Universal) nebo s přípravkem PANAVIA Veneer LC. BOND se dodává v dávkovacích systémech „Bottle“ (láhev) nebo jako „Unit Dose“ (jednotková dávka). K-ETCHANT Syringe je leptací gel, který se skládá z 35% vodného roztoku kyseliny fosforečné a koloidní křemelinou. Obecným klinickým přínosem přípravku CLEARFIL Universal Bond Quick 2 je obnovení funkce zubu po následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 je indikován pro následující použití:

- [1] Přímé náhrady za použití světlem vytvrzované kompozitní pryskyřice
- [2] Uzavírání preparovaných kavit nebo abutmentových zubů jako předběžné ošetření při nepřímých náhradách
- [3] Ošetřování obnažených povrchů kořenů
- [4] Ošetřování hypersenzitivních zubů
- [5] Intraorální opravy zlomených náhrad
- [6] Upevňování čepů a konstrukce základů (jádra)
- [7] Upevňování nepřímých náhrad

III. KONTRAINDIKACE

Pacienti s anamnézou citlivosti na monomerní metakryláty. Pacienti, kteří mají potvrzenou alergii na jakoukoli složku obsaženou v produktu, nebo pacienti, na které se nevztahují uvedené indikace.

IV. MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

- [1] Ústní sliznice může při kontaktu s přípravkem BOND v důsledku koagulace proteinů zžloutnout. Je to obvykle přechodný jev, který během několika málo dní zmizí. Upozorněte pacienta, že má dávat při čištění zubů pozor, aby tuto oblast nedráždil.
- [2] K-ETCHANT Syringe (kyselina fosforečná) může v důsledku svého chemického složení vyvolat zánět nebo erozi.

V. NEKOMPATIBILITA

- [1] Na ochranu pulpy nebo při provizorním uzavření nepoužívejte žádný materiál obsahující eugenol, mohl by zpomalit vytvrzování.
- [2] Nepoužívejte žádná hemostatika obsahující železité sloučeniny, mohla by negativně ovlivnit adhezi a zbytkové železité ionty by mohly způsobit zbarvení na okraji zubu nebo okolní dásně.
- [3] Při použití hemostatik obsahujících chlorid hlinitý je nutno minimalizovat množství; dbejte na to, aby se materiál nedostal do kontaktu s adhezivní plochou, mohl by se oslabit spoj se strukturou zubu.

VI. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Bezpečnostní pokyny

- Tento produkt obsahuje látky, které mohou vyvolat alergické reakce. U pacientů s potvrzenou citlivostí na monomery metakrylátu nebo jiné složky produkt nepoužívejte.
- Pokud se u pacientů projeví reakce z precitlivlosti, jako např. vyrážka, ekzém, zánětlivý projev, vředy, otoky, svědění nebo necitlivost, přestaňte produkt používat, odstraňte ho a poraďte se s lékařem.
- Dbejte na to, aby se produkt nedostal do přímého kontaktu s kůží a/nebo měkkou tkání, aby se předešlo precitlivlosti. Při používání produktu noste rukavice nebo použijte jiná vhodná bezpečnostní opatření.
- Chraňte kůži a oči před přímým kontaktem s produktem. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovi oči ručníkem nebo použijte ochranné brýle pro případ, že by materiál náhodou vystříkl.
- Pokud se produkt dostane do kontaktu s lidskou tkání, je nutno podniknout následující opatření:
 - <Pokud se produkt dostane do oka>
 - Okamžitě oko vypláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.
 - <Pokud se produkt dostane do kontaktu s pokožkou nebo ústní sliznicí>
 - Oblast okamžitě otřete vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
- Dávejte pozor, aby pacient nedopatřením produkt nespolk.
- Během vytvrzování přípravku BOND se neďívte přímo do polymerizačního světla.
- Abyste předešli křížové kontaminaci, nepoužívejte tentýž BOND nadávkovaný do jamky mísící podložky ani aplikační štěteček u různých pacientů. Používejte pro každého pacienta jiný Unit Dose a aplikační štěteček, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Unit Dose a aplikační štětečky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití tyto výrobky zlikvidujte. Aplikační kanyla (pro K-ETCHANT Syringe) je určena pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte ji opakovaně, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Po použití ji zlikvidujte.
- V rámci prevence vzniku precitlivlosti v důsledku kontaktu s monomery metakrylátu či jinými složkami produktu používejte rukavice nebo přijměte jiná vhodná ochranná opatření.
- Jsou-li nástroje používané s produktem poškozené, dbejte, abyste se neporaniili, a okamžitě je přestaňte používat.
- Tento produkt obsahuje stopové množství povrchově ošetřeného fluoridu sodného (méně než 0,1 %). Použití u dětí mladších 6 let může vést k potenciálnímu riziku fluorózy.
- Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci. Aplikační kanylu (pro K-ETCHANT Syringe) je nutno zlikvidovat až po nasazení krytu, abyste předešli zranění.

- Pokud se u provizorní výplně/cementu jedná o materiál na kompozitní bázi, který se nanáší na povrch za účelem uzavření kavity nebo abutmentového zubu přípravkem BOND, nebo za účelem vytvoření vrstvy kompozitní pryskyřice, použijte dentální dělicí materiál podle návodu výrobce, abyste zabránili přilepení provizorního materiálu k povrchu.

2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

[Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření]

- Tento produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části [II. INDIKACE PRO POUŽITÍ].
- S produktem směř pracovat výhradně zubní lékaři.
- V kavitách v blízkosti pulpy nebo při náhodném obnažení pulpy používejte na pulpu překryvací prostředek.

[BOND]

- BOND obsahuje ethanol, což je hořlavina. Nepoužívejte jej v blízkosti otevřeného ohně.
- Abyste předešli nedostatečné funkčnosti nebo špatným zpracovacím vlastnostem materiálu, dodržujte uvedenou dobu vytvrzování světlem a další požadavky na manipulaci.
- Abyste při bondingu předešli problémům, kavitu dostatečně vyčistěte. Pokud je adhezivní plocha kontaminována slinami nebo krví, důkladně ji před bondingem omyjte a osušte.
- Bottle:** Aby materiál nebyl vystaven provoznímu nebo okolnímu světlu, použijte stínicí desku, a po odměření nebo smíchání materiál spotřebujte během doby zpracování uvedené níže.

Materiál	Čas zpracování
BOND	7 minut
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekund

Při odpařování ethanolu z přípravku BOND se zvyšuje viskozita materiálu, takže se obtížněji nanáší.

Unit Dose: Odklopte víčko nádobky a naneste ihned přípravek BOND na adhezivní plochu pomocí aplikačního štětečku.

- Při nanášení přípravku BOND vířavým pohybem na adhezivní plochu vyjměte zdroj světla z úst nebo světlo vypněte, aby přípravek BOND příliš rychle nez tuhnul. Po nanesení také BOND osušujte dostatečně mírným proudem vzduchu tak dlouho, dokud se BOND nepřestane pohybovat.
- BOND obsahuje ethanol a vodu. CLEARFIL DC Activator obsahuje ethanol. Proto celou adhezivní plochu dostatečně osušte ofukováním mírným proudem vzduchu po dobu nejméně 5 vteřin, dokud se přípravek BOND nebo směs přípravku BOND a CLEARFIL DC Activator nepřestane pohybovat; jinak by se snížila přilnavost. K dostatečnému usušení přizpůsobte tlak vzduchu tvaru a velikosti kavity a protézy. Aby se přípravek BOND nebo směs nerozstříkaly, použijte odsávání.
- Pokud je ošetřovaný povrch znečištěný, omyjte ho vodou, osušte nebo ho vyčistěte alkoholem nebo přípravkem KATANA Cleaner a opět ošetřete přípravkem BOND. [K čištění adhezivních ploch lze také zvolit přípravek KATANA Cleaner. Při použití přípravku KATANA Cleaner se řiďte návodem k použití.]
- Bottle:** Nemíchejte přípravek BOND s jinými pojivy, s výjimkou přípravku CLEARFIL DC Activator.
- Unit Dose:** Nemíchejte přípravek BOND s jinými pojivy. S ohledem na design nádobky Unit Dose nepoužívejte Unit Dose ve spojení s prostředkem CLEARFIL DC Activator.
- Unit Dose:** Při použití pro dostavbu jader nebo cementování používejte BOND výlučně s přípravkem CLEARFIL DC CORE PLUS nebo se se samoadhezivními cementy od společnosti Kuraray.
- Bottle:** Směs přípravků BOND a CLEARFIL DC Activator vytvrďte světlem, jinak by se doba zpracování drasticky zkrátila.
- Bottle:** Nádobu je nutno okamžitě po použití pevně uzavřít, aby se snížilo odpařování těkavých rozpouštědel (ethanol obsažený v přípravku BOND). Pokud tekutinu nelze snadno vytlačit, může být tryska ucpaná. V takovém případě nevytláčujte přípravek BOND násilím.
- Bottle:** Když se přípravek BOND po delší dobu nepoužívá, může se stát, že nebude snadno vytékat. V takovém případě před použitím nádobku protřepejte.

[K-ETCHANT Syringe]

- Pozor na kontaminaci leptané plochy slinami nebo krví. Pokud je ošetřovaná plocha znečištěna, ošetřete ji znovu.
- Dbejte na to, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Injekční stříkačku před použitím a po něm dezinfikujte otřením obvazovou vatou s alkoholem. Proti znečištění slinami nebo krví přikryjte celou injekční stříkačku jednorázovým obalem.
- Pokud produkt ulpí na oblečení, vodou jej smyjte.
- Po každém použití sejměte aplikační kanylu ze stříkačky a stříkačku opět okamžitě krytkou těsně uzavřete.
- Leptání vitálního dentinu může vést k kooperaci citlivosti.

[Polymerizační přístroj]

- Nízká intenzita světla způsobuje špatnou přilnavost. Zkontrolujte provozní dobu lampy a případně znečištění výstupního otvoru polymerizační lampy. Doporučujeme intenzitu světla polymerizačního přístroje pravidelně pomocí vhodného měřiče světla kontrolovat.
- Světlo má z polymerizačního přístroje má vystupovat nejbližší ploše s pryskyřicí a kolmo k ní. Pokud se má vytvrdit velká plocha pryskyřice, doporučujeme ji rozdělit na více částí a každou část vytvrzovat zvlášť.

3. Bezpečnostní opatření při skladování

- Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
- Pokud se přípravek BOND nepoužívá, je třeba ho skladovat při teplotě 2–25 °C / 36–77 °F. Pokud s produktem nepracujete a je uložen v chladničce, nejméně 15 minut před použitím jej nechte temperovat na pokojovou teplotu. Zvlášť Bottle se musí po vyjmutí z chladničky nechat na pokojovou teplotu temperovat dostatečně dlouho, protože jinak by se mohlo nechtěně nadávkovat příliš mnoho tekutiny nebo by tekutina po použití mohla vytékat.
- Pokud se přípravek K-ETCHANT Syringe nepoužívá, je třeba ho skladovat při 2–25 °C / 36–77 °F.
- Udržujte produkt v dostatečné vzdálenosti od extrémního horka, přímého slunečního záření nebo ohně.
- Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

VII. SOUČÁSTI

Informace o položkách obsažených v balení naleznete na vnějším obalu.

<Hlavní složky>

- 1) BOND

Bisfenol A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA, 10–30 %), monomery hydrofilních amidů (10–30 %), ethanol (10–25 %), voda (5–25 %), 2-hydroxyethylmetakrylát (HEMA, 5–15 %), 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP, 5–15 %), koloidní oxid křemičitý (3–9 %), tetrauretan-metakrylát (1–10 %), dl-Kampferchinon (méně než 3 %), akcelerator (méně než 3 %), silanové pojivo (méně než 3 %), Bisfenol(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoxid (méně než 1 %), fluorid sodný (méně než 0,1 %)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

2) K-ETCHANT Syringe

Voda, kyselina fosforečná, koloidní oxid křemičitý, pigment

3) Příslušenství

Applicator brush (fine <silver>) (aplikační kartáček (jemný<stříbro>)), Dispensing dish (dávkováci resp. mísicí podložka)*, Light-blocking plate (stínící deska)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (špička jehly (E) (pro K-ETCHANT Syringe))

*Spotřební materiál

VIII. KLINICKÉ POSTUPY

A. Standardní postup I

[1] Přímé náhrady za použití světlem vytvrzované kompozitní pryskyřice

[2] Uzavírání preparovaných kavit nebo abutmentových zubů jako předběžné ošetření při nepřímých náhradách

[3] Ošetřování obnažených povrchů kořenů

[4] Ošetřování hypersenzitivních zubů

A-1. Izolace a omezení vlhkosti

K dosažení optimálního výsledku dbejte na to, aby se ošetřovaná oblast neznečistila slinami nebo krví. Aby oblast zůstala čistá a suchá, doporučujeme použít kofferdam.

A-2. Příprava kavity, abutmentového zubu, povrchů kořenů nebo hypersenzitivních povrchů

Odstraňte veškerý napadený dentin a kavitu nebo abutmentový zub připravte běžným způsobem. Při ošetřování povrchů kořenů nebo hypersenzitivních povrchů očistěte povrchy obvyklým způsobem. Vypláchněte je důkladně vodním sprejem a vysušte vzduchem nebo bavlněnými peletami.

A-3. Ochrana pulpy

Dojde-li k obnažení pulpy nebo její blízkosti, je možné místo přikrytí pevně tuhoucím materiálem na bázi hydroxidu vápenatého. Cementová výstelka ani báze není zapotřebí. Pro ochranu pulpy nepoužívejte materiály obsahující eugenol.

A-4. Předběžné ošetření zubu

Před nanášením přípravku BOND zvolte jeden ze tří leptacích postupů.

[POZNÁMKA]

Při ošetření hypersenzitivních zubů zvolte před nanášením přípravku BOND bod A-4a.

A-4a. Postup Self etching

Přejděte k bodu A-5 bez leptání přípravkem K-ETCHANT Syringe.

A-4b. Selektivní postupy leptání sklovinu

Naneste K-ETCHANT Syringe na neobroušenou a/nebo obroušenou sklovinu. Nechte 10 vteřin působit, nakonec opláchněte a osušte.

A-4c. Postup Total-etching

Naneste K-ETCHANT Syringe na celou kavitu nebo abutmentový zub (sklovinu a dentin), nechte 10 vteřin působit, nakonec opláchněte a osušte.

A-5. Nanášení přípravku BOND

1. **Bottle:** Bezprostředně před nanášením vytlačte potřebné množství přípravku BOND do jamky mísicí podložky.

[POZOR]

Na ochranu materiálu před provozním nebo okolním světlem použijte stínící desku a materiál spotřebujte do 7 minut od odměření.

Unit Dose: Odklopte víčko nádobky.

[POZOR]

Nádobku při odklápění víčka nenaklánejte, aby se přípravek BOND nevyliil.

2. Vteřete BOND aplikačním štětečkem na celou stěnu kavity nebo abutmentového zubu.

Není nutná žádná čekací doba.

[POZNÁMKA]

Dávejte pozor, aby ošetřované povrchy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.

3. Důkladně celou kavitu nebo abutmentový zub osušte jemným ofukováním proudem vzduchu po dobu nejméně 5 vteřin, dokud se BOND nepřestane pohybovat. Aby se přípravek BOND nerozstříkával, použijte vakuovou savku.

4. Světlem z polymerizačního přístroje BOND vytvrdíte. (Viz tabulka „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“).

Tabulka: Polymerizační přístroj a doba vytvrzování

Typ	Zdroj světla	Intenzita světla	Doba vytvrzování
Halogen	Halogenová žárovka	přes 400 mW/cm ²	10 sekund
LED	MODRÁ LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sekund
		přes 1500 mW/cm ²	5 sekund

Účinná oblast vlnových délek polymerizačního přístroje se musí nacházet v rozmezí 400–515 nm.

*Maximum emisního spektra: 450–480 nm

A-6. Nasazení náhrady z kompozitní pryskyřice, ošetření obnažených povrchů kořenů, ošetření hypersenzitivních zubů nebo uzavření vypreparované kavity či abutmentového zubu.

A-6a. Přímé náhrady za použití světlem vytvrzované kompozitní pryskyřice.

Naneste kompozitní pryskyřici (např. CLEARFIL MAJESTY ES-2 nebo CLEARFIL MAJESTY ES Flow) do kavity a podle pokynů výrobce ji vytvrdíte světlem, opracujte a vyleštěte.

A-6b. Ošetření obnažených povrchů zubů a uzavření vypreparované kavity nebo abutmentového zubu

V případě potřeby naneste na zub tenkou vrstvu kompozitní pryskyřice (např. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) a podle pokynů výrobce vytvrdíte světlem. Nepolymerizovanou vrstvu odstraňte pomocí vatové peletky nebo mulového tamponu smočeného v alkoholu.

A-6c. Ošetřování hypersenzitivních zubů

Nepolymerizovanou vrstvu přípravku BOND odstraňte z povrchu pomocí vatové peletky nebo mulového tamponu smočeného v alkoholu.

B. Standardní postup II

[5] Intraorální opravy zlomených náhrad

B-1. Příprava adhezních ploch

Adhezni plochy zdrsnete diamantovým brouskem nebo otryskáním 30–50 µm práškového oxidu hlinitého za použití tlaku vzduchu 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI / 1–4 bary), poté je opláchněte a osušte. Tlak vzduchu je třeba přizpůsobit materiálu a/nebo tvaru náhrady; dávejte přitom pozor, aby se z něj neodštěpily žádné částičky. Na okraj vytvořte zkosení.

B-2. Ošetření adhezních ploch pomocí přípravku K-ETCHANT Syringe

Naneste K-ETCHANT Syringe na adhezni plochu. Nechte jej 5 vteřin působit, potom opláchněte a osušte. Toto leptání kyselinou není nutné při použití keramiky s neuschlechtilými kovy a oxidy kovů.

B-3. Nanášení přípravku BOND

Vtíravým pohybem naneste BOND na celou adhezni plochu. Viz část A-5.

[POZNÁMKA]

Pro optimální účinek naneste PŘED aplikací přípravku BOND na plochu křemenné sklokeramiky (např. běžný porcelán, disilikát litný) silanové pojivo (např. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) a/nebo na povrch z ušlechtilého kovu naneste podle pokynů výrobce primer přilnavý ke kovům (např. ALLOY PRIMER).

B-4. Nasazení náhrady z kompozitní pryskyřice

Naneste kompozitní pryskyřici (např. CLEARFIL MAJESTY ES-2 nebo CLEARFIL MAJESTY ES Flow) a podle pokynů výrobce ji vytvrdíte světlem, opracujte a vyleštěte.

[POZNÁMKA]

K přikrytí kovové barvy před použitím kompozitní pryskyřice použijte opákní pryskyřici (např. CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Standardní postup III

[6] Upevnování čepů a konstrukce základů (jádra)

Při použití s přípravky CLEARFIL DC CORE PLUS nebo PANAVIA SA Cement Universal není použití přípravku CLEARFIL DC Activator nutné.

C-1. Izolace a omezení vlhkosti

K dosažení optimálního výsledku dbejte na to, aby se ošetřovaná oblast neznečistila slinami nebo krví. Doporučujeme použít kofferdam, aby zub zůstal čistý a suchý.

C-2. Příprava kořenového kanálku a kavity

Připravte a vyčistěte kořenový kanálek obvyklým způsobem.

C-3. Příprava čepu

Podle použitého čepu zvolte buď C-3a nebo C-3b. Postupujte podle návodu k použití čepu. Pokud žádné specifické pokyny nejsou, doporučujeme následující postup:

C-3a. U čepů ze skelných vláken

Naneste na povrch čepu přípravek K-ETCHANT Syringe. Nechte 5 vteřin působit, nakonec opláchněte a osušte.

[POZOR]

- Čepy z materiálu se skelnými vlákny neotryskávejte práškovým oxidem hlinitým, mohly by se poškodit.

- Během přípravy a až do konečného zhotovení dostavby jádra dbejte, aby nedošlo k žádné kontaminaci ošetřovaných ploch.

C-3b. U kovových čepů

Adhezni plochy zdrsnete otryskáním práškovým oxidem hlinitým 30 až 50 µm při tlaku vzduchu 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI / 2–4 bary). Tlak vzduchu je třeba vhodně přizpůsobit materiálu náhrady. Po otryskání očistěte protetikou náhradu tak, že nechte 2 minuty působit ultrazvukové čisticí zařízení a nakonec ji osušíte v proudu vzduchu.

C-4. Ošetření povrchu čepu

Podle použitého materiálu zvolte jeden z postupů:

C-4a. Při použití s přípravkem CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Bezprostředně před nanášením vytlačte potřebné množství přípravku BOND do jamky mísicí podložky.

2. Aplikačním štětečkem naneste BOND na celý povrch čepu.

3. Celou adhezni plochu dostatečně osušte ofukováním mírným proudem vzduchu po dobu nejméně 5 vteřin, dokud se BOND nepřestane pohybovat. Aby se přípravek BOND nerozstříkával, použijte vakuovou savku.

[POZNÁMKA]

Pro řádné usušení přizpůsobte tlak vzduchu tvaru a velikosti adhezni plochy.

C-4b. Při použití s jinými duálně tuhnečnými / samovytrvujícími pryskyřičnými materiály pro jádra resp. duálně tuhnečnými / samovytrvujícími pryskyřičnými cementy

Postupujte podle návodu k použití materiálu k ošetření povrchu čepu. Pokud žádné specifické pokyny nejsou, doporučujeme následující postup:

Při použití s přípravkem PANAVIA SA Cement Universal není ošetření povrchu čepu nutné.

1. **Bottle:** Do jamky mísicí podložky odměřte po jedné kapce přípravku BOND a CLEARFIL DC Activator a promíchejte je aplikačním štětečkem.

[POZOR]

K ochraně směsi před provozním nebo okolním světlem použijte stínící desku a do 90 vteřin od promísení materiál spotřebujte.

Unit Dose: Pro tento účel netzte použít.

2. Naneste směs na povrch čepu.

3. Celou adhezni plochu dostatečně osušte ofukováním mírným proudem vzduchu po dobu nejméně 5 vteřin, dokud se směs nepřestane pohybovat. Aby se směs nerozstříkávala, použijte vakuovou savku.

[POZNÁMKA]

Pro řádné usušení přizpůsobte tlak vzduchu tvaru a velikosti adhezni plochy.

4. Vytvrdíte směs světlem z polymerizačního přístroje (viz tabulka „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“).

[POZOR]

Pokud byste směs na čepu světlem nevytvrdili, doba zpracování by se drasticky zkrátila.

C-5. Předběžné ošetření zubu

Naneste K-ETCHANT Syringe podle potřeby. Viz část A-4.

C-6. Bonding

Podle použitého materiálu zvolte jeden z postupů:

C-6a. Při použití s přípravky CLEARFIL DC CORE PLUS nebo PANAVIA SA Cement Universal

1. Bezprostředně před nanášením vytlačte potřebné množství přípravku BOND do jamky mísicí podložky.

2. Vtíravým pohybem naneste BOND aplikačním štětečkem na celou stěnu kavity. Není nutná žádná čekací doba.
[POZNÁMKA]
Dávejte pozor, aby ošetřované povrchy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.
3. Celou adhezni plochu dostatečně osušte ofukováním mírným proudem vzduchu po dobu nejméně 5 vteřin, dokud se BOND nepřestane pohybovat. Aby se přípravek BOND nerozstříkával, použijte vakuovou savku. Přebytečný přípravek BOND odstraňte papírovou špičkou. Po setření přebytečného přípravku BOND adhezni plochu v případě potřeby opět osušte.
[POZNÁMKA]
Pro řádné usušení přizpůsobte tlak vzduchu tvaru a velikosti adhezni plochy.
4. Při použití s přípravkem CLEARFIL DC CORE PLUS vytvrďte BOND světlem z polymerizačního přístroje (viz tabulku „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“).

C-6b. Při použití s jinými duálně tuhneucími / samovytvzujícími pryskyřičnými materiály

1. Do jamky mísicí podložky odměřte po jedné kapce přípravku BOND a CLEARFIL DC Activator a promíchejte je aplikačním štětečkem.
[POZOR]
K ochraně materiálu před provozním nebo okolním světlem použijte stínicí desku a do 90 vteřin od promísení materiál spotřebujte.
2. Vtíravým pohybem naneste směs aplikačním štětečkem na celou stěnu kavity. Není nutná žádná čekací doba.
[POZNÁMKA]
Dávejte pozor, aby ošetřované povrchy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.
3. Celou adhezni plochu dostatečně osušte ofukováním mírným proudem vzduchu po dobu nejméně 5 vteřin, dokud se směs nepřestane pohybovat. Aby se směs nerozstříkovala, použijte vakuovou savku. Nadbytečnou směs odstraňte papírovou špičkou. Po setření přebytečné směsi adhezni plochu v případě potřeby opět osušte.
[POZNÁMKA]
Pro řádné usušení přizpůsobte tlak vzduchu tvaru a velikosti adhezni plochy.
4. Vytvrďte směs světlem z polymerizačního přístroje (viz tabulka „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“).
[POZOR]
Pokud byste směs v kořenovém kanálu světlem nevytvrdili, doba zpracování by se drasticky zkrátila.

C-6c. Při použití s jinými duálně tuhneucími / samovytvzujícími pryskyřičnými cementy

Postupujte podle návodu k použití pryskyřičného cementu.

C-7. Umístění čepu a dostavba jádra

Usadte čep a dostavbu jádra pomocí přípravku CLEARFIL DC CORE PLUS nebo jiného pryskyřičného materiálu podle pokynů výrobce.

Při použití s přípravkem PANAVIA SA Cement Universal

Pomocí jednorázového štětečku rozetřete přebytečnou pastu po základně korunky a jádru čepu.

Při použití s jiným upevňovacím cementem

Naneste přípravek BOND na celou adhezni plochu podle bodu A-5.

D. Standardní postup IV

[7] Upevňování nepřímých náhrad

Při použití se samoadhezivními cementy Kuraray není použití přípravku CLEARFIL DC Activator nutné.

D-1. Kondicionování povrchů kavity a abutmentového zuby (zub, kov, kompozit)

- Odstraňte běžným způsobem provizorní materiál po uzavření a provizorní cement, kavitu vyčistěte a přitom udržujte v suchu.
- Protetickou náhradu zkusmo nasadíte a zkontrolujete, jestli tvaru kavity nebo abutmentového zuby (zub, kov, kompozit) dobře odpovídá. Při použití zkušební pasty pro kontrolu barvy postupujte podle pokynů výrobce.

D-2. Příprava povrchu protetických náhrad

Adhezni plochy materiálu náhrady zvolte buď D-2a nebo D-2b. Postupujte podle návodu k použití materiálu náhrady. Pokud žádné specifické pokyny nejsou, doporučujeme následující postup:

D-2a. Pro sklokeramiku na bázi oxidu křemičitého (např. běžný porcelán, disilikát lithný)

Podle pokynů výrobce naleptejte sklokeramické povrchy kyselinou fluorovodíkovou a povrch důkladně omyjte a osušte.

D-2b. U keramiky s obsahem oxidů kovů (např. zirkonoxid), kovů nebo kompozitních pryskyřic

Adhezni plochy zdrsňte otřeskáním práškovým oxidem hlinitým 30 až 50 µm při tlaku vzduchu 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI / 1–4 bary). Tlak vzduchu je třeba vhodně přizpůsobit materiálu a/nebo tvaru protetické náhrady; dbejte na to, aby nedocházelo k žádnému odprýskávání.

Po otřeskání očistíte protetickou náhradu tak, že necháte 2 minuty působit ultrazvukové čisticí zařízení a nakonec ji osušíte v proudu vzduchu.

D-3. Předběžné ošetření protetických náhrad

Podle použitého materiálu zvolte jeden z postupů:

D-3a. Při použití se samoadhezivními cementy Kuraray

Přejděte na část D-4.

D-3b. Při použití s přípravkem PANAVIA Veneer LC

Ošetřete adhezni plochu náhrady podle pokynů výrobce.

D-3c. Při použití se samoadhezivními pryskyřičnými cementy bez konkrétních pokynů k předběžnému ošetření adhezni plochy

Řiďte se návodem k použití pryskyřičného cementového materiálu a následujícím postupem:

- Bottle:** Do jamky mísicí podložky odměřte po jedné kapce přípravku BOND a CLEARFIL DC Activator a promíchejte je aplikačním štětečkem.
[POZOR]

K ochraně materiálu před provozním nebo okolním světlem použijte stínicí desku a do 90 vteřin od promísení materiál spotřebujte.

Unit Dose: Pro tento účel nelze použít.

- Naneste směs na adhezni plochu.
- Celou adhezni plochu dostatečně osušte ofukováním mírným proudem vzduchu po dobu nejméně 5 vteřin, dokud se směs nepřestane pohybovat. Aby se směs nerozstříkovala, použijte vakuovou savku.
[POZNÁMKA]
 - Pro řádné usušení přizpůsobte tlak vzduchu tvaru a velikosti adhezni plochy.
 - Pro optimální účinek naneste namísto směsi na plochu křemenné sklokeramiky (např. běžný porcelán, disilikát lithný) silanové pojivo (např. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) podle pokynů výrobce.
- Vytvrďte směs světlem z polymerizačního přístroje (viz tabulka „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“).
[POZOR]
Pokud byste směs na adhezni ploše světlem nevytvrdili, doba zpracování by se drasticky zkrátila.

D-4. Předběžné ošetření zuby

Naneste K-ETCHANT Syringe podle potřeby. Viz část A-4.

D-5. Bonding

Podle použitého materiálu zvolte jeden z postupů:

D-5a. Při použití se samoadhezivními cementy Kuraray nebo PANAVIA Veneer LC

- Bezprostředně před nanesením vytlačte potřebné množství přípravku BOND do jamky mísicí podložky.
- Vtíravým pohybem naneste BOND aplikačním štětečkem na celou stěnu kavity. Není nutná žádná čekací doba.
[POZNÁMKA]
Dávejte pozor, aby ošetřované povrchy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.
- Celou adhezni plochu dostatečně osušte ofukováním mírným proudem vzduchu po dobu nejméně 5 vteřin, dokud se BOND nepřestane pohybovat. Aby se přípravek BOND nerozstříkával, použijte vakuovou savku.
[POZNÁMKA]
Pro řádné usušení přizpůsobte tlak vzduchu tvaru a velikosti adhezni plochy.
- Při cementování laminátových fazet přípravkem PANAVIA Veneer LC není zapotřebí vytvrzovat světlem přípravek BOND před usazením laminátových fazet. Vytvrzování se provádí současně s přípravkem PANAVIA Veneer LC Paste po usazení během kroku vytvrzování světlem. Přčtete si návod k použití přípravku PANAVIA Veneer LC. Při cementování inlejí nebo onlejí je třeba přípravek BOND vytvrzovat světlem před usazením náhrady. Dodržujte dobu vytvrzování podle tabulky „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“.

D-5b. Při použití se samoadhezivními pryskyřičnými cementy bez konkrétních pokynů k předběžnému ošetření adhezni plochy

- Viz část D-5a.
- Vytvrďte přípravek BOND světlem z polymerizačního přístroje (viz tabulku „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“).
[POZOR]
Pokud byste přípravek BOND na adhezni ploše světlem nevytvrdili, doba zpracování by se drasticky zkrátila.
Nepoužívejte tento postup pro cementování čepů a dostavbu jader, protože přípravek BOND by se nemusel světlem dostatečně vytvrdit.

D-6. Cementování

Proveďte cementování protetické náhrady za použití samoadhezivních cementů Kuraray, PANAVIA Veneer LC nebo jiného pryskyřičného cementu v souladu s návodem k použití od výrobce.

[POZNÁMKA]

Při použití metody částečného vytvrzení světlem (neboli „Tack-Cure“) se doba tuhnutí přebytečného cementu zkracuje. BOND může vytvrzování cementu světlem urychlit. Při odstraňování přebytečného cementu přidržujte náhradu pevně na místě, aby se nezvedla nebo nepohnula, protože vytvrzování pryskyřičného cementu ještě nemusí být zcela dokončeno. Pokud se k odstranění přebytku používá zubní nit, měla by se používat ve směru, který nezvedá protetickou náhradu.

[ZÁRUKA]

Pokud bude mít kterýkoliv produkt prokazatelnou vadu nebo závadu, společnost Kuraray Noritake Dental Inc. jej vymění. Společnost Kuraray Noritake Dental Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné přímé, následné nebo speciální ztráty či škody, které by byly důsledkem aplikace nebo použití produktu příp. nemožnosti produktu používat. Je věcí uživatele, aby si před použitím produktu ověřil jeho vhodnost pro zamýšlený účel, a uživatel nese veškerá s tím spojená rizika a odpovědnost.

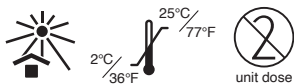
[POZNÁMKA]

- Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahláste tuto událost prostřednictvím dovozce do EU výrobci a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.
- Souhm údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“, „PANAVIA“ a „PANAVIA Veneer LC“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.
„KATANA“ je registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. ÚVOD

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 sa skladá z prípravku BOND a striekačky K-ETCHANT Syringe (len náhradná náplň Bottle a Unit Dose obsahujú BOND). Prípravok BOND je svetlom vytvrdzovaný tmeliaci prostriedok, ktorý umožňuje ošetrovanie dentínu, skloviny a protetikých materiálov. V závislosti od indikácie sa prípravok BOND používa ako samolepiaci prostriedok alebo spolu s injekčnou striekačkou K-ETCHANT Syringe pre selektívne leptanie skloviny alebo postupy celkového leptania. Prípravok BOND je určený pre použitie pri priamej alebo nepriamej náhrade. CLEARFIL DC Activator aktivuje duálne tuhnutie prípravku BOND; avšak pridanie aktivátora CLEARFIL DC Activator k lepidlu nie je potrebné, ak sa zároveň použije BOND s CLEARFIL DC CORE PLUS, samolepiaci živcový cement vyrobený spoločnosťou Kuraray Noritake Dental Inc. (Kuraray samolepiace cementy, napr. PANA VIA SA Cement Universal) alebo PANA VIA Veneer LC. Prípravok BOND je dostupný ako Bottle (fľaška) a tiež ako Unit Dose (jednotlivá dávka). K-ETCHANT Syringe je leptací géľ, ktorý obsahuje 35 % kyseliny fosforečnej vo vodnom roztoku a koloidný oxid kremičitý. Všeobecným klinickým prínosom CLEARFIL Universal Bond Quick 2 je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 je indikovaný pre nasledujúce aplikácie:

- [1] Priame náhrady so svetlom tvrdnúcou kompozitnou umelou živcou
- [2] Pečatenie preparovanej kavity alebo pilierového zuba ako predpríprava pri nepriamych náhradách
- [3] Ošetrovanie obnažených povrchov koreňov
- [4] Ošetrovanie hypercitlivých zubov
- [5] Intraorálne opravy zlomených náhrad
- [6] Upevnenie čapov a nadstavba pahýľov
- [7] Upevnenie nepriamych náhrad

III. KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti s precitlivosťou na metakrylátové monoméry v anamnéze. Pacienti, ktorí vedia, že sú alergickí na niektorú zo zložiek obsiahnutých v tomto produkte.

IV. MOŽNÉ NEŽIADUCÉ ÚČINKY

- [1] Ústna sliznica sa pri kontakte s prípravkom BOND môže v dôsledku koagulácie proteínov sfarbiť do belava. Je to obvykle prechodný jav, ktorý za niekoľko dní vymizne. Poučte pacienta, aby sa pri čistení zubov kefkou vyhol dráždeniu postihnutej oblasti.
- [2] K-ETCHANT Syringe (kyselina fosforečná) môže v dôsledku svojho chemického zloženia spôsobiť zápal alebo eróziu.

V. NEZLÚČITELNOSTI

- [1] Pre ochranu pulpy alebo provizórne pečatenie nepoužívajte materiály s obsahom eugenolu, pretože eugenol môže spomaliť proces tuhnutia.
- [2] Nepoužívajte hemostatiká, ktoré obsahujú ferolizujúce činidlo, pretože tieto materiály môžu narušiť priľnavosť a zvyšnými iónmi železa môžu spôsobiť zmenu farby okraja zuba alebo okolitej čeluste.
- [3] Pri použití hemostatík s obsahom chlorečnanu hlinitého obmedzte ich množstvo; dbajte na to, aby nedošlo ku kontaktu s príľnavým povrchom. V opačnom prípade môže dôjsť k oslabeniu väzbovej sily pôsojacej na štruktúru zubov.

VI. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Bezpečnostné upozornenia

- Tento produkt obsahuje látky, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na metakrylátové monoméry alebo iné zložky tohto produktu.
- Ak sa u pacientov dostaví precitlivená reakcia, ako napr. vyrážka, ekzém, príznaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znečistenie, ukončíte použitie produktu, produkt odstráňte a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Vyvarujte sa priamemu styku s kožou a/alebo mäkkým tkanivom, aby ste predišli precitlivenosti. Pri používaní tohto produktu noste rukavice a prijmite vhodné bezpečnostné opatrenia.
- Pokožku a oči chráňte pred priamym kontaktom s produktom. Skôr, ako tento výrobok použijete, zakryte pacientove oči uterákom alebo bezpečnostnými okuliarmi, aby ste ich chránili v prípade vyšlechnutia materiálu.
- Keď sa produkt dostane do kontaktu s ľudským tkanivom, treba urobiť nasledujúce opatrenia:
 - <Ak sa produkt dostane do oka>
 - Oko okamžite vymyte dostatočným množstvom vody a poraďte sa s lekárom.
 - <Ak sa produkt dostane do kontaktu s pokožkou alebo ústnou sliznicou>
 - Zasiahnutú oblasť okamžite utrite vatovým alebo gázovým tampónom navlhčeným alkoholom a opláchnite výdatným množstvom vody.
- Dbajte na to, aby pacient produkt nechtiac neprehltol.
- Počas vytvrdzovania prostriedku BOND nepozerajte priamo do dentálneho polymerizačného svetla.
- Dbajte na to, aby sa rovnaký prípravok BOND nadávkovaný do jamky dávkovacej misky nepoužil u rôznych pacientov. Kvôli zabráneniu krížovej kontaminácii nepoužívajte rovnaký prípravok Unit Dose a aplikačnú kefku u rôznych pacientov. Prípravok Unit Dose a aplikačná kefka sú určené len pre jedno použitie. Po použití ich zlikvidujte. Hrot ihly (pre K-ETCHANT Syringe) je určený len pre jedno použitie. Nepoužívajte ho opakovane, aby ste zamedzili krížovej kontaminácii. Po použití ho zlikvidujte.
- Používajte rukavice alebo iné vhodné ochranné opatrenia, aby ste predišli vzniku precitlivenosti, ktorá by mohla vzniknúť v dôsledku kontaktu s monomérom metakrylátu alebo inými komponentmi produktu.
- Ak sú nástroje spojené s týmto produktom poškodené, buďte opatrní a chráňte sa; okamžite prerušte ich použitie.
- Tento produkt obsahuje stopové množstvo povrchovo upraveného fluoridu sodného (menej ako 0,1 %). Použitie u detí mladších ako 6 rokov môže byť spojené s rizikom fluorózy.

- Produkt likvidujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám. Aby sa predišlo zraneniam, nesmie sa hrot ihly (pre K-ETCHANT Syringe) likvidovať bez nasadených krytky.
- Ak je zubná dočasná výplň/dočasný cement materiál na báze živice, ktorý sa nanáša na povrch dutiny utesňujúcej kavitu alebo pilierový zub pomocou prípravku BOND alebo na vrstvu kompozitnej živice, použite zubný separačný materiál podľa pokynov výrobcu, aby sa zabránilo tmeleniu medzi dočasným materiálom a povrchom.

2. Predbežné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

[Všeobecné bezpečnostné opatrenia]

- Tento produkt sa nesmie používať pre iné účely, ako sú účely špecifikované v kap. [II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE].
- Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
- U kavit v blízkosti pulpy alebo pri náhodnom odkrytí pulpy používajte prekryvací preparát.

[BOND]

- Prípravok BOND obsahuje horľavú látku etanol. Nepoužívajte ho v blízkosti otvoreného plameňa.
- Predchádzajte slabému výkonu alebo chabým charakteristikám spracovania tým, že budete dodržiavať určené doby vytvrdzovania a iné požiadavky pre spracovanie.
- Kavitu dostatočne vyčistíte, aby sa predišlo nedostatkom pri tmelení. Ak je príľnavý povrch znečistený slinami alebo krvou, pred tmelením ho dôkladne umyte a osušte.
- Bottle:** Po nadávkovaní alebo zmiešaní používajte platničku na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený prevádzkovému svetlu alebo okolitému svetlu a používajte ju počas doby spracovania uvedenej nižšie.

Materiál	Pracovná doba
BOND	7 minút
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekúnd

Keďže prchavý etanol obsiahnutý v prípravku BOND sa odparuje, viskozita sa zvyšuje, čo sťažuje jeho použitie.

Unit Dose: Prípravok BOND aplikujte na príľnavý povrch aplikačnou kefkou ihneď po sniatí uzatváracej krytky zo zásobníka.

- Pri aplikácii prípravku BOND na príľnavý povrch trením vyberte zdroj svetla z pacientových úst alebo svetlo vypnite, aby ste prípravok BOND nevystavili svetlu a zabránili tak jeho príliš rýchlemu tvrdnutiu. Po nanosení prípravku BOND ho navyše dostatočne osušte, až sa prípravok BOND prestane pohybovať pri ofukovaní miernym prúdom vzduchu.
- Prípravok BOND obsahuje etanol a vodu. CLEARFIL DC Activator obsahuje etanol. Sušte celý príľnavý povrch po dobu dlhšiu ako 5 sekúnd dostatočne miernym prúdom vzduchu, až kým sa prípravok BOND alebo zmes z prípravku BOND a prípravku CLEARFIL DC Activator prestane hýbať; v opačnom prípade bude príľnavosť negatívne ovplyvnená. Pre dostatočné vysušenie prispôbte tlak vzduchu tvaru a veľkosti kavity a protetikého prípravku. Použite vákuový ventilátor, aby ste predišli rozptýleniu prípravku BOND alebo zmesi.
- Pokiaľ by ošetrovaný povrch bol kontaminovaný, opláchnite ho vodou, vysušte alebo vyčistíte alkoholom alebo prípravkom KATANA Cleaner a znovu ošetríte s prípravkom BOND. [Na vyčistenie príľnavých povrchov sa môže zvoliť prípravok KATANA Cleaner. Keď používate prípravok KATANA Cleaner, postupujte podľa návodu na použitie.]
- Bottle:** Prípravok BOND nemiešajte s inými tmeliacimi prostriedkami, s výnimkou CLEARFIL DC Activator.
- Unit Dose:** Prípravok BOND nemiešajte s inými tmeliacimi prostriedkami. Kvôli dizajnu zásobníka Unit Dose nepoužívajte prípravok Unit Dose s prípravkom CLEARFIL DC Activator.
- Unit Dose:** Pri nastavbe pahýľa alebo cementovaní použite prípravok BOND výlučne s prípravkom CLEARFIL DC CORE PLUS alebo so samolepiacimi cementmi Kuraray.
- Bottle:** Zmes BOND a CLEARFIL DC Activator vytvrdzujte svetlom, ináč sa dramaticky skráti doba spracovania.
- Bottle:** Zásobník by sa mal ihneď po použití pevne uzavrieť viečkom, aby sa znížilo odparovanie prchavého rozpúšťadla (etanol obsiahnutý v prípravku BOND). Pokiaľ by tekutina nevytekala z trysky ľahko, dýza môže byť upchatá. Nevytlačajte prípravok BOND násilím.
- Bottle:** Ak sa prípravok BOND po dlhšiu dobu nepoužíva, môže sa stať, že BOND nebude ľahko vytekať. V takom prípade pred použitím potraсте zásobníkom.

[K-ETCHANT Syringe]

- Dbajte na to, aby sa leptaná plocha neznečistila slinami alebo krvou. Ak sa ošetrovaná plocha znečistila, ošetrte ju znovu.
- Dbajte na to, aby ste zabránili krížovej kontaminácii. Injekčnú striekačku dezinfikujte utretím absorpčnou gázou navlhčenou v alkohole pred použitím ako aj po použití. Celú injekčnú striekačku prikryte jednorazovou ochrannou bariérou z plastu, aby ste predišli kontaminácii slinami a krvou.
- Ak sa produkt prichytí na odev, umyte ho vodou.
- Po každom použití odstráňte zo striekačky hrot ihly a striekačku ihneď pevne zatvorte.
- Naleptanie vitálneho dentínu môže mať za následok pooperačnú precitlivenosť.

[Dentálna svetlom vytvrdzovacia jednotka]

- Nízka intenzita svetla má za následok zlé príľnavosť. Skontrolujte dobu životnosti a prípadné znečistenie výstupného otvoru polymerizačnej lampy. Odporúčame v primeraných intervaloch skontrolovať intenzitu dentálneho vytvrdzovacieho svetla pomocou vhodného zariadenia na meranie intenzity svetla.
- Otvor polymerizačného prístroja, ktorým preniká svetlo, je potrebné držať čo najbližšie a najkľmejšie k ošetrovanému povrchu. V prípade polymerizácie veľkej živicovej plochy sa odporúča rozdeliť túto plochu na viaceré časti a každú časť polymerizovať zvlášť.

3. Predbežné opatrenia pri skladovaní

- Produkt používajte pred uplynutím doby expirácie uvedenej na obale.
- Pokiaľ sa prípravok BOND nepoužíva, musí sa uchovávať pri teplote 2 – 25 °C / 36 – 77 °F. Ak sa produkt uchováva, keď sa nepoužíva, v chladničke, pred použitím sa musí vybrať a ponechať pri izbovej teplote aspoň 15 minút. Predovšetkým Bottle sa musí po vybratí z chladničky nechať stáť, až kým dosiahne izbovú teplotu, pretože ináč by mohla prebytočná tekutina alebo tekutina po použití vytiecť.
- Striekačka K-ETCHANT Syringe sa v prípade nepoužívania musí uchovávať pri teplote 2 – 25 °C / 36 – 77 °F.
- Produkt chráňte pred nadmerným teplom, priamym slnečným žiarením alebo plameňom.
- Produkt sa musí skladovať na vhodnom mieste, kde majú prístup len zubní lekári.

VII. KOMPONENTY

Položky, ktoré sú súčasťou balenia, nájdete na vonkajšom obale.
< Hlavné prísady >

1) BOND

Bisfenol-A-diglycidyl-metakrylát (Bis-GMA, 10 – 30 %), monoméry hydrofilných amidov (10 – 30 %), etanol (10 – 25 %), voda (5 – 25 %), 2-hydroxyetyl-metakrylát (HEMA, 5 – 15 %), 10-metakryloyloxydecyl-dihydrogen-fosfát (MDP, 5 – 15 %), koloidný oxid kremičitý (3 – 9 %), uretán tetrametakrylát (1 – 10 %), dl-gáforchínón (menej než 3 %), katalyzátor (menej než 3 %), silánové spojivo (menej než 3 %), fenyl bis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfínoxid (menej než 1 %), fluorid sodný (menej než 0,1 %)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

2) K-ETCHANT Syringe (Striekačka)

Voda, kyselina fosforečná, koloidný oxid kremičitý, pigment

3) Príslušenstvo

Applicator brush (fine <silver>) (aplikačná kefka (jemná-<striebro>)), Dispensing dish (dispenzná miska)*, Light-blocking plate (platnička na ochranu pred svetlom)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (injekčná ihla (E) (pre KETCHANT Syringe))

*Spotrebné materiály

VIII. KLINICKÉ POSTUPY

A. Štandardný postup I

[1] Priame náhrady so svetlom tvrdnúcou kompozitnou umelou živicom

[2] Pečatenie preparovanej kavity alebo pilierového zuba ako predbežná úprava pre nepriame náhrady

[3] Ošetrovanie obnažených povrchov koreňov

[4] Ošetrovanie hypercitolivých zubov

A-1. Izolácia a kontrola vlhkosti

Pre dosiahnutie optimálnych výsledkov sa vyhňte kontaminácii ošetrovaného miesta slinami alebo krvou. Odporúča sa použiť kofferdam, aby ostala oblasť čistá a suchá.

A-2. Preparácia kavity, pilierového zuba, povrchu koreňa alebo hypercitolivých povrchov

Obvyklým spôsobom odstráňte akýkoľvek infikovaný dentín a pripravte kavitu alebo pilierový zub. Povrch koreňa či hypercitolivých povrchov pri ošetrovaní vyčistíte obvyklým spôsobom. Dôkladne očistíte vodným sprejom a vysušíte vzduchom alebo bavlneným tampónom.

A-3. Ochrana pulpy

Každý skutočný alebo blízky kontakt s pulpou sa dá pokryť pevne kalcium-hydroxidovým materiálom. Cementovanie výstelky alebo základovanie nie je potrebné. Na ochranu pulpy nepoužívajte materiály s eugenolom.

A-4. Predbežná úprava zuba

Pred nanášaním prípravku BOND vyberte jednu z troch leptacích metód.

[POZNÁMKA]

Pri ošetrovaní hypercitolivého zuba sa riadte pred nanášaním prípravku BOND časťou A-4a.

A-4a. Samoleptací postup

Pokračujte podľa časti A-5 bez leptania s injekčnou striekačkou K-ETCHANT Syringe.

A-4b. Postup selektívneho leptania sklovinu

Prípravok K-ETCHANT Syringe naneste na neobrušenú a/alebo obrúsenú sklovinu. Nechajte pôsobiť 10 sekúnd, potom opláchnite a vysušte.

A-4c. Celkový leptací postup

Prípravok K-ETCHANT Syringe naneste na celú kavitu alebo pilierový zub (sklovinu a dentín), nechajte pôsobiť 10 sekúnd, potom opláchnite a vysušte.

A-5. Aplikácia prípravku BOND

1. **Bottle:** Potrebné množstvo prípravku BOND vytlačte bezprostredne pred nanesením do dispenznej misky.

[POZOR]

Použite platničku na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený prevádzkovému ani okolitému svetlu; spotrebujte do 7 minút po nadávkovaní.

Unit Dose: Uzatváraciu krytku zásobníka odloďte.

[POZOR]

Pri odstraňovaní uzatváracie krytky nenakláňajte, aby ste zabránili vyliatiu prípravku BOND.

2. Prípravok BOND natrite aplikačnou kefkou na celú stenu kavity alebo pilierový zub. Nepožaduje sa žiadna čakacia doba.

[POZNÁMKA]

Dávajte pozor, aby sa sliny alebo exsudát nedostali do styku s ošetrovanými povrchmi.

3. Celú stenu kavity alebo pilierový zub dostatočne vysušte miernym prúdom vzduchu po dobu viac ako 5 sekúnd, až kým sa prípravok BOND prestane pohybovať. Použite vákuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu prípravku BOND.

4. Prípravok BOND vytvrdzujte pomocou dentálnej vytvrdzovacej jednotky. (Pozri tabuľku „Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania“).

Tabuľka: Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania

Typ	Zdroj svetla	Intenzita svetla	Doba vytvrdzovania
Halogén	Halogénová lampa	vyššie 400 mW/cm ²	10 sekúnd
LED	MODRÁ LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sekúnd
		vyššie 1500 mW/cm ²	5 sekúnd

Účinný rozsah vlnovej dĺžky každej dentálnej vytvrdzovacej jednotky musí byť 400–515 nm.

*Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

A-6. Rozmiestnenie výplňového materiálu z kompozitnej živice, ošetrovanie obnažených koreňových povrchov, ošetrovanie hypercitolivých zubov alebo pečatenie preparovanej kavity alebo pilierového zuba.

A-6a. Priame náhrady so svetlom tvrdnúcou kompozitnou umelou živicom.

Kompozitnú živicu (napr. CLEARFIL MAJESTY ES-2 alebo CLEARFIL MAJESTY ES Flow) naneste do kavity a podľa pokynov výrobcu vytvrdte svetlom, dokončíte a vyleštíte.

A-6b. Ošetrovanie obnažených koreňových povrchov a pečatenie preparovanej kavity alebo pilierového zuba

V prípade potreby naneste tenkú vrstvu kompozitnej živice (napr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zub a vytvrdte svetlom podľa pokynov výrobcu. Nepolymerizovanú vrstvu (kyslíkom inhibovaná vrstva) odstráňte vatovým alebo gázovým tampónom navlhčeným alkoholom.

A-6c. Ošetrovanie hypercitolivých zubov

Nepolymerizovanú vrstvu (kyslíkom inhibovaná vrstva) prípravku BOND odstráňte vatovým alebo gázovým tampónom navlhčeným alkoholom.

B. Štandardný postup II

[5] Intraorálna oprava zlomených náhrad

B-1. Príprava príľnavých povrchov

Príľnavé povrchy zdrsňte diamantovým hrotom alebo opieskujte práškom oxidu hliníka (30 až 50 µm) pri tlaku vzduchu 0,1 – 0,4 MPa (1 – 4 bary), potom opláchnite a osušte. Tlak vzduchu by mal byť správne prispôsobený tak, aby vyhovoval materiálu a/alebo tvaru protetickej náhrady, pričom postupujeme opatrne, aby nedošlo k odštiepeniu. Na okraj vytvorte zošíkmenie.

B-2. Ošetrovanie príľnavých povrchov pomocou striekačky K-ETCHANT Syringe

Naneste obsah striekačky K-ETCHANT Syringe na príľnavý povrch. Nechajte pôsobiť 5 sekúnd, potom opláchnite a osušte. Toto leptanie kyselinou nie je potrebné pri ušľachtlých kovoch a keramike z oxidu kovov.

B-3. Aplikácia prípravku BOND

Prípravok BOND votrite na celý príľnavý povrch. Pozri časť A-5.

[POZNÁMKA]

Pre optimálny výkon naneste podľa pokynov výrobcu PRED nanesením prípravku BOND silánové spojivo (napr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) na povrch sklokeramiky na báze oxidu kremika (napr. konvenčný porcelán, litiový silikát) a aplikujte prímer príľnavý na kov (napr. ALLOY PRIMER), do ktorého ste primiešali ušľachtlý kov.

B-4. Umiestnenie kompozitnú živicu ako posilňujúci prostriedok

Umiestnite kompozitnú živicu (napr. CLEARFIL MAJESTY ES-2 alebo CLEARFIL MAJESTY ES Flow) do kavity podľa pokynov výrobcu, vytvrdte ju svetlom, dokončíte a vyleštíte.

[POZNÁMKA]

Pred umiestnením kompozitnej živice použite pre maskovanie kovovej farby nepriehľadnú živicu (napr. CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Štandardný postup III

[6] Upevnenie čapov a nadstavba pahýľov

Pri použití prípravku CLEARFIL DC CORE PLUS alebo PANAVIA SA Cement Universal nie je potrebné použiť CLEARFIL DC Activator.

C-1. Izolácia a kontrola vlhkosti

Pre dosiahnutie optimálnych výsledkov sa vyhňte kontaminácii ošetrovaného miesta slinami alebo krvou. Pre udržanie suchých a čistých zubov sa odporúča kofferdam.

C-2. Príprava koreňového kanálika a kavity

Koreňový kanálik a kavitu pripravte a vyčistíte obvyklým spôsobom.

C-3. Príprava koreňového čapu

Podľa použitého čapu zvolte buď postup C-3a alebo C-3b. Dodržujte pokyny pre použitie čapu. Pokiaľ nie je predpísané ináč, odporúčame nasledujúci postup:

C-3a. Pre čapy zo sklenených vlákien

Naneste obsah striekačky K-ETCHANT Syringe na povrch čapu. Nechajte pôsobiť 5 sekúnd, potom opláchnite a vysušte.

[POZOR]

- Nepieskujte čapy zo sklenených vlákien hliníkovým práškom, lebo sa môžu poškodiť.

- Vyhňte sa akejkoľvek kontaminácii povrchov, ktoré sa majú upraviť počas predbežnej úpravy až do definitívnej nadstavby pahýľa.

C-3b. Pre kovové čapy

Príľnavý povrch zdrsňte hliníkovým práškom (30 až 50 µm) pri tlaku vzduchu 0,2 – 0,4 MPa (2 – 4 bary). Tlak vzduchu by mal byť správne prispôsobený tak, aby vyhovoval materiálu. Proteticú náhradu po opieskovaní čistite po dobu 2 minút v ultrazvukovom čistiacom zariadení a následne osušte prúdom vzduchu.

C-4. Úprava povrchu čapu

Postup zvolte podľa použitého materiálu.

C-4a. Pri použití s prípravkom CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Vytlačte potrebné množstvo prípravku BOND bezprostredne pred nanesením do jamky dispenznej misky.

2. Aplikačnou kefkou naneste prípravok BOND na celý povrch čapu.

3. Celý príľnavý povrch dostatočne vysušte miernym prúdom vzduchu po dobu dlhšiu ako 5 sekúnd, až sa prípravok BOND prestane pohybovať. Použite vákuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu prípravku BOND.

[POZNÁMKA]

Pre dôkladné osušenie prispôbte tlak vzduchu tvaru a veľkosti príľnavého povrchu.

C-4b. Pri použití s inými duálne- alebo samotvrdnúcimi materiálmi živicového jadra alebo duálne- alebo samotvrdnúcimi živicovými cementmi

Postupujte podľa návodu na použitie materiálov pre ošetrovanie povrchu čapu. Pokiaľ nie je predpísané ináč, odporúčame nasledujúci postup:

Ošetrovanie povrchu čapu nie je potrebné, keď sa používa s prípravkom PANAVIA SA Cement Universal.

1. **Bottle:** Dajte po jednej kvapke prípravku BOND a prípravku CLEARFIL DC Activator do dávkovacej misky a zmiešajte ich aplikačnou kefkou.

[POZOR]

Použite platničku na ochranu pred svetlom, aby zmes nebola vystavená prevádzkovému alebo okolitému svetlu a spotrebujte do 90 sekúnd po namiešaní.

Unit Dose: Nie je pre túto aplikáciu použiteľná.

2. Zmes naneste na povrch čapu.

3. Celý príľnavý povrch dostatočne vysušte fúkaním mierného vzduchu po dobu viac ako 5 sekúnd, až kým sa zmes stane nehybnou. Použite vákuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu zmesi.

[POZNÁMKA]

Pre dôkladné osušenie prispôbte tlak vzduchu tvaru a veľkosti príľnavého povrchu.

4. Zmes vytvrdte dentálnou vytvrdzovacou jednotkou (pozri tabuľku „Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania“).

[POZOR]

Doba spracovania sa dramaticky skráti, keď sa zmes na čape nevytvrdzuje svetlom.

C-5. Predbežná úprava zuba

Obsah K-ETCHANT Syringe naneste podľa potreby. Pozri časť A-4.

C-6. Tmelenie

Postup zvolte podľa použitého materiálu.

C-6a. Pri použití prípravku CLEARFIL DC CORE PLUS alebo PANAVIA SA Cement Universal

1. Vytlačte potrebné množstvo prípravku BOND bezprostredne pred nanesením do jamky dispensej misky.
2. Trením aplikujte prípravok BOND aplikačnou kefkou na celú stenu kavity. Nepožaduje sa žiadna čakacia doba.
[POZNÁMKA]
Dávajte pozor, aby sa sliny alebo exsudát nedostali do styku s ošetrovanými povrchmi.
3. Celý príľnavý povrch dostatočne vysušte miernym prúdom vzduchu po dobu dlhšiu ako 5 sekúnd, až sa prípravok BOND prestane pohybovať. Použite vákuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu prípravku BOND. Prebytočný BOND odstráňte papierovou špičkou. Po odstránení prebytočného prípravku BOND príľnavý povrch v prípade potreby znovu osušte.
[POZNÁMKA]
Pre dôkladné osušenie prispôbte tlak vzduchu tvaru a veľkosti príľnavého povrchu.

4. Pri používaní s CLEARFIL DC CORE PLUS, prípravok BOND vytvrdzujte pomocou dentálnej vytvrdzovacej jednotky (pozri tabuľka „Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania“).

C-6b. Pri použití s inými duálne- alebo samotvrdnúcimi materiálmi živcového jadra

1. Dajte po jednej kvapke prípravkov BOND a CLEARFIL DC Activator do jamky dispensej misky a zmiešajte ich aplikačnou kefkou.
[POZOR]
Použite platničku na ochranu pred svetlom, aby ste predišli vystaveniu materiálu prevádzkovému alebo okolitému svetlu, a zmes použite do 90 sekúnd po namiešaní.
2. Pomocou kefy aplikátora zmes votrite pomocou aplikačnej kefy do celej steny kavity.
[POZNÁMKA]
Dávajte pozor, aby sa sliny alebo exsudát nedostali do styku s ošetrovanými povrchmi.
3. Celý príľnavý povrch dostatočne vysušte fúkaním miernego vzduchu po dobu viac ako 5 sekúnd, až kým sa zmes stane nehybnou. Použite vákuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu zmesi. Nadbytočnú zmes odstráňte papierovou špičkou. Po odstránení prebytočnej zmesi príľnavý povrch v prípade potreby znovu vysušte.
[POZNÁMKA]
Pre dôkladné osušenie prispôbte tlak vzduchu tvaru a veľkosti príľnavého povrchu.
4. Zmes vytvrdíte dentálnou vytvrdzovacou jednotkou (pozri tabuľku „Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania“).
[POZOR]
Pokiaľ sa zmes v koreňovom kanáliku nevytvrdzuje svetlom, doby spracovania sa dramaticky skráti.

C-6c. Pri použití s inými duálne- alebo samotvrdnúcimi živcovými cementmi

Postupujte podľa návodu na použitie živcových cementov.

C-7. Umiestnenie čapu a nadstavba pahýľa

Umiestnite čap a vykonajte nadstavbu pahýľa pomocou prípravku CLEARFIL DC CORE PLUS alebo inou živcou podľa pokynov výrobcu.

Pri použití s prípravkom PANAVIA SA Cement Universal

Pomocou špičky jednorazovej kefy rozotrite nadbytočnú pastu na základňu korunky a hlavu čapu.

Pri použití s iným utesňovacím cementom

Naneste BOND na celý príľnavý povrch podľa časti A-5.

D. Štandardný postup IV

[7] Upevnenie nepriamych náhrad

Keď používate Kuraray samolepiace cementy, použitie prípravku CLEARFIL DC Activator nie je potrebné.

D-1. Úprava povrchu kavity a pilierového zuba (zub, kov, kompozit)

1. Provizórny uzatvárací materiál a provizórny cement odstráňte obvyklým spôsobom; kavitu vyčistíte a pritom udržujte dobre suchú.
2. Odkúšajte protetikú náhradu, aby ste skontrolovali, ako sadne na preparovanú kavitu alebo pilierový zub (zub, kov, kompozit). Keď použijete skúšobnú pastu Try-In na kontrolu farby, postupujte podľa pokynov výrobcu.

D-2. Príprava povrchu protetických náhrad

Podľa použitia materiálu náhrady si zvolte postup D-2a alebo D-2b. Postupujte podľa návodu na použitie výplňového materiálu. Pokiaľ nie je predpísané ináč, odporúčame nasledujúci postup:

D-2a. Pre sklokeramiku na báze oxidu kremičitého (napr. konvenčný porcelán, disilikát lítia)

Sklokeramické povrchy naleptajte kyselinou fluorovodíkovou podľa pokynov výrobcu a povrch dôkladne opláchnite a osušte.

D-2b. Pre oxidy kovov (napr. oxid zirkoničitý), kovy alebo kompozitné živice

Príľnavý povrch zdrsníte otryskávaním práškom oxidu hliníka (30 až 50 µm) pri tlaku vzduchu 0,1 – 0,4 MPa (1 – 4 bary). Tlak vzduchu by ste mali prispôbiť materiálu a/alebo tvaru protetickej náhrady; dbajte na to, aby nedošlo k odlupovaniu. Protetikú náhradu po opieskovaní čistite po dobu 2 minút v ultrazvukovom čistiacom zariadení a následne osušte prúdom vzduchu.

D-3. Predbežná úprava protetických náhrad

Postup zvolte podľa použitého materiálu.

D-3a. Keď používate Kuraray samolepiace cementy

Prejdite na časť D-4.

D-3b. Pri použití s prípravkom PANAVIA Veneer LC

Príľnavý povrch náhrady ošetríte podľa pokynov výrobcu.

D-3c. Pri použití so samolepiacim živcovým cementom bez konkrétnych pokynov na ošetrovanie príľnavého povrchu

Postupujte podľa návodu na použitie živcového cementu a tohto postupu:

1. **Bottle:** Dajte po jednej kvapke prípravku BOND a prípravku CLEARFIL DC Activator do dávkovacej misky a zmiešajte ich aplikačnou kefkou.

[POZOR]

Použite platničku na ochranu pred svetlom, aby ste predišli vystaveniu materiálu prevádzkovému alebo okolitému svetlu, a zmes použite do 90 sekúnd po namiešaní.
Unit Dose: Nie je pre túto aplikáciu použiteľná.

2. Zmes naneste na príľnavý povrch.
3. Celý príľnavý povrch dostatočne vysušte fúkaním miernego vzduchu po dobu viac ako 5 sekúnd, až kým sa zmes stane nehybnou. Použite vákuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu zmesi.
[POZNÁMKA]
 - Pre dôkladné osušenie prispôbte tlak vzduchu tvaru a veľkosti príľnavého povrchu.
 - Pre dosiahnutie optimálneho výkonu naneste namiesto zmesi silánové spojivo (napr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) podľa pokynov výrobcu na povrch sklokeramiky na báze oxidu kremičitého (napr. konvenčný porcelán, disilikát lítia).
4. Zmes vytvrdíte dentálnou vytvrdzovacou jednotkou (pozri tabuľku „Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania“).
[POZOR]
Ak sa zmes na príľnavom povrchu nevytvrdzuje svetlom, dramaticky sa skráti doby spracovania.

D-4. Predbežná úprava zuba

V prípade potreby naneste K-ETCHANT Syringe. Pozri časť A-4.

D-5. Tmelenie

Postup zvolte podľa použitého materiálu.

D-5a. Pri použití s Kuraray samolepiacimi cementmi alebo PANAVIA Veneer LC

1. Potrebné množstvo prípravku BOND nadávkujte bezprostredne pred nanesením do jamky dispensej misky.
2. Trením aplikujte prípravok BOND aplikačnou kefkou na celú stenu kavity. Nepožaduje sa žiadna čakacia doba.
[POZNÁMKA]
Dávajte pozor, aby sa sliny alebo exsudát nedostali do styku s ošetrovanými povrchmi.
3. Celý príľnavý povrch dostatočne vysušte miernym prúdom vzduchu po dobu dlhšiu ako 5 sekúnd, až sa prípravok BOND prestane pohybovať. Použite vákuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu prípravku BOND.
[POZNÁMKA]
Pre dôkladné osušenie prispôbte tlak vzduchu tvaru a veľkosti príľnavého povrchu.
4. Pri cementovaní laminátových faziet s prípravkom PANAVIA Veneer LC nie je potrebné BOND pred usadzovaním laminátových faziet vytvrdzovať svetlom. Vytvrdzovanie prebieha súčasne s prípravkom PANAVIA Veneer LC Paste po osadení v priebehu vytvrdzovania svetlom. Pozrite si pokyny k prípravku PANAVIA Veneer LC. Keď cementujete inleje alebo onleje, pred osadením náhrady musíte BOND vytvrdiť svetlom. Overtte si doby vytvrdzovania v tabuľke „Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania“.

D-5b. Pri použití so samolepiacim živcovým cementom bez konkrétnych pokynov na ošetrovanie príľnavého povrchu

1. Pozri časť D-5a.
2. Svetlom vytvrdzovaný prípravok BOND spolu s dentálnou vytvrdzovacou jednotkou (pozri tabuľku „Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania“).
[POZOR]
Doba spracovania sa dramaticky skráti, keď sa prípravok BOND na príľnavom povrchu nevytvrdzuje svetlom.
Tento postup neaplikujte pri upevňovaní čapov a nadstavbe pahýľov, pretože prípravok BOND sa nemusí dostatočne vytvrdiť svetlom.

D-6. Cementovanie

Protetikú náhradu zacementujte Kuraray samolepiacimi cementmi, prípravkom PANAVIA Veneer LC alebo iným živcovým cementom podľa pokynov výrobcu.
[POZNÁMKA]

Pri použití pulznej vytvrdzovacej metódy („Tack-Cure“) sa skracuje doba tuhnutia prebytočného cementu. Prípravok BOND môže vytvrdzovanie cementu svetlom urýchliť. Pri odstránení prebytočného cementu podržte výplň na mieste, aby ste predišli zdvihnutiu alebo pohnutiu výplne, pretože tuhnutie živcového cementu ešte neskončilo. Ak sa na odstránenie prebytočného cementu použije dentálna niť, mala by sa použiť v smere, ktorým sa protetiká náhrada nezdvihne.

[ZÁRUKA]

Kuraray Noritake Dental Inc. nahradí všetky preukázateľne chybné produkty. Kuraray Noritake Dental Inc. nepreberá nijaké ručenie za nepriame, priame alebo špeciálne straty alebo škody, ktoré vyplývajú z aplikácie alebo použitia resp. nepovoleného použitia produktov. Používateľ musí pred nasadením produktov overiť ich vhodnosť pre plánovaný účel použitia a nesie tak všetky s tým spojené riziká ručenia.

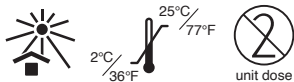
[POZNÁMKA]

- Ak dôjde k vážnemu incidentu spôsobenému týmto výrobkom, oznámte to výrobcovi prostredníctvom dovozcu EÚ a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“, „DC CORE PLUS“, „PANAVIA“ a „PANAVIA Veneer LC“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.
„KATANA“ je registrovaná ochranná známka alebo ochranná známka spoločnosti NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 се състои от BOND и K-ETCHANT Syringe (пълнителят за допълване Bottle и Unit Dose включват само BOND). BOND представлява фотополимеризиращ бондинг агент, позволяващ третиране на дентин, емайл и протетични материали. В зависимост от показанието BOND се използва като самоецаващо средство или с K-ETCHANT Syringe за процедури на селективно ецване на емайл или тотално ецване. BOND е предназначен както за директни, така и за индиректни възстановявания. CLEARFIL DC Activator активира двойнополимеризиращия механизъм на BOND; но добавянето на CLEARFIL DC Activator към адхезива не е необходимо при употреба на BOND с CLEARFIL DC CORE PLUS, самоадхезивни композитни цименти, произведени от Kuraray Noritake Dental Inc. (самоадхезивни цименти на фирма Kuraray, напр. PANAVIA SA Cement Universal) или PANAVIA Veneer LC. BOND се предлага в системите за нанасяне Bottle и Unit Dose. K-ETCHANT Syringe представлява ецаващ гел, съдържащ воден разтвор на 35 % фосфорна киселина и колоиден силициев диоксид. Общата клинична полза на CLEARFIL Universal Bond Quick 2 е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 е показан за следните приложения:

- [1] Директни възстановявания посредством фотополимеризирана композитна смола
- [2] Запечатване на препарирани кавитети или опорен зъб като подготовка за индиректни възстановявания
- [3] Лечение на открити коренови повърхности
- [4] Лечение на свръхчувствителни зъби
- [5] Интраорални репаратури на счупени възстановявания
- [6] Циментиране на щифтове и изграждане на пълчета
- [7] Циментиране на индиректни възстановявания

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери. Пациенти с известна алергия към даден компонент, съдържащ се в настоящия продукт.

IV. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

- [1] Лигавицата на устната кухина може да поболее при контакт с BOND в резултат на коагулацията на протеин. Обикновено това е временно явление, което изчезва след няколко дни. Инструктирайте пациента да избягва раздразнение на засегнатия участък по време на миене на зъби.
- [2] K-ETCHANT Syringe (фосфорна киселина) може да причини възпаление или ерозия поради своя химичен състав.

V. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

- [1] Не използвайте материали, съдържащи евгенол за защита на пулпата или временно запечатване, тъй като евгенолът може да забави процеса на полимеризация.
- [2] Не използвайте хемостатици, съдържащи железни съединения, тъй като тези материали могат да нарушат адхезията и да причинят промяна на цвета на границата на зъба и венеца или на околната гингива вследствие на остатъчни железни йони.
- [3] Когато прилагате хемостатици, съдържащи алуминиев хлорид, използвайте минимално количество; подхождете внимателно, за да избегнете контакт с прилепващата повърхност. Неспазването на тези указания може да отслаби якостта на връзката към зъбната структура.

VI. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Предпазни мерки за безопасност

1. Настоящият продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергични реакции. Избягвайте употреба на продукта при пациенти с известна алергия към метакрилатни мономери или други компоненти на продукта.
2. Ако пациентът прояви реакция на свръхчувствителност, като обрив, екзема, признаци на възпаление, язви, подуване, сърбеж или изтръпване, преустановете използването на продукта, отстранете продукта и потърсете медицинска помощ.
3. Избягвайте непосредствен контакт с кожата и/или меката тъкан, за да предотвратите поява на свръхчувствителност. Носете ръкавици или вземете подходящи предпазни мерки, когато използвате продукта.
4. Защитете кожата и очите срещу пряк контакт с продукта. Преди да използвате продукта, покрийте очите на пациента с кърпа или предпазни очила, за да ги защитите в случай на разпръскване на материал.
5. Ако продуктът попадне върху човешки тъкани, вземете следните мерки:
<Ако продуктът попадне в очите>
Незабавно промийте очите с обилно количество вода и се консултирайте с лекар.
<Ако продуктът попадне върху кожата или лигавицата на устната кухина>
Незабавно избършете участъка с напоен със спирт памучен тупфер или марлен тампон и изплакнете с обилно количество вода.
6. Подхождете внимателно, за да предотвратите неволно поглъщане на продукта от пациента.
7. При полимеризацията на BOND не гледайте директно към светлината.
8. Избягвайте употреба на един и същ BOND, дозиран във вдлъбнатина на блокчето за дозиране, за различни пациенти. За да предотвратите кръстосано заразяване, използвайте отделни Unit Dose и четка-апликатор за различните пациенти. Unit Dose и четките-апликатори са предназначени само за еднократна употреба. Изхвърлете ги след употреба. Накрайникът-игла (за K-ETCHANT Syringe) е предназначен само за еднократна употреба. Не го използвайте повторно, за да предотвратите кръстосано замърсяване. Изхвърлете след употреба.
9. Носете ръкавици или вземете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност в резултат на контакт с метакрилатни мономери или други компоненти в този продукт.

10. Ако инструментите, приложени към този продукт, са повредени, подхождете внимателно и вземете съответни мерки за лична безопасност; преустановете незабавно употребата.
11. Продуктът съдържа незначително количество повърхностно обработен натриев флуорид (под 0,1 %). Употребата при деца на възраст под 6 години може да представлява потенциален риск от флуороза.
12. Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция. Изхвърлете накрайника-игла (за K-ETCHANT Syringe) като покриете върха на иглата, за да предотвратите нараняване.
13. Ако денталният материал за временно запълване/временният цимент са на основата на композит, който се нанася по повърхността за запечатване на кавитет или опорен зъб с BOND, или за покриване с композитна смола, използвайте дентален сепариращ материал съгласно инструкциите на производителя, за да избегнете бондинг между временния материал и повърхността.

2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

[Общи предпазни мерки]

1. Този продукт не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [I. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА].
2. Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
3. Използвайте материал за покриване на пулпата, когато кавитетът е близо до пулпата или в случай на неволно излагане на пулпата.

[BOND]

1. BOND съдържа етанол (възпламенимо вещество). Не го използвайте в близост до открит пламък.
2. За да предотвратите лош резултат или неправилна обработка, спазвайте посочените времена на фотополимеризиране и другите изисквания за обработка.
3. Почистете добре кавитета, за да се осигури оптимален бондинг. Ако прилепващата повърхност е замърсена със слюнка или кръв, я измийте щателно и я подсушете преди бондиране.
4. **Бottle:** След дозиране или смесване използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или околна светлина, и използвайте в рамките на долупосоченото време за обработка.

Материал	Време за работа
BOND	7 минути
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 секунди

При изпаряване на съдържащия се в BOND етанол вискозитетът се увеличава и това естествено затруднява нанасянето.

- Unit Dose:** Отчупете капачката на контейнера и незабавно нанесете BOND по прилепващата повърхност посредством четка-апликатор.
5. По време на нанасянето на BOND по прилепващата повърхност с втриващо движение извадете работната светлина от устата или изключете светлината, за да предотвратите твърде бързо втвърдяване на BOND. В допълнение на това, след нанасяне на BOND подсушете с лека въздушна струя така, че BOND да се фиксира.
 6. BOND съдържа етанол и вода. CLEARFIL DC Activator съдържа етанол. Подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато BOND или сместа от BOND и CLEARFIL DC Activator се фиксира; в противен случай адхезионният ефект се нарушава. За надлежно изсушаване регулирайте налягането на въздушната струя според формата и размера на кавитета и протезата. Използвайте вакуумен аспиратор, за да предотвратите разпръскване на BOND или сместа.
 7. Ако третираната повърхност е замърсена, я промийте с вода, подсушете я или я почистете със спирт или с KATANA Cleaner, след което я третирайте отново с BOND. [KATANA Cleaner може да се избере за почистване на прилепващите повърхности. Следвайте инструкциите за употреба при ползване на KATANA Cleaner.]
 8. **Bottle:** Не смесвайте BOND с бондинг агенти, различни от CLEARFIL DC Activator. **Unit Dose:** Не смесвайте BOND с други бондинг агенти. Не използвайте Unit Dose с CLEARFIL DC Activator поради устройството на контейнера Unit Dose.
 9. **Unit Dose:** При употреба за изграждане на пълчета или циментиране използвайте BOND само с CLEARFIL DC CORE PLUS или самоадхезивни цименти на Kuraray.
 10. **Bottle:** Фотополимеризирайте сместа от BOND и CLEARFIL DC Activator, в противен случай времето за обработка се съкращава значително.
 11. **Bottle:** Затворете плътно контейнера непосредствено след употреба, за да избегнете изпаряване на летливия разтворител (съдържащия се в BOND етанол). Ако течността не изтича лесно, е възможно накрайникът да е запушен. Не дозирайте BOND, прилагайки прекомерна сила.
 12. **Bottle:** Ако BOND не е бил използван за продължителен период от време, BOND може да не изтича лесно; разклатете контейнера преди употреба.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Внимавайте да не замърсите ецвания участък със слюнка или кръв. Ако третираната повърхност е замърсена, я третирайте отново.
2. Работете внимателно, за да предотвратите кръстосано замърсяване. Дезинфектирайте шприцата, като я избършете с памучен тампон, навлажнен със спирт, както преди, така и след употреба. Покрийте цялата шприца с пластмасова преграда за еднократна употреба, за да предотвратите замърсяване със слюнка и кръв.
3. Ако продуктът полепне по облеклото, го измийте с вода.
4. След всяка употреба отстранете накрайника-игла от шприцата и незабавно затворете плътно шприцата.
5. Ецване на виталния дентин може да причини постоперативна чувствителност.

[Стоматологичен фотополимеризиращ апарат]

1. Светлина с нисък интензитет може да доведе до слаба адхезия. Проверете експлоатационния живот на лампата и фотополимеризиращия световод за замърсяване. Препоръчваме да проверявате редовно интензитета на полимеризиращата светлина с помощта на подходящо контролно устройство.
2. Излъчващият връх на стоматологичния фотополимеризиращ апарат трябва да се държи възможно най-близо и вертикално спрямо повърхността на смолата. Ако трябва да се фотополимеризира голяма повърхност смола, препоръчваме да разделите площта на няколко зони и да фотополимеризирате всяка зона отделно.

3. Предпазни мерки при съхранение

1. Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.

2. BOND трябва да се съхранява при 2 – 25 °C/36 – 77 °F, когато не се използва. Ако продуктът се съхранява в хладилник, когато не се използва, преди употреба той трябва да престои над 15 минути на стайна температура. В частност Bottle трябва да се остави да престои; в противен случай може да се дозира неволно екстремно количество течност или течността може да изтече след употреба.
3. K-ETCHANT Syringe трябва да се съхранява при 2 – 25 °C/36 – 77 °F, когато не се използва.
4. Продуктът не трябва да се излага на екстремна топлина, пряка слънчева светлина или пламък.
5. Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.

VII. КОМПОНЕНТИ

Вж. външната опаковка за окомплектовката на доставката.

<Основни съставки>

1) BOND

Бисфенол А диглицидил метакрилат (Bis-GMA, 10 – 30 %), хидрофилни амидни мономери (10 – 30 %), етанол (10 – 25 %), вода (5 – 25 %), 2-хидроксиметил метакрилат (HEMA, 5 – 15 %), 10-метакрилоилоксидецил дихидроген фосфат (MDP, 5 – 15 %), колоидален силициев диоксид (3 – 9 %), уретан тетраметакрилат (1 – 10 %), dl-камфорквинон (под 3 %), катализатор (под 3 %), силанов свързващ агент (под 3 %), фенол бис(2,4,6-триметилбензоил)-фосфин оксид (под 1 %), натриев флуорид (под 0,1 %)

Единиците в скоби представляват масови %.

2) K-ETCHANT Syringe

Вода, Фосфорна киселина, Колоиден силициев диоксид, Пигмент

3) Принадлежности

Applicator brush (fine <silver>) (Апликаторна четка (фина-сребро)), Dispensing dish (Блокче за дозиране)*, Light-blocking plate (Светлоизолираща плочка)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (Накрайник с игла (E) (за K-ETCHANT Syringe)) *Консумативи

VIII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

A. Стандартна процедура I

[1] Директни възстановявания посредством фотополимеризирана композитна смола

[2] Запечатване на препариран кавитет или опорен зъб като подготвка за индиректни възстановявания

[3] Лечение на открити коренови повърхности

[4] Лечение на свръхчувствителни зъби

A-1. Изолация и контрол на влагата

За оптимален резултат избягвайте замърсяване на третирания участък със слюнка или кръв. Препоръчваме използването на кофердам за поддържане на участъка чист и сух.

A-2. Препарация на кавитет, опорен зъб, коренови повърхности или свръхчувствителни повърхности

Отстранете инфектирания дентин и препарирайте кавитета или опорния зъб по обичайния начин. При третиране на коренови или свръхчувствителни повърхности почистете повърхностите, както обикновено. Почистете щателно с воден спрей и подсушете с въздушна струя или памучни ролки.

A-3. Защита на пулпата

Всеки действителен или приблизителен контакт с пулпата може да се покрие със силно втвърдяващ се материал с калциев хидроксид. Изолиране или укрепване с цимент не е необходимо. Не използвайте материали, съдържащи евгенол, за да защитите пулпата.

A-4. Предварително третиране на зъба

Изберете една от трите процедури за ецване преди нанасяне на BOND.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

При третиране на свръхчувствителни зъби изберете процедурата от раздел A-4а преди нанасяне на BOND.

A-4a. Процедура със самоецване

Преминете към раздел A-5 без ецване с K-ETCHANT Syringe.

A-4b. Процедура със селективно ецване на емайла

Нанесете K-ETCHANT Syringe по неизпиления и/или изпиления емайл. Оставете да действа 10 секунди, след това промийте и подсушете.

A-4c. Процедура с тотално ецване

Нанесете K-ETCHANT Syringe по целия кавитет или опорен зъб (емайл и дентин), оставете да действа 10 секунди, след това изплакнете и подсушете.

A-5. Нанасяне на BOND

1. **Bottle:** Дозирайте необходимото количество BOND във вдлъбнатина на блокчето за дозиране непосредствено преди нанасяне.

[ВНИМАНИЕ]

Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или околна светлина, и използвайте в рамките на 7 минути след дозиране.

Unit Dose: Отчупете капачката на контейнера.

[ВНИМАНИЕ]

Когато отчупвате капачката на контейнера, не накланяйте, за да избегнете разливане на BOND.

2. С втриващо движение нанесете BOND по целия кавитет или опорен зъб посредством четката-апликатор. Не е необходимо време за изчакване.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Не допускате контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.

3. Подсушете добре целия кавитет или опорен зъб с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато BOND се фиксира. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскване на BOND.

4. Фотополимеризирайте BOND посредством стоматологичен полимеризиращ апарат. (Вж. таблица „Стоматологичен полимеризиращ апарат и време за полимеризация“)

Таблица: Стоматологичен фотополимеризиращ апарат и време за полимеризация

Тип	Светлинен източник	Интензитет на светлината	Време за фотополимеризация
Халоген	Халогенна лампа	Над 400 mW/cm ²	10 секунди
Светодиод	СИН СВЕТОДИО D*	800 – 1400 mW/cm ²	10 секунди
		Над 1500 mW/cm ²	5 секунди

Ефективният диапазон на дължината на вълната при всеки стоматологичен фотополимеризиращ апарат трябва да е 400 – 515 nm.

*Пик на емисионния спектър: 450 – 480 nm

A-6. Поставяне на композитен синтетичен възстановителен материал; лечение на открити коренови повърхности; лечение на свръхчувствителни зъби; или запечатване на препариран кавитет или опорен зъб.

A-6a. Директни възстановявания посредством фотополимеризирана композитна смола.

Нанесете композитна смола (напр. CLEARFIL MAJESTY ES-2 или CLEARFIL MAJESTY ES Flow) в кавитета, след това фотополимеризирайте, финарирайте и полирайте съгласно инструкциите на производителя.

A-6b. Лечение на открити коренови повърхности и запечатване на препариран кавитет или опорен зъб

При необходимост нанесете тънък слой композитна смола (напр. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) по зъба и фотополимеризирайте съгласно инструкциите на производителя. Избършете повърхността с напоен с алкохол памучен тупфер или марлен тампон, за да отстраните непотолимеризиран слой (инхибиран с кислород слой).

A-6c. Лечение на свръхчувствителни зъби

Избършете повърхността с напоен с алкохол памучен тупфер или марлен тампон, за да отстраните непотолимеризирания слой (инхибиран с кислород слой) BOND.

V. Стандартна процедура II

[5] Интраорална поправка на счупени възстановявания

B-1. Препариране на прилепващи повърхности

Разграпавете прилепващите повърхности с диамантено борче или пясъкоструене с частици алуминиев оксид (с размер 30 – 50 µm) при въздушно налягане 0,1 – 0,4 MPa (14 – 58 PSI/1 – 4 bar), след това промийте и подсушете. Въздушното налягане трябва да се регулира правилно според материала и/или формата на протетичното възстановяване, като внимавате да не се появят отчупвания. Скосете по ръбовете.

B-2. Обработка на прилепващата повърхност с K-ETCHANT Syringe

Нанесете K-ETCHANT Syringe по прилепващата повърхност. Оставете да действа 5 секунди, след това промийте и изсушете. Това ецване с киселина не е необходимо при благородни метали и металоксидна керамика.

B-3. Нанасяне на BOND

Нанесете BOND с втриващи движения по цялата прилепваща повърхност. Вж. раздел A-5.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

За оптимална ефективност нанесете силанов свързващ агент (напр. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) по стъклокерамичната повърхност на основата на силициев диоксид (напр. конвенционален порцелан, литиев дисиликат) и/или нанесете адхезивен праймер за метал (напр. ALLOY PRIMER) по повърхностите от благороден метал съгласно инструкциите на производителя ПРЕДИ нанасяне на BOND.

B-4. Поставяне на композитен синтетичен възстановителен материал

Нанесете композитна смола (напр. CLEARFIL MAJESTY ES-2 или CLEARFIL MAJESTY ES Flow), след това фотополимеризирайте, финарирайте и полирайте съгласно инструкциите на производителя.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Използвайте непрозрачен композит (напр. CLEARFIL ST OPAQUER) преди поставяне на композитна смола за прикриване на металния цвят съгласно инструкциите на производителя.

C. Стандартна процедура III

[6] Циментиране на щифтове и изграждане на пънчета

При комбинация с CLEARFIL DC CORE PLUS или PANAVIA SA Cement Universal употребата на CLEARFIL DC Activator не е необходима.

C-1. Изолация и контрол на влагата

За оптимален резултат избягвайте замърсяване на третирания участък със слюнка или кръв. За да поддържате зъба чист и сух, препоръчваме използването на кофердам.

C-2. Препариране на кореновия канал и кавитета

Подгответе и почистете кореновия канал и кавитета по обичайния начин.

C-3. Подготовка на щифта

Следвайте C-3a или C-3b въз основа на използвания щифт. Моля, спазвайте инструкциите за употреба на щифта. Ако не са налични специфични инструкции, препоръчваме следната процедура:

C-3a. За щифтове от фибростъкло

Нанесете K-ETCHANT Syringe по повърхността на щифта. Оставете да действа 5 секунди, след това промийте и подсушете.

[ВНИМАНИЕ]

- Не обработвайте пясъкоструйно с частици алуминиев оксид щифтове от фибростъкло, тъй като това може да повреди щифтовете.

- Избягвайте всякакво замърсяване на повърхностите за третиране по време на предварителната обработка и до окончателното изграждане на пънче.

C-3b. За метални щифтове

Разграпавете прилепващата повърхност чрез пясъкоструене с частици алуминиев оксид (с размер 30 – 50 µm) при въздушно налягане 0,2 – 0,4 MPa (29 – 58 PSI/2 – 4 bar). Въздушното налягане трябва да се регулира правилно според материала. След пясъкоструйната обработка почистете протетичното възстановяване с ултразвуков почистващ апарат за 2 минути, след това го изсушете с въздушна струя.

C-4. Третиране на повърхността на щифта

Изберете процедура въз основа на използвания материал.

C-4a. При употреба с CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Дозирайте необходимото количество BOND във вдлъбнатина на блокчето за дозиране непосредствено преди нанасяне.
2. Нанесете BOND по цялата повърхност на щифта посредством четка-апликатор.
3. Подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато BOND се фиксира. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскване на BOND.
[ЗАБЕЛЕЖКА]
За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздушната струя според формата и размера на прилепващата повърхност.

C-4b. При употреба с други двойнополимеризиращи/самополимеризиращи композитни материали за пълчета или двойнополимеризиращи/самополимеризиращи композитни цименти

Моля, спазвайте инструкциите за употреба на материалите за третиране на повърхността на щифта. Ако не са налични специфични инструкции, препоръчваме следната процедура:

Третиране на повърхността на щифта не е необходимо при употреба с PANAVIA SA Cement Universal.

1. **Bottle:** Дозирайте съответно по една капка BOND и CLEARFIL DC Activator във вдлъбнатина на блокчето за дозиране и ги смесете с четка-апликатор.
[ВНИМАНИЕ]

Използвайте светлоизолираща плочка, за да предотвратите излагане на сместа на работна или околна светлина, и използвайте в рамките на 90 секунди след смесване.

Unit Dose: Неприложимо за тази употреба.

2. Нанесете сместа по повърхността на щифта.
3. Подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато сместа се фиксира. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскване на сместа.
[ЗАБЕЛЕЖКА]
За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздушната струя според формата и размера на прилепващата повърхност.
4. Фотополимеризирайте сместа със стоматологичен полимеризиращ апарат (вж. таблицата „Стоматологичен полимеризиращ апарат и време за полимеризация“).
[ВНИМАНИЕ]
Времето за обработка се съкращава значително, когато сместа не се фотополимеризира на щифта.

C-5. Предварително третиране на зъба

Нанесете K-ETCHANT Syringe според необходимостта. Вж. раздел A-4.

C-6. Бондиране

Изберете процедура въз основа на използвания материал.

C-6a. При употреба в комбинация с CLEARFIL DC CORE PLUS или PANAVIA SA Cement Universal

1. Дозирайте необходимото количество BOND във вдлъбнатина на блокчето за дозиране непосредствено преди нанасяне.
2. С втриващо движение нанесете BOND по цялата стена на кавитета посредством четката-апликатор. Не е необходимо време за изчакване.
[ЗАБЕЛЕЖКА]
Не допускайте контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
3. Подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато BOND се фиксира. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскване на BOND. Отстранете излишното количество BOND с хартиен щифт. След като избършете излишния BOND, подсушете прилепващата повърхност отново при необходимост.
[ЗАБЕЛЕЖКА]
За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздушната струя според формата и размера на прилепващата повърхност.
4. При употреба с CLEARFIL DC CORE PLUS фотополимеризирайте BOND със стоматологичен полимеризиращ апарат (вж. таблицата „Стоматологичен полимеризиращ апарат и време за полимеризация“).

C-6b. При употреба с други двойнополимеризиращи/самополимеризиращи композитни материали

1. Дозирайте съответно по една капка BOND и CLEARFIL DC Activator във вдлъбнатина на блокчето за дозиране и ги смесете с четка-апликатор.
[ВНИМАНИЕ]
Използвайте светлоизолираща плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или околна светлина, и използвайте в рамките на 90 секунди след смесване.
2. С втриващо движение нанесете сместа по цялата стена на кавитета посредством четката-апликатор. Не е необходимо време за изчакване.
[ЗАБЕЛЕЖКА]
Не допускайте контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
3. Подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато сместа се фиксира. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскване на сместа. Отстранете излишното количество смес с хартиен щифт. След като избършете излишната смес, подсушете прилепващата повърхност отново при необходимост.
[ЗАБЕЛЕЖКА]
За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздушната струя според формата и размера на прилепващата повърхност.
4. Фотополимеризирайте сместа със стоматологичен полимеризиращ апарат (вж. таблицата „Стоматологичен полимеризиращ апарат и време за полимеризация“).
[ВНИМАНИЕ]
Времето за обработка се съкращава значително, когато сместа не се фотополимеризира в кореновия канал.

C-6c. При употреба с други двойнополимеризиращи/самополимеризиращи композитни цименти

Моля, спазвайте инструкциите за употреба на композитните цименти.

C-7. Поставяне на щифта и изграждане на пълчето

Поставете щифта и изградете пълчето посредством CLEARFIL DC CORE PLUS или друг композитен материал съгласно инструкциите на производителя.

При употреба в комбинация с PANAVIA SA Cement Universal

С помощта на найкрайник-четка за еднократна употреба разпределете излишната паста по основата на короната и върха на щифта.

При употреба с друг цимент за закрепване

Нанесете BOND по цялата прилепваща повърхност съгласно A-5.

D. Стандартна процедура IV

[7] Циментирание на индиректни възстановявания

При комбинация със самоадхезивни цименти на Kuraray употребата на CLEARFIL DC Activator не е необходима.

D-1. Кондициониране на повърхностите на кавитета и опорния зъб (зъб, метал, композит)

1. Отстранете временния силант и временния цимент по обичайния начин; почистете кавитета, като контролирате влагата.
2. Изпробвайте протетичното възстановяване, за да проверите дали пасва към препарирания кавитет или опорен зъб (зъб, метал, композит). За проверка на цвета следвайте инструкциите на производителя при употреба на паста за напасване.

D-2. Препариране на повърхностите на протетични възстановявания

Следвайте D-2a или D-2b въз основа на използвания възстановителен материал. Спазвайте инструкциите за употреба на възстановителния материал. Ако не са налични специфични инструкции, препоръчваме следната процедура:

D-2a. За стъклокерамика на основата на силициев диоксид (напр. конвенционален порцелан, литиев дисиликат)

Ецвайте стъклокерамичните повърхности с хидрофлуорна киселина съгласно инструкциите на производителя, промийте щателно и изсушете повърхността.

D-2b. За металооксидна керамика (напр. цирконий), метали или композитни смоли

Разгравяватے прилепващата повърхност чрез пясъкоструене с частици алуминиев оксид (с размер 30 – 50 µm) при въздушно налягане 0,1 – 0,4 MPa (14 – 58 PSI/1 – 4 bar). Въздушното налягане трябва да се регулира правилно според материала и/или формата на протетичното възстановяване, като внимавате да не се появят отчупвания.

След пясъкоструйната обработка почистете протетичното възстановяване с ултразвуков почистващ апарат за 2 минути, след това го изсушете с въздушна струя.

D-3. Предварително третиране на протетични възстановявания

Изберете процедура въз основа на използвания материал.

D-3a. При употреба със самоадхезивни цименти на Kuraray

Преминете към раздел D-4.

D-3b. При употреба в комбинация с PANAVIA Veneer LC

Третирайте прилепващата повърхност на възстановяването съгласно инструкциите на производителя.

D-3c. При употреба със самоадхезивен композитен цимент без специфични инструкции за предварително третиране на прилепващата повърхност

Следвайте инструкциите за употреба на композитния циментиращ материал и следната процедура:

1. **Bottle:** Дозирайте съответно по една капка BOND и CLEARFIL DC Activator във вдлъбнатина на блокчето за дозиране и ги смесете с четка-апликатор.
[ВНИМАНИЕ]
Използвайте светлоизолираща плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или околна светлина, и използвайте в рамките на 90 секунди след смесване.
Unit Dose: Неприложимо за тази употреба.

2. Нанесете сместа по прилепващата повърхност.
3. Подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато сместа се фиксира. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскване на сместа.
[ЗАБЕЛЕЖКА]

- За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздушната струя според формата и размера на прилепващата повърхност.
- За оптимална ефективност вместо сместа нанесете силов свръзващ агент (напр. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) по стъклокерамичната повърхност на основата на силициев диоксид (напр. конвенционален порцелан, литиев дисиликат) съгласно инструкциите на производителя.

4. Фотополимеризирайте сместа със стоматологичен полимеризиращ апарат (вж. таблицата „Стоматологичен полимеризиращ апарат и време за полимеризация“).
[ВНИМАНИЕ]
Времето за обработка се съкращава значително, когато сместа не се фотополимеризира на прилепващата повърхност.

D-4. Предварително третиране на зъба

Нанесете K-ETCHANT Syringe според необходимостта. Вж. раздел A-4.

D-5. Бондиране

Изберете процедура въз основа на използвания материал.

D-5a. При употреба със самоадхезивни цименти или PANAVIA Veneer LC на Kuraray

1. Дозирайте необходимото количество BOND във вдлъбнатина на блокчето за дозиране непосредствено преди нанасяне.
2. С втриващо движение нанесете BOND по цялата стена на кавитета посредством четката-апликатор. Не е необходимо време за изчакване.
[ЗАБЕЛЕЖКА]
Не допускайте контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.

3. Подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато BOND се фиксира. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскване на BOND.
[ЗАБЕЛЕЖКА]
За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздушната струя според формата и размера на прилепващата повърхност.
4. При циментиране на ламинирани фасети с PANAVIA Veneer LC не е необходимо фотополимеризиране на BOND преди поставянето на ламинираните фасети. Втвърдяването се състои едновременно с PANAVIA Veneer LC Paste след поставянето – по време на етапа на фотополимеризиране. Направете справка с инструкциите на PANAVIA Veneer LC.
При циментиране на инлеи или онлеи BOND трябва да се фотополимеризира преди поставяне на възстановяването. Моля, вземете под внимание времето за полимеризация в таблицата „Стоматологичен полимеризиращ апарат и време за полимеризация“.

D-5b. При употреба със самоадхезивен композитен цимент без специфични инструкции за предварително третиране на прилепващата повърхност

1. Направете справка с раздел D-5a.
2. Фотополимеризирайте BOND със стоматологичен полимеризиращ апарат (вж. таблицата „Стоматологичен полимеризиращ апарат и време за полимеризация“).
[ВНИМАНИЕ]
Времето за обработка се съкращава значително, когато BOND не се фотополимеризира на прилепващата повърхност.
Не прилагайте тази процедура за циментиране на шифтове и изграждане на пълчета, тъй като BOND може да не е фотополимеризиран в достатъчна степен.

D-6. Циментиране

Циментируйте протетичното възстановяване със самоадхезивни цименти Kuraray, PANAVIA Veneer LC или друг композитен цимент съгласно инструкциите на производителя.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

При използване на частично фотополимеризиране (техника „tack curing“) времето за втвърдяване на излишния цимент се съкращава. BOND може да ускори втвърдяването на цимента. Фиксирайте възстановяването при отстраняването на излишния цимент, за да предотвратите непредвидено повдигане или изместване на възстановяването поради недостатъчно втвърден композитен цимент. Ако за отстраняване на излишъка се използват конци за зъби, те трябва да се движат така, че протетичното възстановяване да не се повдига.

[ГАРАНЦИЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. ще замени всеки продукт с доказан дефект. Kuraray Noritake Dental Inc. не носи отговорност за загуба или щета, било то пряка, последваща или специална, произтичаща от прилагането или употребата на, или от невъзможността да се използват тези продукти. Преди употреба потребителят е длъжен да определи пригодността на продуктите за съответния начин на използване, като потребителят поема всички рискове и отговорността във връзка с това.

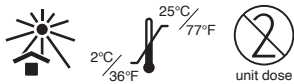
[ЗАБЕЛЕЖКА]

- В случай на сериозен инцидент, свързан с този продукт, уведомете производителя чрез вносителя за ЕС и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[ЗАБЕЛЕЖКА]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“, „PANAVIA“ и „PANAVIA Veneer LC“ са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.
„KATANA“ е регистрирана търговска марка или търговска марка на NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. ВСТУП

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 складається з BOND і K-ETCHANT Syringe (додаткові флакони Bottle та Unit Dose містять лише BOND). BOND – адгезив світлового типу затвердіння, який дозволяє обробляти дентин, емаль і матеріали для ортопедичних реставрацій. Залежно від показань BOND використовується як самопротравний адгезив або з K-ETCHANT Syringe для вибіркового протравлення емалі чи для повного протравлення. BOND використовується як для прямих, так і непрямих реставрацій. CLEARFIL DC Activator активує механізм подвійного затвердіння BOND; проте додавати CLEARFIL DC Activator до адгезиву не потрібно, якщо ви застосовуєте BOND з CLEARFIL DC CORE PLUS, самоадгезивними композитними цементами виробництва компанії Kuraray Noritake Dental Inc. (самоадгезивні цементами Kuraray, наприклад, PANAVIA SA Cement Universal) або PANAVIA Veneer LC. BOND пропонується в Bottle (флаконах), а також у Unit Dose (унідозах). K-ETCHANT Syringe – гелі для протравлення, який складається з 35 % розчину фосфорної кислоти й діоксиду кремнію колоїдного. Загальна клінічна перевага CLEARFIL Universal Bond Quick 2 полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 призначений для наступного використання:

- [1] прямих реставрацій з композитним матеріалом світлового типу твердіння;
- [2] герметизація підготовлених порожнин або опорного зуба при попередній обробці для непрямих реставрацій;
- [3] обробка відкритих ділянок кореня;
- [4] обробка гіперчутливих зубів;
- [5] інтраоральне відновлення фрактурованих реставрацій;
- [6] закріплення штифтів і формування культі;
- [7] закріплення непрямих реставрацій.

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пациєнти з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів у анамнезі. Пациєнти з відомою алергією до будь-якого компонента цього виробу.

IV. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

- [1] Слизова оболонка порожнини рота при контакт з BOND може забарвитись у тускло-білий колір через коагуляцію білків. Як правило, це тимчасове явище, яке зникне через декілька днів. Проінструктуйте пацієнта, що при чистині необхідно уникати подразнень ураженої ділянки.
- [2] K-ETCHANT Syringe (фосфорна кислота) може викликати запалення або ерозію у зв'язку зі своїми хімічними властивостями.

V. НЕСУМІСНІСТЬ

- [1] Для захисту пульпи або тимчасової герметизації не використовувати матеріали, що містять евгенол, оскільки евгенол сповільнює процес затвердіння.
- [2] Не використовувати гемостатичні препарати, які містять сполуки тривалентного заліза, тому що такі препарати негативно впливають на адгезію, а залишкові іони заліза можуть викликати знебарвлення краю зуба або прилеглих асенних ділянок.
- [3] Під час використання гемостатичних препаратів, які містять алюмінію хлорид, зменшити кількість до мінімуму; бути обережним з метою уникнення контакту з поверхнею зчеплення. В іншому випадку може послабнути адгезія до тканин зуба.

VI. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Заходи безпеки

1. Цей виріб містить речовини, що можуть викликати алергічну реакцію. Слід уникати застосування цього препарату у пацієнтів з відомою гіперчутливістю до метакрилатних мономерів або інших компонентів виробу.
2. Якщо у пацієнта виникла реакція гіперчутливості, наприклад, висип, екзема, ознаки запалення, виразки, набряки, свербіж або почуття оніміння, припинити застосування виробу, вилучити виріб і звернутися за медичною допомогою.
3. Слід уникати безпосереднього контакту зі шкірою та (або) м'якими тканинами з метою запобігання гіперчутливості. Відняти рукавички або вживати відповідні запобіжні заходи під час використання виробу.
4. Слід захищати шкіру та очі від безпосереднього контакту з виробом. Перед застосуванням виробу слід закрити очі пацієнта рушником або захисними окулярами з метою їх захисту на випадок розбризкування матеріалу.
5. Якщо відбувся контакт виробу з тканинами людського тіла, необхідно вжити наступних заходів:
<Якщо виріб потрапив в око>
Око негайно промити великою кількістю води та звернутися до лікаря.
<Якщо виріб потрапив на шкіру або слизову оболонку порожнини рота>
Негайно протерти ділянку ватним або марлевим тампоном, змоченим у спирті, та промити великою кількістю води.
6. Стежити за тим, щоб пацієнт випадково не проковтнув виріб.
7. Під час процесу полімеризації BOND не дивитися прямо на полімеризаційне світло.
8. Не застосовувати той самий BOND, дозований в лунку ємності для дозування, для різних пацієнтів. Використовуйте різні Unit Dose та шітку-аплікатор для різних пацієнтів з метою запобігання перехресній контамінації. Unit Dose і шітки-аплікатори призначені виключно для одноразового використання. Після використання утилізувати. Голка-наконечник (для K-ETCHANT Syringe) призначена виключно для одноразового використання. Не використовувати повторно, щоб запобігти перехресній контамінації. Після використання утилізувати.
9. Надягати рукавички або прийняти інші відповідні заходи для захисту від реакцій гіперчутливості, які можуть виникнути через контакт із метакрилатними мономерами або іншими компонентами виробу.
10. Якщо інструменти, які застосовуються з цим виробом, пошкоджені, будьте обережними та захистіть себе; негайно припиніть використання.

11. Цей виріб містить незначні залишки модифікованого натрію фториду (менше 0,1 %). Застосування для дітей віком до 6 років несе потенційний ризик флюорозу.
12. Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції. Голку-наконечник (для K-ETCHANT Syringe) необхідно утилізувати в ковпачку з метою уникнення ушкоджень.
13. Якщо тимчасова зубна пломба / тимчасовий цемент виготовлена/ий з синтетичного матеріалу, який використовують для герметизації порожнини або опорного зуба, на які нанесений BOND, або для покриття композитним матеріалом, слід використовувати стоматологічний сепаративний матеріал відповідно до інструкції виробника, щоб уникнути бондингу між тимчасовим матеріалом та поверхнею.

2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

[Загальні запобіжні заходи]

1. Заборонено використання виробу не за визначеним показанням [II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ].
2. Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
3. Застосовувати захисний засіб для пульпи в прилеглих до пульпи порожнинах або при випадковому оголенні пульпи.

[BOND]

1. BOND містить займисту речовину етанол. Не використовувати поблизу джерел відкритого полум'я.
2. Щоб уникнути погіршення функціональності та характеристик матеріалу в зв'язку з обробкою, дотримуватися зазначеного часу фотополімеризації та інших вимог до застосування.
3. Ретельно очистити порожнину, щоб уникнути недостатнього зчеплення. Перед бондингом ретельно промити та висушити контактну поверхню, якщо вона контамінована слиною або кров'ю.
4. **Бottle:** після дозування або змішування використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти потрапленню світла лампи стоматологічної установки або навколишнього світла на матеріал; використати протягом зазначеного далі робочого часу.

Матеріал	Робочий час
BOND	7 хвилин
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 секунд

Як тільки етанол, що міститься в BOND, випарується, в'язкість збільшиться, що так само ускладнить нанесення.

Unit Dose: безпосередньо після зняття кришки контейнера нанести BOND за допомогою шітки-аплікатора на контактну поверхню.

5. При нанесенні та втиранні BOND у контактну поверхню слід відвести світло від ротової порожнини або вимкнути його, щоб запобігти завчасному затвердінню BOND. Після нанесення BOND додатково просушувати помірним струменем повітря до тих пір, поки BOND не припинить текти.
6. BOND містить етанол та воду. CLEARFIL DC Activator містить етанол. Понад 5 секунд добре просушувати всю контактну поверхню помірним струменем повітря до тих пір, доки BOND або суміш із BOND і CLEARFIL DC Activator не припинить розтікатися; інакше якість адгезії погіршується.
Для достатнього просушування тиск стисненого повітря необхідно скоригувати відповідно до форми й розміру порожнини й протеза. Використовувати вакуумний аспіратор, щоб уникнути розтікання BOND або суміші.
7. У випадку контамінації оброблюваної поверхні її слід промити водою, висушити або очистити спиртом або KATANA Cleaner, а потім знову нанести BOND.
[Для очищення контактних поверхонь можна обрати KATANA Cleaner. При використанні KATANA Cleaner дотримуйте інструкції для застосування.]
8. **Bottle:** не змішувати BOND з іншими адгезивами, окрім CLEARFIL DC Activator.
Unit Dose: не змішувати BOND з іншими адгезивами. Через конструкцію контейнера Unit Dose не використовувати Unit Dose разом з CLEARFIL DC Activator.
9. **Unit Dose:** при використанні BOND для відновлення культі зуба або цементування використовувати винятково з CLEARFIL DC CORE PLUS або самоадгезивними цементами Kuraray.
10. **Bottle:** суміш із BOND і CLEARFIL DC Activator фотополімеризувати; інакше суттєво скоротиться робочий час.
11. **Bottle:** відразу після використання потрібно щільно закрити флакон, щоб знизити випаровування леткого розчинника (етанолу, що міститься в BOND). Якщо не вдається легко видавити рідину, існує вірогідність того, що отвір закупорений. Не видавлювати BOND з надмірним зусиллям.
12. **Bottle:** якщо BOND тривалий час не використовувався, можливо, що BOND не буде легко витікати; збовтати флакон перед використанням.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Бути обережними, щоб не контамінувати протравлену ділянку слиною або кров'ю. У випадку контамінації оброблюваної поверхні її слід обробити повторно.
2. Не допускати перехресну контамінацію. Дезинфікувати шприц до й після застосування за допомогою протирання гігроскопічною ватою зі спиртом. Закрити повністю шприц одноразовим захисним пластмасовим покриттям з метою запобігання контамінації слиною або кров'ю.
3. Якщо виріб потрапив на одяг, змити його водою.
4. Після кожного використання знімати зі шприца голку-наконечник і знову негайно щільно закривати шприц.
5. Протравлювання вітального дентину може призвести до післяопераційної чутливості.

[Стоматологічний пристрій для фотополімеризації]

1. Мала інтенсивність світлового потоку призводить до недостатньої адгезії. Перевірити строк служби лампи й світловод полімеризаційної лампи на предмет забруднень. Рекомендується регулярно перевіряти полімеризаційний пристрій за допомогою відповідного фотометра.
2. Світловод полімеризаційного пристрою необхідно тримати вертикально і якомога ближче до поверхні композиту. Якщо полімеризації підлягає композитна поверхня великого розміру, рекомендовано розділити поверхню на декілька ділянок і полімеризувати кожну з них окремо.

3. Попередження зі зберігання

1. Виріб використовувати до закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці.
2. Якщо BOND не використовується, його слід зберігати за температури 2–25 °C / 36–77 °F. Якщо виріб зберігається в холодильнику, коли не використовується, перед використанням його слід дістати з холодильника і залишити на 15 хвилин до досягнення кімнатної температури.

- Особливо Bottle (флакони) повинен деякий час постояти, інакше надлишки рідини можуть випадково витікати або рідина може витікати після використання.
- Якщо K-ETCHANT Syringe не використовується, зберігати його за температури 2–25 °C / 36–77 °F.
 - Зберігати виріб подалі від джерел тепла, прямих сонячних променів і полум'я.
 - Виріб повинен зберігатися в належному місці, до якого мають доступ лише лікарі-стоматологи.

VII. СКЛАДОВІ

Див. вміст пакування на зовнішньому пакуванні.

<Основні компоненти>

1) BOND

бісфенол-А-дигліцидилметакрилат (Bis-GMA, 10–30%), гідрофільні амідні мономери (10–30%), етанол (10–25%), вода (5–25%), 2-гідроксиетил метакрилат (HEMA, 5–15%), 10-метакрилоїлоксидецил дигідрофосфат (MDP, 5–15%), діоксид кремнію колоїдний (3–9%), уретан тетраметакрилат (1–10%), dl-камфорохінон (менше 3%), каталізатор (менше 3%), силановий апрет (менше 3%), дифеніл-(2,4,6-триметилбензоїл)-фосфін-оксид (менше 1%), натрію фторид (менше 0,1%)

Одиниці в дужках – % м/м.

2) K-ETCHANT Syringe:

Вода, фосфорна кислота, діоксид кремнію колоїдний, пігмент.

3) Допоміжні матеріали:

Applicator brush (fine «silver») (щітка-аплікатор (тонка-срібна)), Dispensing dish (емність для дозування)*, Light-blocking plate (пластина для блокування світла)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (голка-наконечник (E) (для K-ETCHANT Syringe))

*Витратні матеріали

VIII. ПРОЦЕДУРИ КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

A. Стандартна процедура I

- Прямі реставрації з композитним матеріалом світлового типу твердіння;
- герметизація підготовлених порожнин або опорного зуба при попередній обробці непрямих реставрацій;
- обробка відкритих ділянок кореня;
- обробка гіперчутливих зубів.

A-1. Ізоляція й контроль вологості

Для досягнення оптимального результату уникати контамінації оброблюваної поверхні слиною або кров'ю. Рекомендоване використання кофердама, щоб зона залишалася чистою й сухою.

A-2. Препарування порожнини, опорного зуба, поверхні кореня або гіперчутливих ділянок

Вилучити уражений дентин і підготувати порожнину або опорний зуб у відповідності зі стандартною процедурою. У випадку лікування поверхні кореня або гіперчутливих ділянок очистити поверхню за стандартною процедурою. Ретельно очистити, зривши водою, і висушити повітрям або за допомогою ватних тампонів.

A-3. Захист пульпи

Будь-які уражені ділянки самої пульпи або прилеглі ділянки можуть бути покриті сильно в'язким матеріалом з кальцію гідроксиду. Використання цементної прокладки або ізоляції не потрібне. Для захисту пульпи не використовувати матеріали, що містять евгенол.

A-4. Попередня обробка зуба

Перед нанесенням BOND необхідно вибрати один із трьох методів протравлювання. [ПРИМІТКА]

У випадку лікування гіперчутливих зубів перед нанесенням BOND вибрати пункт A-4a.

A-4a. Процедура самопротравлювання

Перейти до пункту A-5, не протравлюючи за допомогою K-ETCHANT Syringe.

A-4b. Селективна процедура протравлювання зубної емалі

K-ETCHANT Syringe нанести на невідшліфовану та (або) відшліфовану зубну емаль. Дати подіяти протягом 10 секунд, потім промити й висушити.

A-4c. Процедура повного протравлювання

K-ETCHANT Syringe нанести на всю порожнину або опорний зуб (емаль і дентин), дати подіяти протягом 10 секунд, потім промити й висушити.

A-5. Нанесення BOND

- Bottle:** безпосередньо перед нанесенням дозувати необхідну кількість BOND у лунку емності для дозування.

[ОБЕРЕЖНО]

Необхідно використовувати пластину для блокування світла для уникнення потрапляння світла лампи стоматологічної установки або навколишнього світла на матеріал; використати протягом 7 хвилин після дозування.

Unit Dose: знати кришку контейнера.

[ОБЕРЕЖНО]

Під час знімання кришки контейнера не нахилити його, щоб уникнути витікання BOND.

- За допомогою щітки-аплікатора втерти BOND у всю порожнину або опорний зуб. Очікування не потрібне. [ПРИМІТКА]

Стежити за тим, щоб слина або ексудат не торкалися оброблюваних поверхонь.

- Належним чином висушити всю порожнину або опорний зуб продуванням легким струменем повітря понад 5 секунд, доки BOND не припинить рухатися. Використовувати вакуумний аспіратор з метою запобігання розтіканню BOND.
- Полімеризувати BOND стоматологічним полімеризаційним пристроєм. (Див. табл. «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації»).

Таблиця: Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації

Тип	Джерело світла	Інтенсивність світлового потоку	Тривалість полімеризації
Галоген	Галогенова лампа	понад 400 мВт/см ²	10 секунд
Світлодіод (LED)	СИНІЙ СВІТЛОДІОД*	800 – 1400 мВт/см ²	10 секунд
		понад 1500 мВт/см ²	5 секунд

Ефективний діапазон довжини хвиль кожного полімеризаційного пристрою повинен становити 400–515 нм.

*Пікове значення спектра випромінювання: 450–480 нм

A-6. Встановлення композитної реставрації, обробка відкритих ділянок кореня, лікування гіперчутливих зубів або герметизація підготовленої порожнини або опорного зуба.

A-6a. Прямі реставрації з композитним матеріалом світлового типу твердіння.

Композитний матеріал (наприклад, CLEARFIL MAJESTY ES-2 або CLEARFIL MAJESTY ES Flow) внести в порожнину, полімеризувати, здійснити фінішну обробку й відполірувати згідно вказівок виробника.

A-6b. Обробка відкритих ділянок кореня та герметизація підготовленої порожнини або опорного зуба

У разі потреби нанести тонкий шар композитного матеріалу (наприклад, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) на зуб і полімеризувати згідно до вказівок виробника. Видалити неполімеризований шар (шар, інгібований киснем) за допомогою ватного або марлевого тампона, змоченого в спирті.

A-6c. Обробка гіперчутливих зубів

Видалити неполімеризований шар BOND (шар, інгібований киснем) за допомогою ватного або марлевого тампона, змоченого в спирті.

V. Стандартна процедура II

[5] Інтраоральне лікування фрактурованих реставрацій

V-1. Підготовка контактних поверхонь

Надати шорсткості контактним поверхням за допомогою алмазних борів або шляхом піскоструминної обробки порошком оксиду алюмінію (від 30 до 50 мкм) при тиску стисненого повітря від 0,1–0,4 МПа (14–58 PSI/1–4 бар), а потім промити та висушити. Необхідно належним чином скоригувати тиск відповідно до матеріалу та (або) форми протезів; не допускати відшаровування. Скосити крайові ділянки.

V-2. Обробка контактних поверхонь за допомогою K-ETCHANT Syringe

Нанести K-ETCHANT Syringe на контактну поверхню. Залишити на 5 секунд, потім промити й висушити. Це протравлювання кислотою не є обов'язковим для кераміки з недорогоцінних металів і оксидів металів.

V-3. Нанесення BOND

BOND втерти у всю контактну поверхню. Див. пункт A-5.

[ПРИМІТКА]

Для досягнення оптимального результату ПЕРЕД нанесенням BOND на поверхню склокераміки на основі діоксиду кремнію (наприклад, традиційний фарфор, дисилікат літію) нанести згідно із вказівками виробника силановий апрет (наприклад, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS), а на поверхні коштовних металів – праймер для металу (наприклад, ALLOY PRIMER) згідно до вказівок виробника.

V-4. Встановлення композитної реставрації

Внести композитний матеріал (наприклад, CLEARFIL MAJESTY ES-2 або CLEARFIL MAJESTY ES Flow), полімеризувати, здійснити фінішну обробку й відполірувати згідно до вказівок виробника.

[ПРИМІТКА]

Для маскування металевого кольору перед використанням композиту застосувати опаковий композит (наприклад, CLEARFIL ST OPAQUER) згідно до вказівок виробника.

C. Стандартна процедура III

[6] Закріплення штифтів і формування культі

У випадку застосування в поєднанні з CLEARFIL DC CORE PLUS або PANAVIA SA Cement Universal не потрібно використовувати CLEARFIL DC Activator.

C-1. Ізоляція й контроль вологості

Для досягнення оптимального результату уникати контамінації оброблюваної поверхні слиною або кров'ю. Рекомендовано використання кофердама, щоб зуби залишалися чистими й сухими.

C-2. Препарування кореневого каналу та порожнини

Препарувати й очистити кореневий канал та порожнину за стандартною процедурою.

C-3. Підготовка штифта

Залежно від обраного штифта обрати пункт C-3a або C-3b. Дотримуватися інструкції для застосування штифта. Якщо немає спеціальних інструкцій, ми рекомендуємо застосування наступної процедури:

C-3a. Для скловолоконних штифтів

Нанести K-ETCHANT Syringe на поверхню штифта. Дати подіяти протягом 5 секунд, потім промити й висушити.

[ОБЕРЕЖНО]

- Скловолоконні штифти не можна піддавати піскоструминній обробці порошком оксиду алюмінію, оскільки це може їм шкодити.

- Починаючи з попередньої обробки й до остаточного відновлення культі зуба, необхідно уникати будь-якої контамінації оброблюваних поверхонь.

C-3b. Для металевих штифтів

Надати шорсткості контактній поверхні за допомогою піскоструминної обробки порошком оксиду алюмінію (від 30 до 50 мкм) при тиску стисненого повітря 0,2–0,4 МПа (29–58 PSI / 2–4 бар). Тиск повітря слід підбирати відповідно до матеріалу. Після піскоструминної обробки здійснити ультразвукове очищення ортопедичної реставрації протягом 2 хвилин, а потім висушити її повітрям.

C-4. Обробка поверхні штифта

Процес обробки вибрати залежно від використаного матеріалу.

C-4a. У разі використання з CLEARFIL DC CORE PLUS

- Безпосередньо перед нанесенням помістити необхідну кількість BOND у лунку емності для дозування.
- За допомогою щітки-аплікатора нанести BOND на всю поверхню штифта.
- Понад 5 секунд добре просушувати всю контактну поверхню помірним струменем повітря, доки BOND не припинить текти. Використовувати вакуумний аспіратор з метою запобігання розтіканню BOND.

[ПРИМІТКА]

Для ґрунтовного просушування тиск стисненого повітря необхідно належним чином скоригувати відповідно до форми й розміру контактної поверхні.

C-4b. У разі використання з іншими композитними матеріалами подвійного твердіння / самотвердними матеріалами або композитними цементами подвійного твердіння / самотвердними цементами:

Дотримуватися інструкції для застосування матеріалів для обробки поверхні штифта. Якщо немає спеціальних інструкцій, ми рекомендуємо застосування наступної процедури:

Обробка поверхні штифта не є необхідною при застосуванні разом з PANAVIA SA Cement Universal.

1. **Bottle:** у лунку ємності для дозування додати по одній краплі BOND і CLEARFIL DC Activator та змішати за допомогою щітки-аплікатора.
[ОБЕРЕЖНО]

Необхідно використовувати пластину для блокування світла, щоб захистити суміш від потрапляння світла лампи стоматологічної установки або навколишнього світла; використати протягом 90 секунд після змішування.

Unit Dose: не застосовується у цьому випадку використання.

2. Суміш нанести на поверхню штифта.

3. Понад 5 секунд просушувати всю контактну поверхню помірним струменем повітря до тих пір, поки суміш не прилипне тексти. Використовувати вакуумний аспіратор для запобігання розтіканню суміші.

[ПРИМІТКА]

Для ґрунтового просушування тиск стисненого повітря необхідно належним чином скоригувати відповідно до форми й розміру контактної поверхні.

4. Суміш полімеризувати за допомогою стоматологічного полімеризаційного пристрою (див. табл. «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації»).

[ОБЕРЕЖНО]

Якщо суміш не буде полімеризована на штифті, суттєво скоротиться робочий час.

C-5. Попередня обробка зуба

K-ETCHANT Syringe наносити за потреби. Див. пункт A-4.

C-6. Бондинг

Процес обробки вибрати залежно від використаного матеріалу.

C-6a. У разі використання з CLEARFIL DC CORE PLUS або PANAVIA SA Cement Universal

1. Безпосередньо перед нанесенням помістити необхідну кількість BOND у лунку ємності для дозування.

2. За допомогою щітки-аплікатора втерти BOND у всю стінку порожнини. Очікування не потрібне.

[ПРИМІТКА]

Стехити за тим, щоб слина або ексудат не торкалися оброблюваних поверхонь.

3. Понад 5 секунд добре просушувати всю контактну поверхню помірним струменем повітря, доки BOND не прилипне тексти. Використовувати вакуумний аспіратор з метою запобігання розтіканню BOND. Видалити надлишки BOND за допомогою паперового штифта. Після видалення надлишку BOND, у разі потреби, знову висушити контактну поверхню.

[ПРИМІТКА]

Для ґрунтового просушування тиск стисненого повітря необхідно належним чином скоригувати відповідно до форми й розміру контактної поверхні.

4. У разі застосування з CLEARFIL DC CORE PLUS полімеризувати BOND стоматологічним полімеризаційним пристроєм (див. табл. «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації»).

C-6b. У разі використання з іншими композитними матеріалами подвійного твердіння / самотверднучими матеріалами

1. У лунку ємності для дозування додати по одній краплі BOND і CLEARFIL DC Activator та змішати за допомогою щітки-аплікатора.

[ОБЕРЕЖНО]

Необхідно використовувати пластину для блокування світла, щоб захистити матеріал від потрапляння світла лампи стоматологічної установки або навколишнього світла; використати протягом 90 секунд після змішування.

2. За допомогою щітки-аплікатора втерти суміш у всю стінку порожнини. Очікування не потрібне.

[ПРИМІТКА]

Стехити за тим, щоб слина або ексудат не торкалися оброблюваних поверхонь.

3. Понад 5 секунд просушувати всю контактну поверхню помірним струменем повітря до тих пір, поки суміш не прилипне тексти. Використовувати вакуумний аспіратор для запобігання розтіканню суміші. Видалити надлишки суміші за допомогою паперового штифта. Після видалення надлишків суміші, у разі потреби, знову просушити контактну поверхню.

[ПРИМІТКА]

Для ґрунтового просушування тиск стисненого повітря необхідно належним чином скоригувати відповідно до форми й розміру контактної поверхні.

4. Суміш полімеризувати за допомогою стоматологічного полімеризаційного пристрою (див. табл. «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації»).

[ОБЕРЕЖНО]

Якщо суміш не буде полімеризована у кореневому каналі, суттєво скоротиться робочий час.

C-6c. У разі використання з іншими композитними цементами подвійного твердіння / самотверднучими композитними цементами

Дотримуватися інструкції для застосування композитних цементів.

C-7. Встановлення штифта та формування кульги зуба

Установити штифт і сформувати кульгу з CLEARFIL DC CORE PLUS або з іншим композитом згідно до вказівок виробника.

У разі використання з PANAVIA SA Cement Universal

За допомогою одноразової щітки-аплікатора розподілити надлишки пасти по основі коронки та головці штифта.

При використанні з іншим цементом

Нанести BOND на всю контактну поверхню відповідно до A-5.

D. Стандартна процедура IV

[7] Закріплення непрямої реставрації

При використанні самоадгезивних цементів Kuraray не потрібно використовувати CLEARFIL DC Activator.

D-1. Кондиціонування поверхонь порожнини й опорного зуба (зуб, метал, композит)

- Видалити тимчасовий герметик і тимчасовий цемент за стандартною процедурою; очистити порожнину й при цьому утримувати її в сухому вигляді.
- Здійснити приміркову ортопедичну реставрацію й перевірити прилягання до підготовленої порожнини або опорного зуба (зуб, метал, композит). У випадку застосування пасти для припасування з метою перевірки кольору – дотримуватися вказівок виробника.

D-2. Підготовка поверхні ортопедичних реставрацій

Залежно від реставраційного матеріалу, що використовується, слід вибрати пункт D-2a або D-2b. Дотримуватися інструкції для застосування реставраційного матеріалу. Якщо немає спеціальних інструкцій, ми рекомендуємо застосування наступної процедури:

D-2a. Для склокераміки на основі діоксиду кремнію (наприклад, традиційний фарфор, дисилікат літію):

Протравити поверхні склокераміки плавиковою кислотою згідно з вказівками виробника й ретельно промити й висушити поверхню.

D-2b. Для металоксидної кераміки (наприклад, діоксиду цирконію), металів або композитних цементів

Надати шорсткості контактній поверхні за допомогою піскоструминної обробки порошком оксиду алюмінію (від 30 до 50 мкм) при тиску стисненого повітря 0,1–0,4 МПа (14–58 PSI / 1–4 бар). Тиск необхідно належним чином скоригувати відповідно до матеріалу та (або) форми протезів; не допускати відшарування.

Після піскоструминної обробки здійснити ультразвукове очищення ортопедичної реставрації протягом 2 хвилин, а потім висушити її повітрям.

D-3. Попередня обробка ортопедичних реставрацій

Процес обробки вибрати залежно від використаного матеріалу.

D-3a. У випадку застосування в поєднанні з самоадгезивними цементами виробництва Kuraray

Перейти до пункту D-4.

D-3b. У разі використання з PANAVIA Veneer LC

Обробити контактну поверхню реставрації відповідно до інструкції виробника.

D-3c. У разі використання з самоадгезивним композитним цементом без будь-яких спеціальних інструкцій щодо попередньої обробки контактної поверхні

Дотримуватися інструкції для застосування композитного цементу та наступної процедури:

1. **Bottle:** у лунку ємності для дозування додати по одній краплі BOND і CLEARFIL DC Activator та змішати за допомогою щітки-аплікатора.
[ОБЕРЕЖНО]

Необхідно використовувати пластину для блокування світла, щоб захистити матеріал від потрапляння світла лампи стоматологічної установки або навколишнього світла; використати протягом 90 секунд після змішування.

Unit Dose: не застосовується у цьому випадку використання.

2. Суміш нанести на контактну поверхню.

3. Понад 5 секунд просушувати всю контактну поверхню помірним струменем повітря до тих пір, поки суміш не прилипне тексти. Використовувати вакуумний аспіратор для запобігання розтіканню суміші.

[ПРИМІТКА]

- Для ґрунтового просушування тиск стисненого повітря необхідно належним чином скоригувати відповідно до форми й розміру контактної поверхні.

- Для досягнення оптимального результату замість суміші на поверхню склокераміки на основі діоксиду кремнію (наприклад, традиційний фарфор, дисилікат літію) нанести силановий апрет (наприклад, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) згідно з вказівками виробника.

4. Суміш полімеризувати за допомогою стоматологічного полімеризаційного пристрою (див. табл. «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації»).

[ОБЕРЕЖНО]

Якщо суміш не буде полімеризована на контактній поверхні, суттєво скоротиться робочий час.

D-4. Попередня обробка зуба

У разі потреби нанести K-ETCHANT Syringe. Див. пункт A-4.

D-5. Бондинг

Процес обробки вибрати залежно від використаного матеріалу.

D-5a. У разі використання в поєднанні з самоадгезивними цементами виробництва Kuraray або PANAVIA Veneer LC

1. Безпосередньо перед нанесенням помістити необхідну кількість BOND у лунку ємності для дозування.

2. За допомогою щітки-аплікатора втерти BOND у всю стінку порожнини. Очікування не потрібне.

[ПРИМІТКА]

Стехити за тим, щоб слина або ексудат не торкалися оброблюваних поверхонь.

3. Понад 5 секунд добре просушувати всю контактну поверхню помірним струменем повітря, доки BOND не прилипне тексти. Використовувати вакуумний аспіратор з метою запобігання розтіканню BOND.

[ПРИМІТКА]

Для ґрунтового просушування тиск стисненого повітря необхідно належним чином скоригувати відповідно до форми й розміру контактної поверхні.

4. У випадку цементування ламінованих вінірів з використанням PANAVIA Veneer LC не потрібно фотополімеризувати BOND перед встановленням ламінованих вінірів. Полімеризація відбувається одночасно з нанесенням PANAVIA Veneer LC Paste після встановлення, під час етапу фотополімеризації. Див. інструкцію до PANAVIA Veneer LC.

У випадку цементування вкладок або накладок BOND слід фотополімеризувати перед встановленням реставрації. Ознайомитися з табл. «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації», щоб перевірити час полімеризації.

D-5b. У разі використання з самоадгезивним композитним цементом без будь-яких спеціальних інструкцій щодо попередньої обробки контактної поверхні

1. Див. пункт D-5a.
2. Полімеризувати BOND стоматологічним полімеризаційним пристроєм (див. табл. «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації»).

[ОБЕРЕЖНО!]

Якщо BOND не буде полімеризований на контактній поверхні, суттєво скоротиться робочий час.

Не застосовуйте цю процедуру для цементування штифтів та формування культі зуба, оскільки фотополімеризація BOND може бути неефективною.

D-6. Цементування

Зафіксувати протетичну конструкцію за допомогою самоадгезивних цементів Kuraray, PANAVIA Veneer LC або інших композитних цементів відповідно до інструкції для застосування виробника.

[ПРИМІТКА]

При використанні методу неповної фотополімеризації (або режиму попередньої / короткої полімеризації «Task-Cure») скорочується час твердіння надлишкового цементу. BOND може прискорити фотополімеризацію цементу. При видаленні надлишків цементу притримуйте реставрацію на місці, щоб уникнути підняття або зміщення реставрації, оскільки фотополімеризація композитного цементу ще не завершилася. Якщо для видалення надлишку використовується зубна нитка, її слід використовувати в напрямку, який не піднімає ортопедичну реставрацію.

[ГАРАНТІЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. замінить будь-який виріб, який обґрунтовано виявився дефектним. Kuraray Noritake Dental Inc. не несе відповідальності за будь-які прямі, непрямі або особливі збитки, або втрати, які виникають у результаті застосування або неможливості використання цих виробів. Перед використанням користувач повинен перевірити придатність виробу до застосування відповідно до поставлених завдань і несе всі пов'язані із цим ризики та відповідальність.

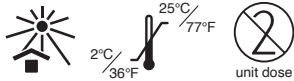
[ПРИМІТКА]

- У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування цього виробу необхідно повідомити виробника через відповідного імпортера в ЄС, а також контрольно-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.
- Актуальна версія Звіту про безпеку та клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[ПРИМІТКА]

«CLEARFIL», «CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL ST», «CLEARFIL DC CORE PLUS», «PANAVIA» та «PANAVIA Veneer LC» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD.
«KATANA» є зареєстрованою торговельною маркою або торговельною маркою NORITAKE CO., LIMITED.

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 koosneb BONDist ja K-ETCHANT Syringe'ist (taastäidetav Bottle ja Unit Dose hõlmavad üksnes BOND-i). BOND on valguskõvastav sidusaine, mis võimaldab töödelda dentiini, emaili ja proteetilisi materjale. Näidustusest olenevalt kasutatakse BOND-i iseseõvituvana või koos K-ETCHANT Syringe'iga söõvitatavana valikuliseks emailiseõvituks või täielikuks söõvitamiseks. BOND on ette nähtud kasutamiseks nii direktsete kui ka indirektsete restauratsioonide korral. CLEARFIL DC Activator aktiveerib BOND-i topelekõvastamismehhanismi, kuid CLEARFIL DC Activatori lisamine liimainele pole BOND-i kasutamisel koos CLEARFIL DC CORE PLUSi, ettevõtte Kuraray Noritake Dental Inc. toodetud iseliimuva vaiktsemendi (Kuraray iseliimuvad tsemendid, nt PANAVIA SA Cement Universal) või PANAVIA Veneer LC-ga nõutav. BOND on saadaval nii etteandesüsteemis Bottle kui Unit Dose. K-ETCHANT Syringe on söõvitusgeel, mis koosneb fosforhappe 35% vesilahusest ja kolloidsest ränimullast. CLEARFIL Universal Bond Quick 2 üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

II. NÄIDUSTUSED

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 on ette nähtud kasutamiseks järgmiste näidustuste korral:

- [1] direktsed restauratsioonid valguskõvastava komposiidiga;
- [2] ettevalmistatud kaviteedi või abutmendi sulgemine indirektsete restauratsioonide eeltöötlemisena;
- [3] paljastunud juurepindade töötlemine;
- [4] ülitundlike hammaste töötlemine;
- [5] purunenud restauratsioonide suuõõnesisene parandamine;
- [6] tihvti tsementeerimine ja kõntpanuse ülesehitamine;
- [7] kaudsete restauratsioonide tsemintimine

III. VASTUNÄIDUSTUSED

- ⚠️ Patsiendid, kes on metakrülaadi monomeeride suhtes ülitundlikud.
Patsiendid, kellel on mõne selle toote koostisosas vastu allergia.

IV. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

- [1] Suu limaskest võib BONDiga kokkupuutel muutuda proteiinide koagulatsiooni tõttu valkjaks. See on tavaliselt mööduv nähtus, mis mõne päeva jooksul kaob. Juhtige patsiendi tähelepanu sellele asjaolule, et ta hammaste pesemise ajal kahjustatud ala ei ärritaks.
- [2] K-ETCHANT Syringe (fosforhappe) võib oma keemiliste omaduste tõttu põhjustada põletikku või erosioone.

V. KOKKUSOBIMATUS

- [1] Ärge kasutage pulbi kaitseks ega ajutiseks sulgemiseks eugenooli sisaldavaid materjale, sest eugenool võib kõvastumisprotsessi pikendada.
- [2] Ärge kasutage rauaühendeid sisaldavaid verejooksu sulgevaid vahendeid, sest need materjalid võivad mõjuda negatiivselt kinnitumisele ja alles jäävad rauaioonid võivad põhjustada hambaserva või ümbriseva lõualuu värvumist.
- [3] Aluminiiumkloriidi sisaldavate verejooksu sulgevate vahendite kasutamisel tuleb piirata nende kogust ja veenduda selles, et need ei puutuks kokku kinnituspinnaga. Vastasel korral võib see kahjustada hamba kõvakudedega kinnitumise tugevust.

VI. ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ohutusega seotud ettevaatusabinõud

1. See toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada allergiilisi reaktsioone. Hoiduge selle toote kasutamisest patsientidel, kellel on tuvastatud allergia metakrülaadi monomeeride või teiste toote koostisosade suhtes.
2. Kui patsiendil ilmneb ülitundlikkusreaktsioon, nagu lööve, ekseem, põletikunähud, haavand, purske, sügelus või tuimus, lõpetage toote kasutamine, eemaldage toode ja pöörduge arsti poole.
3. Vältige otsest kokkupuudet naha ja/või pehme koega, et vältida ülitundlikkust. Kasutage kindaid ja järgige toote käsitlemisel ette nähtud ettevaatusabinõusid.
4. Kaitske nahka ja silmi tootega otse kokku puutumise eest. Pritsmete eest kaitsmiseks katke patsiendi silmad enne toote kasutamist kätteräti või kaitseprillidega.
5. Juhul kui toode puutub kokku inimkudedega, tuleb toimida järgmiselt.
<Kui toode satub silma>
Loputage silma kohe rohke veega ja pidage nõu arstiga.
<Kui toode satub nahale või suu limaskestale>
Pühkige seda kohta kohe alkoholilis niisutatud vatitupsu või marilapiga ning loputage rohke veega.
6. Veenduge selles, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
7. Vältige BOND-i kõvastamise ajal otse kõvastamisvalgusse vaatamist.
8. Ärge kasutage doseerimisnõu süvendisse väljutatud sama BOND-i erinevatel patsientidel. Ristsaastumise vältimiseks kasutage erinevatel patsientidel Unit Dose'i ja aplikaatorharja. Unit Dose ja aplikaatorharjad on ainult ühekordseks kasutamiseks. Visake need pärast kasutamist ära. Nõelaotsak (K-ETCHANT Syringe'ile) on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Ristsaastumise vältimiseks ei tohi seda korduskasutada. Pärast kasutamist visake see minema.
9. Kasutage kaitsekindaid ja võtke muud sobivad meetmed allergiliste reaktsioonide vältimiseks, mis võivad ilmned kokkupuutel metakrülaadi monomeeride või toote teiste koostisosadega.
10. Kui protsessis vajaminevad instrumendid on defektsed, olge ettevaatlik, kaitske end ja lõpetage kohe nende kasutamine.
11. See toode sisaldab pindtöödeldud naatriumfluoriidi jääke (vähem kui 0,1%). Kasutamine alla 6-aastastel lastel võib tekitada fluorosiohtu.
12. Tootet kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt. Vigastuste ennetamiseks peab nõelaotsaku (K-ETCHANT Syringe'ile) katma ja ära viskama.
13. Kui dentaalne ajutine täidis / ajutine tsemend on vaigupõhine materjal, mis kantakse BONDiga pinnale kaviteedi või abutmendi sulgemiseks, või komposiitvaiguga katteaine, kasutage ajutise materjali ja pinna sidustamise vältimiseks dentaalset eraldusmaterjali vastavalt tootja juhistele.

2. Ettevaatusabinõud käsitlemisel ja töötlemisel

Üldised ettevaatusabinõud

1. Seda toodet tohib kasutada üksnes [II. NÄIDUSTUSED] all nimetatud näidustuste korral.
2. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
3. Kasutage pulbi lähedal paiknevates kaviteetides või kogemata avatud pulbi korral kattepreparaati.

[BOND]

1. BOND sisaldab kergsüttivat ainet etanooli. Ärge kasutage seda lahtise tule lähedal.
2. Halva toimivuse ja käsitlemise vältimiseks järgige ette nähtud valguskõvastamisega ning muid käsitlemisnõudeid.
3. Puhastage kaviteet piisavalt, et vältida kehva nakkumist. Kui kinnituspind on saastunud sülje või verega, tuleb see enne seondumist hoolikalt loputada ja kuivatada.
4. **Bottle:** pärast väljutamist või segamist kasutage valgusetõkkeplaati, et vältida materjali kokkupuudet töövalguse või taustvalgusega, ja kasutage toode alpool näidatud tööaja jooksul.

Materjal	Töötlemisaeg
BOND	7 minutit
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekundit

Kuna BOND-is sisalduv etanool aurustub, viskoossus suureneb ja toote pealekandmine võib muutuda keerukaks.

Unit Dose: Murdke mahuti kaas maha ja kandke BOND aplikaatorharja abil kohe kinnituspinnale.

5. BOND-i hõõruva liigutusega pealekandmisel kinnituspinnale liigutage töövalgus suust eemale või liituge valgus välja, et vältida BOND-i liiga kiiret kõvastumist. Lisaks kuivatage pärast BOND-i pealekandmist kerge õhujoaga piisavalt, kuni BOND enam ei liigu.
6. BOND sisaldab etanooli ja vett. CLEARFIL DC Activator sisaldab etanooli. Kuivatage piisavalt kogu kinnituspinda kerge õhujoaga vähemalt 5 sekundit, kuni BOND või BOND-i ja CLEARFIL DC Activatori segu enam ei liigu. Vastasel juhul võib kinnitus kahjustuda. Piisava kuivamise tagamiseks reguleerige õhusurvet kaviteedi ja proteesi kuju ning suuruse kohaselt. BOND-i või segu laialivalgumise vältimiseks kasutage vaakumaspiraatorit.
7. Kui töödeldud pind on saastunud, peske seda veega, kuivatage või puhastage alkoholiga või tootega KATANA Cleaner ja töödelge uuesti BONDiga.
[Kinnituspindade puhastamiseks võib valida KATANA Cleaneri. Järgige KATANA Cleaneri kasutamisel kasutusjuhendit.]
8. **Bottle:** BOND-i võib segada ainult sidusainega CLEARFIL DC Activator.
Unit Dose: Ärge segage BOND-i teiste sidusainetega. Unit Dose'i mahuti disaini tõttu ei tohi Unit Dose'i kasutada koos CLEARFIL DC Activatoriga.
9. **Unit Dose:** Kõntpanuse ülesehitamisel või tsemintimisel kasutamise korral kasutage BOND-i ainult koos CLEARFIL DC CORE PLUSi või Kuraray iseliimuvate tsementidega.
10. **Bottle:** Valguskõvastage BOND-i ja CLEARFIL DC Activatori segu, vastasel juhul lüheneb töötlemisaeg drastiliselt.
11. **Bottle:** Lenduva lahusti (BOND sisaldab etanooli) aurustumise vähendamiseks tuleb pakendit kohe pärast kasutamist tihedalt sulgeda. Kui vedelikku on raske väljutada, võib otsak olla kinni. Ärge kasutage BOND-i väljutamiseks liigset jõudu.
12. **Bottle:** Kui BOND-i pole kaua kasutatud, ei pruugi BOND hästi voolata, loksutage pakendit enne kasutamist.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Veenduge, et söõvitatud pind ei saastuks sülje ega verega. Kui töödeldav pind on saastunud, töödelge see uuesti.
2. Olge ristsaastumise vältimiseks ettevaatlik. Süstla desinfitseerimiseks enne ja pärast kasutamist pühkige see üle alkoholilis niisutatud marilapiga. Sülje ja verega saastumise vältimiseks katke süstla täielikult ühekordse plastkattega.
3. Kui toodet satub riitele, peske see veega maha.
4. Pärast iga kasutamist eemaldage nõela ots süstla küljest ja sulgege süstla kohe ja tihedalt korgiga.
5. Elutähtsa dentiini söõvitamine võib põhjustada protseduurijärgset hamba tundlikkust.

[Polümerisatsioonilamp]

1. Vähenen valgustugevus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollige lambi kasutusaega ja vaadake üle polümerisatsioonilambi väljutusava, ega see ei ole määrdunud.
2. Polümerisatsioonilampi soovitatatakse sobivate ajavahemike tagant kontrollida asjakohase fotomeetriga.
3. Polümerisatsioonilambi valguse väljutusava tuleb hoida töödeldavale pinnale nii lähedal ja nii vertikaalselt kui võimalik. Suure töödeldava pinna polümerisatsiooni korral on mõttekas jagada see ala mitmeks osaks ja polümeriseerida iga osa eraldi.

3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

1. Tarvitage toode ära enne pakendile märgitud aegumistähtaja möödumist.
2. Kui BOND-i ei kasutata, tuleb seda hoida temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F. Tootet külmikus säilitamiseks korral, kui seda ei kasutata, tuleb see viia vähemalt 15 minutit enne selle kasutamist toatemperatuurile.
Eriti Bottle'il tuleb lasta seista, vastasel juhul võib toodet väljuda vajalikust rohkem või see hakkab pärast kasutamist immitsema.
3. K-ETCHANT Syringe'i tuleb kasutusvälisel ajal hoida temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F.
4. Tootet tuleb hoida eemal kõrgetest temperatuuridest, otsestest päikesevalgusest ja lahtisest tules.
5. Toodet tuleb hoolikalt säilitada ja seda tohivad kasutada üksnes volitatud hambaarstid ja hambatehnikud.

VII. KOMPONENDID

Pakendis olevate esemete kohta saate teavet välispakendi sildilt.

<Põhikoostisained>

1) BOND

Bisfenool A-I põhinev diglütüsidüülmetakrülaad (Bis-GMA, 10–30%), hüdrofiilsed amiidi monomeerid (10–30%), etanool (10–25%), vesi (5–25%), 2-hüdroksüetüülmetakrülaad (HEMA, 5–15%), 10-Metakrüloüülöksoüldetsüüldivesinikfosfaat (MDP, 5–15%), kolloidne ränimuld (3–9%), uretaantetrametakrülaad (1–10%), di-kamperkinoon (alla 3%), kiirendaja (alla 3%), silaani sidusaine (alla 3%), fenüül-bis(2,4,6-trimetüülbensoüül)-fosfiinoksiid (alla 1%), naatriumfluoriid (alla 0,1%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

2) K-ETCHANT Syringe

Vesi, Fosforhape, Kolloidne ränimuld, Pigment

3) Tarvikud

Applicator brush (fine <silver>) (aplikaatorhari (peen <hõbe>)), Dispensing dish (väljutusplaat)*, Light-blocking plate (valguskaitseplaat)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (nõelaots (E) (KETCHANT Syringe'i jaoks))

*Tarbekaubad

VIII. KLIINILISED PROTSEDUURID

A. Standardprotseduur I

[1] **direktsed restauratsioonid valguskõvastava komposiidiga;**

[2] **ettevalmistatud kaviteedi või abutmendi sulgemine indirektsete restauratsioonide eeltöötlemisena;**

[3] **paljastunud juurepindade töötlemine;**

[4] **ülitundlike hammaste töötlemine;**

A-1. Eraldamine ja niiskuskontroll

Optimaalse tulemuse saavutamiseks vältige ravitava piirkonna saastumist sülje või verega. Ala puhta ja kuivana hoidmiseks soovitatatakse kasutada kofferdami.

A-2. Kaviteedi, abutmendi, juurepindade või ülitundlike pindade preparatsioon

Eemaldage kogu kahjustatud dentiin ja prepareerige kaviteet või abutment tavapärasel viisil. Juurepindade või ülitundlike pindade töötlemisel puhastage pinnad tavapärasel viisil. Puhastage hoolikalt veejoaga ja kuivatage õhu või vatitupsudega.

A-3. Pulbi kaitsmine

Täielikult või peaaegu paljastunud pulbi saab katta kõvastava kaltsiumhüdroksiidmaterjaliga. Tsemntlaineri või -aluse kasutamine ei ole vajalik. Ärge kasutage pulbi kaitseks eugenooli sisaldavaid materjale.

A-4. Hamba eeltöötlus

Valige enne BOND'i pealekandmist üks kolmest sõõvitusprotseduurist.

[MÄRKUS]

Ülitundlike hammaste töötlemisel valige enne BOND'i pealekandmist jaotist A-4a.

A-4a. Isesõõvitav protseduur

Jätake jaotisega A-5 K-ETCHANT Syringe'iga sõõvitamata.

A-4b. Selektiivne emailisõõvitusprotseduur

Kandke lihvimata ja/või lihvitud emailile toodet K-ETCHANT Syringe. Laske seista 10 sekundit, seejärel loputage ja kuivatage.

A-4c. Totaalne sõõvitusprotseduur

Kandke kogu kaviteedile või abutmendile (email ja dentiin) toodet K-ETCHANT Syringe, laske seista 10 sekundit, seejärel loputage ja kuivatage.

A-5. BOND'i pealekandmine

1. **Bottle:** Väljutage vajalik kogus BOND'i vahetult enne kasutamist doseerimisanumasse.

[ETTEVAATUST]

Kasutage valgusetõkkeplaati, et vältida materjali kokkupuudet töövalguse või taustvalgusega, kasutage toode ära 7 minuti jooksul pärast väljutamist.

Unit Dose: Murdke mahuti kork maha.

[ETTEVAATUST]

BOND'i maha loksumise vältimiseks ärge seda mahuti korgi maha murdmise ajal kallutage.

2. Kandke sidusaine BOND aplikaatorharjaga hõõrudes kogu kaviteedi või abutmendi pinnale. Oodata ei ole vaja.

[MÄRKUS]

Jälgige hoolikalt, et sülg ega eritised ei puutuks kokku töödeldud pindadega.

3. Kuivatage piisavalt kogu kaviteeti või abutmenti kerge õhujoaga vähemalt 5 sekundit, kuni sidusaine BOND enam ei liigu. Sidusaine BOND laialivalgumise vältimiseks kasutage vaakumaspiraatorit.

4. Valguskõvastage BOND polümeerisatsioonilambiga. (Vt tabelit „Valguskõvastav lamp ja kõvastumisaeg“.)

Tabel. Polümeerisatsioonilamp ja kõvastumisaeg

Tüüp	Valgusallikas	Valgustugevus	Polümeerisatsiooni aeg
Halogen	Halogeenlamp	üle 400 mW/cm ²	10 sekundit
LED	SININE LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sekundit
		üle 1500 mW/cm ²	5 sekundit

Iga polümeerisatsioonilambi efektiivne lainepikkus peab jääma vahemikku 400–515 nm.

*Emissioonspektrumi tipp: 450 - 480 nm

A-6. Komposiitvaigust restauratsioonimaterjali paigaldamine, paljastunud juurepindade töötlemine, ülitundlike hammaste töötlemine või prepareeritud kaviteedi või abutmendi sulgemine.

A-6a. Direktsed restauratsioonid valguskõvastava komposiidiga.

Viige komposiitvaigud (nt CLEARFIL MAJESTY ES-2 või CLEARFIL MAJESTY ES Flow) kaviteeti ning valguskõvastage, viimistlege ja poleerige tootja juhiste kohaselt.

A-6b. Paljastunud juurepindade töötlemine ja prepareeritud kaviteedi või abutmendi sulgemine

Vajadusel viige õhuke kiht komposiitvaiku (nt CLEARFIL MAJESTY ES Flow) hambale, valguskõvastage tootja juhiste kohaselt. Polümeeriseerimata kihi (hapnikuga inhibeeritud kihi) eemaldamiseks pühkige pinda alkoholisisustatud vatitupsu või marilapiga.

A-6c. Ülitundlike hammaste töötlemine

BOND'i polümeeriseerimata kihi (hapnikuga inhibeeritud kihi) eemaldamiseks pühkige pinda alkoholisisustatud vatitupsu või marilapiga.

B. Standardprotseduur II

[5] **purunenud restauratsioonide suuõõnesisene parandamine**

B-1. Kinnituspindade ettevalmistamine

Karestage kinnituspinnad teemantpuuri või alumiiniumoksiidipulbriga (30–50 µm) õhusurvel 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI / 1–4 bar) töötlemise teel, seejärel loputage ja kuivatage. Õhusurve tuleb kohandada materjalile ja/või proteetilise restauratsiooni kujule vastavaks, veendudes, et midagi lahti ei murdu. Töödelge piirialale kaldservad.

B-2. Kinnituspinna töötlemine K-ETCHANT Syringe'iga

Kandke K-ETCHANT Syringe kinnituspinnale. Laske seista 5 sekundit, seejärel loputage ja kuivatage. See happega sõõvitamine ei ole mitteväärismetallide ja metalloksiidkeraamika puhul vajalik.

B-3. BOND'i pealekandmine

Kandke sidusaine BOND hõõrudes kogu kinnituspinnale. Vt jaotist A-5.

[MÄRKUS]

Optimaalse toimivuse tagamiseks kandke ENNE BOND'i pealekandmist tootja juhiste kohaselt rändioksiidipõhisele klaaskeraamilisele (nt tavaline portselan, liitumdisiilkaat) pinnale silaani sidusaine (nt CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) ja/või kandke väärismetallist pinnale metalli kleeppraimer (nt ALLOY PRIMER).

B-4. Komposiitvaigust restauratsiooni paigaldamine

Asetage komposiitvaigud (nt CLEARFIL MAJESTY ES-2 või CLEARFIL MAJESTY ES Flow) kohale ning valguskõvastage, viimistlege ja poleerige tootja juhiste kohaselt.

[MÄRKUS]

Metalli värvi varjamiseks kandke enne komposiitvaigu asetamist metallpinnale vastavalt tootja juhiste läbipaistmatut vaiku (nt CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Standardprotseduur III

[6] tihvti tsementeerimine ja kõntpanuse ülesehitamine;

CLEARFIL DC CORE PLUSi või PANAVIA SA Cement Universal'i kasutamisel pole CLEARFIL DC Activatori kasutamine vajalik.

C-1. Eraldamine ja niiskuskontroll

Optimaalse tulemuse saavutamiseks vältige ravitava piirkonna saastumist sülje või verega. Hamba puhta ja kuivana hoidmiseks soovitatatakse kasutada kofferdami.

C-2. Juurekanali ja kaviteedi ettevalmistamine

Valmistage juurekanal ja kaviteet tavapärasel viisil ette ja puhastage see.

C-3. Tihvti ettevalmistamine

Valige kasutatava tihvti põhjal C-3a või C-3b. Palun järgige tihvti kasutusjuhendit. Kui muud konkreetsed juhendid puuduvad, soovime järgmist protseduuri.

C-3a. Klaaskiust tihvtidele

Kandke K-ETCHANT Syringe tihvti pinnale. Laske seista 5 sekundit, seejärel loputage ja kuivatage.

[ETTEVAATUST]

- Ärge töödelge klaaskiust tihvti liivapritsiiga alumiiniumoksiidipulbrit kasutades, sest see võib tihvti kahjustada.

- Vältige eeltöötlemise ajal ja kuni hambakõndi lõpliku ülesehitamiseni ettevalmistatavate pindade mistahes saastumist.

C-3b. Metallist tihvtidele

Karestage kinnituspind alumiiniumoksiidipulbriga (30–50 µm) õhusurvel 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/ 2–4 bar) töötlemise teel. Õhusurve tuleb õigesti kohandada materjalile. Pärast liivapritsiiga töötlemist puhastage metallist tihvt 2 minutit ultraheli puhastiga ja seejärel kuivatage õhujoaga.

C-4. Tihvtipinna töötlemine

Protseduur tuleb valida kasutatud materjalist olenevalt.

C-4a. CLEARFIL DC CORE PLUSiga kasutamisel

1. Väljutage vajalik kogus BOND'i vahetult enne kasutamist doseerimisanumasse.

2. Kandke BOND aplikaatorharjaga kogu tihvtipinnale.

3. Kuivatage piisavalt kogu kinnituspinda kerge õhujoaga vähemalt 5 sekundit, kuni BOND enam ei liigu. Sidusaine BOND laialivalgumise vältimiseks kasutage vaakumaspiraatorit.

[MÄRKUS]

Põhjalikuks kuivatamiseks reguleerige õhusurvet kinnituspinna kuju ja suuruse kohaselt.

C-4b. Teiste kaksik-/isekõvastavate vaigust hambakõndimaterjalide või kaksik-/isekõvastavate valksemendide kasutamisel

Järgige tihvti pinnatöötlusvahendi kasutusjuhendit. Kui muud konkreetsed juhendid puuduvad, soovime järgmist protseduuri.

PANAVIA SA Cement Universaliga kasutamise korral ei ole tihvti pinna töötlemine vajalik.

1. **Bottle:** Pange üks tilk BOND'i ja üks tilk CLEARFIL DC Activatorit doseerimisaluse süvendisse ja segage need aplikaatorharjaga.

[ETTEVAATUST]

Kasutage valgusetõkkeplaati, et vältida segu kokkupuudet töövalguse või taustvalgusega, kasutage toode ära 90 sekundi jooksul pärast segamist.

Unit Dose: Pole selle kasutusviisi puhul rakendatav.

2. Kandke segu tihvtipinnale.

3. Kuivatage piisavalt kogu kinnituspinda kerge õhujoaga vähemalt 5 sekundit, kuni segu enam ei liigu. Segu laialivalgumise vältimiseks kasutage vaakumaspiraatorit.

[MÄRKUS]

Põhjalikuks kuivatamiseks reguleerige õhusurvet kinnituspinna kuju ja suuruse kohaselt.

4. Valguskõvastage segu valguskõvastava lambiga (vt tabelit „Valguskõvastav lamp ja kõvastumisaeg“).

[ETTEVAATUST]

Kui segu tihvti ei valguskõvastata, siis lüheneb töötlemisaeg drastiliselt.

C-5. Hamba eeltöötlus

Kandke vastavalt vajadusele peale K-ETCHANT Syringe. Vt jaotist A-4.

C-6. Sidustamine

Protseduur tuleb valida kasutatud materjalist olenevalt.

C-6a. CLEARFIL DC CORE PLUSi või PANAVIA SA Cement Universaliga kasutamisel

1. Väljutage vajalik kogus BOND'i vahetult enne kasutamist doseerimisanumasse.

2. Kandke sidusaine BOND aplikaatorharjaga hõõrudes kogu kaviteedi seinale. Oodata ei ole vaja.

[MÄRKUS]

Jälgige hoolikalt, et sülg ega eritised ei puutuks kokku töödeldud pindadega.

3. Kuivatage piisavalt kogu kinnituspinda kerge õhujoaga vähemalt 5 sekundit, kuni BOND enam ei liigu. Sidusaine BOND laialivalgumise vältimiseks kasutage vaakumaspiraatorit. Eemaldage liigne BOND paberriotsaga. Pärast liigse BOND'i eemaldamist kuivatage kinnituspind vajaduse korral uuesti.

[MÄRKUS]

Põhjalikuks kuivatamiseks reguleerige õhusurvet kinnituspinna kuju ja suuruse kohaselt.

4. CLEARFIL DC CORE PLUSiga kasutamisel valguskõvastage BOND'i valguskõvastava lambiga (vt tabelit „Valguskõvastav lamp ja kõvastumisaeg“).

C-6b. Teiste kaksik- või isekõvastavate vaigust kõndimaterjalide kasutamisel

1. Pange üks tilk BOND'i ja üks tilk CLEARFIL DC Activatorit doseerimisaluse süvendisse ja segage need aplikaatorharjaga.

[ETTEVAATUST]

Kasutage valgusetõkkeplaati, et vältida materjali kokkupuudet töövalguse või taustvalgusega, kasutage toode ära 90 sekundi jooksul pärast segamist.

2. Kandke segu aplikaatorharjaga hõõrudes kogu kaviteedi seinale. Oodata ei ole vaja. [MÄRKUS]

Jälgige hoolikalt, et sülg ega eritised ei puutuks kokku töödeldud pindadega.

3. Kuivatage piisavalt kogu kinnituspinda kerge õhujoaga vähemalt 5 sekundit, kuni segu enam ei liigu. Segu laialivalgumise vältimiseks kasutage vaakumspiraatorit. Eemaldage kogu liigne segu paberitsaga. Pärast liigse segu eemaldamist kuivatage kinnituspind vajaduse korral uuesti.

[MÄRKUS]

Põhjalikuks kuivatamiseks reguleerige õhusurvet kinnituspinna kuju ja suuruse kohaselt.

4. Valguskõvastage segu valguskõvastava lambiga (vt tabelit „Valguskõvastav lamp ja kõvastumisaeg“).

[ETTEVAATUST]

Kui segu juurekanalis ei valguskõvastata, siis lüheneb töötlemisaeg drastiliselt.

C-6c. Teiste kaksik- või isekõvastavate vaiktsementide kasutamisel

Järgige vaiktsementide kasutusjuhendit.

C-7. Tihvti ja kõntpanuse ülesehituse paigaldamine

Paigaldage tihvt ja kõntpanuse ülesehitus CLEARFIL DC CORE PLUSi või muu vaikmaterjaliga tootja juhiste kohaselt.

PANAVIA SA Cement Universal-ga kasutamisel

Laotage liigne pasta ühekordselt kasutatava harja otsa abil üle krooni ja tihvtipea.

Muu tihendustsemendiga kasutamisel

Kandke BOND kogu kinnituspinnale vastavalt jaotisele A-5.

D. Standardprotseduur IV

[7] kaudsete restauratsioonide tsemendimine

Kuraray iseliimuva tsemendi kasutamisel pole CLEARFIL DC Aktivatori kasutamine vajalik.

D-1. Kaviteedi ja abutmendi (hammas, metall, komposiit) pinna taastamine

1. Eemaldage ajutine tihendusmaterjal ja ajutine tsement tavapärasel viisil ning puhastage kaviteet märgumise vältimiseks.
2. Proovige proteetilist restauratsiooni, et kontrollida selle sobivust prepareeritud kaviteedi või abutmendiga (hammas, metall, komposiit). Kui kasutate värvi kontrollimisel try-in-pastat, järgige tootja juhiseid.

D-2. Proteetiliste restauratsioonide pinna ettevalmistamine

Valige kasutatava restauratsiooni põhjal D-2a või D-2b. Järgige restauratsioonimaterjali kasutusjuhendit. Kui muud konkreetset juhendit puuduvad, soovime järgmist protseduuri.

D-2a. Rändioksiidipõhisele klaaskeraamikale (nt tavaline portselan, liitiumdisilikaat)

Söövitage klaaskeraamikapinnad vesinikfluoriidhappiga tootja juhiste kohaselt ning loputage ja kuivatage pind põhjalikult.

D-2b. Metaloksiidkeraamikale (nt tsirkoonium), metallidele või komposiitvaikudele

Karestage kinnituspind alumiiniumoksiidipulbriga (30–50 µm) õhusurvel 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI / 1–4 bar) töötlemise teel. Õhusurve tuleb kohandada materjalile ja/või proteetilise restauratsiooni kujule vastavaks, veendudes, et midagi lahti ei murdu. Pärast liivapriitsiga töötlemist puhastage metallist tihvt 2 minutit ultrahelipuhastiga ja seejärel kuivatage õhujoaga.

D-3. Proteetiliste restauratsioonide eeltöötlus

Protseduur tuleb valida kasutatud materjalist olenevalt.

D-3a. Kuraray iseliimuva tsemendi kasutamisel

Jätkake jaotisega D-4.

D-3b. PANAVIA Veneer LC-ga kasutamisel

Töödelge restauratsiooni kinnituspinda vastavalt tootja juhistele.

D-3c. Iseliimuva tsemendiga kasutamisel ilma kinnituspinna eeltöötlemise spetsiifiliste juhisteta

Järgige vaiktsemendi materjali kasutusjuhendit ja järgmist protseduuri:

1. **Bottle:** Pange üks tilk BOND-i ja üks tilk CLEARFIL DC Aktivatorit doseerimisaluse süvendisse ja segage need aplikaatorharjaga.

[ETTEVAATUST]

Kasutage valgusetõkkeplaati, et vältida materjali kokkupuudet töövalguse või taustvalgusega, kasutage toode ära 90 sekundi jooksul pärast segamist.

Unit Dose: Pole selle kasutusviisi puhul rakendatav.

2. Kandke segu kinnituspinnale.
3. Kuivatage piisavalt kogu kinnituspinda kerge õhujoaga vähemalt 5 sekundit, kuni segu enam ei liigu. Segu laialivalgumise vältimiseks kasutage vaakumspiraatorit.

[MÄRKUS]

- Põhjalikuks kuivatamiseks reguleerige õhusurvet kinnituspinna kuju ja suuruse kohaselt.

- Optimaalse toimivuse tagamiseks kandke segu asemel klaaskeraamilisele pinnale (nt tavaline portselan, liitiumdisilikaat) tootja juhiste kohaselt silaani sidusaine (nt CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS).

4. Valguskõvastage segu valguskõvastava lambiga (vt tabelit „Valguskõvastav lamp ja kõvastumisaeg“).

[ETTEVAATUST]

Kui segu kinnituspinnal ei valguskõvastata, siis lüheneb töötlemisaeg drastiliselt.

D-4. Hamba eeltöötlus

Kandke vastavalt vajadusele peale K-ETCHANT Syringe. Vt jaotist A-4.

D-5. Sidustamine

Protseduur tuleb valida kasutatud materjalist olenevalt.

D-5a. Kuraray iseliimuva tsemendi või PANAVIA Veneer LC kasutamisel

1. Väljutage vajalik kogus BOND-i vahetult enne kasutamist doseerimisnõusse.
2. Kandke sidusaine BOND aplikaatorharjaga hõõrudes kogu kaviteedi seinale. Oodata ei ole vaja.

[MÄRKUS]

Jälgige hoolikalt, et sülg ega eritised ei puutuks kokku töödeldud pindadega.

3. Kuivatage piisavalt kogu kinnituspinda kerge õhujoaga vähemalt 5 sekundit, kuni BOND enam ei liigu. Sidusaine BOND laialivalgumise vältimiseks kasutage vaakumspiraatorit.

[MÄRKUS]

Põhjalikuks kuivatamiseks reguleerige õhusurvet kinnituspinna kuju ja suuruse kohaselt.

4. Laminaadi tsemendimisel PANAVIA Veneer LC-ga ei ole sidusainet BOND vaja enne laminaadi kinnitamist valguskõvastada. Kõvastamine toimub samaaegselt PANAVIA Veneer LC Paste'iga pärast kinnitamist, valguskõvastamise sammus. Vaadake PANAVIA Veneer LC kasutusjuhendit.

Inlay'de või onlay'de tsemendimisel tuleks sidusainet BOND valguskõvastada enne restauratsiooni paigaldamist. Palun kontrollige kõvastumisaega tabelist „Valguskõvastav lamp ja kõvastumisaeg“.

D-5b. Iseliimuva tsemendiga kasutamisel ilma kinnituspinna eeltöötlemise spetsiifiliste juhisteta

1. Vt jaotist D-5a.

2. Valguskõvastage BOND-i valguskõvastava lambiga (vt tabelit „Valguskõvastav lamp ja kõvastumisaeg“).

[ETTEVAATUST]

Kui BOND-i kinnituspinnal ei valguskõvastata, siis lüheneb töötlemisaeg drastiliselt.

Ärge kasutage seda protseduuri tihvti tsemendimisel ja kõntpanuse ülesehitamisel, kuna BOND-i ei pruugita piisavalt valguskõvastada.

D-6. Tsemendimine

Tsementige proteetiline restauratsioon Kuraray iseliimuva tsemendi, PANAVIA Veneer LC või muu vaiktsemendiga tootja juhiste kohaselt.

[MÄRKUS]

Osalise valguskõvastamise (ehk nakkekõvastamise) tehnika kasutamisel on liigse tsemendi kõvastumisaeg lühem. BOND võib tsemendi kõvastumist kiirendada. Liigse tsemendi eemaldamisel hoidke restauratsiooni selle tõstmise või liigutamise vältimiseks paigal, sest vaiktsemendi kõvastumine ei ole veel lõppenud. Kui liia eemaldamiseks kasutatakse hambaniiti, tuleb seda kasutada suunas, mis ei tõsta proteetilist restauratsiooni.

[GARANTII]

Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamisest või kasutamise mittevõimalikkusest johtuva kaudse, otsese või erakordse kahjumi või kahju eest. Toote kasutaja peab enne toodete kasutamist kontrollima nende sobivust kavandatud otstarbel kasutamiseks ja vastutab kõigi sellega seotud riskide eest.

[MÄRKUS]

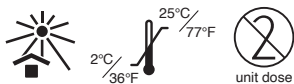
- Kui selle toote ga seoses esineb mõni oluline vahejuhtum, teatage sellest tootjale ELi maaletootja kaudu ja selle riigi reguleerivatele asutustele, kus kasutaja/patsient elab.
 - Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[MÄRKUS]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“, „PANAVIA“ ja „PANAVIA Veneer LC“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid. „KATANA“ on ettevõtte NORITAKE CO., LIMITED registreeritud kaubamärk või kaubamärk.

002 1563R519R-ET 2026-04-01

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. IEVADS

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 sastāv no BOND un K-ETCHANT Syringe (uzpildes Bottle un Unit Dose ietver tikai BOND). BOND ir gaismā cietējoša saistviela, kas ļauj ārstēt zobus, emalju un protēzu materiālus. Atkarībā no indikācijām BOND var izmantot kā paškodināšanas materiālu vai kopā ar K-ETCHANT Syringe izlases emaljas kodināšanas vai visaptverošās kodināšanas procedūrās. BOND ir paredzēta izmantošanai gan tiešām, gan netiešām restaurācijām. CLEARFIL DC Activator aktivizē BOND divkāršās cietināšanas mehānismu, tomēr nav nepieciešams pievienot CLEARFIL DC Activator, izmantojot BOND ar CLEARFIL DC CORE PLUS, pašsaistošos cementa sveķus, ko ražo Kuraray Noritake Dental Inc. (Kuraray pašsaistošie cementi, piemēram, PANAVIA SA Cement Universal) vai PANAVIA Veneer LC. BOND ir pieejama gan Bottle, gan Unit Dose nodošanas sistēmās. K-ETCHANT Syringe ir kodināšanas gels, kas sastāv no 35 % fosforskābes ūdens šķīduma un koloidālā silīcija dioksīda. CLEARFIL Universal Bond Quick 2 vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām LIETOŠANAS INDIKĀCIJĀM.

II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

CLEARFIL Universal Bond Quick 2 ir paredzēts izmantot šādiem nolūkiem:

- 1] Tiešās restaurācijas, kurās izmanto gaismā cietējošus kompozītsveķus
- 2] Sagatavoto kavitāšu vai balsta zobu plombēšana kā sākotnējā apstrāde netiešai restaurācijai
- 3] Atklātu sakņu virsmu apstrāde
- 4] Īpaši jutīgu zobu apstrāde
- 5] Salūzušu restaurāciju intraorāla labošana
- 6] Tapu un stumbra struktūru cementēšana
- 7] Netiešo restaurāciju cementēšana

III. KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem. Ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru šī produkta sastāvdaļu.

IV. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

- 1] Proteīnu koagulācijas dēļ mutes gļotāda pēc saskares ar BOND var iekrāsoties baltā krāsā. Taču tas parasti notiek īslaicīgi un dažādu dienu laikā pazūd. Informējiet pacientu, ka zobu tīrīšanas laikā ir jāizvairās no skartās zonas kairināšanas.
- 2] K-ETCHANT Syringe (fosforskābes) ķīmiskais sastāvs var izraisīt iekaisumu vai eroziju.

V. NESADERĪBAS

- 1] Pulpas aizsardzībai vai pagaidu plombēšanai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus, jo eigenols var palēnināt cietēšanas procesu.
- 2] Neizmantojiet hemostatiskos līdzekļus, kas satur dzelzs savienojumus, jo šie līdzekļi var ietekmēt adhēziju un atlikušo dzelzs jonu dēļ var izraisīt zoba malas vai pieguļošo smaganu krāsas izmaiņas.
- 3] Ierobežojiet alumīnija hlorīdu saturošo hemostatisko līdzekļu izmantošanu; ievērojiet piesardzību, lai novērstu to saskari ar sasaistes virsmu. Pretējā gadījumā tas var ietekmēt sasaistes ar zoba struktūrām spēku.

VI. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Drošības pasākumi

1. Šis produkts satur vielas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Produktu nav ieteicams lietot pacientiem ar zināmām alerģijām pret metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām produktā.
2. Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
3. Lai novērstu paaugstinātu jutības reakcijas, izvairieties no tiešas saskares ar ādu un/vai mīkstajiem audiem. Produkta lietošanas laikā izmantojiet cimdus un ievērojiet atbilstošos piesardzības pasākumus.
4. Aizsargājiet ādu un acis no tieša kontakta ar produktu. Pirms produkta lietošanas pacienta acis aizsedziet ar dvieļi vai aizsargbrillēm, lai aizsargātu tās pret materiāla šļakatām.
5. Ja ir radies saskare ar cilvēka ķermeņa audiem, veiciet tālāk norādītos pasākumus:
 - <Ja produkts iekļūst acīs>
Nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu.
 - <Ja produkts nonāk saskarē ar ādu vai mutes gļotādām>
Nekavējoties noslaukiet skarto apgabalu ar spirtā samitrinātu vates vai marles tamponu un noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
6. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
7. Veicot BOND cietināšanu ar polimerizācijas ierīci, izvairieties no tiešas skatīšanās uz tās izstaroto gaismu.
8. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, nelietojiet dažādiem pacientiem vienu to pašu dozēšanas trauka iedobumā iekļāto BOND un vienu un to pašu aplikācijas otiņu. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanas, dažādiem pacientiem izmantojiet vienreizlietojamo Unit dose un aplikatora birstīti. Unit dose un aplikatora birstīte ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Izmetiet tās pēc lietošanas. Adatas gals (K-ETCHANT Syringe) ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, lai novērstu krustenisko kontamināciju. Pēc lietošanas to izmetiet.
9. Lai novērstu paaugstinātas jutības reakciju rašanās risku, ko var izraisīt saskare ar metakrilāta monomēriem vai citām produkta sastāvdaļām, valkājiet cimdus vai īstenojiet citus piemērotus drošības pasākumus.
10. Ja ar šo produktu saistītie instrumenti ir bojāti, ievērojiet piesardzību un aizsargājiet sevi, nekavējoties pārtrauciet tos lietot.
11. Šis produkts satur nelielu daudzumu apstrādātas virsmas nātrija fluorīda (mazāk par 0,1 %). Produkta lietošana bērniem, kuri nav sasnieguši 6 gadu vecumu, rada fluorozes risku.
12. Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniski atkritumi. Lai izvairītos no ievainojumiem, adatas gals (K-ETCHANT Syringe) pirms likvidēšanas ir jāpārklāj ar uzsmavu.

13. Ja zobu pagaidu plombē/pagaidu mastika ir no sveķu materiāla, kas tiek pielietots uz kavītašu plombes virsmas vai balsta zoba ar BOND vai pārklājuma ar kompozītsveķiem, lai izvairītos no saķeres starp pagaidu materiālu un virsmas, izmantojiet zobu atdalīšanas materiālu saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

[Vispārēji piesardzības pasākumi]

1. Šo produktu drīkst lietot tikai šajā [II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI] norādītajiem mērķiem.
2. Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
3. Kavītātēm pulpas tuvumā vai nejaušas pulpas atsegšanas gadījumā izmantojiet pulpas pārklāšanas aizsargmateriālu.

[BOND]

1. BOND satur etanolu, kas ir uzliesmojoša viela. Nelietojiet to atklātas liesmas tuvumā.
2. Lai novērstu nekvālitatīvas veiktspējas vai materiāla apstrādes rezultātus, ievērojiet norādītos cietināšanas ar gaismu laika parametrus, kā arī citas apstrādes prasības.
3. Lai novērstu nekvālitatīvu sasaisti, atbilstoši iztīriet kavītāti. Ja sasaistes virsma ir kontaminēta ar siekalām vai asinīm, pirms sasaistes nosūti rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet.
4. **Butle:** lai novērstu materiāla pakļaušanu apstrādes vai dabiskā apgaismojuma iedarbībai, izmantojiet gaismu necaurīdīgu plāksni, un pēc uzklāšanas vai sajaukšanas izmantojiet tālāk norādītajā apstrādes laika periodā.

Materiāls	Apstrādes laiks
BOND	7 minūtes
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekundes

Iztvaikojot saistvielas BOND sastāvā esošajam gaistošajam etanolam, paaugstinās viskozitāte, kas apgrūrina produkta uzklāšanu.

Unit Dose: noņemiet konteinaera vāciņu un nekavējoties uzklājiet BOND uz restaurācijas virsmas ar aplikatora birstīti.

5. Uzklājot saistvielu BOND uz sasaistes virsmas ar berzēšanu, izņemiet gaismas avotu no mutes dobuma vai izslēdziet gaismu, lai novērstu pāragras uzklātas saistvielas BOND pakļaušanu apstrādes gaismas iedarbībai. Papildus pēc saistvielas BOND uzklāšanas, atbilstoši žāvējiet līdz saistviela BOND, uzpušot siltu gaisu, nekustās.
6. Saistviela BOND satur etanolu un ūdeni. CLEARFIL DC Activator satur etanolu. Atbilstoši žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz saistviela BOND vai saistvielas BOND un CLEARFIL DC Activator maisījums ir stingrs, pretējā gadījumā saķeres efekts tiks samazināts. Lai atbilstoši nožāvētu produktu, neregulējiet gaisa plūsmas spiedienu atbilstoši zoba kavītātes formai un izmēram un zoba restaurācijai. Lai novērstu BOND vai maisījuma izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju.
7. Ja apstrādātā virsma ir kontaminēta, nomazgājiet to ar ūdeni, nožāvējiet vai notīriet ar spirtu vai KATANA Cleaner un atkārtoti apstrādājiet ar BOND. [KATANA Cleaner var izvēlēties, lai tīrītu lipīgas virsmas. Izmantojot KATANA Cleaner, skatiet lietošanas instrukcijas.]
8. **Butle:** nejauciet saistvielu BOND ar citām saistvielām, izņemot CLEARFIL DC Activator. **Unit Dose:** nejauciet saistvielu BOND ar citām saistvielām. Neizmantojiet Unit Dose ar CLEARFIL DC Activator Unit Dose konteinaera konstrukcijas dēļ.
9. **Unit Dose:** izmantojot zoba stumbra ievietošanu vai cementēšanu, izmantojiet saistvielu BOND tikai ar CLEARFIL DC CORE PLUS vai Kuraray pašlīmējošos cementēšanas materiālus.
10. **Butle:** cietiniet gaismā saistvielas BOND un CLEARFIL DC Activator maisījumu, pretējā gadījumā apstrādes laiks būtiski samazināsies.
11. **Butle:** tūlīt pēc lietošanas tvertnē cieši jānoslēdz ar vāciņu, lai mazinātu gaistošā šķīdinātāja iztvaikošanu (saistviela BOND satur etanolu). Ja šķidrums nevar viegli izspiest; uzgalis var būt noslēgts. Neizmantojiet pārmērīgu spēku, mēģinot izspiest saistvielu BOND.
12. **Butle:** ja saistviela BOND nav ilgstoši izmantota, saistvielas BOND plūsma var būt apgrūtināta; pirms izmantošanas sakratiet tvertni.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Uzmanieties, lai nepiesārņotu izkodināto vietu ar siekalām vai asinīm. Ja apstrādātā virsma ir piesārņota, apstrādājiet to atkārtoti.
2. Ritkojieties uzmanīgi, lai novērstu krustenisko kontamināciju. Pirms un pēc lietošanas dezinficējiet šļirci, noslaukot ar spirtā samērcētu pārsienamā materiāla vati. Lai novērstu kontamināciju ar siekalām vai asinīm, nosedziet visu šļirci ar vienreizlietojamu plastmasas pārsegu.
3. Ja produkts nonāk saskarē ar apģērbu, nomazgājiet to ar ūdeni.
4. Pēc katras lietošanas noņemiet uzgali no šļirces un šļircei nekavējoties cieši uzliedziet uzgali.
5. Vitāla dentīna kodināšana var izraisīt pēcoperācijas jutīgumu.

[Polimerizācijas ierīce]

1. Zema gaismas intensitāte rada sliktu adhēziju. Pārbaudiet lampas derīguma laiku un polimerizācijas lampas izejas atveri, vai tā nav netīra. Polimerizācijas ierīci ir ieteicams pārbaudīt pēc noteiktām laika intervāliem, izmantojot atbilstošu gaismas mērierīci.
2. Polimerizācijas ierīces gaismas izejas atvere jātur iespējami tuvu un vertikālā stāvoklī pret sveķu materiāla virsmu. Ja gaismā ir jācietina liela sveķu materiāla virsma, ir ieteicams sadalīt to vairākās daļās un katru daļu cietināt gaismā atsevišķi.

3. Ar uzglabāšanu saistītie piesardzības pasākumi

1. Produktu ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
2. Ja saistviela BOND netiek lietota, tā jāuzglabā 2–25 °C / 36–77 °F. Ja produkts tiek sasaldēts, to neizmantojot, pirms tā izmantošanas tam ir jāatrodas istabas temperatūrā ilgāk nekā 15 minūtes. **Butle:** jo īpaši jāatstāj stāvs; pretējā gadījumā pārleku liels šķidrums var netīši izlīst vai šķidrums pēc lietošanas var iztect.
3. Ja K-ETCHANT Syringe neizmanto, tas jāglabā 2–25 °C / 36–77 °F temperatūrā.
4. Produktu nedrīkst pakļaut pārmērīgai siltumam, tiešu saules staru vai vaļējās liesmas iedarbībai.
5. Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

VII. SASTĀVDAĻAS

Iepakojumā iekļautās vienības skatiet uz ārējā iepakojuma.

<Pamatsastāvdaļas>

1) BOND

Difenilolpropāns diglicidilmetakrilāts (Bis-GMA, 10–30 %), hidrofilo amīdu monomēri (10–30 %), etanols (10–25 %), ūdens (5–25 %), (2-hidroksietil)metakrilāts (HEMA, 5–15 %), 10-metakiloloksīdēcil dihidrogēnfosfāts (MDP, 5–15 %), koloidāls silīcija oksīds (3–9 %), uretāna tetrametakrilāts (1–10 %), DI-kampara hinons (mazāk nekā 3 %), katalizators (mazāk nekā 3 %), silāna savienojošs līdzeklis (mazāk nekā 3 %), fenilbis (2,4,6-trimetilbenzols), fosfīna oksīds (mazāk nekā 1 %), nātrija fluorīds (mazāk nekā 0,1 %)

Mērvienības iekavās ir masas %.

- K-ETCHANT Syringe
Ūdens, Fosforskābe, Kolodālais silīcijs, Pigments
- Piederumi
Applicator brush (fine <silver>) (aplūkācijas otiņa (smalka<sudraba>)), Dispensing dish (dozēšanas plāksne)*, Light-blocking plate (gaismu necauraidīga plāksne)*, Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (adatas gals (E) (paredzēts izmantošanai ar K-ETCHANT Syringe))
*Palīgmateriāli

VIII. KLĪNISKĀS PROCEDŪRAS

A. Standarta apstrāde I

- Tiešās restaurācijas, kurās izmanto gaismā cietējošus kompozītsveķus
- Kavitāšu plombēšana netiešo restaurāciju sākotnējās apstrādes laikā
- Atklātu sakņu virsmu apstrāde
- Īpaši jutīgu zobu apstrāde

A-1. Izolācija un mitruma kontrole

Lai sasniegtu optimālu rezultātu, novērsiet apstrādājamās zonas kontamināciju ar siekalām vai asinīm. Lai nodrošinātu tīru un sausu zoba virsi, ir ieteicams lietot gumijas koferdamu.

A-2. Kavitātes, balsta zoba, zoba virsmas vai īpaši jutīgu virsmu sagatavošana

Noņemiet jebkādu inficēto dentīnu un sagatavojiet kavitāti vai balsta zobu, kā parasti. Apstrādājot saknes virsmas vai īpaši jutīgas virsmas, novērsiet virsmas, kā parasti. Rūpīgi notīriet ar ūdens aerosolu un nožāvējiet ar gaisu vai vates tamponiem.

A-3. Pulpas aizsardzība

Jebkuru esošu pulpas atsegumu vai pulpas tuvumā esošu atsegumu var pārklāt ar sacietējošu kalcija hidroksīda materiālu. Nav nepieciešams cementēt pārklājumu vai pamatni. Neizmantojiet eļļainu saturošus materiālus pulpas aizsardzībai.

A-4. Zoba iepriekšējā apstrāde

Pirms saistvielas BOND uzklāšanas izvēlieties vienu no trim kodināšanas procedūrām.

[PIEZĪME]

Apstrādājot īpaši jutīgus zobus, pirms saistvielas BOND uzklāšanas izvēlieties sadaļu A-4a.

A-4a. Paškodināšanas procedūra

Pāreijiet uz sadaļu A-5 bez kodināšanas ar K-ETCHANT Syringe.

A-4b. Selektīvā zobu emaljas kodināšanas procedūra

Uzklājiet K-ETCHANT Syringe uz nenoslīpētās un/vai noslīpētās emaljas. Ļaujiet iedarboties 10 sekundes, tad noskalojiet un nožāvējiet.

A-4c. Visaptverošas kodināšanas procedūra

Uzklājiet K-ETCHANT Syringe uz visas kavitātes virsmas (uz emaljas un dentīna), ļaujiet tam iedarboties 10 sekundes, tad noskalojiet un nožāvējiet.

A-5. Saistvielas BOND uzklāšana

- 1. Bottle:** izspiediet nepieciešamo saistvielas BOND daudzumu dozēšanas plāksnes iedobē tieši pirms uzklāšanas.

[UZMANĪBU!]

Izmantojiet gaismu necauraidīgu plāksni, lai novērstu materiāla pakļaušanu darba vai apkārtējās vides apgaismojuma iedarbībai, un izmantojiet to 7 minūšu laikā pēc dozēšanas.

Unit Dose: noņemiet tvērtnes uzgali.

[UZMANĪBU!]

Noņemot tvērtnes uzgali, nenolieciet, lai novērstu saistvielas BOND izšķāstīšanos.

- Ar aplikatora birstīti uzklājiet saistvielu BOND, ieberžot to pa visu kavitāti vai balsta zobu. Nav nepieciešams nogaidīt.

[PIEZĪME]

Veiciet nepieciešamos pasākumus, lai novērstu siekalu vai eksudāta saskari ar apstrādātajām virsmām.

- Atbilstoši žāvējiet visu kavitātes sienīgu un vieglu gaisa plūsmu ilgāk nekā 5 sekundes, līdz saistviela BOND ir stingra. Lai novērstu saistvielas BOND izkliedi, izmantojiet vakuuma aspiratoru.

- Cietiniet saistvielu BOND gaismā ar polimerizācijas ierīci. (Skatiet tabulu "Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki").

Tabula: Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki

Tips	Gaismas avots	Gaismas intensitāte	Cietināšanas gaismā ilgums
Halogēns	Halogēnlampa	Vairāk nekā 400 mW/cm ²	10 sekundes
Gaismas Diode (LED)	ZILĀS GAISMAS DIODE*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sekundes
		Vairāk nekā 1500 mW/cm ²	5 sekundes

The effective wavelength range of each dental curing unit must be 400 - 515 nm.

*Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

A-6. Kompozītsveķu aizvietošanas materiālu izmantošana; atklātu sakņu virsmu ārstēšana; īpaši jutīgu zobu ārstēšana; vai sagatavotas kavitātes vai balsta zoba plombēšana.

A-6a. Tiešās restaurācijas, kurās izmanto gaismā cietējošus kompozītsveķus.

Novietojiet kavitātē kompozītsveķus (piemēram, CLEARFIL MAJESTY ES-2 vai CLEARFIL MAJESTY ES Flow), cietiniet gaismā, veiciet pēcprādi un pulējiet atbilstoši ražotāja norādījumiem.

A-6b. Atklāto sakņu virsmu ārstēšana un sagatavotās kavitātes vai balsta zoba plombēšana

Ja nepieciešams, uzklājiet uz zoba plānu kompozītsveķu (piemēram, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) slāni un cietiniet gaismā atbilstoši ražotāja norādījumiem. Lai noņemtu nepolimerizēto slāni (skābekļa inhibētu slāni), noslaukiet virsmu ar spirtā samitrinātu vates vai marles tamponu.

A-6c. Īpaši jutīgu zobu apstrāde

Lai noņemtu nepolimerizēto saistvielas BOND (skābekļa inhibētu slāni) slāni, noslaukiet virsmu ar spirtā samizinātu vates vai marles tamponu.

B. Standarta apstrāde II

[5] Salūzušu restaurāciju intraorālā labošana

B-1. Sasaistes virsmu sagatavošana

Padariet raupjākas sasaistes virsmas, izmantojot dimanta gala urbi vai apstrādājot ar alumīnija oksīda pulvera strūklu 30 līdz 50 μm ar gaisa spiedienu 0,1—0,4 MPa (14—58 PSI/ 1—4 bāri), pēc tam noskalojiet un izžāvējiet. Gaisa spiediens ir atbilstoši jāpielāgo protēzes restaurācijas materiālam un/vai formai, ievērojot piesardzību, lai neradītu šķembas. Noslīpīniet slīpo virsmu.

B-2. Sasaistes virsmu K-ETCHANT Syringe apstrāde

Uz sasaistes virsmas uzklājiet K-ETCHANT Syringe. Atstājiet uz 5 sekundēm, tad noskalojiet un nožāvējiet. Šī skābes kodināšana nav nepieciešama metāliem, kas nav dārgmetāli, un metāla oksīda keramikai.

B-3. Saistvielas BOND uzklāšana

Ar riņķveida kustībām uzklājiet saistvielu BOND uz visas sasaistes virsmas. Skatiet sadaļu A-5.

[PIEZĪME]

Optimālai iedarbībai PIRMS saistvielas BOND uzklāšanas, uzklājiet silāna saistvielu (piemēram, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) uz silīcija dioksīdu saturošās keramikas virsmas (piemēram, parastā porcelāna, litija disilikāta) un/vai uzklājiet metāla saistvielas gruntējumu (piemēram, ALLOY PRIMER) uz dārgmetālu virsmas atbilstoši ražotāja norādījumiem.

B-4. Kompozītsveķu restaurāciju uzlikšana

Iekļājiet kavitātē kompozītsveķus (piemēram, CLEARFIL MAJESTY ES-2 vai CLEARFIL MAJESTY ES Flow) cietiniet gaismā, veiciet pēcprādi un pulējiet atbilstoši ražotāja norādījumiem.

[PIEZĪME]

Lai maskētu metāla krāsu, pirms kompozītsveķu ievietošanas, izmantojiet necaurspīdīgus sveķus (piemēram, CLEARFIL ST OPAQUER) atbilstoši ražotāja instrukcijām.

C. Standarta apstrāde III

[6] Tapu un stumbra struktūru cementēšana

Izmantojot kopā ar CLEARFIL DC CORE PLUS vai PANAVIA SA Cement Universal, nav nepieciešams izmantot CLEARFIL DC Activator.

C-1. Izolācija un mitruma kontrole

Lai sasniegtu optimālu rezultātu, novērsiet apstrādājamās zonas kontamināciju ar siekalām vai asinīm. Lai nodrošinātu tīru un sausu zoba virsi, ir ieteicams lietot koferdamu.

C-2. Saknes kanāla un kavitātes sagatavošana

Sagatavojiet un tīriet saknes kanālu un kavitāti, kā parasti.

C-3. Tapas sagatavošana

Atkarībā no izmantotās tapas izvēlieties vai nu C-3a vai C-3b. Skatiet tapas lietošanas instrukcijas. Ja nav norādīts savādāk, iesakām izmantot zemāk aprakstīto procedūru:

C-3a. Stikla šķiedru tapas

Uz tapas virsmas uzklājiet K-ETCHANT Syringe. Ļaujiet iedarboties 5 sekundes, tad noskalojiet un nožāvējiet.

[UZMANĪBU!]

- Stikla šķiedru tapas nedrīkst apstrādāt ar alumīnija oksīda pulveri, jo tādā veidā tapas var tikt bojātas.

- Apstrādes laikā un līdz galīgai zoba stumbra izveidei novērsiet jebkādu apstrādājamās virsmas kontamināciju.

C-3b. Metāla tapas

Padariet sasaistes virsmu raupjāku, apstrādājot to ar alumīnija oksīda pulvera 30 līdz 50 μm strūklu, izmantojot 0,2—0,4 MPa (29—58 PSI/ 2—4 bāri) gaisa spiedienu. Gaisa spiediens ir attiecīgi jāpielāgo materiālam. Kad apstrāde ar pulveri ir pabeigta, tīriet protēzes restaurāciju 2 minūtes ar ultraskaņas tīrītāju, pēc tam nožāvējiet ar gaisa plūsmu.

C-4. Tapas virsmas apstrāde

Izvēlieties procedūru atkarībā no izmantojamā materiāla.

C-4a. Izmantojot ar materiālu CLEARFIL DC CORE PLUS

- Izspiediet nepieciešamo saistvielas BOND daudzumu dozēšanas plāksnes iedobē tieši pirms uzklāšanas.

- Ar aplikatora birstīti uzklājiet saistvielu BOND pa visu tapas virsmu.

- Atbilstoši žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz saistviela BOND ir stingra. Lai novērstu saistvielas BOND izkliedi, izmantojiet vakuuma aspiratoru.

[PIEZĪME]

Rūpīgi nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.

C-4b. Izmantojot ar citiem divējādi cietināmiem/pascietējošiem sveķu saturošiem zoba stumbra materiāliem vai divējādi cietināmiem/pascietējošiem sveķu saturošiem cementa materiāliem

Ņemiet vērā tapas virsmas apstrādes lietošanas instrukcijas. Ja nav norādīts savādāk, iesakām izmantot zemāk aprakstīto procedūru:

Tapas virsmas apstrāde nav nepieciešama, ja izmanto kopā ar PANAVIA SA Cement Universal.

- 1. Bottle:** izspiediet vienu saistvielas BOND materiāla CLEARFIL DC Activator plīnu dozēšanas plātes iedobumā un samaisiet ar aplikatora birstīti.

[UZMANĪBU!]

Izmantojiet gaismu necauraidīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu darba vai apkārtējās vides apgaismojuma iedarbībai; izmantojiet 90 sekunžu laikā pēc sajaukšanas.

Unit Dose: nav piemērojams šim lietojumam.

- Uzklājiet maisījumu uz tapas virsmas.

- Atbilstoši žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz maisījums ir stingrs. Lai novērstu maisījuma izplūšanu, izmantojiet vakuuma aspiratoru.

[PIEZĪME]

Rūpīgi nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.

- Cietiniet maisījumu gaismā ar polimerizācijas ierīci (skatiet tabulu "Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki").

[UZMANĪBU!]

Ja maisījums netiek cietināts gaismā uz tapas, apstrādes laiks būtiski samazinās.

C-5. Zoba iepriekšējā apstrāde

Uzklājiet K-ETCHANT Syringe, kā nepieciešams. Skatiet sadaļu A-4.

C-6. Saistīšana

Izvēlieties procedūru atkarībā no izmantojamā materiāla.

C-6a. Izmantojot ar CLEARFIL DC CORE PLUS vai PANAVIA SA Cement Universal

1. Izspiediet nepieciešamo saistvielas BOND daudzumu dozēšanas plāksnes iedobē tieši pirms uzklāšanas.
2. Ar aplikatora birstīti uzklājiet saistvielu BOND, ieberžot to pa visu kavitātes sienīņu. Nav nepieciešams nogaidīt.

[PIEZĪME]

Veiciet nepieciešamos pasākumus, lai novērstu siekalu vai eksudāta saskari ar apstrādātajām virsmām.

3. Atbilstoši žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz saistviela BOND ir stingra. Lai novērstu saistvielas BOND izkliedi, izmantojiet vakuuma aspiratoru. Ar papīra salvetes stūri noņemiet lieko saistvielu BOND. Kad liekais saistviela BOND ir noņemta, nepieciešamības gadījumā vēlreiz nožāvējiet sasaistes virsmu.

[PIEZĪME]

Rūpīgi nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.

4. Izmantojot kopā ar CLEARFIL DC CORE PLUS, sacietināt saistvielu BOND ar gaisu (skatiet tabulu "Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki").

C-6b. Izmantojot ar citiem divējādi cietināmiem/pašcietējošiem sveķus saturošiem cementēšanas materiāliem

1. Izspiediet vienu saistvielu BOND un materiāla CLEARFIL DC Activator pilienu dozēšanas plātes iedobumā un samaisiet ar aplikatora birstīti.

[UZMANĪBU]

Izmantojiet gaisu necauraidīgu plāksni, lai novērstu materiāla pakļaušanu apstrādes vai dabiskā apgaismojuma iedarbībai; izmantojiet 90 sekunžu laikā pēc sajaukšanas.

2. Ar aplikatora birstīti uzklājiet maisījumu uz visas zoba kavitātes sienīņas. Nav nepieciešams nogaidīt.

[PIEZĪME]

Veiciet nepieciešamos pasākumus, lai novērstu siekalu vai eksudāta saskari ar apstrādātajām virsmām.

3. Atbilstoši žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz maisījums ir stingrs. Lai novērstu maisījuma izplūšanu, izmantojiet vakuuma aspiratoru. Ar papīra salvetes stūri noņemiet lieko maisījumu. Kad liekais maisījums ir noņemts, nepieciešamības gadījumā vēlreiz nožāvējiet sasaistes virsmu.

[PIEZĪME]

Rūpīgi nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.

4. Cietiniet maisījumu gaismā ar polimerizācijas ierīci (skatiet tabulu "Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki").

[UZMANĪBU]

Ja maisījums netiek cietināts gaismā saknes kanālā, apstrādes laiks būtiski samazinās.

C-6c. Izmantojot ar citiem divējādi cietināmiem/pašcietējošiem sveķus saturošiem cementiem

Ņemiet vērā cementa sveķu lietošanas instrukcijas.

C-7. Tapas un zoba stumbra ievietošana

Ievietojiet tapu un zoba stumbru, izmantojot materiālu CLEARFIL DC CORE PLUS vai citu sveķu materiālu, atbilstoši ražotāja norādījumiem.

Izmantojot ar PANAVIA SA Cement Universal

Izmantojot aplikatora birstīti, cementa pārpalikumu izklieģējiet pa kroņa pamatni un tapas uzgali.

Izmantojot ar citu cementa javas pārklājumu

Uzklājiet saistvielu BOND uz visas sasaistes virsmas atbilstoši A-5.

D. Standarta apstrāde IV

[7] Netiešo restaurāciju cementēšana

Izmantojot kopā ar Kuraray pašlīmējošajiem cementēšanas materiāliem, materiāla CLEARFIL DC Activator lietošana nav nepieciešama.

D-1. Kavitātes un balsta zoba (zoba, metāla, kompozītmateriāla) virsmas iepriekšējā sagatavošana

1. Noņemiet pagaidu plombas materiālu un pagaidu cementu kā parasti un iztīriet kavitāti, ierobežojot mitruma līmeni.
2. Pielāgojiet protēzes restaurāciju, lai pārbaudītu kavitātes un zoba stumbra (zoba, metāla, kompozītmateriāla) atbilstību. Izmantojot krāsas pārbaudei izmēģinājuma pastu, ievērojiet ražotāja norādījumus.

D-2. Protēzes restaurāciju virsmu iepriekšējā sagatavošana

Atkarībā no izmantotā restaurācijas materiāla izvēlieties vai nu D-2a vai D-2b procedūru. Skatiet restaurēšanas materiāla lietošanas instrukcijas. Ja nav norādīts savādāk, iesakām izmantot zemāk aprakstīto procedūru:

D-2a. Silīcija bāzes stikla keramikai (piemēram, parastais porcelāns, litija disilikāts)

Kodmēniet stikla keramikas virsmu ar fluorūdeņražskābi atbilstoši ražotāja norādījumiem un rūpīgi nomazgājiet un nožāvējiet virsmu.

D-2b. Metāla oksīda keramikai (piemēram, cirkonija oksīdam), metāla vai kompozītmateriāla sveķiem

Padariet sasaistes virsmu raupjāku, apstrādājot to ar alumīnija oksīda pulvera 30 līdz 50 µm strūklū, izmantojot 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 bāri) gaisa spiedienu. Gaisa spiediens ir atbilstoši jāpielāgo protēzes restaurācijas materiālam un/vai formai, ievērojot piesardzību, lai neradītu šķembas.

Kad apstrāde ar pulveri ir pabeigta, tīriet protēzes restaurāciju 2 minūtes ar ultraskaņas tīrītāju, pēc tam nožāvējiet ar gaisa plūsmu.

D-3. Protēzes restaurāciju iepriekšējā sagatavošana

Izvēlieties procedūru atkarībā no izmantojamā materiāla.

D-3a. Izmantojot ar Kuraray pašlīmējošajiem cementēšanas materiāliem

Skatiet sadaļu D-4.

D-3b. Izmantojot ar PANAVIA Veneer LC

Apstrādājiet restaurācijas sasaistes virsmu atbilstoši ražotāja norādījumiem.

D-3c. Sasaistes virsmas iepriekšējai apstrādei, izmantojot kopā ar pašlīmējošo sveķus saturošo cementu, nav nepieciešami jebkādi īpaši norādījumi

Skatiet sveķus saturošā cementa materiāla lietošanas instrukcijas un sekojošās procedūras:

1. **Bottle:** izspiediet vienu saistvielas BOND un materiāla CLEARFIL DC Activator pilienu dozēšanas plātes iedobumā un samaisiet ar aplikatora birstīti.

[UZMANĪBU]

Izmantojiet gaisu necauraidīgu plāksni, lai novērstu materiāla pakļaušanu apstrādes vai dabiskā apgaismojuma iedarbībai; izmantojiet 90 sekunžu laikā pēc sajaukšanas.

Unit Dose: nav piemērojams šim lietojumam.

2. Uzklājiet maisījumu uz sasaistes virsmas.

3. Atbilstoši žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz maisījums ir stingrs. Lai novērstu maisījuma izplūšanu, izmantojiet vakuuma aspiratoru.

[PIEZĪME]

- Rūpīgi nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.

- Optimālai iedarbībai uzklājiet silāna saistvielu (piemēram, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) uz silīcija dioksīdu saturošās stikla keramikas (piemēram, parastais porcelāns, litija disilikāts) maisījuma vietā atbilstoši ražotāja norādījumiem.

4. Cietiniet maisījumu gaismā ar polimerizācijas ierīci (skatiet tabulu "Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki").

[UZMANĪBU]

Ja maisījums netiek cietināts gaismā uz sasaistes virsmas, apstrādes laiks būtiski samazinās.

D-4. Zoba iepriekšējā apstrāde

Uzklājiet K-ETCHANT Syringe, ja nepieciešams. Skatiet sadaļu A-4.

D-5. Saistīšana

Izvēlieties procedūru atkarībā no izmantojamā materiāla.

D-5a. Izmantojot ar Kuraray pašlīmējošajiem cementēšanas materiāliem vai PANAVIA Veneer LC

1. Izspiediet nepieciešamo saistvielas BOND daudzumu dozēšanas plāksnes iedobē tieši pirms uzklāšanas.

2. Ar aplikatora birstīti uzklājiet saistvielu BOND, ieberžot to pa visu kavitātes sienīņu. Nav nepieciešams nogaidīt.

[PIEZĪME]

Veiciet nepieciešamos pasākumus, lai novērstu siekalu vai eksudāta saskari ar apstrādātajām virsmām.

3. Atbilstoši žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz saistviela BOND ir stingra. Lai novērstu saistvielas BOND izkliedi, izmantojiet vakuuma aspiratoru.

[PIEZĪME]

Rūpīgi nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.

4. Cementējot lamināta venīrus ar PANAVIA Veneer LC, pirms lamināta venīru ievietošanas nav nepieciešams sacietināt saistvielu BOND ar gaisu. Pēc ievietošanas cietināšana notiek kopā ar PANAVIA Veneer LC Paste, cietināšanas ar gaisu soli. Izlasiet PANAVIA Veneer LC pamācību.

Cementējot inlejas vai onlejas, saistviela BOND pirms restaurācijas ievietošanas ir jācietina ar gaisu. Apstipriniet cietēšanas laiku, izmantojot tabulu "Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki".

D-5b. Sasaistes virsmas iepriekšējai apstrādei, izmantojot kopā ar pašlīmējošo sveķus saturošo cementu, nav nepieciešami jebkādi īpaši norādījumi

1. Skatiet sadaļu D-5a.

2. Cietiniet saistvielu BOND gaismā ar polimerizācijas ierīci (skatiet tabulu "Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki").

[UZMANĪBU]

Izmantojot cietināšanas ar daļēju gaisu (vai sacietēšanas (Tack-Cure)) tehniku, liekā cementa pārklāšanas laiks būs īsāks. Saistviela BOND var paātrināt cementa cietēšanu.

Noņemot lieko cementu, nodrošiniet restaurācijas nekustīgumu, lai novērstu restaurācijas pacelšanas vai pārvietošanas, jo daļa no sveķu cements var vēl nebūt pilnīgi sacietējis. Zoba diegs tiek izmantots, lai noņemtu lieko, to vajadzētu izmantot tādā virzienā, kas nepaceļ protēzes restaurāciju.

D-6. Cementēšana

Cementējiet protēzes restaurāciju, izmantojot Kuraray pašsaiostošos cementus, PANAVIA Veneer LC vai citu paškompozītsveķu cementu atbilstoši ražotāja norādījumiem.

[PIEZĪME]

Izmantojot cietināšanas ar daļēju gaisu (vai sacietēšanas (Tack-Cure)) tehniku, liekā cementa pārklāšanas laiks būs īsāks. Saistviela BOND var paātrināt cementa cietēšanu. Noņemot lieko cementu, nodrošiniet restaurācijas nekustīgumu, lai novērstu restaurācijas pacelšanas vai pārvietošanas, jo daļa no sveķu cements var vēl nebūt pilnīgi sacietējis. Zoba diegs tiek izmantots, lai noņemtu lieko, to vajadzētu izmantot tādā virzienā, kas nepaceļ protēzes restaurāciju.

[GARANTĪJA]

Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. aizvieto visus produktus, kas ir izrādījušies bojāti.

Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. neatbild par tiešiem, netiešiem vai īpašiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies saistībā ar šo produktu uzklāšanu vai izmantošanu, vai arī nespējas tos izmantot. Pirms produktu izmantošanas lietotājam ir jāpārbauda to piemērotība plānotajam izmantošanas mērķim, un lietotājs uzņemas visus ar tiem saistītos riskus un atbildību.

[PIEZĪME]

• Ja notiek nopietns ar šo produktu saistāms incidents, ziņojiet par to ražotājam ar ES importētāja starpniecību un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.

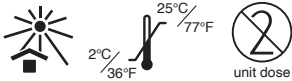
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[PIEZĪME]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS",
"PANAVIA" un "PANAVIA Veneer LC" ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO.,
LTD preču zīmes.
"KATANA" ir reģistrēta preču zīme vai uzņēmuma NORITAKE CO., LIMITED preču zīme.

002 1563R519R-LV 2026-04-01

CLEARFIL™ Universal Bond Quick 2



I. ĮVADAS

„CLEARFIL Universal Bond Quick 2“ susideda iš BOND ir „K-ETCHANT Syringe“ (prie užpildomo Bottle ir Unit Dose yra tik BOND). BOND yra šviesa kietinamas surišiklis, tinkamas dentinui, emaliui ir protezavimo medžiagoms apdoroti. Priklausomai nuo indikacijos, BOND naudojamas kaip savaimė išdindantis arba su „K-ETCHANT Syringe“ naudojant selektyviojo emalio išdindimo arba visiško išdindimo procedūroms. BOND yra skirtas naudoti tiesioginėms ir netiesioginėms restauracijoms. „CLEARFIL DC Activator“ aktyvina BOND dvigubo kietėjimo mechanizmą; kita vertus, „CLEARFIL DC Activator“ nereikia pridėti prie surišiklio, kai BOND naudojamas su CLEARFIL DC CORE PLUS, savaiminio surišimo derviniais cementais, pagamintais „Kuraray Noritake Dental Inc.“ („Kuraray“ savaiminės adhezijos cementais, pvz., „PANAVIA SA Cement Universal“ arba „PANAVIA Veneer LC“). BOND tiekiamas ir „Bottle“, ir „Unit Dose“ dozavimo sistemomis.

„K-ETCHANT Syringe“ yra gelinis esdiklis, kurį sudaro 35 % fosforo rūgšties vandeninio tirpalo ir koloidinis silicio dioksidas. Bendroji „CLEARFIL Universal Bond Quick 2“ klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„CLEARFIL Universal Bond Quick 2“ skirtas šiems naudojimui atvejais:

- [1] Tiesioginės restauracijos naudojant šviesa kietinamą dervinį kompozitą
- [2] Paruoštos ertmės arba atraminio danties užsandarinimas kaip išankstinis apdorojimas gydant netiesioginėmis restauracijomis
- [3] Atvirų šaknų paviršių apdorojimas
- [4] Hiperjautrių dantų gydymas
- [5] Sulūžusių restauracijų taisymas burnoje
- [6] Kaiščių cementavimas ir kulčių atkūrimas
- [7] Netiesioginių restauracijų cementavimas

III. KONTRAIKACIJOS



Pacientai, kuriems prieš tai pasireiškė per didelis jautrumas metakrilatų monomerams.
Pacientai, kurie yra alergiški bet kuriai iš šio produkto sudedamųjų dalių.

IV. GALIMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI



- [1] BOND patekus ant burnos gleivinės, dėl baltymų koaguliacijos ji gali pabalti. Paprastai tai yra laikinas reiškinys, išnykstantis per kelias dienas. Nurodykite pacientui, kad valydamas dantis jis stengtųsi nedirginti šios srities.
- [2] Dėl savo cheminės sudėties „K-ETCHANT Syringe“ (fosforo rūgštis) gali sukelti uždegimą ar eroziją.

V. NESUDERINAMUMAS



- [1] Pulpai apsaugoti arba laikinam hermetizavimui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes dėl eugenolio gali sulėtėti kietėjimo procesas.
- [2] Nenaudokite hemostatinių priemonių, kurių sudėtyje yra trivalentės geležies junginių, kadangi šios medžiagos kenkia sukibimui ir dėl liekančių geležies jonų gali danties krašto arba žandikaulio spalvos pokyčiai.
- [3] Ribokite naudojamos hemostatinės priemonės, kurios sudėtyje yra aliuminio chlorido, kiekį; atkreipkite dėmesį, kad ji nekontaktuoti su sukibimo paviršiumi. Kitaip gali būti pakenkta adhezijos prie danties kietosios medžiagos jėga.

VI. ATSARGUMO PRIEMONĖS



1. Saugos nurodymai

- Šio produkto sudėtyje yra medžiagų, galinčių sukelti alergines reakcijas. Nenaudokite produkto, jei yra žinoma paciento alergija metakrilato monomerams arba kitiems produkto komponentams.
- Jei pacientui atsirastų hiperjautrumo reakcijos, pvz., bėrimas, egzema, uždegimo požymiai, opos, patinimas, niežėjimas arba tirpimas, nebenaudokite produkto ir pasikonsultuokite su gydytoju.
- Siekdami išvengti hiperjautrumo saugokite, kad produkto nepatektų tiesiai ant odos ir (arba) minkštųjų audinių. Naudodami produktą mėvėkite pirštines arba imkitės tinkamą atsargumo priemonių.
- Saugokite odą ir akis nuo tiesioginio kontakto su produktu. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu arba apsauginiais akiniais, kad apsaugotumėte nuo tiškaly.
- Jei produktas susiliečia su žmogaus audiniais, reikia imtis šių priemonių:
<Jei produkto pateko į akį>
Akį tuoj pat praplaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.
<Jei produkto pateko ant odos arba burnos gleivinės>
Tuoj pat nušluostykite sritį alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir gausiai skalaukite vandeniu.
- Būkite atsargūs ir pasirūpinkite, kad pacientas netyčia neprarytų produkto.
- Kietindami BOND nežiūrėkite tiesiai į odontologinę kietinimo lempą.
- Nenaudokite jį maišymo indą įlašinti BOND keliems pacientams. Kad išvengtumėte kryžminės taršos, skirtingiems pacientams naudokite „Unit Dose“ ir aplikatoriaus šepetėlį. „Unit Dose“ ir aplikatoriaus šepetėliai yra vienkartiniai. Po naudojimo juos išmeskite. Adatos antgalis („K-ETCHANT Syringe“) yra vienkartinis. Nenaudokite jo pakartotinai, kad išvengtumėte kryžminės taršos. Panaudoję išmeskite.
- Mėvėkite pirštines arba naudokite kitas tinkamas priemones, kad išvengtumėte hiperjautrumo, kuris gali atsirasti dėl kontakto su metakrilato monomerais ar bet kokiais kitais produkto komponentais.
- Jei su šiuo produktu susiję instrumentai yra pažeisti, būkite atsargūs ir apsaugokite save; iškart nebenaudokite.
- Šio gaminio sudėtyje yra natrio fluorida apdorotu paviršiumi pėdsakų (mažiau nei 0,1 %). Vartojant vaikams iki 6 metų gali sukelti fluorozės riziką.
- Šalininkite šį produktą kaip medicinines atliekas, kad išvengtumėte infekcijos. Siekiant išvengti sužalojimo, adatos antgalį („K-ETCHANT Syringe“) išmeskite prieš tai jį uždengę.
- Jei odontologinė laikinoji plomba / laikinasis cementas yra dervos pagrindo medžiaga, dedama ant paviršiaus ertmei arba atraminiam dančiui užsandarinti kartu su BOND, arba

dengiamo derviniu kompozitu, naudokite odontologinę atskiriamąją medžiagą pagal gamintojo instrukcijas, kad laikinoji medžiaga nesusisrištų su paviršiumi.

2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

[Bendrosios atsargumo priemonės]

- Šį produktą leidžiama naudoti tik skyriuje [II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS] įvardytas naudojimo atvejis.
- Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
- Kai yra kariozinių ertmių netoli pulpos arba kai netyčia atidengiama pulpa, naudokite pulpos dangos preparatą.

[BOND]

- BOND sudėtyje yra degios medžiagos etanolio. Nenaudokite jo arti atviros ugnies.
- Kad būtų išvengta prastų naudojimo ir veikimo charakteristikų, laikykitės nurodyto kietinimo šviesa laiko ir kitų naudojimo reikalavimų.
- Kad surišimas būtų geras, kruopščiai išvalykite ertmę. Jei surišimo paviršius užterštas seilėmis arba krauju, prieš tepdami surišiklį paviršių kruopščiai nuplaukite ir išdžiovinkite.
- „Bottle“: išlašinę arba sumaišę, naudokite šviesa užstojančią plokštelę, kad apsaugotumėte medžiagą nuo darbinės šviesos arba natūralios šviesos poveikio, ir sunaudokite ją per toliau nurodytą darbo laiką.

Medžiaga	Apdorojimo laikas
„BOND“	7 minutės
„BOND“ + „CLEARFIL DC Activator“	90 sekundžių

BOND sudėtyje esančiam etanoliiu garuojant, klampumas padidėja ir gali būtų sunku jį tepti.

„Unit Dose“: atidarykite talpyklės dangtelį ir iškart tepkite BOND ant surišimo paviršiaus aplikatoriaus šepetėliu.

- Tepdami BOND ant surišimo paviršiaus trindami, patraukite darbinę šviesą nuo burnos ertmės arba ją išjunkite, kad BOND per greitai nesukietėtų. Be to, užtepus BOND, pakankamai išdžiovinkite, kad švelniai pučiant BOND nebejudėtų.
- BOND sudėtyje yra etanolio ir vandens. „CLEARFIL DC Activator“ sudėtyje yra etanolio. Visa surišimo paviršių pakankamai išdžiovinkite ilgiau nei 5 sekundes pūsdami švelnia oro srove, kol BOND arba BOND ir „CLEARFIL DC Activator“ mišinys nebejudės, kitaip pasikeis surišimo poveikis. Kad pakankamai išdžiovintumėte, priderinkite oro slėgį pagal ertmės formą ir dydį bei naudojamą protezę. Kad BOND ar mišinys neišsitaškėtų, naudokite vakuuminį siurbį.
- Jei apdorota vieta užteršiama, plaukite ją vandeniu ir išdžiovinkite arba nuvalykite alkoholiu arba „KATANA Cleaner“ ir vėl apdorokite su BOND.
[„KATANA Cleaner“ galima rinktis surišimo paviršiams valyti. Naudodami „KATANA Cleaner“, laikykitės naudojimo instrukcijų.]
- „Bottle“: nemišykite BOND su kitais surišikliais, išskyrus „CLEARFIL DC Activator“.
„Unit Dose“: nemišykite BOND su kitais surišikliais. Nenaudokite „Unit Dose“ su „CLEARFIL DC Activator“ dėl „Unit Dose“ talpyklės dizaino.
- „Unit Dose“: naudojant kulčiai atkurti arba cementuoti, naudokite BOND tik su CLEARFIL DC CORE PLUS arba „Kuraray“ savaiminio surišimo cementais.
- „Bottle“: kietinkite BOND ir „CLEARFIL DC Activator“ mišinį šviesa, kitaip smarkiai sutrumpės darbo laikas.
- „Bottle“: po naudojimo talpyklė turi būti nedelsiant tvirtai uždaryta siekiant sumažinti laukus tirpiklio (BOND sudėtyje esančio etanolio) garavimą. Jei skysčio neįmanoma lengvai dozuoti, lašintuvus gali būti užsikimšęs. Nenaudokite didelės jėgos bandydami išlašinti BOND.
- „Bottle“: jei BOND nebuvo naudotas ilgą laiką, jis gali sunkiai tēkėti; prieš naudojimą pakratykite indą.

[K-ETCHANT Syringe]

- Saugokite, kad neužterštumėte išesdintos srities seilėmis ar krauju. Jei apdorotas paviršius užteršiamas, apdorokite jį pakartotinai.
- Saugokitės kryžminio užteršimo. Prieš naudojimą ir po jo dezinfekuokite švirkštą nuvalydami jį su sugeriančios vatos tamponu, suvilgytu alkoholiu. Uždenkite visą švirkštą vienkartinio plastikiniu apdangalu, kad jis neužterštų seilėmis ir krauju.
- Jei produkto pateko ant drabužių, nuplaukite juos vandeniu.
- Po kiekvieno naudojimo nuimkite adatos antgalį nuo švirkšto ir nedelsdami tvirtai užsukite švirkšto gaubtelį.
- Esdinant gyvybingą dantiną galima sukelti pooperacinį jautrumą.

[Polimerizacijos prietaisais]

- Dėl mažo šviesos intensyvumo blogėja sukibimas. Patikrinkite lempos naudojimo trukmę ir polimerizacijos šviesolaidžio svarumą. Rekomenduojama nurodytais laiko intervalais tikrinti kietinimo šviesos intensyvumą atitinkamu fotometru.
- Polimerizacijos prietaiso šviesos anga turi būti laikoma vertikaliai ir kuo arčiau dervos paviršiaus. Jei reikia polimerizuoti didelį dervos paviršių, patariama suskirstyti sritį į kelias dalis ir kiekvieną dalį polimerizuoti atskirai.

3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

- Sunaudokite produktą iki ant pakuotės nurodytos tinkamumo naudoti datos.
- Nenaudojamą BOND reikia laikyti 2–25 °C / 36–77 °F temperatūroje. Jei nenaudojamas produktas laikomas šaldytuve, prieš naudojant jį reikia bent 15 minučių palaikyti kambario temperatūroje.
„Bottle“ reikia palikti pastatytą, priešingu atveju galima išlašinti per didelį kiekį skysčio arba po naudojimo jis gali toliau kilti.
- Nenaudojamą „K-ETCHANT Syringe“ reikia laikyti 2–25 °C / 36–77 °F temperatūroje.
- Produktą būtina saugoti nuo itin didelio karščio, tiesioginių saulės spindulių ir liepsnos.
- Produktą būtina laikyti saugioje, tik odontologijos specialistams pasiekiamoje vietoje.

VII. KOMPONENTAI

Pakuotės turinio elementai nurodyti išorinėje pakuotėje.

<Pagrindinės sudedamosios dalys.>

1) BOND

Bisfenolio A diglicidilmetakrilatas (Bis-GMA, 10–30 %), hidrofiliniai amido monomerai (10–30 %), etanolis (10–25 %), vanduo (5–25 %), 2-hidroksietilmetakrilatas (HEMA, 5–15 %), 10-metakriloiloksidicildivandenilio fosfatas (MDP, 5–15 %), koloidinis silicio dioksidas (3–9 %), uretano tetrametakrilatas (1–10 %), dl-kamparo chinonas (mažiau nei 3 %), greitiktis (mažiau nei 3 %), surišiklis silanas (mažiau nei 3 %), fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfino oksidas (mažiau nei 1 %), natrio fluorida (mažiau nei 0,1 %)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

2) „K-ETCHANT Syringe“

Vanduo, Fosforo rūgštis, Koloidinis kvarcas, Pigmentas

3) Priedai

Applicator brush (fine <silver>) (aplikatoriaus šepetėlis (smulkus<sidabrinis>)), Dispensing dish (dozavimo plokštė*), Light-blocking plate (apsaugos nuo šviesos plokštė*), Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (adatos antgalis (E) (skirtas „K-ETCHANT Syringe”))

*Vartojimo reikmenys

VIII. KLINIKINĖS PROCEDŪROS

A. Standartinė procedūra I

[1] Tiesioginės restauracijos naudojant šviesa kietinamą dervinį kompozitą

[2] Paruoštinės ertmės arba atraminio danties užsandarinimas kaip išankstinis apdorojimas gydant netiesioginėmis restauracijomis

[3] Atvirų šaknų paviršių apdorojimas

[4] Hiperjautrių dantų gydymas

A-1. Izoliavimas ir drėgmės kontrolė

Kad pasiektumėte optimalų rezultatą, saugokite, kad apdorojama sritis nebūtų užteršta seilėmis arba krauju. Kad sritis liktų švari ir sausa, rekomenduojama naudoti koferdamą.

A-2. Ertmės, atraminio danties, šaknų paviršių ar hiperjautrių paviršių paruošimas

Pašalinkite visą pažeistą dentiną ir paruoškite ertmę arba atraminį dantį įprastu būdu.

Apdorodami šaknų paviršius arba hiperjautrius paviršius, nuvalykite paviršius įprastu būdu.

Krupščiai nuvalykite purkšdami vandeniu ir išdžiovinkite oru arba vatos rutuliukais.

A-3. Pulpos apsauga

Atvirą pulpą arba netoli pulpos esančias sritis galima padengti kietėjančia kalcio hidroksido medžiaga. Cemento pamušalo ar bazės nereikia. Pulpai apsaugoti nenaudokite medžiagų su eugenoliu.

A-4. Parengiamasis danties apdorojimas

Prieš tepdami BOND, pasirinkite vieną iš trijų ęsdinimo procedūrų.

[PASTABA]

Gydydami hiperjautrius dantis, prieš naudodami BOND žiūrėkite A-4a skirsnį.

A-4a. Savaiminio ęsdinimo procedūra

Pereikite prie A-5 skyriaus neęsdinę su „K-ETCHANT Syringe”.

A-4b. Selektinio emalio ęsdinimo procedūra

„K-ETCHANT Syringe” turinį užtepkite ant negręžto ir (arba) gręžto emalio. Palikite 10 sekundžių, tada nuskalaukite ir išdžiovinkite.

A-4c. Visiško ęsdinimo procedūra

„K-ETCHANT Syringe” turinį užtepkite ant visos ertmės (emalio ir dentino), palikite 10 sekundžių, tada nuskalaukite ir išdžiovinkite.

A-5. BOND tepimas

1. „Bottle“: Prieš pat naudojimą įlašinkite reikiamą BOND kiekį į dozavimo indo šulinėlį.

[DĖMESIO]

Naudokite šviesą užstojančią plokštelę, kad apsaugotumėte medžiagą nuo darbinės šviesos arba natūralios šviesos poveikio, ir sunaudokite ją per 7 minutes nuo įlašinimo.

„Unit Dose“: atidarykite talpyklės dangtelį.

[DĖMESIO]

Atidarydami talpyklės dangtelį jos nepakreipkite, kad neišpiltumėte BOND.

2. Aplikatoriaus šepetėliu visą ertmę ar atraminį dantį tepkite BOND trinamuju judesiu.

Laukti nereikia.

[PASTABA]

Būkite atsargūs, kad ant apdorotų paviršių nepatektų seilių arba eksudato.

3. Pakankamai išdžiovinkite visą ertmę ar atraminį dantį švelniai pūsdami orą ilgiau nei 5 sekundes, kol BOND nebejudės. Kad BOND nesitaškytų, naudokite vakuuminį siurbį.

4. Kietinkite BOND šviesa odontologine kietinimo lempa. (Žr. lentelę „Polimerizacijos prietaisai ir kietėjimo laikas“.)

Lentelė: Polimerizacijos prietaisai ir kietėjimo laikas

Tipas	Šviesos šaltinis	Šviesos intensyvumas	Polimerizacijos trukmė
Halogenas	Halogeno lempa	virš 400 mW/cm ²	10 sekundžių
LED	MĖLYNAS LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sekundžių
		virš 1500 mW/cm ²	5 sekundžių

Kiekvieno polimerizacijos prietaiso efektyvus bangos ilgio diapazonas turi būti 400–515 nm.

*Emisijos spektro pikas: 450 - 480 nm

A-6. Dervinio kompozito restauravimo medžiagos dėjimas; atvirų šaknų paviršių apdorojimas; hiperjautrių dantų gydymas arba paruoštos ertmės ar atraminio danties sandarinimas.

A-6a. Tiesioginės restauracijos naudojant šviesa kietinamą dervinį kompozitą.

Užpildykite ertmę derviniu kompozitu (pvz., CLEARFIL MAJESTY ES-2 arba „CLEARFIL MAJESTY ES Flow“), kietinkite šviesa, galutinai apdirbkite ir poliruokite, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis.

A-6b. Atvirų šaknies paviršių gydymas ir paruoštos ertmės arba atraminio danties sandarinimas

Jei reikia, dėkite ploną sluoksnį dervinio kompozito (pvz., „CLEARFIL MAJESTY ES Flow“) ant danties, kietinkite šviesa vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis. Nuvalykite paviršių medvilniniu rutuliuku ar marle suvilgyta alkoholiu, kad pašalintumėte nepolimerizuotą sluoksnį (deguonies inhibicinį sluoksnį).

A-6c. Hiperjautrių dantų gydymas

Nuvalykite paviršių medvilniniu rutuliuku ar marle suvilgyta alkoholiu, kad pašalintumėte nepolimerizuotą BOND sluoksnį (deguonies inhibicinį sluoksnį).

B. Standartinė procedūra II

[5] Sulūžusių restauracijų taisymas burnoje

B-1. Surišimo paviršių paruošimas

Pašiuurkštinkite surišimo paviršius deimantiniu grąžtu arba nupūsdami 30–50 µm aluminiuo oksido milteliais 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI / 1–4 bar) oro slėgiu, tada nuskalaukite ir išdžiovinkite. Oro slėgį reikia tinkamai priderinti prie protezinių restauracijos medžiagos ir (arba) formos bei dirbti atsargiai, kad būtų išvengta nusikilimų. Padarykite nuožulnumą ribų srityje.

B-2. Surišimo paviršių apdorojimas „K-ETCHANT Syringe“

Ant surišimo paviršiaus uždėkite „K-ETCHANT Syringe“ turinį. Palikite 5 sekundes, tada nuskalaukite ir išdžiovinkite. Netauriųjų metalų ir metalo oksido keramikos ęsdinti rūgštimi nereikia.

B-3. BOND tepimas

Tepkite BOND ant viso surišimo paviršiaus trinamuoju judesiu. Žr. A-5 skirsnį.

[PASTABA]

Optimaliam veikimui užtikrinti ant silicio dioksido pagrindo stiklo keramikos (pvz., įprastinės keramikos, ličio disilikato) tepkite silano rišiklio (pvz., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) ir (arba) tepkite metalo surišiklio praimerio (pvz., ALLOY PRIMER) ant tauriųjų metalų paviršių pagal gamintojo instrukcijas PRIEŠ tepdami BOND.

B-4. Dėkite dervinio kompozito restauravimo medžiagą

Dėkite dervinį kompozitą (pvz., CLEARFIL MAJESTY ES-2 arba „CLEARFIL MAJESTY ES Flow“), kietinkite šviesa, galutinai apdirbkite ir poliruokite, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis.

[PASTABA]

Metalo spalvai užmaskuoti prieš dėdami dervinį kompozitą naudokite nepermatomą dervą (pvz., CLEARFIL ST OPAQUER) pagal gamintojo instrukcijas.

C. Standartinė procedūra III

[6] Kaiščių cementavimas ir kulčių atkūrimas

Naudojant CLEARFIL DC CORE PLUS arba „PANAVIA SA Cement Universal“, nebūtina naudoti „CLEARFIL DC Activator“.

C-1. Izoliavimas ir drėgmės kontrolė

Kad pasiektumėte optimalų rezultatą, saugokite, kad apdorojama sritis nebūtų užteršta seilėmis arba krauju. Kad dantis liktų švarus ir sausas, rekomenduojama naudoti koferdamą.

C-2. Šaknies kanalo ir ertmės paruošimas

Paruoškite ir išvalykite šaknies kanalą ir ertmę pagal įprastas procedūras.

C-3. Kaiščio paruošimas

Atsižvelgiant į naudojamą kaištį, pasirinkite arba C-3a, arba C-3b. Vadovaukitės kaiščio naudojimo instrukcijomis. Jei nėra specialių instrukcijų, rekomenduojame laikytis šios procedūros:

C-3a. Stiklo pluošto kaiščiams

Ant kaiščio paviršiaus užtepkite „K-ETCHANT Syringe“. Palikite 5 sekundžių, tada nuskalaukite ir išdžiovinkite.

[DĖMESIO]

- Nepūskite stiklo pluošto kaiščių su aluminiu milteliais, nes kaiščiai gali būti pažeisti.
- Venkite išankstinio apdorojimo metu apdorojamų paviršių užteršimo iki galutinio kulties atkūrimo.

C-3b. Metaliniams kaiščiams

Pašiuurkštinkite surišimo paviršių 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI / 2–4 bar) oro slėgiu nupūsdami 30–50 µm aluminiuo oksido milteliais. Oro slėgį reikia gerai priderinti prie medžiagos. Nupūstą protezinę restauraciją 2 minutes valykite ultragarsiniame valymo įrenginyje, o po to nudžiovinkite oro srove.

C-4. Kaiščio paviršiaus apdorojimas

Pasirinkite vieną iš procedūrų pagal naudojamą medžiagą.

C-4a. Naudojant CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Prieš pat naudojimą įlašinkite reikiamą BOND kiekį į maišymo indo šulinėlį.
2. Aplikatoriaus šepetėliu ištepkite BOND visą kaiščio paviršių.
3. Visą surišimo paviršių pakankamai išdžiovinkite ilgiau nei 5 sekundes pūsdami švelnia oro srove, kol BOND nebejudės. Kad BOND nesitaškytų, naudokite vakuuminį siurbį.

[PASTABA]

Kad gerai išdžiovintumėte, oro slėgį priderinkite pagal surišimo paviršiaus formą ir dydį.

C-4b. Kitų dvigubo kietėjimo ar savaime kietėjančių dervinių kulties medžiagų arba dvigubo kietėjimo ar savaime kietėjančių dervinių cementų naudojimas

Dėl kaiščio paviršiaus apdorojimo laikykitės medžiagų naudojimo instrukcijų. Jei nėra specialių instrukcijų, rekomenduojame laikytis šios procedūros:

Naudojant „PANAVIA SA Cement Universal“ kaiščio paviršiaus apdoroti nereikia.

1. „Bottle“: išlašinkite po vieną lašą BOND ir „CLEARFIL DC Activator“ į maišymo indo šulinėlį ir sumaišykite juos aplikatoriaus šepetėliu.

[DĖMESIO]

Naudokite šviesą užstojančią plokštelę, kad apsaugotumėte mišinį nuo darbinės šviesos arba natūralios šviesos poveikio, ir sunaudokite jį per 90 sekundžių nuo sumaišymo.

„Unit Dose“: šiai paskirčiai netaikoma.

2. Tepkite mišinį ant kaiščio paviršiaus.
3. Visą surišimo paviršių pakankamai išdžiovinkite ilgiau nei 5 sekundes pūsdami švelnia oro srove, kol mišinys nebejudės. Kad mišinys nesitaškytų, naudokite vakuuminį siurbį.

[PASTABA]

Kad gerai išdžiovintumėte, oro slėgį priderinkite pagal surišimo paviršiaus formą ir dydį.

4. Šviesa kietinkite mišinį odontologine kietinimo lempa (žr. lentelę „Polimerizacijos prietaisai ir kietėjimo laikas“).

[DĖMESIO]

Darbo laikas ženkliai sutrumpės, jei neketinsite šviesa mišinio ant kaiščio.

C-5. Parengiamasis danties apdorojimas

Jei reikia, dėkite „K-ETCHANT Syringe“. Žr. A-4 skirsnį.

C-6. Surišimas

Pasirinkite vieną iš procedūrų pagal naudojamą medžiagą.

C-6a. Naudojant CLEARFIL DC CORE PLUS arba „PANAVIA SA Cement Universal“

1. Prieš pat naudojimą įlašinkite reikiamą BOND kiekį į maišymo indo šulinėlį.
2. Aplikatoriaus šepetėliu visas ertmės sienelės tepkite BOND trinamuoju judesiu. Laukti nereikia.

[PASTABA]

Būkite atsargūs, kad ant apdorotų paviršių nepatektų seilių arba eksudato.

3. Visą surišimo paviršių pakankamai išdžiovinkite ilgiau nei 5 sekundes pūsdami švelnia oro srove, kol BOND nebejudės. Kad BOND nesitaškytų, naudokite vakuuminį siurbį. BOND perteklių pašalinkite popieriniu sauskaiščiu. Nuvalę BOND perteklių, jei reikia, surišimo paviršių dar padžiovinkite.

[PASTABA]

Kad gerai išdžiovintumėte, oro slėgį priderinkite pagal surišimo paviršiaus formą ir dydį.

4. Naudodami su CLEARFIL DC CORE PLUS, šviesa kietinkite BOND odontologine kietinimo lempa (žr. lentelę „Polimerizacijos prietaisai ir kietėjimo laikas“).

C-6b. Naudojant kitas dvigubo kietėjimo ar savaime kietėjančias dervines kulties atkūrimo medžiagas

- Išlašinkite po vieną lašą BOND ir „CLEARFIL DC Activator“ į maišymo indo šulinėlį ir sumaišykite juos aplikatoriaus šepetėliu.
[DĖMESIO]
Naudokite šviesą užstojančią plokštelę, kad apsaugotumėte medžiagą nuo darbinės šviesos arba natūralios šviesos poveikio, ir sunaudokite ją per 90 sekundžių nuo sumaišymo.
- Aplikatoriaus šepetėliu ištepkite mišiniu visas ertmės sienelės trinamuju judesiu. Laukti nereikia.
[PASTABA]
Būkite atsargūs, kad ant apdorotų paviršių nepatektų seilių arba eksudato.
- Visą surišimo paviršių pakankamai išdžiovinkite ilgiau nei 5 sekundes pūsdami švelnia oro srove, kol mišinys nebejudės. Kad mišinys nesitaškytų, naudokite vakuuminį siurbį. Mišinio perteklių pašalinkite popieriniu sauskaiščiu. Nuvalę mišinio perteklių, jei reikia, surišimo paviršių dar padžiovinkite.
[PASTABA]
Kad gerai išdžiovintumėte, oro slėgį priderinkite pagal surišimo paviršiaus formą ir dydį.
- Šviesa kietinkite mišinį odontologine kietinimo lempa (žr. lentelę „Polimerizacijos prietaisai ir kietėjimo laikas“).
[DĖMESIO]
Darbo laikas ženkliai sutrumpės, jei neketinsite šviesa mišinio šaknies kanale.

C-6c. Naudojant kitus dvigubo kietėjimo ar savaime kietėjančius dervinius cementus
Laikykites dervinių cementų naudojimo instrukcijų.

C-7. Kaiščio cementavimas ir kulties atkūrimas
Cementuokite kaištį ir atkurkite kultį naudodami CLEARFIL DC CORE PLUS arba kitą dervinę medžiagą pagal gamintojo instrukcijas.

Naudojant „PANAVIA SA Cement Universal“
Vienkartiniu teptuku išskirstykite pastos perteklių po visą vainikėlio pagrindą ir kaištį.

Naudojant kitą adhezinį cementą
Tepkite BOND ant viso surišimo paviršiaus pagal A-5.

D. Standartinė procedūra IV

[7] Netiesioginių restauracijų cementavimas

Naudojant „Kuraray“ savaiminės adhezijos cementus, „CLEARFIL DC Activator“ naudoti nebūtina.

D-1. Ertmės ir atraminio danties (danties, metalo, kompozito) paviršių paruošimas

- Pašalinkite laikinąją sandarinamąją medžiagą ir laikinąjį cementą įprastu būdu ir nuvalykite ertmę saugodami nuo drėgmės.
- Pamatuokite protezinę restauraciją ir patikrinkite, ar ji tinka paruoštai ertmei ir atraminiam dantiui (dančiui, metalui, kompozitui). Naudodami bandomąją pastą spalvai patikrinti, laikykites gamintojo instrukcijų.

D-2. Protezo restauracijų paviršiaus paruošimas

Pasirinkite D-2a arba D-2b pagal jūsų naudojamą restauravimo medžiagą. Laikykites restauravimo medžiagos naudojimo instrukcijų. Jei nėra specialių instrukcijų, rekomenduojame laikytis šios procedūros:

D-2a. Silicio dioksido pagrindo stiklo keramika (pvz., tradicinė keramika, ličio disilikatas)

Ėsdinkite stiklo keramikos paviršius hidrofluoro rūgštimi pagal gamintojo instrukcijas ir kruopščiai nuplaukite bei išdžiovinkite paviršių.

D-2b. Metalų oksidų (pavyzdžiui, cirkonio oksido) keramikos, metalai ar derviniai kompozitai

Pašiuškinkite surišimo paviršių, 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI / 1–4 bar) oro slėgiu nūsdami 30–50 µm aliuminio oksido milteliais. Oro slėgį reikia tinkamai priderinti prie protezinės restauracijos medžiagos ir (arba) formos bei dirbti atsargiai, kad būtų išvengta nusiklimų. Nupūstą protezinę restauraciją 2 minutes valykite ultragarsiniame valymo įrenginyje, o po to nudžiovinkite oro srove.

D-3. Išankstinis protezinių restauracijų apdorojimas

Pasirinkite vieną iš procedūrų pagal naudojamą medžiagą.

D-3a. Naudojant „Kuraray“ savaiminės adhezijos cementus

Pereikite prie D-4 skirsnio.

D-3b. Naudojant „PANAVIA Veneer LC“

Apdorokite restauracijos surišimo paviršių pagal gamintojo instrukcijas.

D-3c. Naudojant savaiminės adhezijos dervinį cementą be konkrečių surišimo paviršiaus išankstinio apdorojimo instrukcijų

Laikykites dervinio cemento medžiagos naudojimo instrukcijų ir toliau pateiktos procedūros:

- „**Bottle**“: išlašinkite po vieną lašą BOND ir „CLEARFIL DC Activator“ į maišymo indo šulinėlį ir sumaišykite juos aplikatoriaus šepetėliu.
[DĖMESIO]
Naudokite šviesą užstojančią plokštelę, kad apsaugotumėte medžiagą nuo darbinės šviesos arba natūralios šviesos poveikio, ir sunaudokite ją per 90 sekundžių nuo sumaišymo.
„**Unit Dose**“: šiai paskirčiai netaikoma.

- Tepkite mišinį ant surišimo paviršiaus.
- Visą surišimo paviršių pakankamai išdžiovinkite ilgiau nei 5 sekundes pūsdami švelnia oro srove, kol mišinys nebejudės. Kad mišinys nesitaškytų, naudokite vakuuminį siurbį.
[PASTABA]
- Kad gerai išdžiovintumėte, oro slėgį priderinkite pagal surišimo paviršiaus formą ir dydį.
- Optimaliam veikimui užtikrinti ant silicio dioksido pagrindo stiklo keramikos (pvz., įprastinės keramikos, ličio disilikato) vietoje mišinio tepkite silano rišklio (pvz., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) pagal gamintojo instrukcijas.

- Šviesa kietinkite mišinį odontologine kietinimo lempa (žr. lentelę „Polimerizacijos prietaisai ir kietėjimo laikas“).
[DĖMESIO]
Darbo laikas ženkliai sutrumpės, jei neketinsite šviesa mišinio ant surišimo paviršiaus.

D-4. Parengiamasis danties apdorojimas

Jei reikia, tepkite „K-ETCHANT Syringe“. Žr. A-4 skirsnį.

D-5. Surišimas

Pasirinkite vieną iš procedūrų pagal naudojamą medžiagą.

D-5a. Naudojant su „Kuraray“ savaiminės adhezijos cementais arba „PANAVIA Veneer LC“

- Prieš pat naudojimą išlašinkite reikiamą BOND kiekį į maišymo indo šulinėlį.
- Aplikatoriaus šepetėliu visas ertmės sienelės tepkite BOND trinamuju judesiu. Laukti nereikia.
[PASTABA]
Būkite atsargūs, kad ant apdorotų paviršių nepatektų seilių arba eksudato.

- Visą surišimo paviršių pakankamai išdžiovinkite ilgiau nei 5 sekundes pūsdami švelnia oro srove, kol BOND nebejudės. Kad BOND nesitaškytų, naudokite vakuuminį siurbį.
[PASTABA]
Kad gerai išdžiovintumėte, oro slėgį priderinkite pagal surišimo paviršiaus formą ir dydį.

- Cementuojant laminates naudojant „PANAVIA Veneer LC“, prieš uždedant laminatę BOND kietinti nereikia. Kietinimas atliekamas kartu su „PANAVIA Veneer LC Paste“ uždėjus restauraciją, per kietinimo šviesa etapą. Žr. „PANAVIA Veneer LC“ instrukcijas. Cementuojant įklotus ar užklotus, prieš uždedant restauraciją BOND reikia sukietinti šviesa. Pasitikrinkite kietinimo laiką pagal lentelę „Polimerizacijos prietaisai ir kietėjimo laikas“.

D-5b. Naudojant savaiminės adhezijos dervinį cementą be konkrečių surišimo paviršiaus išankstinio apdorojimo instrukcijų

- Žr. D-5a skirsnį.
- Šviesa kietinkite BOND odontologine kietinimo lempa (žr. lentelę „Polimerizacijos prietaisai ir kietėjimo laikas“).
[DĖMESIO]
Darbo laikas ženkliai sutrumpės, jei neketinsite šviesa BOND ant surišimo paviršiaus. Netaikykite šios procedūros kaiščiams cementuoti ir kultims atkurti, nes BOND gali nebūti pakankamai sukietintas.

D-6. Cementavimas

Cementuokite protezinę restauraciją naudodami „Kuraray“ savaiminės adhezijos cementą, „PANAVIA Veneer LC“ ar kitą dervinį cementą vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis.
[PASTABA]

Naudojant dalinio kietinimo šviesa (arba „taškiniu kietinimo“) metodą, cemento pertekliaus kietėjimo trukmė bus mažesnė. BOND gali pagreitiinti cemento kietėjimą. Šalindami cemento perteklių, prilaikykite restauraciją vietoje, kad jos netyčia nepakeltumėte ar nepajudintumėte, nes dervinio cemento kietėjimas dar nesibaigė. Jei pertekliui pašalinti naudojamas tarpdančių siūlas, jį reikia naudoti kryptimi, kuria nebus pakelta protezinė restauracija.

[GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodomais trūkumais. „Kuraray Noritake Dental Inc.“ neprisiima atsakomybės už tiesioginius, netiesioginius ir specialius nuostolius arba žalą, atsiradusią dėl produktų taikymo ar naudojimo paskirčiai, kuriai jų negalima naudoti. Naudotojas, prieš naudodamas produktus, privalo patikrinti ir įsitikinti suplanuotos paskirties tinkamumu, ir tam tenka visos su tuo susijusios atsakomybės rizikos.

[PASTABA]

- Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis gaminytis, apie jį praneškite gamintojui per ES importuotoją ir šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, priežiūros institucijomis.
- Saugos ir klinikinė savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076BondingHC

[PASTABA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“, „PANAVIA“ ir „PANAVIA Veneer LC“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.
„KATANA“ yra „NORITAKE CO., LIMITED“ registruotasis prekės ženklas arba prekės ženklas.