

CLEARFIL™ LINER BOND F



EN	ENGLISH	English	DENTAL BONDING AGENT
FR	FRANÇAIS	French	AGENT DE LIAISON DENTAIRE
ES	ESPAÑOL	Spanish	AGENTE DE ADHESIÓN DE USO DENTAL
IT	ITALIANO	Italian	AGENTE DI ADESIONE DENTALE
NL	NEDERLANDS	Dutch	DENTALE BONDING
DE	DEUTSCH	German	Dentaler Haftvermittler
SV	SVENSKA	Swedish	DENTALT BONDINGSMATERIAL
NO	NORSK	Norwegian	DENTALT BINDINGSMIDDEL
FI	SUOMI	Finnish	HAMPAAN SIDOSAINE
DA	DANSK	Danish	DENTALT BONDINGMATERIALE
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	AGENTE DE ADESÃO DENTÁRIO
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΟΔΟΝΤΙΚΟΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ
TR	TÜRKÇE	Turkish	DENTAL BONDING AJAN
PL	POLSKI	Polish	STOMATOLOGICZNY SYSTEM WIAŻĄCY
RO	ROMÂNĂ	Romanian	AGENT DENTAR ADEZIV
HR	HRVATSKI	Croatian	DENTALNI ADHEZIV
HU	MAGYAR	Hungarian	FOGÁSZATI KÖTŐANYAG
SL	SLOVENŠČINA	Slovenian	DENTALNO VEZIVNO SREDSTVO
CS	ČESKY	Czech	DENTÁLNÍ POJIVO
SK	SLOVENSKY	Slovak	DENTÁLNE TMELIACE ČINIDLO
BG	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	СТОМАТОЛОГИЧЕН БОНДИНГ АГЕНТ
UK	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	СТОМАТОЛОГІЧНИЙ АДГЕЗИВ
ET	EESTI	Estonian	DENTAALNE ADHESIIV
LV	LATVIEŠU	Latvian	ZOBĀRSTNIECĪBAS SAISTVIELA
LT	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	ODONTOLOGINIS RIŠIKLIS



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands

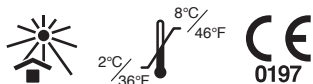


Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

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>



CLEARFIL™ LINER BOND F



I. INTRODUCTION

CLEARFIL LINER BOND F is a light-cure bonding system, and consists of a self-etching primer and a fluoride-releasing bonding agent. The primer simultaneously treats both dentin and enamel. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function for the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

CLEARFIL LINER BOND F is indicated for the following uses :

- [1] Direct filling restorations using light-curing composite or compomer
- [2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
- [3] Treatment of hypersensitive and/or exposed root surfaces
- [4] Intraoral repairs of fractured facing crowns made of porcelain, hybrid ceramics or composite resin using light-curing composite
- [5] Surface treatment of prosthetic appliances made of porcelain, hybrid ceramics and cured composite resin

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

The oral mucosal membrane may turn whitish when contacted by the product due to the coagulation of protein. This is usually a temporary phenomenon that will disappear in a few days. Instruct patients to avoid irritating the affected area while brushing.

V. INCOMPATIBILITIES

- [1] Do not use eugenol-containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol can 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.

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.
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 and seek medical attention.
3. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect them in the event of splashing material.
4. 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.
5. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
6. Avoid looking directly at the dental curing light when curing the product.
7. 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.
8. Avoid using the same disposable brush tip for different patients to prevent cross infection. Discard the tip after use and sterilize the brush tip handle.
9. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

2. Handling and manipulation precautions

[CLEARFIL LINER BOND F]

1. The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS FOR USE].
2. PRIMER and BOND will set to a gel if left under an operating light or natural light (sunlight from windows). Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes from dispensing.
3. If the adherent surface extends to uncut enamel, apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the enamel surface and leave it in place for 10 seconds, then wash and dry.
4. The use of this product is restricted to dental professionals.
5. To prevent poor performance or poor handling characteristics, observe the specified light-curing times and other handling requirements.
6. 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.
7. Do not use BOND in conjunction with other bonding agents. Intermixing materials may cause a change in physical properties, including a possible decrease, from the properties expected results.
8. Do not use the mixture of PRIMER in conjunction with other silane coupling agents except CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
9. If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat again with the product.

[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.

[Outer case]

1. Do not hold the press points when removing the cap.
2. When dispensing PRIMER or BOND, hold the outer case and point it vertically downward.
3. Do not store the outer case with the bottom up.

3. Storage precautions

1. If the liquid may not flow easily, since it has not been used for a long term, shake the container before use.
2. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
3. The product must be refrigerated (2-8°C/ 36-46°F) when not in use, and should be brought to room temperature before using. After taking out of the refrigerator, the product must be left standing until it comes to room temperature; otherwise the liquid might drop more than necessary or ooze after use.
4. The product must be kept away from extreme heat or direct sunlight.
5. The container should be tightly capped immediately after use.
6. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

VII. COMPONENTS

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

1) PRIMER (self-etching primer)

Principal ingredients:

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (5-25%)
- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (20-40%)
- Hydrophilic aliphatic dimethacrylate (5-15%)
- dl-Camphorquinone (< 1%)
- Accelerators (< 6%)
- Water (40-60%)

2) BOND (fluoride-bonding agent)

Principal ingredients:

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (3-7%)
- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (20-40%)
- Hydrophobic aliphatic dimethacrylate (10-30%)
- dl-Camphorquinone (< 2%)
- Accelerators(< 3%)
- Colloidal silica (1-10%)
- Surface treated sodium fluoride (< 1%)

Units in parentheses are mass %.

3) Accessories

- Disposable brush tips
- Brush tip handle*
- Mixing dish*
- Light blocking plate*
- Outer case*

[NOTE]

The PRIMER and BOND can easily be dispensed using the outer case container.
*Consumables

VIII. CLINICAL PROCEDURES

A. Standard procedure I

- [1] Direct filling restorations using light-curing composite or compomer
- [2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
- [3] Treatment of hypersensitive and/or exposed root surfaces

A-1. Cleaning tooth structure

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

A-2. Moisture control

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

A-3. Cavity preparations

Remove any infected dentin using caries detection material (e.g. CRIES DETECTOR) as a guide and prepare the cavity in the usual manner.

A-4. Pulp protection

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

A-5. Acid etching uncut enamel

If the adherent surface extends to uncut enamel, apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the enamel surface and leave it in place for 10 seconds, then wash and dry.

A-6. Tooth surface treatment

1. Dispense the necessary amount of PRIMER into a well of the mixing dish immediately before application.

[CAUTION]

PRIMER will set to a gel if left under an operating light or natural light (sunlight from windows). Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes from dispensing.

2. Apply PRIMER to the entire cavity wall with a disposable brush tip. Leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces for at least 20 seconds.
3. After conditioning the tooth surface for 20 seconds, evaporate the volatile ingredients with a mild oil-free air stream.

[CAUTION]

Avoid pooling of PRIMER. Do not wash after applying PRIMER. Observe the drying method and treatment time to ensure optimum adhesion. Avoid touching the treated surface. If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with PRIMER again.

A-7. Bonding

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

[CAUTION]

BOND will set to a gel if left under an operating light or natural light (sunlight from windows). Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes from dispensing.

2. Apply BOND to the entire surface of the cavity with a disposable brush tip.
3. After applying BOND, create a uniform bond film using a gentle oil-free air flow.

[CAUTION]

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

4. Light-cure the BOND for 10 seconds with a dental curing light (irradiation wave length : 400-515nm, light intensity : >300mW/cm²).

A-8. Either A-8a or A-8b

A-8a. Direct restorations using light-cured composite resin (or compomer)

Apply composite resin (e.g. CLEARFIL Performance Pro) or compomer into the cavity, light-cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions.

A-8b. Cavity sealing and treatment of hypersensitive teeth or exposed root surfaces

Apply a thin coat of flowable composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) to the tooth, and light-cure the composite according to its' Instructions for Use. Remove unpolymerized resin with a cotton pellet moistened with alcohol.

B. Standard procedure II

- [4] Intraoral repairs of fractured facing crowns made of porcelain, hybrid ceramics or composite resin using light-curing composite

B-1. Preparation of fractured surfaces

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

B-2. Acid etching of facing material surface

Apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the facing material surface and leave it in place for 5 seconds, then wash and dry. If the adherent surface extends to uncut enamel, apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the enamel surface and leave it in place for 10 seconds, then wash and dry.

B-3. Precious metal surface

When precious metal is used, apply a metal primer (e.g. ALLOY PRIMER) according to the manufacturer's instructions.

B-4. Silane treatment

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

[NOTE]

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

[CAUTION]

PRIMER or the mixture will set to a gel if left under an operating light or natural light (sunlight from windows). Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes from dispensing.

2. Apply mixture to the facing material and metal surfaces with a disposable brush tip.
3. Leave it in place for 5 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
4. If the adherent surface extends to the tooth, leave mixture in place for 20 seconds.
5. After that, evaporate the volatile ingredients with a mild oil-free air stream. The treated metal surface must be sufficiently dried; if not, adhesion might be seriously impaired.

[CAUTION]

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

B-5. Bonding

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

[CAUTION]

BOND will set to a gel if left under an operating light or natural light (sunlight from windows). Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes from dispensing.

2. Apply BOND to the entire cavity wall with a disposable brush tip.
3. After applying BOND, create a uniform bond film using a gentle oil-free air flow.
4. Light-cure the BOND for 10 seconds with a dental curing light (irradiation wave length : 400-515nm, light intensity : >300mW/cm²).

B-6. Light-curing composite filling

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

[NOTE]

Use opaque resin such as CLEARFIL ST OPAQUER for metal surface to prevent metal shine through.

C. Standard procedure III

- [5] Surface treatment of prosthetic appliances made of porcelain, hybrid ceramics and cured composite resin.

Silanating treatment of prosthetic appliances made of esthetic materials (porcelain, hybrid ceramics or composite resin) can be accomplished using PRIMER in conjunction with CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Acid etching of adherent surface

Apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the adherent surface and leave it in place for 5 seconds, then wash and dry.

C-2. Silane treatment

Use the same procedure described in B-4.

C-3. Cementing

Cement the prosthetic appliance using PANAVIA cement according to the manufacturer's instructions.

[NOTE]

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

[NOTE]

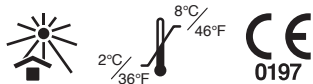
"CLEARFIL", "PANAVIA" and "CLEARFIL MAJESTY" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.

004 1562R730R-EN 03/2024

[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.

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. INTRODUCTION

CLEARFIL LINER BOND F est un système d'adhésion photopolymérisable qui se compose d'un primer d'automordançage et d'un agent de collage libérant du fluor. Le primer traite simultanément à la fois la dentine et l'émail. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

CLEARFIL LINER BOND F est indiqué pour les usages suivants :

- [1] Restaurations directes en composite photo polymérisable ou compomère
- [2] Pré-traitement cavitaire pour restauration indirectes
- [3] Traitement de l'hyper sensibilité des racines exposées
- [4] Réparation intra orale de couronnes fracturées en porcelaine, céramique hybride, ou composite polymérisé par un composite photo polymérisable
- [5] Traitement de surface de prothèses en porcelaine, céramique hybride et composite polymérisé

III. CONTRE-INDICATIONS

Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

La membrane de la muqueuse buccale peut devenir blanchâtre au contact du produit du fait de la coagulation de protéines. Ceci est un événement temporaire qui disparaît habituellement en quelques jours. Demander aux patients d'éviter toute irritation lors du brossage de la zone infectée.

V. INCOMPATIBILITÉS

- [1] Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe ou un scellement temporaire, étant donné que 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 au bord de la dent ou au niveau de la gencive environnante.

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 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 et demander un avis médical.
3. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou les yeux. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
4. En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes:
<En cas de pénétration du produit dans les yeux>
Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau et consulter un médecin.
<En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales>
Essuyez immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
5. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
6. Éviter de regarder directement la lampe de polymérisation lors du processus de polymérisation.
7. Portez des gants ou prenez 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.
8. Éviter d'utiliser la même pointe d'un pinceau d'application pour différents patients pour éviter une infection croisée. Jeter la pointe après utilisation et stériliser le manche de la pointe du pinceau.
9. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

2. Précautions pour la manipulation

[CLEARFIL LINER BOND F]

1. Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II.INDICATIONS D'UTILISATION].
2. PRIMER et BOND se solidifieront en gel s'ils sont laissés sous un éclairage scialytique ou une lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter une exposition du matériau à un éclairage scialytique ou à la lumière naturelle, et utiliser dans les 3 minutes à partir du dosage.
3. Si la surface d'adhérence s'étend à l'émail intact, appliquer un acide phosphorique (par exemple K-ETCHANT Syringe) sur la surface de l'émail et le laisser en place pendant 10 secondes, puis laver et sécher.
4. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
5. Pour éviter de mauvais résultats et de mauvaises caractéristiques de manipulation, se référer aux durées de photopolymérisation et autres exigences de manipulation.
6. Nettoyer correctement la cavité pour s'assurer de la bonne tenue du scellement. Si la surface d'adhérence est contaminée par de la salive ou du sang, la laver soigneusement et la sécher avant le scellement.
7. Ne pas utiliser le BOND conjointement avec d'autres agents adhésifs. Le mélange de

matériaux risque de modifier les propriétés physiques et éventuellement diminuer les performances escomptées.

8. Ne pas utiliser le mélange de PRIMER conjointement avec d'autres agents d'adhérence en silane à l'exception de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
9. Si la surface traitée est contaminée, lavez-la à l'eau, séchez ou nettoyez avec de l'alcool et traitez à nouveau avec ce produit.

[Unité dentaire de photopolymérisation]

1. Une faible intensité lumineuse provoquera une adhérence médiocre. Vérifier la lampe quant à sa durée de vie et l'embout de guidage de la lampe de polymérisation dentaire quant à une éventuelle contamination. 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 l'unité dentaire de polymérisation 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.

[Boîtier extérieur]

1. Ne pas appuyer sur le point de poussée lorsqu'on retire le capuchon.
2. Lorsqu'on distribue PRIMER et BOND, tenir le boîtier extérieur et le diriger verticalement vers le bas.
3. Ne pas ranger le boîtier extérieur la tête en bas.

3. Consignes de conservation

1. Si le liquide s'écoule difficilement parce qu'il n'a pas servi depuis longtemps, agiter fermement le récipient avant utilisation.
2. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
3. Le produit doit être réfrigéré (2-8°C/ 36-46°F) en cas de non-utilisation et doit être porté à température ambiante avant utilisation. Après l'avoir retiré du réfrigérateur, le produit devra être laissé en attente jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante. Sinon, le liquide peut s'écouler plus qu'il n'est nécessaire ou tomber goutte à goutte après son utilisation.
4. Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême ou directement à la lumière solaire.
5. Le récipient doit être correctement refermé immédiatement après emploi.
6. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

VII. COMPOSANTS

Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

1) PRIMER (primer d'automordançage)

Principaux ingrédients :

- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP) (5-25%)
- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA) (20-40%)
- Diméthacrylate aliphatique hydrophile (5-15%)
- dl-Camphoroquinone (< 1%)
- Accélérateurs (< 6%)
- Eau (40-60%)

2) BOND (agent adhésif de fluorure)

Principaux ingrédients :

- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP) (3-7%)
- Bisphénol A diglycidylméthacrylate (Bis-GMA) (25-45%)
- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA) (20-40%)
- Diméthacrylate aliphatique hydrophobe (10-30%)
- dl-Camphoroquinone (< 2%)
- Accélérateurs (< 3%)
- Silice colloïdale (1-10%)
- Fluorure de sodium traité en surface (< 1%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

3) Accessoires

- Disposable brush tips (Pointes de brosse à usage unique)
- Brush tip handle (Poignée pour embouts de pinceaux)*
- Mixing dish (Godet mélangeur)*
- Light blocking plate (couvercle empêchant le passage de la lumière)*
- Outer case (Boîtier extérieur)*

[REMARQUE]

PRIMER et BOND peuvent être facilement distribués en utilisant le récipient du boîtier extérieur.

*Consommables

VIII. PROCÉDURES CLINIQUES

A. Procédure standard I

- [1] Restaurations directes en composite photo polymérisable ou compomère.
- [2] Pré-traitement cavitaire pour restauration indirectes
- [3] Traitement de l'hyper sensibilité des racines exposées

A-1. Nettoyage de la structure dentaire

Une cavité nettoyée de manière adéquate permet d'assurer un comportement adhésif maximal. S'assurer que la cavité soit parfaitement nettoyée.

A-2. Maintien au sec de la cavité

Pour obtenir le meilleur résultat possible, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou du sang. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent propre et sèche.

A-3. Préparation de la cavité

Retirer la dentine infectée en utilisant un matériau de détection de caries (par exemple CRIES DETECTOR) en tant que guide et traiter la cavité de la façon habituelle.

A-4. Protection de la pulpe

Il faudra enduire d'un matériau d'hydroxyde de calcium les parties exposées ou presque exposées de la pulpe. L'emploi d'un fond de cavité ou d'une base n'est pas nécessaire. Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe.

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

Si la surface d'adhérence s'étend à l'émail intact, appliquer un acide phosphorique (par exemple K-ETCHANT Syringe) sur la surface de l'émail et le laisser en place pendant 10 secondes, puis laver et sécher.

A-6. Traitement de la surface de la dent

- 1. Juste avant l'application, doser la quantité nécessaire de PRIMER dans une alvéole du godet mélangeur.
[PRÉCAUTION]
PRIMER se solidifiera en gel s'il est laissé sous un éclairage scialytique ou une lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter une exposition du matériau à un éclairage scialytique ou à la lumière naturelle, et utiliser dans les 3 minutes à partir du dosage.
- 2. Appliquez PRIMER avec une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble des parois de la cavité. Et laissez-le agir 20 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée pendant au moins 20 secondes.
- 3. Après le conditionnement de la surface de la dent pendant 20 secondes, faire évaporer les composants volatils avec un léger jet d'air exempt d'huile.
[PRÉCAUTION]
Éviter de regrouper le PRIMER. Ne pas laver après l'application de PRIMER. Respecter la méthode de séchage et la durée du traitement pour s'assurer d'une adhérence optimale. Ne pas toucher la surface traitée. En cas de contamination de la surface traitée, il faut la rincer à l'eau et la sécher ou la nettoyer à l'alcool et la traiter à nouveau avec le PRIMER.

A-7. Application du liant

- 1. Déposez la quantité nécessaire de BOND dans une alvéole du godet mélangeur.
[PRÉCAUTION]
BOND se solidifiera en gel s'il est laissé sous un éclairage scialytique ou une lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter une exposition du matériau à un éclairage scialytique ou à la lumière naturelle, et utiliser dans les 3 minutes à partir du dosage.
- 2. Appliquer BOND sur l'ensemble de la surface de la cavité avec la pointe d'un pinceau jetable.
- 3. Après application de BOND, créer une pellicule adhésive uniforme en utilisant un léger écoulement d'air.
[PRÉCAUTION]
Un jet d'air trop fort déchirera l'agent adhésif, ce qui entraînera une mauvaise adhérence.
- 4. Photopolymériser BOND pendant 10 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation : 400-515nm, intensité lumineuse : >300mW/cm²).

A-8. Soit A-8a ou A-8b

- A-8a. Restauration directe en utilisant le compositephotopolymérisable (ou un compomère)
Appliquer le composite (par exemple CLEARFIL Performance Pro) ou le compomère dans la cavité, photopolymériser, retoucher et polir selon les instructions du fabricant.
- A-8b. Colmatage de cavités et traitement d'une dent hypersensible ou d'une surface radiculaire exposée
Appliquer une mince couche de résine composite fluide (par exemple CLEARFIL MAJESTY ES Flow) sur la dent et photo polymériser le composite selon le mode d'emploi. Enlevez les restes de résine non polymérisée avec un tampon d'ouate imbibé d'alcool.

B. Procédure standard II

- [4] Réparation intra orale de couronnes fracturées en porcelaine, céramique hybride, ou composite polymérisé par un composite photo polymérisable
- B-1. Préparation de surfaces fracturées
 - 1) Surface du matériau de parement
Utiliser une pointe diamantée, retirer une couche de la surface fracturée et placer un biseau à la zone marginale.
 - 2) Surface métallique
Dégrossir la surface métallique avec une pointe diamantée.
- B-2. Mordançage par acide de la surface du matériau de parement
Appliquer un acide phosphorique (par exemple K-ETCHANT Syringe) sur la surface du matériau de parement et laisser en place 5 secondes, puis laver et sécher. Si la surface d'adhérence s'étend à l'émail intact, appliquer un acide phosphorique (par exemple K-ETCHANT Syringe) sur la surface de l'émail et le laisser en place pendant 10 secondes, puis laver et sécher.
- B-3. Surface en métal précieux
Si un métal précieux est utilisé, appliquer un apprêt pour métal (par exemple ALLOY PRIMER) conformément aux recommandations du fabricant.
- B-4. Traitement au silane
 - 1. Déposer une goutte de chaque PRIMER et CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans une alvéole du godet mélangeur et les mélanger.
[NOTA]
Il faut mélanger le PRIMER et le CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR juste avant de les appliquer.
[PRÉCAUTION]
PRIMER ou le mélange se solidifiera en gel s'il est laissé sous un éclairage scialytique ou une lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter une exposition du matériau à un éclairage scialytique ou à la lumière naturelle, et utiliser dans les 3 minutes à partir du dosage.
 - 2. Appliquer le mélange sur le matériau de parement et les surfaces métalliques avec une pointe de pinceau jetable.
 - 3. Laissez le mélange pendant 5 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne vienne pas contaminer la surface traitée.
 - 4. Si la surface adhérente débordé sur la dent, laisser le mélange en place pendant 20 secondes.
 - 5. Après cela, faire évaporer les composants volatils avec un jet d'air modéré exempt d'huile. La surface métallique traitée doit être suffisamment sèche de manière à assurer une bonne adhérence.
[PRÉCAUTION]
Ne pas rincer la surface traitée. En cas de contamination de la surface traitée par de la salive, il faudra la rincer à l'eau et la sécher, ou la nettoyer à l'alcool et la traiter à nouveau avec le mélange.
- B-5. Application du liant
 - 1. Déposer la quantité nécessaire de BOND dans une alvéole du godet mélangeur.

- [PRÉCAUTION]
BOND se solidifiera en gel s'il est laissé sous un éclairage scialytique ou une lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter une exposition du matériau à un éclairage scialytique ou à la lumière naturelle, et utiliser dans les 3 minutes à artir du dosage.
- 2. Appliquer BOND sur la totalité des parois de la cavité avec une pointe de pinceau jetable.
- 3. Utilisez un léger jet d'air afin que se forme une pellicule adhésive la plus uniforme possible.
- 4. Photopolymériser BOND pendant 10 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation : 400-515nm, intensité lumineuse : >300mW/cm²).

B-6. Restauration composite photopolymérisable

- Appliquer le composite (par exemple CLEARFIL Performance Pro) dans la cavité, photopolymériser et polir selon les instructions du fabricant.
- [NOTA]
Utiliser une résine opaque telle que CLEARFIL ST OPAQUER pour une surface métallique pour éviter qu'elle ne brille.

C. Procédure standard III

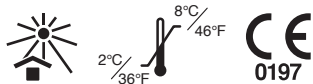
- [5] Traitement de surface de prothèses en porcelaine, céramique hybride et composite polymérisé.
Une silanisation sur des matériaux prothétiques faits de matières esthétiques (porcelaine, céramiques hybrides ou résine en composite) peut être exécutée en utilisant PRIMER avec CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- C-1. Mordançage à l'acide de la surface adhérente
Appliquer un acide phosphique (par exemple K-ETCHANT Syringe) sur la surface adhérente et laisser en place 5 secondes, puis laver et sécher.
- C-2. Silanisation
Utiliser la même procédure que celle décrite à B-4.
- C-3. Cémentation
Cémenter l'appareil prothétique en utilisant le ciment PANAVIA selon les instructions du fabricant.

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

- [REMARQUE]
«CLEARFIL», «PANAVIA» et «CLEARFIL MAJESTY» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL LINER BOND F es un sistema de adhesivo fotopolimerizable, consistente en primer de autogrado y agente adhesivo con emisión de fluoruro. El primer trata simultáneamente la dentina y el esmalte. El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

II. INDICACIONES PARA EL USO

CLEARFIL LINER BOND F está indicado para los usos siguientes :

- [1] Obturaciones directas usando un composite o compómero fotopolimerizable
- [2] Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta
- [3] Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas
- [4] Reparaciones intraorales, usando un compuesto fotopolimerizable, de carillas de porcelana fracturadas, cerámica híbrida o resina compuesta
- [5] Tratamiento de superficies de prótesis hechas de porcelana, cerámica híbrida y resina compuesta autopolimerizada

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

La membrana mucosa bucal puede volverse blanquecina al entrar en contacto con el producto debido a la coagulación de proteínas. Se trata de una incidencia temporal que por lo general desaparece en unos días. Instruya a los pacientes para que eviten irritar el área afectada durante el cepillado.

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 que pueden quedar.

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.
2. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
3. Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
4. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
 - <Si el producto entra en los ojos>
Enjuagar inmediatamente los ojos 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.
5. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
6. Mientras dure la fotopolimerización, evite mirar directamente a la luz de polimerización.
7. 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.
8. Evite utilizar la misma punta desechable del cepillo con diferentes pacientes para evitar la infección cruzada. Deseche la punta después del uso y esterilice el mango de la punta del cepillo.
9. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

2. Precauciones de uso y manipulación

[CLEARFIL LINER BOND F]

1. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II.INDICACIONES PARA EL USO].
2. PRIMER y BOND formarán una gelatina si se dejan expuesto a una luz artificial o natural (luz del sol que entra por ventanas). Utilice una placa opaca para evitar exponer el material a la luz artificial o a la luz natural y utilícelos antes de que pasen 3 minutos de haberlos preparado.
3. Si la superficie adherente se extiende a esmalte sin cortar, aplicar ácido fosfórico (p. ej., K-ETCHANT Syringe) en la superficie del esmalte y dejarlo actuar durante 10 segundos antes de proceder a un lavado y secado.
4. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
5. Para evitar una manipulación y rendimiento deficientes, tenga en cuenta los tiempos de fotopolimerización especificados y otros requisitos de manipulación.
6. 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.
7. No utilice BOND en combinación con otro agente adhesivo. La mezcla de materiales puede producir un cambio en las propiedades físicas, incluyendo una posible disminución respecto a los valores esperados.

8. No use la mezcla de PRIMER conjuntamente con otros agentes de acoplamiento a base de silano excepto CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
9. Si la superficie tratada está contaminada, lávela con agua, seque o limpie con alcohol y vuelva a tratar de nuevo con el producto.

[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.

[Caja exterior]

1. No sujete la palanca de empuje cuando quite la tapa.
2. Cuando prepare PRIMER o BOND, sujete la caja exterior en posición vertical mirando hacia abajo.
3. No guarde la caja exterior boca abajo.

3. Precauciones de almacenamiento

1. Si el líquido no fluye fácilmente porque no se ha usado en mucho tiempo, agite el envase antes de usarlo.
2. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
3. El producto debe mantenerse refrigerado (2-8°C/ 36-46°F) cuando no esté en uso. Debe dejarse a temperatura ambiente antes de usarlo. Después de sacarlo del refrigerador, el producto deberá dejarse en reposo hasta que adquiera la temperatura ambiental; de lo contrario, podría salir más líquido del necesario o rezumar después del uso.
4. El producto debe mantenerse alejado del calor extremo o de la luz directa del sol.
5. El envase debe ser tapado inmediatamente después de su uso.
6. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

VII. COMPONENTES

Por favor, vea el exterior del envase para conocer el contenido y la cantidad.

1) PRIMER (primer autograble)

Ingredientes principales:

- Fosfato biácido metacrilatoiloxidecilo 10 (MDP) (5-25%)
- Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilato alifático hidrófilo (5-15%)
- Alcanforquinona DI (< 1%)
- Aceleradores (< 6%)
- Agua (40-60%)

2) BOND (Agente adhesivo de fluoruro)

Ingredientes principales:

- Fosfato biácido metacrilatoiloxidecilo 10 (MDP) (3-7%)
- Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA) (25-45%)
- Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilato alifático hidrofóbico (10-30%)
- Alcanforquinona DI (< 2%)
- Aceleradores (< 3%)
- Silicio coloidal (1-10%)
- Fluoruro de sodio tratado por superficie (< 1%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

3) Accesorios

- Disposable brush tips (Puntas de cepillo desechables)
- Brush tip handle (Pinceles desechables)*
- Mixing dish (Disco de mezcla)*
- Light blocking plate (Placa de bloqueo de la luz)*
- Outer case (Caja exterior)*

[NOTA]

PRIMER y BOND pueden prepararse fácilmente utilizando el recipiente de la caja exterior.

*Consumibles

VIII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

A. PROCEDIMIENTO estándar I

- [1] Obturaciones directas usando un composite o compómero fotopolimerizable
- [2] Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta
- [3] Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas

A-1. Limpieza de la estructura dental

Una cavidad adecuadamente limpiada asegura el máximo rendimiento adhesivo. Asegúrese de que la cavidad esté adecuadamente limpia.

A-2. Control de la humedad

Para obtener un resultado óptimo, evite la contaminación con saliva o sangre de la zona sometida a tratamiento. Se recomienda el uso de un dique de goma para mantener la superficie limpia y seca.

A-3. Preparación de las cavidades

Retire la dentina infectada usando material para detección de caries (p. ej., CRIES DETECTOR) a modo de guía y prepare la cavidad de la forma habitual.

A-4. Protección de la pulpa

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

A-5. Grabado sobre esmalte no preparado

Si la superficie adherente se extiende a esmalte sin cortar, aplicar ácido fosfórico (p. ej., K-ETCHANT Syringe) en la superficie del esmalte y dejarlo actuar durante 10 segundos antes de proceder a un lavado y secado.

A-6. Tratamiento de la superficie dental

1. Prepare la cantidad necesaria del PRIMER en el disco de mezcla inmediatamente antes de aplicarla.

[PRECAUCIÓN]

PRIMER formará una gelatina si se deja expuesto a una luz artificial o natural (luz del sol que entra por ventanas). Utilice una placa opaca para evitar exponer el material a la luz artificial o a la luz natural y utilícelos antes de que pasen 3 minutos de haberlos preparado.

2. Aplique el PRIMER a toda la pared de la cavidad con la punta de un pincel desechable. Espere 20 segundos. Tenga cuidado durante un mínimo de 20 segundos de que ni la saliva ni materia exudada alguna entren en contacto con las zonas tratadas.

3. Luego de acondicionar la superficie dental durante 20 segundos, evapore los ingredientes volátiles por medio de un suave chorro de aire exento de aceite.

[PRECAUCIÓN]

Evite inundar el PRIMER. Y no lave después de aplicarlo. Respete el método de secado y el tiempo de tratamiento indicado para asegurar una adhesión óptima. Evite tocar la superficie tratada. Si la superficie tratada se contamina, lávela con agua y séquela, o límpiela con alcohol, y vuelva a tratarla de nuevo con el PRIMER.

A-7. Adhesión

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

[PRECAUCIÓN]

BOND formará una gelatina si se deja expuesto a una luz artificial o natural (luz del sol que entra por ventanas). Utilice una placa opaca para evitar exponer el material a la luz artificial o a la luz natural y utilícelos antes de que pasen 3 minutos de haberlos preparado.

2. Aplique BOND a toda la superficie de la cavidad con la punta de un pincel desechable.

3. Después de la aplicación, forme una película adhesiva uniforme usando un suave chorro de aire exento de aceite.

[PRECAUCIÓN]

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

4. Fotopolimerice el BOND durante 10 segundos con una luz de fotopolimerización dental (longitud de onda de radiación : 400-515nm, intensidad de luz : >300mW/cm²).

A-8. A-8a o A-8b

A-8a. Restauración directa usando composite fotopolimerizable (o compómero)

Aplique (CLEARFIL Performance Pro, por ejemplo) o compómero a la cavidad, fotopolimerice, finalice y pula siguiendo las instrucciones del fabricante.

A-8b. Sellado de cavidades y tratamiento de dientes hipersensibles o superficies de cuellos dentales expuestas

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

B. Procedimiento estándar II

[4] Reparaciones intraorales, usando un compuesto fotopolimerizable, de carillas de porcelana fracturadas, cerámica híbrida o resina compuesta

B-1. Preparación de superficies fracturadas

1) Carillas

Utilizando una punta de diamante, quite una capa de la superficie fracturada y haga un chafán en la zona marginal.

2) Superficie metálica

Desbaste la superficie metálica con la punta de un diamante.

B-2. Grabado de la superficie de porcelana o resina

Aplique ácido fosfórico (p. ej., K-ETCHANT Syringe) a la superficie del material opuesto y déjelo durante 5 segundos antes de lavar y secar. Si la superficie adherente se extiende a esmalte sin cortar, aplicar ácido fosfórico (p. ej., K-ETCHANT Syringe) en la superficie del esmalte y dejarlo actuar durante 10 segundos antes de proceder a un lavado y secado.

B-3. Superficie de metal precioso

Si usa un metal precioso, aplique un primer de metal (por ejemplo, ALLOY PRIMER) según las instrucciones del fabricante.

B-4. Tratamiento de silano

1. Ponga una gota de PRIMER y de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR en un compartimiento del plato de mezcla.

[NOTA]

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

[PRECAUCIÓN]

PRIMER o la mezcla formará una gelatina si se deja expuesto a una luz artificial o natural (luz del sol que entra por ventanas). Utilice una placa opaca para evitar exponer el material a la luz artificial o a la luz natural y utilícelos antes de que pasen 3 minutos de haberlos preparado.

2. Aplique la mezcla a las superficies opuestas y a las superficies metálicas con la punta de un pincel desechable.

3. Espere 5 segundos. Tenga cuidado de que ni la saliva ni otra materia exudada entren en contacto con las zonas tratadas.

4. Si la superficie adherente se extiende al diente, deje la mezcla colocada durante 20 segundos.

5. Después, evapore los ingredientes volátiles con un suave chorro de aire exento de aceite. La superficie tratada ha de estar bien seca. Si no es así, la adherencia se verá gravemente perjudicada.

[PRECAUCIÓN]

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

B-5. Adhesión

1. Ponga la cantidad necesaria de BOND en un compartimiento del plato de mezcla.

[PRECAUCIÓN]

BOND formará una gelatina si se deja expuesto a una luz artificial o natural (luz del sol que entra por ventanas). Utilice una placa opaca para evitar exponer el material a la luz artificial o a la luz natural y utilícelos antes de que pasen 3 minutos de haberlos preparado.

2. Aplique BOND a toda la cavidad con la punta de un pincel desechable.

3. Use un suave chorro de aire para que la película adhesiva adopte una forma tan uniforme como sea posible.

4. Fotopolimerice el BOND durante 10 segundos con una luz de fotopolimerización dental (longitud de onda de radiación : 400-515nm, intensidad de luz : >300mW/cm²).

B-6. Empaste compuesto fotopolimerizable

Aplique el compuesto (CLEARFIL Performance Pro, por ejemplo) a la cavidad, fotopolimerícelo, realice el acabado y pula de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

[NOTA]

Utilice resina opaca como, por ejemplo, CLEARFIL ST OPAQUER en las superficies metálicas para impedir que brille el metal.

C. Procedimiento estándar III

[5] Tratamiento de superficies de prótesis hechas de porcelana, cerámica híbrida y resina compuesta autopolimerizada.

El tratamiento con silano de las prótesis de materiales estéticos (porcelana, cerámica híbrida o resina compuesta) puede realizarse utilizando PRIMER junto con CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Grabado de la superficie adhesiva

Aplique ácido fosfórico (p. ej., K-ETCHANT Syringe) a la superficie adhesiva y déjelo durante 5 segundos antes de lavar y secar.

C-2. Tratamiento de silano

Utilice el mismo procedimiento que el descrito en B-4.

C-3. Cemento

Fije la prótesis utilizando cemento PANAVIA según las instrucciones del fabricante.

[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.

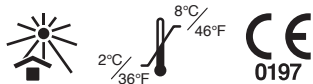
[NOTA]

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

[NOTA]

"CLEARFIL", "PANAVIA" y "CLEARFIL MAJESTY" son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. INTRODUZIONE

CLEARFIL LINER BOND F è un sistema adesivo fotoattivato, consistente in un primer automordenzante e un agente adesivo rilasciante fluoruro. Il primer permette il trattamento simultaneo di dentina e smalto. Il vantaggio clinico generale di questo prodotto è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

II. INDICAZIONI PER L'USO

CLEARFIL LINER BOND F è indicato per le seguenti applicazioni :

- [1] Restaurazioni dirette in composito fotoattivato o in compomero
- [2] Sigillo di cavità come pretrattamento di restaurazioni indirette
- [3] Trattamento di superfici ipersensibili o di radici esposte
- [4] Riparazioni intraorali di ceramiche, ceramiche ibride o resine composite fratturate con compositi fotoattivati
- [5] Trattamento di denti artificiali in ceramica, ceramica ibrida e resine composite attivate

III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati

IV. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

La mucosa orale potrebbe diventare biancastra a contatto con il prodotto 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.

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.

VI. PRECAUZIONI

1. Precauzioni di sicurezza

- 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.
- Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcerazione, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.
- 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>
Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
- Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
- Durante la polimerizzazione del prodotto, evitare di guardare direttamente la luce di polimerizzazione.
- 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.
- Evitare l'uso della stessa punta del pennello monouso per diversi pazienti, per prevenire infezioni incrociate. Scartare la punta dopo l'uso e sterilizzare l'impugnatura della punta del pennello.
- Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

[CLEARFIL LINER BOND F]

- Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [II.INDICAZIONI PER L'USO].
- PRIMER e BOND diverranno gel se esposti a luce artificiale o naturale (luce solare proveniente da finestre). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.
- Se la superficie adesiva si estende fino allo smalto non tagliato, applicare acido fosforico (p.e. K-ETCHANT Syringe) alla superficie dello smalto e farlo agire per 10 secondi, quindi lavare ed asciugare.
- L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
- Per evitare una bassa prestazione e una scarsa lavorabilità, rispettare i tempi indicati per la fotopolimerizzazione e gli altri requisiti d'uso.
- 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.
- Non usare BOND in combinazione con altri adesivi. Una miscela dei materiali potrebbe causare una modifica delle proprietà fisiche, con possibile riduzione dei risultati delle proprietà attese.
- Non usare la miscela di PRIMER in combinazione con altri silani, ad eccezione di CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

- Se la superficie trattata viene contaminata, lavare con acqua, asciugare o pulire con alcool e ripetere il trattamento con questo prodotto.

[Unità di fotopolimerizzazione]

- 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.
- 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.

[Dispenser]

- Non schiacciare i punti di pressione mentre si toglie il tappo.
- Durante l'erogazione di PRIMER e BOND, tenere il dispenser in posizione verticale.
- Non riporre la confezione a testa in giù.

3. Precauzioni di conservazione

- Se il liquido non scorre bene, a causa di un lungo periodo di inutilizzo, scuotere bene il contenitore prima dell'uso.
- Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Il prodotto deve essere conservato in frigorifero (2-8°C/ 36-46°F) se non utilizzato, e deve essere portato a temperatura ambiente prima dell'uso. Dopo essere stato tolto dal frigorifero, il prodotto deve restare in posizione verticale fino a che non avrà raggiunto la temperatura ambiente; in caso contrario, potrebbe fuoriuscire una quantità di liquido maggiore del necessario, o gocciolare dopo l'uso.
- Il prodotto deve essere tenuto lontano dal calore estremo o dalla luce diretta del sole.
- Richiudere bene il contenitore dopo l'uso.
- Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

VII. CONTENUTO

Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.

1) PRIMER (primer automordenzante)

Componenti principali:

- 10-Metacriloloilossidecil-fosfato diidrogenato (MDP) (5-25%)
- 2-Idrossietile metacrilato (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilato idrofilo alifatico (5-15%)
- dl-Canforochinone (< 1%)
- Acceleratori (< 6%)
- Acqua (40-60%)

2) BOND (agente adesivo-fluoruro)

Componenti principali:

- 10-Metacriloloilossidecil-fosfato diidrogenato (MDP) (3-7%)
- Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Idrossietile metacrilato (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilato alifatico idrofobico (10-30%)
- dl-Canforochinone (< 2%)
- Acceleratori (< 3%)
- Silice colloidale (1-10%)
- Fluoruro di sodio con trattamento superficiale (< 1%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

3) Accessori

- Disposable brush tips (Punte del pennello monouso)
- Brush tip handle (Manico per pennellini)*
- Mixing dish (Scodellina di miscelazione)*
- Light blocking plate (Piastra fotobloccante)*
- Outer case (Dispenser)*

[NOTA]

PRIMER e BOND possono essere facilmente dosati grazie al particolare contenitore erogatore.

*Materiali di consumo

VIII. PROCEDURE CLINICHE

A. Procedura standard I

- [1] Restaurazioni dirette in composito fotoattivato o in compomero
- [2] Sigillo di cavità come pretrattamento di restaurazioni indirette
- [3] Trattamento di superfici ipersensibili o di radici esposte

A-1. Pulizia della superficie

Una cavità adeguatamente pulita assicura la massima efficacia dell'adesivo.

Accertarsi che la cavità sia adeguatamente pulita.

A-2. Controllo della contaminazione

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

A-3. Preparazione della cavità

Eliminare qualsiasi parte di dentina cariata impiegando materiale per l'individuazione della carie (p.e. CRIES DETECTOR) come guida, e preparare la cavità come di consueto.

A-4. Protezione della polpa

A titolo puramente cautelativo un'eventuale zona di polpa scoperta può essere coperta con un materiale a base di idrossido di calcio. Non è necessario usare liners o sottofondi. I materiali a base di eugenolo sono controindicati.

A-5. Mordenzatura dello smalto intatto

Se la superficie adesiva si estende fino allo smalto non tagliato, applicare acido fosforico (p.e. K-ETCHANT Syringe) alla superficie dello smalto e farlo agire per 10 secondi, quindi lavare ed asciugare.

A-6. Trattamento della superficie del dente

1. Dispensare la quantità necessaria di PRIMER nel dish immediatamente prima dell'applicazione.

[ATTENZIONE]

PRIMER polimerizza con luce visibile (specialmente raggi ultravioletti), e diverrà gel se esposto a luce naturale o artificiale. Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del materiale a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.

2. Applicare PRIMER nella cavità con l'estremità di uno spazzolino monouso. Lasciar agire per 20 secondi. Evitare che saliva o essudati contaminino la superficie trattata almeno nei primi 20 secondi.
3. Dopo aver trattato la superficie del dente per 20 secondi, far evaporare le sostanze volatili con un lieve getto d'aria.
- [ATTENZIONE]
- Non conservare PRIMER. Non lavare la superficie trattata dopo l'applicazione del PRIMER. Per ottenere una perfetta adesione, rispettare dosi, metodi e tempi. Evitare di toccare la superficie trattata. In caso di contaminazione, lavare con acqua, asciugare o pulire con alcohol, e ripetere il trattamento con PRIMER.

A-7. Bonding

1. Dispensare la quantità necessaria di BOND nel dish.
- [ATTENZIONE]
- BOND diverrà gel se esposto a luce artificiale o naturale (luce solare proveniente da finestre). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.
2. Applicare BOND sull'intera superficie della cavità con l'estremità di uno spazzolino monouso.
3. Dopo l'applicazione di BOND, uniformare il film adesivo con l'aiuto di un delicato flusso d'aria.
- [ATTENZIONE]
- Un getto d'aria troppo energico disperderà l'agente adesivo, causando una scarsa adesione.
4. Polimerizzare BOND per 10 secondi con un fotopolimerizzatore dentale (lunghezza d'onda irradiante : 400-515nm, intensità della luce : >300mW/cm²).

A-8. Entrambi A-8a o A-8b

- A-8a. Restaurazioni dirette con composite fotopolimerizzati (o compomeri)**
- Applicare il composito (ad esempio CLEARFIL Performance Pro) o compomero nella cavità, polimerizzare, rifinire e lucidare secondo le istruzioni del fabbricante.
- A-8b. Sigillo della cavità e trattamento di denti ipersensibili o di superfici radicolari**
- Applicare uno strato sottile di resina composita scorrevole (es. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) al dente, e fotopolimerizzare il composito conformemente alle sue istruzioni per l'uso. Rimuovere la resina non polimerizzata con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcool.

B. Procedura standard II

- [4] Riparazioni intraorali di ceramiche, ceramiche ibride o resine composite fratturate con compositi fotoattivati

B-1. Preparazione della superficie fratturata

- 1) Ceramica
- Usando una fresa diamantata, rimuovere uno strato della superficie fratturata, e creare un chamfer sull'area marginale.
- 2) Superficie metallica
- Irruvidire la superficie con una fresa diamantata.

B-2. Mordenzatura della ceramica

Applicare acido fosforico (p.e. K-ETCHANT Syringe) sulla superficie dello smalto, lasciarlo agire per 5 secondi, quindi lavare ed asciugare. Se la superficie adesiva si estende fino allo smalto non tagliato, applicare acido fosforico (p.e. K-ETCHANT Syringe) alla superficie dello smalto e farlo agire per 10 secondi, quindi lavare ed asciugare.

B-3. Metalli preziosi

Quando si usa metallo prezioso, applicare un primer per il metallo (ad esempio ALLOY PRIMER) in base alle istruzioni del produttore.

B-4. Silanizzazione

1. Dispensare una goccia di PRIMER e PORCELAIN BOND ACTIVATOR nel dish e mescolare.
- [NOTA]
- PRIMER e PORCELAIN BOND ACTIVATOR devono essere miscelati immediatamente prima dell'applicazione.
- [ATTENZIONE]
- PRIMER o la miscela diverrà gel se esposto a luce artificiale o naturale (luce solare proveniente da finestre). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.
2. Applicare la miscela sulla porcellana o sulla superficie metallica con l'estremità di uno spazzolino monouso.
3. Lasciar agire per 5 secondi, facendo attenzione a non contaminare con saliva o altri essudati la superficie trattata.
4. Se la superficie di adesione si estende fino al dente, lasciar agire la miscela per 20 secondi.
5. Dopo ciò, far evaporare le sostanze volatili con un delicato getto d'aria. La superficie trattata deve essere sufficientemente asciutta, o l'adesione potrebbe risultare disomogenea.
- [ATTENZIONE]
- Non lavare la superficie; se viene a contatto con saliva, lavare con acqua e asciugare, o pulire con alcool, e ripetere il trattamento.

B-5. Bonding

1. Dispensare la quantità necessaria di BOND nel dish.
- [ATTENZIONE]
- BOND diverrà gel se esposto a luce artificiale o naturale (luce solare proveniente da finestre). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.
2. Applicare BOND sull'intera superficie utilizzando l'estremità di uno spazzolino monouso.
3. Con l'aiuto di un delicato getto d'aria uniformare il film adesivo.
4. Polimerizzare BOND per 10 secondi con un fotopolimerizzatore dentale (lunghezza d'onda irradiante : 400-515nm, intensità della luce : >300mW/cm²).

B-6. Applicazione del composito fotoattivato

Applicare il composito (ad esempio CLEARFIL Performance Pro), polimerizzare, rifinire e lucidare secondo le istruzioni del fabbricante.

[NOTA]

Se necessario, mascherare il metallo con l'impiego di una resina opaca (si suggerisce CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Procedura standard III

- [5] Trattamento di denti artificiali in ceramica, ceramica ibrida e resine composite attivate.

La silanizzazione di denti artificiali in materiali come ceramica, ceramica ibride o resina composita può essere effettuata utilizzando PRIMER in combinazione con CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Mordenzatura della superficie

Applicare acido fosforico (p.e. K-ETCHANT Syringe) sulla superficie di adesione e lasciar agire per 5 secondi, quindi lavare ed asciugare.

C-2. Silanizzazione

Eseguire i passaggi descritti nella procedura B-4.

C-3. Cementazioni

Cementare il manufatto protesico utilizzando il cemento PANAVIA, secondo le istruzioni del fabbricante.

[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.

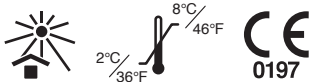
[NOTA]

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

[NOTA]

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

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. INLEIDING

CLEARFIL LINER BOND F is een lichtuithardend bondingsysteem dat bestaat uit een zelf-etsende primer en een fluoride-afgevend bonding. De primer biedt gelijktijdige behandeling van zowel dentine als glazuur. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

II. GEBRUIKSINDICATIES

CLEARFIL LINER BOND F wordt aanbevolen voor het volgende gebruik :

- [1] Restauraties met gebruik van lichtuithardend composiet of compomeer
- [2] Caviteitsverzegeling als voorbehandeling voor (in) directe restauraties
- [3] Behandeling van overgevoelige en/of blootliggende worteloppervlakken
- [4] Intra-orale reparaties met lichtuithardend composiet van gebroken kronen en facings van porselein, hybride ceramiek of composiethars
- [5] Oppervlakte behandeling van inlays/onlays van porselein, hybride ceramiek en uitgehardt composiet

III. CONTRA-INDICATIES

⚠️ Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaat monomeren

IV. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

⚠️ Het mondslimvlies kan, door de coagulatie van proteïne, witachtig van kleur worden als het in contact komt met het product. 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.

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.

VI. VOORZORGSMATREGELEN

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.
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 en medische hulp inroepen.
3. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terecht komt. Voor gebruik moet u passende maatregelen treffen om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spatten van het product.
4. 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 het orale slijmvlies>
Verwijder spatten onmiddellijk met een wattenpellet of een gaasje gedrenkt in alcohol en spoel overvloedig met water.
5. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
6. Tijdens het uitharden niet rechtstreeks in de polymerisatielamp kijken.
7. 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.
8. Voorkom besmetting en gebruik derhalve beslist niet dezelfde borstelpunt voor éénmalig gebruik voor meerdere patiënten. Gooi de borstelpunt weg na gebruik en steriliseer de greep van de borstelpunt.
9. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product [CLEARFIL LINER BOND F]

1. Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in [II. GEBRUIKSINDICATIES].
2. PRIMER en BOND verhardten tot een gel indien het onder natuurlijk licht (zonlicht door raam) of operatielicht gelaten wordt. Gebruik het lichtwerend plaatje om blootstelling van het product aan operatielicht of natuurlijk licht te voorkomen en gebruik binnen 3 minuten na doseren.
3. Verontreinigingen op de oppervlakken kunt u het beste verwijderen door het aanbrengen van fosforzuur (bijv. K-ETCHANT Syringe) op het emailoppervlak en laten inwerken gedurende 10 seconden. Daarna afspoelen en afdrogen.
4. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
5. Om een slecht resultaat en matige verwerking te voorkomen, moet u de vermelde polymerisatietijden en andere vereisten naleven.
6. 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.
7. Gebruik geen BOND in combinatie met andere hechtmiddelen. Het mengen van materialen kan een wijziging van de fysieke eigenschappen teweegbrengen, onder andere een mogelijke vermindering van de verwachte resultaten.
8. Gebruik het mengsel van PRIMER niet samen met andere silaniseervloeistoffen behalve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
9. Indien het behandelde oppervlak gecontamineerd is, dit met water spoelen en drogen of het gebied met alcohol reinigen en nogmaals met het product behandelen.

[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 uitgehard moet worden, is het aan te bevelen het gebied in verschillende sectoren te verdelen en iedere sector apart met licht uit te harden.

[Twinbox]

1. Houd de houder niet vast bij drukpunten tijdens het verwijderen van de dop.
2. Houd de Twinbox verticaal met de opening naar onderen bij het doseren van PRIMER of BOND.
3. De Twinbox niet ondersteboven bewaren.

3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Indien de vloeistof niet gemakkelijk vloeit omdat het product een tijd niet is gebruikt, moet u het flesje voor gebruik schudden.
2. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
3. Het product dient, wanneer niet in gebruik, te worden gekoeld (tussen 2-8°C/ 36-46°F). Breng vóór gebruik op kamertemperatuur. Nadat het product uit de koelkast genomen is, moet het onbetroerd blijven totdat het op kamertemperatuur is; anders zou de vloeistof meer dan nodig kunnen druppelen of na gebruik sijpelen.
4. Het product moet uit de buurt van extreme warmte of rechtstreeks zonlicht gehouden worden.
5. Onmiddellijk na gebruik de dop terugplaatsen en stevig aandraaien.
6. Het product moet bewaard worden op een geschikte plaats, waar alleen tandheelkundige professionals toegang toe hebben.

VII. ONDERDELEN

Kijk op de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.

1) PRIMER (zelf-etsende primer)

Basisingrediënten:

- 10-Methacryloyloxydecyl diwaterstoffosfaat (MDP) (5-25%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylaat (HEMA) (20-40%)
- Hydrofiel alifatisch dimethacrylaat (5-15%)
- dl-Kamferchionon (< 1%)
- Versnellers (< 6%)
- Water (40-60%)

2) BOND (fluoride-bonding agent)

Basisingrediënten:

- 10-Methacryloyloxydecyl diwaterstoffosfaat (MDP) (3-7%)
- Bisfenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylaat (HEMA) (20-40%)
- Hydrofoob alifatisch dimethacrylaat (10-30%)
- dl-Kamferchionon (< 2%)
- Versnellers (< 3%)
- Colloïdaal silica (1-10%)
- Oppervlaktebehandelde natriumfluoride (< 1%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

3) Accessoires

- Disposable brush tips (Wegwerpborsteltjes)
- Brush tip handle (Borstelhouder)*
- Mixing dish (Mengblok)*
- Light blocking plate (Lichtwerende deksel)*
- Outer case (Twinbox)*

[OPMERKING]

De PRIMER en BOND kunnen eenvoudig met de Twinbox toegediend worden.

*Verbruiksartikelen

VIII. KLINISCHE PROCEDURES

A. Standaardprocedure I

- [1] Restauraties met gebruik van lichtuithardend composiet of compomeer
- [2] Caviteitsverzegeling als voorbehandeling voor (in) directe restauraties
- [3] Behandeling van overgevoelige en/of blootliggende worteloppervlakken

A-1. Reinigen van tandstructuur

Een voldoende gereinigde caviteit verzekert een maximale adhesie. Controleer dat de caviteit voldoende en juist gereinigd is.

A-2. Vochtbeheersing

Voorkom contaminatie van het behandelingsgebied door speeksel of bloed voor een optimaal resultaat. Een cofferdam wordt aangeraden om het element schoon en droog te houden.

A-3. Caviteitspreparatie

Verwijder al het geïnfecteerde dentine met behulp van opsporingsmateriaal voor cariës (bijv. CRIES DETECTOR) en prepareer de caviteit op de gebruikelijke wijze.

A-4. Bescherming van de pulpa (tandzenuw)

Bij blootliggende pulpa of diepe caviteit tot tegen de pulpa, kan men calcium hydroxide materiaal als liner aanbrengen. Er is geen noodzaak voor een onderlaag-cement. Gebruik geen eugenol-houdende materialen ter bescherming van tandzenuw.

A-5. Etsen van ongeprepareerd glazuur

Verontreinigingen op de oppervlakken kunt u het beste verwijderen door het aanbrengen van fosforzuur (bijv. K-ETCHANT Syringe) op het emailoppervlak en laten inwerken gedurende 10 seconden. Daarna afspoelen en afdrogen.

A-6. Tandoppervlakbehandeling

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

[WAARSCHUWING]

PRIMER verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht (zonlicht door raam) of operatielicht gelaten wordt. Gebruik het lichtwerend plaatje om blootstelling van het product aan operatielicht of natuurlijk licht te voorkomen en gebruik binnen 3 minuten na doseren.

2. Breng PRIMER aan op de gehele caviteitswand met een wegwerpkwastje. Laat 20 seconden inwerken. Wees voorzichtig om geen speeksel of afscheiding in contact te laten komen met de behandelde oppervlakken gedurende minstens 20 seconden.

3. Verdamp, na 20 seconden inwerken op het tandoppervlak, de vervliegbare ingrediënten met een zachte, olie-vrije luchtstroom.
[WAARSCHUWING]
Vermijd ophopen van PRIMER. Spoel niet na aanbrengen van PRIMER. Volg de droogtijd en behandelijd om een optimale adhesie te waarborgen. Vermijd aanraken van het behandelde oppervlak. Indien het behandelde oppervlak verontreinigd is, spoel met water, droog of maak schoon met alcohol en behandel opnieuw met PRIMER.

A-7. Bonding

1. Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaaftje.
[WAARSCHUWING]
BOND verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht (zonlicht door raam) of operatielicht gelaten wordt. Gebruik het lichtwerend plaatje om blootstelling van het product aan operatielicht of natuurlijk licht te voorkomen en gebruik binnen 3 minuten na doseren.
2. Breng BOND aan op de gehele caviteitswand met een wegwerpkwastje.
3. Maak na aanbrengen van BOND, de bondinglaag zo egaal mogelijk met gebruik van een zachte, olie-vrije luchtstroom.
[WAARSCHUWING]
Een krachtige luchtstroom zal de bonding doen verspreiden, met een slechte adhesie tot gevolg.
4. Polymeriseer de BOND gedurende 10 seconden met een polymerisatielamp (golflengte : 400-515nm, lichtintensiteit : >300mW/cm²).

A-8. A-8a of A-8b

- A-8a. Directe restauraties met lichtuithardend composiet (of compomeer)**
Breng composiet (e.g. CLEARFIL Performance Pro) of compomeer aan in de caviteit, belicht, werk af en polijst volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- A-8b. Sealen van caviteiten en behandeling van overgevoelige tanden of blootliggende worteloppervlakken**
Breng een dunne laag vloeibare composiethars (bijv. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) op de tand aan, en lichtuithard de composiet volgens de gegeven aanwijzingen in de Gebruiksaanwijzing van het materiaal. Verwijder ongepolymeriseerd kunsthars met een met alcohol bevochtigd watje.

B. Standaardprocedure II

- [4] intra-orale reparaties met lichtuithardend composiet van gebroken kronen en facings van porselein, hybride ceramiek of composiethars
- B-1. Voorbereiding van gebroken oppervlakken**
- 1) Facing-oppervlak
Verwijder met een diamantboor een laag van het gebroken oppervlak en leg een bevel aan op het marginale deel.
- 2) Metalen oppervlak
Ruw het metalen oppervlak op met een diamantboor.
- B-2. Etsen van het facing-oppervlak**
Breng fosforzuur (bijv. K-ETCHANT Syringe) aan en laat 5 seconden inwerken, daarna spoelen en drogen. Verontreinigingen op de oppervlakken kunt u het beste verwijderen door het aanbrengen van fosforzuur (bijv. K-ETCHANT Syringe) op het emailoppervlak en laten inwerken gedurende 10 seconden. Daarna afspoelen en afdrogen.
- B-3. Edelmetalen oppervlak**
Indien edelmetaal is gebruikt, moet u een metaalprimer (bijv. ALLOY PRIMER) aanbrengen volgens de instructies van de fabrikant.
- B-4. Silaan behandeling**

1. Doseer één druppel van zowel PRIMER als CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR in het mengschaaftje en meng.
[OPMERKING]
PRIMER en CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dienen direct voor het aanbrengen gemengd te worden.
[WAARSCHUWING]
PRIMER of het mengsel verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht (zonlicht door raam) of operatielicht gelaten wordt. Gebruik het lichtwerend plaatje om blootstelling van het product aan operatielicht of natuurlijk licht te voorkomen en gebruik binnen 3 minuten na doseren.
2. Breng het mengsel aan op het facingmateriaal en metalen oppervlakken met een wegwerpkwastje.
3. Laat 5 seconden inwerken. Wees voorzichtig om geen speeksel of afscheiding in contact te laten komen met de behandelde oppervlakken.
4. Indien het te bedekken oppervlak ook tandstructuur bevat, laat het mengsel dan 20 seconden inwerken.
5. Verdamp vervolgens de vervliegbare bestanddelen met een zachte olievrije luchtstroom. Het metalen oppervlak moet voldoende gedroogd zijn, is dit niet het geval, kan de adhesie ernstig belemmerd worden.
[WAARSCHUWING]
Behandeld oppervlak niet spoelen. Indien het behandeld oppervlak gecontamineerd is met speeksel, spoel met water, droog of reinig met alcohol en behandel opnieuw met het mengsel.

B-5. Bonding

1. Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaaftje.
[WAARSCHUWING]
BOND verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht (zonlicht door raam) of operatielicht gelaten wordt. Gebruik het lichtwerend plaatje om blootstelling van het product aan operatielicht of natuurlijk licht te voorkomen en gebruik binnen 3 minuten na doseren.
2. Breng BOND aan op de gehele caviteitswand met een wegwerpkwastje.
3. Maak na aanbrengen de bondinglaag zo egaal mogelijk met een zachte luchtstroom.
4. Polymeriseer de BOND gedurende 10 seconden met een polymerisatielamp (golflengte : 400-515nm, lichtintensiteit : >300mW/cm²).

B-6. Lichtuithardende composiet vulling

- Breng composiet (e.g. CLEARFIL Performance Pro) aan in de caviteit, belicht, werk af en polijst volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
[OPMERKING]
Gebruik eerst een opake kunsthars zoals CLEARFIL ST OPAQUER voor een metalen oppervlak om te voorkomen dat metal doorschemert.

C. Standaardprocedure III

- [5] oppervlakte behandeling van inlays/onlays van porselein, hybride ceramiek en uitgehardt composite.

- Silaniserende behandeling van prothetisch voorzieningen gemaakt van esthetische materialen (porselein, hybride ceramiek of composiet kunsthars) kan gebeuren door gebruik van PRIMER in combinatie met CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- C-1. Etsen van het oppervlak**
Breng fosforzuur (bijv. K-ETCHANT Syringe) aan op het oppervlak en laat 5 seconden inwerken, daarna spoelen en drogen.
- C-2. Silaan behandeling**
Gebruik dezelfde procedure als omschreven in B-4.
- C-3. Cementeren**
Cementeer de prothetische voorziening met PANAVIA cement volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

[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.

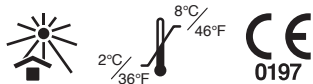
[OPMERKING]

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

[OPMERKING]

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

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. EINLEITUNG

CLEARFIL LINER BOND F ist ein lichterhärtendes Bindemittelsystem und besteht aus einem selbststättenden Primer und einem Fluorid-freigebenden Bindemittel. Der primer bietet gleichzeitige Behandlung von sowohl dentin als auch Zahnschmelz. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

CLEARFIL LINER BOND F ist für folgende Anwendungen geeignet :

- [1] Direkte Füllungen unter Benutzung einer lichterhärtenden Mischung oder Komponente
- [2] Versiegelung der Kavitätenoberfläche als Vorbehandlung bei indirekten Restaurationen
- [3] Behandlung sensibler und/oder freiliegender Zahnhälse
- [4] Intraorale Wiederherstellung frakturierter Kronen der Vorderseite, hergestellt aus Porzellan, Hybridkeramik oder Komposit unter Benutzung einer lichterhärtenden Mischung
- [5] Oberflächenbehandlung von prothetischen Vorrichtungen, hergestellt aus Porzellan, Hybridkeramik oder ausgehärteten Komposit

III. GEGENANZEIGEN

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylat monomere

IV. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die Mundschleimhaut kann sich bei Kontakt mit dem Produkt aufgrund von Proteinkoagulationen weißlich verfärben. Bei dieser Verfärbung handelt es sich um ein vorübergehendes Phänomen, das sich in der Regel nach wenigen Tagen zurückbildet. Weisen Sie den Patienten an, beim Putzen des betreffenden Bereichs Reizungen zu vermeiden.

V. UNVERTRÄGLICHKEIT

- [1] Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien für den Schutz der Pulpa oder zur vorübergehenden Abdeckung, 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 Zahnrand oder der umgebenden Gingiva verursachen können.

VI. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten 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 und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
3. Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor dem Einsatz des Produkts mit einem Handtuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
4. 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 Mulltuch ab und spülen Sie mit reichlich Wasser gründlich nach.
5. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
6. Während der Aushärtung des Produkts nicht ins Polymerisationslicht schauen.
7. Tragen Sie Handschuhe oder treffen Sie andere geeignete Maßnahmen zum Schutz vor allergischen Reaktionen, die durch Kontakt mit Methacrylatmonomeren oder anderen Komponenten auftreten können.
8. Benutzen Sie die Einweg-Bürstenspitze nicht für mehrere Patienten, um eine Infektionsübertragung zu vermeiden. Werfen Sie die Bürstenspitze nach der Benutzung weg und sterilisieren sie den Bürstenspitzenriff.
9. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

[CLEARFIL LINER BOND F]

1. Das Produkt darf nur für die unter [II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
2. Wenn PRIMER und BOND für längere Zeit natürlichem Licht (Sonnenlicht von Fenstern) oder Lampenlicht ausgesetzt sind, härten sie gelartig aus. Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Lampenlicht oder natürliches Licht zu vermeiden und verarbeiten Sie das Material innerhalb von 3 Minuten.
3. Oberflächenverunreinigungen entfernen Sie am besten, indem Sie Phosphorsäure (z. B. K-ETCHANT Syringe) auf die Schmelzoberfläche auftragen und 10 Sekunden einwirken lassen. Danach gründlich abspülen und abtrocknen.
4. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.
5. Die angegebenen Lichthärtezeiten und sonstigen Verarbeitungsvorgaben einhalten, um ein schlechtes Ergebnis und eine schlechte Verarbeitung zu vermeiden.
6. Die Kavität ausreichend reinigen, um eine schlechte Haftung zu vermeiden. Die Haftfläche vor dem Bonding gründlich abspülen und trocknen, wenn sie mit Speichel oder Blut verunreinigt ist.

7. BOND nicht in Verbindung mit anderen Bondingvermittlern verwenden. Das Vermischen der Materialien könnte zu einer Veränderung der physikalischen Eigenschaften einschließlich Beeinträchtigung der Ergebnisse führen.
8. Das PRIMER-Gemisch nicht in Verbindung mit anderen Silanhaftvermittlern (mit Ausnahme von CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR) verwenden.
9. Sollte die Behandlungsoberfläche verschmutzt sein, diese mit Wasser abwaschen, trocknen oder mit Alkohol reinigen und wieder mit dem Produkt behandeln.

[Polymerisationsgerät]

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

[Äußeres Gehäuse]

1. Die Druckknöpfe nicht drücken, wenn Sie den Verschluss entfernen.
2. Halten Sie das äußere Gehäuse bei der Entnahme von PRIMER oder BOND so, dass es senkrecht nach unten zeigt.
3. Die Verpackung nicht mit der Unterseite nach oben aufbewahren.

3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

1. Wenn die Flüssigkeit aufgrund längerer Nichtverwendung nicht leicht fließt, den Behälter vor Gebrauch schütteln.
2. Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
3. Das Produkt muss bei Nichtverwendung im Kühlschrank (2-8°C/ 36-46°F) aufbewahrt und vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden. Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank muß das Produkt so lange stehen, bis es Zimmertemperatur erreicht hat; andernfalls kann mehr Flüssigkeit als notwendig austreten oder nach dem Gebrauch ausströmen.
4. Das Produkt ist von extremer Wärmeeinwirkung oder direkter Sonneneinstrahlung fernzuhalten.
5. Der Behälter sollte direkt nach Gebrauch fest verschlossen werden.
6. Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zum Produkt haben.

VII. KOMPONENTEN

Inhalts- und Mengenangaben finden Sie auf der Umverpackung.

1) PRIMER (selbststättender Primer)

Hauptbestandteile:

- 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (MDP) (5-25%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (20-40%)
- Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat (5-15%)
- dl-Kampferchinon (< 1%)
- Beschleuniger (< 6%)
- Wasser (40-60%)

2) BOND (Fluorid-Bindemittel)

Hauptbestandteile:

- 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (MDP) (3-7%)
- Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (20-40%)
- Hydrophobes aliphatisches Dimethylacrylat (10-30%)
- dl-Kampferchinon (< 2%)
- Beschleuniger (< 3%)
- Kolloidale Kieselerde (1-10%)
- Oberflächenbehandeltes Natriumfluorid (< 1%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

3) Zubehör

- Disposable brush tips (Einweg-Bürstenspitzen)
- Brush tip handle (Bürstenspitzenhalter)*
- Mixing dish (Mischtablett)*
- Light blocking plate (Lichtschutzplatte)*
- Outer case (Äußeres Gehäuse)*

[HINWEIS]

Bei Benutzung des äußeren Gehäuses lassen sich PRIMER und BOND problemlos und einfach verwenden.

* Verbrauchsmaterial

VIII. KLINISCHE ANWENDUNG

A. Standardvorgehensweise I

- [1] Direkte Füllungen unter Benutzung einer lichterhärtenden Mischung oder Komponente
- [2] Versiegelung der Kavitätenoberfläche als Vorbehandlung bei indirekten Restaurationen
- [3] Behandlung sensibler und/oder freiliegender Zahnhälse

A-1. Reinigung der Zahnstruktur

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

A-2. Trockenhalten der Kavität

Zur Erzielung optimaler Ergebnisse, vermeiden Sie Verschmutzung der Behandlungsfläche durch Blut oder Speichel. Es wird empfohlen, zum Trockenund Sauberhalten des Zahnes einen Kofferdamm anzubringen.

A-3. Vorbereitung der Kavität

Kariöses Dentin mit Hilfe eines Materials zur Kariesdetektion (z. B. CRIES DETECTOR) entfernen und die Kavität wie üblich vorbereiten.

A-4. Pulpaschutz

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

A-5. Ätzen des unpräparierten Schmelzes mit Säure

Oberflächenverunreinigungen entfernen Sie am besten, indem Sie Phosphorsäure (z. B. K-ETCHANT Syringe) auf die Schmelzoberfläche auftragen und 10 Sekunden einwirken lassen. Danach gründlich abspülen und abtrocknen.

A-6. Behandlung der Zahnoberfläche

1. Die nötige Menge des PRIMER kurz vor der Anwendung in die Mulde des Mischteilers tropfen.
[VORSICHT]
Wenn PRIMER für längere Zeit natürlichem Licht (Sonnenlicht von Fenstern) oder Lampenlicht ausgesetzt ist, härtet er gelartig aus. Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Lampenlicht oder natürliches Licht zu vermeiden und verarbeiten Sie das Material innerhalb von 3 Minuten.
2. Tragen Sie die Mischung mit einem Schwammtupfer oder einer Einwegbürstenspitze auf die gesamte Kavitätenwand auf, und belassen Sie sie dort für 20 Sekunden. Achten Sie darauf, daß während dieser Zeit kein Speichel oder Exsudat auf die behandelte Oberfläche gelangt.
3. Nach Ablauf der 20 Sekunden sind die Lösungsmittel mit einem leichten Luftstrom zu verdampfen.
[VORSICHT]
Ansammlungen von PRIMER vermeiden. Nach dem Auftragen nicht waschen. Achten Sie auf die Trockenmethode und Behandlungszeit, um eine optimale Haftung zu gewährleisten. Nicht die behandelte Oberfläche berühren. Wenn die behandelte Oberfläche kontaminiert ist, mit Wasser abwaschen, trocknen oder mit Alkohol reinigen und erneut mit PRIMER behandeln.

A-7. Auftragen von Bindemittel

1. Die erforderliche Menge BOND in die Mulde des Mischteilers tropfen.
[VORSICHT]
Wenn BOND für längere Zeit natürlichem Licht (Sonnenlicht von Fenstern) oder Lampenlicht ausgesetzt ist, härtet er gelartig aus. Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Lampenlicht oder natürliches Licht zu vermeiden und verarbeiten Sie das Material innerhalb von 3 Minuten.
2. BOND auf der gesamten Oberfläche der Kavität mit einer Einwegbürstenspitze auftragen.
3. Verteilen Sie das Bindemittel anschließend mit einem leichten Luftstrom, so daß sich ein möglichst gleichmäßiger Film bildet.
[VORSICHT]
Bei zu starkem Luftstrom reißt der Bindemittel-Film, was zu schlechter Haftung führt.
4. BOND für 10 Sekunden mit einer Polymerisationslampe aushärten (Bestrahlungs-Wellenlänge : 400-515nm, Lichtintensität : >300mW/cm²).

A-8. Entweder A-8a oder A-8b

A-8a. Direkte Füllungen unter Benutzung von lichterhärtendem Komposit (oder durch Compomer)

Das Komposit bzw. das Compomer (z.B. CLEARFIL Performance Pro) entsprechend der Gebrauchsanleitung des Herstellers auftragen, lichterhärten, ausarbeiten und polieren.

A-8b. Kavitätenversiegelungen und Behandlung von hochempfindlichen Zähnen oder freiliegenden Wurzeloberflächen

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

B. Standardvorgehensweise II

- [4] Intraorale Wiederherstellung frakturierter Kronen der Vorderseite, hergestellt aus Porzellan, Hybridkeramik oder Komposit unter Benutzung einer lichterhärtenden Mischung

B-1. Vorbereitung der fraktureierten Oberfläche

- 1) Äußere Materialoberfläche
Unter Benutzung einer Diamantenspitze entfernen Sie die Schicht der gebrochenen Oberfläche und schaffen eine Facette auf der markierten Oberfläche.
- 2) Metalloberfläche
Rauen Sie die Metalloberfläche mit einem Diamantschleifer an.

B-2. Säureätzen auf der äußeren Materialoberfläche

Tragen Sie Phosphorsäure (z. B. K-ETCHANT Syringe) auf das äußere Oberflächenmaterial auf und lassen Sie sie für 5 Sekunden einwirken, bevor Sie auswaschen und trocknen. Oberflächenverunreinigungen entfernen Sie am besten, indem Sie Phosphorsäure (z. B. K-ETCHANT Syringe) auf die Schmelzoberfläche auftragen und 10 Sekunden einwirken lassen. Danach gründlich abspülen und abtrocknen.

B-3. Edelmetalloberfläche

Bei Verwendung von Edelmetall einen Metallprimer (z. B. ALLOY PRIMER) gemäß den Herstelleranweisungen auftragen.

B-4. Silanbehandlung

1. Geben Sie einen Tropfen sowohl des PRIMERS und des CLEARFIL PROCELAIN BOND ACTIVATORS in die Mulde des Mischteilers.
[HINWEIS]
PRIMER und CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR sollten unmittelbar vor der Verarbeitung gemischt werden.
[VORSICHT]
Wenn PRIMER oder die Mischung für längere Zeit natürlichem Licht (Sonnenlicht von Fenstern) oder Lampenlicht ausgesetzt ist, härtet er aus. Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Lampenlicht oder natürliches Licht zu vermeiden und verarbeiten Sie das Material innerhalb von 3 Minuten.
2. Tragen Sie die Mischung auf das gegenüberliegende Material und die Metalloberflächen mit einer Einwegbürstenspitze auf.
3. Belassen Sie die Mischung dort für 5 Sekunden. Achten Sie darauf, daß kein Speichel oder Exsudat auf die behandelten Oberflächen gelangt.
4. Erstreckt sich die Klebefläche bis auf den Zahn, die Mischung 20 Sekunden dort belassen.
5. Nach dem Auftragen von PRIMER verdunsten Sie die flüchtigen Bestandteile mit einem milden. Die behandelte Metalloberfläche muß ausreichend getrocknet werden, da andernfalls die Haftung stark beeinträchtigt werden kann.
[VORSICHT]
Die behandelte Oberfläche nicht abspülen. Sollte die behandelte Oberfläche mit Speichel kontaminiert werden, muß sie mit Wasser abgespült und getrocknet bzw. mit Alkohol gereinigt und dann erneut mit der Mischung behandelt werden.

B-5. Bindemittel

1. Die erforderliche Menge BOND in die Mulde des Mischteilers tropfen.

[VORSICHT]

Wenn BOND für längere Zeit natürlichem Licht (Sonnenlicht von Fenstern) oder Lampenlicht ausgesetzt ist, härtet er gelartig aus. Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Lampenlicht oder natürliches Licht zu vermeiden und verarbeiten Sie das Material innerhalb von 3 Minuten.

2. BOND auf der gesamten Kavitätenwand mit einer Einwegbürste auftragen.
3. Verteilen Sie das Bindemittel anschließend mit einem leichten Luftstrom, so daß sich ein möglichst gleichmäßiger Film bildet.
4. BOND für 10 Sekunden mit einer Polymerisationslampe aushärten (Bestrahlungs-Wellenlänge : 400-515nm, Lichtintensität : >300mW/cm²).

B-6. Lichthärtende Kompositfüllung

Das Komposit (z.B. CLEARFIL Performance Pro) den Herstellerangaben entsprechend in die Kavität füllen, mit der Lampe aushärten, nachbearbeiten und polieren.

[HINWEIS]

Für metallische Oberflächen benutzen Sie einen Opaker wie CLEARFIL ST OPAQUER, um das Durchscheinen des Metalls zu verhindern.

C. Standardvorgehensweise III

- [5] Oberflächenbehandlung von prothetischen Vorrichtungen, hergestellt aus Porzellan, Hybridkeramik oder ausgehärteten Komposit.

Behandlung an prothetischen Anwendungen, hergestellt aus ästhetischen Materialien (Porzellan, Hybridkeramik oder Komposit) kann unter Benutzung von PRIMER in Verbindung mit CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR erzielt werden.

C-1. Säureätzen der angrenzenden Oberfläche

Phosphorsäure (z. B. K-ETCHANT Syringe) auf die angrenzende Oberfläche auftragen und für 5 Sekunden einwirken lassen, anschließend waschen und trocknen.

C-2. Silanbehandlung

Halten Sie sich bitte an das gleiche Verfahren, welches in B-4 beschrieben ist.

C-3. Zementierung

Zementieren Sie den prothetischen Apparat mit PANAVIA F-Zement, entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers.

[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.

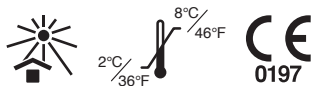
[HINWEIS]

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

[HINWEIS]

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

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. INTRODUKTION

CLEARFIL LINER BOND F är ett ljushärdande bondingssystem, som består av en självetsande primer och ett fluorid-frigörande bondningsmedel. Primern behandlar samtidigt både dentin och emalj. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

CLEARFIL LINER BOND F används för följande indikationer :

- [1] Direkta fyllningar där en ljushärdande blandning eller komponenter används
- [2] Kavitetförsegling som förbehandling vid indirekta restaurationer
- [3] Behandling av känsliga och/eller exponerade tandhalsar
- [4] Intraoral reparation av frakturerade kronor på framsidan, tillverkade av keramik, hybridkeramik eller komposit, där en ljushärdande blandning används
- [5] Ytbehandling av protetiska applikationer tillverkade av keramik, hybridkeramik eller härdad komposit

III. KONTRAINDIKATIONER

⚠
Patienter med känd överkänslighet mot metakrylater

IV. MÖJLIGA BIEFFEKTER

⚠
Vid kontakt med produkten kan en vitaktig missfärgning av slemhinnan uppstå p.g.a. proteinkoagulerung. Detta är ett tillfälligt fenomen som normalt försvinner inom några få dagar. Uppmana patienten till försiktighet vid den dagliga munhygien.

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 tandkött på grund av kvarvarande järnrester.

VI. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Säkerhetsanvisningar

1. 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.
2. Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klåda eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
3. Låt inte produkten komma i kontakt med hud eller ögon. Täck över patientens ögon med en duk som skydd mot stänk innan produkten används.
4. Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:
<Om produkten hamnar i ögonen>
Skölj omedelbart ögat rikligt med vatten och kontakta en läkare.
<Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan>
Torka omedelbart av det med en bomullstuss eller en gasbinda fuktad med alkohol, och skölj med rikliga mängder vatten.
5. Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
6. Undvik att titta direkt in i härdningslampan under ljushärdningen.
7. Bär handskar eller vidta andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylatmonomerer eller någon av de övriga komponenterna.
8. Använd inte samma engångsborstspets för olika patienter för att undvika korskontamination. Släng borstspetsen efter användning och sterilisera borsthandtaget.
9. Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

[CLEARFIL LINER BOND F]

1. Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [II.INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING].
2. PRIMER och BOND gelear sig om produkten utsätts för härdningsljus eller dagsljus (solljus från fönster). Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.
3. Ta enklast bort ytföroreningar genom att applicera fosforsyra (till exempel K-ETCHANT Syringe) på emaljytan och låta detta verka i 10 sekunder. Spola och torka sedan av ytan noga.
4. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
5. För att undvika dålig BONDINGSförmåga eller hantering, ska de specificerade ljushärdningstiderna och andra hanteringskrav iakttas.
6. Rengör kaviteten tillräckligt för att undvika dålig adhesion. Om bondningsytan är kontaminerad med saliv eller blod, ska den rengöras ordentligt och torkas innan bondningen påbörjas.
7. Använd inte BOND tillsammans med andra bondningmaterial. Blandning av olika material kan förändra de fysikaliska egenskaperna, inklusive en möjlig försämring av de förväntade egenskaperna.
8. Använd inte blandningen av PRIMER tillsammans med andra kopplingsämne med silaner med undantag av CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
9. Ifall den behandlade ytan är kontaminerad ska den tvättas av med vatten, torkas eller rengöras med alkohol och sedan behandlas med produkten igen.

[Härdljuslampa]

1. Låg ljusstyrka förorsakar en dålig adhesion. Kontrollera lampans livslängd och härdljuslampans LJUSLEDARSPETS. Vi rekommenderar att med jämna mellanrum kontrollera härdljuslampans ljusstyrka.
2. Ljusledarspetsen 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.

[Ytterhölje]

1. Tryck inte på tryckknapparna, medan du tar bort locket.
2. Håll i ytterhöljet och rikta det vertikalt nedåt vid dispensering av PRIMER eller BOND.
3. Förvara inte ytterhöljet med botten upp.

3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

1. Om vätskan inte är lättflytande, eftersom den inte har används under en längre tid, ska behållaren skakas före användning.
2. Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen.
3. Produkten bör förvaras i kyl (2-8°C/ 36-46°F) när den inte används, med fördel ta ut produkten innan användning och använd när produkten har rumstemperatur. När produkten har tagits ut ur ett kylskåp bör den stå tills den fått rumstemperatur, i annat fall kan bubblor uppstå i vätskan under användning eller komma till ytan efter användning.
4. Produkten får ej utsättas för extrem hetta eller direkt solljus.
5. Behållaren ska förslutas tätt omedelbart efter användning.
6. Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

VII. KOMPONENTER

Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.

1) PRIMER (självetsande primer)

Huvudingredienser:

- 10-Metakryloyloxydecyl divätesfosfat (MDP) (5-25%)
- 2-Hydroxietylmetakrylat (HEMA) (20-40%)
- Hydrofilisk alifatisk dimetakrylat (5-15%)
- dl-Camforquinon (< 1%)
- Acceleratorer (< 6%)
- Vatten (40-60%)

2) BOND (fluoridhaltigt-bondningsmedel)

Huvudingredienser:

- 10-Metakryloyloxydecyl divätesfosfat (MDP) (3-7%)
- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroxietylmetakrylat (HEMA) (20-40%)
- Hydrofobisk alifatisk dimetakrylat (10-30%)
- dl-Camforquinon (< 2%)
- Acceleratorer (< 3%)
- Kolloidalt kisel (1-10%)
- Ytbehandlat natriumfluorid (< 1%)

Enheter inom parentes är massa %.

3) Tillbehör

- Disposable brush tips (Engångsborstspetsar)
- Brush tip handle (Borsthandtag)*
- Mixing dish (Blandningsskål)*
- Light blocking plate (Ljusblockeringsplatta)*
- Outer case (Ytterhölje)*

[ANVISNING]

Med detta ytterhölje kan PRIMER och BOND användas på ett lätt och enkelt sätt.
*Förbrukningsmaterial

VIII. KLINISKA FÖRFARANEN

A. Standardprocedur I

- [1] Direkta fyllningar där en ljushärdande blandning eller komponenter används
- [2] Kavitetförsegling som förbehandling vid indirekta restaurationer
- [3] Behandling av känsliga och/eller exponerade tandhalsar

A-1. Rengöring av tandstrukturen

En tillräckligt rengjord kavitet garanterar en maximal vidhäftningsförmåga. Försäkra dig om att kaviteten är tillräckligt rengjord.

A-2. Fuktkontroll

Undvik kontaminering av behandlingsytan med saliv eller blod för att uppnå optimala resultat. En kofferdam rekommenderas för att hålla tanden ren och torr.

A-3. Förberedelse av kaviteten

Avlägsna all infekterad dentin, genom att använda ett material för detektering av karies (till exempel CRIES DETECTOR) enligt resp. bruksanvisning och förbered kaviteten som vanligt.

A-4. Skydd av pulpan

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

A-5. Syraetsning av oslipad emalj

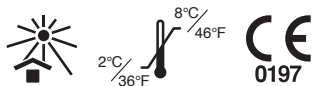
Ta enklast bort ytföroreningar genom att applicera fosforsyra (till exempel K-ETCHANT Syringe) på emaljytan och låta detta verka i 10 sekunder. Spola och torka sedan av ytan noga.

A-6. Behandling av tandytan

1. Tryck ut den nödvändiga mängden av PRIMER i en blandningsskål omedelbart före applicering.
[OBSERVERA]
PRIMER gelear sig om produkten utsätts för härdningsljus eller dagsljus (solljus från fönster). Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.
2. Applicera PRIMER på hela kavitetväggen med en engångsborstspets. Låt produkten sitta kvar i 20 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med den behandlade ytan I minst 20 sekunder.
3. Efter förbehandling av tandytan i 20 sekunder, ska de flyktiga ingredienserna torkas med mild, oljefri tryckluft.

[OBSERVERA] Undvik överskott av PRIMER. Skölj inte efter applicering av PRIMER. Iakttta torkningsmetoden och behandlingstiden för att garantera en optimal vidhäftning. Undvik att vidröra den behandlade ytan. Ifall den behandlade ytan är kontaminerad ska den tvättas av med vatten, torkas eller rengöras med alkohol och sedan behandlas med PRIMER igen. A-7. Bondning 1. Tryck ut den nödvändiga mängden av BOND i en blandningsskål. [OBSERVERA] BOND gelear sig om produkten utsätts för härdningsljus eller dagsljus (solljus från fönster). Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen. 2. Applicera BOND på hela kavitetens ytan med en engångsborstspets. 3. Efter applicering av BOND, skapa en jämn bondyta, använd mild oljefri tryckluft. [OBSERVERA] En för stark luftblåstring kommer att sprida bondningsmedlet vilket medför en dålig vidhäftningsförmåga. 4. Härda BONDE med en polymerisationslampa i 10 sekunder (våglängd: 400-515 nm, ljusintensitet: >300 mW/cm²). A-8. Antingen A-8a eller A-8b A-8a. Direkta restaureringar med ljushärdande kompositmaterial (eller kompomer) Applicera kompositmaterial (t ex CLEARFIL Performance Pro) eller kompomer i kaviteten, ljushärda, avsluta och polera enligt resp. bruksanvisning. A-8b. Tätning av kaviteten i behandling av överkänsliga tänder eller exponerade rottytor Applicera ett tunt skikt av den flytande kompositplasten (till exempel CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tanden och ljushärda kompositplasten enligt bruksanvisningen. Avlägsna opolymeriserad kompositmaterial med en bomullstuss som är dränkt i alkohol. B. Standardprocedur II [4] Intraoral reparation av frakturerade kronor på framsidan, tillverkade av keramik, hybridkeramik eller komposit, där en ljushärdande blandning används B-1. Förbereda brutna ytor 1) Fasadmaterialyta Använd en diamantspets för att avlägsna ett lager av den brutna ytan och gör en avfasning på kanten. 2) Metalltytor Rugga upp metallytan med en diamantspets. B-2. Syraetsning av fasadmaterialtytor Applicera fosforsyra (till exempel K-ETCHANT Syringe) på fasadmaterialytan och låt detta sitta kvar i 5 sekunder innan du tvättar av och torkar ytan. Ta enklast bort ytföroreningar genom att applicera fosforsyra (till exempel K-ETCHANT Syringe) på emaljytan och låta detta verka i 10 sekunder. Spola och torka sedan av ytan noga. B-3. Ädelmetalltyta Om ädelmetaller används ska en metallprimer (t.ex. ALLOY PRIMER) appliceras enligt tillverkarens instruktioner. B-4. Silanbehandling 1. Håll en droppe PRIMER och en droppe CLEARFIL PROCELAIN BOND ACTIVATOR i blandningstallrikens fördjupning. [ANVISNING] PRIMER och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ska blandas ihop omedelbart före bearbetningen. [OBSERVERA] PRIMER eller blandningen gelear sig om produkten utsätts för härdningsljus eller dagsljus (solljus från fönster). Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen. 2. Applicera blandningen på fasadmaterialet och metalltytorna med en engångsborstspets. 3. Låt produkten sitta kvar i 5 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med den behandlade ytan. 4. Om vidhäftningsytan räcker ut till tanden ska blandningen sitta kvar i 20 sekunder. 5. Efter detta ska de flyktiga ingredienserna torkas med mild, oljefri tryckluft. Den behandlade metallytan måste vara tillräckligt torr, vidhäftningseffekten kan försämrass. [OBSERVERA] Tvätta inte den behandlade ytan. Ifall den behandlade ytan är kontaminerad med saliv ska den tvättas av med vatten, torkas eller rengöras med alkohol och sedan behandlas med blandningen igen. B-5. Bondning 1. Tryck ut den nödvändiga mängden av BOND i en blandningsskål. [OBSERVERA] BOND gelear sig om produkten utsätts för härdningsljus eller dagsljus (solljus från fönster). Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen. 2. Applicera BOND på hela kavitetväggen med en engångsborstspets. 3. Efter applicering av BOND, skapa en jämn bondyta, använd mild oljefri tryckluft. 4. Härda BONDE med en polymerisationslampa i 10 sekunder (våglängd: 400-515 nm, ljusintensitet: >300 mW/cm²). B-6. Ljushärdande kompositfyllning Applicera kompositmaterial (t ex CLEARFIL Performance Pro) i kaviteten, ljushärda, avsluta och polera enligt resp. bruksanvisning. [ANVISNING] Använd opak kompositmaterial som t ex CLEARFIL ST OPAQUER för metalltytor, för att förhindra att metallen lyser igenom. C. Standardprocedur III [5] Ytbehandling av protetiska applikationer tillverkade av keramik, hybridkeramik eller härdad komposit. Silanbehandling av protetiska applikationer, tillverkade i estetiska material (keramik, hybridkeramik eller komposit) kan uppnås med PRIMER i kombination med CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. C-1. Syraetsning av den angränsande ytan	Applicera fosforsyra (till exempel K-ETCHANT Syringe) på vidhäftningsytan och låt detta sitta kvar i 5 sekunder innan du tvättar av och torkar ytan. C-2. Silanbehandling Använd samma procedur som beskrivs i B-4. C-3. Cementering Cementera protesen genom att använda PANAVIA cement enligt tillverkarens bruksanvisning. [GARANTI] Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter en produkt som visat sig vara defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. ansvarar inte för direkta, efterföljande eller särskilda förluster eller skador som härrör från tillämpning, användning respektive ickeanvändning av dessa produkter. Användaren måste bestämma före användning, om produkterna är användbara för det avsedda ändamålet; användaren övertar alla risker och ansvaret som relateras till användningen. [ANVISNING] Om en allvarlig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkarens representant (som är angiven nedan) och tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt. [ANVISNING] "CLEARFIL", "PANAVIA" och "CLEARFIL MAJESTY" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. INTRODUKSJON

CLEARFIL LINER BOND F er et lysherdende bondingsystem som består av en selvetsende grunning og et fluoridutsondrende bindemiddel. Grunningen behandler både dentin og emalje. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

CLEARFIL LINER BOND F benyttes i følgende tilfeller :

- [1] Direkte fyllingsrestaureeringer med lysherdende kompositt eller kompomer
- [2] Forsegling av kavitetsoverflaten som forbehandling ved indirekte restaureringer
- [3] Behandling av sensible og/eller eksponerte tannhalsar
- [4] Intraoral restaurering av frakturererte frontkroner, fremstilt av porselen, hybridkeramikk eller kompositt ved bruk av en lysherdende blanding
- [5] Overflatebehandling av proteser av porselen, hybridkeramikk og herdet kompositt resin

III. KONTRAINDIKASJONER



Pasienter med en historie med hypersensitivitet ovenfor metakrylat-monomerer

IV. MULIGE BIVIRKNINGER



Munnslimhuden kan på grunn av koagulering av proteinet farges hvit ved kontakt med produktet. Her handler det om en forbigående tilstand som forsvinner i løpet av noen dager. Gjør pasienten oppmerksom på at området ikke bør irriteres under tannpuss.

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.

VI. FORHOLDSREGLER



1. Sikkerhetsinstrukser

- [1] Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overømfintlighet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter.
- [2] Dersom pasienten viser tegn på overømfintlige reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
- [3] Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øynene. For produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle for å beskytte dem mot sprut.
- [4] Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvev, skal følgende tiltak iverksettes:
 - <Hvis produktet kommer i øynene>
 - Skyll øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege.
 - <Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne>
 - Tørk straks av med en bomulldott eller gasbind fuktet med alkohol og skyll grundig med mye vann.
- [5] Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
- [6] Unngå å se direkte inn i herdelyset når du herder produktet.
- [7] Bruk hansker eller iverksett andre verneiltak for å forebygge overfølsomhet overfor metakryl-monomerer eller andre komponenter.
- [8] Ikke bruk den samme engangsborste for forskjellige pasienter for beskyttelse av konterminasjoner. Fjerne borste etter bruk og sterilisere børstegrep etter hvert pasient.
- [9] For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

[CLEARFIL LINER BOND F]

- [1] Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II. INDIKASJONER FOR BRUK].
- [2] PRIMER og BOND-preparatet vil bli til gel hvis det står under en operasjonslampe eller i naturlig lys (sollys fra vinduer). Bruk lysavvisende tallerken til å avskjerm preparatet fra operasjonslamper eller naturlig lys, og bruk det innen 3 minutter etter klargjøringen.
- [3] Urenheter på overflaten fjernes lettest ved å påføre fosforsyre (f. eks. K-ETCHANT Syringe) på emaljeoverflaten og la den virke i 10 sekunder. Skyll deretter grundig og tørk av.
- [4] Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
- [5] For å unngå nedsatt virkeevne og håndtering er det viktig å følge de spesifikke herdetidene og andre krav angående påføring.
- [6] 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.
- [7] BOND skal ikke brukes sammen med andre bindingsmidler. Blandes materialene, kan dette føre til at de fysikalske egenskapene forandres og at resultatet forringes.
- [8] Blandt PRIMER skal ikke brukes sammen med andre silanbindemidler (unntatt CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR).
- [9] Skulle behandlingsoverflaten være tilsmusset, skal den vaskes med vann, tørkes eller rengjøres med alkohol og behandles med produktet en gang til.

[Dentalherdeenhet]

- [1] Lav lysintensitet gir dårlig adhesjon. Sjekk lampens driftstid og kontroller åpningen på dentalherdeenheten for smuss. Det anbefales å kontrollere dentalherdeenheten ved hjelp av et passende lysmåleapparat med jevne mellomrom.

- [2] Lysåpningen på dentalherdeenheten skal holdes så nært og loddrett til komposittharpiksoverflaten som mulig. Skal en store komposittharpiksoverflate herdes, anbefales det å dele området inn i flere avsnitt og å herde hvert avsnitt enkeltvis.

[Beholder]

- [1] Ikke hold fingrene på trykkpunktene når du tar av hetten.
- [2] Ved klargjøring av PRIMER eller BOND, hold beholderen slik at den peker loddrett nedover.
- [3] Forpakningen skal ikke oppbevares med undersiden opp.

3. Forhåndsregler for lagring

- [1] Dersom væsken ikke flyter lett etter at den ikke har vært i bruk over lengre tid, må beholderen ristes for bruk.
- [2] Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
- [3] Når produktet ikke er i bruk, må det oppbevares i kjøleskap (2-8°C/ 36-46°F) og varmes opp til romtemperatur før bruk. Etter at produktet blir tatt ut av kjøleskapet, må det stå til det oppnår romtemperatur, ellers kan væsken dryppe mer enn nødvendig eller bli mudrete etter bruk.
- [4] Produktet må ikke utsettes for ekstrem varme eller direkte sollys.
- [5] Lukk beholderen godt umiddelbart etter bruk.
- [6] Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

VII. KOMPONENTER

Vennligst se utsiden av pakken for Innhold og mengder.

1) PRIMER (selvetsende grunning)

Hovedbestandeler:

- 10-Methakryloyloxydecylidihydrogenfosfat (MDP) (5-25%)
- 2-Hydroksyetylmetakrylat (HEMA) (20-40%)
- Hydrofilit alifatisk dimethakrylat (5-15%)
- di-Camphorquinon (< 1%)
- Akseleratorer (< 6%)
- Vann (40-60%)

2) BOND (fluoridbindende middel)

Hovedbestandeler:

- 10-Methakryloyloxydecylidihydrogenfosfat (MDP) (3-7%)
- Bisfenol A diglycidylmethakrylat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroksyetylmetakrylat (HEMA) (20-40%)
- Hydrofob alifatisk dimethakrylat (10-30%)
- di-Camphorquinon (< 2%)
- Akseleratorer (< 3%)
- Kolloidal silisium (1-10%)
- Overflatebehandlet natriumfluor (< 1%)

Enheter i parentes er masse %.

3) Tilbehør

- Disposable brush tips (Engangs-børstespisser)
- Brush tip handle (Børstegrep)*
- Mixing dish (Blandetallerken)*
- Light blocking plate (Lysblokkerende plate)*
- Outer case (Beholder)*

[MERKNAD]

PRIMER og BOND kan lett legges rett i den ytre beholderen.

*Forbruksvarer

VIII. KLINISKE PROSEDYRER

A. Standardprosedyre I

- [1] Direkte fyllingsrestaureeringer med lysherdende kompositt eller kompomer
- [2] Forsegling av kavitetsoverflaten som forbehandling ved indirekte restaureringer
- [3] Behandling av sensible og/eller eksponerte tannhalsar

A-1. Rensing av tannstruktur

En ordentlig rengjort kavitert gir maksimal adhesjon. Pass på at kaviteten er ordentlig ren.

A-2. Fuktighetskontroll

For å oppnå best mulige resultater, unngå skitt av behandlingens omegn med spytt eller blod. For å holde tannen ren og tørr anbefales bruk av kofferdam.

A-3. Forberedelse av kaviteter

Fjern all infisert dentin. Bruk et middel til å fastslå karies (f.eks. CRIES DETECTOR) og klargjør kaviteten på vanlig måte.

A-4. Pulpaeskyttelse

Hver direkte eller indirekte pulpaeksponering må dekkes med et fast setting kalsiumhydroksidmaterial. Det trengs ingen sementunderlag eller-basis. Ikke bruk eugenolpreparater til å beskytte pulpa.

A-5. Syreetsing av uslipt emalje

Urenheter på overflaten fjernes lettest ved å påføre fosforsyre (f. eks. K-ETCHANT Syringe) på emaljeoverflaten og la den virke i 10 sekunder. Skyll deretter grundig og tørk av.

A-6. Behandling av tannoverflater

- [1] Ha den nødvendige mengde PRIMER i en fordyppning i blandetallerken rett for påføring.

[FORSIKTIG]

PRIMER-preparatet vil bli til gel hvis det står under en operasjonslampe eller i naturlig lys (sollys fra vinduer). Bruk lysavvisende tallerken til å avskjerm preparatet fra operasjonslamper eller naturlig lys, og bruk det innen 3 minutter etter klargjøringen.

- [2] Påfør PRIMER på hele kavitetsveggen med en engangsborste. La det ligge i 20 sekunder. Pass på at det ikke kommer spytt eller eksudat på de behandlede overflatene i minst 20 sekunder.

- [3] Etter behandling av tannflaten i 20 sekunder, blås med svak, oljefri trykkluft for at de flyktige ingrediensene skal fordampe.

[FORSIKTIG]

Unngå sammenslåing av PRIMER. Ikke vask etter påføring av PRIMER. Hold deg til tørkemetode og behandlingstid for å oppnå best mulig adhesjon. Unngå berøring av den behandlede overflaten. Hvis den behandlede overflaten blir kontaminert, vask den med vann og tørk den eller rens den med alkohol og behandle den med PRIMER på nytt.

A-7. Bonding

- 1. Ha den nødvendige mengde BOND i en fordypning i blandetallerken.
[FORSIKTIG]
BOND-preparatet vil bli til gel hvis det står under en operasjonslampe eller i naturlig lys (sollys fra vinduer). Bruk lysavvisende tallerken til å avskjerme preparatet fra operasjonslamper eller naturlig lys, og bruk det innen 3 minutter etter klargjøringen.
- 2. Påfør BOND på hele kavitetsoverflaten med en engangsbørste.
- 3. Etter påføring av BOND, jevn ut preparatet ved å blåse forsiktig over det med svak, oljefri trykkluft.
[FORSIKTIG]
En kraftig luftstrøm vil spre bindemiddel og resultere i dårlig adhesjon.
- 4. Herde BOND med en herdelampe i 10 sekunder (strålebølgelengde: 400-515 nm, lysintensitet: >300mW/cm²).

A-8. Enten A-8a eller A-8b

- A-8a. Direkte restaurering med lysherdende kompositt (eller kompomer)
Påfør kompositt (f.eks. CLEARFIL Performance Pro) eller kompomer i kaviteten, herd med lys, fullfør og polér iht. anvisningene fra produsenten.
- A-8b. Kavitetenforsegling og behandling av overfølsomme tenner eller synlig rotoverflaten
Påfør et tynt lag flytende komposittkunststoff (f. eks. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tannen og gjennomfør deretter lysherdingen av komposittkunststoffet som beskrevet i bruksanvisningen. Fjern ikke-polymerisert kompositt med en tupfer fuktet med alkohol.

B. Standardprosedyre II

- [4] Intraoral restaurering av frakturerte frontkroner, fremstilt av porselen, hybridkeramikk eller kompositt ved bruk av en lysherdende blanding
- B-1. Forbehandlingen av overflater som er i stykker
 - 1) Hovedmaterialens overflate
Fjern en lag av skadet overflaten med en diamantspiss og brekk overgangskantene.
 - 2) Metallflate
Rip opp metallflaten med en diamantspiss.
- B-2. Syreetsing av hovedmaterialens overflate
Påfør fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT Syringe) på hovedmaterialens overflate og la det ligge i 5 sekunder, og vask og tørk deretter. Urenheter på overflaten fjernes lettest ved å påføre fosforsyre (f. eks. K-ETCHANT Syringe) på emaljeoverflaten og la den virke i 10 sekunder. Skyll deretter grundig og tørk av.
- B-3. Edelmetalloverflate
Ved bruk av edelmetall skal det påføres en metallprimer (f.eks. ALLOY PRIMER) i henhold til produsentens anvisninger.
- B-4. Silanbehandling
 - 1. Drypp noen dråper både av PRIMERen og CLEARFIL PROCELAIN BOND ACTIVATORser i fordypningen til blandetallerkenen.
[MERKNAD]
PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR må blandes umiddelbart før bearbeidelsen.
[FORSIKTIG]
PRIMER-preparatet eller blandingen vil bli til gel hvis det står under en operasjonslampe eller i naturlig lys (sollys fra vinduer). Bruk lysavvisende tallerken til å avskjerme preparatet fra operasjonslamper eller naturlig lys, og bruk det innen 3 minutter etter klargjøringen.
 - 2. Påfør blandingen på hovedmaterialens overflate og metalloverflaten med en engangsbørste.
 - 3. La det ligge i 5 sekunder. Pass på at det ikke kommer spytt eller eksudat på de behandlede flatene.
 - 4. Hvis adhesjonsflaten strekker seg til tannen, la blandingen ligge i 20 sekunder.
 - 5. Blås deretter med svak, oljefri trykkluft for at de flyktige ingrediensene skal fordampe. Den behandlede metalloverflaten må tørkes godt for å oppnå god adhesjon.
[FORSIKTIG]
Ikke vask den behandlede overflaten. Hvis den behandlede overflaten blir kontaminert med spytt, vask den med vann og tørk den eller rens den med alkohol og påfør blandingen på nytt.

B-5. Bonding

- 1. Ha den nødvendige mengde BOND i en fordypning i blandetallerken.
[FORSIKTIG]
BOND-preparatet vil bli til gel hvis det står under en operasjonslampe eller i naturlig lys (sollys fra vinduer). Bruk lysavvisende tallerken til å avskjerme preparatet fra operasjonslamper eller naturlig lys, og bruk det innen 3 minutter etter klargjøringen.
- 2. Påfør BOND på hele kavitetsveggen med en engangsbørste.
- 3. Etter påføring av BOND, jevn ut preparatet ved å blåse forsiktig over det med svak, oljefri trykkluft.
- 4. Herde BOND med en herdelampe i 10 sekunder (strålebølgelengde: 400-515 nm, lysintensitet: >300mW/cm²).

B-6. Lysherdende komposittfylling

- Påfør kompositt (f.eks. CLEARFIL Performance Pro) i kaviteten, herd med lys, fullfør og polér iht. anvisningene fra produsenten.
[MERKNAD]
Bruk opak kompositt, f.eks. CLEARFIL ST OPAQUER, på metalloverflater for å unngå at metallet skal skinne igjennom.

C. Standardprosedyre III

- [5] Overflatebehandling av proteser av porselen, hybridkeramikk og herdet kompositt resin.
Den silaniserende behandlingen av proteser av estetiske materialer (porselen, hybridkeramikk eller kompositt resin) kan foretas med PRIMER i forbindelse med CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- C-1. Syreetsing av adhesjonsoverflaten
Påfør fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT Syringe) på adhesjonsflaten og la det ligge i 5 sekunder, og vask og tørk deretter.
- C-2. Silanbehandling
Bruk samme framgangsmåte som for B-4.
- C-3. Sementering
Sementer tannprotesen med PANAVIA-sement iht. anvisningene fra produsenten.

[GARANTI]

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

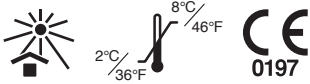
[MERKNAD]

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

[MERKNAD]

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

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. JOHDANTO

CLEARFIL LINER BOND F on valokovetteinen sidosvalmiste, joka koostuu itse-etsaavasta esikäsitellyaineesta ja sidosaineesta, josta vapautuu fluoridia. Esikäsitellyaine hoitaa samanaikaisesti sekä dentiiniä että kiillettä. Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

CLEARFIL LINER BOND F soveltuu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa :
[1] Suora paikkojen täyttö valokovetteista komposiittia tai kompomeeria käyttämällä
[2] Epäsuoran restauration esikäsitellynä suoritettava kaviteetin sulkeminen
[3] Näkyvien tai yliherkkien hampaan juuren pintojen käsittely
[4] Sellaisten murtuneiden pintojen suunsaaminen korjaus, jotka on valmistettu posliinista, yhdistetystä keraamista tai valokovetteista komposiittia käyttävästä yhdistelmäresinistä
[5] Posliinista, yhdistetystä keraamista tai kovetetusta yhdistelmämuovista valmistettujen prosteettisten välineiden pintakäsittely

III. KONTRAINDIKAATIOT

Potilaat, joilla on aiemmin esiintynyt yliherkkyyttä metakrylaatti monomeerien suhteen

IV. MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET

Suun limakalvo saattaa tuotteen kanssa kosketuksiin joutumisen jälkeen muuttua proteiinien koagulaation johdosta vaaleaksi. Kyseessä on tilapäinen ilmiö, joka katoaa tavallisesti muutaman päivän sisällä. Potilasta on opastettava välttämään käsitellyn alueen ärsyttämistä harjauksen aikana.

V. YHTEENSOPIMATTOMUUS

[1] Älkää käyttäkö pulpan suojaamisen tai väliaikaiseen täyttämiseen eugenolia sisältäviä materiaaleja, koska eugenoli saattaa hidastaa kovettumisprosessia.
[2] Älä käytä rautayhdisteitä sisältäviä verenvuodon tyrehtyttäjiä, sillä nämä aineet voivat heikentää kiinnittymistä ja aiheuttaa hampaan reunan tai ympäröivän ienalueen värjäytymistä. Tämä johtuu jäljelle jääneistä rautaioneista.

VI. TURVATOIMENPITEET

- 1. Varotoimenpiteet**
- Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille ainesosille.
 - Jos potilaalla syntyy yliherkkysreaktio, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnottomuus, lopetkaa tuotteen käyttö ja kääntykää lääkärin puoleen.
 - Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peiteliinalla.
 - Jos tuotetta joutuu kosketuksiin ihmisen kudosten kanssa, toimi seuraavasti:
<Jos tuotetta pääsee silmiin>
Huuhtelevat silmät välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
<Jos tuotetta pääsee iholle tai suun limakalvoille>
Pyyhi välittömästi pois alkoholilla kostutetulla vanutupolla tai harsotaitoksella ja huuhtelevat runsaalla vedellä.
 - Ole varovainen, ettei potilas vahingossa niele tuotetta.
 - Vältä katsomasta suoraan kovetusvaloon tuotteen kovetuksen aikana.
 - Käytä käsineitä tai huolehdi muista sopivista varotoimenpiteistä metakrylaattimonomeerien tai muiden ainesosien mahdollisesti aiheuttamien yliherkkysreaktioiden estämiseksi.
 - Samaa kertakäyttöistä harjaa ei saa käyttää useammalla potilaalla mahdollisten tartuntojen välttämiseksi. Harjakärki on hävitettävä käytön jälkeen ja harjan varsi on steriloitava jokaisen potilaan jälkeen.
 - Enkäise infektioita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

2. Käsitellyyn ja muokkaukseen liittyvät varotoimenpiteet
[CLEARFIL LINER BOND F]

- Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [II.KÄYTTÖTARKOITUKSET].
- PRIMER ja BOND muuttuvat geelimäiseksi, mikäli ne altistetaan leikkausvalaisimen valolle tai luonnolliselle valolle (ikkunoiden läpi tuleva auringonvalo). Käytä suojalevyä suojataksesi ainetta auringon tai leikkausvalaisimen valolta, ja käytä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.
- Jos tartuntapinta ulottuu hiomattomaan emaliin, levitä kiillepinnalle fosforihappoa (esim. K-ETCHANT Syringe) ja anna sen vaikuttaa 10 sekunnin ajan ennen pesemistä ja kuivaamista.
- Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
- Noudata tarkoin ilmoitettuja valokovetusaikoja ja muita käsittelyvaatimuksia huonon laadun ja heikon käsiteltävyyden estämiseksi.
- Puhdista kaviteetti huolellisesti, jotta sidos olisi vahva. Jos tartuntapinnalla on sylkeä tai vettä, pese pinta huolellisesti ja kuivaa se ennen sidostamista.
- Älä käytä BOND -sidosainetta muiden sidosaineiden kanssa. Eri materiaalien sekoittaminen voi vaikuttaa fyysisiin ominaisuuksiin, myös heikentää näitä ominaisuuksia.
- Älä käytä PRIMERiä yhdessä muiden silaanipohjaisten kiinnitysaineiden kuin CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORin kanssa.
- Jos käsitelty tartuntapinta on kontaminoitunut, huuhtelevat se vedellä ja kuivaa pinta tai puhdista pinta alkoholilla ja käsittele se tuotteella uudelleen.

[Valokovetin]

- Valon matala intensiteetti heikentää sidosta. Tarkista lampun käyttöä ja tarkista valokovettimen kärki kontaminaation varalta. Valokovettimen intensiteetti on suositeltavaa tarkistaa asianmukaisella valonarviointilaitteella säännöllisin väliajoin.
- Valokovettimen emittoivaa kärkeä tulisi pitää mahdollisimman lähellä muovipintaa ja kohtisuorassa siihen nähden. Jos valokovetettava muovipinta on suuri, alue on suositeltavaa jakaa useiksi osa-alueiksi, jotka valokovetetaan erikseen.

[Kotelo]

- Älä pidä kiinni painamiskohdista korkkia poistettaessa.
- Kun annostelet PRIMER- tai BOND-ainetta, ota ote kotelosta ja kohdista se pystysuoraan alaspäin.
- Älä säilytä koteloa ylösalaisin.

3. Säilytystä koskevat varotoimenpiteet

- Jos neste ei valu kunnolla koska tuotetta ei ole käytetty pitkään aikaan, ravistelevat astiaa ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
- Tuote on säilytettävä jääkaapissa (2-8°C / 36-46°F), kun sitä ei käytetä, ja sen on annettava lämmitä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä. Jääkaapista poistamisen jälkeen aineen on annettava lämmitä huoneen lämpötilaan ennen käyttöä. Mikäli näin ei tehdä, nesteeseen voi muodostua kuplia käytön aikana tai se voi tihkua käytön jälkeen.
- Tuotetta ei saa altistaa äärimmäiselle kuumuudelle tai suoralle auringonvalolle.
- Pakkaus on suljettava huolellisesti heti käytön jälkeen.
- Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

VII. SISÄLTÖ

Tuotteen sisältöä ja määrää koskevat tiedot pakkauksen ulkopuolella.

1) PRIMER (itse-etsaava esikäsitellyaine)

- Pääasialliset aineosat:
- 10-Metakryyliyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti (MDP) (5-25%)
 - 2-Hydroksietyylimetakrylaatti (HEMA) (20-40%)
 - Hydrofiilinen alifaattinen dimetakrylaatti (5-15%)
 - dl-Camphorquinone (< 1%)
 - Kiihdyttimet (< 6%)
 - Vesi (40-60%)

2) BOND (fluoria sisältävä sidosaine)

- Pääasialliset aineosat:
- 10-Metakryyliyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti (MDP) (3-7%)
 - Bisfenoli-A-diglysidyyylimetakrylaatti (Bis-GMA) (25-45%)
 - 2-Hydroksietyylimetakrylaatti (HEMA) (20-40%)
 - Hydrofobinen alifaattinen dimetakrylaatti (10-30%)
 - dl-Camphorquinone (< 2%)
 - Kiihdyttimet (< 3%)
 - Kollidinen pii (1-10%)
 - Pintakäsittely natriumfluori (< 1%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

3) Tarvikkeet

- Disposable brush tips (Kertakäyttöiset sivellinkärjet)
- Brush tip handle (Harjanvarsi)*
- Mixing dish (Sekoitusastia)*
- Light blocking plate (Valonsuojalevy)*
- Outer case (Kotelo)*

[HUOMAUTUS]

PRIMER- ja BOND-aineet voidaan annostella helposti ulkopääilyksen avulla.
*Kulutustarvikkeet

VIII. KLIINISET TOIMENPITEET

A. Toimenpide I

- Suora paikkojen täyttö valokovetteista komposiittia tai kompomeeria käyttämällä
- Epäsuoran restauration esikäsitellynä suoritettava kaviteetin sulkeminen
- Näkyvien tai yliherkkien hampaan juuren pintojen käsittely

A-1. Hammasrakenteen puhdistus

Asianomaisella tavalla puhdistettu kaviteetti tarjoaa parhaimman kiinnitystehon. Varmista, että kaviteetti on puhdistettu asianmukaisesti.

A-2. Kosteuden hallinta

Parhaiden tulosten aikaansaamiseksi, vältä syljen tai veren joutumista käsiteltävälle alueelle. On suositeltavaa käyttää kofferdamaa, jotta hammas pysyy puhtaana ja kuivana.

A-3. Kaviteetin käsittely

Poista karioitunut dentiini värjäysliuoksella (esim. CARIES DETECTOR) ja käsittele kaviteetti sen jälkeen normaaliin tapaan.

A-4. Pulpan suojaus

Pulpa tai pulpaa lähellä olevat alueet voidaan suojata kovaksi kovettuvalla kalsiumhydroksidi-eristeellä. Vuoraus ei ole tarpeen. Älä käytä pulpan suojauksessa eugenolia sisältäviä aineita.

A-5. Leikkaamattoman hammaskiilteen happoetsaus

Jos tartuntapinta ulottuu hiomattomaan emaliin, levitä kiillepinnalle fosforihappoa (esim. K-ETCHANT Syringe) ja anna sen vaikuttaa 10 sekunnin ajan ennen pesemistä ja kuivaamista.

A-6. Hampaan pinnan käsittely

- Annostelevat tarvittava määrä PRIMER-esikäsitellyäainetta sekoitusmaljan syvennykseen välittömästi ennen käyttöä.
[VAROITUS]
PRIMER-esikäsitellyaine muuttuu geelimäiseksi, mikäli se altistetaan leikkausvalaisimen valolle tai luonnolliselle valolle (ikkunoiden läpi tuleva auringonvalo). Käytä suojalevyä suojataksesi ainetta auringon tai leikkausvalaisimen valolta, ja käytä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.
- Levitä PRIMER-esikäsitellyäainetta koko kaviteetin pinnalle kertakäyttöisellä harjalla. Anna esikäsitellyaineen vaikuttaa 20 sekunnin ajan. Vältä syljen tai tulehdusnesteiden joutumista käsitellyille pinnoille vähintään 20 sekunnin ajan.

3. Kun esikäsitellyaineen on annettu vaikuttaa hampaan pinnalla 20 sekunnin ajan, haihduta haihtuvat ainesosat puustaamalla käsiteltyä pintaa kevyesti öljyttömällä ilmalla.
- [VAROITUS]
- PRIMER-esikäsitellyaineen kasaantumista tulee välttää. Älä huuhtelee PRIMER-esikäsitellyaineen levittämisen jälkeen. Varmista optimaalinen kiinnittyvyys noudattamalla määritettyä kuivausmenetelmää ja käsittelyaikaa. Vältä koskemasta käsiteltyyn pintaan. Jos käsitellylle pinnalle joutuu epäpuhtauksia, huuhtelee se vedellä ja kuivaa tai puhdistaa se alkoholiilla ja käsittelele pinta uudelleen PRIMER-esikäsitellyaineella.

A-7. Sidostus

1. Annostele tarvittava määrä BOND-sidosainetta sekoitusmaljan syvennykseen.
- [VAROITUS]
- BOND-sidosaine muuttuu geelimäiseksi, mikäli se altistetaan leikkausvalaisimen valolle tai luonnolliselle valolle (ikkunoiden läpi tuleva auringonvalo). Käytä suojalevyä suojataksesi ainetta auringon tai leikkausvalaisimen valolta, ja käytä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.
2. Levitä BOND-sidosainetta koko kaviteetin pinnalle kertakäyttöisellä harjalla.
3. BOND-sidosaineen levittämisen jälkeen puustaa sitä kevyesti öljyttömällä ilmalla tasaisen sidosainekalvon muodostamiseksi.
- [VAROITUS]
- Voimakas ilmanpuhallus levittää sidosaineen, mikä johtaa heikkoon kiinnittymiseen.
4. Valokoveta BOND-ainetta 10 sekunnin ajan kovetusvalolla (säteilyn aallon pituus: 400-515nm, valon voimakkuus : >300mW/cm²).

A-8. Vaihtoehtoisesti A-8a tai A-8b

- A-8a. Välittömät restauraatiot valokovetteisella yhdistelmämuovilla (tai kompomeerilla)**
- Vie yhdistelmämuovi (esim. CLEARFIL Performance Pro) tai kompomeeri kaviteettiin, valokoveta, viimeistele ja kiillota valmistajan käyttöohjeiden mukaan.
- A-8b. Kaviteetin tiivistys ja vihlovien hampaiden tai paljaiden hammaskaulojen hoito**
- Levitä ohut kerros virtaavaa yhdistelmäresiiniä (esim. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) hampaalle ja valokoveta yhdistelmää sen käyttöohjeiden mukaan. Poista polymeeroitumaton resiini alkoholiin kostutetulla vanutupolla.

B. Toimenpide II

- [4] Sellaisten murtuneiden pinnoitekruunujen suunsisäinen korjaus, jotka on valmistettu posliinista, yhdistetystä keraamista tai valokoveteista komposiittia käyttävästä yhdistelmäresiinistä
- B-1. Lohjenneiden pintojen käsittely**
- 1) Pintamateriaali
- Poista lohjennut pinta timanttiporalla ja tee viiste reuna-alueeseen.
- 2) Metallipinta
- Karhenna metallipinta timanttiporalla.
- B-2. Pintamateriaalin happeutsaus**
- Levitä fosforihappo (esim. K-ETCHANT GEL) pintamateriaalille ja anna vaikuttaa 5 sekunnin ajan ennen huuhtelua ja kuivausta. Jos tartuntapinta ulottuu hiomattomaan emaliin, levitä kiillepinnalle fosforihappoa (esim. K-ETCHANT Syringe) ja anna sen vaikuttaa 10 sekunnin ajan ennen pesemistä ja kuivaamista.

B-3. Jalometallipinta

Jos jalometallia käytetään, levitä metalliprimer (esim. ALLOY PRIMER) valmistajan ohjeiden mukaisesti.

B-4. Silaanin käsittely

1. Annostele 1 tippa PRIMER-ainetta ja 1 tippa CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR -ainetta sekoitusastian syvennykseen ja sekoita ne keskenään.
- [HUOMAUTUS]
- PRIMER-aine ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR -aine on sekoitettava juuri ennen niiden käyttöä.
- [VAROITUS]
- PRIMER-esikäsitellyaine tai seos muuttuu geelimäiseksi, mikäli se altistetaan leikkausvalaisimen valolle tai luonnolliselle valolle (ikkunoiden läpi tuleva auringonvalo). Käytä suojalevyä suojataksesi ainetta auringon tai leikkausvalaisimen valolta, ja käytä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.
2. Vie seos pintamateriaalille ja metallipinnoille kertakäyttöisellä harjalla.
3. Anna vaikuttaa 5 sekunnin ajan. Vältä syljen tai tulehdusnesteiden joutumista käsitellyille pinnoille.
4. Mikäli sidospinta ulottuu hampaaseen saakka, anna seoksen vaikuttaa 20 sekunnin ajan.
5. Sen jälkeen haihduta haihtuvat ainesosat puustaamalla käsiteltyä pintaa kevyesti öljyttömällä ilmalla. Käsitelty metallipinta on kuivattava huolellisesti. Muuten kiinnittyvyys voi huonontua huomattavasti.
- [VAROITUS]
- Älä huuhtelee käsiteltyä pintaa. Jos käsitellylle pinnalle pääsee sylkeä, huuhtelee se vedellä ja kuivaa tai puhdistaa se alkoholiilla ja käsittelele pinta uudelleen seoksella.

B-5. Sidostus

1. Annostele tarvittava määrä BOND-sidosainetta sekoitusmaljan syvennykseen.
- [VAROITUS]
- BOND-sidosaine muuttuu geelimäiseksi, mikäli se altistetaan leikkausvalaisimen valolle tai luonnolliselle valolle (ikkunoiden läpi tuleva auringonvalo). Käytä suojalevyä suojataksesi ainetta auringon tai leikkausvalaisimen valolta, ja käytä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.
2. Levitä BOND-sidosainetta koko kaviteetin pinnalle kertakäyttöisellä harjalla.
3. BOND-sidosaineen levittämisen jälkeen puustaa sitä kevyesti öljyttömällä ilmalla tasaisen sidosainekalvon muodostamiseksi.
4. Valokoveta BOND-ainetta 10 sekunnin ajan kovetusvalolla (säteilyn aallon pituus: 400-515nm, valon voimakkuus : >300mW/cm²).

B-6. Valokovetteinen komposiitin täyteaine

Vie yhdistelmämuovi (esim. CLEARFIL Performance Pro) kaviteettiin, valokoveta, viimeistele ja kiillota valmistajan käyttöohjeiden mukaan.

[HUOMAUTUS]

Peitä metallipinta opaakilla resiinillä, kuten CLEARFIL ST OPAQUER -aineella.

C. Toimenpide III

- [5] Posliinista, yhdistetystä keraamista tai kovetetusta yhdistelmämuovista valmistettujen prosteettisten välineiden pintakäsittely.

Esteettisistä materiaaleista (posliini, yhdistetty keraami tai yhdistelmämuovi) tehdyt prosteettiset välineet voidaan silanoida käyttämällä PRIMER-ainetta yhdessä CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR -aineen kanssa.

C-1. Tartuntapinnan happosyövytys

Levitä sidospinnalle fosforihappo (esim. K-ETCHANT GEL), anna vaikuttaa 5 sekunnin ajan ennen huuhtelua ja kuivausta.

C-2. Silaanikäsittely

Katso kohta B-4.

C-3. Sementointi

Sementoi proteettinen rakenne PANAVIA-sementillä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

[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 varmistuttava, soveltuuko tuote siihen käyttötarkoitukseen, johon sitä aiotaan käyttää ja käyttää kantaa kaiken tuotteen käyttöön liittyvän riskin ja vastuun.

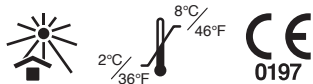
[HUOMAUTUS]

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

[HUOMAUTUS]

"CLEARFIL", "PANAVIA" ja "CLEARFIL MAJESTY" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. INTRODUKTION

CLEARFIL LINER BOND F er et lyshærdende bondingsystem, der består af en selvætsende primer og et fluoridafgivende bondingmiddel. Primeren behandler både dentin og emalje samtidigt. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

CLEARFIL LINER BOND F er beregnet til følgende indikationer :

- [1] Direkte fyldninger under anvendelse af en lyshærdende blanding eller komponent
- [2] Forsøgning af kavitetsoverfladen som forbehandling ved direkte restaurationer
- [3] Behandling af sensible og/eller fritliggende tandhalse
- [4] Intraoral genfremstilling af frakturerede forsidekroner, fremstillet af porcelæn, hybridkeramik eller komposit under anvendelse af en lyshærdende blanding
- [5] Overfladebehandling af protesetiske anordninger, fremstillet af porcelæn, hybridkeramik eller hærdet komposit

III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer

IV. MULIGE BIVIRKNINGER

På grund af proteinkoagulation kan mundens slimhinder blive hvide, hvis de kommer i kontakt med produktet. 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.

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 hæmostatisk midler, der indeholder jernforbindelser, da disse materialer på grund af jernindholdet kan svække adhæsionen og forårsage misfarvning af tandkødsranden eller den omkringliggende gingiva.

VI. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhedsforanstaltninger

1. 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.
2. Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslet, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
3. Udvis forsigtighed ved anvendelsen af produktet, så det ikke kommer i berøring med huden eller øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller lignende som beskyttelse mod stænk fra materialet.
4. Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:
 - <Hvis produktet kommer i øjet>
 - Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.
 - <Hvis produktet kommer i berøring med huden eller orale slimhinder>
 - Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampon eller gaze, der er fugtet med alkohol, og skyl med rigelige mængder vand.
5. Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
6. Undgå at se direkte ind i polymeriseringslampen under polymerisering af produktet.
7. For at forhindre forekomsten af overfølsomhed, der fremkaldes af kontakt med methacrylsyreester monomer eller andre komponenter, bør du bære handsker eller tage andre beskyttende forholdsregler.
8. Anvend ikke samme engangs-penselspid til forskellige patienter, så der ikke opstår krydskontamination. Bortskaf penselspiden efter anvendelsen og steriliser penselspidskåbet efter hver patient.
9. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

2. Forholdsregler ved håndtering

[CLEARFIL LINER BOND F]

1. Produktet må ikke anvendes til andre formål, end dem, der er specificeret under [II. INDIKATIONER FOR BRUG].
2. PRIMER og BOND forandrer sig til en gel, hvis det befinder sig under operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduet). Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys inden for 3 minutter efter dispenseringen.
3. Overfladetilsmudsninger kan bedst fjernes, idet du påfører fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT Syringe) på emaljeoverfladen, som skal indvirke 10 sekunder. Derefter skylles grundigt og tørres.
4. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
5. For at forebygge dårlig behandling og håndtering bør de angivne lyshærdningstider samt øvrige krav til håndteringen nøje overholdes.
6. Rengør kaviteten omhyggeligt, så en dårlig bonding undgås. Hvis den adhærerende overflade er kontamineret med spyt eller blod, skylles den grundigt og tørres inden bonding.
7. Anvend ikke BOND i forbindelse med andre bonding-materialer. Indbyrdes blanding af materialer kan forårsage ændringer af de fysiske egenskaber og eventuelt også en reduktion af de forventede egenskaber.
8. Anvend ikke blandingen af PRIMER sammen med andre silan-primere end CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
9. Hvis den behandlede flade kontamineres, skylles den med vand og tørres eller rengøres med alkohol, hvorefter behandlingen med produktet gentages.

[Hærdelampe]

1. Lav lysintensitet medfører dårlig adhæsion. Kontrollér, om lampen trænger til 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.

[Udvendigt hus]

1. Tryk ikke på trykknapperne, når du fjerner lukningen.
2. Når PRIMER eller BOND dispenseres, skal det udvendige hus holdes så det peger vertikalt nedad.
3. Opbevar ikke den udvendige æske med bunden opad.

3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

1. Hvis væsken ikke flyder problemfrit, efter at den ikke er blevet anvendt i en længere periode, skal beholderen rystes inden anvendelsen.
2. Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
3. Produktet skal opbevares i køleskab (2-8°C/ 36-46°F), når det ikke er i anvendelse, og skal have antaget stuetemperatur, inden det anvendes. Efter at produktet er taget ud af køleskabet, skal det henstå en tid, indtil det har antaget stuetemperatur. I modsat fald kan væsken dryppe mere end nødvendigt eller sive ud efter anvendelsen.
4. Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme eller direkte sollys.
5. Beholderen skal lukkes omhyggeligt straks efter brug.
6. Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

VII. KOMPONENTER

Se venligst ydersiden af emballagen vedrørende indhold og mængde.

1) PRIMER (selvætsende primer)

Hovedbestanddele:

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (MDP) (5-25%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (20-40%)
- Hydrofil alifatisk dimethacrylat (5-15%)
- di-Camphorquinon (< 1%)
- Acceleratorer (< 6%)
- Vand (40-60%)

2) BOND (fluorid-bondingmiddel)

Hovedbestanddele:

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (MDP) (3-7%)
- Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (20-40%)
- Hydrofobisk alifatisk dimethacrylat (10-30%)
- di-Camphorquinon (< 2%)
- Acceleratorer (< 3%)
- Kolloidal silica (1-10%)
- Overfladebehandlet natriumfluorid (< 1%)

Enheder i parentes er masse %.

3) Tilbehør

- Disposable brush tips (Engangs-penselspidser)
- Brush tip handle (Penselhåndtag)*
- Mixing dish (Blandeplade)*
- Light blocking plate (Lysblokerende plade)*
- Outer case (Udvendigt hus)*

[HENVISNING]

Ved brug af dette udvendige hus kan PRIMER og BOND anvendes let og enkelt.

*Forbrugsvarer

VIII. KLINISKE PROCEDURER

A. Standardprocedure I

- [1] Direkte fyldninger under anvendelse af en lyshærdende blanding eller komponent
- [2] Forsøgning af kavitetsoverfladen som forbehandling ved direkte restaurationer
- [3] Behandling af sensible og/eller fritliggende tandhalse

A-1. Rengøring af tandstruktur

En grundig rengøring af kaviteten sikrer en optimal adhæsion. Vær sikker på, at kaviteten er tilstrækkeligt rengjort.

A-2. Fugtighedskontrol

For at opnå optimale resultater må behandlingsområdet under ingen omstændigheder kontamineres via spyt eller blod. Anvendelsen af kofferdam anbefales for at holde tanden ren og tør.

A-3. Præparation af kaviteten

Fjern alt inficeret dentin ved hjælp af et caries-afsløringsmateriale (f.eks. CARIES DETECTOR) og præparer kaviteten på sædvanlig vis.

A-4. Pulpabeskyttelse

Områder i kaviteten, der befinder sig tæt på pulpa, bør dækkes med et hårdtadbindende calciumhydroxid-materiale. Det er ikke nødvendigt at anvende en cement-lining eller bunddækning. Anvend ikke eugenol-materialer til pulpabeskyttelse.

A-5. Syreætsning af uslebet emalje

Overfladetilsmudsninger kan bedst fjernes, idet du påfører fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT Syringe) på emaljeoverfladen, som skal indvirke 10 sekunder. Derefter skylles grundigt og tørres.

A-6. Tandoverfladebehandling

1. Dispensér den nødvendige mængde PRIMER i en fordybning på blandingspladen umiddelbart inden appliceringen.

[FORSIGTIG]

PRIMER forandrer sig til en gel, hvis den befinder sig under operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduet). Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys inden for 3 minutter efter dispenseringen.

2. Applicér PRIMER på hele kavitetssvæggen ved hjælp af en engangs-penselspids. Lad produktet blive siddende på stedet i 20 sekunder. Undgå, at spyt eller udsivende væsker kommer i kontakt med behandlede overflade i mindst 20 sekunder.

3. Efter konditionering af tandoverfladen i 20 sekunder blæses de flygtige indholdsstoffer væk ved hjælp af en mild oliefri luftspray.
[FORSIGTIG]
Undgå "pytter" af PRIMER. Skyl ikke efter applicering af PRIMER. Overhold tørringsmetode og behandlingstid for at sikre en optimal adhæsion. Undgå berøring af den behandlede overflade. Hvis den behandlede overflade er kontamineret, skylles med vand og tørres, eller der rengøres med alkohol og foretages en ny applicering af PRIMER.

A-7. Bonding

1. Dispensér den nødvendige mængde BOND i en fordybning på blandingspladen.
[FORSIGTIG]
BOND forandrer sig til en gel, hvis den befinder sig under operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduet). Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys inden for 3 minutter efter dispenseringen.
2. Applicér BOND på hele kavitetsvæggen ved hjælp af en engangs-penselspids.
3. Efter appliceringen af BOND skal der skabes en ensartet film af materialet ved anvendelse af en blid oliefri luftspray.
[FORSIGTIG]
En for kraftig luftstrøm spreder bondingmidlet, hvilket resulterer i en dårlig adhæsion.
4. Hærd BOND'en i 10 sekunder med en polymerisationslampe (strålings-bølgelængde: 400-515nm, lysintensitet : >300mW/cm²).

A-8. Enten A-8a eller A-8b

A-8a. Direkte restaureringer ved anvendelse af lyshærdende kompositresin (eller compomer)

- Applicér kompositresin (fx CLEARFIL Performance Pro) eller compomer i kaviteten. Foretag lyshærdning, finishering og polering i henhold til producentens instruktioner.
- A-8b. Kavitetforsøgning og behandling af hypersensitive tænder eller blottede rodoverflader**
- Påfør et tyndt lag flydebart kompositkunststof (feks. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) og udfør derefter lyshærdning af kompositkunststoffet iht. brugsanvisningen. Fjern upolymeriseret resin med en vattampon, der er fugtet med alkohol.

B. Standardprocedure II

- [4] Intraoral genfremstilling af frakturerede forsidekroner, fremstillet af porcelæn, hybridkeramik eller komposit under anvendelse af en lyshærdende blanding

B-1. Præparation af frakturerede overflader

- 1) Porcelænsoverflade
Fjern et lag af den frakturerede overflade ved hjælp af en diamantspids og lav en skråkant i kantområdet.
- 2) Metaloverflade
Gør metaloverfladen ru ved hjælp af en diamantspids.

B-2. Syreætsning af porcelænsoverflade

- Applicér en fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT Syringe) på porcelænsoverfladen og lad den sidde på stedet i 5 sekunder, hvorefter der skylles og tørres. Overfladetilsmudsninger kan bedst fjernes, idet du påfører fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT Syringe) på emaljeoverfladen, som skal indvirke 10 sekunder. Derefter skylles grundigt og tørres.

B-3. Ædelmetaloverflade

- Hvis der anvendes ædelmetal, appliceres en metalprimer (fx ALLOY PRIMER) i henhold til producentens instruktioner.

B-4. Silanbehandling

1. Kom både en dråbe PRIMER og en dråbe CLEARFIL PROCELAIN BOND ACTIVATOR i blandingstallerkenens fordybning.
[HENVISNING]
PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR bør først blandes umiddelbart før forarbejdningen.
[FORSIGTIG]
PRIMER eller blandingen forandrer sig til en gel, hvis den befinder sig under operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduet). Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys inden for 3 minutter efter dispenseringen.
2. Applicér blandingen på facadematerialet og metaloverflader ved hjælp af en engangs-penselspids.
3. Lad produktet blive siddende på stedet i 5 sekunder. Undgå, at spyt eller udsivende væsker kommer i kontakt med de behandlede overflade.
4. Hvis den adhærerende overflade også omfatter tanden, skal blandingen blive siddende på stedet i 20 sekunder.
5. Derefter blæses de flygtige indholdsstoffer væk ved hjælp af en mild oliefri luftspray. Den behandlede metaloverflade skal tørres grundigt. I modsat fald kan adhæsionen blive alvorligt forringet.
[FORSIGTIG]
Skyl ikke den behandlede overflade. Hvis den behandlede overflade er kontamineret med spyt, skylles med vand og tørres, eller der rengøres med alkohol og foretages en ny applicering af blandingen.

B-5. Bonding

1. Dispensér den nødvendige mængde BOND i en fordybning på blandingspladen.
[FORSIGTIG]
BOND forandrer sig til en gel, hvis den befinder sig under operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduet). Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys inden for 3 minutter efter dispenseringen.
2. Applicér BOND på hele kavitetsvæggen ved hjælp af en engangs-penselspids.
3. Efter appliceringen af BOND skal der skabes en ensartet film af materialet ved anvendelse af en blid oliefri luftspray.
4. Hærd BOND'en i 10 sekunder med en polymerisationslampe (strålings-bølgelængde: 400-515nm, lysintensitet : >300mW/cm²).

B-6. Lyshærdende kompositfyldning

- Applicér kompositresin (fx CLEARFIL Performance Pro) i kaviteten. Foretag lyshærdning, finishering og polering i henhold til producentens instruktioner.
[HENVISNING]
Anvend opak resin som fx CLEARFIL ST OPAQUER til metaloverflader for at forhindre, at metallet skinner igennem.

C. Standardprocedure III

- [5] Overfladebehandling af protetiske anordninger, fremstillet af porcelæn, hybridkeramik eller hærdet komposit.

Behandling af proteseprodukter, fremstillet af æstetiske materialer (porcelæn, hybridkeramik eller komposit) kan foretages ved brug af PRIMER i forbindelse med CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Syreætsning af den tilstødende overflade

Applicér en fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT Syringe) på den adhærerende overflade og lad den sidde på stedet i 5 sekunder, inden der skylles og tørres.

C-2. Silanbehandling

Anvend samme procedure som beskrevet under B-4.

C-3. Cementering

Cementér den protetiske komponent ved anvendelse af PANAVIA-cement i henhold til producentens instruktioner.

[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.

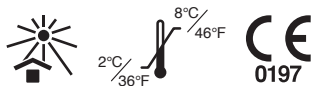
[BEM/ERK]

Hvis en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, opstår, skal dette meddeles producentens nedenstående repræsentant samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.

[BEM/ERK]

"CLEARFIL", "PANAVIA" og "CLEARFIL MAJESTY" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL LINER BOND F é um sistema de adesão fotopolimerizável, que consiste num primer auto-cauterizante e num agente de adesão libertador de fluórido. O primer trata simultaneamente a dentina e o esmalte. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CLEARFIL LINER BOND F está indicado para as seguintes utilizações :

- [1] Restaurações directas, utilizando compósitos ou compómeros fotopolimerizáveis
- [2] Obturações de cavidades, como pré-tratamento de restaurações indirectas
- [3] Tratamento de superfícies hipersensíveis e/ou superfícies radiculares expostas
- [4] Reparações intraorais de coroas de revestimento fracturadas feitas em porcelana, cerâmica híbrida ou resina composta, utilizando compósito fotopolimerizável
- [5] Tratamento de superfícies de próteses feitas em porcelana, cerâmica híbrida e resina composta polimerizada

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos

IV. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

A membrana da mucosa oral poderá ficar esbranquiçada quando em contacto com o produto, devido à coagulação proteica. Este efeito é temporário e normalmente desaparece após alguns dias. Instruir os pacientes no sentido de evitar irritação da área afectada durante a escovagem.

V. INCOMPATIBILIDADES

- [1] Não utilizar materiais que contenham eugenol para proteção da polpa ou para obtenção 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.

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 metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
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 e consultar um médico.
3. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, isolar bem a área de trabalho no paciente com campo cirúrgico, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
4. Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
 - <Se o produto entrar em contacto com os olhos>
 - Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
 - <Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral>
 - Limpar imediatamente a zona afetada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
5. Evite que o paciente engula acidentalmente o produto.
6. Evite olhar diretamente para a luz de polimerização quando realizar o processo de polimerização.
7. Usar luvas ou outras medidas de proteção adequadas, a fim de evitar reações de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
8. Evitar utilizar a mesma escova de pincel descartável para diferentes pacientes, a fim de prevenir infecção cruzada. Descartar a escova após a utilização e esterilizar o cabo do pincel.
9. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

2. Precauções de manuseamento e manipulação

[CLEARFIL LINER BOND F]

1. O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na secção [II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO].
2. O PRIMER e BOND adquirem uma consistência de gel quando expostos a uma luz de trabalho ou à luz natural (radiação solar que penetre através de janelas). Utilizar uma protecção para bloqueio da luminosidade, a fim de evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no espaço de 3 minutos após o seu doseamento.
3. Se a superfície aderente se estender até ao esmalte intacto, aplicar ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT Syringe) na superfície de esmalte e deixar actuar durante 10 segundos antes de lavar e secar.
4. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
5. Para evitar um desempenho e processamento deficientes, observe os tempos de fotopolimerização especificados e demais requisitos de manipulação.
6. Limpar a cavidade de forma adequada para evitar problemas de adesão. Se a superfície aderente tiver contaminada com saliva ou sangue, lavar minuciosamente e secar, antes de efetuar a adesão.
7. Não utilizar o BOND em associação com outros agentes de adesão. A mistura de materiais poderá provocar a alteração das propriedades dos mesmos, incluindo uma eventual redução da sua eficácia.
8. Não usar a mistura do PRIMER em conjunto com outros agentes de ligação à base de silano, excepto CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
9. Se ocorrer contaminação da superfície tratada, lavar com água e secar, ou limpar com álcool, e tratar novamente com o produto.

[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.

[Cápsula exterior]

1. Não apertar os pontos de pressão ao remover a tampa.
2. Ao verter o PRIMER ou o BOND, segurar a cápsula exterior e apontar para baixo, na vertical.
3. Não armazenar a caixa exterior com a base virada para cima.

3. Precauções de armazenamento

1. Caso o líquido não flua facilmente do bocal, dado que não foi utilizado durante um período de tempo prolongado, agitar o recipiente antes de utilizar.
2. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
3. O produto deve ser mantido refrigerado (2-8°C/ 36-46°F) enquanto não estiver a uso e ser retirado do frigorífico até atingir a temperatura ambiente, antes de ser utilizado. Após retirado do frigorífico é imprescindível aguardar que o produto atinja a temperatura ambiente, pois caso contrário o líquido poderá verter mais do que o necessário ou escorrer após a utilização.
4. O produto deve ser mantido afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
5. O recipiente deverá ser fechado hermeticamente após a utilização.
6. O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a dentistas.

VII. COMPONENTES

Consultar a composição e as quantidades no exterior da embalagem.

1) PRIMER (primer auto-cauterizante)

Principais ingredientes:

- 10-Metacrilóiloxidecil dihidrogeno fosfato (MDP) (5-25%)
- Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilato alifático hidrófilo (5-15%)
- dl-Camforoquinona (< 1%)
- Aceleradores (< 6%)
- Água (40-60%)

2) BOND (agente de adesão fluórido)

Principais ingredientes:

- 10-Metacrilóiloxidecil dihidrogeno fosfato (MDP) (3-7%)
- Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (25-45%)
- Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilato alifático hidrófobo (10-30%)
- dl-Camforoquinona (< 2%)
- Aceleradores (< 3%)
- Sílica coloidal (1-10%)
- Fluoreto de sódio de superfície tratada (< 1%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

3) Acessórios

- Disposable brush tips (Pontas de pincel descartáveis)
- Brush tip handle (Cabo para ponta de pincel)*
- Mixing dish (Prato de mistura)*
- Light blocking plate (Placa de bloqueio de luminosidade)*
- Outer case (Caixa exterior)*

[NOTA]

O PRIMER e BOND podem ser facilmente distribuídos utilizando o recipiente da cápsula exterior.

*Consumíveis

VIII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

A. Procedimento standard I

- [1] Restaurações directas, utilizando compósitos ou compómeros fotopolimerizáveis
- [2] Obturações de cavidades, como pré-tratamento de restaurações indirectas
- [3] Tratamento de superfícies hipersensíveis e/ou superfícies radiculares expostas

A-1. Limpeza da estrutura do dente

Uma cavidade devidamente limpa assegura um resultado de máxima adesão.

Assegurar que a cavidade se encontra convenientemente limpa.

A-2. Controlo da humidade

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

A-3. Preparação da cavidade

Remover toda a dentina eventualmente infectada, utilizando material de detecção de cáries (por ex., CRIES DETECTOR) como guia, e preparar a cavidade da forma usual.

A-4. Protecção da polpa

Qualquer porção de polpa exposta ou áreas próximas da polpa deverão ser cobertas com um preparado de hidróxido de cálcio de presa dura. Não é necessária a aplicação de um cimento ou obturação de base. Não utilizar produtos com eugenol para efeitos de protecção da polpa.

A-5. Cauterização de esmalte intacto

Se a superfície aderente se estender até ao esmalte intacto, aplicar ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT Syringe) na superfície de esmalte e deixar actuar durante 10 segundos antes de lavar e secar.

A-6. Tratamento da superfície do dente

1. Colocar a quantidade necessária de PRIMER num depósito do prato de mistura imediatamente antes da aplicação.

- [ATENÇÃO]
- O PRIMER adquire uma consistência de gel se for exposto a uma luz de trabalho ou à luz natural (radiação solar que penetre através de janelas). Utilizar uma protecção para bloqueio da luminosidade, a fim de evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no espaço de 3 minutos após o seu doseamento.
2. Aplicar PRIMER na totalidade da parede da cavidade, utilizando uma escova de pincel descartável. Deixar actuar durante 20 segundos. Tomar as precauções necessárias para evitar o contacto das superfícies tratadas com saliva ou excreções durante, no mínimo, 20 segundos.
 3. Após efectuado o tratamento da superfície do dente durante 20 segundos, evaporar os ingredientes voláteis com um sopro de ar de pouca intensidade e isento de óleo.
- [ATENÇÃO]
- Evitar a acumulação de PRIMER. Não lavar após a aplicação do PRIMER. Seguir o método de secagem e respeitar o tempo de tratamento, a fim de assegurar um resultado de adesão ideal. Evitar tocar na superfície tratada. Se ocorrer contaminação da superfície tratada, lavar com água e secar, ou limpar com álcool, e tratar novamente com PRIMER.

A-7. Adesão

1. Colocar a quantidade necessária de BOND num depósito do prato de mistura.
- [ATENÇÃO]
- O produto BOND sofre endurecimento precoce adquirindo a consistência de gel, se for exposto a uma luz de trabalho ou à luz natural (radiação solar que penetre através de janelas). Utilizar uma protecção para bloqueio da luminosidade, a fim de evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no espaço de 3 minutos após o seu doseamento.
2. Aplicar BOND em toda a superfície da cavidade, utilizando uma escova de pincel descartável.
 3. Após aplicar BOND, criar uma película uniforme, utilizando um sopro de ar de fraca intensidade e isento de óleo.
- [ATENÇÃO]
- Um sopro de ar de grande intensidade dispersará o agente de adesão, o que terá como consequência uma má qualidade das propriedades de adesão.
4. Fotopolimerizar o BOND durante 10 segundos com uma lâmpada para fotopolimerização dentária (comprimento de onda de irradiação: 400-515nm, intensidade luminosa : >300mW/cm²).

A-8. A-8a ou A-8b

- A-8a. Restaurações directas, utilizando uma resina composta (ou compómero) fotopolimerizável**
- Aplicar resina composta (por ex., CLEARFIL Performance Pro) ou compómero na cavidade, fotopolimerizar, executar o acabamento e polir de acordo com as instruções do fabricante.
- A-8b. Obtenção de cavidades e tratamento de dentes hipersensíveis ou superfícies radiculares expostas**
- Aplicar uma camada fina de compósito (por ex., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) no dente, e fotopolimerizar a mesma de acordo com as instruções do fabricante. Remover a resina não polimerizada com uma compressa de algodão embebida em álcool.

B. Procedimento standard II

- [4] Reparações intraorais de coroas de revestimento fracturadas feitas em porcelana, cerâmica híbrida ou resina composta, utilizando compósito fotopolimerizável
- B-1. Preparação de superfícies fracturadas**
- 1) Superfície de material de revestimento
Utilizando uma ponta de diamante, remover uma camada da superfície fracturada e colocar um bisel na zona marginal.
 - 2) Superfície metálica
Utilizar uma ponta de diamante para tornar a superfície metálica rugosa.
- B-2. Cauterização da superfície do material de revestimento**
- Aplicar ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT Syringe) na superfície do material de revestimento e deixar actuar durante 5 segundos antes de lavar e secar. Se a superfície aderente se estender até ao esmalte intacto, aplicar ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT Syringe) na superfície de esmalte e deixar actuar durante 10 segundos antes de lavar e secar.
- B-3. Superfície de metal precioso**
- Caso seja utilizado metal precioso, aplicar um primer para metal (por ex., ALLOY PRIMER), de acordo com as instruções do fabricante.

B-4. Tratamento com Silano

1. Verter uma gota de PRIMER e uma gota de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR no depósito de um prato de mistura e misturar.
- [NOTA]
- Os produtos PRIMER e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR deverão ser misturados imediatamente antes da aplicação.
- [ATENÇÃO]
- O PRIMER ou a mistura adquirem uma consistência de gel quando expostos a uma luz de trabalho ou à luz natural (radiação solar que penetre através de janelas). Utilizar a protecção para bloqueio da luminosidade, a fim de evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no espaço de 3 minutos após o seu doseamento.
2. Aplicar a mistura no material de revestimento e superfícies metálicas, utilizando uma escova de pincel descartável.
 3. Deixar actuar durante 5 segundos. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.
 4. Se a superfície aderente se estender até ao dente, deixar a mistura actuar durante 20 segundos.
 5. Em seguida, evaporar os ingredientes voláteis com um sopro de ar de fraca intensidade isento de óleo. A superfície metálica tratada deverá estar suficientemente seca; caso contrário, o poder de adesão poderá ser seriamente comprometido.
- [ATENÇÃO]
- Não lavar a superfície tratada. Se a superfície tratada for contaminada com saliva, lavar com água e secar, ou limpar com álcool, e tratar novamente com a mistura.

B-5. Adesão

1. Colocar a quantidade necessária de BOND num depósito do prato de mistura.

- [ATENÇÃO]
- O produto BOND sofre endurecimento precoce adquirindo a consistência de gel, se for exposto a uma luz de trabalho ou à luz natural (radiação solar que penetre através de janelas). Utilizar a protecção para bloqueio da luminosidade, a fim de evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no espaço de 3 minutos após o seu doseamento.
2. Aplicar BOND na totalidade da parede da cavidade, utilizando uma escova de pincel descartável.
 3. Após aplicar BOND, criar uma película uniforme, utilizando um sopro de ar de fraca intensidade e isento de óleo.
 4. Fotopolimerizar o BOND durante 10 segundos com uma lâmpada para fotopolimerização dentária (comprimento de onda de irradiação: 400-515nm, intensidade luminosa : >300mW/cm²).
- B-6. Enchimento de compósito fotopolimerizável**
- Aplicar resina composta (por ex., CLEARFIL Performance Pro) na cavidade, fotopolimerizar, executar o acabamento e polir de acordo com as instruções do fabricante.
- [NOTA]
- Utilizar resina opaca como a CLEARFIL ST OPAQUER para superfícies metálicas, a fim de evitar que o brilho metálico seja visível.

C. Procedimento standard III

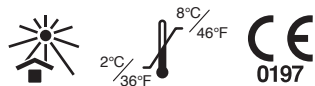
- [5] Tratamento de superfícies de próteses feitas em porcelana, cerâmica híbrida e resina composta polimerizada.
- O tratamento de silanização de próteses feitas com materiais estéticos (porcelana, cerâmica híbrida ou resina composta) pode ser executado mediante utilização de PRIMER em associação com CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR (activador).
- C-1. Cauterização da superfície aderente**
- Aplicar ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT Syringe) na superfície aderente e deixar actuar durante 5 segundos antes de lavar e secar.
- C-2. Tratamento com silano**
- Utilizar o mesmo procedimento descrito em B-4.
- C-3. Cimentação**
- Cimentar a prótese, utilizando o cimento PANAVIA de acordo com as instruções do fabricante.

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

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

CLEARFIL LINER BOND F



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το CLEARFIL LINER BOND F είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο σύστημα συγκόλλησης, το οποίο αποτελείται από ένα αυτοαδραιοποιούμενο υλικό primer και έναν συγκολλητικό παράγοντα που εκλύει φθόριο. Με το primer πραγματοποιείται η ταυτόχρονη επεξεργασία της οδοντίνης και της αδαμαντίνης. Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το CLEARFIL LINER BOND F ενδείκνυται για τις παρακάτω χρήσεις :

- [1] Άμεσες αποκαταστάσεις έμφραξης με την χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης ή compomer
- [2] Σφράγισμα την επιφάνειας των κοιλοτήτων ως προεργασία σε έμμεσες αποκαταστάσεις
- [3] Επεξεργασία ευαίσθητων και/ή εκτεθειμένων αυχένων δοντιού
- [4] Ενδοστοματική αποκατάσταση οπασμένων κορωνών της πρόσθιας πλευράς που κατασκευάστηκε από πορσελάνη, υβριδικό κεραμικό ή σύνθετη ρητίνη, χρησιμοποιώντας ένα φωτοπολυμεριζόμενο μίγμα
- [5] Επιφανειακή αποκατάσταση προσθετικών από πορσελάνη, υβριδικά κεραμικά ή από σύνθετη φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά

IV. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η στοματική κοιλότητα μπορεί να γίνει λευκή κατά την επαφή με το υλικό λόγω της pH της πρωτεΐνης. Αυτή είναι μια παροδική παρενέργεια που συνήθως εξαφανίζεται σε μερικές ημέρες. Ενυμερώστε τους ασθενείς για την αποφυγή ερεθισμού της προσβεβλημένης περιοχής κατά το βούρτσισμα.

V. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

- [1] Μην χρησιμοποιείτε υλικά για την προστασία του πολφού ή προσωρινά σφραγίσματα που περιέχουν ευγενόλη, γιατί η ευγενόλη μπορεί να καθυστερήσει την διαδικασία συγκόλλησης.
- [2] Μην χρησιμοποιείτε αιμοστατικά που περιέχουν ενώσεις σιδήρου, γιατί μπορεί να εξασθενήσει η συγκόλληση και μπορεί να δημιουργηθεί αποχρωματισμός των άφρων των δοντιών ή γύρω από τα ούλα, γεγονός που οφείλεται σε υπολείμματα των ιόντων σιδήρου.

VI. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Προφυλάξεις ασφαλείας

- Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Να αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε μονομερή μεθακρυλικά ή άλλα συστατικά.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως φαγούρα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθείστε τον ασθενή.
- Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στο μάτι. Πριν από την χρησιμοποίηση του προϊόντος, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα 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 τη βλεννογόνο του στόματος>
Σκουπίστε το αμέσως με τούμπιο βάμβακος ή γάζα που εμποτίσασε σε αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
- Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπιεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
- Να αποφεύγετε κατά τον πολυμερισμό του υλικού να κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτός της συσκευής φωτοπολυμερισμού.
- Για να αποφύγετε την εμφάνιση υπερευαισθησίας από την συνεχή επαφή με τα μεθακρυλικά μονομερή ή άλλα συστατικά, να φοράτε πάντα γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας.
- Μην χρησιμοποιείτε το ίδιο ρύγχος τοποθέτησης μίας χρήσης σε διαφορετικούς ασθενείς για να αποφύγετε διασταυρούμενη επιμόλυνση. Απορρίψτε το ρύγχος μετά την χρησιμοποίηση και αποστειρώστε την λαβή του ρύγχους.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία [CLEARFIL LINER BOND F]

- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην παράγραφο [II.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ].
- Εάν το PRIMER και το BOND εκτεθούν σε φυσικό φως (ηλιακό φως από τα παράθυρα) ή φως λαμπτήρων, πολυμερίζονται σε μορφή ζελέ. Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως, για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φυσικό φως και επεξεργαστείτε το εντός 3 λεπτών.
- Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης περιλαμβάνει και ακατέργαστη αδαμαντίνη, εφαρμόστε ένα αδραιοποιητικό μέσο που περιέχει φωσφορικό οξύ (πχ. K-ETCHANT Syringe) στην επιφάνεια αδαμαντίνης και αφήστε το να επιδράσει επί 10 δευτερόλεπτα, κατόπιν ξεπλύνετε και στεγνώστε την επιφάνεια.

- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντιάτρους.
- Για να αποφύγετε κακή απόδοση και χειρισμό, να τηρείτε τους προδιαγεγραμμένους χρόνους φωτοπολυμερισμού και ότι άλλο είναι απαραίτητο για τον χειρισμό.
- Καθαρίστε επαρκώς την κοιλότητα για να μην υπάρξει ανεπαρκής συγκόλληση. Εάν η προσκολλητική επιφάνεια έχει επιμολυνθεί με σίελο ή αίμα, ξεπλύνετε την καλά και στεγνώστε την πριν την συγκόλληση.
- Να μην χρησιμοποιείτε το BOND σε συνδυασμό με άλλους συγκολλητικούς παράγοντες. Η ανάμιξη των υλικών μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στις φυσικές ιδιότητες, είναι πιθανόν οι ιδιότητες αυτές να υποβαθμιστούν.
- Να μην χρησιμοποιείτε το μίγμα του PRIMER σε συνδυασμό με άλλους συνδετικούς παράγοντες σιλανίου, εξαιρούμενου του CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια συγκόλλησης έχει επιμολυνθεί, ξεπλύνετε την με νερό, στεγνώστε την ή καθαρίστε την με αλκοόλη, και επεξεργαστείτε την πάλι με το προϊόν.

[Λυχνία πολυμερισμού]

- Η μικρή ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει κακή συγκόλληση. Ελέγξτε την διάρκεια ζωής της λάμπας 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.

[Εξωτερική θήκη]

- Μην κρατάτε τα σημεία πίεσης όταν αφαιρείτε το καπάκι.
- Όταν διαγέμνετε PRIMER ή BOND, κρατήστε την εξωτερική θήκη και στρέψτε την κατακόρυφα προς τα κάτω.
- Μην αποθηκεύετε την εξωτερική θήκη με τον πυθμένα προς τα πάνω.

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

- Εάν το υγρό δεν ρέει ανεμπόδιστα, επειδή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, κουνήστε το δοχείο πριν τη χρήση.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να διατηρείται στο ψυγείο σε θερμοκρασία (2-8°C/ 36-46°F) όταν δεν χρησιμοποιείται και πρέπει να αποκτήσει θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν χρησιμοποιηθεί. Όταν το βγάλετε από το ψυγείο, πρέπει το προϊόν να παραμείνει ακίνητο στη θέση του μέχρι που να λάβει την θερμοκρασία του δωματίου, σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να εκρεύσει περισσότερο υγρό από ότι είναι απαραίτητο ή να διαρρέυσει μετά την χρήση.
- Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από ακραία θερμότητα ή άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία.
- Το δοχείο πρέπει να σφραγιστεί ερμητικά αμέσως μετά την χρήση.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.

VII. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Παρακαλούμε να διαβάσετε τις πληροφορίες στο εξωτερικό της συσκευασίας για τα περιεχόμενα και την ποσότητα.

1) PRIMER (αυτοαδραιοποιούμενο primer)

Κύρια συστατικά:

- Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοόλουδεκύλιο (MDP) (5-25%)
- μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο (HEMA) (20-40%)
- Υδρόφιλος αλifatικός διμεθακρυλικός εστέρας (5-15%)
- dl-καμφοροκινόννη (< 1%)
- Επιταχυντές (< 6%)
- Νερό (40-60%)

2) BOND (φθοριούχος συγκολλητικός παράγοντας)

Κύρια συστατικά:

- Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοόλουδεκύλιο (MDP) (3-7%)
- Διγλυκυδιλομεθακρυλικός εστέρας της Α δισφαινόλης (Bis-GMA) (25-45%)
- μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο (HEMA) (20-40%)
- Υδρόφοβος αλifatικός διμεθακρυλικός εστέρας (10-30%)
- dl-καμφοροκινόννη (< 2%)
- Επιταχυντές (< 3%)
- Κολλοειδής πυριτία (1-10%)
- Φθοριούχο νάτριο με κατεργασμένη επιφάνεια (< 1%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

3) Αξεσουάρ

- Disposable brush tips (Ρύγχη τοποθέτησης μιας χρήσης)
- Brush tip handle (Λαβή ρύγχους τοποθέτησης)*
- Mixing dish (Σκεύος ανάμιξης)*
- Light blocking plate (Κάλυμμα προφύλαξης από το φως)*
- Outer case (Εξωτερική θήκη)*

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα υλικά PRIMER και BOND μπορούν να δοσιμετρηθούν πολύ εύκολα χρησιμοποιώντας το δοχείο του εξωτερικού περιβλήματος.

*Αναλώσιμα

VIII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

A. Τυπική διαδικασία I

- [1] Άμεσες αποκαταστάσεις έμφραξης με την χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης ή compomer
- [2] Σφράγισμα την επιφάνειας των κοιλοτήτων ως προεργασία σε έμμεσες αποκαταστάσεις
- [3] Επεξεργασία ευαίσθητων και/ή εκτεθειμένων αυχένων δοντιού

A-1. Καθαρισμός οδοντικής ουσίας

Μια καλά καθαρισμένη κοιλότητα εξασφαλίζει την μέγιστη δυνατή συγκόλληση. Βεβαιωθείτε ότι η κοιλότητα έχει καθαριστεί καλά.

A-2. Προστασία από υγρασία

Για να έχετε τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, αποφύγετε την επιμόλυνση της επεξεργασμένης περιοχής με αίμα ή σίελο. Χρησιμοποιείστε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να κρατήσετε τα δόντια καθαρά και στεγνά.

A-3. Παρασκευή της κοιλότητας

Απομακρύνετε κάθε προσβεβλημένο τμήμα οδοντίνης, χρησιμοποιώντας ένα υλικό ανίχνευσης τερηδόνας (επί παραδείγματι το CRIES DETECTOR) σαν οδηγό και προετοιμάστε την κοιλότητα με τον συνήθη τρόπο.

A-4. Προστασία του πολφού

Κάθε έκθεση του πολφού ή πλυσίον του πολφού μπορεί να καλυφθεί με ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Η χρήση επενδυτικής κονιάς και κονιάς βάσης δεν είναι απαραίτητη. Μην χρησιμοποιείτε για την προστασία του πολφού υλικά που περιέχουν ευγενόλη.

A-5. Αδροποίηση με οξύ της ακατέργαστης αδαμαντίνης

Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης περιλαμβάνει ακατέργαστη αδαμαντίνη, εφαρμόστε ένα αδροποιητικό μέσο που περιέχει φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHANT Syringe) στην επιφάνεια αδαμαντίνης και αφήστε το να επιδράσει επί 10 δευτερόλεπτα, κατόπιν ξεπλύνετε και στεγνώστε την επιφάνεια.

A-6. Επεξεργασία της επιφάνειας του οδόντος

1. Διανέμετε την απαιτούμενη ποσότητα του PRIMER στον δίσκο ανάμιξης αμέσως πριν από την εφαρμογή.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Εάν το PRIMER εκτεθεί για περισσότερο χρόνο σε φυσικό φως (ηλιακό φως από τα παράθυρα) ή φως λαμπτήρων, πολυμερίζεται σε μορφή ζελέ. Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φυσικό φως και επεξεργαστείτε το εντός 3 λεπτών.
2. Επιστρώστε το PRIMER σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με ένα ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης. Αφήστε το σε αυτή τη θέση για 20 δευτερόλεπτα. Προσέξτε ώστε να μην έρθει σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σίελος ή εξίδρωμα τουλάχιστον για 20 δευτερόλεπτα.
3. Μετά την δράση στην επιφάνεια του οδόντος για 20 δευτερόλεπτα, εξατμίστε τις πτητικές ουσίες με ένα ελαφρό ρεύμα αέρος που δεν περιέχει ίχνη λαδιών.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Να αποφεύγετε συσσώρευση του PRIMER. Μην ξεπλένετε μετά την εφαρμογή του PRIMER. Δώστε προσοχή στην μέθοδο στέγνωσης και τον χρόνο επεξεργασίας, για να εξασφαλίσετε την βέλτιστη πρόσφυση. Μην αγγίζετε την επεξεργασμένη επιφάνεια. Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια επιμολυνθεί, ξεπλύνετε την με νερό, στεγνώστε την ή καθαρίστε την με αλκοόλη, και επεξεργαστείτε την πάλι με το PRIMER.

A-7. Συγκόλληση

1. Διανέμετε την απαιτούμενη ποσότητα του BOND σε ένα κοίλωμα στον δίσκο ανάμιξης.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Εάν το BOND εκτεθεί για περισσότερο χρόνο σε φυσικό φως (ηλιακό φως από τα παράθυρα) ή φως λαμπτήρων, πολυμερίζεται σε μορφή ζελέ. Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φυσικό φως και επεξεργαστείτε το εντός 3 λεπτών.
2. Επιστρώστε το BOND σε ολόκληρη την επιφάνεια της κοιλότητας με ένα ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης.
3. Μετά την επίστρωση του BOND, δημιουργείτε μία ομοιόμορφη λεπτή μεμβράνη συγκόλλησης χρησιμοποιώντας ένα ελαφρό ρεύμα αέρος που δεν περιέχει ίχνη λαδιού.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Δυνατό φύσημα αέρος θα διασκορπίσει τον συγκολλητικό παράγοντα, με αποτέλεσμα την κακή συγκόλληση.
4. Πολυμερίστε το BOND για 10 δευτερόλεπτα με μία λυχνία πολυμερισμού (μήκος κύματος ακτινοβολίας: 400-515 nm, ένταση φωτός: >300mW/cm²).

A-8. Είτε A-8a είτε A-8b

- A-8a. Άμεσες αποκαταστάσεις με φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη (ή σύνθετο υλικό τύπου compomer)**
Επιστρώστε την σύνθετη ρητίνη (όπως το υλικό CLEARFIL Performance Pro) ή το υλικό τύπου compomer στην κοιλότητα, φωτοπολυμερίστε, ολοκληρώστε την τελική επεξεργασία και γυαλίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- A-8b. Σφράγιση κοιλοτήτων και επεξεργασία υπερευαίσθητων οδόντων ή εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών**
Επιστρώστε ένα λεπτό στρώμα του ρευστού ακρυλικού σύνθετης ρητίνης (π.χ. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) στο δόντι και διενεργείτε κατόπιν τον φωτοπολυμερισμό του ακρυλικού σύνθετης ρητίνης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως. Αφαιρέστε την μη πολυμερισμένη ρητίνη με μια βαμβακερή γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη.

B. Τυπική διαδικασία II

- [4] Ενδοστοματική αποκατάσταση οπασμένων κορωνών της πρόσθιας πλευράς που κατασκευάστηκε από πορσελάνη, υβριδικό κεραμικό ή σύνθετη ρητίνη, χρησιμοποιώντας ένα φωτοπολυμεριζόμενο μίγμα
- B-1. Προπαρασκευή οπασμένων επιφανειών**
- 1) Επικάλυψη της επιφάνειας του υλικού
Αφαιρέστε με μια μύτη διαμαντιού ένα στρώμα από την οπασμένη επιφάνεια και κάντε μια λοξή τομή στην οριακή περιοχή.
 - 2) Μεταλλική επιφάνεια
Τραχύνετε την μεταλλική επιφάνεια με μία μύτη διαμαντιού.
- B-2. Αδροποίηση με οξύ της επιφάνειας επικάλυψης του υλικού**
Επιστρώστε φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHANT Syringe) στην επιφάνεια επικάλυψης του υλικού και αφήστε το να επι δράσει για 5 δευτερόλεπτα πριν ξεπλύνετε και στεγνώσετε την επιφάνεια. Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης περιλαμβάνει και ακατέργαστη αδαμαντίνη, εφαρμόστε ένα αδροποιητικό μέσο που περιέχει φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHANT Syringe) στην επιφάνεια αδαμαντίνης και αφήστε το να επιδράσει επί 10 δευτερόλεπτα, κατόπιν ξεπλύνετε και στεγνώστε την επιφάνεια.
- B-3. Επιφάνεια ευγενούς μετάλλου**
Όταν χρησιμοποιείτε πολύτιμα μέταλλα, επιστρώστε ένα primer μετάλλου (π.χ. ALLOY PRIMER) σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

B-4. Επεξεργασία σιλανίου

1. Προσθέστε από μία σταγόνα του PRIMER και του CLEARFIL PROCELAINE BOND ACTIVATOR στην εκβάθυνση του δίσκου ανάμιξης.
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Τα PRIMER και CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR θα πρέπει να αναμιχθούν αμέσως πριν την επεξεργασία.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Εάν το PRIMER ή το μίγμα εκτεθούν σε φυσικό φως (ηλιακό φως από τα παράθυρα) ή φως λαμπτήρων, πολυμερίζονται σε μορφή ζελέ. Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φυσικό φως και επεξεργαστείτε το εντός 3 λεπτών.
2. Απλώστε το μίγμα στο υλικό επικάλυψης και στις επιφάνειες του μετάλλου με ένα ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης.
3. Αφήστε το σε αυτή τη θέση για 5 δευτερόλεπτα. Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σίελος ή άλλες εκκρίσεις.
4. Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης επεκτείνεται στο δόντι, αφήστε το μίγμα να επιδράσει για 20 δευτερόλεπτα.
5. Μετά από αυτό, εξατμίστε τις πτητικές ουσίες με ένα ελαφρό ρεύμα αέρος που δεν περιέχει ίχνη λαδιών. Η επεξεργασμένη επιφάνεια μετάλλου πρέπει να στεγνώσει πολύ καλά, σε αντίθετη περίπτωση ίσως η συγκόλληση να εξασθενήσει σοβαρά.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Να μην ξεπλένετε την επεξεργασμένη επιφάνεια. Αν η επεξεργασμένη επιφάνεια έχει επιμολυνθεί με σίελο, πλύνετε την με νερό, στεγνώστε την, ή καθαρίστε την με αλκοόλη και επιστρώστε πάλι το μίγμα.

B-5. Συγκόλληση

1. Διανέμετε την απαιτούμενη ποσότητα του BOND σε μία κοιλότητα στον δίσκο ανάμιξης.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Εάν το BOND εκτεθεί για περισσότερο χρόνο σε φυσικό φως (ηλιακό φως από τα παράθυρα) ή φως λαμπτήρων, πολυμερίζεται σε μορφή ζελέ. Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φυσικό φως και επεξεργαστείτε το εντός 3 λεπτών.
 2. Απλώστε το BOND σε ολόκληρο το τοίχωμα τη κοιλότητας με ένα ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης.
 3. Μετά την επίστρωση του BOND, δημιουργείτε μία ομοιόμορφη λεπτή μεμβράνη συγκόλλησης χρησιμοποιώντας ένα ελαφρό ρεύμα αέρος που δεν περιέχει ίχνη λαδιού.
 4. Πολυμερίστε το BOND για 10 δευτερόλεπτα με μία λυχνία πολυμερισμού (μήκος κύματος ακτινοβολίας: 400-515 nm, ένταση φωτός: >300mW/cm²).
- B-6. Φωτοπολυμερισμός άμεσων αποκαταστάσεων έμφραξης**
Απλώστε την σύνθετη ρητίνη (όπως CLEARFIL Performance Pro) στην κοιλότητα, φωτοπολυμερίστε, ολοκληρώστε την τελική επεξεργασία και γυαλίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Χρησιμοποιήστε αδιαφανή ρητίνη, όπως επί παραδείγματι την CLEARFIL ST OPAQUER, στη μεταλλική επιφάνεια για να μην γυαλίζει το μέταλλο.

C. Τυπκή διαδικασία III

- [5] Επιφανειακή αποκατάσταση προσθετικών από πορσελάνη, υβριδικά κεραμικά ή από σύνθετη φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη.
Η αποκατάσταση με σιλάνιο των προσθετικών από πορσελάνη, υβριδικά κεραμικά ή σύνθετη ρητίνη μπορεί να γίνει με την χρήση του PRIMER σε συνδυασμό με το CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- C-1. Αδροποίηση της επιφάνειας συγκόλλησης**
Επιστρώστε φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHANT Syringe) στην επιφάνεια συγκόλλησης και αφήστε το να δράσει επί τόπου για 5 δευτερόλεπτα πριν την ξεπλύνετε και την στεγνώσετε.
- C-2. Επεξεργασία σιλανίου**
Ακολουθείστε την ίδια διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο B-4.
- C-3. Συγκόλληση**
Συγκολλήστε τις προσθετικές εφαρμογές χρησιμοποιώντας κονία PANAVIA σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

[ΕΓΓΥΗΣΗ]

Ένα προϊόν που είναι αποδεδειγμένα ελαττωματικό, αντικαθίσταται από την Kuraray Noritake Dental Inc. Η Kuraray Noritake Dental Inc. δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη για άμεσες, επακόλουθες ή ιδιαίτερες απώλειες ή ζημιές, οι οποίες προέρχονται από την εφαρμογή, την χρησιμοποίηση ή αντίστοιχα, οι ανικανότητα χρησιμοποίησης αυτών των προϊόντων. Πριν από την 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 την χρήση των προϊόντων αυτών.

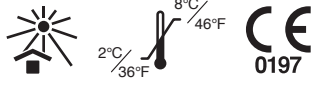
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

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

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

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

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. GİRİŞ

CLEARFIL LINER BOND F, etkiye sahip "self-etching" (kendinden asitli) bir primer ve florür salınımlı bir bonding ajanından oluşan bir bonding sistemidir. Primer, dentin ve mineyi eşzamanlı olarak tedavi etme imkânı sunar. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

CLEARFIL LINER BOND F aşağıdaki durumlarda endikedir :

- [1] Işıklı polimerize olan kompozit veya kompomerler kullanılarak yapılan direkt restorasyonlar
- [2] İndirekt restorasyonlar için ön tedavi amaçlı kavite örtüleme
- [3] Hipersensitivite ve/veya açığa çıkan kök yüzeylerinin tedavisinde
- [4] Işıklı sertleşen kompozit kullanılarak, porselen, hibrit seramik veya kompozit rezinle kaplanmış kuronların intraoral kırık tamirlerinde
- [5] Protetik uygulamalarda porselen, hibrit seramik ve polimerize kompozit rezinden yapılarının yüzey tedavilerinde

III. KONTRENDİKASYONLAR

Metakrilat monomerlerine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmaz

IV. OLASI YAN ETKİLER

Oral mukozal membran, ürün ile temas ettiğinde protein koagülasyonundan dolayı beyazımsı bir renk alabilir. Bu genellikle geçici bir durumdur ve birkaç gün içerisinde yok olur. Uygulama alanının fırçalama esnasında tahriş olmasını önlemek için hastaları bilgilendirin.

V. UYUMSUZLUKLAR

- [1] Öjenol, bonding sisteminin polimerizasyon sürecinin gecikmesine neden olabileceği için, pulpa koruması ve geçici örtüleme amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.
- [2] Adezivon bozabilecekleri ve geride kalabilecek demir iyonları, uygulanan tabakada ve diş etlerinde renklenmeye neden olabileceği için demir içeren bileşikler içeren hemostatik ajanlar kullanmayın.

VI. ÖNLEMLER

1. Güvenlik önlemleri

- Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek maddeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürünü kullanmaktan kaçının.
- Hasta, kızarıklık, egzama, iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterirse, ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
- Ürünün cilt veya göz ile temas etmesini önlemek için dikkatli olun. Ürünü uygulamadan önce materyalin sıçraması durumunda hastanın gözünü korumak için hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
- 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>
Temas halinde derhal alkolle batırılmış pamuk veya sargı bezi ile silin ve bol miktarda su ile yıkayın.
- Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
- Ürünü sertleştirirken doğrudan dental polimerizasyon ışığına bakmaktan kaçının.
- Metakrilat monomer veya diğer bileşenler ile temas sonucunda oluşabilecek aşırı duyarlılığı önlemek için, eldiven giyin veya gerekli diğer uygun önlemleri alın.
- Çapraz enfeksiyon riskini ortadan kaldırmak için, aynı tek kullanımlık fırça ucunu farklı hastalarda kullanmaktan sakının. Kullanımdan sonra ucu çıkartıp atın ve fırça ucu sapını sterilize edin.
- Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri

[CLEARFIL LINER BOND F]

1. Ürün, [II.KULLANIM ENDİKASYONLARI] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
2. PRIMER ve BOND, çalışma ışığına veya doğal ışığa (pencereden gelen güneş ışığı) maruz bırakılması halinde jelleşir. Çalışma ışığı veya doğal ışıktan korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve karıştırıldıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.
3. Aderent yüzey, kesilmemiş yüzeyi kapsiyorsa, yüzeye fosforik asit (örn. K-ETCHANT Syringe) uygulayın ve 10 saniye bekllettikten sonra yüzeyi yıkayıp kurutun.
4. Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
5. Zayıf işlem ve performansı önlemek için, belirtilen ışıkla polimerazasyon sürelerine ve diğer kullanım talimatlarına uyun.
6. Zayıf bağlanmayı önlemek için kaviteyi yeterli derecede temizleyin. Aderent yüzey, tükürük veya kan ile kontamine olmuş ise, bonding işlemine geçmeden önce iyicene yıkanmalı ve kurutulmalıdır.
7. BOND'u başka bonding ajanları ile birlikte kullanmayın. Materyallerin birbiriyle karıştırılması, beklenen özelliklerin olumsuz yönde etkilenmesi gibi, fiziksel özelliklerin değişmesi ile sonuçlanabilir.
8. PRIMER karışımını, CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR haricinde başka bir silan örtüleme ajanı ile birlikte kullanmayın.
9. İşlem görmüş yüzey kontaminasyona uğramış ise, su ile yıkayın ve kurutun ya da alkolle temizleyip ürünü tekrar uygulayın.

[Dental polimerizasyon cihazı]

1. Düşük ışın yoğunluğu, zayıf bağlanmaya neden olur. Lambanın kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon cihazının ışın verme ucununun 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 dikey olacak şekilde tutulmalıdır. Büyük bir rezin yüzeyi ışıkla sertleştirilecekse, ilgili bölgenin birkaç alana bölünüp, her alanın ayrı ayrı ışıkla polimerize edilmesi tavsiye edilir.

[Koruyucu dış kutu]

1. Kapağı çıkartırken basma noktalarına değmemeye dikkat edin.
2. PRIMER veya BOND'u dozajlarken koruyucu dış kutusunu tutun ve dikey pozisyonda aşağı doğru hizalayın.
3. Koruyucu dış kutuyu baş aşağı saklamayın.

3. Saklama koşulları

1. Likidin, uzun süre kullanılmaması sonucunda kolay boşalmaması durumunda, şeyeyi kullanmadan önce çalkalayın.
2. Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
3. Ürün, kullanılmadığı zamanlarda buzdolabında (2-8°C/ 36-46°F) muhafaza edilmelidir ve uygulanmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir. Kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesine izin verilmelidir. Buzdolabından çıkartıldıktan sonra ürünün, oda sıcaklığına gelmesi beklenilmelidir. Aksi takdirde, uygulama sırasında gerekenden fazla miktarda sıvı akabilir veya kullandıktan sonra dışarı sızabilir.
4. Ürün aşırı ısıktan veya direkt güneş ışığından uzak tutulmalıdır.
5. Ürünün kapağı her kullanımdan sonra hemen sıkıca kapatılmalıdır.
6. Ürün sadece dental uzmanların erişebileceği, uygun bir yerde muhafaza edilmelidir.

VII. İÇERİĞİ

İçerik ve miktar için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.

1) PRIMER (self-etching primer)

Temel bileşenleri:

- 10-Metakriloiloksidedesil dihidrojen fosfat (MDP) (%5-25)
- 2-Hidroksietil metakrilat (HEMA) (%20-40)
- Hidrofilik alifatik dimetakrilat (%5-15)
- dl-Kamforkinon (< %1)
- Akseleratörler (< %6)
- Su (%40-60)

2) BOND (florür-bonding ajanı)

Temel bileşenleri:

- 10-Metakriloiloksidedesil dihidrojen fosfat (MDP) (%3-7)
- Bisfenol A diglisidil metakrilat (Bis-GMA) (%25-45)
- 2-Hidroksietil metakrilat (HEMA) (%20-40)
- Hidrofobik alifatik dimetakrilat (%10-30)
- dl-Kamforkinon (< %2)
- Akseleratörler (< %3)
- Kolloidal silika (%1-10)
- Yüzey işlenmiş sodyum florür (< %1)

Parantez içindeki birimler % kütledir.

3) Aksesuarlar

- Disposable brush tips (Tek kullanımlık fırça uçları)
- Brush tip handle (Fırça sapı)*
- Mixing dish (Karıştırma kabı)*
- Light blocking plate (Işığı bloke eden plaka)*
- Outer case (Koruyucu dış kutu)*

[NOT]

PRIMER ve BOND, dış kutu ambalajları kullanılarak kolayca dağıtılabilir.

*Sarf malzemeleri

VIII. KLİNİK İŞLEMLER

A. Standart prosedür I

- [1] Işıklı polimerize olan kompozit veya kompomerler kullanılarak yapılan direkt restorasyonlar
- [2] İndirekt restorasyonlar için ön tedavi amaçlı kavite örtüleme
- [3] Hipersensitivite ve/veya açığa çıkan kök yüzeylerinin tedavisinde

A-1. Diş yapısının temizlenmesi

Gereken şekilde temizlenmemiş bir kavite, bağlanma gücünü olumsuz yönde etkileyebilir. Kavitenin gereken şekilde temizlenmiş olduğundan emin olun.

A-2. Nem kontrolü

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

A-3. Kavitenin hazırlanması

Bir çürük tespit materyali (örn. CRIES DETECTOR) kullanarak, tüm enfekte dentini işaretleyip uzaklaştırın ve alışımlı tarzda kaviteyi prepare edin.

A-4. Pulpanın korunması

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

A-5. Kesilmemiş mine yüzeyinin astile pürüzlendirilmesi

Aderent yüzey, kesilmemiş yüzeyi kapsiyorsa, yüzeye fosforik asit (örn. K-ETCHANT Syringe) uygulayın ve 10 saniye bekllettikten sonra yüzeyi yıkayıp kurutun.

A-6. Diş yüzeyi tedavisi

1. Uygulamadan hemen önce karıştırma kabına gerekli miktarda PRIMER hazırlayın.
[DİKKAT]
PRIMER, çalışma ışığına veya doğal ışığa (pencereden gelen güneş ışığı) maruz bırakılması halinde jelleşir. Çalışma ışığı veya doğal ışıktan korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve karıştırıldıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.
2. Tek kullanımlık bir fırça ucu ile PRIMER'i tüm kavite duvarlarına uygulayın. 20 saniye bekletin. Çalışma alanının en az 20 saniye boyunca tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
3. Diş yüzeyini 20 saniye bekllettikten sonra, yağ içermeyen hava sıkarak solventlerin buharlaşarak ortadan kalkmalarını sağlayın.
[DİKKAT]
PRIMER'in birikmemesine dikkat edin. PRIMER'i uyguladıktan sonra yıkamayın.

Optimal adezyonu temin etmek için, belirtilen kurutma yöntemi ve çalışma sürelerine uyun. İşlenmiş yüzeye dokunmaktan kaçının. İşlem görmüş yüzey kontaminasyona uğramış ise su ile yıkayın kurutun ya da alkolle temizleyin ve ardından tekrar PRIMER'i uygulayın.

A-7. Bonding

1. Karıştırma kabına gerekli miktarda BOND hazırlayın.
[DİKKAT]
BOND, çalışma ışığına veya doğal ışığa (pencereden gelen güneş ışığı) maruz bırakılması halinde jelleşir. Çalışma ışığı veya doğal ışıktan korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve karıştırıldıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.
2. Tek kullanımlık bir fırça ucu ile, BOND'u tüm kavite yüzeylerine uygulayın.
3. BOND'u uyguladıktan sonra, hafif yağ içermeyen hava sıkarak, üniform bir bond tabakası oluşturun.
[DİKKAT]
Üflenem havanın kuvvetli olması durumunda bonding ajanı dağılır ve bunun sonucu olarak düşük adezyon elde edilir.
4. BOND'u, 10 saniye boyunca dental bir ışınlama cihazıyla (ışınlama dalga boyu: 400-515nm, ışın yoğunluğu : >300mW/cm²) ışıık uygulayarak sertleştirin.

A-8. Ya A-8a ya da A-8b

- A-8a. Işıklı polimerize olan kompozit rezinler (veya kompomerler) kullanılarak yapılan direkt restorasyonlar**
Kaviteye kompozit rezini (örn. CLEARFIL Performance Pro) veya kompomeri uygulayın, ışıklı polimerize edin, finiş adımlarını uygulayın ve üreticinin talimatlarına uyarak cıralayın.

A-8b. Kavite örtüleme ve hipersensitif diş veya açığa çıkan kök yüzeyinin tedavisi

Dişe, akışkan bir kompozit rezin (örn. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) uygulayın ve kompoziti, ilgili kullanım kılavuzunu referans alarak, ışıklı polimerize edin. Polimerize olmamış rezini alkolle batırılmış bir pamuk parçası kullanarak uzaklaştırın.

B. Standart prosedür II

- [4] Işıklı sertleşen kompozit kullanılarak, porselen, hibrit seramik veya kompozit rezinle kaplanmış kuronların intraoral kırık tamirlerinde

B-1. Fraktürlü yüzeylerin hazırlanması

- 1) Kaplama materyal yüzeyi
Elmas bir uç kullanarak kırık yüzeyden bir tabaka kaldırın ve marjinal alanda oluk oluşturun.
- 2) Metal yüzey
Elmas bir uç kullanarak metal yüzeyi pürüzlendirin.

B-2. Materyal yüzeyinin asitle pürüzlendirilmesi

Kaplama materyal yüzeyine fosforik asit (örn. K-ETCHANT Syringe) uygulayın ve 5 saniye beklettikten sonra yüzeyi yıkayıp kurutun. Aderent yüzey, kesilmemiş yüzeyi kapsıyorsa, yüzeye fosforik asit (örn. K-ETCHANT Syringe) uygulayın ve 10 saniye beklettikten sonra yüzeyi yıkayıp kurutun.

B-3. Değerli metal yüzeyleri

Değerli metal kullanılmışsa, ilgili üreticinin talimatlarını göz önünde tutarak bir metal primer (örn. ALLOY PRIMER) uygulayın.

B-4. Silan uygulaması

1. PRIMER ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR'den birer damla karıştırma kabına akıtın ve birbiriyle karıştırın.
[NOT]
PRIMER ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR uygulamadan hemen öncesinde karıştırılmalıdır.
[DİKKAT]
PRIMER veya karışım, çalışma ışığına veya doğal ışığa (pencereden gelen güneş ışığı) maruz bırakılması durumunda jelleşir. Çalışma ışığı veya doğal ışıktan korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve karıştırıldıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.
2. Karışımı kaplama materyaline ve metal yüzeylere, tek kullanımlık bir fırça ucu kullanarak uygulayın.
3. 5 saniye bekletin. Karışımın uygulanmış olduğu yüzeyin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
4. Aderent yüzey dişe uzanması durumunda, karışımı 20 saniye bekletin.
5. Bunun ardından; yumuşak, yağ içermeyen hava üfleyerek uçucu özellikteki bileşenlerin buharlaşmalarını sağlayın. İşlenmiş metal yüzeyi yeterince kurutulmuş olmalıdır. Aksi takdirde, adezyon gücü gereken gücü gösteremeyebilir.
[DİKKAT]
İşlenmiş yüzeyi yıkamayın. İşlem görmüş yüzey tükürük ile kontaminasyona uğramış ise, su ile yıkayın ve kurutun ya da alkolle temizleyin ve karışımı tekrar uygulayın.

B-5. Bonding

1. Karıştırma kabına gerekli miktarda BOND hazırlayın.
[DİKKAT]
BOND, çalışma ışığına veya doğal ışığa (pencereden gelen güneş ışığı) maruz bırakılması durumunda jelleşir. Çalışma ışığı veya doğal ışıktan korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve karıştırıldıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.
2. Tek kullanımlık bir fırça ucu ile BOND'u tüm kavite duvarlarına uygulayın.
3. BOND'u uyguladıktan sonra hafif, yağ içermeyen hava sıkarak üniform bir bond tabakası oluşturun.
4. BOND'a 10 saniye boyunca dental bir ışınlama cihazıyla (ışınlama dalga boyu: 400-515nm, ışın yoğunluğu : >300mW/cm²) ışıık uygulayarak sertleştirin.

B-6. Işınla polimerize olan kompozit dolgu

Kaviteye kompozit rezini (örn. CLEARFIL Performance Pro) uygulayın, ışıklı polimerize edin, finiş adımlarını uygulayın ve üreticinin talimatlarına uyarak cıralayın.
[NOT]
Metal yüzeyin alttan parlamasını önlemek için, örn. CLEARFIL ST OPAQUER gibi bir opak rezin uygulayın.

C. Standart prosedür III

- [5] Protetik uygulamalarda porselen, hibrit seramik ve polimerize kompozit rezinden yapılarının yüzey tedavilerinde.
Estetik materyallerden yapılmış (porselen, hibrit seramik veya kompozit rezin) protetik uygulamalar üzerindeki silanlama tedavisi, PRIMER ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR'ün birlikte kullanımı ile yapılabilir.

C-1. Aderent yüzeyin asitlenmesi (acid etching uygulanması)

Aderent yüzeye fosforik asit (örn. K-ETCHANT Syringe) uygulayın ve 5 saniye beklettikten sonra yüzeyi yıkayıp kurutun.

C-2. Silan uygulaması

B-4'de verilen süreci uygulayın.

C-3. Simantasyon

Üreticinin kullanma talimatlarına uyarak PANAVIA simanı kullanıp protetik uygulamaları simante edin.

[GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ıspatlanabilir şekilde sorunlu olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanmaması 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]

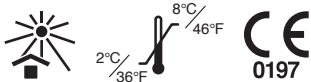
Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum, üreticinin aşağıda belirtilen yetkili temsilcisine ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurullarına bildirilmelidir.

[NOT]

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

004 1562R730R-TR 03/2024

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. WPROWADZENIE

CLEARFIL LINER BOND F to światłoutwardzalny system wiążący, składający się z samotrawiącego primeru i materiału wiążącego uwalniającego fluor. Primer działa jednocześnie na zębinę i szkliwo. Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

CLEARFIL LINER BOND F jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach:

- [1] Wypełnienia metodą bezpośrednią przy użyciu światłoutwardzalnego kompozytu lub kompoimeru
- [2] Uszczelnienie ubytku jako przygotowanie pod uzupełnienia metodą pośrednią
- [3] Leczenie nadwrażliwych i/lub odsłoniętych powierzchni korzeni
- [4] Naprawy wewnętrzne pękniętych koron licowanych wykonanych z porcelany, ceramiki hybrydowej lub żywicy kompozytowej przy użyciu światłoutwardzalnego kompozytu
- [5] Obróbka powierzchni uzupełnień protetycznych wykonanych z porcelany, ceramiki hybrydowej i utwardzonej żywicy kompozytowej

III. PRZECIWSKAZANIA

Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie.

IV. MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE

Błona śluzowa jamy ustnej może nabrać białego koloru po kontakcie z produktem z powodu koagulacji białka. Jest to zwykle zjawisko tymczasowe, które ustępuje po kilku dniach. Należy poinformować pacjentów, aby unikali podrażniania danego obszaru podczas szczotkowania zębów.

V. NIEZGODNOŚCI

- [1] Do ochrony miążgi lub uszczelniania tymczasowego nie stosować materiałów zawierających eugenol, ponieważ eugenol może opóźniać proces utwardzania.
- [2] Nie stosować środków hemostatycznych zawierających związki żelaza, ponieważ materiały te mogą niekorzystnie wpływać na adhezję i mogą powodować przebarwienia na obrzeżach zęba lub otaczających dziąsłach z powodu pozostałych jonów żelaza.

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

1. Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek inne składniki.
2. W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, owrzodzenie, obrzęk, świąd lub drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu i zwrócić się o pomoc lekarską.
3. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiału.
4. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:
<Jeśli produkt przedostanie się do oka>
Natychmiast przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
<Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>
Natychmiast wytrzeć obszar wacikiem lub gazikiem zwilżonym alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.
5. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
6. Należy unikać bezpośredniego patrzenia na światło stomatologicznej lampy polimeryzacyjnej podczas utwardzania produktu.
7. 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 produktu.
8. Należy unikać używania tej samej końcówki szczoteczki u różnych pacjentów, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu. Wyrzucić końcówkę po użyciu i wysterylizować uchwyt końcówki szczoteczki.
9. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi [CLEARFIL LINER BOND F]

1. Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie [II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA].
2. PRIMER i BOND związają się i tworzą żel w przypadku pozostawienia pod działaniem światła operacyjnego lub naturalnego światła (światło słoneczne wpadające przez okna). Użyć płytki blokującej światło, aby uniknąć ekspozycji materiału na światło operacyjne lub naturalne światło. Użyć w ciągu 3 minut od wydzielania.
3. Jeśli powierzchnia adhezyjna obejmuje nieopracowane szkliwo, nanieść kwas fosforowy (np. K-ETCHANT Syringe) na powierzchnię szkliwa i pozostawić na 10 sekund, następnie zmyć i osuszyć.
4. Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
5. W celu zapobiegania słabej wydajności lub słabym właściwościom użytkowym należy przestrzegać podanych czasów utwardzania światłem i innych wymagań dotyczących obsługi.
6. Wystarczająco oczyścić ubytek, aby zapobiec słabemu wiązaniu. Jeśli powierzchnia adhezyjna jest zanieczyszczona śliną lub krwią, należy ją dokładnie umyć i wysuszyć przed wiązaniem.

7. Nie stosować produktu BOND w połączeniu z innymi materiałami wiążącymi. Mieszanie materiałów może spowodować zmianę właściwości fizycznych, w tym ewentualnie ich pogorszenie, w porównaniu z oczekiwanymi rezultatami danych właściwości.
8. Nie stosować mieszanki produktu PRIMER w połączeniu z innymi silanowymi środkami sprężającymi, z wyjątkiem produktu CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
9. Jeśli poddawana obróbce powierzchnia jest zanieczyszczona, należy przemyć ją wodą, osuszyć lub oczyścić alkoholem i ponownie zastosować produkt.

[Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna]

1. Małe natężenie światła powoduje słabą adhezję. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu przydatności do użycia, a końcówkę lampy polimeryzacyjnej pod kątem zanieczyszczeń. Zaleca się sprawdzanie mocy lampy polimeryzacyjnej przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.
2. Emitująca światło końcówka lampy polimeryzacyjnej powinna znajdować się jak najbliżej i możliwie najbardziej pionowo w stosunku do powierzchni żywicy. Jeśli duża powierzchnia żywicy ma być utwardzana światłem, zaleca się jej podział na mniejsze odcinki i oddzielną polimeryzację każdego odcinka.

[Obudowa zewnętrzna]

1. Podczas zdejmowania nakrywk nie przytrzymywać punktów dociskowych.
2. Podczas wydzielania produktu PRIMER lub BOND trzymać obudowę zewnętrzną i skierować ją pionowo do dołu.
3. Nie przechowywać obudowy zewnętrznej do góry dnem.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

1. Jeśli płyn nie wypływa łatwo, ponieważ nie był używany przez długi czas, należy wstrząsnąć pojemnikiem przed użyciem.
2. Produkt należy użyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
3. Nieużywany produkt należy przechowywać w lodówce (2-8°C/36-46°F) i należy go doprowadzić do temperatury pokojowej przed użyciem. Po wyjściu z lodówki produkt należy pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej. W przeciwnym razie płyn może kapać bardziej niż jest to wymagane lub wyciekać po użyciu.
4. Produkt należy chronić przed nadmierną temperaturą i bezpośrednim nasłonecznieniem.
5. Niezwłocznie po użyciu należy dokładnie zamknąć pojemnik nasadką.
6. Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VII. KOMPONENTY

Zawartość i ilość można znaleźć na zewnętrznej stronie opakowania.

1) PRIMER (samotrawiący primer)

Główne składniki:

- 10-metakryloiloksydecylu diwodorofosforan (MDP) (5-25%)
- 2-hydroksyetylu metakrylan (HEMA) (20-40%)
- Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny (5-15%)
- dl-kamforochinon (< 1%)
- Akceleratory (< 6%)
- Woda (40-60%)

2) BOND (materiał wiążący z fluorem)

Główne składniki:

- 10-metakryloiloksydecylu diwodorofosforan (MDP) (3-7%)
- Diglicydylometakrylan bisfenolu A (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hydroksyetylu metakrylan (HEMA) (20-40%)
- Hydrofobowy dimetakrylan alifatyczny (10-30%)
- dl-kamforochinon (< 2%)
- Akceleratory (< 3%)
- Koloidalny dwutlenek krzemu (1-10%)
- Fluorek sodu poddany obróbce powierzchniowej (< 1%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

3) Akcesoria

- Disposable brush tips (Jednorazowe końcówki szczoteczki)
- Brush tip handle (Uchwyt końcówki szczoteczki)*
- Mixing dish (Miska do mieszania)*
- Light blocking plate (Płyta blokująca światło)*
- Outer case (Obudowa zewnętrzna)*

[UWAGA]

Produktu PRIMER i BOND można łatwo wydzielać przy użyciu pojemnika obudowy zewnętrznej.

*Materiały eksploatacyjne

VIII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

A. Procedura standardowa I

- [1] Wypełnienia metodą bezpośrednią przy użyciu światłoutwardzalnego kompozytu lub kompoimeru
- [2] Uszczelnienie ubytku jako przygotowanie pod uzupełnienia metodą pośrednią
- [3] Leczenie nadwrażliwych i/lub odsłoniętych powierzchni korzeni

A-1. Czyszczenie struktury zęba

Właściwie oczyszczony ubytek zapewnia maksymalną adhezję. Należy zapewnić właściwe oczyszczenie ubytku.

A-2. Kontrola wilgoci

W celu uzyskania optymalnych rezultatów należy unikać zanieczyszczenia leczonego obszaru śliną lub krwią. Zaleca się stosowanie koferdamu w celu utrzymania czystości i suchości zęba.

A-3. Opracowanie ubytku

Usunąć zainfekowaną zębinę przy użyciu materiału do wykrywania próchnicy (np. CARIES DETECTOR) jako pomocy i opracować ubytek w normalny sposób.

A-4. Ochrona miążgi

Obszar faktycznego odsłonięcia miążgi lub w pobliżu miążgi można pokryć twardowiązącym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia. Nie ma konieczności podścielania lub podkładania cementu. Nie używać materiałów zawierających eugenol do ochrony miążgi.

A-5. Wytrawianie kwasem nieopracowanego szkliwa

Jeśli powierzchnia adhezyjna obejmuje nieopracowane szkliwo, nanieść kwas fosforowy (np. K-ETCHANT Syringe) na powierzchnię szkliwa i pozostawić na 10 sekund, następnie zmyć i osuszyć.

A-6. Obróbka powierzchni zęba

1. Wydzielić niezbędną ilość produktu PRIMER do zagłębienia miski do mieszania bezpośrednio przed aplikacją.
[OSTRZEŻENIE]
PRIMER zwiąże się i utworzy żel w przypadku pozostawienia pod działaniem światła operacyjnego lub naturalnego światła (światło słoneczne wpadające przez okna). Użyć płytki blokującej światło, aby uniknąć ekspozycji materiału na światło operacyjne lub naturalne światło. Użyć w ciągu 3 minut od wydzielenia.
2. Jednorazową końcówką szczoteczki nanieść PRIMER na całą ścianę ubytku. Pozostawić na miejscu na 20 sekund. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do styczności śliny lub wysięku z obrabianymi powierzchniami przez co najmniej 20 sekund.
3. Po kondycjonowaniu powierzchni zęba przez 20 sekund odparować składniki lotne łagodnym, bezolejowym strumieniem powietrza.
[OSTRZEŻENIE]
Unikać nagromadzenia się produktu PRIMER. Nie myć po aplikacji produktu PRIMER. Przestrzegać metody suszenia i czasu obróbki w celu zapewnienia optymalnej adhezji. Unikać dotykania poddawanej obróbce powierzchni. Jeśli poddawana obróbce powierzchnia jest zanieczyszczona, należy przemyć ją wodą, osuszyć lub oczyścić alkoholem i ponownie zastosować produkt PRIMER.

A-7. Wiązanie

1. Wydzielić niezbędną ilość produktu BOND do zagłębienia miski do mieszania.
[OSTRZEŻENIE]
BOND zwiąże się i utworzy żel w przypadku pozostawienia pod działaniem światła operacyjnego lub naturalnego światła (światło słoneczne wpadające przez okna). Użyć płytki blokującej światło, aby uniknąć ekspozycji materiału na światło operacyjne lub naturalne światło. Użyć w ciągu 3 minut od wydzielenia.
2. Jednorazową końcówką szczoteczki nanieść BOND na całą powierzchnię ubytku.
3. Po aplikacji produktu BOND wytworzyć jednolitą warstwę wiążącą przy użyciu delikatnego, bezolejowego strumienia powietrza.
[OSTRZEŻENIE]
Silny podmuch powietrza spowoduje rozproszenia materiału wiążącego, co spowoduje słabą adhezję.
4. Produkt BOND polimeryzować przez 10 sekund stomatologiczną lampą polimeryzacyjną (długość fal napromieniania: 400-515 nm, natężenie światła: >300 mW/cm²).

A-8. A-8a lub A-8b

A-8a. Wypełnienia bezpośrednie przy użyciu światłaoutwardzalnej żywicy kompozytowej (lub kompomeru)

Nanieść żywicę kompozytową (np. CLEARFIL Performance Pro) lub kompomer do ubytku, spolimeryzować światłem, wykończyć i wypolerować zgodnie z instrukcją podaną przez producenta.

A-8b. Uszczelnienie ubytku i leczenie nadwrażliwych zębów lub odsoniętych powierzchni korzenia

Nanieść cienką warstwę płynnej żywicy kompozytowej (np. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) do zęba i spolimeryzować kompozyt światłem zgodnie z instrukcją użycia. Usunąć niespolimeryzowaną żywicę wacikiem zwilżonym alkoholem.

B. Procedura standardowa II

- [4] Naprawy wewnętrzne pękniętych koron licowanych wykonanych z porcelany, ceramiki hybrydowej lub żywicy kompozytowej przy użyciu światłaoutwardzalnego kompozytu

B-1. Przygotowanie pękniętych powierzchni

- 1) Powierzchnia materiału licującego
Diamentową końcówką ścierną usunąć warstwę pękniętej powierzchni i wykonać ukośne ścięcia w obszarze brzeżnym.
- 2) Powierzchnia metalu
Schropować powierzchnię metalu diamentową końcówką ścierną.

B-2. Wytrawianie powierzchni materiału licującego kwasem

Nanieść kwas fosforowy (np. K-ETCHANT Syringe) na powierzchnię materiału licującego i pozostawić na 5 sekund, następnie zmyć i osuszyć. Jeśli powierzchnia adhezyjna obejmuje nieopracowane szkliwo, nanieść kwas fosforowy (np. K-ETCHANT Syringe) na powierzchnię szkliwa i pozostawić na 10 sekund, następnie zmyć i osuszyć.

B-3. Powierzchnia metalu szlachetnego

W przypadku stosowania metalu szlachetnego nanieść primer do metali (np. ALLOY PRIMER) zgodnie z instrukcją użycia podaną przez producenta.

B-4. Silanizacja

1. Wydzielić po jednej kropli produktu PRIMER i produktu CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do zagłębienia miski do mieszania i wymieszać je ze sobą.
[UWAGA]
PRIMER i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR należy wymieszać bezpośrednio przed aplikacją.
[OSTRZEŻENIE]
PRIMER lub mieszanina zwiążą się i utworzą żel w przypadku pozostawienia pod działaniem światła operacyjnego lub naturalnego światła (światło słoneczne wpadające przez okna). Użyć płytki blokującej światło, aby uniknąć ekspozycji materiału na światło operacyjne lub naturalne światło. Użyć w ciągu 3 minut od wydzielenia.
2. Jednorazową końcówką szczoteczki nanieść mieszaninę na powierzchnię materiału licującego i metalu.
3. Pozostawić na miejscu na 5 sekund. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do styczności śliny lub wysięku z obrabianymi powierzchniami.
4. Jeśli powierzchnia adhezyjna obejmuje ząb, pozostawić mieszaninę na miejscu na 20 sekund.
5. Następnie odparować składniki lotne łagodnym, bezolejowym strumieniem powietrza. Poddana obróbce powierzchnia metalu musi być wystarczająco wysuszona, jeśli tak nie jest, może to spowodować poważne osłabienie adhezji.
[OSTRZEŻENIE]
Nie myć powierzchni poddanej obróbce. Jeśli poddawana obróbce powierzchnia jest zanieczyszczona śliną, należy przemyć ją wodą, osuszyć lub oczyścić alkoholem i ponownie zastosować mieszaninę.

B-5. Wiązanie

1. Wydzielić niezbędną ilość produktu BOND do zagłębienia miski do mieszania.
[OSTRZEŻENIE]
BOND zwiąże się i utworzy żel w przypadku pozostawienia pod działaniem światła operacyjnego lub naturalnego światła (światło słoneczne wpadające przez okna). Użyć płytki blokującej światło, aby uniknąć ekspozycji materiału na światło operacyjne lub naturalne światło. Użyć w ciągu 3 minut od wydzielenia.

2. Jednorazową końcówką szczoteczki nanieść BOND na całą ścianę ubytku.
3. Po aplikacji produktu BOND wytworzyć jednolitą warstwę wiążącą przy użyciu delikatnego, bezolejowego strumienia powietrza.
4. Produkt BOND polimeryzować przez 10 sekund stomatologiczną lampą polimeryzacyjną (długość fal napromieniania: 400-515 nm, natężenie światła: >300 mW/cm²).

B-6. Wypełnienie kompozytowe utwardzane światłem

Nanieść żywicę kompozytową (np. CLEARFIL Performance Pro) do ubytku, spolimeryzować światłem, wykończyć i wypolerować zgodnie z instrukcją podaną przez producenta.

[UWAGA]

Użyć żywicy opakerowej, takiej jak CLEARFIL ST OPAQUER, w przypadku powierzchni metalowej, aby zapobiec prześwieceniu metalu.

C. Procedura standardowa III

[5] Obróbka powierzchni uzupełnień protetycznych wykonanych z porcelany, ceramiki hybrydowej i utwardzonej żywicy kompozytowej.

Silanizację uzupełnień protetycznych wykonanych z materiałów estetycznych (porcelana, ceramika hybrydowa lub żywica kompozytowa) można wykonać produktem PRIMER w połączeniu z produktem CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Wytrawianie powierzchni adhezyjnej kwasem

Nanieść kwas fosforowy (np. K-ETCHANT Syringe) na powierzchnię adhezyjną i pozostawić na 5 sekund, następnie zmyć i osuszyć.

C-2. Silanizacja

Zastosować procedurę opisaną w punkcie B-4.

C-3. Cementowanie

Pokryć uzupełnienie protetyczne cementem PANAVIA zgodnie z instrukcją użycia podaną przez producenta.

[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.

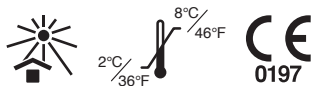
[UWAGA]

W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go upoważnionemu przedstawicielowi producenta, wskazanemu poniżej, oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

[UWAGA]

„CLEARFIL”, „PANAVIA” i „CLEARFIL MAJESTY” są zastrzeżonymi lub niezastrzeżonymi znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. INTRODUCERE

CLEARFIL LINER BOND F este un sistem adeziv fotopolimerizabil și se compune dintr-un primer autogrant și un agent adeziv cu eliberare de fluorură. Primer-ul tratează simultan atât dentina cât și smalțul. Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

II. INDICAȚII DE UTILIZARE

CLEARFIL LINER BOND F este indicat pentru următoarele utilizări:

- [1] Restaurări directe ale obturațiilor, utilizând compozite fotopolimerizabile sau compomer
- [2] Sigilarea cavităților ca pretratament pentru restaurările indirecte
- [3] Tratatul suprafețelor hipersensibile și/sau a celor radiculare expuse
- [4] Reparații intraorale ale coroanelor cu fațete fracturate confecționate din porțelan, materiale ceramice hibride sau rășină compozită, cu ajutorul compozitelor fotopolimerizabile
- [5] Tratarea suprafeței restaurărilor protetice confecționate din porțelan, materiale ceramice hibride și rășină compozită polimerizată

III. CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii de metacrilat

IV. EFECTE ADVERSE POSIBILE

Mucoasa orală poate deveni albicioasă la contactul cu produsul, din cauza coagulării proteinei. Acesta este de regulă un fenomen temporar care va dispărea în câteva zile. Instruiți pacienții ca în timpul periajului să evite iritarea zonei afectate.

V. INCOMPATIBILITĂȚI

- [1] Pentru protecția pulpei sau sigilare temporară, nu utilizați materiale cu conținut de eugenol, deoarece eugenolul poate încetini procesul de polimerizare.
- [2] Nu utilizați soluții hemostatice care conțin compuși ferici, întrucât aceste materiale pot afecta aderența și pot provoca decolorarea marginii dintelui sau a gingiei înconjurătoare din cauza ionilor ferici rămași.

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 de metacrilat sau la oricare alte componente.
- Dacă pacientul prezintă o reacție de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, eczeme, semne de inflamație, ulceratii, edem, prurit sau amorțeală, întrerupeți utilizarea produsului și solicitați asistență medicală.
- Aveți grijă ca produsul să nu vină în contact cu pielea sau să nu intre în ochi. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop pentru a-i proteja în cazul împrăștiării materialului.
- Dacă produsul intră 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 bumbac sau cu un tampon de tifon înmuiat în alcool și clătiți cu apă din abundență.
- Procedați cu atenție pentru a preveni înghițirea accidentală de pacient a produsului.
- Evitați să priviți direct lumina de polimerizare dentară atunci când polimerizați produsul.
- Purtați mănuși sau luați alte măsuri de protecție adecvate pentru a preveni apariția hipersensibilității care poate rezulta ca urmare a contactului cu monomerii de metacrilat sau cu orice alte componente.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, evitați utilizarea aceleiași vârf de unică folosință pentru pensulă la pacienți diferiți. Eliminați vârful după utilizare și sterilizați mânerul pentru vârfuri de pensulă.
- Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

[CLEARFIL LINER BOND F]

- Produsul nu se utilizează în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea [II. INDICAȚII DE UTILIZARE].
- PRIMER și BOND se vor întări ca un gel dacă sunt lăsate sub lumina operatorie sau la lumina naturală (lumina soarelui de la ferestre). Utilizați scutul de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina operatorie sau la cea naturală și utilizați produsul în răstimp de 3 minute după dispensare.
- Dacă suprafața aderentă se extinde la smalțul neșlefuit, aplicați un acid fosforic (de ex. K-ETCHANT Syringe) pe suprafața smalțului și lăsați să acționeze timp de 10 secunde, apoi spălați și uscați.
- Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
- Pentru a preveni rezultatele slabe sau caracteristicile rezultate din manipularea defectuoasă, respectați duratele de fotopolimerizare specificate și alte cerințe referitoare la manipulare.
- Curățați cavitatea în mod suficient, pentru a evita o adeziune defectuoasă. Dacă suprafața de aderare este contaminată cu salivă sau sânge, spălați-o bine și uscați-o înainte de aplicarea agentului adeziv.
- Nu utilizați BOND împreună cu alți agenți adezivi. Materialele amestecate pot cauza o modificare a proprietăților fizice, inclusiv o posibilă scădere față de rezultatele preconizate în funcție de proprietăți.

- Nu utilizați amestecul de PRIMER împreună cu alți agenți de cuplare pe bază de silani exceptând CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- Dacă suprafața tratată este contaminată, spălați-o cu apă, uscați-o sau curățați-o cu alcool și tratați-o din nou cu acest produs.

[Lampa de fotopolimerizare dentară]

- Intensitatea scăzută a luminii cauzează o aderență slabă. 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. Este recomandabil să verificați intensitatea luminii de fotopolimerizare dentară utilizând un dispozitiv adecvat de evaluare a luminii la intervale adecvate.
- Vârful emițător al unității de polimerizare dentară trebuie ținut cât mai aproape de suprafața rășinii și cât mai vertical față de aceasta. Dacă trebuie fotopolimerizată o suprafață mare de rășină, se recomandă împărțirea zonei în mai multe secțiuni și fotopolimerizarea separată a fiecărei secțiuni.

[Caseta exterioară]

- Nu țineți apăsat butoanele de presiune atunci când îndepărtați capacul.
- Când dispensați PRIMER sau BOND, țineți caseta exterioară și îndreptați-o vertical și în jos.
- Nu păstrați caseta exterioară cu baza în sus.

3. Măsuri de precauție privind depozitarea

- Dacă lichidul nu curge ușor, deoarece nu a fost utilizat o perioadă îndelungată, agitați recipientul înainte de utilizare.
- Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
- Produsul trebuie păstrat în frigider (2-8°C/ 36-46°F) atunci când nu este utilizat și trebuie adus la temperatura camerei înainte de utilizare. După scoaterea sa din frigider, produsul trebuie lăsat pe loc până când atinge temperatura camerei; în caz contrar, se poate dispensa o cantitate excesivă de lichid sau acesta se poate prelinge după utilizare.
- Feriți produsul de căldură excesivă sau de lumina directă a soarelui.
- Recipientul trebuie bine închis imediat după utilizare.
- Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.

VII. COMPONENTE

Vă rugăm să consultați exteriorul ambalajului pentru informații privind conținutul și cantitatea.

1) PRIMER (primer autogrant)

Ingrediente principale:

- 10-metacrilolixidecil dihidrogen fosfat (MDP) (5-25%)
- 2-hidroxietyl metacrilat (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilat alifatic hidrofil (5-15%)
- dl-camforchinonă (< 1%)
- Acceleratori (< 6%)
- Apă (40-60%)

2) BOND (agent adeziv cu fluorură)

Ingrediente principale:

- 10-metacrilolixidecil dihidrogen fosfat (MDP) (3-7%)
- Bisfenol A diglicidilmetacrilat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroxietyl metacrilat (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilat alifatic hidrofob (10-30%)
- dl-camforchinonă (< 2%)
- Acceleratori (< 3%)
- Siliciu coloidal (1-10%)
- Fluorură de sodiu tratată la suprafață (< 1%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

3) Accesorii

- Disposable brush tips (Vârfuri de unică folosință pentru pensulă)
- Brush tip handle (Mâner pentru vârful de pensulă)*
- Mixing dish (Recipient de amestecare)*
- Light blocking plate (Scut de blocare a luminii)*
- Outer case (Caseta exterioară)*

[OBSERVAȚIE]

PRIMER și BOND pot fi dispensate ușor utilizând recipientul casetei exterioare.
*Consumabile

VIII. PROCEDURI CLINICE

A. PROCEDURA STANDARD I

- [1] Restaurări directe ale obturațiilor, utilizând compozite fotopolimerizabile sau compomer
- [2] Sigilarea cavităților ca pretratament pentru restaurările indirecte
- [3] Tratatul suprafețelor hipersensibile și/sau a celor radiculare expuse

A-1. Curățarea structurii dintelui

O cavitate curățată în mod adecvat asigură un efect adeziv maxim. Asigurați-vă că se curăță cavitatea în mod adecvat.

A-2. Controlul umidității

Evitați contaminarea zonei de tratament cu salivă sau cu sânge, pentru a obține rezultate optime. Se recomandă o digă de cauciuc pentru a menține dintele curat și uscat.

A-3. Pregătirea cavității

Îndepărtați orice parte de dentină infectată utilizând un material de detectare a cariilor (de ex. CRIES DETECTOR) drept ghid și pregătiți cavitatea în mod obișnuit.

A-4. Protecția pulpei

Orice zonă efectivă de expunere a pulpei sau din apropierea acesteia poate fi acoperită cu un material cu hidroxid de calciu care se întărește. Căptușirea cu ciment sau baza nu sunt necesare. Pentru protecția pulpei, nu utilizați materiale cu conținut de eugenol.

A-5. Gravarea cu acid a smalțului neșlefuit

Dacă suprafața aderentă se extinde la smalțul neșlefuit, aplicați un acid fosforic (de ex. K-ETCHANT Syringe) pe suprafața smalțului și lăsați să acționeze timp de 10 secunde, apoi spălați și uscați.

A-6. Tratarea suprafeței dentare

1. Distribuți cantitatea necesară de PRIMER într-un godeu al recipientului de amestecare, imediat înainte de aplicare.

- [ATENȚIE]
PRIMER se vor întări ca un gel dacă sunt lăsate sub lumina operatorie sau la lumină naturală (lumina soarelui de la ferestre). Utilizați scutul de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina operatorie sau la cea naturală și utilizați produsul în răstimp de 3 minute după dispensare.
2. Aplicați PRIMER pe tot peretele cavității, cu un vârf de unică folosință pentru pensulă. Lăsați-l pe loc timp de 20 de secunde. Aveți grijă să evitați ca saliva sau exsudatul să vină în contact cu suprafețele tratate timp de cel puțin 20 de secunde.
3. După tratarea suprafeței dentare timp de 20 de secunde, evaporați ingredientele volatile cu un curent de aer ușor, fără ulei.
- [ATENȚIE]
Evitați acumularea de PRIMER. Nu spălați după ce aplicați PRIMER. Respectați metoda de uscarea și timpul de tratament, pentru a asigura o adeziune optimă. Evitați atingerea suprafeței tratate. Dacă suprafața tratată este contaminată, spălați-o cu apă, uscați-o sau curățați-o cu alcool și tratați-o din nou cu PRIMER.

A-7. Aplicarea agentului adeziv

1. Dispensați cantitatea necesară de BOND într-un godeu al recipientului de amestecare.
- [ATENȚIE]
BOND se va întări ca un gel dacă este lăsat sub lumina operatorie sau la lumină naturală (lumina soarelui de la ferestre). Utilizați scutul de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina operatorie sau la cea naturală și utilizați produsul în răstimp de 3 minute după dispensare.
2. Aplicați BOND pe toată suprafața cavității, cu un vârf de unică folosință pentru pensulă.
3. După ce aplicați BOND, creați un film adeziv uniform cu ajutorul unui curent ușor de aer fără ulei.
- [ATENȚIE]
Un jet puternic de aer va dispersa agentul adeziv, ducând la o adeziune slabă.
4. Fotopolimerizați BOND timp de 10 secunde cu o lampă de fotopolimerizare dentară (lungimea de undă a radiației : 400-515nm, intensitatea luminii : >300mW/cm²).

A-8. Fie A-8a sau A-8b

- A-8a. Restaurări directe cu ajutorul compozitelor pe bază de rășini fotopolimerizabile (sau compomer)**
Aplicați rășină compozită (de ex. CLEARFIL Performance Pro) sau compomer în cavitate, fotopolimerizați, finisați și lustruiți în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- A-8b. Sigilarea cavității și tratamentul dinților hipersensibili sau a suprafețelor radiculare expuse**
Aplicați un strat subțire de rășină compozită fluidă (de ex. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) pe dinte și fotopolimerizați compozitul respectând instrucțiunile producătorului. Îndepărtați rășina nepolimerizată folosind o buletă de vată îmbibată în alcool.

B. Procedura standard II

- [4] Reparații intraorale ale coroanelor cu fațete fracturate confecționate din porțelan, materiale ceramice hibride sau rășină compozită, cu ajutorul compozitelor fotopolimerizabile
- B-1. Pregătirea suprafețelor fracturate**
1) Suprafața materialului fizionomic
Cu ajutorul unei freze diamantate, îndepărtați un strat din suprafața fracturată și efectuați un bizou în zona marginală.
- 2) Suprafața metalică
Aspriți suprafața metalică utilizând o freză diamantată.
- B-2. Gravarea cu acid a suprafeței materialului fizionomic**
Aplicați un acid fosforic (de ex. K-ETCHANT Syringe) pe suprafața materialului fizionomic și lăsați pe loc timp de 5 secunde, apoi spălați și uscați. Dacă suprafața aderentă se extinde la smalțul neșlefuit, aplicați un acid fosforic (de ex. K-ETCHANT Syringe) pe suprafața smalțului și lăsați să acționeze timp de 10 secunde, apoi spălați și uscați.
- B-3. Suprafața de metal prețios**
Dacă se utilizează metal prețios, aplicați un primer pentru metal (de ex. ALLOY PRIMER) în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

B-4. Tratarea cu silan

1. Dispensați câte o picătură de PRIMER și CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR într-un godeu al recipientului de amestecare și amestecați-le.
- [OBSERVAȚIE]
PRIMER și CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR trebuie amestecate imediat înainte de aplicare.
- [ATENȚIE]
PRIMER sau amestecul se vor întări ca un gel dacă sunt lăsate sub lumina operatorie sau la lumină naturală (lumina soarelui de la ferestre). Utilizați scutul de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina operatorie sau la cea naturală și utilizați produsul în răstimp de 3 minute după dispensare.
2. Aplicați amestecul pe suprafețele fizionomice și de metal, cu un vârf de unică folosință pentru pensulă.
3. Lăsați-l pe loc timp de 5 secunde. Aveți grijă să evitați ca saliva sau exsudatul să vină în contact cu suprafețele tratate.
4. Dacă suprafața de aderare se extinde la dinte, lăsați amestecul pe loc timp de 20 de secunde.
5. După aceea, evaporați ingredientele volatile cu un curent ușor de aer fără ulei. Suprafața de metal tratată trebuie să fie suficient de uscată; dacă nu, adeziunea poate fi afectată în mod serios.
- [ATENȚIE]
Nu spălați suprafața tratată. Dacă suprafața tratată este contaminată cu salivă, spălați-o cu apă, uscați-o sau curățați-o cu alcool și tratați-o din nou cu acest amestec.
- B-5. Aplicarea agentului adeziv**
1. Dispensați cantitatea necesară de BOND într-un godeu al recipientului de amestecare.
- [ATENȚIE]
BOND se va întări ca un gel dacă este lăsat sub lumina operatorie sau la lumină naturală (lumina soarelui de la ferestre). Utilizați scutul de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina operatorie sau la cea naturală și utilizați produsul în răstimp de 3 minute după dispensare.
2. Aplicați BOND pe tot peretele cavității, cu un vârf de unică folosință pentru pensulă.

3. După ce aplicați BOND, creați un film adeziv uniform cu ajutorul unui curent ușor de aer fără ulei.
4. Fotopolimerizați BOND timp de 10 secunde cu o lampă de fotopolimerizare dentară (lungimea de undă a radiației : 400-515nm, intensitatea luminii : >300mW/cm²).
- B-6. Obturația cu compozit fotopolimerizabil**
Aplicați rășină compozită (de ex. CLEARFIL Performance Pro) în cavitate, fotopolimerizați, finisați și lustruiți în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- [OBSERVAȚIE]
Utilizați o rășină opacă așa cum este CLEARFIL ST OPAQUER pentru suprafața metalică, pentru a împiedica să se vadă strălucirea metalului.

C. Procedura standard III

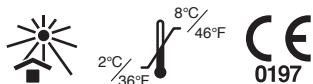
- [5] Tratarea suprafeței restaurărilor protetice confecționate din porțelan, materiale ceramice hibride și rășină compozită polimerizată.
- Tratarea cu silani a lucrărilor protetice confecționate din materiale estetice (porțelan, materiale ceramice hibride sau rășină compozită) poate fi obținută cu ajutorul produsului PRIMER în combinație cu CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- C-1. Gravarea cu acid a suprafeței de aderență**
Aplicați un acid fosforic (de ex. K-ETCHANT Syringe) pe suprafața de aderență și lăsați pe loc timp de 5 secunde, apoi spălați și uscați.
- C-2. Tratarea cu silan**
Utilizați aceeași procedură descrisă în B-4.
- C-3. Cimentarea**
Cimentați lucrarea protetică cu ajutorul cimentului PANAVIA respectând instrucțiunile producătorului.

- [GARANȚIE]
Kuraray Noritake Dental Inc. va înlocui orice produs care se dovedește a fi defect. Kuraray Noritake Dental Inc. nu își asumă răspunderea pentru nicio 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 reprezentantului autorizat al producătorului, menționat mai jos, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.

- [OBSERVAȚIE]
„CLEARFIL”, „PANAVIA” și „CLEARFIL MAJESTY” sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. UVOD

CLEARFIL LINER BOND F je adhezivni sustav koji se stvrdnjava svjetlom i sastoji od samojetkajućeg premaza i vezivnog sredstva koje otpušta fluorid. Premaz istovremeno tretira i dentin i caklinu. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

CLEARFIL LINER BOND F je indiciran za sljedeće primjene:

- [1] direktni restauracijski ispuni pomoću kompozita ili kompomera koji se stvrdnjava svjetlom
- [2] pečaćenje kaviteta kao predobrada za indirektnu restauraciju
- [3] obrada preosjetljivih i/ili izloženih površina korijena
- [4] intraoralne reparacije polomljenih prednjih krunica izrađenih od keramike, hibridne keramike ili kompozitne smole primjenom kompozita koji se stvrdnjava svjetlom
- [5] Obrada površina protetskih naprava izrađenih od keramike, hibridne keramike i stvrdnute kompozitne smole

III. KONTRAINDIKACIJE



Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere.

IV. MOGUĆE NUSPOJAVE



Sluznica usne šupljine može postati bjelkasta u dodiru s ovim proizvodom zbog koagulacije proteina. To je obično privremena pojava koja nestaje za nekoliko dana. Uputite pacijente da tijekom četkanja izbjegavaju nadraživanje zahvaćenog područja.

V. INKOMPATIBILNOSTI



- [1] Za zaštitu pulpe ili privremeno brtvljenje nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol, jer eugenol može usporiti proces stvrdnjavanja.
- [2] Nemojte upotrebljavati hemostatike koji sadrže spojeve od željeza, jer ti materijali mogu oslabiti adheziju i mogu uzrokovati diskoloraciju ruba zuba ili okolne gingive, zbog preostalih iona željeza.

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.
- Ako pacijent pokazuje reakciju preosjetljivosti poput osipa, ekcema, obilježja upale, čira, otekline, svrbeža ili utrnulosti, prestanite koristiti proizvod i potražite liječničku pomoć.
- Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili uđe u oči. Prije upotrebe proizvoda prekrijte pacijentove oči ručnikom 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 proizvod.
- 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.
- Izbjegavajte korištenje istog jednokratnog četkastog nastavka za različite pacijente radi sprječavanja križne infekcije. Zbrinite nastavak nakon upotrebe i sterilizirajte dršku četkastog nastavka.
- Odožite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

2. Mjere opreza pri rukovanju i korištenju

[CLEARFIL LINER BOND F]

- Ovaj se proizvod ne smije koristiti u svrhe koje nisu navedene u dijelu [II. INDIKACIJE ZA UPORABU].
- PRIMER i BOND stvrdnut će se u gel ako se ostave izloženi radnom ili prirodnom svjetlu (sunčeva svjetlost s prozora). Upotrijebite ploču za blokiranje svjetlosti kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti i primijenite unutar 3 minute nakon nanošenja.
- Ako se prijanjajuća površina proteže na neobrađenu caklinu, nanesite fosforu kiselinu (npr. K-ETCHANT Syringe) na površinu cakline i ostavite da stoji 10 sekundi, potom isperite i osušite.
- Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
- 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 slabo vezivanje. Ako je prijanjajuća površina kontaminirana slinom ili krvlju, temeljito je operite i osušite prije vezivanja.
- Nemojte koristiti BOND s drugim adhezivima. Miješanje s drugim materijalima može uzrokovati promjene fizikalnih svojstava, uključujući moguće lošije rezultate od očekivanih.
- Osim s proizvodom CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, nemojte koristiti mješavinu PRIMER-a s drugim silanskim sredstvima za vezivanje.
- Ako je tretirana površina kontaminirana, isperite je vodom, osušite ili očistite alkoholom te ponovno tretirajte proizvodom.

[Jedinica za stomatološko stvrdnjavanje svjetlom]

- Niski intenzitet svjetla uzrokuje slabu adheziju. Provjerite vijek trajanja lampe i postoji li kontaminacija na vodilici stomatološkog svjetla za stvrdnjavanje. Preporučuje se da u odgovarajućim intervalima provjerite intenzitet stomatološkog svjetla za stvrdnjavanje pomoću odgovarajućeg uređaja za procjenu svjetlosti.
- Emitirajući vrh stomatološke jedinice za stvrdnjavanje treba držati što je moguće bliže i okomitije na površinu smole. Ako se velika površina smole mora stvrdnuti svjetlom, preporučuje se da podijelite područje u više odjeljaka i zasebno stvrdnjavate svjetlom svaki odjeljak.

[Vanjski spremnik]

- Pri uklanjanju kapice nemojte držati spremnik na točkama pritiska.
- Tijekom nanošenja PRIMER-a ili BOND-a, držite vanjski spremnik i usmjerite ga okomito prema dolje.
- Nemojte pohraniti vanjski spremnik s dnom okrenutim prema gore.

3. Mjere opreza pri pohrani

- Ako tekućina ne protječe lako, jer dugo vremena nije bila upotrijebljena, protresite spremnik prije upotrebe.
- Proizvod se mora upotrijebiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Proizvod se mora čuvati u hladnjaku (2-8°C/ 36-46°F) kada nije u upotrebi, a prije upotrebe mora se ostaviti da postigne sobnu temperaturu. Nakon vađenja iz hladnjaka, proizvod se mora pustiti da postigne sobnu temperaturu; u suprotnom tekućina može kapati više nego je potrebno ili može nastaviti istjecati nakon upotrebe.
- Proizvod se ne smije izlagati ekstremnoj vrućini ili izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Spremnik treba čvrsto zatvoriti odmah nakon upotrebe.
- Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkim radnicima.

VII. KOMPONENTE

Molimo pogledajte vanjsko pakiranje za sastav i količinu.

1) PRIMER (samojetkajući premaz)

Osnovni sastojci:

- 10-metakiloloiloksidecil dihidrogen fosfat (MDP) (5-25%)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (20-40%)
- hidrofilni alifatski dimetakrilat (5-15%)
- dl-kamforkinon (< 1%)
- akceleratori (< 6%)
- voda (40-60%)

2) BOND (adheziv s fluoridom)

Osnovni sastojci:

- 10-metakiloloiloksidecil dihidrogen fosfat (MDP) (3-7%)
- bisfenol-A-diglicidilmetakrilat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (20-40%)
- hidrofbni alifatski dimetakrilat (10-30%)
- dl-kamforkinon (< 2%)
- akceleratori (< 3%)
- koloidni silicijev dioksid (1-10%)
- površinski obrađen natrijev fluorid (< 1%)

Jedinice u zagradama su mase u %.

3) Pribor

- Disposable brush tips (četkasti nastavci za jednokratnu upotrebu)
- Brush tip handle (držka za četkasti nastavak)*
- Mixing dish (posudica za miješanje)*
- Light blocking plate (ploča za blokiranje svjetlosti)*
- Outer case (vanjski spremnik)*

[NAPOMENA]

PRIMER i BOND jednostavno se mogu nanijeti primjenom vanjskog spremnika.

*Potrošni materijali

VIII. KLINIČKI POSTUPCI

A. Standardni postupak I

- [1] direktni restauracijski ispuni pomoću kompozita ili kompomera koji se stvrdnjava svjetlom
- [2] pečaćenje kaviteta kao predobrada za indirektnu restauraciju
- [3] obrada preosjetljivih i/ili izloženih površina korijena

A-1. Čišćenje površine zuba

Odgovarajuće očišćeni kavitat pružit će maksimalnu adheziju. Osigurajte da je kavitat odgovarajuće očišćen.

A-2. Kontrola vlage

Radi dobivanja optimalnih rezultata, izbjegavajte onečišćenje tretiranog područja slinom ili krvlju. Preporučuje se gumena platnica za održavanje zuba čistim i suhim.

A-3. Priprema kaviteta

Pomoću materijala za detekciju karijesa (npr. CRIES DETECTOR) kao vodičem uklonite sav inficirani dentin i pripremite kavitat na uobičajen način.

A-4. Zaštita pulpe

Svako područje izloženosti pulpe ili njene blizine potrebno je prekriti tvrdo stvrdnjavajućim materijalom od kalcijevog hidroksida. Nije potreban cementni materijal za podlaganje. Za zaštitu pulpe nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol.

A-5. Jetkanje nepreparirane cakline kiselinom

Ako se prijanjajuća površina proteže na neprepariranu caklinu, nanesite fosforu kiselinu (npr. K-ETCHANT Syringe) na površinu cakline i ostavite da stoji 10 sekundi, potom isperite i osušite.

A-6. Obrada površine zuba

- Istisnite potrebnu količinu premaza PRIMER u jačicu posudice za miješanje neposredno prije nanošenja.

[OPREZ]

PRIMER će se stvrdnuti u gel ako se ostavi izložen radnom ili prirodnom svjetlu (sunčeva svjetlost s prozora). Upotrijebite ploču za blokiranje svjetlosti kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti i primijenite unutar 3 minute nakon nanošenja.

- Jednokratnim četkastim nastavkom nanesite PRIMER na cjelokupni zid kaviteta. Ostavite da stoji 20 sekundi. Pazite da slina ili eksudat ne dođu u dodir s obrađivanim površinama najmanje 20 sekundi.

3. Nakon kondicioniranja površine zuba u trajanju od 20 sekundi, isparite hlapljive sastojke primjenom blagog mlaza zraka bez ulja.

[OPREZ]

Izbjegavajte nakupljanje PRIMER-a. Nemojte ispirati nakon nanošenja PRIMER-a. Pridržavajte se metode sušenja i vremena tretiranja kako biste osigurali optimalnu adheziju. Izbjegavajte dodirivanje tretirane površine. Ako je tretirana površina kontaminirana, isperite je vodom, osušite ili očistite alkoholom te ponovno tretirajte PRIMER-om.

A-7. Vezivanje

1. Istisnite potrebnu količinu BOND-a u jažicu na posudici za miješanje.

[OPREZ]

BOND će se stvrdnuti u gel ako se ostavi izložen radnom ili prirodnom svjetlu (sunčeva svjetlost s prozora). Upotrijebite ploču za blokiranje svjetlosti kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti i primijenite unutar 3 minute nakon nanošenja.

2. Jednokratnim četkastim nastavkom nanosite BOND na cjelokupnu površinu kaviteta.

3. Nakon nanošenja BOND-a, izradite jednoličan vezivni sloj primjenom nježne struje zraka bez ulja.

[OPREZ]

Snažan mlaz zraka raspršit će adheziv što će rezultirati slabom adhezijom.

4. Stvrdnite BOND svjetlom u trajanju od 10 sekundi pomoću stomatološkog svjetla za stvrdnjavanje (valna duljina zračenja: 400 - 515 nm, intenzitet svjetlosti: >300 mW/cm²).

A-8. A-8a ili A-8b

A-8a. Direktna restauracije pomoću svjetlom stvrdnjavajuće kompozitne smole (ili kompomera)

Nanesite kompozitnu smolu (npr. CLEARFIL Performance Pro) ili kompomer u kavitet, stvrdnite svjetlom, provedite završnu obradu i polirajte prema proizvođačevim uputama.

A-8b. Pečaćenje kaviteta i obrada preosjetljivih zubi ili izloženih površina korijena

Stavite tanki sloj tekuće kompozitne smole (npr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zub i stvrdnite kompozit svjetlom sukladno njegovim uputama za upotrebu.

Pamučnim tamponom namočenim u alkohol uklonite nepolimeriziranu smolu.

B. Standardni postupak II

- [4] intraoralne reparacije polomljenih prednjih krunica izrađenih od keramike, hibridne keramike ili kompozitne smole primjenom kompozita koji se stvrdnjava svjetlom

B-1. Priprema polomljenih površina

- 1) Površina okrenuta ka materijalu
Dijamantnim svrdlom uklonite sloj polomljene površine i zakosite rubno područje.
- 2) Metalna površina
Ohrapavite metalnu površinu dijamantnim svrdlom.

B-2. Jetkanje kiselinom površine okrenute ka materijalu

Nanesite fosfornu kiselinu (npr. K-ETCHANT Syringe) na površinu okrenutu ka materijalu i ostavite da stoji 5 sekundi, potom isperite i osušite. Ako se prijanjajuća površina proteže na neprepariranu caklinu, nanosite fosfornu kiselinu (npr. K-ETCHANT Syringe) na površinu cakline i ostavite da stoji 10 sekundi, potom isperite i osušite.

B-3. Površina od plemenitih metala

Ako se koristi plemeniti metal, nanosite premaz za metal (npr. ALLOY PRIMER) sukladno proizvođačevim uputama.

B-4. Obrada silanom

1. Nanesite po jednu kapljicu PRIMER-a i aktivatora CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR u jažicu na posudici za miješanje i pomiješajte ih.

[NAPOMENA]

PRIMER i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR potrebno je pomiješati neposredno prije nanošenja.

[OPREZ]

PRIMER ili mješavina stvrdnut će se u gel ako se ostave izloženi radnom ili prirodnom svjetlu (sunčeva svjetlost s prozora). Upotrijebite ploču za blokiranje svjetlosti kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti i primijenite unutar 3 minute nakon nanošenja.

2. Jednokratnim četkastim nastavkom nanosite mješavinu na površinu okrenutu ka materijalu i na metalnu površinu.

3. Ostavite da stoji 5 sekundi. Pazite da slina ili eksudat ne dođu u dodir s obrađenim površinama.

4. Ako se prijanjajuća površina proteže na zub, ostavite mješavinu da stoji 20 sekundi.

5. Nakon toga, isparite hlapljive sastojke primjenom blagog mlaza zraka bez ulja. Tretirane metalne površine moraju biti dovoljno suhe; ako nisu, adhezija može biti ozbiljno smanjena.

[OPREZ]

Nemojte ispirati tretiranu površinu. Ako je tretirana površina kontaminirana slinom, isperite je vodom, osušite ili očistite alkoholom te ponovno tretirajte mješavinom.

B-5. Vezivanje

1. Istisnite potrebnu količinu BOND-a u jažicu na posudici za miješanje.

[OPREZ]

BOND će se stvrdnuti u gel ako se ostavi izložen radnom ili prirodnom svjetlu (sunčeva svjetlost s prozora). Upotrijebite ploču za blokiranje svjetlosti kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti i primijenite unutar 3 minute nakon nanošenja.

2. Jednokratnim četkastim nastavkom nanosite BOND na cjelokupni zid kaviteta.

3. Nakon nanošenja BOND-a, izradite jednoličan vezivni sloj primjenom nježne struje zraka bez ulja.

4. Stvrdnite BOND svjetlom u trajanju od 10 sekundi pomoću stomatološkog svjetla za stvrdnjavanje (valna duljina zračenja: 400 - 515 nm, intenzitet svjetlosti: >300 mW/cm²).

B-6. Kompozitni ispun stvrdnjava svjetlom

Nanesite kompozitnu smolu (npr. CLEARFIL Performance Pro) u kavitet, stvrdnite svjetlom, provedite završnu obradu i polirajte prema proizvođačevim uputama.

[NAPOMENA]

Upotrijebite opaknu smolu poput CLEARFIL ST OPAQUER za metalnu površinu radi sprječavanja prosijavanja metala.

C. Standardni postupak III

- [5] Obrada površina protetskih naprava izrađenih od keramike, hibridne keramike i stvrdnute kompozitne smole.

Silanizirajuća obrada protetskih naprava izrađenih od estetskih materijala (keramike, hibridne keramike ili kompozitne smole) može se postići primjenom PRIMER-a u kombinaciji s aktivatorom CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Jetkanje kiselinom prijanjajuće površine

Nanesite fosfornu kiselinu (npr. K-ETCHANT Syringe) na prijanjajuću površinu i ostavite da stoji 5 sekundi, potom isperite i osušite.

C-2. Obrada silanom

Primijenite isti postupak opisan pod B-4.

C-3. Cementiranje

Cementirajte protetsku napravu koristeći cement PANAVIA sukladno proizvođačevim uputama.

[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]

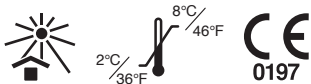
Ako dođe do ozbiljnog incidenta koji se može pripisati primjeni ovog proizvoda, prijavite ga ovlaštenom zastupniku proizvođača navedenom u nastavku i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.

[NAPOMENA]

„CLEARFIL“, „PANAVIA“ i „CLEARFIL MAJESTY“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.

004 1562R730R-HR 03/2024

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. BEVEZETÉS

A CLEARFIL LINER BOND F egy fényre keményedő bondozórendszer, amely egy önsavazó primerből és egy fluoridkibocsátó ragasztóanyagból tevődik össze. A primerrel a dentin és a zománc egyidejűleg kezelhető. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

II. JAVALLATOK

A CLEARFIL LINER BOND F a következő alkalmazási célokra javallott:

- [1] Direkt tömőrestaurációk fényre keményedő kompozit vagy kompomer alkalmazásával
- [2] Kavitások lezárása az indirekt restaurációk előkezeléseként
- [3] Túlérzékeny és/vagy nyílt gyökérfelületek kezelése
- [4] Porcelánból, hibrid kerámiából vagy kompozit műgyantából készült törött burkolatokon intraorális javítása fényre keményedő kompozit alkalmazásával
- [5] Porcelánból, hibrid kerámiából és polimerizált kompozit műgyantából készült protetikai felépítmények felületének kezelése

III. ELLENJAVALLATOK



A metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékeny páciensek.

IV. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK



A szájnyalákhártya a termékkel érintkezve fehérjék kicsapódása miatt fehéresre színeződhet el. Ez általában átmeneti jelenség, amely néhány napon belül elmúlik. Kérje meg a páciens, hogy az érintett terület fogkefével való tisztítása során kerülje a terület ingerlését.

V. INKOMPATIBILITÁSOK



- [1] Pulpavédőelemre 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.

VI. ÓVINTÉZKEDÉSEK



1. Biztonsági óvintézkedések

- Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek allergiás reakciókat okozhatnak. Ne használja a terméket olyan páciensek esetében, akik a metakrilát-monomerekre vagy a termék bármely más összetevőjére ismertén allergiásak.
- Ha a páciensnél túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladási jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsiabbadás lép fel, hagyja abba a termék használatát, és kérje ki orvos véleményét.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen a bőrrel, és ne kerüljön a szembe. A termék alkalmazása előtt takarja le a páciens szemét egy kendővel, hogy megvédje a kifröccsenő anyagtól.
- Ha a termék emberi testszövetekkel 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 a bőrrel vagy a szájnyalákhártyával érintkezik>
A területet azonnal törölje le alkohollal átitatott vattapamaccsal vagy gézdarabbal, és öblítse le bőséges mennyiségű vízzel.
- Ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le véletlenül a terméket.
- A termék polimerizálása során ne nézzen bele közvetlenül a fogászati polimerizációs lámpába.
- Viseljen kesztyűt, vagy tegyen egyéb megfelelő óvintézkedéseket, hogy elkerülje a metakrilát-monomerekkel vagy bármely más összetevővel való érintkezésből fakadó esetleges túlérzékenységet.
- A keresztfertőzés elkerülése érdekében ne használja ugyanazt az eldobható kefevéget több páciensen. Használat után dobja ki a kefevéget, és sterilizálja a kefevég nyelét.
- A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

[CLEARFIL LINER BOND F]

- A termék csak a [II. JAVALLATOK] című részben megnevezett célokra alkalmazható.
- A PRIMER és a BOND gél állagúvá válik, ha ki van téve a műtőlámpa fényének vagy természetes fénynek (az ablakokon beszűrődő napfénynek). Használja a fényelzáró lemezt, hogy az anyag ne legyen kitéve a műtőlámpa fényének vagy természetes fénynek, és az adagolást követően használja fel a keveréket 3 percen belül.
- Ha az adhezív felület a preparátatlan fogzománcra is kiterjed, vigyen fel foszforsavat (pl. K-ETCHANT Syringe-et) a zománcfelületre, hagyja hatni 10 másodpercig, majd mossa le és szárítsa meg a felületet.
- A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
- A gyenge teljesítmény és az anyagkezelési nehézségek megelőzése érdekében tartsa be a megadott kikeményedési időket és más kezelési követelményeket.
- A gyenge kötés megakadályozása céljából megfelelően tisztítsa ki a kavitást. Ha az adhezív felület nyállal vagy vérrrel szennyeződött, akkor a bondozás előtt alaposan mossa le és szárítsa meg.
- A BOND-ot ne használja más kötőanyaggal. Az anyagok összekeverésének hatására az anyagok fizikai tulajdonságai megváltozhatnak, beleértve a várt eredmények esetleges romlását.
- Ne használja a PRIMER keverékét más szilán kötőanyagokkal, a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-t kivéve.
- A kezelt felület beszennyeződése esetén mossa le vízzel a felületet, és szárítsa meg, vagy tisztítsa meg alkohollal, és kezelje újra a termékkel.

[Fogászati polimerizációs készülék]

- Az alacsony fényintenzitás gyenge tapadással jár. Ellenőrizze a lámpa élettartamát és a fogászati polimerizációs lámpa kilépő nyílását, hogy nincs-e rajtuk szennyeződés. Ajánlatos a polimerizációs készülék fényintenzitását időnként megfelelő fénymérő készülékkel megmérni.
- A polimerizációs készülék fénykibocsátó nyílása a műgyanta felszínéhez minél közelebb és minél inkább függőlegesen tartandó. Ha nagy műgyantafelületet kell fényre kötni, akkor ajánlatos a területet több részre felosztani, és minden részt külön polimerizálni.

[Külső tok]

- A kupak eltávolításakor ne fogja meg a nyomópontokat.
- A PRIMER és a BOND adagolásakor a külső tokot fogja, és tartsa függőlegesen lefelé.
- Ne tárolja a külső tokot oly módon, hogy az alsó része van felül.

3. Óvintézkedések a tárolás során

- Ha a terméket hosszabb ideig nem használta, előfordulhat, hogy a folyadék nem folyik ki könnyen. Ebben az esetben rázza fel a tartályt használat előtt.
- A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati idő előtt fel kell használni.
- A terméket használaton kívül hűteni kell (2–8 °C hőmérsékleten/ 36–46°F), és használat előtt várni kell, amíg szobahőmérsékletű lesz. Miután kivette a terméket a hűtőszekrényből, hagyja állni, amíg el nem éri a szobahőmérsékletet; ellenkező esetben a szükségesnél nagyobb mennyiség kerülhet ki a tartályból, vagy használat után a folyadék szivároghat.
- A terméket tartsa távol a túlzott hőtől vagy közvetlen napfénytől.
- Használat után a tartályt azonnal szorosan vissza kell zárn.
- A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

VII. ÖSSZETEVŐK

A tartalomra és a mennyiségre vonatkozó adatok a csomagolás külsején található.

1) PRIMER (önsavazó primer)

Fő összetevők:

- 10-metakril-olioxidecyl-dihidrogén-foszfát (MDP) (5-25%)
- 2-hidroxietyl-metakrilát (HEMA) (20-40%)
- Hidrofil alifás dimetakrilát (5-15%)
- dl-kámforkinon (< 1%)
- Gyorsítószerek (< 6%)
- Víz (40-60%)

2) BOND (fluoridkibocsátó ragasztóanyag)

Fő összetevők:

- 10-metakril-olioxidecyl-dihidrogén-foszfát (MDP) (3-7%)
- Biszfenol-A-diglicidil-metakrilát (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroxietyl-metakrilát (HEMA) (20-40%)
- Hidrofób alifás dimetakrilát (10-30%)
- dl-kámforkinon (< 2%)
- Gyorsítószerek (< 3%)
- Kolloidális kovaföld (1-10%)
- Felületkezelő nátrium-fluorid (< 1%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

3) Kiegészítők

- Disposable brush tips (Eldobható kefevégek)
- Brush tip handle (Kefevég nyele)*
- Mixing dish (Keverőedény)*
- Light blocking plate (Fényelzáró lemez)*
- Outer case (Külső tok)*

[MEGJEJYZÉS]

A PRIMER és a BOND egyszerűen adagolható a külső tokban lévő tartály segítségével.

*Fogyóeszközök

VIII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

A. I. standard eljárás mód

- [1] Direkt tömőrestaurációk fényre keményedő kompozit vagy kompomer alkalmazásával
- [2] Kavitások lezárása az indirekt restaurációk előkezeléseként
- [3] Túlérzékeny és/vagy nyílt gyökérfelületek kezelése

A-1. A fog keményállományának megtisztítása

A megfelelően megtisztított kavitás garantálja az adhézió maximális hatékonyságát. Ügyeljen arra, hogy a kavitás megfelelően legyen megtisztítva.

A-2. Nedvességszabályozás

Az optimális eredmény elérése érdekében ügyeljen arra, hogy a kezelt terület ne szennyeződjön nyállal vagy vérrrel. A fogak tisztán és szárazon tartásához kofferdam alkalmazását javasoljuk.

A-3. A kavitás előkészítése

A fertőzött dentint távolítsa el fogszuvasodást érzékelő anyag (pl. CRIES DETECTOR) segítségével, és a kavitást a szokásos módon készítse elő.

A-4. Pulpavédőelem

A tényleges és a fogbél közelében lévő megnyitási területeket keményen kötő kalcium-hidroxid készítménnyel kell befedni. Nincs szükség a cement alabélelésére vagy alapozására. Pulpavédőelemre ne használjon eugenoltartalmú anyagokat.

A-5. Preparátatlan zománc savval történő maratása

Ha az adhezív felület a preparátatlan fogzománcra is kiterjed, vigyen fel foszforsavat (pl. K-ETCHANT Syringe-et) a zománcfelületre, hagyja hatni 10 másodpercig, majd mossa le és szárítsa meg a felületet.

A-6. A fogfelület kezelése

- Adagolja ki a szükséges mennyiséget a PRIMER anyagból egy keverőedénybe közvetlenül az alkalmazás előtt.

[FIGYELEM]

A PRIMER gél állagúvá válik, ha ki van téve a műtőlámpa fényének vagy természetes fénynek (az ablakokon beszűrődő napfénynek). Használja a fényelzáró lemezt, hogy az anyag ne legyen kitéve a műtőlámpa fényének vagy természetes fénynek, és az adagolást követően használja fel a keveréket 3 percen belül.

- Vigye fel a PRIMER-t a kavitás teljes falára egy eldobható kefevég segítségével. Hagyja hatni 20 másodpercig. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek legalább 20 másodpercig ne érintkezzenek nyállal vagy váladékkal.

3. A fogfelület 20 másodpercig tartó kondicionálása után párologtassa el az illékony összetevőket enyhe olajmentes légárammal.
[FIGYELEM]
Ügyeljen arra, hogy a PRIMER ne gyűljön össze egy helyen. A PRIMER felvitele után ne alkalmazzon öblítést. Tartsa be a szárítási módszerre és a kezelési időre vonatkozó útmutatást az optimális adhézió érdekében. Ne érjen hozzá a kezelt felülethez. A kezelt felület beszennyeződése esetén mossa le vízzel a felületet, és szárítsa meg, vagy tisztítsa meg alkohollal, és kezelje újra a PRIMER-rel.

A-7. Bondozás

1. Adagolja ki a szükséges mennyiséget a BOND-ból egy keverőedénybe.
[FIGYELEM]
A BOND gél állagúvá válik, ha ki van téve a műtőlámpa fényének vagy természetes fénynek (az ablakokon beszűrődő napfénynek). Használja a fényelzáró lemezt, hogy az anyag ne legyen kitéve a műtőlámpa fényének vagy természetes fénynek, és az adagolást követően használja fel a keveréket 3 percen belül.
2. Vigye fel a BOND-ot a kavitás teljes felületére egy eldobható kefévéggel segítségével.
3. A BOND felvitele után alakítson ki egy egységes ragasztási réteget enyhe olajmentes légáram segítségével.
[FIGYELEM]
Erőteljes légáram alkalmazása esetén a ragasztóanyag szétszóródik, ami gyenge adhéziót eredményez.
4. Polimerizálja a BOND-ot 10 másodpercig egy fogászati polimerizációs készülékkel (besugárzási hullámhossz: 400–515 nm; fényintenzitás: >300 mW/cm²).

A-8. Az A-8a vagy az A-8b

- A-8a. Direkt restaurációk fényre keményedő kompozit műgyanta (vagy kompomer) alkalmazásával**
Vigyen fel kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL Performance Pro) vagy kompomert a kavitásba, majd végezzen polimerizálást, finírozást és polírozást a gyártó utasításai szerint.
- A-8b. A kavitás lezárása, illetve túlrézékeny fogak vagy nyílt gyökérfelületek kezelése**
Vigyen fel a fogra vékony rétegben folyékony kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL MAJESTY ES Flow-t), és a gyártó használati utasításainak megfelelően fénnel keményítse ki. A nem polimerizálódott műgyantát alkohollal átitatott vattapamacs segítségével távolítsa el.

B. II. standard eljárás mód

- [4] Porcelánból, hibrid kerámiákból vagy kompozit műgyantából készült törött burkolatkoronák intraorális javítása fényre keményedő kompozit alkalmazásával
- B-1. A törött felületek előkészítése**
- 1) Burkolatanyag-felület
Egy gyémántcsúcs segítségével távolítsa el a törött felület egy rétegét, és hozzon létre egy ferde levágást a szélek területén.
- 2) Fémfelület
Érdesítse a fémfelületet egy gyémántcsúcs segítségével.
- B-2. A burkolatanyag felületének savas maratása**
Vigyen fel foszforsavat (pl. K-ETCHANT Syringe-et) a burkolatanyag felületére, hagyja hatni 5 másodpercig, majd mossa le és szárítsa meg a felületet. Ha az adhezív felület a preparálatlan fogzománcra is kiterjed, vigyen fel foszforsavat (pl. K-ETCHANT Syringe-et) a zománcfelületre, hagyja hatni 10 másodpercig, majd mossa le és szárítsa meg a felületet.
- B-3. Nemesfém-felület**
Nemesfém használata esetén vigyen fel fémhez megfelelő primert (pl. ALLOY PRIMER-t) a gyártó utasításai szerint.
- B-4. Szilánkezelés**
1. Adagoljon ki egy-egy csepp PRIMER-t és CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-t a keverőedénybe, és keverje össze őket.
[MEGJEGYZÉS]
A PRIMER-t és a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-t közvetlenül alkalmazás előtt kell összekeverni.
[FIGYELEM]
A PRIMER, illetve a keverék gél állagúvá válik, ha ki van téve a műtőlámpa fényének vagy természetes fénynek (az ablakokon beszűrődő napfénynek). Használja a fényelzáró lemezt, hogy az anyag ne legyen kitéve a műtőlámpa fényének vagy természetes fénynek, és az adagolást követően használja fel a keveréket 3 percen belül.
2. Vigye fel a keveréket a burkolatanyagra és a fémfelületekre egy eldobható kefévéggel segítségével.
3. Hagyja hatni 5 másodpercig. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy váladékkal.
4. Ha az adhezív felület kiterjed a fogra, 20 másodpercig hagyja hatni a keveréket.
5. Ezt követően párologtassa el az illékony összetevőket enyhe olajmentes légárammal. A kezelt fémfelületet megfelelően kell kiszárítani, mivel ellenkező esetben az adhézió jelentős mértékben gyengülhet.
[FIGYELEM]
Ne mossa le a kezelt felületet. A kezelt felület nyállal való beszennyeződése esetén mossa le vízzel a felületet, és szárítsa meg, vagy tisztítsa meg alkohollal, és kezelje újra a keverékkel.

B-5. Bondozás

1. Adagolja ki a szükséges mennyiséget a BOND-ból egy keverőedénybe.
[FIGYELEM]
A BOND gél állagúvá válik, ha ki van téve a műtőlámpa fényének vagy természetes fénynek (az ablakokon beszűrődő napfénynek). Használja a fényelzáró lemezt, hogy az anyag ne legyen kitéve a műtőlámpa fényének vagy természetes fénynek, és az adagolást követően használja fel a keveréket 3 percen belül.
2. Vigye fel a BOND-ot a kavitás teljes felületére egy eldobható kefévéggel segítségével.
3. A BOND felvitele után alakítson ki egy egységes ragasztási réteget enyhe olajmentes légáram segítségével.
4. Polimerizálja a BOND-ot 10 másodpercig egy fogászati polimerizációs készülékkel (besugárzási hullámhossz: 400–515 nm; fényintenzitás: >300 mW/cm²).

B-6. Kompozit tömés polimerizálása

- Vigyen fel kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL Performance Pro) a kavitásba, majd végezzen polimerizálást, finírozást és polírozást a gyártó utasításai szerint.
[MEGJEGYZÉS]
Fémfelületen használjon átlátszatlan műgyantát (pl. CLEARFIL ST OPAQUER-t), hogy a fém fényessége ne tükröződjön keresztül.

C. III. standard eljárás mód

- [5] Porcelánból, hibrid kerámiákból és polimerizált kompozit műgyantából készült protetikai felépítmények felületének kezelése
Az esztétikai anyagokból (porcelánból, hibrid kerámiákból vagy kompozit műgyantából) készült protetikai felépítmények szilánkezelését PRIMER és CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR együttes alkalmazásával lehet elvégezni.
- C-1. Az adhezív felület savas maratása**
Vigyen fel foszforsavat (pl. K-ETCHANT Syringe) az adhezív felületre, hagyja hatni 5 másodpercig, majd mossa le és szárítsa meg a felületet.
- C-2. Szilánkezelés**
Alkalmazza a B-4. részben leírt eljárást.
- C-3. Cementezés**
Cementezze a protetikai felépítményt PANAVIA cement használatával a gyártó utasításai szerint.

[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 veszteségekért 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.

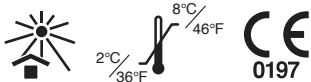
[MEGJEGYZÉS]

Ha a termékkel kapcsolatos súlyos esemény következik be, jelentse a gyártó alább található hivatalos képviselőjének és a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.

[MEGJEGYZÉS]

A „CLEARFIL”, a „PANAVIA” és a „CLEARFIL MAJESTY” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. UVOD

CLEARFIL LINER BOND F je vezivni sistem s svetlobno polimerizacijo in vključuje samojedkalni primer in vezivno sredstvo, ki sprošča fluorid. Primer sočasno pripravi tako dentin kot sklenino. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

II. INDIKACIJE ZA UPORABO

CLEARFIL LINER BOND F je namenjen za naslednje vrste uporabe:

- [1] neposredno polnjenje restavracij s kompozitom ali kompomerom, ki polimerizira na svetlobi
- [2] tesnjenje votline kot predobdelava za posredne restavracije
- [3] obdelava preobčutljivih in/ali izpostavljenih koreninskih površin
- [4] intraoralna popravila zlomljenih kron iz porcelana na vidni strani, hibridne keramike ali kompozitne smole s kompozitom, ki polimerizira na svetlobi
- [5] obdelava površin protetičnih restavracij iz porcelana, hibridne keramike in kompozitne smole, ki polimerizira na svetlobi

III. KONTRAINDIKACIJE

Bolniki z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.

IV. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Ustna sluznična membrana lahko po stiku z izdelkom zaradi koagulacije beljakovin postane belkasta. To je običajno začasni pojav, ki bo izginil čez nekaj dni. Bolnikom naročite, naj med četkanjem zob preprečijo draženje prizadetega območja.

V. NEZDRUŽLJIVOSTI

- [1] Za zaščito pulpe ali za začasno tesnjenje ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, ker lahko evgenol upočasni postopek polimerizacije.
- [2] Ne uporabljajte hemostatikov, ki vsebujejo železove spojine, saj lahko ti materiali zmanjšajo adhezijo in zaradi preostalih železovih ionov lahko povzročijo razbarvanje robov zob ali dlesni.

VI. PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Varnostni ukrepi

1. Ta izdelek vsebuje snovi, ki lahko povzročijo alergijske reakcije. Izdelka ne uporabljajte pri bolnikih, ki imajo znano alergijo na metakrilatne monomere ali katero od ostalih sestavin tega izdelka.
2. Če se pri bolniku pojavi preobčutljivostna reakcija, kot so izpuščaj, ekcem, znaki vnetja, razjede, oteklina, srbečica ali odrevenelost, prenehajte z uporabo izdelka in poiščite zdravniško pomoč.
3. Bodite previdni, da izdelek ne pride v stik s kožo ali z očmi. Pred uporabo izdelka pokrijte bolnikove oči z brisačo, da jih zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
4. Če izdelek pride v stik s človeškim tkivom, ukrepajte takole:
<Če izdelek pride v oko>
Takoj očistite oko z obilno količino 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 obilno količino vode.
5. Pazite, da bolnik po nesreči ne zaužije izdelka.
6. Med strjevanjem izdelka ne glejte neposredno v polimerizacijsko svetlobo.
7. Nosite rokavice ali izvajajte druge ustrezne zaščitne ukrepe, da preprečite pojav preobčutljivosti, ki je lahko posledica stika z metakrilatnimi monomeri ali katerimi koli drugimi sestavinami.
8. Pri različnih bolnikih ne uporabite istega gela ali iste konice s krtačko, da preprečite navzkrižno okužbo. Konico po uporabi zavrzite in sterilizirajte ročaj konice s krtačko.
9. Izdelek odstranite kot medicinski odpad, da preprečite okužbo.

2. Previdnostni ukrepi pri rokovanju

[CLEARFIL LINER BOND F]

1. Ta izdelek se ne sme uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko [II. INDIKACIJE ZA UPORABO].
2. PRIMER in BOND se strdita v gel, če jih pustite pod delovno lučjo ali na naravni svetlobi (svetloba skozi okna). Uporabite ploščo, ki blokira svetlobo, da material ne bo izpostavljen delovni luči ali naravni svetlobi, in material uporabite v roku 3 minut po iztisu.
3. Če adhezivna površina obsega tudi neobrušeno sklenino, nanesite fosforno kislino (npr. K-ETCHANT Syringe) in pustite delovati 10 sekund, nato pa površino sperite in posušite.
4. Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
5. Da bi preprečili slabe rezultate ali slabe lastnosti med uporabo, upoštevajte navedeni čas za svetlobno strjevanje in druge zahteve za delo.
6. Dobro očistite votlino, da preprečite slabo vezavo. Če je adhezivna površina kontaminirana s slino ali krvjo, jo pred začetkom nanosa veziva temeljito splaknite in posušite.
7. Izdelka BOND ne uporabljajte skupaj z drugimi vezivnimi sredstvi. Mešanje materialov lahko povzroči spremembo fizičnih lastnosti, lahko tudi poslabša vezivno moč in nedoseganje rezultatov, pričakovanih glede na lastnosti.
8. Zmesi izdelka PRIMER ne uporabite v kombinaciji z drugimi silanskimi vezivnimi sredstvi, razen z izdelkom CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
9. Če je obdelana površina kontaminirana, jo sperite z vodo, posušite ali očistite z alkoholom in ponovno obdelajte z izdelkom.

[Enota za svetlobno strjevanje]

1. Nizka jakost svetlobe povzroča slabo adhezijo. Preverite življenjsko dobo luči ter morebitno kontaminacijo vodilne konice polimerizacijske lučke. Priporočljivo je, da v primernih časovnih intervalih preverite jakost svetlobe 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 območij in nato s svetlobo strdite vsako posamezno območje posebej.

[Zunanji vsebnik]

1. Ne držite za točke za iztiskanje, ko odstranjujete pokrovček.
2. Ko iztiskate PRIMER ali BOND, držite zunanji vsebnik in ga usmerite navpično navzdol.
3. Zunanjega vsebnika ne shranjujte tako, da bi bilo dno zgoraj.

3. Varnostni ukrepi za shranjevanje

1. Če tekočina ne teče zlahka, ker dalj časa ni bila uporabljena, vsebnik dobro pretresite pred uporabo.
2. Izdelek je treba porabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
3. Izdelek morate shraniti v hladilniku (2–8 °C/ 36–46°F), kadar ga ne uporabljate, pred uporabo pa ga morate pustiti, da se ogreje na sobno temperaturo. Potem ko izdelek vzamete iz hladilnika, je treba počakati, dokler ne doseže sobne temperature, sicer se iztisne prekomerna količina tekočine ali pa tekočina po uporabi izteka sama od sebe.
4. Izdelka ne izpostavljajte skrajni vročini ali neposredni sončni svetlobi.
5. Takoj po uporabi vsebnik dobro zaprite.
6. Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

VII. KOMPONENTE

Za vsebino in količine glejte zunanjo stran embalaže.

1) PRIMER (samojedkajoča podlaga)

Osnovne sestavine:

- 10-metakriloiloksidicil dihidrogenfosfat (MDP) (5-25%)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (20-40%)
- hidrofilni alifatski dimetakrilat (5-15%)
- dl-kamforkinon (< 1%)
- pospeševalci (< 6%)
- voda (40-60%)

2) BOND (sredstvo za vezavo fluorida)

Osnovne sestavine:

- 10-metakriloiloksidicil dihidrogenfosfat (MDP) (3-7%)
- bisfenol A diglicidilmetakrilat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (20-40%)
- hidrofbni alifatski dimetakrilat (10-30%)
- dl-kamforkinon (< 2%)
- pospeševalci (< 3%)
- koloidni silicijev dioksid (1-10%)
- površinsko obdelani natrijev fluorid (< 1%)

Enote v oklepajih so masni %.

3) Dodatki

- Disposable brush tips (konice s krtačkami za enkratno uporabo)
- Brush tip handle (ročaj za konico s krtačko)*
- Mixing dish (mešalna posoda)*
- Light blocking plate (plošča, ki blokira svetlobo)*
- Outer case (zunanji vsebnik)*

[OPOMBA]

Izdelka PRIMER in BOND je mogoče enostavno iztisniti s pomočjo zunanjega vsebnika.

*Potrošni material

VIII. KLINIČNI POSTOPKI

A. Standardni postopek I

- [1] neposredno polnjenje restavracij s kompozitom ali kompomerom, ki polimerizira na svetlobi
- [2] tesnjenje votline kot predobdelava za posredne restavracije
- [3] obdelava preobčutljivih in/ali izpostavljenih koreninskih površin

A-1. Čiščenje zobne strukture

Dobro očiščena votlina zagotavlja maksimalno učinkovitost vezave. Priporočajte se, da je votlina dobro očiščena.

A-2. Nadzor vlage

Za najboljše rezultate preprečite kontaminacijo obdelovalne površine s slino ali krvjo. Priporočljivo je uporabiti koferdam (gumijasta opna), da zob ostane čist in suh.

A-3. Priprava votline

Odstranite morebitni okužen dentin, pri tem pa kot vodilo uporabite material za detekcijo kariesa (npr. CARIES DETECTOR), ter pripravite votlino na običajen način.

A-4. Zaščita pulpe

Dejanska izpostavljenost ali izpostavljenost blizu pulpe se lahko prekrije s trdnim kalcijevim hidroksidom. Cementne obloge ali podlage niso potrebne. Za zaščito pulpe ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol.

A-5. Jedkanje neobrušene sklenine s kislino

Če adhezivna površina obsega tudi neobrušeno sklenino, nanesite fosforno kislino (npr. K-ETCHANT Syringe) in pustite delovati 10 sekund, nato pa površino sperite in posušite.

A-6. Obdelava zobne površine

1. Ustrezno količino izdelka PRIMER dajte v vdolbino posodice za pripravo zmesi nemudoma pred nanosom.

[POZOR]

PRIMER se strdi v gel, če ga pustite pod delovno lučjo ali na naravni svetlobi (svetloba skozi okna). Uporabite ploščo, ki blokira svetlobo, da material ne bo izpostavljen delovni luči ali naravni svetlobi, in material uporabite v roku 3 minut po iztisu.

2. Nanesite PRIMER na celotno površino votline s konico s krtačko za enkratno uporabo. Pustite učinkovati 20 sekund. Pazite, da slina ali eksudat ne pride v stik z obdelanimi površinami vsaj 20 sekund.

3. Po 20-sekundnem kondicioniranju površine zoba, poskrbite, da hlapljive sestavine izparijo z nežnim pihanjem zraka brez olj.
[POZOR]
Pazite, da se PRIMER ne nakopiči v lužico. Po nanosu izdelka PRIMER ne izpirajte. Upoštevajte način sušenja in čas obdelave, da zagotovite optimalno adhezijo. Izogibajte se dotikanju obdelane površine. Če je obdelana površina kontaminirana, jo sperite z vodo, posušite ali očistite z alkoholom in ponovno obdelajte z izdelkom PRIMER.

A-7. Vezava

1. Ustrezno količino izdelka BOND dajte v vdolbino posodice za pripravo zmesi.
[POZOR]
BOND se strdi v gel, če ga pustite pod delovno lučjo ali na naravni svetlobi (svetloba skozi okna). Uporabite ploščo, ki blokira svetlobo, da material ne bo izpostavljen delovni luči ali naravni svetlobi, in material uporabite v roku 3 minut po iztisu.
2. Nanesite BOND na celotno površino votline s konico s krtačko za enkratno uporabo.
3. Po nanosu izdelka BOND ustvarite enakomeren vezivni sloj, tako da uporabite nežno pihanje zraka brez olj.
[POZOR]
Močen curek zraka bo razpršil vezivno sredstvo, kar povzroči slabo adhezijo.
4. Izdelek BOND 10 sekund svetlobno strjujte z enoto za svetlobno strjevanje (valovna dolžina obsevanja: 400–515 nm, jakost svetlobe: > 300 mW/cm²).

A-8. Bodisi A-8a ali A-8b

- A-8a. Neposredne restavracije s polnjenjem s kompozitno smolo (ali kompomerom), ki se strjuje na svetlobi**
Nanesite kompozitno smolo (npr. CLEARFIL Performance Pro) ali kompomer v votlino in izdelek strdite s svetlobo, zaključite in spolirajte skladno s proizvajalčevimi navodili.
- A-8b. Tesnjenje votline in obdelava preobčutljivih zob ali izpostavljenih koreninskih površin**
Nanesite tanko plast tekoče kompozitne smole (npr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zob in svetlobno strdite kompozit v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Odstranite nepolimerizirano smolo z bombažnim tamponom, navlaženim z alkoholom.

B. Standardni postopek II

- [4] intraoralna popravila zlomljenih kron iz porcelana na vidni strani, hibridne keramike ali kompozitne smole s kompozitom, ki polimerizira na svetlobi

B-1. Priprava zlomljenih površin

- 1) Površina materiala na sprednji strani
Z diamantno konico odstranite plast zlomljene površine in na obrobem območju naredite poševnino.
- 2) Kovinska površina
Z diamantno konico obrusite kovinsko površino.

B-2. Jedkanje površine materiala na vidni strani s kislino

- Nanesite fosforno kislino (npr. K-ETCHANT Syringe) na material na vidni strani in pustite delovati 5 sekund, nato pa površino sperite in posušite. Če adhezivna površina obsega tudi neobrušeno sklenino, nanesite fosforno kislino (npr. K-ETCHANT Syringe) in pustite delovati 10 sekund, nato pa površino sperite in posušite.

B-3. Površina iz žlahtne kovine

- Če je uporabljena žlahtna kovina, nanesite primer za kovine (npr. ALLOY PRIMER) v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

B-4. Obdelava s silanom

1. Po eno kapljico izdelka PRIMER in aktivatorja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR iztisnite v vdolbino posodice za pripravo zmesi in ju premešajte.
[OPOMBA]
PRIMER in CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR je treba zmešati tik pred nanašanjem.
[POZOR]
PRIMER ali zmes se strdi v gel, če ga pustite pod delovno lučjo ali na naravni svetlobi (svetloba skozi okna). Uporabite ploščo, ki blokira svetlobo, da material ne bo izpostavljen delovni luči ali naravni svetlobi, in material uporabite v roku 3 minut po iztisu.
2. Zmes s konico s krtačko za enkratno uporabo nanesite na vidni material.
3. Pustite učinkovati 5 sekund. Pazite, da slina ali eksudat ne pride v stik z obdelanimi površinami.
4. Če adhezivna površina obsega tudi zob, pustite zmes delovati 20 sekund.
5. Potem poskrbite, da hlapljive sestavine izparijo z nežnim pihanjem zraka brez olj. Obdelana kovinska površina mora biti dovolj posušena, sicer je adhezija lahko resno oslABLJena.
[POZOR]
Izperite obdelano površino. Če je obdelana površina kontaminirana s slino, jo sperite z vodo, posušite ali očistite z alkoholom in ponovno obdelajte z zmesjo.

B-5. Vezava

1. Ustrezno količino izdelka BOND dajte v vdolbino posodice za pripravo zmesi.
[POZOR]
BOND se strdi v gel, če ga pustite pod delovno lučjo ali na naravni svetlobi (svetloba skozi okna). Uporabite ploščo, ki blokira svetlobo, da material ne bo izpostavljen delovni luči ali naravni svetlobi, in material uporabite v roku 3 minut po iztisu.
2. Nanesite BOND na celotno površino votline s konico s krtačko za enkratno uporabo.
3. Po nanosu izdelka BOND ustvarite enakomeren vezivni sloj, tako da uporabite nežno pihanje zraka brez olj.
4. Izdelek BOND 10 sekund svetlobno strjujte z enoto za svetlobno strjevanje (valovna dolžina obsevanja: 400–515 nm, jakost svetlobe: > 300 mW/cm²).

B-6. Svetlobno strjevanje kompozitnega polnila

- Nanesite kompozitno smolo (npr. CLEARFIL Performance Pro) v votlino in izdelek strdite s svetlobo, zaključite in spolirajte skladno s proizvajalčevimi navodili.
[OPOMBA]
Pri kovinskih površinah uporabite opačno smolo, kot je CLEARFIL ST OPAQUER, ki bo preprečila, da bi se kovino videlo skozi nj.

C. Standardni postopek III

- [5] obdelava površin protetičnih restavracij iz porcelana, hibridne keramike in kompozitne smole, ki polimerizira na svetlobi

Silanizirajočo obdelavo protetičnih restavracij estetičnih materialov (porcelan, hibridna keramika in kompozitna smola) je mogoče doseči z izdelkom PRIMER v kombinaciji z izdelkom CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Jedkanje adhezivne površine s kislino

- Nanesite fosforno kislino (npr. K-ETCHANT Syringe) na adhezivno površino in pustite delovati 5 sekund, nato pa površino sperite in posušite.

C-2. Obdelava s silanom

- Uporabite postopek, opisan v razdelku B-4.

C-3. Cementiranje

- Protetični pripomoček zacementirajte s smolnim cementom PANAVIA v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

[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.

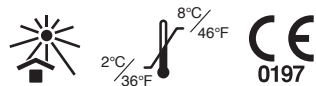
[OPOMBA]

Če pride do resnega zapleta, ki ga je mogoče pripisati temu izdelku, o tem obvestite pooblaščenega predstavnika proizvajalca, ki je naveden spodaj, in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.

[OPOMBA]

»CLEARFIL« in »PANAVIA« in »CLEARFIL MAJESTY« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL LINER BOND F



I. ÚVOD

CLEARFIL LINER BOND F je světlem vytvrzovaný pojivový systém, který se skládá ze samoleptacího primeru a vazebného činidla uvolňujícího fluorid. Primer ošetřuje současně dentin i sklovinu. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

CLEARFIL LINER BOND F je indikován k následujícímu použití:

- [1] Přímé náhrady za použití světlem vytvrzovaného kompozitu nebo kompomery
- [2] Uzavírání kavit jako předběžné ošetření při nepřímých náhradách
- [3] Ošetřování hypersenzitivních a/nebo obnažených povrchů kořenů
- [4] Intraorální opravy zlomených předních korunek vyrobených z porcelánu, hybridní keramiky nebo kompozitní pryskyřice za použití světlem vytvrzovaného kompozitu
- [5] Povrchová úprava protetických náhrad vyrobených z porcelánu, hybridní keramiky a vytvrzované kompozitní pryskyřice

III. KONTRAINDIKACE

Pacienti s anamnézou přecitlivělosti na monomery metakrylátů

IV. MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Ústní sliznice může při kontaktu s produktem v důsledku koagulace proteinů zbledat. Je to obvykle přechodný jev, který během několika málo dní zmizí. Upozorněte pacienta, že má dávat při čištění zubů pozor, aby tuto oblast nedráždil.

V. NEKOMPATIBILITY

- [1] Na ochranu pulpy nebo při provizorním uzavření nepoužívejte žádné materiály obsahující eugenol, mohly by zpomalit vytvrzování.
- [2] Nepoužívejte žádná hemostatika obsahující železitě sloučeniny, tyto materiály by mohly negativně ovlivnit adhezi a zbytkové železitě ionty by mohly způsobit zbarvení na okraji zubu nebo okolní dásně.

VI. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Bezpečnostní opatření

1. Tento produkt obsahuje látky, které mohou vyvolat alergické reakce. U pacientů s potvrzenou citlivostí na monomery metakrylátů nebo jiné složky produkt nepoužívejte.
2. Pokud se u pacientů projeví reakce z přecitlivělosti, jako například vyrážka, ekzém, zánětlivé projevy, vředy, otoky, svědění nebo necitlivost, přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.
3. Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovi oči ručníkem pro případ, že by materiál náhodou vystříkl.
4. 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.
5. Dávejte pozor, aby pacient nedopatřením produkt nespolk.
6. Při polymerizaci produktu se vyvarujte přímého pohledu do polymerizačního světla.
7. V rámci prevence vzniku přecitlivělosti v důsledku kontaktu s monomery metakrylátů či jinými složkami produktu používejte rukavice nebo přijměte jiná vhodná ochranná opatření.
8. Nepoužívejte stejný gel nebo jednorázový štěteček u různých pacientů, aby nedošlo ke křížové infekci. Po použití štěteček zlikvidujte a držák na štětečky vysterylizujte.
9. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

[CLEARFIL LINER BOND F]

1. Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části [II. INDIKACE PRO POUŽITÍ].
2. PRIMER a BOND ztuhnou na gel, pokud se ponechají pod pracovním nebo přirozeným světlem (sluneční světlo z oken). Použijte ochrannou destičku nepropouštějící světlo, aby materiál nebyl vystaven pracovnímu nebo dennímu přirozenému světlu a materiál spotřebujte do 3 minut po odměření.
3. Pokud je adhezivní plocha rozšířena na neobroušenou sklovinu, naneste na povrch skloviny kyselinu fosforečnou (např. K-ETCHANT Syringe) a ponechte ji 10 sekund působit, poté ji omyjte a vysušte.
4. S produktem smíjí pracovat výhradně zubní lékaři.
5. Aby se předešlo zhoršení vlastností produktu a jeho zpracování, dodržujte předepsané doby vytvrzování světlem a další požadavky na manipulaci.
6. Abyste při bondingu předešli problémům, kavitu dostatečně vyčistěte. Pokud je adhezivní plocha kontaminována slinami nebo krví, důkladně ji před bondingem omyjte a osušte.
7. Nepoužívejte BOND v kombinaci s jinými vazebnými činidly. Vzájemné míchání materiálů může způsobit změnu fyzikálních vlastností včetně možného negativního ovlivnění očekávaných výsledků.
8. Nepoužívejte směs přípravku PRIMER v kombinaci s ostatními silanovými vazebnými činidly, s výjimkou CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
9. Pokud je ošetřovaný povrch znečištěný, omyjte ho vodou, osušte nebo ho vyčistěte alkoholem a opět ošetřete produktem.

[Polymerizační přístroj]

1. Nízká intenzita světla způsobuje špatnou přilnavost. Zkontrolujte provozní dobu lampy a případně zkontrolujte, zda výstupní otvor světlovodu polymerizační lampy nevykazuje známky kontaminace. Doporučujeme intenzitu světla polymerizačního přístroje pravidelně kontrolovat vhodným měřicím přístrojem.
2. Světlo má z polymerizačního přístroje vystupovat co nejbližše ploše s pryskyřicí a kolmo k ní. Při polymerizaci velké cementové plochy doporučujeme rozdělit ji na více částí a každou část polymerizovat zvlášť.

[Vnější pouzdro]

1. Při sundávání víčka nedržte pouzdro za tlakové body.
2. Při odměřování přípravku PRIMER nebo BOND držte vnější pouzdro a otočte je svisle dolů.
3. Neskladujte vnější pouzdro otočené dnem vzhůru.

3. Bezpečnostní opatření při skladování

1. Když se tekutina po delší dobu nepoužívá, může se stát, že nebude snadno vytékat. V takovém případě před použitím nádobku lehce protřepejte.
2. Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
3. Pokud s produktem nepracujete, musí být uložen v chladničce (2–8 °C/ 36–46 °F). Před použitím jej nechte temperovat na pokojovou teplotu. Po vyjmutí z chladničky nechte produkt temperovat na pokojovou teplotu, protože jinak by se mohlo nadávkovat příliš mnoho tekutiny nebo by tekutina po použití mohla vytékat.
4. Produkt je nutno chránit před působením nadměrného tepla nebo přímým slunečním zářením.
5. Po použití je třeba lahvičku těsně uzavřít.
6. Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

VII. SOUČÁSTI

Údaje o obsahu a množství najdete na obalu.

1) PRIMER (samoleptací primer)

Hlavní složky:

- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (5-25%)
- 2-hydroxyethyl metakrylát (HEMA) (20-40%)
- Hydrofilní alifatický dimetakrylát (5-15%)
- di-kafarchinon (< 1%)
- Urychlovače (< 6%)
- Voda (40-60%)

2) BOND (fluoridové vazebné činidlo)

Hlavní složky:

- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (3-7%)
- Bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hydroxyethyl metakrylát (HEMA) (20-40%)
- Hydrofobní alifatický dimetakrylát (10-30%)
- di-kafarchinon (< 2%)
- Urychlovače (< 3%)
- Koloidní silika (1-10%)
- Povrchově ošetřený fluorid sodný (< 1%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

3) Příslušenství

- Disposable brush tips (Jednorázové štětečky)
- Brush tip handle (Držák na štětečky)*
- Mixing dish (Míchací miska)*
- Light blocking plate (Ochranná destička nepropouštějící světlo)*
- Outer case (Vnější pouzdro)*

[POZNÁMKA]

Přípravky PRIMER a BOND se dají snadno odměřit s použitím vnějšího pouzdra.
*Spotřební materiály

VIII. KLINICKÉ POSTUPY

A. Standardní postup I

- [1] Přímé náhrady za použití světlem vytvrzovaného kompozitu nebo kompomery
- [2] Uzavírání kavit jako předběžné ošetření při nepřímých náhradách
- [3] Ošetřování hypersenzitivních a/nebo obnažených povrchů kořenů

A-1. Čištění struktury zubu

Jen dostatečně vyčištěná kavit dokáže zajistit maximální přilnavost. Dbejte na důkladné vyčištění kavity.

A-2. Omezení vlhkosti

Dosaďte veškerý optimální výsledek dbejte na to, aby se ošetřovaná oblast neznečistila slinami nebo krví. Doporučujeme použít kofferdam, aby zub zůstal čistý a suchý.

A-3. Příprava kavity

Odstraňte veškerý postižený dentin s použitím materiálu pro detekci zubního kazu (např. CARIES DETECTOR) pro lepší přehlednost a vypreparujte kavitu obvyklým způsobem.

A-4. Ochrana pulpy

V kavitách v blízkosti pulpy nebo při náhodném obnažení pulpy používejte na pulpu tuhnoucí materiál na bázi hydroxidu vápenatého. Není potřeba cementová vložka nebo podklad. Na ochranu pulpy nepoužívejte žádné materiály obsahující eugenol.

A-5. Leptání neobroušené skloviny kyselinou

Pokud je adhezivní plocha rozšířena na neobroušenou sklovinu, naneste na povrch skloviny kyselinu fosforečnou (např. K-ETCHANT Syringe) a ponechte ji 10 sekund působit, poté ji omyjte a vysušte.

A-6. Úprava povrchu zubu

1. Odměňte potřebné množství přípravku PRIMER do jamky dávkovací podložky bezprostředně před aplikací.

[UPOZORNĚNÍ]

PRIMER ztuhne na gel, pokud se ponechá pod pracovním nebo přirozeným světlem (sluneční světlo z oken). Použijte ochrannou destičku nepropouštějící světlo, aby materiál nebyl vystaven pracovnímu nebo dennímu přirozenému světlu a materiál spotřebujte do 3 minut po odměření.

2. Naneste PRIMER na celou stěnu kavity pomocí aplikačního štětečku. Ponechte jej působit 20 sekund. Dávejte pozor, aby ošetřované povrchy nepřišly po dobu alespoň 20 sekund do styku se slinami nebo exsudátem.
3. Po kondicionování povrchu zubu po dobu 20 sekund nechte odpařit těkavé složky jemným proudem vzduchu bez obsahu oleje.

[UPOZORNĚNÍ]

Dávejte pozor, aby nedocházelo k hromadění přípravku PRIMER. Neomývejte povrch po aplikaci přípravku PRIMER. Pro zajištění optimální adheze se řiďte metodou sušení a dodržujte dobu ošetření. Ošetřovaného povrchu se nedotýkejte. Pokud je ošetřovaný povrch znečištěný, omyjte ho vodou, osušte nebo ho vyčistěte alkoholem a opět ošetřete přípravkem PRIMER.

A-7. Bonding

1. Odměřte potřebné množství přípravku BOND do jamky dávkovací podložky.

[UPOZORNĚNÍ]

BOND ztuhne na gel, pokud se ponechá pod pracovním nebo přirozeným světlem (sluneční světlo z oken). Použijte ochrannou destičku nepropouštějící světlo, aby materiál nebyl vystaven pracovnímu nebo dennímu přirozenému světlu a materiál spotřebujte do 3 minut po odměření.

2. Naneste BOND na celý povrch kavity pomocí jednorázového aplikačního štětečku.
3. Po nanesení přípravku BOND z něj vytvořte jednotný film pomocí jemného proudu vzduchu bez obsahu oleje.

[UPOZORNĚNÍ]

Při příliš silném proudu vzduchu by se mohlo vazebné činidlo začít rozstříkovat, což by mělo za následek slabou adhezi.

4. Vytvrzujte přípravek BOND světlem z polymerizačního přístroje po dobu 10 sekund (vlnová délka světla: 400–515 nm, intenzita světla: >300 mW/cm²).

A-8. Bud' A-8a, nebo A-8b

A-8a. Přímé náhrady za použití světlem vytvrzované kompozitní pryskyřice (nebo kompomery)

Aplikujte kompozitní pryskyřici (např. CLEARFIL Performance Pro) nebo kompomer do kavity, vytvrdíte ji světlem, vymodelujte a vyleštíte podle pokynů výrobce.

A-8b. Uzavření kavity a ošetřování hypersenzitivních zubů nebo obnažených povrchů kořenů

Naneste na zub tenkou vrstvu zatékavé kompozitní pryskyřice (např. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) a podle pokynů výrobce ji vytvrdíte světlem.

Nepolymerizovanou pryskyřici odstraňte pomocí vatové peletky namočené v alkoholu.

B. Standardní postup II

- [4] Intraorální opravy zlomených předních korunek vyrobených z porcelánu, hybridní keramiky nebo kompozitní pryskyřice za použití světlem vytvrzovaného kompozitu

B-1. Příprava frakturovaných povrchů

- 1) Povrch materiálu fazety

Pokud je to nutné, odstraňte vrstvu frakturovaného povrchu a zkoste hranu v okrajové oblasti pomocí diamantového brousku.

- 2) Kovový povrch

Zdrsňte kovový povrch diamantovým brouskem.

B-2. Leptání materiálu povrchu fazety kyselinou

Naneste na povrch skloviny kyselinu fosforečnou (např. K-ETCHANT Syringe) a ponechte ji 5 sekund působit, poté ji omyjte a vysušte. Pokud je adhezní plocha rozšířena na neobroušenou sklovinu, naneste na povrch skloviny kyselinu fosforečnou (např. K-ETCHANT Syringe) a ponechte ji 10 sekund působit, poté ji omyjte a vysušte.

B-3. Povrch z ušlechtilého kovu

Pokud se používají ušlechtilé kovy, naneste primer přilnavý ke kovům (např. ALLOY PRIMER) podle návodu k použití od výrobce.

B-4. Ošetření silanem

1. Odměřte po jedné kapce složky PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do jamky míchací podložky a smíchejte je.

[POZNÁMKA]

PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR by se měly smíchat bezprostředně před aplikací.

[UPOZORNĚNÍ]

PRIMER nebo směs ztuhne na gel, pokud se ponechá pod pracovním nebo přirozeným světlem (sluneční světlo z oken). Použijte ochrannou destičku nepropouštějící světlo, aby materiál nebyl vystaven pracovnímu nebo dennímu přirozenému světlu a materiál spotřebujte do 3 minut po odměření.

2. Naneste směs na materiál fazety pomocí jednorázového štětečku.
3. Ponechte jej působit 5 sekund. Dávejte pozor, aby ošetřované povrchy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.
4. Pokud je adhezní plocha rozšířena na zub, ponechte směs působit 20 sekund.
5. Poté nechte odpařit tékavé složky jemným proudem vzduchu bez obsahu oleje. Upravený kovový povrch musí být dostatečně vysušený; v opačném případě by mohlo dojít k vážnému narušení adheze.

[UPOZORNĚNÍ]

Ošetřený povrch neomývejte. Pokud je ošetřený povrch znečištěný slinami, omyjte ho vodou, osušte nebo ho vyčistěte alkoholem a opět ošetřete směsí.

B-5. Bonding

1. Odměřte potřebné množství přípravku BOND do jamky dávkovací podložky.

[UPOZORNĚNÍ]

BOND ztuhne na gel, pokud se ponechá pod pracovním nebo přirozeným světlem (sluneční světlo z oken). Použijte ochrannou destičku nepropouštějící světlo, aby materiál nebyl vystaven pracovnímu nebo dennímu přirozenému světlu a materiál spotřebujte do 3 minut po odměření.

2. Naneste BOND na celou stěnu kavity pomocí aplikačního štětečku.
3. Po nanesení přípravku BOND z něj vytvořte jednotný film pomocí jemného proudu vzduchu bez obsahu oleje.
4. Vytvrzujte přípravek BOND světlem z polymerizačního přístroje po dobu 10 sekund (vlnová délka světla: 400–515 nm, intenzita světla: >300 mW/cm²).

B-6. Světlem vytvrzovaná kompozitní výplň

Aplikujte kompozitní pryskyřici (např. CLEARFIL Performance Pro) do kavity, vytvrdíte ji světlem, vymodelujte a vyleštíte podle pokynů výrobce.

[POZNÁMKA]

Na kovový povrch použijte opákní pryskyřici, např. CLEARFIL ST OPAQUER, aby nedocházelo k prosvítání kovového povrchu.

C. Standardní postup III

- [5] Povrchová úprava protetických náhrad vyrobených z porcelánu, hybridní keramiky a vytvrzované kompozitní pryskyřice.

Silanizační úprava protetických náhrad vyrobených z estetických materiálů (porcelán, hybridní keramika nebo kompozitní pryskyřice) je možná za použití přípravku PRIMER v kombinaci se složkou CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Leptání adhezni plochy kyselinou

Naneste na adhezni plochu kyselinu fosforečnou (např. K-ETCHANT Syringe) a ponechte ji 5 sekund působit, poté ji omyjte a vysušte.

C-2. Ošetření silanem

Použijte stejný postup, jaký je popsán v části B-4.

C-3. Cementování

Provedte cementování protetického prostředku pomocí cementu PANAVIA podle návodu k použití od výrobce.

[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 produkt 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.

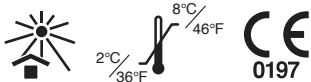
[POZNÁMKA]

Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahlase tuto událost níže uvedenému autorizovanému zástupci výrobce a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.

[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „PANAVIA“ a „CLEARFIL MAJESTY“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. ÚVOD

CLEARFIL LINER BOND F je svetlom vytvrdzovaný spojovací systém a pozostáva zo samoleptacieho prímeru a spájacieho činidla uvoľňujúceho fluorid. Prímer simultánne ošetruje zubovinu a zubnú sklovinu. Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

CLEARFIL LINER BOND F je indikovaný pre nasledujúce aplikácie:

- [1] Priame výplňové opravy s použitím svetlom vytvrdzovanej zmesi alebo kompomoru
- [2] Pečatenie kavity ako predbežná úprava pre nepriame náhrady
- [3] Ošetrovanie precitliveneých a/alebo obnažených koreňových povrchov
- [4] Intraorálne opravy zlomených fazetových koruniek vyrobených z porcelánu, hybridnej keramiky alebo kompozitnej živice s použitím svetlom vytvrdzovanej zmesi
- [5] Úprava povrchu protetických prípravkov vyhotovených z porcelánu, hybridnej keramiky, a svetlom vytvrdzovanej kompozitnej živice

III. KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti s precitlivosťou na metakrylátové monoméry v anamnéze

IV. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Keď sa sliznica v ústach dostane do styku s výrobkom, môže sa zmeniť na belavú, a to v dôsledku koagulácie proteínov. Je to obvyklý prechodný jav, ktorý za niekoľko dní vymizne. Poučte pacienta, aby sa pri čistení zubov kefkou vyhol dráždeniu postihnutých oblastí.

V. INKOMPATIBILITA

- [1] Na ochranu zubnej drene alebo dočasné zapečatenie nepoužívajte materiály obsahujúce eugenol, nakoľko eugenol môže spomaliť proces vytvrdzovania.
- [2] Nepoužívajte hemostatiká obsahujúce zlúčeniny železa, pretože tieto materiály môžu zhoršiť príhnavosť a môžu spôsobiť zafarbenie okraja zubov alebo okolitých ďasien v dôsledku zvyšných iónov železa.

VI. PREDBEŽNÉ OPATRENIA

1. Bezpečnostné opatrenia

- Tento výrobok obsahuje látky, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie. Vyhnite sa používaniu tohto výrobku u pacientov so známymi alergiami na metakrylátové monoméry alebo ktorékoľvek iné zložky.
- Ak pacient preukáže reakciu z precitlivlosti, ako je vyrážka, ekzém, znaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znečistenie, prerušte použitie výrobku a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Buďte opatrní, aby ste predišli styku výrobku s pokožkou alebo vniknutiu do oka. Pred použitím tohto výrobku zakryte pacientove oči uterákom, aby ste ho ochránili v prípade, že dôjde k výslechnutiu materiálu.
- Ak sa tento výrobok dostane do styku s tkanivami ľudského tela, vykonajte nasledujúce opatrenia:
<Ak sa tento výrobok dostane do oka>
Oko okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a poraďte sa s lekárom.
<Ak sa tento výrobok dostane do styku s pokožkou alebo ústnou sliznicou>
Okamžite utrite túto oblasť s vatovou peletou alebo pľúskom vankúšikom navlhčeným v alkohole a opláchnite s veľkým množstvom vody.
- Buďte opatrní, aby ste pacientovi zamedzili neúmyselné prehltnutie tohto výrobku.
- Počas dentálneho vytvrdzovania svetlom vyhnite sa priamemu pohľadu do svetla.
- Noste rukavice alebo vykonajte iné vhodné ochranné opatrenia, aby ste predišli vzniku precitlivlosti, ktorá môže vyplývať zo styku s metakrylátovými monomérmi alebo inými zložkami.
- Vyhnite sa použitiu rovnakej jednorazovo použiteľnej kefy v rôznych pacientov, aby ste zamedzili krížovej infekcii. Kefku po použití znehodnoťte a rukoväť kefy sterilizujte po každom pacientovi.
- Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

2. Preventívne bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

[CLEARFIL LINER BOND F]

- Tento výrobok sa nesmie použiť pre žiadne iné účely, než sú špecifikované v [II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE].
- PRIMER a BOND stuhnú na gél, ak ich ponecháte na pracovnom svetle alebo prirodzenom svetle (slnečné svetlo prenikajúce oknami). Použite tieniacu dosku, aby ste predišli vystaveniu materiálu prevádzkovému svetlu alebo prirodzenému svetlu, a použite ju do 3 minút po nadávkovaní.
- Ak príhnavý povrch presahuje na nebrúsenú zubnú sklovinu, naneste na sklovinu kyselinu fosforečnú (napr. K-ETCHANT Syringe), nechajte ju na mieste 10 sekúnd a potom ju umyte a osušte.
- Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
- Aby ste predišli zlému výkonu a zlej manipulácii, dodržujte špecifikované doby vytvrdzovania svetlom a iné požiadavky na manipuláciu.
- Kavitu dostatočne vyčistite, aby ste sa pri bondingu vyhli problémom. Ak je lepený povrch znečistený slinami alebo krvou, pred tmeľením ho dôkladne umyte a osušte.
- Nepoužívajte BOND v kombinácii s inými spojovacími činidlami. Miešané materiály môžu spôsobiť zmenu ich fyzikálnych vlastností, vrátane možného zníženia predpokladaných schopností tohto materiálu.
- Nepoužívajte zmes prípravku PRIMER v kombinácii s inými silánovými spojovacími činidlami s výnimkou činidla CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- Ak sa upravovaný povrch kontaminuje, umyte ho vodou, osušte, alebo vyčistite alkoholom a opäť ho ošetríte týmto výrobkom.

[Dentálna svetlom vytvrdzovacia jednotka]

- Slabá intenzita svetla spôsobuje slabú adhéziu. Skontrolujte životnosť lampy a vodivý hrot dentálnej vytvrdzovacej lampy, či nie je kontaminovaný. Odporúča sa vo vhodných intervaloch kontrolovať intenzitu zubného vytvrdzovacieho svetla pomocou primeraného zariadenia pre vyhodnocovanie svetla.
- Emitujúci hrot dentálnej vytvrdzovacej jednotky sa má držať čo najbližšie a kolmo k povrchu živice. Ak sa má svetlom vytvrdiť veľký živcový povrch, odporúča sa túto plochu rozdeliť na viacero častí a každú časť vytvrdzovať svetlom oddelene.

[Vonkajšie puzdro]

- Pri odstraňovaní uzáveru nedržte tlačidlá.
- Pri dávkovaní výrobku PRIMER alebo BOND držte vonkajšie puzdro a nasmerujte ho kolmo nadol.
- Neskladujte vonkajšie puzdro s dnom otočeným nahor.

3. Predbežné opatrenia pri skladovaní

- Ak tekutina hladko netečie, lebo po dlhú dobu nebola použitá, nádobku pred použitím potraťte.
- Výrobok sa musí použiť do uplynutia dátumu expirácie uvedeného na obale.
- Nepoužívaný výrobok sa musí uchovávať v chladničke (pri 2 – 8 °C/ 36 – 46 °F) a pred použitím sa musí ohriať na teplotu miestnosti. Po vybratí z chladničky sa musí výrobok nechať stáť, kým sa nezohreje na teplotu miestnosti; v opačnom prípade môže tekutina kvapkať viac, než je potrebné, alebo môže prúdiť pomaly.
- Výrobok musí byť chránený pred extrémnou horúčavou alebo priamym slnečným svetlom.
- Zásobník by sa mal tesne uzavrieť ihneď po použití.
- Výrobok sa musí skladovať na vhodnom mieste, kde majú prístup len zubní lekári.

VII. ZLOŽKY

Pozrite si vonkajšiu stranu obalu kvôli obsahu a množstvu.

1) PRIMER (samoleptací prímer)

Hlavné prísady:

- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogén fosfát (MDP) (5-25%)
- 2-hydroxyetyl metakrylát (HEMA) (20-40%)
- hydrofilný alifatický dimetakrylát (5-15%)
- di-gáforchinón (< 1%)
- urýchľovače (< 6%)
- voda (40-60%)

2) BOND (fluoridové spojovacie činidlo)

Hlavné prísady:

- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogén fosfát (MDP) (3-7%)
- bisfenol-A diglycidylmetakrylát (bis-GMA) (25-45%)
- 2-hydroxyetyl metakrylát (HEMA) (20-40%)
- hydrofóbny alifatický dimetakrylát (10-30%)
- di-gáforchinón (< 2%)
- urýchľovače (< 3%)
- koloidný oxid kremičitý (1-10%)
- povrch ošetrovaný fluoridom sodným (< 1%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

3) Príslušenstvo

- Disposable brush tips (jednorazové kefy)
- Brush tip handle (rukoväť kefy)*
- Mixing dish (miešacia miska)*
- Light blocking plate (tieniaca doska)*
- Outer case (vonkajšie puzdro)*

[POZNÁMKA]

Výrobky PRIMER a BOND sa ľahko dávajú pri použití nádobky vo vonkajšom puzdre.
*Spotrebný materiál

VIII. KLINICKÉ POSTUPY

A. Štandardný postup I

- [1] Priame výplňové opravy s použitím svetlom vytvrdzovanej zmesi alebo kompomoru
- [2] Pečatenie kavity ako predbežná úprava pre nepriame náhrady
- [3] Ošetrovanie precitliveneých a/alebo obnažených koreňových povrchov

A-1. Čistenie zubnej štruktúry

Primerané vyčistenie kavity zabezpečuje maximálny adhézný výkon. Presvedčte sa, či je kavita primerane vyčistená.

A-2. Kontrola vlhkosti

Pre dosiahnutie optimálnych výsledkov vyhnite sa kontaminácii ošetrovaného miesta slinami alebo krvou. Pre udržanie suchých a čistých zubov sa odporúča koferdam.

A-3. Preparácie kavit

Odstráňte každý infikovaný dentín s pomocou prípravku pre detekciu kazu (napr. CRIES DETECTOR) podľa inštrukcií výrobcu a kavitu pripravte obvyklým spôsobom.

A-4. Ochrana drene

Akkoľvek skutočné alebo čiastočné vystavenie zubnej drene môže byť pokryté stvrdnutou hmotou hydroxidom vápenatým. Nie je potrebná cementová výstelka alebo podklad. Pre ochranu drene nepoužívajte eugenolové materiály.

A-5. Leptanie nebrúsennej skloviny kyselinou

Ak príhnavý povrch presahuje na nebrúsenú zubnú sklovinu, naneste na sklovinu kyselinu fosforečnú (napr. K-ETCHANT Syringe), nechajte ju na mieste 10 sekúnd a potom ju umyte a osušte.

A-6. Ošetrovanie povrchu zuba

- Do jamky v miešacej miske pripravte bezprostredne pred aplikáciou potrebné množstvo prípravku PRIMER.

[POZOR]

- Ak PRIMER ponecháte na pracovnom svetle alebo prirodzenom svetle (slnečné svetlo prenikajúce oknami), stuhne na gél. Použite tieniacu dosku, aby ste zabránili vystaveniu materiálu prevádzkovému svetlu alebo prirodzenému svetlu, a použite ju do 3 minút po nadávkovaní.
- Pomocou jednorazovej kefy aplikujte PRIMER na celú stenu kavity. PRIMER nechajte pôsobiť po dobu 20 s. Dajte pozor, aby sa sliny alebo exsudát nedostali po dobu 20 sekúnd najmenej do styku s ošetrovanými povrchmi.
- Po kondicionovaní povrchu zuba po dobu 20 sekúnd odparté prchavé zložky miernym prúdom bezolejnatého vzduchu.

[POZOR]

Zabráňte nahromadeniu prípravku PRIMER. Po aplikácii prípravku PRIMER zub neumývajte. Pozorujte spôsob schnutia a dobu ošetrenia, aby ste zabezpečili optimálnu lepiivosť. Nedotýkajte sa ošetrovaného povrchu. Ak sa upravovaný povrch kontaminuje, umyte ho vodou, osušte, alebo vyčistíte alkoholom a opäť ho ošetríte prípravkom PRIMER.

A-7. Spájanie

1. Do jamky v miešacej miske nadávajte potrebné množstvo prípravku BOND.
[POZOR]
Ak BOND ponecháte na pracovnom svetle alebo prirodzenom svetle (slnečné svetlo prenikajúce oknami), stuhne na gél. Použite tieniacu dosku, aby ste predišli vystaveniu materiálu prevádzkovému svetlu alebo prirodzenému svetlu, a použite ju do 3 minút po nadávkovaní.
2. Pomocou jednorazovo použiteľnej kefy aplikujte BOND na celý povrch kavity.
3. Po aplikácii prípravku BOND vytvorte pomocou mierneho prúdu bezolejnatého vzduchu rovnomerný film spojiva.
[POZOR]
Silný prúd vzduchu rozptýli spojovacie činidlo, čím sa dosiahne slabá príľnavosť.
4. BOND vytvrdíte svetlom po dobu 10 sekúnd pomocou dentálneho vytvrdzovacieho svetla (vlnová dĺžka žiarenia: 400 – 515 nm, intenzita svetla: >300mW/cm²).

A-8. Bud' A-8a alebo A-8b

A-8a. Priame výplne s použitím svetlom vytvrdzovanej kompozitnej živice (alebo kompomeru)

Aplikujte kompozitnú živicu (napr. CLEARFIL Performance Pro) alebo kompomer do kavity, vytvrdíte svetlom, dokončte a vyleštíte podľa pokynov výrobcu.

A-8b. Pečatenie kavity a ošetrovanie precitliveneho zuba alebo obnažených koreňových povrchov

Aplikujte tenkú vrstvu tekutej kompozitnej živice (napr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zub a kompozit vytvrdíte svetlom podľa jeho Návodu na použitie. Odstráňte nepolymerizovanú živicu pomocou bavlnenej pelety navlhčenej alkoholom.

B. Štandardný postup II

- [4] Intraorálne opravy zlomených fazetových koruniek vyrobených z porcelánu, hybridnej keramiky alebo kompozitnej živice s použitím svetlom vytvrdzovanej zmesi

B-1. Preparácia roztrieštených povrchov

- 1) Povrch fazetovacieho materiálu
Pomocou diamantového hrotu odstráňte vrstvu roztriešteného povrchu a do okrajovej oblasti umiestnite úkos.
- 2) Kovový povrch
Kovový povrch zdrsните diamantovým hrotom.

B-2. Leptanie povrchu fazetového materiálu kyselinou

Aplikujte kyselinu fosforečnú (napr. K-ETCHANT Syringe) na fazetový materiál a nechajte ju na mieste po dobu 5 sekúnd, potom ho umyte a osušte. Ak príľnavý povrch presahuje na nebrúsenú zubnú sklovinu, naneste na sklovinu kyselinu fosforečnú (napr. K-ETCHANT Syringe), nechajte ju na mieste 10 sekúnd a potom ju umyte a osušte.

B-3. Povrch vzácného kovu

Pri použití vzácného kovu aplikujte kovový primér (napr. ALLOY PRIMER) podľa pokynov výrobcu.

B-4. Úprava silánom

1. Pridajte po jednej kvapke prípravku PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do jamky miešacej misky a zmiešajte ich.
[POZNÁMKA]
PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR sa musia zmiešať bezprostredne pred aplikáciou.
[POZOR]
Ak PRIMER alebo zmes ponecháte na pracovnom svetle alebo prirodzenom svetle (slnečné svetlo prenikajúce oknami), stuhne na gél. Použite tieniacu dosku, aby ste predišli vystaveniu materiálu prevádzkovému svetlu alebo prirodzenému svetlu, a použite ju do 3 minút po nadávkovaní.
2. Na fazetový materiál a kovové povrchy aplikujte zmes pomocou jednorazového štetca.
3. Nechajte ho na mieste po dobu 5 sekúnd. Dávajte pozor, aby sa sliny alebo exsudát nedostali do styku s ošetrovanými povrchmi.
4. Ak sa lepidlo rozšíri až na zub, nechajte zmes pôsobiť po dobu 20 sekúnd.
5. Potom odparte prchavé zložky miernym prúdom bezolejnatého vzduchu. Ošetrovaný kovový povrch musí byť dostatočne osušený; ak by nebol suchý, adhézia sa môže významne oslabiť.
[POZOR]
Upravovaný povrch neumývajte. Ak sa upravovaný povrch kontaminuje slinami, umyte ho vodou, osušte alebo očistíte alkoholom a znovu ho upravte zmesou.

B-5. Spájanie

1. Do jamky v miešacej miske nadávajte potrebné množstvo prípravku BOND.
[POZOR]
Ak BOND ponecháte na pracovnom svetle alebo prirodzenom svetle (slnečné svetlo prenikajúce oknami), stuhne na gél. Použite tieniacu dosku, aby ste predišli vystaveniu materiálu prevádzkovému svetlu alebo prirodzenému svetlu, a použite ju do 3 minút po nadávkovaní.
2. Pomocou jednorazovej kefy aplikujte BOND na celú stenu kavity.
3. Po aplikácii prípravku BOND vytvorte pomocou mierneho prúdu bezolejnatého vzduchu rovnomerný film spojiva.
4. BOND vytvrdíte svetlom po dobu 10 sekúnd pomocou dentálneho vytvrdzovacieho svetla (vlnová dĺžka žiarenia: 400 – 515 nm, intenzita svetla: >300mW/cm²).

B-6. Vytvrdnutie kompozitných výplní svetlom

Aplikujte kompozitnú živicu (napr. CLEARFIL Performance Pro) do kavity, vytvrdíte svetlom, dokončte a vyleštíte podľa pokynov výrobcu.

[POZNÁMKA]

Na kovový povrch použite nepriehľadnú živicu ako CLEARFIL ST OPAQUER, aby ste zabránili prenikaniu kovového lesku.

C. Štandardný postup III

- [5] Úprava povrchu protetických prípravkov vyhotovených z porcelánu, hybridnej keramiky a svetlom vytvrdzovanej kompozitnej živice.
Silánová úprava protetických prípravkov vyhotovených z estetických materiálov (porcelán, hybridná keramika alebo kompozitná živica) sa môže vykonať pomocou prípravku PRIMER v kombinácii s prípravkom CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Leptanie lepidelého povrchu kyselinou

Aplikujte kyselinu fosforečnú (napr. K-ETCHANT Syringe) na adhézný povrch a nechajte ju na mieste po dobu 5 sekúnd, potom ho umyte a osušte.

C-2. Úprava silánom

Použite rovnaký postup, ako je popísaný v B-4.

C-3. Cementovanie

Cementujte protetický prípravok pomocou cementu PANAVIA podľa pokynov výrobcu.

[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 preveriť ich vhodnosť pre plánovaný účel použitia a nesie tak všetky s tým spojené riziká ručenia.

[POZNÁMKA]

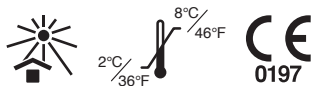
Ak dôjde k vážnemu incidentu spôsobenému týmto výrobkom, oznámte to nižšie uvedenému autorizovanému zástupcovi výrobcu a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.

[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“ „PANAVIA“ a „CLEARFIL MAJESTY“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.

004 1562R730R-SK 03/2024

CLEARFIL LINER BOND F



I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

CLEARFIL LINER BOND F представлява фотополимеризираща бондинг система, състояща се от самоецващ праймер и отделен флуорид бонд. Праймерът третира едновременно дентина и емайла. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

CLEARFIL LINER BOND F е показан за следните приложения:

- [1] Директни възстановявания със запълване посредством фотополимеризиращ композит или компомер
- [2] Запечатване на кавитети като подготовка за индиректни възстановявания
- [3] Лечение на свръхчувствителни и/или открити коренови повърхности
- [4] Интраорални репаратури на фрактурирани облицовани коронки от порцелан, хибридна керамика или композитна смола посредством фотополимеризиращ композит
- [5] Повърхностна обработка на протетични приспособления от порцелан, хибридна керамика и полимеризирана композитна смола

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамnestични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери

IV. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лигавицата на устната кухина може да побелее при контакт с продукта 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.

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 влошат адхезията и да причинят промяна на цвета на границата между зъба и венеца или на околната гингива вследствие на остатъчни железни йони.

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.
2. Ако пациентът прояви реакция на свръхчувствителност, като обрив, екзема, признаци на възпаление, язви, оток, сърбеж или изтръпване, преустановете използването на продукта и потърсете медицинска помощ.
3. Подходите внимателно, за да предотвратите контакт на продукта с кожата или попадането му в очите. Преди да използвате продукта, покрийте очите на пациента с кърпа, за да ги защитите в случай на разпръскване на материал.
4. 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.
5. Подхождете внимателно, за да предотвратите неволно поглъщане на продукта от пациента.
6. При полимеризацията на продукта не гледайте директно към светлината.
7. Носете ръкавици или вземете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност в резултат на контакт с метакрилатни мономери или други компоненти.
8. За да предотвратите кръстосана инфекция, не използвайте при различни пациенти един и същ крайник-четка за еднократна употреба. Изхвърлете крайника след употреба и стерилизирайте дръжката на крайника-четка.
9. Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

[CLEARFIL LINER BOND F]

1. Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА].
2. PRIMER и BOND се втвърдяват до гел, ако бъдат оставени под работна или естествена светлина (слънчева светлина от прозорци). Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 3 минути след дозиране.
3. Ако прилепващата повърхност достига неизпилен емайл, нанесете фосфорна киселина (напр. K-ETCHANT Syringe) по повърхността на емайла и оставете да действа 10 секунди преди измиване и изсушаване.
4. Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
5. За да предотвратите лош резултат или неправилна обработка, спазвайте посочените времена на фотополимеризиране и другите изисквания за обработка.

6. 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.
7. Не използвайте BOND в комбинация с други бондинг агенти. Смесване на материалите може да доведе до промяна на физичните свойства, включително лош краен резултат.
8. Не използвайте смес от PRIMER с други силанови свързващи агенти освен CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
9. Ако третираната повърхност е замърсена, я измийте с вода, изсушете я или я почистете с алкохол и я третирайте отново с продукта.

[Стоматологичен фотополимеризиращ апарат]

1. Светлина с нисък интензитет води до слаба адхезия. Проверете експлоатационния срок 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 полимеризиращ апарат трябва да се държи възможно най-близо и вертикално спрямо повърхността на смолата. Ако трябва да се фотополимеризира голяма площ смола, препоръчваме да разделим площта на няколко зони и да фотополимеризирате всяка зона поотделно.

[Външен корпус]

1. Не натискайте бутоните, когато сваляте капачката.
2. За да дозирате PRIMER или BOND, хванете външния корпус и го насочете вертикално надолу.
3. Не съхранявайте външния корпус обърнат надолу.

3. Предпазни мерки при съхранение

1. Ако течността не изтича лесно, защото не е била използвана за продължителен период от време, разклатете контейнера преди употреба.
2. Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
3. Продуктът трябва да се съхранява в хладилник (2 – 8 °C/36 – 46 °F), когато не се използва, и трябва да престои на стайна температура преди употреба. След изваждане от хладилника продуктът трябва да се остави да престои до достигане на стайна температура; в противен случай може да се дозира повече течност от необходимото или течността може да изтече след употреба.
4. Продуктът не трябва да се излага на екстремна топлина или пряка слънчева светлина.
5. Затворете плътно контейнера непосредствено след употреба.
6. Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.

VII. КОМПОНЕНТИ

Съдържанието и количеството са посочени на външната страна на опаковката.

1) PRIMER (самоецващ праймер)

Основни съставки:

- 10-метакрилоилоксидецил дихидроген фосфат (MDP) (5-25%)
- 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA) (20-40%)
- Хидрофилен алифатен диметакрилат (5-15%)
- dl-камфорхинон (< 1%)
- Ускорители (< 6%)
- Вода (40-60%)

2) BOND (флуориден бонд)

Основни съставки:

- 10-метакрилоилоксидецил дихидроген фосфат (MDP) (3-7%)
- Бисфенол А диглицидил метакрилат (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA) (20-40%)
- Хидрофобен алифатен диметакрилат (10-30%)
- dl-камфорхинон (< 2%)
- Ускорители (< 3%)
- Колоидален силициев диоксид (1-10%)
- Повърхностно третиран натриев флуорид (< 1%)

Единиците в скоби представляват масови %.

3) Принадлежности

- Disposable brush tips (Накрайници-четка за еднократна употреба)
- Brush tip handle (Дръжка за крайник-четка)*
- Mixing dish (Смесителна легенче)*
- Light blocking plate (Светлоизолираща плочка)*
- Outer case (Външен корпус)*

[ЗАБЕЛЕЖКА]

PRIMER и BOND могат да се дозират лесно посредством външния корпус.

*Консумативи

VIII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

A. Стандартна процедура I

- [1] Директни възстановявания със запълване посредством фотополимеризиращ композит или компомер
- [2] Запечатване на кавитети като подготовка за индиректни възстановявания
- [3] Лечение на свръхчувствителни и/или открити коренови повърхности

A-1. Почистване на зъбната повърхност

Добре почистен кавитет осигурява максимална адхезия. Уверете се, че кавитетът е почистен надлежно.

A-2. 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.

A-3. Подготовка на кавитета

Посредством кариес детектор (напр. CRIES DETECTOR) първо отстранете инфектирания дентин и подгответе кавитета по обичайния начин.

A-4. 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 защита на пулпата.

A-5. Ецване с киселина на неизпилен емайл

Ако прилепващата повърхност достига неизпилен емайл, нанесете фосфорна киселина (напр. K-ETCHANT Syringe) по повърхността на емайла и оставете да действа 10 секунди преди измиване и изсушаване.

A-6. Третирание на зъбната повърхност

1. Дозирайте необходимото количество PRIMER във вдлъбнатина на смесителното легенче непосредствено преди нанасяне.
[ВНИМАНИЕ]
PRIMER се втвърдява до гел, ако бъде оставен под работна или естествена светлина (слънчева светлина от прозорци). Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 3 минути след дозиране.
2. Нанесете PRIMER по цялата стена на кавитета посредством накрайник-четка за еднократна употреба. Оставете да действа 20 секунди. Не допускайте контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности за минимум 20 секунди.
3. След кондициониране на зъбната повърхност за 20 секунди, продухайте с лека струя обезмаслен въздух, докато летливите компоненти се изпарят.
[ВНИМАНИЕ]
Избягвайте натрупване на PRIMER. Не измивайте след нанасяне на PRIMER. Спазвайте процедурата за изсушаване и времето за третиране, за да осигурите оптимална адхезия. Избягвайте контакт с третираната повърхност. Ако третираната повърхност е замърсена, я измийте с вода, изсушете я или я почистете с алкохол и я третирайте отново с PRIMER.

A-7. Бондиране

1. Дозирайте необходимото количество BOND във вдлъбнатина на смесителното легенче.
[ВНИМАНИЕ]
BOND се втвърдява до гел, ако бъде оставен под работна или естествена светлина (слънчева светлина от прозорци). Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 3 минути след дозиране.
2. Нанесете BOND по цялата повърхност на кавитета посредством накрайник-четка за еднократна употреба.
3. След нанасяне на BOND създайте еднороден слой бонд посредством лека струя обезмаслен въздух.
[ВНИМАНИЕ]
Силна въздушна струя води до разпръскване на бонда и следователно лоша адхезия.
4. Фотополимеризирайте BOND за 10 секунди с полимеризираща светлина (дължина на вълната на облъчване: 400 – 515 nm, интензитет на светлината: >300 mW/cm²).

A-8. Или A-8a, или A-8b

- A-8a. Директни възстановявания посредством фотополимеризирана композитна смола (или компомер)**
Нанесете композитна смола (напр. CLEARFIL Performance Pro) или компомер в кавитета, след това фотополимеризирайте, финарирайте и полирайте съгласно инструкциите на производителя.
- A-8b. Запечатване на кавитета и лечение на свръхчувствителни зъби или открити коренови повърхности**
Нанесете тънък слой течлива композитна смола (напр. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) по зъба и фотополимеризирайте композита съгласно съответните инструкции за употреба. Отстранете неполимеризиралата смола с напоен с алкохол памучен тупфер.

B. Стандартна процедура II

- [4] Интраорални репаратури на фрактурирани облицовани коронки от порцелан, хибридна керамика или композитна смола посредством фотополимеризиращ композит
- B-1. Препариране на фрактурирани повърхности**
1) Повърхност на облицовъчен материал
Посредством диамантено борче отстранете слой от фрактурираната повърхност и косете по ръбовете.
2) Метална повърхност
Награпавете металната повърхност с диамантено борче.
- B-2. Ецване с киселина на повърхността на облицовъчния материал**
Нанесете фосфорна киселина (напр. K-ETCHANT Syringe) по повърхността на облицовъчния материал и оставете да действа 5 секунди преди измиване и изсушаване. Ако прилепващата повърхност достига неизпилен емайл, нанесете фосфорна киселина (напр. K-ETCHANT Syringe) по повърхността на емайла и оставете да действа 10 секунди преди измиване и изсушаване.
- B-3. Повърхност от благороден метал**
При използване на благороден метал нанесете праймер за метал (напр. ALLOY PRIMER) съгласно инструкциите на производителя.
- B-4. Силанизирание**
1. Дозирайте съответно по една капка PRIMER и CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR във вдлъбнатина на смесителното легенче и ги смесете.
[ЗАБЕЛЕЖКА]
PRIMER и CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR трябва да бъдат смесени непосредствено преди нанасяне.
[ВНИМАНИЕ]
PRIMER или сместа се втвърдяват до гел, ако бъдат оставени под работна или естествена светлина (слънчева светлина от прозорци). Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 3 минути след дозиране.- 2. Нанесете сместа по облицовъчния материал и металните повърхности посредством накрайник-четка за еднократна употреба.
- 3. Оставете да действа 5 секунди. Не допускайте контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
- 4. Ако прилепващата повърхност достига зъба, оставете да действа 20 секунди.
- 5. След това продухайте с лека струя обезмаслен въздух, докато летливите компоненти се изпарят. Третираната метална повърхност трябва да е добре изсушена, в противен случай адхезията може да бъде нарушена значително.

[ВНИМАНИЕ]
Не мийте третираната повърхност. Ако третираната повърхност е замърсена със слюнка, я измийте с вода, изсушете я или я почистете с алкохол и я третирайте отново със сместа.

B-5. Бондиране

1. Дозирайте необходимото количество BOND във вдлъбнатина на смесителното легенче.
[ВНИМАНИЕ]
BOND се втвърдява до гел, ако бъде оставен под работна или естествена светлина (слънчева светлина от прозорци). Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 3 минути след дозиране.
2. Нанесете BOND по цялата стена на кавитета посредством накрайник-четка за еднократна употреба.
3. След нанасяне на BOND създайте еднороден слой бонд посредством лека струя обезмаслен въздух.
4. Фотополимеризирайте BOND за 10 секунди с полимеризираща светлина (дължина на вълната на облъчване: 400 – 515 nm, интензитет на светлината: >300 mW/cm²).

B-6. Фотополимеризиране на композитни obtурации

Нанесете композитна смола (напр. CLEARFIL Performance Pro) в кавитета, след това фотополимеризирайте, финарирайте и полирайте съгласно инструкциите на производителя.
[ЗАБЕЛЕЖКА]
За метални повърхности използвайте непрозрачна смола (напр. CLEARFIL ST OPAQUER), за да предотвратите прозиране на метала.

C. Стандартна процедура III

[5] Повърхностна обработка на протетични приспособления от порцелан, хибридна керамика и полимеризирана композитна смола.
Силанизирание на протетични приспособления от естетични материали (порцелан, хибридна керамика или композитна смола) може да се извърши посредством PRIMER в комбинация с CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Ецване с киселина на прилепващата повърхност
Нанесете фосфорна киселина (напр. K-ETCHANT Syringe) по прилепващата повърхност и оставете да действа 5 секунди преди измиване и изсушаване.

C-2. Силанизирание
Приложете същата процедура като при B-4.

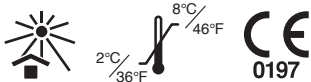
C-3. Циментирание
Циментирайте протезата с цимент PANAVIA съгласно инструкциите на производителя.

[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 упълномощения представител на производителя, посочен по-долу, и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.

[ЗАБЕЛЕЖКА]
„CLEARFIL“, „PANAVIA“ и „CLEARFIL MAJESTY“ са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. Вступ

CLEARFIL LINER BOND F – це бондингова система світлового твердіння, яка складається з самопротравного праймера та бондингового агента з вивільненням фтору. Праймер одночасно обробляє як дентин, так і емаль. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

CLEARFIL LINER BOND F показаний у нижчезазначених випадках:

- прямая реставрація з використанням композитного матеріалу світлового типу затвердіння або компомерів;
- герметизація порожнин у якості попередньої обробки для непрямой реставрації;
- лікування гіперчутливих та/або оголених ділянок кореня;
- інтраоральне відновлення фрактурованих зовнішніх коронок з кераміки, гібридної кераміки або композитного цементу з використанням композитного матеріалу світлового типу затвердіння;
- обробка поверхні протетичної конструкції з кераміки, гібридної кераміки та полімеризованого композитного цементу.

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пациенти з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів в анамнезі

IV. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Через коагуляцію білка можливе забарвлення слизової оболонки ротової порожнини в білий колір при контакті з виробом. Як правило, це тимчасове явище, яке проходить через декілька днів. Проінформувати пацієнтів, що слід уникати подразнень ураженої ділянки під час чищення зубів.

V. НЕСУМІСНІСТЬ

- Не застосовувати матеріали для захисту пульпи або тимчасової герметизації, які містять еugenol, оскільки останній може уповільнювати процес затвердіння.
- Не застосовувати гемостатичні засоби, які містять трьохвалентне залізо, оскільки ці матеріали можуть послабити адгезію та обумовити знебарвлення крайових ділянок зубів або прилеглих ясен у зв'язку з залишками іонів трьохвалентного заліза.

VI. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Вказівки щодо техніки безпеки

- Цей виріб містить речовини, які можуть спричинити алергічні реакції. Слід уникати застосування виробу у пацієнтів із відомими алергічними реакціями на метакрилатні мономери або будь-які інші компоненти.
- Якщо у пацієнта з'являються реакції гіперчутливості, такі як висип, екзема, ознаки запалення, виразки, набряки, свербіння або оніміння, припинити використання виробу та звернутися за медичною допомогою.
- Бути обережними, щоб запобігти потрапленню виробу на шкіру або в очі. Перед застосуванням виробу слід закрити очі пацієнта рушником з метою захисту на випадок розбризкування матеріалу.
- У випадку контакту виробу з тканинами людського тіла вжити нижчезазначених заходів:
<Якщо матеріал потрапив в око>
Негайно промийте око великою кількістю води та зверніться до лікаря.
<Якщо матеріал потрапив на шкіру або слизову оболонку порожнини рота>
Негайно протерти ділянку ватним або марлевим тампоном, змоченим в спирт, та промити великою кількістю води.
- Бути обережними, щоб запобігти випадковому проковтуванню виробу пацієнтом.
- Під час фотополімеризації виробу уникати дивитися прямо на світло стоматологічного фотополімеризатора.
- Одягати рукавички або вживати інших належних заходів безпеки для запобігання виникненню гіперчутливості внаслідок контакту з метакрилатними мономерами або іншими компонентами виробу.
- Не застосовувати ту саму щітку-аплікатор для різних пацієнтів, щоб запобігти перехресній контамінації. Утилізувати аплікатор після застосування та стерилізувати рукоятку щітки-аплікатора.
- Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

[CLEARFIL LINER BOND F]

- Виріб не можна використовувати для інших цілей, окрім зазначених у пункті [II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ].
- PRIMER та BOND утворюють гель під час затвердіння, якщо їх залишити під дією операційного або природного світла (сонячне світло, яке потрапляє через вікно). Щоб уникнути потрапляння операційного або природного світла на матеріал, застосовувати пластину для блокування світла та використати протягом 3 хвилин після дозування.
- Якщо контактна поверхня сягає неперепарованої емалі, нанести ортофосфору кислоту (наприклад, K-ETCHANT Syringe) та залишити на 10 секунд, потім промити та просушити.
- Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
- З метою уникнення незадовільних результатів або незадовільних характеристик під час використання дотримуватися вказаного часу фотополімеризації та інших вимог до застосування.

- Очистити порожнину належним чином, щоб попередити погане зчеплення. Якщо контактна поверхня контамінована слиною або кров'ю, перед бондингом ретельно промити її та висушити.
- Не використовувати BOND разом з іншими бондинговими агентами. Змішування матеріалів може призвести до зміни фізичних властивостей, зокрема можливого погіршення очікуваних результатів.
- Не використовувати суміш PRIMER разом з іншими силановими апретатами, за винятком CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- Якщо оброблена поверхня контамінована, промити її водою, просушити або очистити спиртом і знову провести обробку виробом.

[Стоматологічний полімеризаційний пристрій]

- Низька інтенсивність світла обумовлює погану адгезію. Перевірити термін служби лампи та світловід стоматологічного фотополімеризатора на наявність контамінації. Рекомендовано регулярно перевіряти стоматологічний пристрій для фотополімеризації за допомогою відповідного пристрою для оцінки інтенсивності світла.
- Світловід полімеризаційного пристрою необхідно тримати вертикально та якомога ближче до поверхні композита. Якщо фотополімеризації підлягає значна поверхня композита, то рекомендовано розділити цю ділянку на кілька зон та фотополімеризувати кожну зону окремо.

[Зовнішній контейнер]

- Не натискати на точки для натискання, коли ви знімаєте ковпачок.
- Під час дозування PRIMER або BOND слід тримати зовнішній контейнер та направляти його вертикально донизу.
- Зовнішній контейнер не можна зберігати низом вгору.

3. Запобіжні заходи під час зберігання

- Якщо рідина не тече вільно в зв'язку з тим, що протягом тривалого часу виріб не використовували, потрусіть контейнер перед застосуванням.
- Виріб має бути використаний до дати закінчення терміну придатності, вказаній на упаковці.
- Виріб необхідно зберігати в холодильнику (2-8°C/ 36-46°F), коли він не використовується, і його слід нагріти до кімнатної температури перед застосуванням. Після того, як виріб дістали з холодильника, його слід залишити на деякий час до досягнення кімнатної температури, інакше рідина витікатиме в більшій кількості, ніж потрібно, або протікатиме після застосування.
- Необхідно зберігати виріб подалі від джерел тепла або прямих сонячних променів.
- Негайно після застосування щільно закрити контейнер.
- Зберігати виріб у належному місці, доступ до якого мають лише практикуючі стоматологи.

VII. СКЛАДОВІ

Див. детальний склад та кількість кожного компонента на зовнішній упаковці.

1) PRIMER (самопротравний праймер)

Основні складові:

- 10-метакрилоїлоксидецилу дигідрофосфат (MDP) (5-25%);
- 2-гідроксіетилметакрилат (HEMA) (20-40%);
- гідрофільний аліфатичний диметакрилат (5-15%);
- dl-камфорохінон (< 1%);
- прискорювачі (< 6%);
- вода (40-60%).

2) BOND (бондинговий агент з вивільненням фтору)

Основні складові:

- 10-метакрилоїлоксидецилу дигідрофосфат (MDP) (3-7%);
- бісфенол-А-дигліцидилметакрилат (Bis-GMA) (25-45%);
- 2-гідроксіетилметакрилат (HEMA) (20-40%);
- гідрофобний аліфатичний диметакрилат (10-30%);
- dl-камфорохінон (< 2%);
- прискорювачі (< 3%);
- діоксид кремнію колоїдний (1-10%);
- модифікований натрію фторид (< 1%).

Одиниці в дужках – % м/м.

3) Допоміжні матеріали

- Disposable brush tips (одноразові щітки-аплікатори);
- Brush tip handle (рукоятка для щітки-аплікатора)*;
- Mixing dish (пластина для змішування)*;
- Light blocking plate (пластина для блокування світла)*;
- Outer case (зовнішній контейнер)*.

[ПРИМІТКА]

Можна легко дозувати PRIMER та BOND за допомогою зовнішнього контейнера.

*Витратні матеріали

VIII. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

A. Стандартна процедура I

- Прямая реставрація з використанням композитного матеріалу світлового типу затвердіння або компомерів.
- Герметизація порожнин у якості попередньої обробки для непрямой реставрації.
- Лікування гіперчутливих та/або оголених ділянок кореня.

A-1. Очищення зубної структури

Належне очищення порожнини забезпечує максимальні адгезивні властивості. Переконайтеся, що порожнина очищена належним чином.

A-2. Контроль вологості

Для досягнення оптимального результату уникати контамінації оброблюваної поверхні слиною або кров'ю. Рекомендовано використання кофердама, щоб зуби залишалися чистими й сухими.

A-3. Препарування порожнини

Видалити весь заражений дентин, використовуючи для орієнтування детектор карієсу (наприклад, CRIES DETECTOR), та препарувати порожнину стандартним методом.

A-4. Захист пульпи

Кожну фактичну або можливу ділянку оголення пульпи можна покрити сильно в'язким матеріалом з кальцію гідроксиду. Цементна прокладка або основа не потрібні. Для захисту пульпи не використовувати матеріали, що містять еugenol.

A-5. Протравлювання непрепарованої емалі

Якщо контактна поверхня сягає непрепарованої емалі, нанести ортофосфорну кислоту (наприклад, K-ETCHANT Syringe) та залишити на 10 секунд, потім промити та просушити.

A-6. Обробка поверхні зуба

1. Вивести необхідну кількість PRIMER в лунку пластини для змішування безпосередньо перед нанесенням.
[УВАГА]
PRIMER утворює гель під час затвердіння, якщо його залишити під дією операційного або природнього світла (сонячне світло, яке потрапляє через вікно). Щоб уникнути потраплення операційного або природнього світла на матеріал, застосовувати пластину для блокування світла та використати протягом 3 хвилин після дозування.
2. Нанести PRIMER на всю стінку порожнини за допомогою щітки-аплікатора. Залишити на 20 секунд. Слідкувати за тим, щоб слина або ексудат не потрапили на оброблені поверхні протягом щонайменше 20 секунд.
3. Після кондиціювання поверхні зуба протягом 20 секунд дати легким компонентам випаритися під дією легкого струменя безмасляного повітря.
[УВАГА]
Уникайте збирання PRIMER. Не промивати після нанесення PRIMER. Для досягнення оптимальної адгезії дотримуватися методів висушування та часу обробки. Не торкайтеся до обробленої поверхні. Якщо оброблена поверхня контамінована, промити її водою, просушити або очистити спиртом і знову обробити PRIMER.

A-7. Бондинг

1. Вивести необхідну кількість BOND в лунку пластини для змішування.
[УВАГА]
BOND утворює гель під час затвердіння, якщо його залишити під дією операційного або природнього світла (сонячне світло, яке потрапляє через вікно). Щоб уникнути потраплення операційного або природнього світла на матеріал, застосовувати пластину для блокування світла та використати протягом 3 хвилин після дозування.
2. Нанести BOND на всю поверхню порожнини за допомогою щітки-аплікатора.
3. Після нанесення BOND сформувати однорідну плівку бонду за допомогою легкого струменя безмасляного повітря.
[УВАГА]
Сильний струмінь повітря призводить до розбризкування бондингового агента, що обумовлює незадовільну адгезію.
4. Полімеризувати BOND протягом 10 секунд за допомогою стоматологічного полімеризаційного пристрою (довжина хвилі випромінювання: 400-515nm, інтенсивність світлового потоку: >300mBt/cm²).

A-8. A-8a або A-8b

- A-8a. Пряма реставрація з використанням композитного матеріалу світлового типу затвердіння (або компомерів)**
Внести композитний цемент (наприклад, CLEARFIL Performance Pro) або компомер у порожнину, полімеризувати, провести фінішну обробку та полірувати згідно з вказівками виробника.
- A-8b. Герметизація порожнини та лікування гіперчутливих зубів або оголених ділянок кореня**
Внести тонкий прошарок текучого композитного цементу (наприклад, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) на зуб та фотополімеризувати композит згідно з інструкцією для застосування. Видалити неполімеризований цемент ватним тампоном, змоченим спиртом.

B. Стандартна процедура II

- [4] Інтраоральне відновлення фрактурованих зовнішніх коронок з кераміки, гібридної кераміки або композитного цементу з використанням композитного матеріалу світлового типу затвердіння
- B-1. Препарування фрактурованої поверхні**
- 1) Верхня поверхня матеріалу
За допомогою алмазного бора зняти шар фрактурованої поверхні й скосити крайову ділянку.
 - 2) Металева поверхня
Надати шорсткості металевій поверхні за допомогою алмазного бора.
- B-2. Протравлення поверхні облицювального матеріалу**
Нанести ортофосфорну кислоту (наприклад, K-ETCHANT Syringe) на поверхню облицювального матеріалу та залишити її на 5 секунд, потім промити та просушити. Якщо контактна поверхня сягає непрепарованої емалі, нанести ортофосфорну кислоту (наприклад, K-ETCHANT Syringe) та залишити на 10 секунд, потім промити та просушити.
- B-3. Поверхня з дорогоцінних металів**
Якщо застосовані дорогоцінні метали, нанести адгезивний праймер для металів (наприклад, ALLOY PRIMER) згідно до інструкції для застосування виробника.
- B-4. Обробка силанізуючим агентом**
1. Внести по одній краплі PRIMER та CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR у лунку пластини для змішування та перемішати їх.
[ПРИМІТКА]
PRIMER та CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR слід змішувати безпосередньо перед застосуванням.
[УВАГА]
PRIMER або суміш утворюють гель під час затвердіння, якщо їх залишити під дією операційного або природнього світла (сонячне світло, яке потрапляє через вікно). Щоб уникнути потраплення операційного або природнього світла на матеріал, застосовувати пластину для блокування світла та використати протягом 3 хвилин після дозування.
 2. Нанести суміш одноразовою щіткою-аплікатором на поверхню облицювального матеріалу та металеву поверхню.
 3. Залишити на 5 секунд. Слідкувати за тим, щоб слина або ексудат не потрапили на оброблені поверхні.
 4. Якщо контактна поверхня сягає зуба, залишити суміш на 20 секунд.
 5. Після цього дайте легким компонентам випаритися під дією легкого струменя безмасляного повітря. Оброблену металеву поверхню слід достатньо просушити; інакше це дуже негативно впливатиме на адгезію.

[УВАГА]

Не промивати оброблену поверхню. Якщо оброблена поверхня контамінована слиною, промити її водою, просушити або очистити спиртом і знову провести обробку сумішшю.

B-5. Бондинг

1. Вивести необхідну кількість BOND в лунку пластини для змішування.
[УВАГА]
BOND утворює гель під час затвердіння, якщо його залишити під дією операційного або природнього світла (сонячне світло, яке потрапляє через вікно). Щоб уникнути потраплення операційного або природнього світла на матеріал, застосовувати пластину для блокування світла та використати протягом 3 хвилин після дозування.
2. Нанести BOND на всю стінку порожнини за допомогою одноразової щітки-аплікатора.
3. Після нанесення BOND сформувати однорідну плівку бонду за допомогою легкого струменя безмасляного повітря.
4. Полімеризувати BOND протягом 10 секунд за допомогою стоматологічного полімеризаційного пристрою (довжина хвилі випромінювання: 400-515nm, інтенсивність світлового потоку: >300mBt/cm²).

B-6. Композитний цемент світлового затвердіння

Внести композитний цемент (наприклад, CLEARFIL Performance Pro) у порожнину, полімеризувати, провести фінішну обробку та полірувати згідно з вказівками виробника.
[ПРИМІТКА]
Використовувати опаковий композит, наприклад, CLEARFIL ST OPAQUER для металевих поверхонь, щоб метал не просвічувався.

C. Стандартна процедура III

- [5] Обробка поверхні протетичної конструкції з кераміки, гібридної кераміки та полімеризованого композитного цементу.
Силанізування протетичної конструкції з естетичних матеріалів (кераміки, гібридної кераміки та композитного цементу) можна проводити за допомогою PRIMER у поєднанні з CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- C-1. Протравлювання контактної поверхні**
Нанести ортофосфорну кислоту (наприклад, K-ETCHANT Syringe) на контактну поверхню та залишити на 5 секунд, потім промити та просушити.
- C-2. Обробка силанізуючим агентом**
Застосувати ту ж саму процедуру, що описана в пункті B-4.
- C-3. Цементування**
Зафіксувати протетичну конструкцію за допомогою цементу PANAVIA згідно з інструкцією для застосування виробника.

[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.

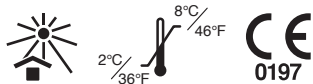
[ПРИМІТКА]

У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування даного виробу необхідно повідомити уповноваженого представника виробника, зазначеного нижче, та контролюю-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.

[ПРИМІТКА]

«CLEARFIL», «PANAVIA» та «CLEARFIL MAJESTY» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL LINER BOND F on valguskõvastav sidussüsteem, mis koosneb isesõõvitavast praimerist ja fluoriidi vabastavast sidusainest. Primer töötleb korraga nii dentiini kui ka emaili. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

II. NÄIDUSTUSED

CLEARFIL LINER BOND F on ette nähtud kasutamiseks järgmiste näidustuste korral:

- [1] direktsed restauratsioonid valguskõvastava komposiidi või kompomeeriga;
- [2] kaviteedi sulgemine indirektsete restauratsioonide eeltöötlemisena;
- [3] ülitundlike ja/või paljastunud juurepindade töötlemine;
- [4] portselanist, hübriidkeraamilikast või komposiitvaigust valmistatud purunenud kroonide pealispinna suuõõnesisene parandamine;
- [5] portselanist, hübriidkeraamilisest või komposiitvaigust valmistatud proteeside pinna töötlemine;

III. VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kes on metakrülaadi monomeeride suhtes ülitundlikud

IV. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Suu limaskest võib tootega 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.

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 ümbritseva lõualuu värvumist.

VI. ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ohutusega seotud ettevaatusabinõud

1. See toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Hoiduge selle toote kasutamisest patsientidel, kellel on tuvastatud allergia metakrülaadi monomeeride või teiste koostisosade suhtes.
2. Kui patsiendil ilmneb ülitundlikkusreaktsioon, nagu lööve, ekseem, põletikunähud, haavandid, turse, sügelus või tunded, lõpetage selle toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
3. Jälgige, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks silma. Pritsmete eest kaitsmiseks katke patsiendi silmad enne toote kasutamist käterätiga.
4. 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 alkoholis niisutatud vatitupsu või marilapiga ning loputage rohke veega.
5. Jälgige, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
6. Vältige toote kõvastamise ajal otse kõvastamisvalgusse vaatamist.
7. Kasutage kaitsekindaid ja võtke muud sobivad meetmed allergiliste reaktsioonide vältimiseks, mis võivad ilmneda kokkupuutel metakrülaadi monomeeride või toote teiste koostisosadega.
8. Ristsaaste ärahoidmiseks vältige sama harjaotsaku kasutamist eri patsientidel. Visake otsak pärast kasutamist ära ja steriliseerige harjaotsaku pide.
9. Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

2. Ettevaatusabinõud käsitsemisel ja töötlemisel

[CLEARFIL LINER BOND F]

1. Toodet tohib kasutada üksnes lõigus [II. NÄIDUSTUSED] nimetatud näidustuste korral.
2. PRIMER ja BOND muutuvad geeliks, kui need jäetakse töövalguse või loomuliku valguse (päikesevalgus aknast) kätte. Kasutage valgusetõkkeplaati, et vältida materjali kokkupuudet töövalguse või loomuliku valgusega, ja kasutage toode ära 3 minuti jooksul pärast väljutamist.
3. Kui kinnituspind ulatub lihvimata emailini, siis kandke kinnituspinnale fosforhappega sõõvitavat ainet (nt K-ETCHANT Syringe) ja laske sellel 10 sekundit toimida; seejärel peske ja kuivatage pind.
4. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
5. Halva toimivuse ja käsitsemise vältimiseks järgige ette nähtud valguskõvastamisaegu ning muid käsitsemisnõudeid.
6. Puhastage kaviteet kinnitumisprobleemide vältimiseks piisaval määral. Kui kinnituspind on saastunud sülje või verega, tuleb see enne seondumist hoolikalt loputada ja kuivatada.
7. Ärge kasutage toodet BOND koos muude sidusainetega. Materjalide segamine võib muuta toote füüsikalisi omadusi, sealhulgas ka halvendada omaduste eeldatavaid tulemusi.
8. Ärge kasutage toote PRIMER segu koos teiste silaaniga sidusainetega, välja arvatud CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
9. Kui töödeldud pind on saastunud, peske seda veega, kuivatage või puhastage alkoholiga ja töödelge uuesti tootega.

[Valguskõvastav lamp]

1. Vähenen valgustugevus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollige lambi kasutusaega ja valguskõvastava lambi väljutusava saastumise suhtes. Valguskõvastavat lampi soovitatakse sobivate ajavahemike tagant kontrollida asjakohase fotomeetriga.
2. Valguskõvastava lambi valgusava tuleks hoida töödeldavale vaigupinnale nii lähedal ja nii vertikaalselt kui võimalik. Suure töödeldava pinna valguskõvastamise korral on mõttekas jagada see ala mitmeks osaks ja valguskõvastada iga osa eraldi.

[Välispakend]

1. Korgi eemaldamisel ärge hoidke vajutuspunkte.
2. PRIMERi või BONDi väljutamisel hoidke välispakendit ja suunake see vertikaalselt allapoole.
3. Ärge säilitage välispakendit alumine pool üleval.

3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

1. Kui vedelik ei voola hästi, kuna seda pole kaua kasutatud, loksutage pakendit enne kasutamist.
2. Tarvitage toode ära enne pakendile märgitud aegumistähtaja möödumist.
3. Toodet tuleb säilitada külmikus (2–8 °C / 36–46 °F), kui seda ei kasutata, ja viia enne kasutamist toatemperatuurile. Pärast külmikust võtmist tuleb tootel lasta seista, kuni see on saavutanud toatemperatuuri, muidu võib toodet väljuda vajalikust rohkem või see hakkab pärast kasutamist immitsema.
4. Toodet tuleb kaitsta äärmusliku kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.
5. Pakend tuleb kohe pärast kasutamist tihedalt sulgeda.
6. Toodet tuleb hoolikalt säilitada ja seda tohivad kasutada üksnes volitatud hambaarstid ja hambatehnikud.

VII. KOMPONENDID

Pakendi sisu ja kogus on toodud pakendi välisküljel.

1) PRIMER (isesõõvitav praimer)

- Põhikoostisained
- 10-metakrüloüüloksüdeetsüüldihüdrogeenfosfaat (MDP) (5-25%)
 - 2-hüdroksüületüülmetakrülaad (HEMA) (20-40%)
 - Hüdrofiilne alifaatne dimetakrülaad (5-15%)
 - dl-kamperkinoon (< 1%)
 - Kiirendid (< 6%)
 - Vesi (40-60%)

2) BOND (fluoriidi siduv aine)

- Põhikoostisained
- 10-metakrüloüüloksüdeetsüüldihüdrogeenfosfaat (MDP) (3-7%)
 - Bisfenool A diglütüsidüülmetakrülaad (Bis-GMA) (25-45%)
 - 2-hüdroksüületüülmetakrülaad (HEMA) (20-40%)
 - Hüdrofoobne alifaatne dimetakrülaad (10-30%)
 - dl-kamperkinoon (< 2%)
 - Kiirendid (< 3%)
 - Kolloidne ränimuld (1-10%)
 - Pindtöödeldud naatriumfluoriid (< 1%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

3) Tarvikud

- Disposable brush tips (Ühekordselt kasutatavad harjaotsakud)
- Brush tip handle (Harjaotsaku pide)*
- Mixing dish (Segamiskoost)*
- Light blocking plate (Valgusetõkkeplaat)*
- Outer case (Välispakend)*

[MÄRKUS]

PRIMERit ja BONDi saab hõlpsalt väljutada välispakendit kasutades.
*Tarbekaubad

VIII. KLIINILISED PROTSEDUURID

A. Standardprotseduur I

- [1] Direktsed restauratsioonid valguskõvastava komposiidi või kompomeeriga
- [2] Kaviteedi sulgemine indirektsete restauratsioonide eeltöötlemisena
- [3] Ülitundlike ja/või paljastunud juurepindade töötlemine

A-1. Hambastruktuuri puhastamine

Adekvaatselt puhastatud kaviteet tagab maksimaalsed kinnitumisomadused. Veenduge, et kaviteet on korralikult puhastatud.

A-2. Niiskuskontroll

Optimaalse tulemuse saavutamiseks vältige ravitava piirkonna saastumist sülje või verega. Hamba puhta ja kuivana hoidmiseks soovitatakse kasutada kofferdami.

A-3. Kaviteedi prepareerimine

Eemaldage kogu kahjustatud dentiin kaariese tuvastusmaterjali (nt CRIES DETECTOR) juhiste kohaselt ja prepareerige kaviteet tavapärasel viisil.

A-4. Pulbi kaitsmine

Täielikult või peaaegu paljastunud pulp tuleb katta kõvastava kaltsiumhüdroksiidmaterjaliga. Tsementlaineri või -aluse kasutamine ei ole vajalik. Ärge kasutage pulbi kaitseks eugenooli sisaldavaid materjale.

A-5. Lõikamata emaili happega sõõvitamine

Kui kinnituspind ulatub lihvimata emailini, siis kandke kinnituspinnale fosforhappega sõõvitavat ainet (nt K-ETCHANT Syringe) ja laske sellel 10 sekundit toimida; seejärel peske ja kuivatage pind.

A-6. Hambapinna töötlemine

1. Väljutage vajalik kogus PRIMERit vahetult enne kasutamist segamisanumasse. [ETTEVAATUST]
PRIMER muutub geeliks, kui need jäetakse töövalguse või loomuliku valguse (päikesevalgus aknast) kätte. Kasutage valgusetõkkeplaati, et vältida materjali kokkupuudet töövalguse või loomuliku valgusega, ja kasutage toode ära 3 minuti jooksul pärast väljutamist.
2. Kandke PRIMER ühekordselt kasutatava harjaotsakuga kogu kaviteedi seinale. Laske seista 20 sekundit. Jälgige hoolikalt, et sülj ega eritis ei puutuks töödeldud pinnaga kokku vähemalt 20 sekundit.
3. 20 sekundit pärast hambapinna ettevalmistamist aurustage lenduvad koostisained kerge õlivaba õhuvooluga. [ETTEVAATUST]
Vältige PRIMERi kogunemist. Ärge peske pärast PRIMERi pealekandmist. Optimaalse nakkumise tagamiseks jälgige kuivatusmeetodit ja töötusaaega. Vältige töödeldud pinna puudutamist. Kui töödeldud pind on saastunud, peske seda veega, kuivatage või puhastage alkoholiga ja töödelge uuesti PRIMERiga.

A-7. Sidustamine

1. Väljutage vajalik kogus BONDi segamismõõdu süvendisse.
[ETTEVAATUST]
BOND muutub geeliks, kui need jäetakse töövalguse või loomuliku valguse (päikesevalgus aknast) kätte. Kasutage valgusetõkkeplaati, et vältida materjali kokkupuudet töövalguse või loomuliku valgusega, ja kasutage toode ära 3 minuti jooksul pärast väljutamist.
2. Kandke BOND ühekordselt kasutatava harjaotsakuga kogu kaviteedi seinale.
3. Pärast BONDi pealekandmist moodustage ühtlane siduskile kerge õlivaba õhuvooluga.
[ETTEVAATUST]
Tugev õhuvool hajutab sidusainet ja nakkuvus halveneb.
4. Valguskõvastage BONDi 10 sekundit valguskõvastava lambiga (kiirguse lainepikkus: 400–515 nm, valgustugevus: >300 mW/cm²).

A-8. Kas A-8a või A-8b

- A-8a. Direktsed restauratsioonid valguskõvastava komposiidi (või kompomeeriga)**
Viige komposiitvaik (nt CLEARFIL Performance Pro) või kompomeer kaviteeti ning valguskõvastage, viimistlege ja poleerige vastavalt tootja juhistele.
- A-8b. Ülitundlike või paljastunud juurepindade kaviteedi sulgemine ja töötlemine**
Kandke hambale voolavat komposiitvaiku (nt CLEARFIL MAJESTY ES Flow) ja valguskõvastage komposiiti vastavalt toote kasutusjuhendile. Eemaldage polümeriseerimata vaik alkoholisisuistatud vatitupsuga.

B. Standardprotseduur II

- [4] Portselanist, hübriidkeraamikast või komposiitvaigust valmistatud purunenud kroonide pealispinna suuõõnesisene parandamine
- B-1. Purunenud pindade prepareerimine**
1) Pealismaterjali pind
Eemaldage teemantpuuri abil purunenud pinnalt kiht ja töödelge piirialale kaldservad.
- 2) Metallpind
Karestage metallpinda teemantpuuriga.
- B-2. Pealismaterjali söövitamine happega**
Kandke pealismaterjali pinnale fosforhappesega söövitavat ainet (nt K-ETCHANT Syringe) ja laske sellel 5 sekundit toimida; seejärel peske ja kuivatage pind. Kui kinnituspind ulatub lihvimata emailini, siis kandke kinnituspinnale fosforhappesega söövitavat ainet (nt K-ETCHANT Syringe) ja laske sellel 10 sekundit toimida; seejärel peske ja kuivatage pind.
- B-3. Väärismetallist pind**
Väärismetalli kasutamisel kandke tootja juhiste kohaselt pinnale metalli praimerit (nt ALLOY PRIMER).
- B-4. Silaaniga töötlemine**

1. Väljutage üks tilk PRIMERit ja üks tilk CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORit segamismõõdu süvendisse ning segage.
[MÄRKUS]
PRIMER ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR tuleb segada kohe enne pealaekandmist.
[ETTEVAATUST]
PRIMER või segu muutuvad geeliks, kui need jäetakse töövalguse või loomuliku valguse (päikesevalgus aknast) kätte. Kasutage valgusetõkkeplaati, et vältida materjali kokkupuudet töövalguse või loomuliku valgusega, ja kasutage toode ära 3 minuti jooksul pärast väljutamist.
2. Kandke segu ühekordselt kasutatava harjaotsakuga pealismaterjalile ja metallpinnale.
3. Laske seista 5 sekundit. Jälgige hoolikalt, et sülg ega eritis ei puutuks töödeldud pinnaga kokku.
4. Kui kinnituspind ulatub hambani, laske sellel toimida 20 sekundit.
5. Pärast seda aurustage lenduvad koostisained kerge õlivaba õhuvooluga. Töödeldud pind peab olema piisavalt kuivanud. Vastasel juhul võib nakkumine tõsiselt kahjustuda.
[ETTEVAATUST]
Ärge peske töödeldud pindasid. Kui töödeldud pind on saastunud, peske seda veega, kuivatage või puhastage alkoholiga ja töödelge uuesti seguga.

B-5. Sidustamine

1. Väljutage vajalik kogus BONDi segamismõõdu süvendisse.
[ETTEVAATUST]
BOND muutub geeliks, kui need jäetakse töövalguse või loomuliku valguse (päikesevalgus aknast) kätte. Kasutage valgusetõkkeplaati, et vältida materjali kokkupuudet töövalguse või loomuliku valgusega, ja kasutage toode ära 3 minuti jooksul pärast väljutamist.
2. Kandke BOND ühekordselt kasutatava harjaotsakuga kogu kaviteedi seinale.
3. Pärast BONDi pealekandmist moodustage ühtlane siduskile kerge õlivaba õhuvooluga.
4. Valguskõvastage BONDi 10 sekundit valguskõvastava lambiga (kiirguse lainepikkus: 400–515 nm, valgustugevus: >300 mW/cm²).

B-6. Valguskõvastav komposiit

- Viige komposiitvaik (nt CLEARFIL Performance Pro) kaviteeti ning valguskõvastage, viimistlege ja poleerige vastavalt tootja juhistele.
[MÄRKUS]
Metalli läbipaistmise ennetamiseks kasutage metallpinnal läbipaistmatut vaiku (nt CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Standardprotseduur III

- [5] Portselanist, hübriidkeraamikast või komposiitvaigust valmistatud proteeside pinna töötlemine.
Esteetilistest materjalidest (portselan, hübriidkeraamika või komposiitvaik) proteese saab silaaniga töödelda koos toodetega PRIMER ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- C-1. Kinnituspinna söövitamine happega**
Kandke kinnitusmaterjali pinnale fosforhappesega söövitavat ainet (nt K-ETCHANT Syringe) ja laske 5 sekundit seista. Seejärel peske ja kuivatage.
- C-2. Silaaniga töötlemine**
Kasutage sama protseduuri, mida on kirjeldatud jaotises B-4.
- C-3. Tsementimine**
Tsementige protees tsementiga PANAVIA tootja juhiste kohaselt.

[GARANTII]

Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamisest või kasutamise mittevõimalikkusest johtuva kaude, 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.

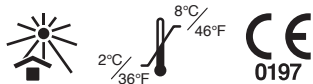
[MÄRKUS]

Kui tekib tootega seostatav raske tüsistus, teatage sellest tootja allpool näidatud volitatud esindajale ja kasutaja/patsiendi elukohariigi regulatiivasutusele.

[MÄRKUS]

„CLEARFIL“, „PANAVIA“ ja „CLEARFIL MAJESTY“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. IEVADS

CLEARFIL LINER BOND F ir gaismā cietējoša sasaistes sistēma, un to veido paškodinošs praimeris un saistviela, kas izdala fluorīdu. Praimeris vienlaikus apstrādā gan dentīnu, gan emalju. Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

CLEARFIL LINER BOND F ir paredzēts šādiem nolūkiem:

- 1) Tiešās plombu restaurācijas, kurās izmanto gaismā cietējošu kompozītmateriālu vai kompomēru.
- 2) Kavītašu plombēšana netiešo restaurāciju sākotnējās apstrādes laikā.
- 3) Īpaši jutīgu un/vai atklātu sakņu virsmu apstrāde.
- 4) No porcelāna, hibrīdkeramikas vai kompozītsveķiem izgatavotu salūzušu nosedzošo kroņu intraorālā labošana, izmantojot gaismā cietējošu kompozītmateriālu.
- 5) No porcelāna, hibrīdkeramikas un cietinātiem kompozītsveķiem izgatavotu protēžu virsmas apstrāde.

III. KONTRINDIKĀCIJAS



Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem

IV. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS



Proteīnu koagulācijas dēļ mutes gļotāda pēc saskares ar produktu var iekrāsoties baltā krāsā. Taču tas parasti notiek īslaicīgi un dažu dienu laikā pazūd. Informējiet pacientu, ka zobu tīrīšanas laikā ir jāizvairās no skartās zonas kairināšanas.

V. NESADERĪBAS



- 1) Pulpas aizsardzībai vai pagaidu plombēšanai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus, jo eigenols var palēnināt cietēšanas procesu.
- 2) Neizmantojiet hemostatiskus 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.

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.
2. Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piem., izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
3. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu acīs. Pirms produkta lietošanas pārklājiet pacienta acis ar dvieļi, lai aizsargātu tās pret izšļakstīto materiālu.
4. Ja ir radusies produkta 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 gļotādu>
Nekavējoties noslaukiet skarto apgabalu ar spirtā samitrinātu vates vai marles tamponu un noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
5. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
6. Veicot produkta cietināšanu ar polimerizācijas ierīci, izvairieties no tiešas skatīšanās uz tās izstaroto gaismu.
7. Lai novērstu paaugstinātas jutības reakciju rašanās risku, ko var izraisīt saskare ar metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām, valkājiet cimdus vai veiciet citus piemērotus drošības pasākumus.
8. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, vienu un to pašu produktu neizmantojiet vairākiem pacientiem. Pēc lietošanas izmetiet uzgali un pēc katra pacienta sterilizējiet birstes uzgaļa turētāju.
9. Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

[CLEARFIL LINER BOND F]

1. Produktu drīkst lietot tikai sadaļā [II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI] norādītajiem mērķiem.
2. PRIMER un BOND saželē, ja šos materiālus pakļauj darba gaismai vai dabiskajam apgaismojumam (saules gaismai no logiem). Izmantojiet gaismu necaurlaidīgu plāksni, lai novērstu materiāla pakļaušanu darba vai dabiskā apgaismojuma iedarbībai, un izmantojiet to 3 minūšu laikā pēc dozēšanas.
3. Ja sasaistes virsma sniedzas līdz negrieztai emaljai, uzklājiet emaljas virsmas fosforskābes kodināšanas līdzekli (piem., K-ETCHANT Syringe) un pirms nomazgāšanas un nožāvēšanas ļaujiet tam iedarboties 10 sekundes.
4. Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
5. Lai novērstu nekvalitatīvas veikspējas vai materiāla apstrādes rezultātus, ievērojiet norādītos cietināšanas ar gaismu laika parametrus, kā arī citas lietošanas un apstrādes prasības.
6. Lai novērstu nekvalitatīvu sasaisti, atbilstoši iztīriet kavitāti. Ja sasaistes virsma ir kontaminēta ar siekalām vai asinīm, pirms saistīšanas to rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet.
7. Nelietojiet BOND kopā ar citām saistvielām. Materiālu sajaukšana var izraisīt fizikālo īpašību izmaiņas, iespējams, arī sagaidīto īpašību pazemināšanos.
8. Nelietojiet PRIMER maisījumu kopā ar citām silāna saistvielām, izņemot CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
9. Ja apstrādātā virsma ir kontaminēta, nomazgājiet to ar ūdeni, nožāvējiet vai notīriet ar spirtu un tad apstrādājiet atkārtoti ar produktu.

[Polimerizācijas ierīce]

1. Zema gaismas intensitāte rada sliktu adhēziju. Pārbaudiet lampas ekspluatācijas laiku un to, vai polimerizācijas ierīces uzgalis nav piesārņots. Polimerizācijas ierīces gaismas intensitāti ir ieteicams regulāri pārbaudīt, izmantojot piemērotu gaismas intensitātes novērtēšanas ierīci.
2. Polimerizācijas ierīces gaismas izejas atvere ir jātur pēc iespējas tuvāk sveķu virsmai un tā, lai tā attiecībā pret sveķu virsmu ieņemtu pēc iespējas vertikālu stāvokli. Ja plaša sveķu virsma ir jācietina ar gaismu, šo virsmu ir ieteicams sadalīt daļās, katru no daļām cietināšanas gaismas iedarbībai pakļaujot atsevišķi.

[Ārējais iepakojums]

1. Noņemot vāciņu, neturiet nospiešus iespīezamos stiprinājumus.
2. Dozējot PRIMER vai BOND, turiet ārējo iepakojumu virzienā vertikāli uz leju.
3. Neglabājiet ārējo iepakojumu ar apakšdaļu uz augšu.

3. Ar uzglabāšanu saistītie piesardzības pasākumi

1. Ja šķidruma plūsma ir apgrūtināta, jo tas ilgstoši nav lietots, pirms izmantošanas sakratiet tvertni.
2. Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
3. Ja produkts netiek lietots, tas jāglabā 2–8 °C/36–46 °F temperatūrā, un pirms lietošanas tam jābūt istabas temperatūrā. Pēc izņemšanas no ledusskapja produktam jāļauj sasniegt istabas temperatūra; citādi var izplūst pārāk liels šķidruma daudzums vai šķidrums pēc lietošanas var iztecēt.
4. Produktu nedrīkst pakļaut pārmērīga siltuma vai tiešas saules gaismas iedarbībai.
5. Tūlīt pēc lietošanas tvertni cieši jānoslēdz ar vāciņu.
6. Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

VII. SASTĀVDAĻAS

Informācija par sastāvu un daudzumu ir norādīta uz iepakojuma.

1) PRIMER (paškodinošs praimeris)

Pamatsastāvdaļas:

- 10-metakriloiloksīdecil dihidrogēnfosfāts (MDP) (5-25%)
- 2-hidroksietilmetakrilāts (HEMA) (20-40%)
- Hidrofilais alifātiskais dimetakrilāts (5-15%)
- DI-kampara hinons (< 1%)
- Paātrinātāji (< 6%)
- Ūdens (40-60%)

2) BOND (fluorīda saistviela)

Pamatsastāvdaļas:

- 10-metakriloiloksīdecil dihidrogēnfosfāts (MDP) (3-7%)
- Bisfenola A diglicidilmetakrilāts (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroksietilmetakrilāts (HEMA) (20-40%)
- Hidrofobais alifātiskais dimetakrilāts (10-30%)
- DI-kampara hinons (< 2%)
- Paātrinātāji (< 3%)
- Koloidālais silīcija dioksīds (1-10%)
- Virsmas apstrādāts nātrija fluorīds (< 1%)

Mērvienības iekavās ir masas %.

3) Piederumi

- Disposable brush tips (Vienreizlietojami birstes uzgaļi)
- Brush tip handle (Birstes uzgaļa turētājs)*
- Mixing dish (Sajaukšanas trauks)*
- Light blocking plate (Gaismu necaurlaidīga plāksne)*
- Outer case (Ārējais iepakojums)*

[PIEZĪME]

Materiālu PRIMER un BOND var ērti dozēt, izmantojot ārējā iepakojuma tvertni.

*Lietojamās iekārtas un materiāli

VIII. KLĪNISKĀS PROCEDŪRAS

A. Standarta apstrāde I

- 1) Tiešās plombu restaurācijas, kurās izmanto gaismā cietējošu kompozītmateriālu vai kompomēru.
- 2) Kavītašu plombēšana netiešo restaurāciju sākotnējās apstrādes laikā.
- 3) Īpaši jutīgu un/vai atklātu sakņu virsmu apstrāde.

A-1. Zobu struktūras tīrīšana

Pareizi iztīrīta kavitāte nodrošina maksimālu sasaisti. Nodrošiniet kavitātes rūpīgu iztīrīšanu.

A-2. Mitruma kontrole

Lai sasniegtu optimālu rezultātu, novērsiet apstrādājamās zonas kontamināciju ar siekalām vai asinīm. Lai nodrošinātu tīru un sausu zoba vidi, ir ieteicams lietot koferdamu.

A-3. Kavitātes sagatavošana

Izņemiet visu inficēto dentīnu, kā palīgmateriālu izmantojot kariesa atklāšanas materiālu (piem., CRIES DETECTOR), un veiciet kavitātei parasto sagatavošanu.

A-4. Pulpas aizsardzība

Jebkuru esošu pulpas atsegumu vai pulpas tuvumā esošu atsegumu var pārklāt ar sacietējošu kalcija hidroksīda materiālu. Nav nepieciešams cementēt pārklājumu vai pamatni. Pulpas aizsardzībai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus.

A-5. Negrieztas emaljas kodināšana ar skābi

Ja sasaistes virsma sniedzas līdz negrieztai emaljai, uzklājiet emaljas virsmas fosforskābes kodināšanas līdzekli (piem., K-ETCHANT Syringe) un pirms nomazgāšanas un nožāvēšanas ļaujiet tam iedarboties 10 sekundes.

A-6. Zobu virsmas apstrāde

1. Nepieciešamo PRIMER daudzumu jaukšanas trauka iedobumā iekļāviet tieši pirms pielietošanas.
[UZMANĪBU]
PRIMER saželē, ja to pakļauj darba gaismai vai dabiskajam apgaismojumam (saules gaismai no logiem). Izmantojiet gaismu necaurlaidīgu plāksni, lai novērstu materiāla pakļaušanu darba vai dabiskā apgaismojuma iedarbībai, un izmantojiet to 3 minūšu laikā pēc dozēšanas.
2. Ar vienreizlietojamo birstes uzgali uzklājiet materiālu PRIMER uz visas zoba kavitātes virsmas. Atstājiet to 20 sekundes. Veiciet nepieciešamos pasākumus, lai novērstu siekalu vai eksudāta saskari ar apstrādātajām virsmām vismaz 20 sekundes.
3. Kad zoba virsma ir sagatavota 20 sekundes, iztvaicējiet gaistošās sastāvdaļas, izmantojot saudzīgu gaisa plūsmu bez eļļas.

[UZMANĪBU!]
Nepieļaujiet materiāla PRIMER uzkrāšanos vienuviet. Neveiciet mazgāšanu pēc materiāla PRIMER uzklāšanas. Lai nodrošinātu optimālu sasaisti, izmantojiet atbilstošo žāvēšanas metodi un apstrādes laiku. Nepieskarieties apstrādātajai virsmai. Ja apstrādātā virsma ir kontaminēta, nomazgājiet to ar ūdeni, nožāvējiet vai notīriet ar spirtu un tad apstrādājiet atkārtoti ar PRIMER.

A-7. Saistīšana

1. Uzklājiet nepieciešamo BOND daudzumu jaukšanas trauka iedobumā.
[UZMANĪBU!]
BOND saželē, ja to pakļauj darba gaismai vai dabiskajam apgaismojumam (saules gaismai no logiem). Izmantojiet gaismu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiāla pakļaušanu darba vai dabiskā apgaismojuma iedarbībai, un izmantojiet to 3 minūšu laikā pēc dozēšanas.
2. Ar vienreizlietojamo birstes uzgali uzklājiet materiālu BOND uz visas zoba kavitātes virsmas.
3. Pēc BOND uzklāšanas izveidojiet viendabīgu saistvielas kārtiņu, izmantojot saudzīgu gaisa plūsmu bez eļļas.
[UZMANĪBU!]
Spēcīga gaisa plūsma izkļiedē saistvielu, pasliktinot adhēziju.
4. Cietiniet BOND ar gaismu 10 sekundes, izmantojot polimerizācijas ierīci (starojuma viļņa garums: 400–515 nm, gaismas intensitāte: > 300 mW/cm²).

A-8. Opcija A-8a vai A-8b

- A-8a. Tiešās restaurācijas, izmantojot gaismā cietējošus kompozītsveķus (vai kompomēru)**
Iepildiet kompozītsveķus (piem., CLEARFIL Performance Pro) vai kompomēru kavitātē, cietiniet ar gaismu, veiciet galīgo apstrādi un nopolējiet saskaņā ar ražotāja instrukcijās noteikto.
- A-8b. Kavītašu plombēšana un īpaši jutīgu zobu vai atklātu saknes virsmu apstrāde**
Uzklājiet zobam plūstošus kompozītsveķus (piem., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) plānā kārtiņā un apstrādājiet kompozītmateriālu ar gaismu saskaņā ar tā lietošanas instrukcijām. Noņemiet nopolimerizētos sveķus, izmantojot spirtā samitrinātu vates tamponu.

B. Standarta apstrāde II

- [4] No porcelāna, hibrīdkeramikas vai kompozītsveķiem izgatavotu salūzušu nosedzošo kroņu intraorāla labošana, izmantojot gaismā cietējošu kompozītmateriālu.
- B-1. Salūzušu virsmu sagatavošana**
1) Nosedzošā materiāla virsma
Noņemiet bojātās virsmas slāni, izmantojot dimanta frēzi, un pie malas izveidojiet noslīpinājumu.
2) Metāla virsma
Apstrādājiet metāla virsmu, izmantojot dimanta frēzi.
- B-2. Nosedzošā materiāla kodināšana ar skābi**
Uzklājiet nosedzošā materiāla virsmai fosforskābes kodināšanas līdzekli (piem., K-ETCHANT Syringe) un pirms nomazgāšanas un nožāvēšanas ļaujiet tam iedarboties 5 sekundes. Ja sasaistes virsma sniedzas līdz negrieztai emaljai, uzklājiet emaljas virsmai fosforskābes kodināšanas līdzekli (piem., K-ETCHANT Syringe) un pirms nomazgāšanas un nožāvēšanas ļaujiet tam iedarboties 10 sekundes.
- B-3. Dārgmetāla virsma**
Ja ir izmantots dārgmetāls, izmantojiet metāla praimeru (piem., ALLOY PRIMER) atbilstoši ražotāja instrukcijām.
- B-4. Apstrāde ar silānu**
1. Iepiliniet pa vienam pilienam PRIMER un CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR maisīšanas traukā iedobē un samaisiet.
[PIEZĪME]
Materiāls PRIMER un CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR jāsajauc tieši pirms uzklāšanas.
[UZMANĪBU!]
PRIMER vai maisījums saželē, ja to pakļauj darba gaismai vai dabiskajam apgaismojumam (saules gaismai no logiem). Izmantojiet gaismu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiāla pakļaušanu darba vai dabiskā apgaismojuma iedarbībai, un izmantojiet to 3 minūšu laikā pēc dozēšanas.- 2. Uzklājiet maisījumu uz nosedzošā materiāla un metāla virsmām, izmantojot vienreizlietojamo birstes uzgali.
- 3. Atstājiet to 5 sekundes. Veiciet nepieciešamos pasākumus, lai novērstu siekalu vai eksudāta saskari ar apstrādātajām virsmām.
- 4. Ja sasaistes virsma sniedzas līdz zobam, atstājiet maisījumu 20 sekundes.
- 5. Pēc tam iztvaicējiet gaistošās sastāvdaļas, izmantojot saudzīgu gaisa plūsmu bez eļļas. Apstrādātā metāla virsma atbilstoši jānožāvē; pretējā gadījumā iespējama būtiski pavājināta adhēzija.
[UZMANĪBU!]
Nemazgājiet apstrādāto virsmu. Ja apstrādātā virsma ir kontaminēta ar siekalām, nomazgājiet to ar ūdeni, nožāvējiet vai notīriet ar spirtu un tad apstrādājiet atkārtoti ar maisījumu.

B-5. Saistīšana

1. Uzklājiet nepieciešamo BOND daudzumu jaukšanas trauka iedobumā.
[UZMANĪBU!]
BOND saželē, ja to pakļauj darba gaismai vai dabiskajam apgaismojumam (saules gaismai no logiem). Izmantojiet gaismu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiāla pakļaušanu darba vai dabiskā apgaismojuma iedarbībai, un izmantojiet to 3 minūšu laikā pēc dozēšanas.
2. Ar vienreizlietojamo birstes uzgali uzklājiet materiālu BOND uz visas zoba kavitātes virsmas.
3. Pēc BOND uzklāšanas izveidojiet viendabīgu saistvielas kārtiņu, izmantojot saudzīgu gaisa plūsmu bez eļļas.
4. Cietiniet BOND ar gaismu 10 sekundes, izmantojot polimerizācijas ierīci (starojuma viļņa garums: 400–515 nm, gaismas intensitāte: > 300 mW/cm²).

B-6. Ar gaismu cietināma kompozītplomba

- Iepildiet kompozītsveķus (piem., CLEARFIL Performance Pro) vai kompomēru kavitātē, cietiniet ar gaismu, veiciet galīgo apstrādi un nopolējiet saskaņā ar ražotāja instrukcijās noteikto.
[PIEZĪME]
Lai novērstu metāla saskatāmību, metāla virsmai izmantojiet necaurspīdīgus sveķus (piem., CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Standarta apstrāde III

- [5] No porcelāna, hibrīdkeramikas un cietinātiem kompozītsveķiem izgatavotu protēzu virsmas apstrāde.
No estētiskajiem materiāliem (porcelāna, hibrīdkeramikas vai cietinātiem kompozītsveķiem) izgatavotu protēzu virsmas apstrādi ar silānu iespējams paveikt, izmantojot PRIMER kopā ar CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- C-1. Sasaistes virsmas kodināšana ar skābi**
Uzklājiet sasaistes virsmai fosforskābes kodināšanas līdzekli (piem., K-ETCHANT Syringe) un pirms nomazgāšanas un nožāvēšanas ļaujiet tam iedarboties 5 sekundes.
- C-2. Apstrāde ar silānu**
Veiciet to pašu procedūru, kas aprakstīta sadaļā B-4.
- C-3. Cementēšana**
Cementējiet protezēšanas līdzekli, izmantojot cementu PANAVIA saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām.

[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.

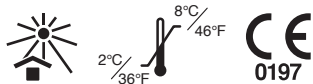
[PIEZĪME]

Ja notiek nopietns ar šo produktu saistāms incidents, ziņojiet par to turpmāk norādītajam ražotāja pilnvarotajam pārstāvim un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.

[PIEZĪME]

„CLEARFIL”, „PANAVIA” un „CLEARFIL MAJESTY” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.

CLEARFIL™ LINER BOND F



I. ĮVADAS

„CLEARFIL LINER BOND F“ yra nestipraus gydymo surišimo sistema, turinti ir fluoridą išleidžiančią surišimo medžiagą. Rišiklis vienu metu gydo dantį ir emalį. Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„CLEARFIL LINER BOND F“ yra skirtas naudoti šiems tikslams:

- [1] Tiesioginės užpildo restauracijos naudojant šviesa apdorotą kompozitą ar kompomera.
- [2] Ertmės užpildymui kaip išankstiniams netiesioginių restauracijų gydymui.
- [3] Ypač jautraus danties ir (arba) atviros šaknies paviršiaus ertmės apdorojimas.
- [4] Sulužusių keramikos, hibridinės keramikos, dervinio kompozito ar metalo vainikėlių ir (arba) tiltų taisyimas burnoje naudojant odontologinės šviesos kompozitą.
- [5] Keramikos, hibridinės keramikos, dervinio kompozito ar protezinių restauracijų paviršiaus apdorojimas.

III. KONTRAINDIKACIJOS



Pacientai, kuriems prieš tai pasireiškė per didelis jautrumas metakrilatų monomerams.

IV. GALIMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI



Kontaktuojant su produktu burnos gleivinė dėl baltymų koaguliacijos gali pabalti. Paprastai tai yra laikinas reiškiny, išnykstantis per kelias dienas. Nurodykite pacientui, kad valydamas dantis jis stengtųsi nedirginti šios srities.

V. NESUDERINAMUMAS



- [1] Pulpai apsaugoti arba laikinam hermetizavimui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes dėl eugenolio gali sulėtėti kietėjimo procesas.
- [2] Nenaudokite hemostatikų su geležies junginiais, nes šios medžiagos gali pakenkti sukibimui ir dėl likusių geležies jonų gali atsirasti danties pakraščių ar aplinkinių dantenų spalvos pakitimų.

VI. ATSARGUMO PRIEMONĖS



1. Saugos nurodymai

- [1] Šio produkto sudėtyje yra medžiagų, galinčių sukelti alerginių reakcijų. Nenaudokite produkto pacientams su žinoma alergija metakrilatų monomerams arba kitiems komponentams.
- [2] Jei pacientui atsirastų per didelio jautrumo reakcijos, pvz., bėrimas, egzema, uždegiminiai reiškiniai, pūliniai, patinimai, niežtėjimas arba tirpimas, nebenaudokite produkto ir pasikonsultuokite su gydytoju.
- [3] Saugokitės, kad produkto nepatektų ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tiškalių.
- [4] 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>
 - Tuoju pat nušluostykite sritį alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir nuskaulaukite dideliu kiekiu vandens.
- [5] Būkite atsargūs ir pasirūpinkite, kad pacientas netyčia neprarytų produkto.
- [6] Kietinami produktą nežiūrėkite tiesiai į odontologinio kietinimo šviesą.
- [7] Mūvėkite pirštinėmis arba imkitės kitų atitinkamų apsaugos priemonių, kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo atsiradimo, kurį gali sukelti sąlytis su metakrilato monomerais arba kitais komponentais.
- [8] Siekiant išvengti kryžminio užkrėtimo, stenkitės nenaudoti to paties teptuko antgalio keliems pacientams. Po naudojimo teptuko antgalį išmeskite, o teptuko kotą sterilizuokite.
- [9] Šalinkite šį produktą kaip medicines atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

[CLEARFIL LINER BOND F]

- [1] Produktą leidžiama naudoti tik skyriuje [II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS] įvardytais naudojimo atvejais.
- [2] „PRIMER“ ir „BOND“ sukietės į gelį, jei juos paliksite po darbo šviesa ar natūralia šviesa (pro langus besiskverbiančia saulės šviesa). Naudokite šviesą užstojančią plokštelę, kad apsaugotumėte medžiagą nuo darbo šviesos arba natūralios šviesos poveikio, ir sunaudokite ją per 3 minutes nuo paėmimo.
- [3] Jei surišimo paviršius tęsiasi iki nešlifuto emalio, prieš plaudami ir džiovindami užtepkite fosforo rūgšties (pvz., „K-ETCHANT Syringe“) ant emalio paviršiaus ir palikite jį veikti 10 sekundžių, o vėliau nuplaukite ir išdžiovinkite.
- [4] Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
- [5] Kad būtų išvengta prastų naudojimo ir veikimo charakteristikų, laikykitės nurodyto kietinimo šviesa laiko ir kitų naudojimo reikalavimų.
- [6] Pakankamai išvalykite kariozinę ertmę, kad išvengtumėte surišimo trūkumų. Jei sukibimo paviršius užterštas seilėmis arba krauju, prieš tepdami surišiklį paviršių rūpestingai nuplaukite ir išdžiovinkite.
- [7] Nenaudokite „BOND“ su kitais surišikliais. Medžiagoms susimaišius gali pasikeisti fizikinės savybės, įskaitant galimą pablogėjimą lyginant savybes su laukiamais rezultatais.
- [8] Nenaudokite „PRIMER“ mišinio su kitais silano surišikliais, išskyrus „CLEARFIL PROCELAIN BOND ACTIVATOR“.
- [9] Jei apdorotas paviršius užsiteršia, nuplaukite jį vandeniu, išdžiovinkite, nuvalykite su alkoholiu ir apdorokite iš naujo su produktu.

[Odontologinis polimerizatorius]

- [1] Dėl mažo šviesos intensyvumo blogėja sukibimas. Patikrinkite lempos naudojimo

trukmę ir odontologinio švieslosaidžio galo švarą. Rekomenduojama nurodytais laiko intervalais tikrinti kietinimo šviesos intensyvumą atitinkamu fotometru.

- [2] Odontologinio polimerizatoriaus šviesos anga turi būti laikoma vertikaliai ir kuo arčiau dervos paviršiaus. Jei reikia polimerizuoti didelį cemento paviršių, patariama suskirstyti sritį į kelias dalis ir kiekvieną dalį polimerizuoti atskirai.

[Išorės atvejais]

- [1] Dangtelio nuėmimo metu nelaikykite spaudimo taškų.
- [2] Naudodami „PRIMER“ arba „BOND“ laikykite išorės pakuotę ir tašką vertikaliai nukreiptą žemyn.
- [3] Nelaikykite išorės dėžės viršutine dalimi nukreiptos žemyn.

3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

- [1] Jei skystis laisvai neteka dėl to, kad nebuvo naudotas ilgą laiką, prieš naudojimą pakratykite indą.
- [2] Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
- [3] Nenaudojamą produktą reikia laikyti šaldytuve (2–8 °C / 36–46 °F) ir prieš naudojimą sušildyti iki kambario temperatūros. Išėmus iš šaldytuvo produktą reikia palikti pastovėti, kol sušils iki kambario temperatūros; priešingu atveju pilant skystį susidaro burbuliukai arba po naudojimo jis išsilieja.
- [4] Gaminį būtina saugoti nuo itin didelio karščio ar tiesioginių saulės spindulių.
- [5] Po naudojimo indą būtina nedelsiant uždengti.
- [6] Produktą būtina laikyti saugioje, tik odontologams pasiekiamoje vietoje.

VII. KOMPONENTAI

Kiekio ir sudėties informacija pateikta ant pakuotės išorės.

1) „PRIMER“ (savaime išdvinantis gruntas)

Pagrindinės sudedamosios dalys:

- 10-metakriloiloksidecil-divandenilio fosfatas (MDP) (5-25%)
- 2-hidroksietilo metakrilatas (HEMA) (20-40%)
- Hidrofilinis alifatinis dimetakrilatas (5-15%)
- dl-kamparchinonas (< 1%)
- Spartintuvai (< 6%)
- Vanduo (40-60%)

2) „BOND“ (fluorido surišiklis)

Pagrindinės sudedamosios dalys:

- 10-metakriloiloksidecil-divandenilio fosfatas (MDP) (3-7%)
- Bisfenolio A diglicidilo metakrilatas (bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroksietilo metakrilatas (HEMA) (20-40%)
- Hidrofobinis alifatinis dimetakrilatas (10-30%)
- dl-kamparchinonas (< 2%)
- Spartintuvai (< 3%)
- Koloidinis silicio dioksidas (1-10%)
- Natrio fluoridu apdorotas paviršius (< 1%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

3) Priedai

- Disposable brush tips (Vienkartiniai šepetėlio antgaliai)
- Brush tip handle (Šepetėlio antgalio kotas)*
- Mixing dish (Maišymo indas)*
- Light blocking plate (Šviesą užstojanti plokštelė)*
- Outer case (Išorės dėžutė)*

[PASTABA]

„PRIMER“ ir „BOND“ gali būti paprastai naudojami su išorine talpa.

*Vartojimo reikmenys

VIII. KLINIKINĖS PROCEDŪROS

A. Standartinė procedūra I

- [1] Tiesioginės užpildo restauracijos naudojant šviesa apdorotą kompozitą ar kompomera.
- [2] Ertmės užpildymas kaip išankstinis netiesioginių restauracijų gydymas.
- [3] Ypač jautraus danties ir (arba) atviros šaknies paviršiaus ertmės apdorojimas.

A-1. Danties struktūros valymas

Gera išvalyta ertmė užtikrina patį geriausią sukibimą. Įsitikinkite, kad visa ertmė būtų gerai išvalyta.

A-2. Drėgmės kontrolė

Kad pasiektumėte optimalų rezultatą, saugokite, kad apdorojama sritis neužsiterštų seilėmis arba krauju. Kad dantis liktų švarus ir sausas, rekomenduojama naudoti koferdamą.

A-3. Ertmės paruošimas

Naudodami ėduones aptikimo priemonę (pvz., „CARIES DETECTOR“) kaip žymėjimo medžiagą, pašalinkite visą pažeistą dentiną ir įprastu būdu paruoškite ertmę.

A-4. Pulplos apsauga

Atvira pulpa arba netoli pulpos esančias sritis reikia padengti kietai sandarinančia kalcio hidroksido medžiaga. To nereikia, įklojant arba tvirtinant cementu. Pulpai apsaugoti nenaudokite medžiagų su eugenoliu.

A-5. Rūgštinis nešlifuto emalio išdvinimas

Jei surišimo paviršius tęsiasi iki nešlifuto emalio, prieš plaudami ir džiovindami, užtepkite fosforo rūgšties (pvz., „K-ETCHANT Syringe“) ant emalio paviršiaus ir palikite jį veikti 10 sekundžių, o vėliau nuplaukite ir išdžiovinkite.

A-6. Danties paviršiaus apdorojimas

- [1] Prieš pat naudojimą įpilkite reikiamą „PRIMER“ kiekį į maišymo indo įdubą. [ISPĖJIMAS]
 - „PRIMER“ sukietės į gelį, jei jį paliksite po darbo ar natūralia šviesa (pro langus besiskverbiančia saulės šviesa). Naudokite šviesą užstojančią plokštelę, kad apsaugotumėte medžiagą nuo darbo šviesos arba natūralios šviesos poveikio, ir sunaudokite ją per 3 minutes nuo paėmimo.
- [2] Aplikatoriaus teptuku ištepkite „PRIMER“ visą ertmės sienelę. Palikite veikti 20 sekundžių. Saugokite, kad ant apdoroto paviršiaus mažiausiai 20 sekundžių nepatektų seilių arba išskyrių.
- [3] Po 20 sekundžių danties paviršiaus apdorojimo, išgarinkite lakias medžiagas nestipia oro srove be riebalų. [ISPĖJIMAS]
 - Venkite „PRIMER“ išsiliejimo. Neplaukite po apdorojimo „PRIMER“. Vadovaukitės džiovinimo ir apdorojimo laiku siekiant užtikrinti optimalų sukibimą. Venkite liesti apdorotus paviršius. Jei apdorotas paviršius užsiteršia, nuplaukite jį vandeniu, išdžiovinkite, nuvalykite su alkoholiu ir apdorokite iš naujo su „PRIMER“.

A-7. Surišimas

- 1. Įpilkite reikiamą „BOND“ kiekį į maišymo indo šulinėlį.
[[SPĖJIMAS]
„BOND“ sukietės į gelį, jei jį paliksite po darbo ar natūralia šviesa (pro langus besiskverbiantią saulės šviesa). Naudokite šviesą užstojančią plokštelę, kad apsaugotumėte medžiagą nuo darbo šviesos arba natūralios šviesos poveikio, ir sunaudokite ją per 3 minutes nuo paėmimo.
- 2. Vienkartinio aplikatoriaus teptuku ištepkite „BOND“ visą ertmės sienelę.
- 3. Po „BOND“ panaudojimo padarykite vientisą juostelę su nedidele oro srove be riebalų.
[[SPĖJIMAS]
Stiprus oro srauto pliūpsnis ištaškys riškį ir pablogins sukibimą.
- 4. Apdorokite „BOND“ 10 sekundžių su odontologinio gydymo šviesa (švitinimo bangos ilgis: 400–515 nm, šviesos intensyvumas: > 300 W/cm²).

A-8. A-8a arba A-8b

A-8a. Tiesioginės restauracijos su šviesa kietinamais derviniais kompozitais (ar kompomerą)

- Užpildykite ertmę derviniu kompozitu (pvz., „CLEARFIL Performance Pro“) kietinkite šviesa, galutinai apdirbkite ir poliruokite, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis.
- A-8b. Ypač jautraus danties ar atviros šaknies paviršiaus ertmės užpildymas ir apdorojimas
Ant danties dėkite plono sluoksnio skysto kompozito (pvz., „CLEARFIL MAJESTY ES Flow“), kietinkite jį šviesa vadovaudamiesi naudojimo instrukcijomis. Pašalinkite nepolimerizuotą dervą medvilniniu kamuoliuku suvilgytu alkoholiu.

B. Įprastinė procedūra II

- [4] Sulūžusių keramikos, hibridinės keramikos, dervinio kompozito ar metalo vainikėlių ir (arba) tiltų taisymas burnoje naudojant odontologinės šviesos kompozitą.
- B-1. Sulūžusių paviršių paruošimas
 - 1) Dengiamosios medžiagos paviršius
Naudodami deimantinį grąžtą, pašalinkite sutrūkusį paviršiaus sluoksnį ir suformuokite krašte nuosklembą.
 - 2) Metalų paviršius
Pašiuurkštinkite metalinį paviršių deimantiniu grąžtu.
- B-2. Dengiamosios medžiagos paviršiaus ėsdinimas rūgštimi
Užtepkite fosforo rūgšties (pvz., „K-ETCHANT Syringe“) ant emalio paviršiaus ir palikite ją veikti 5 sekundes, o vėliau nuplaukite ir išdžiovinkite. Jei surišimo paviršius tęsiasi iki nešlifluoto emalio, prieš plaudami ir džiovindami, užtepkite fosforo rūgšties (pvz., „K-ETCHANT Syringe“) ant emalio paviršiaus ir palikite ją veikti 10 sekundžių, o vėliau nuplaukite ir išdžiovinkite.
- B-3. Tauriojo metalo paviršius
Jei naudojamas taurusis metalas, vadovaudamiesi gamintojo instrukcija uždėkite metalo rišklio (pvz., „ALLOY PRIMER“).
- B-4. Silanų apdorojimas

- 1. Įlašinkite į maišymo indo įdubą po vieną lašą „PRIMER“ ir „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“ ir juos sumaišykite.
[PASTABA]
„PRIMER“ ir „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“ turi būti sumaišyti nedelsiant prieš naudojimą.
[[SPĖJIMAS]
„PRIMER“ ar mišinys sukietės į gelį, jei jį paliksite po darbo ar natūralia šviesa (pro langus besiskverbiantią saulės šviesa). Naudokite šviesą užstojančią plokštelę, kad apsaugotumėte medžiagą nuo darbo šviesos arba natūralios šviesos poveikio, ir sunaudokite ją per 3 minutes nuo paėmimo.
- 2. Tepkite mišinį ant viršutinio paviršiaus medžiagos ir metalo paviršiaus vienkartinio teptuko antgaliu.
- 3. Palikite veikti 5 sekundes. Saugokite, kad ant apdoroto paviršiaus nepatektų seilių arba išskyrų.
- 4. Jei sukibimo paviršius siekia dantį, palikite mišinį veikti 20 sekundžių.
- 5. Vėliau išgarinkite lakias medžiagas nestipria oro srove be riebalų. Apdorotas metalo paviršius turi būti pakankamai sausas, jei taip nėra, sukibimas gali būti ženkliai pablogėjęs.
[[SPĖJIMAS]
Neplaukite apdoroto paviršiaus. Jei apdorotas paviršius užsiteršia seilėmis, nuplaukite jį vandeniu, išdžiovinkite, nuvalykite su alkoholiu ir apdorokite iš naujo su produktu.

B-5. Surišimas

- 1. Įpilkite reikiamą „BOND“ kiekį į maišymo indo šulinėlį.
[[SPĖJIMAS]
„BOND“ sukietės į gelį, jei jį paliksite po darbo ar natūralia šviesa (pro langus besiskverbiantią saulės šviesa). Naudokite šviesą užstojančią plokštelę, kad apsaugotumėte medžiagą nuo darbo šviesos arba natūralios šviesos poveikio, ir sunaudokite ją per 3 minutes nuo paėmimo.
- 2. Aplikatoriaus teptuku ištepkite „BOND“ visą ertmės sienelę.
- 3. Po „BOND“ panaudojimo padarykite vientisą juostelę su nedidele oro srove be riebalų.
- 4. Apdorokite „BOND“ 10 sekundžių su odontologinio gydymo šviesa (švitinimo bangos ilgis: 400–515 nm, šviesos intensyvumas: > 300 W/cm²).

B-6. Kompozitinio užpildo kietinimas šviesa

- Užpildykite ertmę derviniu kompozitu (pvz., „CLEARFIL Performance Pro“) kietinkite šviesa, galutinai apdirbkite ir poliruokite, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis.
- [PASTABA]
Kad neprasisiviestų metalo paviršius, naudokite matinę dervą (pvz., „CLEARFIL ST OPAQUER“).

C. Standartinė procedūra III

- [5] Keramikos, hibridinės keramikos, dervinio kompozito ar protezinių restauracijų paviršiaus apdorojimas.
Iš estetinių medžiagų (porceliano, hibridinės keramikos ar dervinio kompozito) pagamintų protezinių restauracijų apdorojimas silanais gali būti užbaigtas naudojant „PRIMER“ kartu su „CLEARFIL PROCELAIN BOND ACTIVATOR“.
- C-1 Rūgšties ėsdinimas sukibimo paviršiuje
Užtepkite fosforo rūgšties (pvz., „K-ETCHANT Syringe“) ant emalio paviršiaus ir palikite jį veikti 5 sekundes, o vėliau nuplaukite ir išdžiovinkite.
- C-2. Silanų apdorojimas
Darykite taip pat, kaip aprašyta punkte „B-4“.
- C-3. Cementavimas
Cementuokite protezinę restauraciją cementu „PANAVIA“, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis.

[GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodomais trūkumais. „Kuraray Noritake Dental Inc.“ neprisima 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 produktas, praneškite apie tai toliau nurodytam įgaliotam gamintojo atstovui ir šalies, kurioje gyvena naudotojas/pacientas, priežiūros institucijomis.

[PASTABA]

„CLEARFIL“, „PANAVIA“ ir „CLEARFIL MAJESTY“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.