

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[**CLEARFIL TRI-S BOND Universal**]

CE
0197

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

EC REP

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

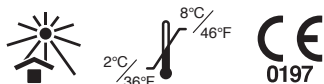
URL: <https://www.kuraraynoritake.eu>



1562R675R

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. INTRODUCTION

"CLEARFIL TRI-S BOND Universal" is a single-component, light-cured bonding agent that allows simultaneous treatment of both dentin and enamel. Depending on the indication, this product is used as self-etching or with phosphoric acid for selective enamel etching or total-etching procedures. This product is intended to be used for both direct and indirect restorations. "CLEARFIL DC Activator" activates the dual-curing mechanism of this product; however, the addition of "CLEARFIL DC Activator" to this product is not required when using with "CLEARFIL DC CORE PLUS" or self-adhesive resin cements manufactured by Kuraray Noritake Dental Inc. (Kuraray's self-adhesive cements). The general clinical benefit of this product is to restore tooth function for the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

"CLEARFIL TRI-S BOND Universal" is indicated for the following uses:

- [1] Direct restorations using light-cured composite resin
- [2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
- [3] Treatment of exposed root surfaces
- [4] Treatment of hypersensitive teeth
- [5] Intraoral repairs of fractured restorations
- [6] Post cementation and core build-ups
- [7] Cementation of inlays, onlays, crowns, bridges and veneers

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.
- [3] When using hemostatics containing aluminum chloride, minimize the quantity; take care to prevent contact with the adherend surface. Failure to do so might weaken the bond strength to the tooth structure.

VI. PRECAUTIONS



1. Safety precautions

1. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
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. Take care 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; rinse with copious amounts of water.
5. Take care to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
6. Avoid looking directly at the dental curing light when curing the product.
7. Avoid using the same product dispensed into a well of the dispensing dish and the same applicator brush for different patients to prevent cross contamination. The applicator brush is single-use only. Discard the applicator brush after use.
8. 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.
9. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

2. Handling and manipulation precautions

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

1. The product must not be used for purposes other than specified in [II.INDICATIONS FOR USE].
2. The use of this product is restricted to dental professionals.
3. The product contains ethanol, a flammable substance. Do not use it near an open flame.
4. Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.
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 adherend surface is contaminated with saliva or blood, wash it thoroughly and dry before bonding.
7. Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within the working time indicated below after dispensing or mixing:

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

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

8. During the application of BOND to the adherend surface and the duration of rubbing for 10 seconds, move the lighting-spot out of the mouth or turn off the light to prevent the applied BOND from being exposed to the operating light. In addition, after treatment for 10 seconds, dry sufficiently as soon as possible by blowing mild air.
9. BOND contains ethanol and water. "CLEARFIL DC Activator" contains ethanol. Dry the entire adherend surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until BOND or the mixture of BOND and "CLEARFIL DC Activator" does not move; otherwise, the adhesion effect will be impaired. In order to dry sufficiently, adjust the air pressure according to the shape and size of the cavity and the prosthetic appliance. Use a vacuum aspirator to prevent BOND or the mixture from scattering.
10. If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat again with the product.
11. Do not mix BOND with other bonding agents except "CLEARFIL DC Activator".
12. The container should be tightly capped immediately after use to reduce the evaporation of the volatile solvent (ethanol contained in the product). If the liquid does not flow easily from the nozzle, the nozzle may have plugged up. Do not dispense the liquid forcibly from the plugged container.
13. If the liquid may not flow easily, since it has not been used for a long term, shake the container before use.

[Dental light-curing unit]

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

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product must be refrigerated (2-8°C/ 36-46°F) when not in use, and should be brought to room temperature for more than 15 minutes before using. After taking out of the refrigerator, the product must be left standing until it comes to room temperature; otherwise, the excessive amount of liquid might be dispensed or the liquid might ooze after use.
3. Keep away from extreme heat, direct sunlight or a flame.
4. 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) BOND

Principal ingredients:

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (5-15%)
- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (25-50%)
- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (10-25%)
- Hydrophilic aliphatic dimethacrylate (1-10%)
- Colloidal silica (1-10%)
- Silane coupling agent (< 2%)
- dl-Camphorquinone (< 3%)
- Ethanol (10-25%)
- Water (10-25%)
- Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide (< 1%)

Units in parentheses are mass %.

2) Accessories

- Applicator brush (fine <silver>)
- Dispensing dish*
- Light blocking plate*
- *Consumables

VIII. CLINICAL PROCEDURES

A. Standard procedure I

- [1] Direct restorations using light-cured composite resin
- [2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
- [3] Treatment of exposed root surfaces
- [4] Treatment of hypersensitive teeth

A-1. Isolation and Moisture control

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

A-2. Cavity or root surface preparations

Remove any infected dentin and prepare the cavity in the usual manner. When treating hypersensitive teeth, clean the root surface as usual. Then, clean thoroughly by spraying with water, and dry with air or with cotton pellets.

A-3. 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-4. Pretreatment of tooth

Choose either etching procedure before applying BOND.

[NOTE]

When treating hypersensitive teeth, Choose the following A-4a before applying BOND.

A-4a. Self-etching procedure

Move to the section A-5 without etching by a phosphoric acid.

A-4b. Selective enamel etching procedure

Apply a phosphoric acid etching gel (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the uncut and/or cut enamel. Leave it in place for 10 seconds, then rinse and dry.

A-4c. Total etching procedure

Apply a phosphoric acid etching gel (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the entire cavity (enamel and dentin), leave it in place for 10 seconds, then rinse and dry.

A-5. Application of BOND

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

[CAUTION]

Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 7 minutes after dispensing.

2. Apply BOND to the entire cavity wall with the applicator brush and rub it in for 10 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
3. Dry the entire cavity wall sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until BOND does not move. Use a vacuum aspirator to prevent BOND from scattering.
4. Light-cure BOND with a dental curing unit (see table "Dental curing unit and curing time").

Table: Dental curing unit and curing time

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

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

*Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

A-6. Placement of composite resin restorative or treatment of hypersensitive teeth

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

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

A-6b. Cavity sealing and treatment of exposed root surfaces

Place a thin coat of composite resins (e.g. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) onto the tooth, and light-cure according to the manufacturer's instructions. Remove unpolymerized resin with a cotton pellet or a gauze moistened with alcohol.

A-6c. Treatment of hypersensitive teeth

Remove the unpolymerized layer of BOND with a cotton pellet or a gauze moistened with alcohol.

B. Standard procedure II

[5] Intraoral repair of fractured restorations

B-1. Preparation of adherend surfaces

Roughen the adherend surfaces using a diamond point or blasting with 30 to 50 µm alumina powder at air pressure of 0.1-0.4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). The air pressure should be properly adjusted to suit the material and/or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent it from chipping. And place a bevel at the marginal area.

B-2. Phosphoric acid treatment of adherend surfaces

Apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the adherend surface (including tooth structure). Leave in place for 5 seconds, then rinse and dry.

B-3. Application of BOND

Apply BOND to the entire adherend surfaces. Refer to section A-5.

[NOTE]

For optimal performance, a silane coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) to the surface of the silica-based ceramics before applying BOND can be used according to the manufacturer's instructions.

B-4. Place composite resin restorative

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

[NOTE]

Use an opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) to mask metal color.

C. Standard procedure III

[6] Post cementation and core build-ups

When using "CLEARFIL DC CORE PLUS", the use of "CLEARFIL DC Activator" is not necessary.

C-1. Isolation and Moisture control

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

C-2. Preparing the root canal

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

C-3. Post preparation

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

C-3a. For Glass Fiber Posts

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

[CAUTION]

- Do not blast glass fiber posts with alumina powder, or the posts could be damaged.

- Avoid all contamination of the surfaces to be treated during pre-treatment and until the final core build-up.

C-3b. For Metal Posts

Roughen the adherend surface by blasting with 30 to 50 µm alumina powder at an air pressure of 0.1-0.4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). The air pressure should be properly adjusted to suit the material. After blasting, clean the metal post by using ultrasound for 2 minutes followed by drying it with an air stream.

C-4. Post surface treatment

Choose either procedure based on the material you use.

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

1. Prepare BOND according to section A-5.1.

2. Apply BOND to the entire post surface with the applicator brush and leave it in place for 5 seconds.

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

[NOTE]

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

C-4b. When using with other dual- /self-cured resin core material or a dual- /self-cured resin cement

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

[CAUTION]

Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 90 seconds after mixing.

2. Apply the mixture to the post surface, and leave it in place for 5 seconds.

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

[NOTE]

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

4. Light-cure the mixture with a dental curing unit (see table "Dental curing unit and curing time" in A-5).

[CAUTION]

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

C-5. Pretreatment of tooth

As necessary, apply a phosphoric acid. Refer to the section A-4.

C-6. Bonding

Choose either procedure based on the material you use.

C-6a. When using with CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Apply BOND to the entire root canal with the applicator brush and rub it in for 10 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.

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

[NOTE]

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

3. Light-cure BOND with a dental curing unit (see table "Dental curing unit and curing time" in A-5).

C-6b. When using with other dual- /self-cured resin core material or a dual- /self-cured resin cement

1. Apply the mixture to the entire root canal with the applicator brush and rub it in for 10 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.

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

[NOTE]

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

3. Light-cure the mixture with a dental curing unit (see table "Dental curing unit and curing time" in A-5).

[CAUTION]

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

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

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

D. Standard procedure IV

[7] Cementation of inlays, onlays, crowns, bridges and veneers

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

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

1. Remove the temporary sealing material and temporary cement in the usual manner, and clean the cavity with moisture control.

2. Trial fit the prosthetic restoration to check its fit on the cavity or core (tooth, metal, composite). When using a try-in paste to check the color, follow the manufacturer's instructions.

D-2. Surface preparation of prosthetic restorations

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

D-2a. For silica-based glass ceramics (e.g. Lithium disilicate)

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

D-2b. For Metal oxides (e.g. Zirconia), metals or composite resins

Roughen the adherend surface by blasting with 30 to 50µm alumina powder at an air pressure of 0.1-0.4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). The air pressure should be properly adjusted to suit the material and/ or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent chipping. After blasting, clean the prosthetic restoration by using ultrasound for 2 minutes followed by drying it with an air stream.

D-3. Pretreatment of prosthetic restorations

Choose either procedure based on the material you use.

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

1. Prepare BOND according to section A-5.1.
2. Apply BOND to the entire adherend surface with the applicator brush and leave it in place for 5 seconds.
3. Dry the entire adherend surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until BOND does not move. Use a vacuum aspirator to prevent BOND from scattering.

[NOTE]

- To dry thoroughly, adjust the air pressure according to the shape and size of the adherend surface.
- Application of BOND to metal oxides or metals is optional since Kuraray's self-adhesive cements bonds strongly to these surfaces.

D-3b. When using with other dual- or self-cured resin cement

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

[CAUTION]

Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 90 seconds after mixing.

2. Apply the mixture to the adherend surface, and leave it in place for 5 seconds.
3. Dry the entire adherend surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until the mixture does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the mixture from scattering.

[NOTE]

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

4. Light-cure the mixture with a dental curing unit (see table "Dental curing unit and curing time" in A-5).

[CAUTION]

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

D-4. Pretreatment of tooth

As necessary, apply a phosphoric acid. Refer to the section A-4.

D-5. Bonding

Choose either procedure based on the material you use.

D-5a. When using with Kuraray's self-adhesive cements

1. Apply BOND to the entire cavity wall with the applicator brush and rub it in for 10 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
2. Dry the entire adherend surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until BOND does not move. Use a vacuum aspirator to prevent BOND from scattering.

[NOTE]

- To dry thoroughly, adjust the air pressure according to the shape and size of the adherend surface.
- Light-curing of BOND is an option for optimal performance. Refer to table "Dental curing unit and curing time" in A-5.

D-5b. When using with other dual- or self-cured resin cement

1. Apply the mixture to the entire cavity wall with the applicator brush and rub it in for 10 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
2. Dry the entire adherend surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until the mixture does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the mixture from scattering.

[NOTE]

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

3. Light-cure the mixture with a dental curing unit (see table "Dental curing unit and curing time" in A-5).

[CAUTION]

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

D-6. Cementing

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

[WARRANTY]

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

[NOTE]

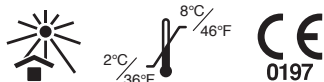
If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer's authorized representative shown below and the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.

[NOTE]

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

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. INTRODUCTION

«CLEARFIL TRI-S BOND Universal» est un agent de collage photopolymérisable à composant unique qui permet le traitement simultané de la dentine et de l'émail. Selon les indications, l'adhésif est utilisé soit en tant qu'auto-mordant soit, avec de l'acide phosphorique, pour les procédures de mordantage sélectif de l'émail ou de mordantage total. Ce produit doit être utilisé pour les restaurations directes et indirectes. «CLEARFIL DC Activator» active le mécanisme de prise duale du produit ; toutefois, l'ajout de «CLEARFIL DC Activator» à ce produit n'est pas nécessaire lors de l'utilisation avec «CLEARFIL DC CORE PLUS» ou des ciments résineux auto-adhésifs fabriqués par Kuraray Noritake Dental Inc. (les ciments auto-adhésifs de Kuraray). Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

«CLEARFIL TRI-S BOND Universal» est recommandé pour les utilisations suivantes:

- [1] Restaurations directes à l'aide d'une résine composite photopolymérisable
- [2] Scelllements cavitaires pour le prétraitement de restaurations indirectes
- [3] Traitement de surfaces exposées de la racine
- [4] Traitement de l'hypersensibilité dentaire
- [5] Restauration intraorale de prothèses facturées
- [6] Scellement de tenons et reconstitutions coronaires
- [7] Scellement d'inlays, d'onlays, de couronnes, de bridges et de facettes

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.
- [3] En cas d'utilisation d'hémostatiques contenant du chlorure d'aluminium, diminuer la quantité et prendre soin pour éviter tout contact avec la surface d'adhérence. En cas de contact, la résistance de l'adhésif sur la structure de la dent risque d'être réduite.

VI. PRÉCAUTIONS

1. Consignes de sécurité

1. Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants 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. Éviter tout contact avec la peau ou l'oeil. 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 l'oeil>
Rincer immédiatement l'oeil abondamment à l'eau et consulter un médecin.
<En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales>
Essuyer immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégnée d'alcool, puis rincer abondamment à l'eau.
5. Prendre 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. Ne pas utiliser la même dose de produit et la même brosse applicatrice sur différents patients afin d'éviter toute contamination croisée. La brosse applicatrice est à usage unique. Jeter la brosse applicatrice après utilisation.
8. Porter des gants ou prendre les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.
9. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

2. Précautions pour la manipulation

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

1. Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II.INDICATIONS D'UTILISATION].
2. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
3. Le produit contient de l'éthanol, une substance inflammable. Ne pas utiliser ce produit près d'une flamme
4. Utiliser un agent de coiffage pulpaire dans une cavité à proximité de la pulpe ou en cas d'exposition accidentelle de la pulpe.

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. Utiliser le couvercle empêchant le passage de la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe de travail ou à la lumière naturelle et utiliser le BOND dans le temps de travail indiqué ci-dessous après distribuée ou mélangée.

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

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

8. Pendant l'application du BOND sur la surface d'adhérence et les 10 secondes pour se frottant, d'attente passées, détourner la lampe de travail de la bouche du patient ou l'éteindre pour éviter que le BOND appliqué ne soit exposé à la lumière de la lampe de travail. Une fois les 10 secondes terminées, sécher correctement à l'aide d'un jet d'air frais le plus vite possible.
9. Le BOND contient de l'éthanol et de l'eau. «CLEARFIL DC Activator» contient de l'éthanol. Sécher toute la surface d'adhérence correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le BOND ou le mélange du BOND et du «CLEARFIL DC Activator» devienne immobile, sinon l'adhésion sera réduite. Pour un séchage correct, régler la pression de l'air en fonction de la taille et la forme de la cavité et de la prothèse. Utilisez un aspirateur pour éviter que le BOND ou le mélange ne se répande.
10. 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.
11. Ne pas mélanger le BOND avec les autres agents de scellement à l'exception de «CLEARFIL DC Activator».
12. Le récipient doit être correctement refermé immédiatement après utilisation pour minimiser l'évaporation du solvant volatil (l'éthanol contenu dans le produit). Si le liquide ne s'écoule pas facilement de l'embout, il se peut que celui-ci soit bouché. Ne pas forcer le liquide hors du récipient bouché.
13. Si le liquide s'écoule difficilement parce qu'il n'a pas servi depuis longtemps, agiter fermement le récipient avant utilisation.

[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 hotopolymériser chacune séparément.

3. Consignes de conservation

1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. Le produit doit être réfrigéré (2-8°C / 36-46°F) lorsqu'il n'est pas utilisé et être remis à température ambiante avant utilisation pendant au moins 15 minutes. Une fois retiré du réfrigérateur, il faut attendre que le produit revienne à température ambiante sinon l'excédent de liquide risque de se répandre ou le liquide risque de suinter après utilisation.
3. Ne pas exposer à des températures extrêmes, au rayonnement solaire direct ni à une flamme.
4. 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) BOND

Principaux ingrédients:

- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (5-15%)
- Bisphénol A diglycidylméthacrylate (25-50%)
- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (10-25%)
- Diméthacrylate aliphatique hydrophile (1-10%)
- Silice colloïdale (1-10%)
- Agent adhésif au silane (< 2%)
- dl-Camphoroquinone (< 3%)
- Ethanol (10-25%)
- Eau (10-25%)
- Phényl bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)-oxyde de phosphine (< 1%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

2) Accessoires

- Applicator brush (fine <silver>) (Brosse applicatrice (argent fin))
- Dispensing dish (Plateau distributeur)*
- Light blocking plate (couvercle empêchant le passage de la lumière)*

*Consommables

VIII. PROCÉDURES CLINIQUES

A. Procédure standard I

- [1] Restaurations directes à l'aide d'une résine composite photopolymérisable
- [2] Scelllements cavitaires pour le prétraitement de restaurations indirectes
- [3] Traitement de surfaces exposées de la racine
- [4] Traitement de l'hypersensibilité dentaire

A-1. Isolation et contrôle de l'humidité

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

A-2. Préparation de la cavité ou de la surface de la racine

Retirer toute la dentine infectée et préparer la cavité de la manière habituelle. Pour traiter l'hypersensibilité dentaire, nettoyer la surface de la racine comme d'habitude. Puis, nettoyer soigneusement avec un jet d'eau et sécher à l'aide d'un jet d'air ou de boulettes de coton.

A-3. Protection de la pulpe

Toute exposition directe ou indirecte de la pulpe pourrait être couverte au moyen d'un matériau en hydroxyde de calcium à prise dure. Le revêtement avec du ciment à l'intérieur ou à la base de la cavité n'est pas nécessaire. Ne pas utiliser de matériaux à base d'eugénol pour la protection de la pulpe.

A-4. Prétraitement de la dent

Opter pour l'une des procédures de mordantage avant d'appliquer le BOND.
[REMARQUE]
Lors du traitement d'une hypersensibilité dentaire, opter pour la procédure A-4a ci-dessous avant d'appliquer le BOND.

A-4a. Procédure en auto-mordançant

Passer à la section A-5 sans mordantage à base d'acide phosphorique.
A-4b. Procédure de mordantage sélectif de l'émail
Appliquer un gel de mordantage d'une solution d'acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT Syringe) sur l'émail non altéré et/ou altéré. Laisser poser 10 secondes, puis rincer et sécher.
A-4c. Procédure de mordantage total
Appliquer un gel de mordantage d'une solution d'acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT Syringe) sur l'intégralité de la cavité (émail et dentine), laisser poser 10 secondes, puis rincer et sécher.

A-5. Application du BOND

- Déposer la quantité nécessaire de BOND dans le récipient de distribution juste avant application.
[AVERTISSEMENT]
Utiliser la plaque bloque lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe de travail ou à la lumière naturelle et utiliser le BOND dans les 7 minutes une fois versé.
- Appliquer le BOND sur l'intégralité des parois de la cavité à l'aide de la brosse applicatrice et faire pénétrer en massant pendant 10 secondes. Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.
- Sécher l'intégralité des parois de la cavité correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le BOND ne bouge plus. Utilisez un aspirateur pour éviter que BOND ne se répande.
- Photopolymériser le BOND à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation»).

Tableau : lampe de polymérisation dentaire et temps de polymerization			
Type	Source lumineuse	Intensité lumineuse	Durée de photopolymérisation
Halogène	Lampe halogène	Supérieur à 400 mW/cm²	10 secondes
		800 – 1400 mW/cm²	10 secondes
LED	LED bleue*	Supérieur à 1500 mW/cm²	5 secondes

La plage de longueurs d'onde recommandée pour chaque appareil de polymérisation dentaire est de 400 - 515 nm.
*Pic du spectre d'émission : 450 - 480 nm

- A-6. Application de la résine composite restauratrice ou traitement de l'hypersensibilité dentaire**
A-6a. Restaurations directes à l'aide d'une résine composite photopolymérisable
Appliquer une résine composite (par exemple, CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) dans la cavité, photopolymériser, procéder à la finition et au polissage conformément aux recommandations du fabricant.
A-6b. Scellement cavitaire et traitement de surfaces exposées de la racine
Appliquer une fine couche de résine composite (par exemple, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) sur la dent et photopolymériser selon les recommandations du fabricant. Retirer la résine non polymérisée à l'aide d'un tampon de coton imprégné d'alcool.
A-6c. Traitement de l'hypersensibilité dentaire
Ôter la couche non polymérisée de BOND à l'aide d'une boulette de coton ou de gaze imbibée d'alcool.

B. Procédure standard II
[5] Restauration intraorale de prothèses facturées

- B-1. Préparation de surfaces d'adherend**
Poncer les surfaces d'adherend à l'aide d'une pointe diamantée ou par sablage avec de la poudre d'aluminium de 30 à 50 µm à une pression d'air de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI / 1-4 kgf/cm²). La pression de l'air doit être correctement réglée pour le matériau et/ou la forme de la prothèse en prenant soin de ne pas la fragmenter. Placer un biseau au niveau de la zone marginale.
- B-2. Traitement à l'acide phosphorique de surfaces d'adherend**
Appliquer un acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT Syringe) sur la surface d'adherend (y compris sur la structure de la dent). Laisser poser 5 secondes, puis rincer et sécher.
- B-3. Application du BOND**
Appliquer le BOND sur l'intégralité des surfaces d'adherend. Consulter la section A-5.
[REMARQUE]
Pour obtenir des performances optimales, un agent adhésif au silane (par exemple, CLEARFIL CERAMIC PRIMER) peut être appliqué sur la surface de la céramique à base de silice avant d'appliquer le BOND conformément aux consignes du fabricant.
- B-4. Application de la résine composite restauratrice**
Appliquer une résine composite (par exemple, CLEARFIL Performance Pro) dans la cavité, photopolymériser, procéder à la finition et au polissage conformément aux recommandations du fabricant.

[REMARQUE]
Utiliser une résine opaque (par exemple, CLEARFIL ST OPAQUER) pour masquer la couleur du métal.

C. Procédure standard III
[6] Scellement de tenons et reconstitutions coronaires
Lors de l'utilisation de «CLEARFIL DC CORE PLUS», l'utilisation de «CLEARFIL DC Activator» n'est pas nécessaire.

- C-1. Isolation et contrôle de l'humidité**
Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou de l'exsudat. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent propre et sèche.

C-2. Préparation du canal radiculaire
Préparer et nettoyer l'ouverture du canal radiculaire comme d'habitude.

- C-3. Préparation du tenon**
Opter pour C-3a ou C-3b en fonction du tenon que vous utilisez. Prière de respecter les recommandations du matériau de la restauration. Sauf indications spécifiques, veuillez suivre les recommandations suivantes :
- C-3a. Pour les tenons en fibre de verre**
Appliquer un acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT Syringe) sur la surface du tenon. Laisser poser 5 secondes, puis rincer et sécher.
[AVERTISSEMENT]
- Ne pas rendre les tenons en fibre de verre rugueux avec de la poudre d'aluminium ; vous risquez de les endommager.
- Lors du traitement préalable jusqu'à la reconstitution du moignon définitive, il est primordial d'éviter toute contamination des surfaces à traiter.
- C-3b. Pour les tenons métalliques**
Poncer la surface d'adherend par sablage avec de la poudre d'aluminium de 30 à 50 µm à une pression d'air de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI / 1-4 kgf/cm²). La pression d'air devra être ajustée correctement pour convenir au matériau. Après sablage, nettoyer la tenons métalliques le tenon métallique aux ultrasons pendant 2 minutes, puis la le sécher par un flux d'air.

- C-4. Traitement de la surface du tenon**
Opter pour l'une des procédures en fonction du matériau que vous utilisez.
- C-4a. Lors de l'utilisation avec CLEARFIL DC CORE PLUS**
1. Préparer le BOND conformément à la section A-5.1.
2. Appliquer le BOND sur l'intégralité de la surface du tenon à l'aide de la brosse applicatrice et laisser poser 5 secondes.
3. Sécher toute la surface d'adherend correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le BOND reste immobile. Utilisez un aspirateur pour éviter que BOND ne se répande.
[REMARQUE]
Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhérence.
- C-4b. Lors de l'utilisation avec un autre matériau résineux de reconstitution à prise duale/chémopolymérisable ou un ciment résineux à prise duale/chémopolymérisable**
1. Verser une goutte de BOND et de «CLEARFIL DC Activator» dans le plateau distributeur et mélanger à l'aide de la brosse applicatrice.
[AVERTISSEMENT]
Utiliser le couvercle empêchant le passage de la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe de travail ou à la lumière naturelle et utiliser le dans les 90 secondes une fois mélangé.
2. Appliquer le mélange sur la surface du tenon et laisser poser 5 secondes.
3. Sécher toute la surface d'adherend correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le mélange reste immobile. Utilisez un aspirateur pour éviter que le mélange ne se répande.
[REMARQUE]
Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhérence.
4. Photopolymériser le mélange à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation» de la section A-5).
[AVERTISSEMENT]
Le temps de travail sera considérablement raccourci lorsque le mélange ne sera pas photopolymérisé sur le tenon.

C-5. Prétraitement de la dent
Appliquer un acide phosphorique si nécessaire. Consulter la section A-4.

- C-6. Collage**
Opter pour l'une des procédures en fonction du matériau que vous utilisez.
- C-6a. Lors de l'utilisation avec CLEARFIL DC CORE PLUS**
1. Appliquer le BOND sur l'intégralité du canal radiculaire à l'aide de la brosse applicatrice et faire pénétrer en massant pendant 10 secondes. Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.
2. Sécher toute la surface d'adherend correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le BOND devienne immobile. Utilisez un aspirateur pour éviter que BOND ne se répande. Retirer l'excès de mélange à l'aide d'un cône en papier. Une fois l'excès de mélange retiré, si nécessaire sécher à nouveau la surface d'adherend.
[REMARQUE]
Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhérence.
3. Photopolymériser le BOND à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation» de la section A-5).
- C-6b. Lors de l'utilisation avec un autre matériau résineux de reconstitution à prise duale/chémopolymérisable ou un ciment résineux à prise duale/chémopolymérisable**
1. Appliquer le mélange sur l'intégralité du canal radiculaire à l'aide de la brosse applicatrice et faire pénétrer en massant pendant 10 secondes. Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.

2. Sécher toute la surface d'adhérend correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le mélange devienne immobile. Utilisez un aspirateur pour éviter que le mélange ne se répande. Retirer l'excès de mélange à l'aide d'un cône en papier. Une fois l'excès de mélange retiré, si nécessaire sécher à nouveau la surface d'adhérend.
- [REMARQUE]
- Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhérence.
3. Photopolymériser le mélange à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation» de la section A-5).
- [AVERTISSEMENT]
- Le temps de travail sera considérablement raccourci lorsque le mélange ne sera pas photopolymérisé sur le canal radiculaire.

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

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

D. Procédure standard IV

[7] Scellement d'inlays, d'onlays, de couronnes, de bridges et de facettes

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

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

1. Retirer le matériau de scellement temporaire ainsi que le ciment temporaire de la façon habituelle, nettoyer la cavité et contrôler l'humidité.
2. Essayer de positionner la restauration prothétique pour vérifier l'ajustement de la restauration à la cavité ou au moignon (dent, métal, composite). Lors de l'utilisation d'une try-in paste pour vérifier la couleur, suivre les consignes du fabricant.

D-2. Préparation de la surface de prothèses

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

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

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

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

Poncer la surface d'adhérend par sablage avec de la poudre d'aluminium de 30 à 50 µm à une pression d'air de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). La pression d'air devra être ajustée correctement pour convenir au matériau et/ou à la forme de la restauration prothétique et précautionneusement pour éviter d'ébrécher la restauration. Après sablage, nettoyer la restauration prothétique aux ultrasons pendant 2 minutes, puis la sécher par un flux d'air.

D-3. Prétraitement de prothèses

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

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

1. Préparer le BOND conformément à la section A-5.1.
 2. Appliquer le BOND sur l'intégralité de la surface d'adhérend à l'aide de la brosse applicatrice et laisser poser 5 secondes.
 3. Sécher toute la surface d'adhérend correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le BOND devienne immobile. Utilisez un aspirateur pour éviter que BOND ne se répande.
- [REMARQUE]
- Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhérence.
 - L'utilisation du BOND avec des oxydes métalliques ou des métaux est facultative puisque les ciments auto-adhésifs de Kuraray colle fortement ces surfaces.

D-3b. Lors de l'utilisation avec un autre ciment résineux à prise duale ou chémod polymérisable

1. Verser une goutte de BOND et de «CLEARFIL DC Activator» dans le plateau distributeur et mélanger à l'aide de la brosse applicatrice.
- [AVERTISSEMENT]
- Utiliser le couvercle empêchant le passage de la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe de travail ou à la lumière naturelle et utiliser le dans les 90 secondes une fois mélangé.
2. Appliquer le mélange sur la surface d'adhérend et laisser poser 5 secondes.
 3. Sécher toute la surface d'adhérend correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le mélange devienne immobile. Utilisez un aspirateur pour éviter que le mélange ne se répande.
- [REMARQUE]
- Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhérence.
4. Photopolymériser le mélange à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation» de la section A-5).
- [AVERTISSEMENT]
- Le temps de travail sera considérablement raccourci lorsque le mélange ne sera pas photopolymérisé sur la surface d'adhérend.

D-4. Prétraitement de la dent

Appliquer un acide phosphorique si nécessaire. Consulter la section A-4.

D-5. Collage

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

D-5a. Lors de l'utilisation avec les ciments auto-adhésifs de Kuraray

1. Appliquer le BOND sur l'intégralité des parois de la cavité à l'aide de la brosse applicatrice et faire pénétrer en massant pendant 10 secondes. Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.

2. Sécher toute la surface d'adhérend correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le BOND devienne immobile. Utilisez un aspirateur pour éviter que BOND ne se répande.

[REMARQUE]

- Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhérence.
- La photopolymérisation du BOND garantit des résultats optimaux. Consulter le tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation» de La section A-5.

D-5b. Lors de l'utilisation avec un autre ciment résineux à prise duale ou chémod polymérisable

1. Appliquer le mélange sur l'intégralité des parois de la cavité à l'aide de la brosse applicatrice et faire pénétrer en massant pendant 10 secondes. Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.
 2. Sécher toute la surface d'adhérend correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le mélange devienne immobile. Utilisez un aspirateur pour éviter que le mélange ne se répande.
- [REMARQUE]
- Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhérence.
3. Photopolymériser le mélange à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation» de la section A-5).
- [AVERTISSEMENT]
- Le temps de travail sera considérablement raccourci lorsque le mélange ne sera pas photopolymérisé sur la surface d'adhérend.

D-6. Scellement

Sceller la prothèse à l'aide de les ciments auto-adhésifs de Kuraray ou d'un autre ciment résineux conformément aux recommandations 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]

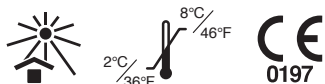
Si un incident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporter au représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

[REMARQUE]

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

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. INTRODUCCIÓN

"CLEARFIL TRI-S BOND Universal" es un agente adhesivo fotopolimerizable de un monocomponente, que permite el tratamiento simultáneo de la dentina y del esmalte. En función de la indicación, el adhesivo se utiliza para procedimientos de auto-grabado o con ácido fosfórico para el grabado selectivo del esmalte o el grabado total. Este producto está concebido tanto para restauraciones directas como indirectas. "CLEARFIL DC Activator" activa el mecanismo de fraguado dual de este producto; sin embargo, no se requiere la adición de "CLEARFIL DC Activator" al adhesivo cuando se utiliza con "CLEARFIL DC CORE PLUS" o cementos de resina autoadhesivos fabricados por Kuraray Noritake Dental Inc. (cementos autoadhesivos de Kuraray). 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 TRI-S BOND Universal" está indicado para los siguientes usos:

- [1] Restauraciones directas usando resina compuesta fotopolimerizable
- [2] Sellado de cavidades como pre-tratamiento para restauraciones indirectas
- [3] Tratamiento de superficies radiculares expuestas
- [4] Tratamiento de dientes hipersensibles
- [5] Reparación intraoral de restauraciones fracturadas
- [6] Cementación de postes y reconstrucción de muñones
- [7] Cementación de inlays, onlays, coronas, puentes y carillas

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.
- [3] Cuando use hemostáticos que contengan cloruro de aluminio, minimice la cantidad que se utiliza; procure evitar el contacto con la superficie adherente. No hacerlo puede debilitar la unión a la estructura del diente.

VI. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

1. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera de los demás componentes.
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 el ojo. 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 el ojo>
Enjuagar inmediatamente el ojo con abundante agua y consultar a un médico.
 - <Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral>
Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
5. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
6. Mientras dure la fotopolimerización, evite mirar directamente a la luz de polimerización.
7. Evite usar el mismo producto ya dispensado en una loseta de mezcla y el mismo pincel aplicador en distintos pacientes para evitar una contaminación cruzada. El pincel aplicador es de un único uso. Deseche el pincel aplicador después de cada uso.
8. 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.
9. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

2. Precauciones de uso y manipulación

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

1. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II.INDICACIONES PARA EL USO].
2. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
3. Este producto contiene etanol, una sustancia inflamable. No lo utilice cerca de una llama abierta."
4. Utilice un agente obturador de la pulpa en una cavidad cercana a la pulpa o en el caso de una exposición accidental de la pulpa.

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. Utilice la placa de bloqueo de la luz para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícelo dentro del siguiente tiempo de trabajo tras la dosificación o mezcla.

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

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

8. Durante la aplicación de BOND a la superficie adherente y mientras se esté frotando durante 10 segundos, retire el punto de luz de la boca o apague la luz para evitar que el BOND aplicado quede expuesto a la luz de trabajo. Además, tras el tratamiento de 10 segundos, seque suficientemente lo antes posible soplando aire suavemente.
9. BOND contiene etanol y agua. "CLEARFIL DC Activator" contiene etanol. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que BOND o la mezcla de BOND y "CLEARFIL DC Activator" no se mueva; de otro modo el efecto de adhesión se verá afectado. Para secarlo suficientemente, ajuste la presión del aire según la forma y tamaño de la cavidad y de la prótesis. Use un aspirador para evitar salpicaduras del BOND o de la mezcla.
10. Si la superficie tratada está contaminada, lávela con agua, seque o limpie con alcohol y vuelva a tratar de nuevo con el producto.
11. No mezcle BOND with con otro agente adhesivo excepto "CLEARFIL DC Activator".
12. El envase debe taparse bien inmediatamente después del uso para reducir la evaporación del disolvente volátil (etanol contenido en el producto). Si el líquido no fluye fácilmente de la boquilla, puede que ésta esté obstruida. No fuerce la salida del líquido de un envase obstruido.
13. Si el líquido no fluye fácilmente porque no se ha usado en mucho tiempo, agite el envase antes de usarlo.

[Unidad de curado con luz de uso dental]

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

3. Precauciones de almacenamiento

1. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. El producto debe mantenerse refrigerado (2-8°C/36-46°F) cuando no esté en uso. Debe dejarse a temperatura ambiente durante 15 minutos como mínimo antes de usarlo. Una vez fuera del frigorífico, el producto debe dejarse en reposo hasta que alcance la temperatura ambiente; de otro modo, puede dosificarse una cantidad excesiva de líquido o éste puede gotear tras el uso.
3. Manténgalo lejos del calor extremo, luz solar directa y llamas.
4. 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) BOND

Ingredientes principales:

- Fosfato biácido metacrilatoiloxidecilo 10 (5-15%)
- Diglicidilmetacrilato A bisfenol (25-50%)
- Metacrilato de 2-hidroxietilo (10-25%)
- Dimetacrilato alifático hidrófilo (1-10%)
- Silicio coloidal (1-10%)
- Agente de acoplamiento de silano (< 2%)
- Alcanforquinona dl (< 3%)
- Etanol (10-25%)
- Agua (10-25%)
- Óxido de fenilbis (2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina (< 1%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

2) Accesorios

- Applicator brush (fine <silver>) (Pincel aplicador (plata fina))
- Dispensing dish (Bandeja mezcladora)*
- Light blocking plate (Placa de bloqueo de la luz)*

*Consumibles

VIII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

A. Procedimiento estándar 1

- [1] Restauraciones directas usando resina compuesta fotopolimerizable
- [2] Sellado de cavidades como pre-tratamiento para restauraciones indirectas
- [3] Tratamiento de superficies radiculares expuestas
- [4] Tratamiento de dientes hipersensibles

A-1. Aislamiento y control de la humedad

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

A-2. Preparación de la cavidad o de la superficie radicular

Retire la dentina infectada y prepare la cavidad de la forma habitual.
Al tratar los dientes hipersensibles, limpie la superficie radicular de la manera habitual. A continuación, limpie concienzudamente rociando con agua y secando con aire o con una bolita de algodón.

A-3. Protección pulpar

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

A-4. Pretratamiento del diente

Elija cualquier procedimiento de grabado antes de aplicar BOND.
[NOTA]
Al tratar los dientes hipersensibles, elija A-4a a continuación antes de aplicar BOND.
A-4a. Procedimiento de auto-grabado
Vaya a la sección A-5 sin grabar con ácido fosfórico.
A-4b. Procedimiento de grabado selectivo del esmalte
Aplique un gel de grabado de ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT Syringe) al esmalte fresado o sin fresar. Déjelo actuar durante 10 segundos, enjuáguelo y séquelo.
A-4c. Procedimiento de grabado total
Aplique un gel de grabado de ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT Syringe) por toda la cavidad (esmalte y dentina), déjelo actuar durante 10 segundos, enjuáguelo y séquelo.

A-5. Aplicación de BOND

- Dispense la cantidad necesaria de BOND en una loseta de mezcla inmediatamente antes de la aplicación.
[PRECAUCIÓN]
Utilice la placa opaca para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícela dentro de los 7 minutos tras la dosificación.
- Aplique BOND por toda la pared de la cavidad con el pincel aplicador y frote durante 10 segundos. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.
- Seque suficientemente toda la pared de la cavidad soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el BOND no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del BOND.
- Fotopolimerice el BOND con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla “Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado”).

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

Tipo	Fuente de luz	Intensidad de la luz	Tiempo de fotopolimerización
Halógena	Lámpara halógena	Más de 400 mW/cm²	10 segundos
LED	LED azul*	800 – 1400 mW/cm²	10 segundos
		Más de 1500 mW/cm²	5 segundos

El rango de longitud de onda efectiva de cada unidad de polimerización de uso dental debe ser 400 - 515 nm.
*Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm

A-6. Colocación de la resina de composite restauradora o tratamiento de dientes hipersensibles

A-6a. Restauraciones directas usando resina compuesta fotopolimerizable
Coloque el composite (por ejemplo, CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) en la cavidad, fotopolimerice, acabe y pula según las instrucciones del fabricante.
A-6b. Sellado de cavidades y tratamiento de superficies radiculares expuestas
Coloque una capa fina de resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) al diente y fotopolimerice según las instrucciones del fabricante. Retire la resina no polimerizada usando un pellet de algodón o una gasahumedecida con alcohol.
A-6c. Tratamiento de dientes hipersensibles
Retire la capa de BOND no polimerizado con un pellet de algodón o una gasa humedecida con alcohol.

B. Procedimiento estándar II

[5] Reparación intraoral de restauraciones fracturadas

B-1. Preparación de las superficies adherentes

Trate las superficies adherentes con una punta de diamante o con polvo de aluminio de 30 a 50 µm con una presión de aire de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI / 1-4 kgf/cm²). La presión de aire se deberá ajustar convenientemente para que se adapte al material y/o la forma de la restauración protésica, teniendo cuidado de evitar desconchados. Coloque un bisel en la zona marginal.

B-2. Tratamiento con ácido fosfórico de las superficies adherentes

Aplique ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT Syringe) a la superficie adherente (incluyendo la estructura del diente). Déjelo actuar durante 5 segundos, enjuáguelo y séquelo.

B-3. Aplicación de BOND

Aplique BOND por todas las superficies adherentes. Consulte la sección A-5.
[NOTA]
Para un mejor rendimiento, según las instrucciones del fabricante se puede utilizar un agente de acoplamiento de silano (por ejemplo, CLEARFIL CERAMIC PRIMER) en la superficie de cerámicas de base silícea antes de aplicar BOND.

B-4. Colocación del restaurador de resina compuesta

Coloque la resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL Performance Pro) en la cavidad, fotopolimerice, acabe y pula según las instrucciones del fabricante.
[NOTA]
Use una resina opaca (por ejemplo, CLEARFIL ST OPAQUER) para ocultar el color metálico.

C. Procedimiento estándar III

[6] Cementación de postes y reconstrucción de muñones

Si se utiliza con “CLEARFIL DC CORE PLUS”, no es necesario el uso de “CLEARFIL DC Activator”.

C-1. Aislamiento y control de la humedad

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

C-2. Preparación del canal radicular

Prepare y limpie la abertura del canal radicular de la forma usual.

C-3. Preparación del poste

Elija entre C-3a y C-3b en función del poste utilizado. Siga las instrucciones de empleo del material de restauración. Ante la ausencia de instrucciones específicas, recomendamos el procedimiento siguiente:
C-3a. Para postes de fibra de vidrio
Aplique ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT Syringe) a la superficie del poste. Déjelo actuar durante 5 segundos, enjuáguelo y séquelo.
[PRECAUCIÓN]
- No trate postes de fibra de vidrio con polvo de aluminio, ya que los postes se podrían deteriorar.
- Evite cualquier contaminación de las superficies a tratar durante el pre-tratamiento y hasta el final de la restauración del muñón.
C-3b. Para postes metálicos
Trate la superficie adherente con polvo de aluminio de 30 a 50 µm con una presión de aire de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI / 1-4 kgf/cm²). La presión de aire se deberá ajustar convenientemente para que se adapte al material. Después de aplicar el chorro de arena, limpie el poste metálico con ultrasonidos durante 2 minutos, seguido de un secado con aire del equipo.

C-4. Tratamiento de la superficie del poste

Elija el procedimiento en función del material utilizado.
C-4a. Cuando se use con CLEARFIL DC CORE PLUS
1. Prepare BOND según la sección A-5.1.
2. Aplique BOND a toda la superficie del poste usando el pincel aplicador y déjelo actuar durante 5 segundos.
3. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el BOND no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del BOND.
[NOTA]
Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.
C-4b. Cuando se use con otro material de resina para la formación del muñón dual/autopolimerizable o cemento de resina dual/autopolimerizable
1. Dispense una gota de cada de BOND y “CLEARFIL DC Activator” en un pocillo de la loseta de mezcla y mézclelas con el pincel aplicador.
[PRECAUCIÓN]
Utilice la placa de bloqueo de la luz para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícelo dentro de los 90 segundos tras la mezcla.
2. Aplique la mezcla a la superficie del poste y déjela actuar durante 5 segundos.
3. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que la mezcla no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras de la mezcla.
[NOTA]
Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.
4. Fotopolimerice la mezcla con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla “Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado” en A-5).
[PRECAUCIÓN]
El tiempo de trabajo se reducirá drásticamente cuando la mezcla no se fotopolimerice en el poste.

C-5. Pretratamiento del diente

Aplique ácido fosfórico según sea necesario. Consulte la sección A-4.

C-6. Adhesión

Elija el procedimiento en función del material utilizado.
C-6a. Cuando se use con CLEARFIL DC CORE PLUS
1. Aplique BOND en todo el canal radicular con el pincel aplicador y frote durante 10 segundos. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.
2. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el BOND no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del BOND. Retire el exceso de la mezcla con una punta de papel. Después de limpiar el exceso de la mezcla, seque de nuevo la superficie adherente, si es necesario.
[NOTA]
Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.
3. Fotopolimerice el BOND con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla “Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado” en A-5).
C-6b. Cuando se use con otro material de resina para formación de muñón dual/autopolimerizable o cemento de resina dual/autopolimerizable
1. Aplique la mezcla en todo el canal radicular con el pincel aplicador y frote durante 10 segundos. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.
2. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que la mezcla no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras de la mezcla. Retire el exceso de la mezcla con una punta de papel. Después de limpiar el exceso de la mezcla, seque de nuevo la superficie adherente, si es necesario.
[NOTA]
Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.
3. Fotopolimerice la mezcla con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla “Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado” en A-5).

[PRECAUCIÓN]

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

C-7. Colocación del poste y restauración del muñón

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

D. Procedimiento estándar IV

[7] Cementación de inlays, onlays, coronas, puentes y carillas

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

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

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

D-2. Preparación de las superficies de restauraciones protéticas

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

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

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

D-2b. Para óxidos metálicos (por ejemplo, zirconia), metales o resinas compuestas

Trate la superficie adherente con polvo de aluminio de 30 a 50 µm con una presión de aire de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). La presión de aire se deberá ajustar convenientemente para que se adapte al material y/o la forma de la restauración protésica, teniendo cuidado de evitar desconchados. Después de aplicar el chorro de arena, limpie la restauración protésica con ultrasonidos durante 2 minutos, seguido de un secado con una corriente de aire.

D-3. Pretratamiento de restauraciones protéticas

Elija el procedimiento en función del material utilizado.

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

1. Prepare BOND según la sección A-5.1.
2. Aplique BOND a toda la superficie adherente usando el pincel aplicador y déjelo actuar durante 5 segundos.
3. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el BOND no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del BOND.

[NOTA]

- Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.
- La aplicación de BOND en óxidos metálicos o metales es opcional, dado que cementos autoadhesivos de Kuraray se adhiere fuertemente en este tipo de superficies.

D-3b. Cuando se use con otro cemento de resina dual o autocurable

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

[PRECAUCIÓN]

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

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

[NOTA]

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

4. Fotopolimerice la mezcla con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado" en A-5).

[PRECAUCIÓN]

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

D-4. Pretratamiento del diente

Aplique ácido fosfórico según sea necesario. Consulte la sección A-4.

D-5. Unión

Elija el procedimiento en función del material utilizado.

D-5a. Cuando se use con cementos autoadhesivos de Kuraray

1. Aplique BOND por toda la pared de la cavidad con el pincel aplicador y frote durante 10 segundos. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.
2. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el BOND no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del BOND.

[NOTA]

- Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.
- La fotopolimerización del BOND es una opción para un rendimiento óptimo. Consulte la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado" en A-5.

D-5b. Cuando se use con otro cemento de resina dual o autopolimerizable

1. Aplique la mezcla por toda la pared de la cavidad con el pincel aplicador y frote durante 10 segundos. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.
2. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que la mezcla no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras de la mezcla.

[NOTA]

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

3. Fotopolimerice la mezcla con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado" en A-5).

[PRECAUCIÓN]

El tiempo de trabajo se reducirá drásticamente cuando la mezcla no se fotopolimerice en la superficie adherente.

D-6. Cementado

Cemento la prótesis utilizando cementos autoadhesivos de Kuraray u otro cemento de resina 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.

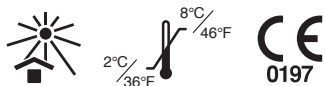
[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" y "CLEARFIL DC CORE PLUS" son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.

006 1562R675R-ES 03/2024

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. INTRODUZIONE

"CLEARFIL TRI-S BOND Universal" è un agente di bonding fotopolimerizzabile monocomponente che consente il trattamento simultaneo della dentina e dello smalto. In funzione dell'indicazione, questo prodotto si utilizza nella procedura di automordenzatura (self-etch) o con acido fosforico per la mordenzatura selettiva dello smalto o per la procedura di total-etch. Questo prodotto è destinato all'utilizzo sia per restauri diretti, sia per restauri indiretti. "CLEARFIL DC Activator" attiva il meccanismo di polimerizzazione duale di questo prodotto; tuttavia, l'aggiunta di "CLEARFIL DC Activator" a questo prodotto non è necessaria in caso di utilizzo di "CLEARFIL DC CORE PLUS" o di cementi a base di resina auto-adesivi prodotti da Kuraray Noritake Dental Inc. (cementi auto-adesivi di Kuraray). 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 TRI-S BOND Universal" è indicato per i seguenti usi:

- [1] Restauri diretti usando resina composita fotopolimerizzabile
- [2] Sigillo di cavità (pretrattamento per restauri indiretti)
- [3] Trattamento di superfici radicolari esposte
- [4] Trattamento dei denti ipersensibili
- [5] Riparazione intraorale di restauri fratturati
- [6] Cementazione perno e moncone
- [7] Fissaggio di inlay, onlay, corone, ponti e faccette

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.
- [3] Quando si utilizzano emostatici con cloruro di alluminio, ridurre al minimo la quantità usata e prestare attenzione ad evitare il contatto con la superficie aderente. Il mancato rispetto di questa precauzione potrebbe indebolire la forza legante sulla struttura dentale.

VI. PRECAUZIONI

1. Precauzioni di sicurezza

1. Questo prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con allergie conclamate ai monomeri di metacrilato o a qualsiasi altro componente.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
6. Durante la polimerizzazione del prodotto, evitare di guardare direttamente la luce di polimerizzazione.
7. Non utilizzare lo stesso prodotto erogato su un contenitore del piattino di miscelazione e lo stesso pennello applicatore per pazienti diversi, per evitare una contaminazione incrociata. Il pennello applicatore è monouso. Gettare il pennello applicatore dopo l'uso.
8. 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.
9. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

1. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [II.INDICAZIONI PER L'USO].
2. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
3. Il prodotto contiene etanolo, una sostanza infiammabile. Non utilizzarlo nei pressi di una fiamma libera.

4. Utilizzare un agente per l'incappucciamento in una cavità prossima alla polpa o in caso di esposizione accidentale della polpa.
5. Per evitare una bassa prestazione e una scarsa lavorabilità, rispettare i tempi indicati per la fotopolimerizzazione e gli altri requisiti d'uso.
6. 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.
7. Utilizzare la piastra di protezione contro la luce per non esporre il materiale alla luce di trattamento o alla luce naturale e, dopo l'erogazione o la miscelazione, utilizzare entro il tempo di lavorazione sotto indicato:

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

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

8. Togliere dalla cavità orale la fonte luminosa o spegnere la luce mentre BOND viene applicato sulla superficie di adesione e massaggiato per 10 secondi, per evitare di esporre alla luce di trattamento il BOND applicato. Dopo il trattamento, della durata di 10 secondi, asciugare il più rapidamente possibile in misura sufficiente con un getto d'aria delicato.
9. BOND contiene etanolo e acqua. "CLEARFIL DC Activator" contiene etanolo. Asciugare a sufficienza l'intera superficie di adesione per un intervallo di più di 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando BOND o la miscela di BOND e "CLEARFIL DC Activator" non si muove più; in caso contrario verrà compromesso l'effetto adesivo. Per un'asciugatura sufficiente, la pressione dell'aria deve adattarsi per forma e grandezza alla cavità e alla protesi. Usare un aspiratore per evitare un versamento di BOND o della miscela.
10. Se la superficie trattata viene contaminata, lavare con acqua, asciugare o pulire con alcool e ripetere il trattamento con questo prodotto.
11. Non mescolare BOND con altri agenti di bonding (ad eccezione di "CLEARFIL DC Activator").
12. Il contenitore deve essere ben chiuso immediatamente dopo l'uso per ridurre al minimo l'evaporazione del solvente volatile (l'etanolo contenuto nel prodotto). Se il liquido non scorre agevolmente dall'ugello, questo potrebbe essere ostruito. Non forzare l'erogazione del liquido dal contenitore ostruito.
13. Se il liquido non scorre bene, a causa di un lungo periodo di inutilizzo, scuotere bene il contenitore prima dell'uso.

[Unità di fotopolimerizzazione]

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

3. Precauzioni di conservazione

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
2. Il prodotto deve essere riposto in frigorifero (2-8°C/36-46°F) se non utilizzato, e deve essere portato a temperatura ambiente per più di 15 minuti prima dell'uso. Dopo averlo tolto dal frigorifero, il prodotto deve essere lasciato riposare fino al raggiungimento della temperatura ambiente; altrimenti, potrebbe essere erogata un'eccessiva quantità di liquido o il prodotto potrebbe colare dopo l'uso.
3. Tenere lontano da calore estremo, dall'esposizione diretta ai raggi solari e da fiamme.
4. 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) BOND

Componenti principali

- 10-Metacriloloisossidecil-fosfato diidrogenato (5-15%)
- Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (25-50%)
- 2-Idrossietile metacrilato (10-25%)
- Dimetacrilato idrofilo alifatico (1-10%)
- Silice colloidale (1-10%)
- Agente di accoppiamento del silano (< 2%)
- di-Canforochinone (< 3%)
- Etanolo (10-25%)
- Acqua (10-25%)
- Ossido di fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina (< 1%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

2) Accessoires

- Applicator brush (fine <silver>) (Applicatorkwastje (fijn zilver))
- Dispensing dish (Mengschaltje)*
- Light blocking plate (Lichtwerende deksel)*

*Materiali di consumo

VIII. PROCEDURE CLINICHE

A. Procedura standard I

- [1] Restauri diretti usando resina composita fotopolimerizzabile
- [2] Sigillatura della cavità (pretrattamento per restauri indiretti)
- [3] Trattamento di superfici radicolari esposte
- [4] Trattamento dei denti ipersensibili

A-1. Isolamento e controllo dell'umidità

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

A-2. Preparazione della cavità o della superficie radicolare

Rimuovere la dentina cariata e preparare la cavità nella maniera consueta. Pulire la superficie radicolare come d'abitudine nel trattamento di denti ipersensibili. Quindi pulire a fondo con getto d'acqua e asciugare con acqua o con tamponi di cotone.

A-3. Protezione della polpa

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

A-4. Pretrattamento del dente

Prima di applicare BOND scegliere la procedura di mordenzatura.
[NOTA]
Nel trattamento di denti ipersensibili, prima di applicare BOND selezionare il punto seguente A-4a.

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

Proseguire con il paragrafo A-5 senza mordenzare con acido fosforico.
A-4b. Procedura di mordenzatura selettiva dello smalto
Applicare sullo smalto non levigato e/o levigato un gel mordenzante a base di acido fosforico (ad esempio K-ETCHANT Syringe). Lasciare agire per 10 secondi, quindi sciacquare e asciugare.

A-4c. Procedura di total-etch

Applicare sull'intera cavità (smalto e dentina) un gel mordenzante a base di acido fosforico (ad esempio K-ETCHANT Syringe). Lasciare agire per 10 secondi, quindi sciacquare e asciugare.

A-5. Applicazione di BOND

- Erogare la quantità necessaria di BOND nel contenitore del piattino di miscelazione subito prima dell'applicazione.
[ATTENZIONE]
Usare la piastra di protezione contro la luce per evitare di esporre il materiale ad una luce operativa o alla luce naturale, e usare il prodotto entro 7 minuti dalla sua erogazione.
- Applicare BOND con lo spazzolino applicatore sull'intera parete della cavità e massaggiare per 10 secondi, facendo attenzione a che le superfici del trattamento non vengano a contatto con saliva o essudato.
- Asciugare sufficientemente l'intera parete della cavità per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando BOND non si muove più. Usare un aspiratore per evitare un versamento di BOND.
- Fotopolimerizzare il BOND con un'unità di polimerizzazione (si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione").

Tabella: unità e tempo di polimerizzazione

Tipo	Fonte luminosa	Intensità luminosa	Tempo di fotopolimerizzazione
Alogena	Lampada alogena	Superiore a 400 mW/cm²	10 secondi
LED	LED blu*	800 – 1400 mW/cm²	10 secondi
		Superiore a 1500 mW/cm²	5 secondi

L'intervallo effettivo di lunghezza d'onda di ogni unità di polimerizzazione deve essere 400 - 515 nm.
* Picco dello spettro d'emissione: 450 - 480 nm

A-6. Applicazione della resina restaurativa composita o trattamento dei denti ipersensibili

- A-6a. Restauri diretti usando resina composita fotopolimerizzabile**
Collocare il composito (ad esempio CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) nella cavità, fotopolimerizzare, rifinire e lucidare in base alle istruzioni del produttore.
- A-6b. Sigillatura della cavità e trattamento di superfici radicali esposte**
Applicare sul dente uno strato sottile di composito (ad esempio CLEARFIL MAJESTY ES Flow) e fotopolimerizzare seguendo le istruzioni del produttore. Rimuovere la resina non polimerizzata con un tampone di ovatta o un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.
- A-6c. Trattamento dei denti ipersensibili**
Rimuovere lo strato non polimerizzato di BOND con un tampone di cotone o con una garza imbevuta di alcol.

B. Procedura standard II
[5] Riparazione intraorale di restauri fratturati

B-1. Preparazione di superfici di adesione

Irruvidire le superfici di adesione con una punta diamantata o mediante sabbatura con polvere di ossido di alluminio (da 30 a 50 µm) con una pressione dell'aria di 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm²). La pressione dell'aria dovrebbe essere adattata al materiale e/o alla forma della protesi; prestare attenzione a non causare scheggiature. Posizionare inoltre un bisello sul bordo.

B-2. Trattamento all'acido fosforico di superfici di adesione

Applicare acido fosforico (ad esempio K-ETCHANT Syringe) sulla superficie di adesione (compresa la sostanza del dente). Lasciare agire per 5 secondi, sciacquare e asciugare.

B-3. Applicazione di BOND

Applicare il BOND sulla superficie di adesione. Fare riferimento alla sezione A-5.
[NOTA]
Per un effetto ottimale, prima di applicare BOND si può applicare sulla superficie delle ceramiche a base di ossido di silicio, secondo le istruzioni del produttore, un agente di bonding del silano (ad esempio CLEARFIL CERAMIC PRIMER).

B-4. Collocazione della resina restaurativa composita

Collocare il composito (ad esempio CLEARFIL Performance Pro) nella cavità, fotopolimerizzare, rifinire e lucidare in base alle istruzioni del produttore.
[NOTA]
Usare una resina opaca (ad esempio CLEARFIL ST OPAQUER) per mascherare il colore del metallo.

C. Procedura standard III

[6] Cementazione perno e moncone

In caso di utilizzo con "CLEARFIL DC CORE PLUS", l'uso di "CLEARFIL DC Activator" non è necessario.

C-1. Isolamento e controllo dell'umidità

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

C-2. Preparazione del canale radicolare

Preparare e pulire l'apertura del canale radicolare in base alla solita procedura.

C-3. Preparazione del perno

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

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

Applicare acido fosforico (ad esempio K-ETCHANT Syringe) sulla superficie del perno. Lasciare agire per 5 secondi, sciacquare e asciugare.
[ATTENZIONE]
- Non sabbare i perni in fibra di vetro con polvere di allumina per evitare di danneggiare i perni stessi.
- Durante il pretrattamento e fino alla ricostruzione del moncone finale, evitare qualsiasi contaminazione delle superfici da trattare.

C-3b. Per i perni in metallo

Irruvidire la superficie di adesione mediante sabbatura con polvere di ossido di alluminio (da 30 a 50 µm) con una pressione dell'aria di 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm²). La pressione dell'aria dovrebbe essere adattata al materiale. Dopo la sabbatura, pulire il perno in metallo per 2 minuti con ultrasuoni ed infine asciugarlo con getto d'aria.

C-4. Trattamento della superficie del perno

- Selezionare la procedura in funzione del materiale utilizzato.
- C-4a. Per l'utilizzo con CLEARFIL DC CORE PLUS**
- Preparare BOND secondo il paragrafo A-5.1.
 - Applicare BOND con lo spazzolino applicatore sull'intera superficie del perno e lasciarlo agire per 5 secondi.
 - Asciugare sufficientemente l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando BOND non si muove più. Usare un aspiratore per evitare il versamento di BOND.
[NOTA]
Per un'asciugatura sufficiente, regolare la pressione dell'aria, in base alla forma e alle dimensioni della superficie di adesione.
- C-4b. Per utilizzo con un altro materiale per monconi in resina a polimerizzazione duale/autoindurente o con un cemento resina a polimerizzazione duale/autoindurente**
- Versare una goccia di BOND e una goccia di "CLEARFIL DC Activator" in una conca del vassoio di mescolazione e mescolare con lo spazzolino applicatore.
[ATTENZIONE]
Utilizzare la piastra di protezione contro la luce per non esporre il materiale alla luce del trattamento o alla luce naturale e utilizzare entro 90 secondi dalla miscelazione.
 - Applicare la mescola sulla superficie del perno e lasciarla agire per 5 secondi.
 - Asciugare sufficientemente l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando la mescola non si muove più. Usare un aspiratore per evitare il versamento della mescola.
[NOTA]
Per un'asciugatura sufficiente, regolare la pressione dell'aria, in base alla forma e alle dimensioni della superficie di adesione.
 - Fotopolimerizzare la mescola con la lampada per fotopolimerizzazione (si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione" in A-5).
[ATTENZIONE]
Se la mescola non viene fotopolimerizzata sul perno, il tempo di elaborazione si riduce drasticamente.

C-5. Pretrattamento del diente

Applicare all'occorrenza acido fosforico. Si veda il paragrafo A-4.

C-6. Bonding

- Selezionare la procedura in funzione del materiale utilizzato.
- C-6a. Per l'utilizzo con CLEARFIL DC CORE PLUS**
- Applicare BOND con lo spazzolino applicatore sull'intero canale radicolare e massaggiarlo per 10 secondi, facendo attenzione a che le superfici del trattamento non vengano a contatto con saliva o essudato.
 - Asciugare a sufficienza l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando BOND non si muove più. Usare un aspiratore per evitare un versamento di BOND. Rimuovere la mescola in eccesso con una punta di carta. Dopo aver rimosso la mescola in eccesso, all'occorrenza asciugare nuovamente la superficie di aderenza.
[NOTA]
Per un'asciugatura sufficiente, regolare la pressione dell'aria, in base alla forma e alle dimensioni della superficie di adesione.
 - Fotopolimerizzare BOND con una la lampada per fotopolimerizzazione (si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione" in A-5).
- C-6b. Per utilizzo con un altro materiale per monconi in resina a polimerizzazione duale/autoindurente o con un cemento resina a polimerizzazione duale/autoindurente**
- Applicare la mescola sull'intero canale radicolare con lo spazzolino applicatore e massaggiare per 10 secondi, facendo attenzione a che le superfici del trattamento non vengano a contatto con saliva o essudato.
 - Asciugare a sufficienza l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando la mescola non si muove più. Usare un aspiratore per evitare un versamento di mescola. Rimuovere la mescola in eccesso con una punta di carta. Dopo aver rimosso la mescola in eccesso, all'occorrenza asciugare nuovamente la superficie di aderenza.

[NOTA]

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

3. Fotopolimerizzare la mescola con la lampada per fotopolimerizzazione (si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione" in A-5).

[ATTENZIONE]

Se la mescola non viene fotopolimerizzata sul canale radicolare, il tempo di lavorazione si riduce drasticamente.

C-7. Collocazione del perno e ricostruzione monconi

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

D. Procedura standard IV

[7] Fissaggio di inlay, onlay, corone, ponti e faccette

In caso di utilizzo con cementi auto-adesivi di Kuraray, l'uso di "CLEARFIL DC Activator" non è necessario.

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

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

D-2. Preparazione della superficie dei restauri protesici

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

D-2a. Per vetroceramiche a base di ossido di silicio (ad esempio disilicato di litio)

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

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

Irruvidire la superficie di adesione sabbiando con 30-50 µm di polvere di alluminio, con pressione dell'aria a 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). La pressione dell'aria deve essere regolata in modo adeguato per adattarsi al materiale e/o alla forma del restauro protesico, facendo attenzione per evitare che questo si scheggi. Dopo la sabbiatura, pulire il restauro protesico usando un'unità ad ultrasuoni per 2 minuti, quindi asciugare con un getto d'aria.

D-3. Pretrattamento dei restauri protesici

Selezionare la procedura in funzione del materiale utilizzato.

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

1. Preparare BOND secondo il paragrafo A-5.1.
2. Applicare BOND con lo spazzolino applicatore sull'intera superficie del perno e lasciarlo agire per 5 secondi.
3. Asciugare sufficientemente l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando BOND non si muove più. Usare un aspiratore per evitare il versamento di BOND.

[NOTA]

- Per un'asciugatura sufficiente, regolare la pressione dell'aria, in base alla forma e alle dimensioni della superficie di adesione.
- L'applicazione di BOND su ossidi di metallo o metalli è facoltativa, in quanto cementi auto-adesivi di Kuraray aderisce fortemente a queste superfici.

D-3b. In caso di utilizzo con un altro cemento resina a polimerizzazione duale o autoindurente

1. Versare una goccia di BOND e una goccia di "CLEARFIL DC Activator" in una conca del vassoio di mescolazione e mescolare con lo spazzolino applicatore.
- [ATTENZIONE]
- Utilizzare la piastra di protezione contro la luce per non esporre il materiale alla luce del trattamento o alla luce naturale e utilizzare entro 90 secondi dalla miscelazione.
 2. Applicare la mescola sulla superficie del perno e lasciarla agire per 5 secondi.
 3. Asciugare sufficientemente l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando la mescola non si muove più. Usare un aspiratore per evitare il versamento della mescola.

[NOTA]

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

4. Fotopolimerizzare la mescola con la lampada per fotopolimerizzazione (si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione" in A-5).

[ATTENZIONE]

Se la mescola non viene fotopolimerizzata sulla superficie di adesione, il tempo di lavorazione si riduce drasticamente.

D-4. Pretrattamento del dente

Applicare all'occorrenza acido fosforico. Si veda il paragrafo A-4.

D-5. Bonding

Selezionare la procedura in funzione del materiale utilizzato.

D-5a. Per l'utilizzo con cementi auto-adesivi di Kuraray

1. Applicare BOND con lo spazzolino applicatore sull'intera parete della cavità e massaggiare per 10 secondi, facendo attenzione a che le superfici del trattamento non vengano a contatto con saliva o essudato.
2. Asciugare sufficientemente l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando BOND non si muove più. Usare un aspiratore per evitare il versamento di BOND.

[NOTA]

- Per un'asciugatura sufficiente, regolare la pressione dell'aria, in base alla forma e alle dimensioni della superficie di adesione.
- In alternativa BOND può essere fotopolimerizzato per risultati ottimali. Si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione" in A-5.

D-5b. In caso di utilizzo con un altro cemento resina a polimerizzazione duale o autoindurente

1. Applicare la mescola sull'intero canale radicolare con lo spazzolino applicatore e massaggiare per 10 secondi, facendo attenzione a che le superfici del trattamento non vengano a contatto con saliva o essudato.

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

[NOTA]

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

3. Fotopolimerizzare la mescola con la lampada per fotopolimerizzazione (si veda la tabella "Dental curing unit and curing time" in A-5).

[ATTENZIONE]

Se la mescola non viene fotopolimerizzata sulla superficie di adesione, il tempo di lavorazione si riduce drasticamente.

D-6. Cementazione

Cementare la protesi con cementi auto-adesivi di Kuraray o con un altro cemento resina secondo le istruzioni del produttore.

[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.

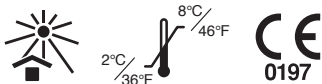
[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" e "CLEARFIL DC CORE PLUS" sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.

006 1562R675R-IT 03/2024

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. INLEIDING

"CLEARFIL TRI-S BOND Universal" is een ééncomponent, lichtuithardende bonding dat gelijktijdige behandeling van zowel dentine als glazuur toelaat. Afhankelijk van de indicatie wordt dit product toegepast als zelfetsend materiaal, of i.c.m. fosforzuur voor selectieve glazuuretsing, of als onderdeel van een total-ets procedure. Het product is bedoeld om gebruikt te worden bij zowel directe als indirecte restauraties. "CLEARFIL DC Activator" activeert het duaal uithardende mechanisme van dit product; het toevoegen van "CLEARFIL DC Activator" aan dit product is echter niet vereist wanneer het wordt gebruikt met "CLEARFIL DC CORE PLUS" of zelfhechtende kunstharcementen van Kuraray Noritake Dental Inc. (Kuraray's zelfhechtende cementen). Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

II. GEBRUIKSINDICATIES

"CLEARFIL TRI-S BOND Universal" wordt gebruikt voor de volgende indicaties:

- [1] Directe restauraties met lichtuithardend composiet
- [2] Caviteitsverzegeling als voorbehandeling voor indirecte restauraties
- [3] Behandeling van blootliggende worteloppervlakken
- [4] Behandeling van overgevoelige tanden
- [5] Intraorale reparatie van gefractureerde restauraties
- [6] Stifcementatie en stomppopbouw
- [7] Bonding bij het cementeren van inlays, onlays, kronen, bruggen en facings

III. CONTRA-INDICATIES



Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren

IV. MOGELIJKE BIJWERKINGEN



Het mondslijmvlies 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.
- [3] Beperk het gebruik van haemostatische producten met aluminiumchloride tot een minimum en vermijd contact met het hechtoppervlak. Dit product kan hechtkracht aan de tandstructuur verminderen.

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 oog 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 de mucosa>
Verwijder spatten onmiddellijk met een wattenpellet of een met alcohol bevochtigd gaasje 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. Vermijd het gebruik van hetzelfde product wat is gedoseerd in een mengschachtje en hetzelfde applicatieborsteltje bij verschillende patiënten om kruisbesmetting te voorkomen. Het applicatieborsteltje is voor eenmalig gebruik. Gooi het applicatieborsteltje weg na gebruik.
8. 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.
9. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product [CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

1. Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in [II. GEBRUIKSINDICATIES].
2. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
3. Dit product bevat ethanol, een ontvlambare stof. Niet gebruiken in de buurt van een open vlam.
4. Gebruik een onderlaag in een caviteit dicht bij de pulpa of in geval van ongewilde blootstelling van de pulpa.
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 de lichtwerende deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan licht van de operatielamp of aan omgevingslicht. Gebruik het na doseren of mengen binnen de verwerkingstijd, zoals verderop wordt aangegeven

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

Wanneer de vluchtige ethanol, wat zich bevindt in de BOND verdampt, zal de viscositeit toenemen, hetgeen het aanbrengen bemoeilijkt.

8. Tijdens de applicatie van BOND op het te hechten oppervlak en het inwrijven gedurende 10 seconden, dient de operatielamp niet op het oppervlak te schijnen. Draai weg of zet uit om te voorkomen dat de aangebrachte BOND aan het operatielamplicht wordt blootgesteld. Aanvullend: na 10 seconden behandelen, droog zo snel mogelijk grondig door te blazen met een milde luchtstroom.
9. BOND bevat ethanol en water. "CLEARFIL DC Activator" bevat ethanol. Droog het gehele te hechten oppervlak voldoende door te blazen met een milde luchtstroom gedurende meer dan 5 seconden, totdat BOND en "CLEARFIL DC Activator" niet meer beweegt. Anders zal de hechteffectiviteit beperkt zijn. Om voldoende te drogen past u de luchtdruk aan aan de vorm en grootte van de caviteit en/of de prothetische voorziening. Gebruik een afzuiger om spatten van BOND of het mengsel te vermijden.
10. Indien het behandelde oppervlak gecontamineerd is, dit met water spoelen en drogen of het gebied met alcohol reinigen en nogmaals met het product behandelen.
11. Meng BOND niet met andere materialen dan "CLEARFIL DC Activator".
12. De dop van het product moet onmiddellijk na gebruik stevig worden gesloten om vervliesing van het vluchtige ethanol te beperken. Indien de vloeistof niet gemakkelijk uit het flesje komt, is deze mogelijk verstopt. Doseer de vloeistof NIET met overmatige kracht, maar stop het gebruik en neem contact met op met uw leverancier.
13. Indien de vloeistof niet gemakkelijk vloeit omdat het product een tijd niet is gebruikt, moet u het flesje voor gebruik schudden.

[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.

3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
2. Het product dient, wanneer niet gebruikt, te worden gekoeld (2-8°C/36-46°F) en moet, voor gebruik, op kamertemperatuur worden gebracht gedurende meer dan 15 minuten voor gebruik. Als u het uit de koelkast hebt genomen, moet het product op kamertemperatuur komen; anders kan de vloeistof ongecontroleerd uit het flesje lopen.
3. Niet aan extreme hitte, direct zonlicht of open vuur blootstellen.
4. 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) BOND

- Basingrediënten
- 10-Methacryloyloxydecyl diwaterstoffosfaat (5-15%)
- Bisfenol A diglycidylmethacrylaat (25-50%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylaat (10-25%)
- Hydrofiel alifatisch dimethacrylaat (1-10%)
- Colloïdaal silica (1-10%)
- Silaniseermiddel (< 2%)
- dl-Kamferchinon (< 3%)
- Ethanol (10-25%)
- Water (10-25%)
- Fenylobis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide (< 1%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

2) Accessoires

- Applicator brush (fine <silver>) (Applicatorkwastje (fijn zilver))
- Dispensing dish (Mengschachtje)*
- Light blocking plate (Lichtwerende deksel)*

*Verbruiksartikelen

VIII. KLINISCHE PROCEDURES

A. Standaardprocedure I

- [1] Directe restauraties met gebruik van lichtuithardend composiet
- [2] Caviteitsverzegeling als voorbehandeling voor indirecte restauraties
- [3] Behandeling van blootliggende worteloppervlakken
- [4] Behandeling van overgevoelige tanden

A-1. Isolatie en vochtigheidscontrole

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

A-2. Caviteits- of worteloppervlakpreparaties

Verwijder geïnfecteerd dentine en bereid de caviteit op de gebruikelijke wijze voor. Bij het behandelen van overgevoelige tanden, reinig het worteloppervlak als gebruikelijk. Reinig vervolgens grondig door te spoelen met water en droog met lucht of met wattenpellets.

A-3. Bescherming van de pulpa

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

A-4. Voorbehandeling van het element

Kies een etsprocedure alvorens BOND aante brengen. [OPMERKING]

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

A-4a. Zelfetsprocedure

Ga naar sectie A-5 zonder te etsen met fosforzuur.

A-4b. Selectieve glazuuretsingprocedure

Breng fosforzuuretsgel (bijv. K-ETCHANT Syringe) op het niet aangesneden of het aangesneden glazuur aan en laat het op zijn plaats gedurende 10 seconden. Spoel en droog vervolgens.

A-4c. Total etch procedure

Breng fosforzuuretsgel (bijv. K-ETCHANT Syringe) in de gehele caviteit aan (glazuur en dentine) en laat het op zijn plaats gedurende 10 seconden. Spoel en droog vervolgens.

A-5. Aanbrengen van BOND

- 1. Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaltje direct voor het aanbrengen. [WAARSCHUWING] Gebruik een lichtwerende deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan het operatielicht of natuurlijk licht en gebruik het product binnen 7 minuten na het doseren.
- 2. Breng BOND aan op de volledige caviteitswand met de applicatieborstel en wrijf in gedurende 10 seconden. Voorkom dat speeksel of ander lichaamsvocht in contact komt met de behandelde oppervlakken.
- 3. Droog de volledige caviteit voldoende met een milde luchtstroom gedurende 5 seconden, tot BOND niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van BOND te voorkomen.
- 4. Hard BOND uit met een tandheelkundige polymerisatielamp (zie tabel "Polymerisatielamp en uithardingstijd").

Tabel: Polymerisatielamp en uithardingstijd

Type	Lichtbron	Lichtintensiteit	Lichtuithardingstijd
Halogeen	Halogeenlamp	Meer dan 400 mW/cm²	10 sec.
LED	Blauwe LED*	800 – 1400 mW/cm²	10 sec.
		Meer dan 1500 mW/cm²	5 sec.

Het effectieve golflengtebereik voor elke tandheelkundige polymerisatielamp moet 400 - 515 nm zijn.
* Piek van het emissiespectrum: 450 - 480 nm

A-6. Leggen van een composietrestauratie of behandeling van overgevoelige tanden

A-6a. Directe restauraties met gebruik van licht uithardend composiet
Plaats composiet (bijv. CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) in de caviteit, behandel met licht, werk af en polijst naargelang de instructies van de fabrikant.

A-6b. Caviteitsverzegeling en behandeling van blootliggende worteloppervlakken
Breng een dunne laag composiet aan op het element (bijv. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) en hard uit met licht volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Verwijder de niet gepolymeriseerde toplaag met een wattenpellet of gaasje, gedrengd in alcohol.

A-6c. Behandeling van overgevoelige tanden
Verwijder de niet-gepolymeriseerde laag BOND met een wattenpellet of een met alcohol bevochtigd gaasje.

B. Standaardprocedure II

[5] Intraorale reparatie van gefractureerde restauraties

B-1. Voorbereiding van de te hechten oppervlakken

Ruw het hechtoppervlak op met een diamantboor of door te zandstralen met 30 tot 50 µm aluminiumoxidepoeder bij een luchtdruk van 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). De luchtdruk moet correct afgestemd zijn aan het materiaal en/of de vorm van de voorziening. Voorkom chipping. Leg een bevel langs de rand.

B-2. Behandeling met fosforzuur van de te hechten oppervlakken

Breng fosforzuur (bijv. K-ETCHANT Syringe) aan op het hechtoppervlak (inclusief tandweefsel). Laat zitten gedurende 5 seconden. Vervolgens spoelen en drogen.

B-3. Applicatie van BOND

Breng BOND aan op het hechtoppervlak. Zie sectie A-5. [OPMERKING]
Voor optimale prestaties kan voorafgaande aan BOND, een silaanvloeistof zoals CLEARFIL CERAMIC PRIMER op het silicagebaseerde keramiekoppervlak worden aangebracht. Volgens de instructies van de fabrikant.

B-4. Breng composiet aan

Breng composiet aan in de caviteit (bijv. CLEARFIL Performance Pro), polymeriseer, werk af en polijst naargelang de instructies van de fabrikant. [OPMERKING]
Gebruik een opake kunsthars (bijv. CLEARFIL ST OPAQUER) om metaal te maskeren.

C. Standaardprocedure III

[6] Stiftcementatie en stompopbouw

Indien het gebruikt wordt met "CLEARFIL DC CORE PLUS", is het gebruik van "CLEARFIL DC Activator" niet nodig.

C-1. Isolatie en vochtigheidscontrole

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

C-2. Voorbereiding van het wortelkanaal

Prepareer en reinig het wortelkanaal op de gebruikelijke wijze.

C-3. Voorbereiding van de stift

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

C-3a. Voor glasvezelstiften

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

[WAARSCHUWING]

- Zandstraal glasvezelstiften niet met aluminiumoxide, dit kan de stift beschadigen.
- Vermijd contaminatie van de te behandelen oppervlakken tijdens de voorbehandeling en tot de uiteindelijke opbouw gereed is.

C-3b. Voor metalen stiften

Ruw het hechtoppervlak op door te zandstralen met 30 tot 50 µm aluminiumoxidepoeder bij een luchtdruk van 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). De luchtdruk moet correct afgestemd zijn aan het materiaal. Reinig na het stralen de metalen stift gedurende 2 minuten in een ultrasoonbad, gevolgd door drogen met de luchtspuit.

C-4. Wortelstiftoppervlakbehandeling

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

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

- 1. Bereid BOND voor overeenkomstig aan sectie A-5.1
- 2. Breng BOND aan op het volledige stiftoppervlak met de applicatieborstel en laat gedurende 5 seconden op zijn plaats.
- 3. Droog het oppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende langer dan 5 seconden, tot BOND niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van BOND te voorkomen. [OPMERKING]
Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechtoppervlak.

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

- 1. Doseer van elk één druppel BOND en "CLEARFIL DC Activator" in een mengbakje en meng ze met de applicatieborstel. [WAARSCHUWING]
Gebruik de lichtwerende deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan licht van de operatielamp of omgevingslicht en gebruik het binnen 90 seconden na mengen.
- 2. Breng het mengsel aan op het stiftoppervlak en laat gedurende 5 seconden op zijn plaats.
- 3. Droog het oppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende langer dan 5 seconden, tot het mengsel niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van het mengsel te voorkomen. [OPMERKING]
Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechtoppervlak.
- 4. Hard het mengsel uit met een tandheelkundige uithardingslamp (zie de tabel "Polymerisatielamp en uithardingstijd" in A-5). [WAARSCHUWING]
De verwerkingstijd zal drastisch verkort worden indien het mengsel op de stift niet met licht wordt uitgehard.

C-5. Voorbehandeling van het element

Indien noodzakelijk, breng fosforzuur aan. Zie sectie A-4.

C-6. Bonding

Kies de methode gebaseerd op het materiaal dat u gebruikt.

C-6a. Indien gebruikt met CLEARFIL DC CORE PLUS

- 1. Breng BOND aan op het volledige wortelkanaaloppervlak met de applicatieborstel. Wrijf het in gedurende 10 seconden. Betrach voorzichtigheid om te voorkomen dat speeksel of exudaat in contact komt met de behandelde oppervlakken.
- 2. Droog het volledige hechtoppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende langer dan 5 seconden, tot BOND niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van BOND te voorkomen. Verwijder de overmaat aan het mengsel met een paperpoint en droog opnieuw indien nodig. [OPMERKING]
Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechtoppervlak.
- 3. Hard BOND uit met een tandheelkundige uithardingslamp (zie de tabel "Polymerisatielamp en uithardingstijd" in A-5).

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

- 1. Breng het mengsel aan op het volledige wortelkanaaloppervlak met de applicatieborstel. Wrijf het in gedurende 10 seconden. Betrach voorzichtigheid om te voorkomen dat speeksel of exudaat in contact komt met de behandelde oppervlakken.
- 2. Droog het volledige hechtoppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende langer dan 5 seconden, tot het mengsel niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van het mengsel te voorkomen. Verwijder de overmaat aan mengsel met een paperpoint en droog opnieuw indien nodig. [OPMERKING]
Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechtoppervlak.
- 3. Hard het mengsel uit met een tandheelkundige uithardingslamp (zie de tabel "Polymerisatielamp en uithardingstijd" in A-5). [WAARSCHUWING]
De verwerkingstijd zal drastisch verkort worden indien het mengsel in het wortelkanaal niet met licht wordt uitgehard.

C-7. Aanbrengen van de stift en stompoppbouw

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

D. Standaardprocedure IV

[7] Bonding bij het cementeren van inlays, onlays, kronen, bruggen en facings

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

D-1. Voorbereiding van de caviteits- en stompoppervlak (tand, metaal, composiet)

1. Verwijder de tijdelijke sealmaterialen en het tijdelijke cement op de gebruikelijke manier en reinig de caviteit met vochtcontrole.
2. Pas de prothetische voorziening in de caviteit of op de stomp. Bij gebruik van een try-in pasta om de kleur te controleren, volg de instructies van de fabrikant.

D-2. Oppervlaktevoorbereiding van de prothetische voorziening

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

D-2a. Voor silicagebaseerde glaskeramieken (bijv. lithiumdisilicaat)

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

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

Ruw het hechtoppervlak op door te zandstralen met 30 tot 50 µm aluminiumoxidepoeder bij een luchtdruk van 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). De luchtdruk moet correct afgestemd zijn aan het materiaal en/of de vorm van de voorziening. Wees voorzichtig om chipping te voorkomen. Na het zandstralen de prothetische voorziening reinigen in een ultrasoonbad gedurende 2 minuten. Daarna met een luchtstroom drogen.

D-3. Voorbereiding van de prothetische voorziening

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

D-3a. Indien gebruikt met Kuraray's zelfhechtende cementen

1. Bereid BOND voor overeenkomstig aan sectie A-5.1.
2. Breng BOND aan op het volledige stiftoppervlak met de applicatieborstel en laat gedurende 5 seconden op zijn plaats.
3. Droog het oppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende langer dan 5 seconden, tot BOND niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van BOND te voorkomen.

[OPMERKING]

- Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechtoppervlak.
- Applicatie van BOND op metaaloxides of metalen is optioneel, omdat Kuraray's zelfhechtende cementen sterk hecht aan deze oppervlakken.

D-3b. Bij gebruik met andere dual- of selfcured kunstharscementen

1. Doseer van elk één druppel BOND en "CLEARFIL DC Activator" in een mengbakje en meng ze met de applicatieborstel.
[WAARSCHUWING]
Gebruik de lichtwerende deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan licht van de operatielamp of omgevingslicht en gebruik het binnen 90 seconden na mengen.
2. Breng het mengsel aan op het stiftoppervlak en laat gedurende 5 seconden op zijn plaats.
3. Droog het oppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende langer dan 5 seconden, tot het mengsel niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van het mengsel te voorkomen.

[OPMERKING]

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

4. Hard het mengsel uit met een tandheelkundige uithardingslamp (zie de tabel "Polymerisatielamp en uithardingstijd" in A-5).

[WAARSCHUWING]

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

D-4. Voorbehandeling van het element

Indien noodzakelijk, breng fosforzuur aan. Zie sectie A-4.

D-5. Bonding

Kies de methode gebaseerd op het materiaal dat u gebruikt.

D-5a. Indien gebruikt met Kuraray's zelfhechtende cementen

1. Breng BOND aan op de volledige caviteitswand met de applicatieborstel en wrijf in gedurende 10 seconden. Voorkom dat speeksel of ander lichaamsvocht in contact komt met de behandelde oppervlakken.
2. Droog het oppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende langer dan 5 seconden, tot BOND niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van BOND te voorkomen.

[OPMERKING]

- Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechtoppervlak.
- Lichtuitharding van BOND is een optie voor optimale performance. Zie de tabel "Polymerisatielamp en uithardingstijd" in A-5.

D-5b. Bij gebruik met andere dual- of selfcured kunstharscementen

1. Breng het mengsel aan op het volledige wortelkanaaloppervlak met de applicatieborstel. Wrijf het in gedurende 10 seconden. Betrach voorzichtigheid om te voorkomen dat speeksel of exudaat in contact komt met de behandelde oppervlakken.
2. Droog het oppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende langer dan 5 seconden, tot het mengsel niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van het mengsel te voorkomen.

[OPMERKING]

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

3. Hard het mengsel uit met een tandheelkundige uithardingslamp (zie de tabel "Polymerisatielamp en uithardingstijd" in A-5).

[WAARSCHUWING]

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

D-6. Bevestiging

Cementeer de prothetische voorziening met Kuraray's zelfhechtende cementen of een ander kunstharscement volgens de instructies 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.

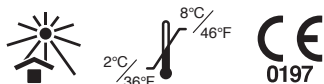
[OPMERKING]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" en "CLEARFIL DC CORE PLUS" zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD.

006 1562R675R-NL 03/2024

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. EINLEITUNG

"CLEARFIL TRI-S BOND Universal" ist ein lichthärtender Einkomponenten-Bondingvermittler, der die gleichzeitige Behandlung von Dentin und Schmelz erlaubt. In Abhängigkeit von der Indikation wird dieses Produkt im Self-Etch-Verfahren oder mit Phosphorsäure für das selektive Schmelzätz- oder Total-Etch-Verfahren verwendet. Dieses Produkt ist sowohl für die Verwendung für direkte als auch für indirekte Restaurationen vorgesehen. "CLEARFIL DC Activator" aktiviert den dualhärtenden Mechanismus dieses Produkts; die Zugabe von "CLEARFIL DC Activator" zu diesem Produkt ist jedoch nicht erforderlich, wenn "CLEARFIL DC CORE PLUS" oder selbstadhäsive Kunststoffzemente von Kuraray Noritake Dental Inc. (selbstadhäsive Zemente von Kuraray) verwendet werden. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

"CLEARFIL TRI-S BOND Universal" ist für die folgenden Anwendungen indiziert:

- [1] Direkte Restaurationen mit lichthärtendem Composite-Kunststoff
- [2] Kavitätenversiegelung als Vorbehandlung bei indirekten Restaurationen
- [3] Behandlung von freiliegenden Wurzeloberflächen
- [4] Behandlung hypersensibler Zähne
- [5] Intraorale Reparaturen frakturierter Restaurationen
- [6] Befestigung von Wurzelstiften und Stumpfaufbau
- [7] Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen, Brücken und Veneers

III. GEGENANZEIGEN

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere

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.
- [3] Bei Verwendung aluminiumchloridhaltiger blutstillender Mittel die Menge beschränken; darauf achten, dass es nicht zu Kontakt mit der Haftfläche kommt. Andernfalls könnte die Haftfestigkeit an der Zahnschubstanz beeinträchtigt werden.

VI. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichteten 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, Ekzeme, 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. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, darauf achten, dass dieselbe in eine Mulde des Mischtablets gegebene Produktmenge und dieselbe Applikatorbürste nicht bei verschiedenen Patienten verwendet werden. Die Applikatorbürste ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Applikatorbürste nach Gebrauch entsorgen.
8. Tragen Sie Handschuhe oder treffen Sie andere geeignete Maßnahmen zum Schutz vor allergischen Reaktionen, die durch Kontakt mit Methacrylatmonomeren oder anderen Komponenten auftreten können.
9. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung [CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

1. Das Produkt darf nur für die unter [II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
2. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischen Fachpersonal vorbehalten.
3. Das Produkt enthält Ethanol, eine entzündliche Substanz. Nicht in der Nähe von offenem Feuer verwenden.

4. Verwenden Sie in pulpanahen Kavitäten oder bei versehentlicher Freilegung der Pulpa ein Überkappungsmaterial.
5. Die angegebenen Lichthärtzeiten 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. Die Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material Behandlungslicht oder natürlichem Licht nicht ausgesetzt wird, und innerhalb der unten angegebenen Verarbeitungszeit nach dem Ausbringen oder Mischen verbrauchen:

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

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

8. Die Lichtquelle aus dem Mund nehmen oder das Licht ausschalten, während BOND auf die Haftfläche aufgetragen und 10 Sekunden lang einmassiert wird, um das aufgetragene BOND nicht dem Behandlungslicht auszusetzen. Nach der 10 Sekunden dauernden Behandlung zusätzlich schnellstmöglich in ausreichendem Maße mit einem milden Luftstrom trocknen.
9. BOND enthält Ethanol und Wasser. "CLEARFIL DC Activator" enthält Ethanol. Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis BOND oder das Gemisch aus BOND und "CLEARFIL DC Activator" sich nicht mehr bewegt; andernfalls wird die Haftwirkung beeinträchtigt. Für eine ausreichende Trocknung muss der Luftdruck an Form und Größe der Kavität und der Prothese angepasst werden. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen von BOND oder dem Gemisch zu verhindern.
10. Sollte die Behandlungsfläche verschmutzt sein, diese mit Wasser abwaschen, trocknen oder mit Alkohol reinigen und wieder mit dem Produkt behandeln.
11. BOND nicht mit anderen Haftvermittlern (mit Ausnahme von "CLEARFIL DC Activator") mischen.
12. Der Behälter sollte sofort nach Gebrauch fest verschlossen werden, um das Verdampfen des flüchtigen Lösungsmittels (im Produkt enthaltenes Ethanol) zu verringern. Sollte die Flüssigkeit nicht leicht aus der Düse austreten, ist die Düse möglicherweise verstopft. Flüssigkeit nicht gewaltsam aus dem verschlossenen Behälter ausbringen.
13. Wenn die Flüssigkeit aufgrund längerer Nichtverwendung nicht leicht fließt, den Behälter vor Gebrauch schütteln.

[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.

3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

1. Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
2. Das Produkt muss bei Nichtverwendung im Kühlschrank (2-8 °C/36-46 °F) aufbewahrt und vor Gebrauch mindestens 15 Minuten lang auf Raumtemperatur gebracht werden. Das Produkt muss nach der Entnahme aus dem Kühlschrank ruhen, bis es Raumtemperatur erreicht hat, da sonst überschüssige Flüssigkeit austreten oder die Flüssigkeit nach Gebrauch auslaufen könnte.
3. Von extremer Hitze, direkter Sonneneinstrahlung oder Feuer fernhalten.
4. Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.

VII. KOMPONENTEN

Inhalts- und Mengenangaben finden Sie auf der Umverpackung.

1) BOND

Hauptbestandteile

- 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (5-15%)
- Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (25-50%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (10-25%)
- Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat (1-10%)
- Kolloidale Kieselerde (1-10%)
- Silanhaftvermittler (< 2%)
- dl-Kampferchinon (< 3%)
- Ethanol (10-25%)
- Wasser (10-25%)
- Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid (< 1%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

2) Zubehör

- Applicator brush (fine <silver>) (Applikatorbürste (fein, silber))
- Dispensing dish (Mischtablett)*
- Light blocking plate (Lichtschutzplatte)*
- * Verbrauchsmaterial

VIII. KLINISCHE ANWENDUNG

A. Standardvorgehensweise I

- [1] Direkte Restaurationen mit lichthärtendem Composite-Kunststoff
- [2] Kavitätenversiegelung als Vorbehandlung bei indirekten Restaurationen
- [3] Behandlung von freiliegenden Wurzeloberflächen
- [4] Behandlung hypersensibler Zähne

A-1. Isolation und Feuchtigkeitskontrolle

Für optimale Ergebnisse, ist jegliche Kontamination der Kavität mit Speichel und andere Verunreinigungen zu vermeiden. Um den Zahn sauber und trocken zu halten, empfehlen wir das Anlegen eines Kofferdams.

A-2. Vorbereitung der Kavität oder der Wurzeloberfläche

Entfernen Sie das infizierte Dentin vollkommen, und bereiten Sie die Kavität in gewohnter Weise vor. Die Wurzeloberfläche bei der Behandlung hypersensibler Zähne in gewohnter Weise reinigen. Anschließend gründlich mit Wasserspray reinigen und mit Luft oder mit Baumwollpellets trocknen.

A-3. Pulpenschutz

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

A-4. Vorbehandlung des Zahns

Vor dem Auftragen von BOND das Ätzverfahren auswählen.

[HINWEIS]

Bei der Behandlung hypersensibler Zähne vor dem Auftragen von BOND den nachfolgenden Punkt A-4a auswählen.

A-4a. Self-Etch-Verfahren

Mit Abschnitt A-5 fortfahren, ohne mit Phosphorsäure zu ätzen.

A-4b. Selektives Schmelzätzverfahren

Ein Phosphorsäure-Ätzgel (z. B. K-ETCHANT Syringe) auf unbeschliffenem und/oder beschliffenem Schmelz auftragen. 10 Sekunden lang einwirken lassen, anschließend spülen und trocknen.

A-4c. Total-Etch-Verfahren

Ein Phosphorsäure-Ätzgel (z. B. K-ETCHANT Syringe) auf die gesamte Kavität (Schmelz und Dentin) auftragen, 10 Sekunden lang einwirken lassen, anschließend spülen und trocknen.

A-5. Auftragen von BOND

- Die notwendige Menge BOND unmittelbar vor dem Auftragen in eine Mulde des Mischtablets ausbringen.
[ACHTUNG]
Die Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material Behandlungslicht oder natürlichem Licht nicht ausgesetzt wird und innerhalb von 7 Minuten nach dem Ausbringen verbrauchen.
- BOND mit der Applikatorbürste auf die gesamte Kavitätenwand auftragen und 10 Sekunden lang einmassieren. Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.
- Die gesamte Kavitätenwand über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis BOND sich nicht mehr bewegt. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen von BOND zu verhindern.
- BOND mit einem Polymerisationsgerät lichthärten (siehe Tabelle "Polymerisationsgerät und Aushärungszeit").

Tabelle: Polymerisationsgerät und Aushärungszeit

Typ	Lichtquelle	Lichtintensität	Polymerisationsdauer
Halogen	Halogenlampe	Über 400 mW/cm²	10 Sekunden
LED	Blaue LED*	800 – 1400 mW/cm²	10 Sekunden
		Über 1500 mW/cm²	5 Sekunden

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

A-6. Einsetzen der Restauration aus Composite oder Behandlung hypersensibler Zähne

A-6a. Direkte Restaurationen mit lichthärtendem Composite-Kunststoff

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

A-6b. Kavitätenversiegelung und Behandlung von freiliegenden Wurzeloberflächen

Eine dünne Schicht Composite (z. B. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) auf den Zahn aufbringen und gemäß Anweisungen des Herstellers lichthärten. Unpolymerisierten Kunststoff mit einem Wattepellet oder einem alkoholgetränkten Multtupfer entfernen.

A-6c. Behandlung hypersensibler Zähne

Die unpolymerisierte BOND-Schicht mit einem Wattepellet oder einem alkoholgetränkten Multtupfer entfernen.

B. Standardvorgehensweise II

[5] Intraorale Reparaturen frakturierter Restaurationen

B-1. Vorbereitung von Haftflächen

Die Haftflächen mit einer Diamantspitze oder durch Abstrahlen mit Aluminiumoxidpulver (30 bis 50 µm) bei einem Luftdruck von 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm²) anrauen. Der Luftdruck sollte an das Material und/oder die Form der Prothese angepasst werden; darauf achten, dass keine Abplatzungen auftreten. Außerdem eine Schräge am Rand platzieren.

B-2. Phosphorsäurebehandlung von Haftflächen

Phosphorsäure (z. B. K-ETCHANT Syringe) auf die Haftfläche (einschließlich Zahnschubstanz) auftragen. 5 Sekunden lang einwirken lassen, anschließend spülen und trocknen.

B-3. Auftragen von BOND

BOND auf die Haftfläche auftragen. Siehe Abschnitt A-5.

[HINWEIS]

Für eine optimale Wirkung kann vor dem Auftragen von BOND ein Silanhaftvermittler (z. B. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) gemäß den Anweisungen des Herstellers auf die Oberfläche der Keramiken auf Siliziumdioxidbasis aufgetragen werden.

B-4. Einsetzen der Restauration aus Composite

Das Composite (z. B. CLEARFIL Performance Pro) gemäß Anweisungen des Herstellers in die Kavität einbringen, lichthärten, nacharbeiten und polieren.

[HINWEIS]

Zur Abdeckung der Metallfarbe einen opaken Kuststoff (z. B. CLEARFIL ST OPAQUER) verwenden.

C. Standardvorgehensweise III

[6] Befestigung von Wurzelstiften und Stumpfaufbau

Bei Verwendung mit "CLEARFIL DC CORE PLUS" ist der Gebrauch von "CLEARFIL DC Activator" nicht erforderlich.

C-1. Isolation und Feuchtigkeitskontrolle

Für optimale Ergebnisse, ist jegliche Kontamination der Kavität mit Speichel und andere Verunreinigungen zu vermeiden. Um den Zahn sauber und trocken zu halten, empfehlen wir das Anlegen eines Kofferdams.

C-2. Vorbereitung des Wurzelkanals

Die Wurzelkanalöffnung in gewohnter Weise vorbereiten und reinigen.

C-3. Vorbereitung des Stifts

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

C-3a. Für Glasfaserstifte

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

[ACHTUNG]

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

C-3b. Für Metallstifte

Die Haftfläche durch Abstrahlen mit Aluminiumoxidpulver (30 bis 50 µm) bei einem Luftdruck von 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm²) anrauen. Der Luftdruck sollte an das Material angepasst werden. Der Metallstift nach dem Abstrahlen 2 Minuten lang mit Ultraschall reinigen und im Anschluss im Luftstrom trocknen.

C-4. Behandlung der Stiftoberfläche

Das Verfahren in Abhängigkeit vom verwendeten Material auswählen.

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

- BOND gemäß Abschnitt A-5.1 vorbereiten.
- BOND mit der Applikatorbürste auf die gesamte Stiftoberfläche auftragen und 5 Sekunden einwirken lassen.
- Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis BOND sich nicht mehr bewegt. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen von BOND zu verhindern.

[HINWEIS]

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

C-4b. Bei Verwendung mit einem anderen dual-/selbsthärtendem Kunststoff-Stumpfaufbaumaterial oder einem dual-/selbsthärtendem Kunststoffzement

- Je einen Tropfen BOND und "CLEARFIL DC Activator" in eine Mulde des Mischtablets geben und mit der Applikatorbürste mischen.
[ACHTUNG]
Die Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material Behandlungslicht oder natürlichem Licht nicht ausgesetzt wird, und innerhalb von 90 Sekunden nach dem Mischen verbrauchen.
- Das Gemisch auf die Stiftoberfläche auftragen und 5 Sekunden einwirken lassen.
- Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis das Gemisch sich nicht mehr bewegt. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen des Gemischs zu verhindern.
[HINWEIS]
Für eine gründliche Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.
- Das Gemisch mit einem Polymerisationsgerät lichthärten (siehe Tabelle "Polymerisationsgerät und Aushärungszeit" in A-5).
[ACHTUNG]
Wird das Gemisch nicht auf dem Stift lichtgehärtet, verkürzt sich die Verarbeitungszeit drastisch.

C-5. Vorbehandlung des Zahns

Nötigenfalls Phosphorsäure auftragen. Siehe Abschnitt A-4.

C-6. Bonding

Das Verfahren in Abhängigkeit vom verwendeten Material auswählen.

C-6a. Bei Verwendung mit CLEARFIL DC CORE PLUS

- BOND mit der Applikatorbürste auf den gesamten Wurzelkanal auftragen und 10 Sekunden lang einmassieren. Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.
- Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis BOND sich nicht mehr bewegt. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen von BOND zu verhindern. Überschüssiges Gemisch mit einer Papierspitze entfernen. Nach dem Entfernen von überschüssigem Gemisch die Haftfläche nötigenfalls erneut trocknen.
[HINWEIS]
Für eine gründliche Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.
- BOND mit einem Polymerisationsgerät lichthärten (siehe Tabelle "Polymerisationsgerät und Aushärungszeit" in A-5).

C-6b. Bei Verwendung mit einem anderen dual-/selbsthärtendem Kunststoff-Stumpfaufbaumaterial oder einem dual-/selbsthärtendem Kunststoffzement

- Das Gemisch mit der Applikatorbürste auf den gesamten Wurzelkanal auftragen und 10 Sekunden lang einmassieren. Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.

- Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis das Gemisch sich nicht mehr bewegt. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen des Gemischs zu verhindern. Überschüssiges Gemisch mit einer Papierspitze entfernen. Nach dem Entfernen von überschüssigem Gemisch die Haftfläche nötigenfalls erneut trocknen.

[HINWEIS]

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

- Das Gemisch mit einem Polymerisationsgerät lichthärten (siehe Tabelle "Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit" in A-5).

[ACHTUNG]

Wird das Gemisch nicht auf dem Wurzelkanal lichtgehärtet, verkürzt sich die Verarbeitungszeit drastisch.

C-7. Platzieren des Stifts und Stumpfaufbaus

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

D. Standardvorgehensweise IV

[7] Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen, Brücken und Veneers

Bei Verwendung mit selbstadhäsive Zemente von Kuraray, ist der Gebrauch von "CLEARFIL DC Activator" nicht erforderlich.

D-1. Vorbehandlung der Oberfläche der Kavität und des Stumpfs (Zahn, Metall, Composite)

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

D-2. Oberflächenvorbereitung prothetischer Restaurationen

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

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

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

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

Die Haftfläche durch Abstrahlen mit Aluminiumoxidpulver (30 bis 50 µm) bei einem Luftdruck von 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²) anrauen. Der Luftdruck sollte an das Material und/oder die Form der prothetischen Restauration angepasst werden; darauf achten, dass keine Abplatzungen auftreten. Die prothetische Restauration nach dem Abstrahlen 2 Minuten lang mit Ultraschall reinigen und im Anschluss im Luftstrom trocknen.

D-3. Vorbehandlung der prothetischen Restaurationen

Das Verfahren in Abhängigkeit vom verwendeten Material auswählen.

D-3a. Bei Verwendung mit selbstadhäsive Zemente von Kuraray

- BOND gemäß Abschnitt A-5.1 vorbereiten.
- BOND mit der Applikatorbürste auf die gesamte Stiftoberfläche auftragen und 5 Sekunden einwirken lassen.
- Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis BOND sich nicht mehr bewegt. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen von BOND zu verhindern.

[HINWEIS]

- Für eine gründliche Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.
- Das Auftragen von BOND auf Metalloxide oder Metalle ist optional, da selbstadhäsive Zemente von Kuraray stark an diesen Oberflächen haftet.

D-3b. Bei Verwendung mit einem anderen dual- oder selbsthärtendem Kunststoffzement

- Je einen Tropfen BOND und "CLEARFIL DC Activator" in eine Mulde des Mischtablets geben und mit der Applikatorbürste mischen.
- Das Gemisch auf die Stiftoberfläche auftragen und 5 Sekunden einwirken lassen.
- Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis das Gemisch sich nicht mehr bewegt. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen des Gemischs zu verhindern.

[HINWEIS]

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

- Das Gemisch mit einem Polymerisationsgerät lichthärten (siehe Tabelle "Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit" in A-5).

[ACHTUNG]

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

D-4. Vorbehandlung des Zahns

Nötigenfalls Phosphorsäure auftragen. Siehe Abschnitt A-4.

D-5. Bonding

Das Verfahren in Abhängigkeit vom verwendeten Material auswählen.

D-5a. Bei Verwendung mit selbstadhäsive Zemente von Kuraray

- BOND mit der Applikatorbürste auf die gesamte Kavitätenwand auftragen und 10 Sekunden lang einmassieren. Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.
- Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis BOND sich nicht mehr bewegt. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen von BOND zu verhindern.

[HINWEIS]

- Für eine gründliche Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.
- Alternativ kann BOND für optimale Ergebnisse lichtgehärtet werden. Siehe Tabelle "Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit" in A-5.

D-5b. Bei Verwendung mit einem anderen dual- oder selbsthärtendem Kunststoffzement

- Das Gemisch mit der Applikatorbürste auf den gesamten Wurzelkanal auftragen und 10 Sekunden lang einmassieren. Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.
- Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis das Gemisch sich nicht mehr bewegt. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen des Gemischs zu verhindern.

[HINWEIS]

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

- Das Gemisch mit einem Polymerisationsgerät lichthärten (siehe Tabelle "Dental curing unit and curing time" in A-5).

[ACHTUNG]

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

D-6. Zementierung

Die Prothese mit selbstadhäsive Zemente von Kuraray oder einem anderen Kunststoffzement gemäß den Anweisungen des Herstellers zementieren.

[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.

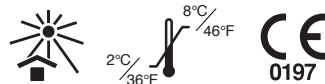
[HINWEIS]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" und "CLEARFIL DC CORE PLUS" sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.

006 1562R675R-DE 03/2024

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. INTRODUKTION

"CLEARFIL TRI-S BOND Universal" är ett ljushärdande enkomponents bondningsmedel som tillåter en samtidig behandling av dentin och emalj. Beroende på indikation, används denna produkt för självetsning eller med fosforsyra, för selektiv emaljetsning eller för "total-etsning". Denna produkt är avsedd att användas för både direkta och indirekta restaureringar. "CLEARFIL DC Activator" aktiverar dualhärdningen av denna produkt, dock krävs ingen tillsats av "CLEARFIL DC Activator" till denna produkt vid användning med "CLEARFIL DC CORE PLUS" eller självadhesiva resincement som tillverkas av Kuraray Noritake Dental Inc. (Kuraray's självadhesiva cement). Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

"CLEARFIL TRI-S BOND Universal" används för följande användningsområden:

- [1] Direkta restaureringar med ljushärdande kompositresin
- [2] Tätning av kavitetförsegling som förbehandling vid indirekta restaureringar
- [3] Behandling av exponerade rottytor
- [4] Behandling av hypersensitiva tänder
- [5] Intraorala reparationer av brutna restaurationer
- [6] Cementering av tandpelare och pelaruppbyggnad
- [7] Cementering av inlays, onlays, kronor, broar och fasader

III. KONTRAINDIKATIONER



Patienter med känd överkänslighet mot metakrylater

IV. MÖJLIGA BIEFFEKTER



Vid kontakt med produkten kan 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 eller omgivande tandkött på grund av kvarvarande järnrester.
- [3] Vid användning av blodstillande medel, som innehåller aluminiumklorid, ska så lite material som möjligt användas, var försiktig för att undvika kontakt med vidhäftningsytan. Om medlet hamnar på den vidhäftande ytan, kan detta försämra vidhäftningsförmågan mot tandstrukturen.

VI. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



1. Säkerhetsanvisningar

- Den här produkten innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller någon av de andra komponenterna.
- Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klåder eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
- Var försiktig vid användning av produkten och undvik kontakt med huden eller ögonen. Före användning av produkten ska patientens ögon täckas över med en handduk för att skydda dem mot materialstänk.
- Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:
<Om produkten hamnar i ögat>
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.
- Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
- Undvik att titta direkt in i härdningslampan under ljushärdningen.
- Undvik användning av samma uppblandade produkt i en blandningsskål och använd inte samma appliceringsborst för olika patienter för att undvika korskontamination. Appliceringsborsten är avsedd för engångsbruk. Släng appliceringsborsten efter användning.
- Bär handskar eller vidta andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylatmonomerer eller någon av de övriga komponenterna.
- Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

- Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [II.INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING].
- Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
- Produkten innehåller etanol som är en lättantändlig substans. Produkten får inte användas i närheten av öppna lågor."
- Om nödvändigt gör en pulpaöverkappning.
- För att undvika dålig BONDINGSförmåga eller hantering, ska de specificerade ljushärdningstiderna och andra hanteringskrav iaktas.
- Rengör kaviteten tillräckligt för att undvika dålig adhesion. Om bondingsytan är kontaminerad med saliv eller blod, ska den rengöras ordentligt och torkas innan bondingen påbörjas.

- Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom den arbetstid som anges nedan efter dosering eller blandning:

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

BOND innehåller flyktig etanol vilket medför att viskositeten ökar när lösningsmedlet avdunstar, detta gör medlet svårapplicerbart.

- Under appliceringen av BOND på vidhäftningsytan och under de 10 sekunderna som produkten gnids in, ska ljusspotten flyttas ut ur munnen eller lampan släckas, för att undvika att applicerad BOND exponeras för härdningsljuset. Dessutom ska vidhäftningsytan torkas ordentligt med mild tryckluft, efter behandlingen som varat i 10 sekunder.
- BOND innehåller etanol och vatten. "CLEARFIL DC Activator" innehåller etanol. Torka hela den vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder, tills BOND eller blandningen av BOND och "CLEARFIL DC Activator" är fast, eftersom vidhäftningsförmågan annars försämras. För att uppnå tillräckliga torkningsresultat, ska lufttrycket anpassas till kavitetens form och storlek och den protetiska restaureringen. Använd en vakuum sugapparat för att förhindra att BOND eller blandningen sprids ut.
- Ifall den behandlade ytan är kontaminerad ska den tvättas av med vatten, torkas eller rengöras med alkohol och sedan behandlas med produkten igen.
- Blanda inte BOND med andra bondningsmedel förutom "CLEARFIL DC Activator".
- Produktens behållare ska förslutas tätt omedelbart efter användning för att minska avdunstningen av det flyktiga lösningsmedlet (etanolen som produkten innehåller). Om vätskan inte lätt rinner ut från munstycket kan detta vara tilltäppt. Tryck inte ut vätskan med våld från en tilltäppt behållare.
- Om vätskan inte är lättflytande, eftersom den inte har använts under en längre tid, ska behållaren skakas före användning.

[Härdljuslampa]

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

3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

- Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen.
- Produkten måste förvaras i kylskåp vid 2-8°C/36-46°F när den inte används, och värmas upp till rumstemperatur i 15 minuter före användning. När produkten har tagits ut ur kylskåpet bör den stå tills den fått rumstemperatur, i annat fall kan bubblor uppstå i vätskan under användning eller komma till ytan efter användning.
- Produkten får inte utsättas för extrem hetta, direkt solljus eller öppen eld.
- 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) BOND

Huvudingredienser

- 10-Metakryloyloxydecyl divätefosfat (5-15%)
- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (25-50%)
- 2-Hydroxietylmetakrylat (10-25%)
- Hydrofilisk alifatisk dimetakrylat (1-10%)
- Kolloidalt kisel (1-10%)
- Kopplingsämne med silaner (< 2%)
- di-Camforquinon (< 3%)
- Etanol (10-25%)
- Vatten (10-25%)
- Fenylbis(2,4,6-trimetylbensoyl)-fosfinoxid (< 1%)

Enheter inom parentes är massa %.

2) Tillbehör

- Applicator brush (fine <silver>) (Minipensel (fine silver))
- Dispensing dish (Blandningsskål)*
- Light blocking plate (Ljusblockeringsplatta)*
- *Förbrukningsmaterial

VIII. KLINISKA FÖRFARANDE

A. Standardprocedur I

- [1] Direkta restaureringar med ljushärdande kompositresin
- [2] Tätning av kavitetförsegling som förbehandling vid indirekta restaureringar
- [3] Behandling av exponerade rottytor
- [4] Behandling av hypersensitiva tänder

A-1. Isolering och fuktkontroll

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

A-2. Förbehandling av kaviteten eller ett rotytan

Ta bort all karies och förbered kaviteten på sedvanligt sätt. Vid behandling av överkänsliga tänder ska rotytan rengöras som vanligt. Rengör noggrant vattenblåstra och luftblåstra eller torka bomullstussar.

A-3. Pulpaskydd

Exponerad pulpa eller pulpanära dentinområden ska täckas med kalciumhydroxidpreparat. Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan.

A-4. Förbehandling av tanden

Välj ett etsningsförfarande innan applicering av BOND.

[ANVISNING]

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

A-4a. Självetsningsförfarande

Gå till A-5 utan etsning med fosforsyra.

A-4b. Selektiv emaljetsningsförfarande

Applicera ett etsmedel baserat på fosforsyra (t. ex. K-ETCHANT Syringe) på den oslipade och/eller slipade emaljen. Låt det sitta kvar i 10 sekunder, skölj av och torka sedan.

A-4c. Total etsningsförfarande

Applicera ett etsmedel baserat på fosforsyra (t. ex. K-ETCHANT Syringe) över hela kaviteten (emalj och dentin) och låt det sitta kvar i 10 sekunder. Spola och torka sedan.

A-5. Applicering av BOND

- Dosera BOND i en dispenseringsस्कål omedelbart före applicering.
[OBSERVERA]
Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 7 minuter efter dispensereringen.
- Applicera BOND över hela kavitetetsväggen med engångspenslen och gnid in det i 10 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med behandlingsytan.
- Torka hela kavitetväggen ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder tills BOND är fast. Använd en vakuum sugapparat för att förhindra att BOND sprids ut.
- Ljushärda BOND med en hårdljuslampa (se tabell "Hårdljuslampa och härdningstid").

Tabell: Hårdljuslampa och härdningstid

Typ	Ljuskälla	Ljusstyrka	Ljushärdningstid
Halogen	Halogenlampa	Över 400 mW/cm²	10 sekunder
LED	Blå LED*	800 – 1400 mW/cm²	10 sekunder
		Över 1500 mW/cm²	5 sekunder

Det effektiva våglängdsområdet av varje hårdljuslampa ska vara 400-515 nm.
* Emissionsspektrets topp: 450-480 nm

A-6. Användning av restaurativ kompositresin eller behandling av hypersensitiva tänder

A-6a. Direkta restaureringar med ljushärdande kompositresin

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

A-6b. Föregling av kaviteten och behandling av exponerade rottytor

Applicera ett tunt lager med kompositresin (t. ex. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tanden och ljushärda denna enligt tillverkarens instruktioner. Avlägsna opolymeriserad kompositresin med en bomullstuss eller gasväv som är fuktad med alkohol.

A-6c. Behandling av hypersensitiva tänder

Avlägsna det opolymeriserade lagret av BOND med en bomullstuss eller gasväv som är fuktad med alkohol.

B. Standardprocedur II

[5] Intraorala reparationer

B-1. Förberedelse av BONDINGSYTORNA

Rugga upp den vidhäftande ytan med en diamantspets eller blästring 30 till 50 µm aluminiumpulver med ett lufttryck på 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm²). Lufttrycket ska vara anpassat noggrant så att det passar materialet och/eller formen av den protetiska restaureringen, detta ska göras försiktigt för att undvika sprickbildning. Gör en avfasning vid kanten.

B-2. Behandling av vidhäftningsytor med fosforsyra

Applicera fosforsyra (t.ex. K-ETCHANT Syringe) på BONDINGSYTAN (inklusive tandstruktur). Låt det sitta kvar i 5 sekunder, VATTEN- OCH LUFTBLÄSTRAS

B-3. Applicering av BOND

Applicera BOND påBONDINGSYTAN. Se avsnitt A-5.
[ANVISNING]
För optimala resultat kan ett silankopplingsmedel (t. ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) användas på ytan av kiseldioxid-baserat porslin före applicering av BOND enligt tillverkarens bruksanvisning.

B-4. Användning av restaurativ kompositresin

Placera komposit (t.ex. CLEARFIL Performance Pro) i kaviteten, ljushärda, avsluta och polera enligt tillverkarens instruktioner.
[ANVISNING]
Använd opak komposit (t.ex. CLEARFIL ST OPAQUER) för att maskera metallfärg.

C. Standardprocedur III

[6] Cementering av tandpelare och pelaruppbbyggnad

Vid användning med "CLEARFIL DC CORE PLUS" krävs användningen av "CLEARFIL DC Activator" inte.

C-1. Isolering och fuktkontroll

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

C-2. Förberedelse av rotkanalen

Förbered och rengör kavum som vanligt.

C-3. Förberedelse av stift

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

C-3a. För GLASFIBERSTIFT

Applicera fosforsyra (t.ex. K-ETCHANT Syringe) på STIFTETS yta. Låt det sitta kvar i 5 sekunder, VATTEN- OCH LUFTBLÄSTRAS.
[OBSERVERA]
- GLASFIBERSTIFTET får inte blästras med aluminiumoxidpulver, STIFTET kan skadas.
- Undvik all kontaminering av behandlingsytorna under förbehandlingen och fram till den slutgiltigaPELARUPPBYGGNADEN.

C-3b. För METALLSTIFT

Rugga upp den vidhäftande ytan genom blästring med 30 till 50 µm aluminiumpulver med ett lufttryck på 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm²). Lufttrycket bör vara väl anpassat efter materialet. Efter blästring ska metallstiftet rengöras med ultraljud i 2 minuter och sedan luftblästras.

C-4. Behandling av pelarens yta

Välj ett förfarande som passar för materialet som du använder.

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

- Förbered BOND enligt avsnitt A-5.1.
- Applicera BOND på hela pelarens yta med en engångspensel och låt det sitta kvar 5 sekunder.
- Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder tills BOND är fast. Använd en vakuum sugapparat för att förhindra att BOND sprids ut.
[ANVISNING]
För att uppnå tillräckliga torkningsresultat ska lufttrycket anpassas till den BONDINGSytans form och storlek.

C-4b. Vid användning med andra dubbel-/självhärdande komposit kärnmaterial eller dubbel-/självhärdande komposit cement

- Dispensera vardera en droppe av BOND och "CLEARFIL DC Activator" i en blandningsस्कål och blanda dem med engångspenslen.
[OBSERVERA]
Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 90 sekunder efter blandning.
- Applicera blandningen på pelarens yta och låt den sitta kvar i 5 sekunder.
- Torka hela den vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder, tills blandningen är fast. Använd en vakuum sugapparat för att förhindra att blandningen sprids ut.
[ANVISNING]
För att uppnå tillräckliga torkningsresultat ska lufttrycket anpassas till den BONDINGSytans form och storlek.
- Ljushärda blandningen med hårdljuslampan (se tabell "Hårdljuslampa och härdningstid" i A-5).
[OBSERVERA]
Arbetstiden förkortas dramatiskt om blandningen inte ljushärdas på pelaren.

C-5. Förbehandling av tanden

Applicera ett fosforhaltigt etsmedel vid behov. Se avsnitt A-4.

C-6. Bondning

Välj ett förfarande baserat på materialet som du använder.

C-6a. Vid användning med CLEARFIL DC CORE PLUS

- Applicera BOND på hela rotkanalen med en engångspensel och låt den sitta kvar i 10 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med behandlingsytan.
- Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder tills BOND är fast. Använd en vakuum sugapparat för att förhindra att BOND sprids ut. Avlägsna överflödigt blandning med en pappersspets. När du har torkat av överflödigt blandning, kan det vara nödvändigt att torka vidhäftningsytan igen.
[ANVISNING]
För att uppnå tillräckliga torkningsresultat ska lufttrycket anpassas till den BONDINGSytans form och storlek.
- Ljushärda BOND med en hårdljuslampa (se tabell "Hårdljuslampa och härdningstid" i A-5).

C-6b. Vid användning med andra dubbel-/självhärdande komposit kärnmaterial eller dubbel-/självhärdande komposit cement

- Applicera blandningen på hela rotkanalen med engångspenslen och gnid in den i 10 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med behandlingsytan.
- Torka hela den vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder, tills blandningen är fast. Använd en vakuum sugapparat för att förhindra att blandningen sprids ut. Avlägsna överflödigt blandning med en pappersspets. När du har torkat av överflödigt blandning, kan det vara nödvändigt att torka vidhäftningsytan igen.
[ANVISNING]
För att uppnå tillräckliga torkningsresultat ska lufttrycket anpassas till den BONDINGSytans form och storlek.
- Ljushärda blandningen med hårdljuslampan (se tabell "Hårdljuslampa och härdningstid" i A-5).
[OBSERVERA]
Arbetstiden förkortas dramatiskt om blandningen inte ljushärdas i rotkanalen.

C-7. Placera stift och uppbbyggnad av pelare

Placera pelaren och kärnuppbyggnaden genom att använda "CLEARFIL DC CORE PLUS" eller annat kompositmaterial enligt tillverkarens instruktioner.

D. Standardprocedur IV

[7] Cementering av inlays, onlays, kronor, broar och fasader

Vid användning med Kuraray's självadhesiva cement, krävs användningen av "CLEARFIL DC Activator" inte.

D-1. Förbereda kavitetens och PELAREN(tand, metall, komposit) ytor

- Avlägsna den provisoriska Fyllningenoch provisorisk cement som vanligt och rengör sedan kaviteten med fuktkontroll.
- Prova in den protetiska restaureringen i kaviteten eller på kärnan (tand, metall, komposit). När du använder en inprovningspasta ska du kontrollera färgen, följ tillverkarens anvisningar.

D-2. Förbehandling av protetiska restaurerings ytor

Välj antingen D-2a or D-2b beroende på pelaren som används. Följ bruksanvisningen för restaureringsmaterialet. Om inget annat föreskrivs, rekommenderar vi följande procedur:

D-2a. För kiseldioxidbaserade glaskeramik (t. ex. litiumdisilikat)

Etsa glaskeramiska ytor med fluorvätesyra i enlighet med tillverkarens anvisningar, tvätta och torka av ytan noggrant.

D-2b. För metalloxider (t. ex. zirkoniumdioxid), metaller eller kompositresin

Rugga upp den vidhäftande ytan genom att blåstra den med 30 till 50 µm aluminiumoxidpulver och ett lufttryck på 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). Lufttrycket ska vara anpassat så att det passar materialet och/eller formen av den protetiska restaureringen, detta ska göras försiktigt för att undvika sprickbildning. Efter blåstring ska den protetiska restaureringen rengöras med ultraljud i 2 minuter och sedan torkas med en luftström.

D-3. Förbehandling av protetiska restaureringar

Välj ett förfarande som passar för materialet som du använder.

D-3a. Vid användning med Kuraray's självadhesiva cement

1. Förbered BOND enligt avsnitt A-5.1.
 2. Applicera BOND på hela pelarens yta med en engångspensel och låt det sitta kvar 5 sekunder.
 3. Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder tills BOND är fast. Använd en vakuum sugapparat för att förhindra att BOND sprids ut.
- [ANVISNING]
- För att uppnå tillräckliga torkningsresultat ska lufttrycket anpassas till den BONDINGSytans form och storlek.
 - Applicering av BOND till metalloxider eller metaller är valfri eftersom Kuraray's självadhesiva cement fäster starkt på dessa ytor.

D-3b. Vid användning av andra själv- eller dubbelhårdande kompositcement

1. Dispensera vardera en droppe av BOND och "CLEARFIL DC Activator" i en blandningsskål och blanda dem med engångspenslen.
- [OBSERVERA]
- Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 90 sekunder efter blandning.
2. Applicera blandningen på pelarens yta och låt den sitta kvar i 5 sekunder.
 3. Torka hela den vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder, tills blandningen är fast. Använd en vakuum sugapparat för att förhindra att blandningen sprids ut.
- [ANVISNING]
- För att uppnå tillräckliga torkningsresultat ska lufttrycket anpassas till den BONDINGSytans form och storlek.
4. Ljushärda blandningen med hårdljuslampan (se tabell "Härdljuslampa och härdningstid" i A-5).
- [OBSERVERA]
- Arbetstiden förkortas dramatiskt om blandningen inte ljushärdas på vidhäftningsytan.

D-4. Förbehandling av tanden

Applicera ett fosforhaltigt etsmedel vid behov. Se avsnitt A-4.

D-5. Bondning

Välj ett förfarande baserat på materialet som du använder.

D-5a. Vid användning med Kuraray's självadhesiva cement

1. Applicera BOND över hela kavitetsväggen med engångspenslen och gnid in det i 10 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med behandlingsytan.
 2. Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder tills BOND är fast. Använd en vakuum sugapparat för att förhindra att BOND sprids ut.
- [ANVISNING]
- För att uppnå tillräckliga torkningsresultat ska lufttrycket anpassas till den BONDINGSytans form och storlek.
 - Ljushärdning av BOND är ett alternativ för optimal vidhäftningsförmåga. Se tabell "Härdljuslampa och härdningstid" i A-5.

D-5b. Vid användning av andra själv- eller dubbelhårdande kompositcement

1. Applicera blandningen på hela rotkanalen med engångspenslen och gnid in den i 10 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med behandlingsytan.
 2. Torka hela den vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder, tills blandningen är fast. Använd en vakuum sugapparat för att förhindra att blandningen sprids ut.
- [ANVISNING]
- För att uppnå tillräckliga torkningsresultat ska lufttrycket anpassas till den BONDINGSytans form och storlek.
3. Ljushärda blandningen med hårdljuslampan (se tabell "Dental curing unit and curing time" i A-5).
- [OBSERVERA]
- Arbetstiden förkortas dramatiskt om blandningen inte ljushärdas på vidhäftningsytan.

D-6. Cementering

Cementera protesrestaureringen med Kuraray's självadhesiva cement eller annan resincement enligt tillverkarens instruktioner.

[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]

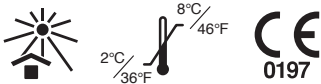
Om en allvarlig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkarens representant (som är angiven nedan) och tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.

[ANVISNING]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" och "CLEARFIL DC CORE PLUS" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. INTRODUKSJON

“CLEARFIL TRI-S BOND Universal” er et lysherdet enkomponent bondingmateriale som muliggjør en samtidig behandling av dentin og emalje. Avhengig av indikasjon brukes dette produktet til Self-Etch-prosesser, eller med fosforsyre til selektiv emaljeetsing eller Total-Etch-prosesser. Dette produktet er til bruk både for direkte og indirekte restaureringer. “CLEARFIL DC Activator” aktiverer produktets dualherdende mekanisme; det er imidlertid ikke nødvendig å tilsette produktet “CLEARFIL DC Activator” dersom det brukes sammen med “CLEARFIL DC CORE PLUS” eller selv-adhesive resinbaserte sementer tilvirket av Kuraray Noritake Dental Inc. (Kurarays selv-adhesive sementer). Den generelle kliniske fordelen med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

- “CLEARFIL TRI-S BOND Universal” er indikert for følgende bruk:
- [1] Direkte restaureringer med bruk av lysherdet komposittharpiks
 - [2] Kavitetetsforsegling som forberedelse for indirekte restaureringer
 - [3] Behandling av synlig rotoverflate
 - [4] Behandling av hypersensible tenner
 - [5] Intraoral reparasjon av frakturerte restaureringer
 - [6] Feste av stifter og konusoppbygg
 - [7] Sementering av inlays, onlays, kroner, broer og laminater

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.
- [3] Ved bruk av aluminiumkloridholdige blodstillende midler må mengden reduseres; unngå kontakt med den heftende flaten, ellers kan adhesjonsevnen på tannsubstansen eventuelt forringes.

VI. FORHOLDSREGLER

- 1. 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 kroppssvev, skal følgende tiltak iverksettes:
<Hvis produktet kommer i øyet>
Skyll øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege.
<Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne>
Tørk straks av med en bomullsdott 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. For å unngå krysskontaminering skal produktmengden som has i en fordynping på blandeplaten og applikatorbørsten ikke brukes til mer enn én pasient. Applikatorbørsten er til engangsbruk. Kast applikatorbørsten etter bruk.
 - 8. Bruk hansker eller iverksett andre vernetiltak for å forebygge overfølsomhet overfor metakryl-monomerer eller andre komponenter.
 - 9. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon
[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

- 1. Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II.INDIKASJONER FOR BRUK].
- 2. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
- 3. Produktet inneholder etanol, en brennbar substans. Må ikke brukes i nærheten av åpen ild.
- 4. I kaviteter i nærheten av pulpa eller ved utilsiktet pulpaeksposering skal det brukes et egnet preparat til tildekking.
- 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 for bonding.
- 7. Bruk den lysblokkerende platen, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller naturlig lys. Etter at materialet er trykket ut eller blandet, skal det brukes opp innen den bearbeidingstid som står angitt nedenfor:

Materiale	Bearbeidingstid
BOND	7 minutter
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sek.

- Så snart den flyktige etanolen i BOND fordamper, øker viskositeten, hvilket gjør påføringen vanskeligere.
- 8. For at BOND ikke skal utsettes for behandlingslyset, må lyskilden tas ut av munnen eller lyset slås av mens BOND påføres på de heftende flatene og masseres inn i 10 sekunder. Etter den 10 sekunder lange behandlingen skal det i tillegg så raskt som mulig tørkes tilstrekkelig lenge med en mild luftstrøm.
 - 9. BOND inneholder etanol og vann. "CLEARFIL DC Activator" inneholder etanol. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til BOND eller blandingen av BOND og "CLEARFIL DC Activator" ikke beveger seg mer. I motsatt fall vil adhesjonsevnen reduseres. For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses formen og størrelsen på kaviteten og protesen. Bruk et sugesugtrekk for å forhindre at BOND eller blandingen renner utover.
 - 10. Skulle behandlingsoverflaten være tilsmusset, skal den vaskes med vann, tørkes eller rengjøres med alkohol og behandles med produktet en gang til.
 - 11. BOND skal ikke blandes sammen med andre adhesjonsmidler (unntatt "CLEARFIL DC Activator").
 - 12. Lukk beholderen med en gang etter bruk, slik at fordampingen av det flyktige løsemiddelet (etanol i produktet) reduseres. Er det vanskelig å få væske ut av dysen, er denne eventuelt tilstoppet. Ikke klem væske ut av den lukkede beholderen med makt.
 - 13. Dersom væsken ikke flyter lett etter at den ikke har vært i bruk over lengre tid, må beholderen ristes for bruk.

[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.

3. Forhåndsregler for lagring

- 1. Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
- 2. Når produktet ikke må brukes, må det oppbevares i kjøleskap (2-8 °C/36-46 °F) og varmes opp til romtemperatur i minst 15 minutter før bruk. Etter at det er tatt ut av kjøleskapet, skal produktet hvile til det har nådd romtemperatur, ellers kan overflødig væske sive ut, eller væsken kan renne ut etter bruk.
- 3. Beskyttes mot ekstrem varme, direkte sollys og ild.
- 4. Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

VII. KOMPONENTER

Vennligst se utsiden av pakken for Innhold og mengder.

- 1) BOND
- Hovedbestandeler
- 10-Methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (5-15%)
 - Bisfenol A diglycidylmethakrylat (25-50%)
 - 2-Hydroksyetylmethakrylat (10-25%)
 - Hydrofilt alifatisk dimethakrylat (1-10%)
 - Kolloidal silisium (1-10%)
 - Silanbondingmateriale (< 2%)
 - dl-Camphorquinon (< 3%)
 - Etanol (10-25%)
 - Vann (10-25%)
 - Fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoksid (< 1%)

Enheter i parentes er masse %.

- 2) Tilbehør
- Applicator brush (fine <silver>) (Applikatorbørste (fine, sølv))
 - Dispensing dish (Dispensertallerken)*
 - Light blocking plate (Lysblokkerende plate)*
- *Forbruksvarer

VIII. KLINISKE PROSEDYRER

A. Standardprosedyre I

- [1] Direkte restaureringer med bruk av lysherdet komposittharpiks
- [2] Kavitetetsforsegling som forberedelse for indirekte restaureringer
- [3] Behandling av synlig rotoverflate
- [4] Behandling av hypersensible tenner

A-1. Isolering og fuktighetskontroll

For å oppnå best mulig resultat, må man unngå at kaviteten påvirkes av spytt og andre urenheter. For å holde tannen ren og tørr, anbefaler vi en kofferdam.

A-2. Forberede kaviteten eller rotoverflaten

Fjern det syke dentinet og forbered kaviteten på vanlig måte. Rengjør rotoverflaten på normal måte ved behandling av hypersensible tenner. Skyll deretter grundig med vannspray og tørk med luft eller bomullspelletts.

A-3. Pulpabeskyttelse

Hver direkte eller indirekte pulpaeksposering må dekkes med et fast herdende kalsiumhydroksidmateriale. Det er ikke nødvendig med sementunderlag eller -basis. Ikke bruk eugenolpreparater til å beskytte pulpa.

A-4. Forbehandling av tannen

Velg etseprosess for BOND påføres.

[MERKNAD]

Ved behandling av hypersensible tenner, velg det etterfølgende punkt A-4a for BOND påføres.

A-4a. Self-Etch-prosess

Fortsett med avsnitt A-5, uten å etse med fosforsyre.

A-4b. Selektiv emaljeetsing

Påfør en fosforsyre-etsegl (f.eks. K-ETCHANT Syringe) på slipt og/eller uslipt emalje. La det virke i 10 sekunder, skyll og tork.

A-4c. Total-Etch-prosess

Påfør en fosforsyre-etsegl (f.eks. K-ETCHANT Syringe) på hele kaviteten (emalje og dentin), la den virke i 10 sekunder, og skyll og tork deretter.

A-5. Applisering av BOND

- 1. Umiddelbart for påføring has de nødvendige mengder BOND i fordypningen på dispensertallerkenen. [FORSIKTIG] Bruk den lysblokkerende platen, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller naturlig lys. Bruk opp materialet innen 7 minutter etter at det er trykket ut.
- 2. Påfør BOND med applikatorbørsten på hele kavitetsveggen og masser den inn i 10 sekunder. Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.
- 3. Tork hele kavitetsveggen godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til BOND ikke beveger seg lenger. Bruk et sugeavtrekk for å forhindre at BOND renner utover.
- 4. Lysherd BOND med en herdelampe (se tabellen "Herdelampe og herdetid").

Tabell: Herdelampe og herdetid

Type	Lyskilde	Lysintensitet	Herdevarighet
Halogen	Halogenlampe	Mer enn 400 mW/cm²	10 sek.
LED	Blå LED*	800 – 1400 mW/cm²	10 sek.
		Mer enn 1500 mW/cm²	5 sek.

Effektivt bølglengdeområde for hver dentalherdeenhet må ligge på 400-515 nm.
* Toppen av utslipsspektrum: 450 - 480 nm

A-6. Sette inn kompositt-resin-restaureringsmaterialet eller behandle hypersensible tenner

A-6a. Direkte restaureringer med bruk av lysherdet kompositharpiks
Kompositten (f.eks. CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) has i kaviteten, lysherdes, pusses og poleres som beskrevet i produsentens anvisninger.

A-6b. Kavitetsforsegling og behandling av synlig rotoverflate
Påfør et tynt lag kompositt (f.eks. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tannen og lysherd som beskrevet i produsentens anvisninger. Fjern upolymerisert kunststoff med en bomulldott eller gasbind dyppet i alkohol.

A-6c. Behandling av hypersensible tenner
Fjern det upolymeriserte BOND-laget med en bomulldott eller gasbind dyppet i alkohol.

B. Standardprosedyre II
[5] Intraoral reparasjon av frakturerede restaureringer

B-1. Forberede heftende flater
Gjør de heftende flatene ru med en diamantspiss eller ved å sandblåse dem med aluminiumoksidpulver (30 til 50 µm) med et lufttrykk på 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm²). Lufttrykket bør tilpasses materialet og/eller formen på protesen. Påse at denne ikke skaller av. Plasser dessuten en skråkant på kanten.

B-2. Fosforsyrebehandling av heftende flater
Påfør fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT Syringe) på de heftende flatene (inklusive tannsubstans). La det virke i 5 sekunder, skyll og tork.

B-3. Påføring av BOND
Påfør BOND på den heftende flaten. Se avsnitt A-5. [MERKNAD]
For optimal effekt kan en silanbonding (f.eks. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) påføres på overflaten på den silisiumdioksidbaserte keramikken før BOND påføres i henhold til produsentens anvisninger.

B-4. Sette inn restaurering av kompositharpiks
Kompositten (f.eks. CLEARFIL Performance Pro) has i kaviteten, lysherdes, pusses og poleres som beskrevet i produsentens anvisninger. [MERKNAD]
Bruk en opak harpiks (f.eks. CLEARFIL ST OPAQUER) til å dekke over metallfargen.

C. Standardprosedyre III
[6] Feste av stifter og konusoppbygging
Ved bruk sammen med "CLEARFIL DC CORE PLUS" er det ikke nødvendig å bruke "CLEARFIL DC Activator".

C-1. Isolering og fuktighetskontroll
For å oppnå best mulig resultat, må man unngå at kaviteten påvirkes av spytt og andre urenheter. For å holde tannen ren og tørr, anbefaler vi en kofferdam.

C-2. Forberedelse av rotkanalen
Forbered og rengjør åpen rotkanalen på vanlig måte.

C-3. Forberedelse av stiften
Velg enten C-3a eller C-3b, avhengig av hvilken stift som brukes. Følg bruksinformasjonen for restaureringsmaterialet. Såfremt annet ikke er foreskrevet, gjelder følgende anbefaling:
C-3a. For glassfiberstifter
Påfør fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT Syringe) på stiftoverflaten. La den virke i 5 sekunder, skyll og tork. [FORSIKTIG]
- Ikke sandblås glassfiberstiftene med aluminiumoksidpulver, da dette kan føre skader på stiftene.
- Under forbehandlingen og fram til permanent pilaroppbygging må flatene som skal behandles ikke på noen måte kontamineres.

C-3b. For metallstifter
Sandblås den heftende flaten med aluminiumoksidpulver (30 til 50 µm) med et lufttrykk på 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm²). Lufttrykket bør tilpasses materialet. Etter sandblåsing skal den protetiske restaureringen rengjøres med ultralyd i 2 minutter og deretter tørkes med luft.

C-4. Behandling av stiftoverflaten
Velg prosess avhengig av materialet som brukes.

C-4a. Ved bruk av CLEARFIL DC CORE PLUS
1. Forbered BOND som beskrevet i avsnitt A-5.1.
2. Påfør BOND med applikatorbørsten på hele stiftoverflaten og la den virke i 5 sekunder.
3. Tork hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til BOND ikke beveger seg lenger. Bruk et sugeavtrekk for å forhindre at BOND renner utover. [MERKNAD]
For tilstrekkelig torking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.

C-4b. Ved bruk av et annet dobbelt-/selvherdende kunststoff-kjernemateriale eller en dobbelt-/selvherdende kunststoffsement
1. Ha en dråpe BOND og en dråpe "CLEARFIL DC Activator" i en fordypning på blandeplaten og bland med applikatorbørsten. [FORSIKTIG]
Bruk den lysblokkerende platen, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller naturlig lys, og bruk opp materialet innen 90 sekunder etter blanding.
2. Påfør blandingen på stiftoverflaten og la den virke i 5 sekunder.
3. Tork hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til blandingen ikke beveger seg lenger. Bruk et sugeavtrekk for å forhindre at blandingen renner utover. [MERKNAD]
For tilstrekkelig torking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.
4. Lysherd blandingen med en herdelampe (se tabell "Herdelampe og herdetid" under A-5). [FORSIKTIG]
Lysherdes blandingen ikke på stiften, forkortes bearbeidingstiden drastisk.

C-5. Forbehandling av tannen
Påfør fosforsyre om nødvendig. Se avsnitt A-4.

C-6. Bonding
Velg prosess avhengig av materialet som brukes.
C-6a. Ved bruk av CLEARFIL DC CORE PLUS
1. Påfør BOND med applikatorbørsten på hele rotkanalen og masser den inn i 10 sekunder. Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.
2. Tork hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til BOND ikke beveger seg lenger. Bruk et sugeavtrekk for å forhindre at BOND renner utover. Overskytende blanding fjernes med en papirspiss. Ved behov tørkes den heftende flaten på nytt etter at overskytende blanding er fjernet. [MERKNAD]
For tilstrekkelig torking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.
3. Lysherd BOND med en herdelampe (se tabell "Herdelampe og herdetid" under A-5).

C-6b. Ved bruk av et annet dobbelt-/selvherdende kunststoff-kjernemateriale eller en dobbelt-/selvherdende kunststoffsement
1. Påfør blandingen med applikatorbørsten på hele rotkanalen og masser den inn i 10 sekunder. Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.
2. Tork hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til blandingen ikke beveger seg lenger. Bruk et sugeavtrekk for å forhindre at blandingen renner utover. Overskytende blanding fjernes med en papirspiss. Ved behov tørkes den heftende flaten på nytt etter at overskytende blanding er fjernet. [MERKNAD]
For tilstrekkelig torking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.
3. Lysherd blandingen med en herdelampe (se tabell "Herdelampe og herdetid" under A-5). [FORSIKTIG]
Lysherdes blandingen ikke på rotkanalen, forkortes bearbeidingstiden drastisk.

C-7. Plassering av stift og pilaroppbygging
Plasser stiften og kjerneoppbyggingen med "CLEARFIL DC CORE PLUS" eller et annet kunststoff i henhold til produsentens anvisninger.

D. Standardprosedyre IV
[7] Sementering av inlays, onlays, kroner, broer og laminater
Ved bruk sammen med Kurarays selv-adhesive sementer, er det ikke nødvendig å bruke "CLEARFIL DC Activator".

D-1. Forbehandling av overflaten på kavitet og pilar (tann, metall, kompositt)
1. Fjern provisorisk forseglingsmateriale og provisorisk sement på vanlig måte, rengjør kaviteten og hold den tørr.
2. Kontroller at restaureringen passer på kaviteten eller kjernen (tann, metall, kompositt). Ved bruk av en Try-in-pasta for kontroll av fargen er det viktig å følge produsentanvisningene.

D-2. Forberede overflaten på protetiske restaureringer
Velg enten D-2a eller D-2b, avhengig av restaureringen som brukes. Følg bruksinformasjonen for restaureringsmaterialet. Såfremt annet ikke er foreskrevet, gjelder følgende anbefaling:
D-2a. Til silisiumoksidbasert glasskeramikk (f.eks. litiumdisilikat)
Etse glasskeramikkoeverflaten med flussyre iht. produsentens anvisninger, og vask og tork overflaten grundig.

D-2b. For metalloksider (f.eks. zirkonoksid), metaller eller kompositt-kunststoff

Sandblås den heftende flaten med aluminiumoksidpulver (30 til 50 µm) med et lufttrykk på 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²) så den blir ru. Lufttrykket bør tilpasses materialet og/eller formen på den protetiske restaureringen. Påse at den ikke skaller av. Etter sandblåsing skal den protetiske restaureringen rengjøres med ultralyd i 2 minutter og deretter tørkes med luft.

D-3. Forbehandling av protetiske restaureringer

Velg prosess avhengig av materialet som brukes.

D-3a. Ved bruk av Kurarays selv-adhesive sementer

1. Forbered BOND som beskrevet i avsnitt A-5.1.
2. Påfør BOND med applikatorbørsten på hele stiftoverflaten og la den virke i 5 sekunder.
3. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til BOND ikke beveger seg lenger. Bruk et sugeavtrekk for å forhindre at BOND renner utover.

[MERKNAD]

- For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.
- Påføring av BOND på metalloksider eller metaller er valgfritt, da Kurarays selv-adhesive sementer har sterk adhesjon til disse overflatene.

D-3b. Ved bruk av en annet dobbelt- eller selvherdende kunststoffsement

1. Ha en dråpe BOND og en dråpe "CLEARFIL DC Activator" i en fordypning på blandeplaten og bland med applikatorbørsten.
[FORSIKTIG]
Bruk den lysblokkerende platen, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller naturlig lys, og bruk opp materialet innen 90 sekunder etter blanding.
2. Påfør blandingen på stiftoverflaten og la den virke i 5 sekunder.
3. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til blandingen ikke beveger seg lenger. Bruk et sugeavtrekk for å forhindre at blandingen renner utover.

[MERKNAD]

- For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.

4. Lysherd blandingen med en herdelampe (se tabell "Herdelampe og herdetid" under A-5).

[FORSIKTIG]

- Lysherdes blandingen ikke på den heftende flaten, forkortes bearbeidingstiden drastisk.

D-4. Forbehandling av tannen

Påfør fosforsyre om nødvendig. Se avsnitt A-4.

D-5. Bonding

Velg prosess avhengig av materialet som brukes.

D-5a. Ved bruk av Kurarays selv-adhesive sementer

1. Påfør BOND med applikatorbørsten på hele kavitetveggen og masser den inn i 10 sekunder. Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.
2. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til BOND ikke beveger seg lenger. Bruk et sugeavtrekk for å forhindre at BOND renner utover.

[MERKNAD]

- For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.
- Alternativt kan BOND lysherdes for optimale resultater. Se tabellen "Herdelampe og herdetid" i A-5.

D-5b. Ved bruk av en annet dobbelt- eller selvherdende kunststoffsement

1. Påfør blandingen med applikatorbørsten på hele rotkanalen og masser den inn i 10 sekunder. Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.
2. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til blandingen ikke beveger seg lenger. Bruk et sugeavtrekk for å forhindre at blandingen renner utover.

[MERKNAD]

- For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.

3. Lysherd blandingen med en herdelampe (se tabell "Dental curing unit and curing time" under A-5).

[FORSIKTIG]

- Lysherdes blandingen ikke på den heftende flaten, forkortes bearbeidingstiden drastisk.

D-6. Sementering

Sementer proteser med Kurarays selv-adhesive sementer eller en annen kunststoffsement iht. anvisningen 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.

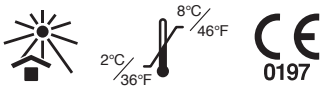
[MERKNAD]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" og "CLEARFIL DC CORE PLUS" er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™

S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. JOHDANTO

“CLEARFIL TRI-S BOND Universal” on yksikomponenttinen, valokovetteinen sidosaine, jonka avulla voidaan käsitellä samanaikaisesti dentiiniä ja kiillettä. Käyttötarkoituksesta riippuen tätä tuotetta käytetään itse-etsaukseen tai fosforihapon kanssa valikoivaan kiilteen etsaukseen tai täysetsaukseen. Tämä tuote on tarkoitettu sekä suoraan että epäsuoraan paikkaukseen. “CLEARFIL DC Activator” aktivoi tämän tuotteen kaksoiskovetusmekanismin, mutta “CLEARFIL DC Activator” -tuotetta ei välttämättä tarvitse lisätä tähän tuotteeseen käytettäessä “CLEARFIL DC CORE PLUS” -tuotetta tai Kuraray Noritake Dental Inc.:n valmistamia itsekiinnittyviä yhdistelmämuoveja (Kurarayn itsekiinnittävät sementit). Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

“CLEARFIL TRI-S BOND Universal” soveltuu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa:

- [1] Suora paikkaus valokoveteisella yhdistelmämuovilla
- [2] Kaviteetin käsittely suorassa paikkaustekniikassa
- [3] Paljastuneiden juuripintojen käsittely
- [4] Yliherkkien hampaiden käsittely
- [5] Murtuneiden restauraatioiden intraoraaliset korjaukset
- [6] Jälkisementointi ja ytimen rakennus
- [7] Inlay- ja onlay -täytteiden, kruunujen, siltojen ja laminaattien sementointi

III. KONTRAINDIKAATIOT

Potilaat, joilla on aiemmin esiintynyt yliherkkyttä metakrylaattimonomeerien 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.
- [3] Jos käytetään hemostaaseja jotka, sisältävää alumiinikloridia, määrää on minimoitava ja varottava, ettei tuote joudu kosketuksiin tartuntapinnan kanssa. Jos tuotetta pääsee tartuntapintaan, se heikentää sidoslujuttua.

VI. TURVATOIMENPITEET

1. Varotoimenpiteet

- 1. Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille ainesosille.
- 2. Jos potilaalla syntyy yliherkkyyssreaktio, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnotomuus, lopettakaa tuotteen käyttö ja kääntykää lääkärin puoleen.
- 3. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peiteliinalla.
- 4. Jos tuotetta joutuu kosketuksiin ihmisen kudosten kanssa, toimi seuraavasti:
 - < Jos tuotetta pääsee silmiin >
Huuhtelee silmät välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
 - < Jos tuotetta pääsee iholle tai suun limakalvoille >
Pyyhi välittömästi pois alkoholilla kostutetulla vanutupolla tai harsotaitoksella ja huuhtelee runsaalla vedellä.
- 5. Ole varovainen, ettei potilas vahingossa niele tuotetta.
- 6. Vältä katsomasta suoraan kovetusvaloon tuotteen kovetuksen aikana.
- 7. Vältä saman sekoitusastian syvennykseen annostellun tuotteen ja saman annosteluharjan käyttöä eri potilailla ristikontaminaation välttämiseksi. Annosteluharja on kertakäyttöinen. Hävitä annosteluharja käytön jälkeen.
- 8. Käytä käsieneitä tai huolehdi muista sopivista varotoimenpiteistä metakrylaattimonomeerien tai muiden ainesosien mahdollisesti aiheuttamien yliherkkyyssreaktioiden estämiseksi.
- 9. Ehkäise infektoita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

2. Käsittelyyn ja muokkaukseen liittyvät varotoimenpiteet

- [CLEARFIL TRI-S BOND Universal]
- 1. Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [II.KÄYTTÖTARKOITUKSET].
- 2. Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
- 3. Tuote sisältää etanolia, joka on herkästi sytyttävää. Älä käytä avotulen läheisyydessä.
- 4. Käytä pulpansuoja-ainetta, jos kaviteetti on lähellä pulpaa tai jos pulpa paljastuu vahingossa.
- 5. Noudata tarkoin ilmoitettuja valokovetusajoja ja muita käsittelyvaatimuksia huonon laadun ja heikon käsiteltävyyden estämiseksi.
- 6. Puhdista kaviteetti huolellisesti, jotta sidos olisi vahva. Jos tartuntapinnalla on sylkeä tai verta, pese pinta huolellisesti ja kuivaa se ennen sidostamista.
- 7. Käytä valonsuojalevyä, jotta materiaali ei altistu toimenpidevalolle tai luonnonvalolle, ja käytä sen työskentelyajan sisällä, joka on mainittu alla annostelun tai sekoituksen jälkeen:

Materiaali	Työskentelyaika
BOND	7 minuuttia
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 s

- Koska BOND-aineessa oleva haihtuva etanoli haihtuu, viskositeetti lisääntyy, jolloin levitys on vaikeaa.
- 8. Kun BOND-ainetta levitetään kiinnityspintaan ja kun sitä hierotaan 10 sekunnin ajan, käännä työskentelyvalo pois työskentelyalueelta tai sammuta valo, jotta levitetty BOND-aine ei altistu toimenpidevalolle. 10 sekunnin käsittelyn jälkeen on suoritettava myös riittävä kuivaus mahdollisimman pian puhaltamalla kevyesti ilmaa.
 - 9. BOND sisältää etanolia ja vettä. “CLEARFIL DC Activator” sisältää etanolia. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes BOND-aine tai BOND-aineen ja “CLEARFIL DC Activator” -aineen sekoitus on jähmettynyt. Muutoin sidos on heikko. Jotta riittävä kuivaus on mahdollista, säädä ilmanpaine kaviteetin ja restauraation muodon ja koon mukaisesti. Käytä imuria, jotta BOND-aine tai sekoitus ei leviä.
 - 10. Jos käsitelty tartuntapinta on kontaminoitunut, huuhtelee se vedellä ja kuivaa pinta tai puhdista pinta alkoholilla ja käsittele se tuotteella uudelleen.
 - 11. Älä sekoita BOND-ainetta muihin sidosaineisiin, “CLEARFIL DC Activator” -ainetta lukuun ottamatta.
 - 12. Säilytysastia tulee sulkea tiukkaan heti käytön jälkeen haihtuvan aineen (tuote sisältää etanolia) haihtumisen estämiseksi. Jos neste ei valu suuttimesta helposti, suutin on saattona tukkeutua. Älä valuta nestettä väkisin tukkeutuneesta säilytysastiasta.
 - 13. Jos neste ei valu kunnolla koska tuotetta ei ole käytetty pitkään aikaan, ravistelee astiaa ennen käyttöä.

[Valokovetin]

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

3. Säilytystä koskevat varotoimenpiteet

- 1. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
- 2. Säilytä tuotetta jääkaapissa (2-8 °C/36-46 °F) kun sitä ei käytetä ja hae se huoneen lämpötilaan yli 15 minuutiksi ennen käyttöä. Jääkaapista ottamisen jälkeen tuotteen on lämmentävä huoneenlämpöiseksi. Muussa tapauksessa liiallinen neste saattaa vuotaa ulos tai nestettä saattaa erittyä käytön jälkeen.
- 3. Ei saa säilyttää hyvin kuumassa paikassa, suorassa auringonvalossa tai tulen läheisyydessä.
- 4. Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

VII. SISÄLTÖ

Tuotteen sisältöä ja määrää koskevat tiedot pakkauksen ulkopuolella.

- 1) BOND
 - Pääasialliset aineosat
 - 10-Metakryyliylolyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti (5-15%)
 - Bisfenoli-A-diglysidyyliimetakrylaatti (25-50%)
 - 2-Hydroksietyyliimetakrylaatti (10-25%)
 - Hydrofiilinen alifaattinen dimetakrylaatti (1-10%)
 - Kolloidinen pii (1-10%)
 - Silaanikiinnitysaine (< 2%)
 - di-Camphorquinone (< 3%)
 - Etanoli (10-25%)
 - Vesi (10-25%)
 - Fenyylibis(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidiksi (< 1%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

- 2) Tarvikkeet
 - Applicator brush (fine <silver>) (Annosteluharja (hieno hopea))
 - Dispensing dish (Sekoitusastia)*
 - Light blocking plate (Valonsuojalevy)*
 - *Kulutustarvikkeet

VIII. KLIINISET TOIMENPITEET

A. Toimenpide I

- [1] Suora paikkaus valokoveteisella yhdistelmämuovilla
- [2] Kaviteetin käsittely suorassa paikkaustekniikassa.
- [3] Paljastuneiden juuripintojen käsittely
- [4] Yliherkkien hampaiden käsittely

A-1. Eristäminen ja kosteuden hallinta

Jotta tulisi olisi mahdollisimman hyvä, estä käsittelyalueen kontaminoituminen sylkeen tai vereen. Kofferdamin käyttöä suositellaan, jotta hammas pysyy puhtaana ja kuivana.

A-2. Kaviteetin tai juuripinnan valmistaminen

Poista infektion saanut dentiini ja valmista kaviteetti tavalliseen tapaan. Kun käsitellään yliherkkiä hampaita, puhdista juuripinta totutulla tavalla. Puhdista sitten huolellisesti suihkuttamalla vettä ja kuivaa ilmalla tai vanutupoilla.

A-3. Pulpnan suojaus

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

A-4. Hampaan esikäsitellyt

Valitse autustoimenpide ennen BOND-aineen levitystä.
[HUOMAUTUS]
Kun käsitellään yliherkkiä hampaita, valitse seuraava A-4a ennen BOND-aineen levitystä.

A-4a. Itse-etsaustoimenpide

Siirry osaan A-5 ilman fosforihapolla etsausta.

A-4b. Valikoiva kiilteen etsaustoimenpide

Levitä fosforihapotsausgeeliä (esim. K-ETCHANT Syringe) ehjään kiillepintaan ja/tai käsiteltyyn kiillepintaan. Anna sen vaikuttaa 10 sekunnin ajan, huuhtele ja kuivaa.

A-4c. Täysetsaustoimenpide

Levitä fosforihapotsausgeeliä (esim. K-ETCHANT Syringe) koko kaviteettiin (kiille ja dentiini), anna sen vaikuttaa 10 sekunnin ajan, huuhtele ja kuivaa.

A-5. BOND –sidosaineen levitys

1. Annostele tarvittava määrä BOND –sidosainetta sekoitusmaljan syvennykseen välittömästi ennen käyttöä.
[VAROITUS]
Käytä valosuojalevyä, jotta aineeseen ei pääse lampun tai luonnonvaloa, ja käytä aine 7 minuutin kuluessa annostelusta.
2. Levitä BOND-ainetta koko kaviteetin seinämään annostusharjalla ja hiero sitä 10 sekunnin ajan. Varo ettei sylkeä tai eritettä pääse kosketuksiin käsiteltyjen pintojen kanssa.
3. Kuivaa koko kaviteetin seinämää riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes BOND-aine jähmettyy. Käytä imuria, jotta BOND-aine ei leviä.
4. Valokoveta BOND valokovettimella (ks. taulukko "Valokovetin ja kovetusaika").

Taulukko: Valokovetin ja kovetusaika

Malli	Valonlähde	Valoteho	Valokovetusaika
Halogeeni	Halogeenilamppu	Yli 400 mW/cm²	10 s
LED	Sininen LED*	800 – 1400 mW/cm²	10 s
		Yli 1500 mW/cm²	5 s

Kunkin valokovettimen tehollisen aallonpituusalueen on oltava 400–515 nm.
* Emissionspektrin huippu: 450 - 480 nm

A-6. Levitä yhdistelmämuovi tai käsittele yliherkät hampaat

A-6a. Suora paikkaus valokovetteisella yhdistelmämuovilla

Levitä kaviteettiin komposiitihartsit (esim. CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow), valokoveta, viimeistele ja kiillota valmistajan ohjeiden mukaisesti.

A-6b. Kaviteetin käsittely ennen suoraa paikkausta

Levitä ohut kerros yhdistelmämuovia (esim. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) hampaalle, ja valokoveta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Poista polymerisoitumaton resiini vanupallolla tai harsolla, joka on kostutettu alkoholiin.

A-6c. Yliherkkien hampaiden käsittely

Poista BONDin polymerisoitumaton kerros vanupallolla tai harsolla, joka on kostutettu alkoholissa.

B. Toimenpide II

[5] Murtuneiden restauraatioiden intraoraaliset korjaukset

B-1. Sidospintojen valmistelu

Karhenna kiinnityspinnat timanttikärjellä tai hiekkapuhalla niitä 30 - 50 µm alumiinioksidijauheella ilmanpaineen ollessa 0,1 - 0,4 MPa (14 - 58 PSI/1 - 4 kgf/cm²). Ilmanpaine on valittava proteesirestauraation materiaalin ja/tai muodon mukaan ja pinnan vaurioituminen on estettävä. Tee viiste reuna-alueelle.

B-2. Sidospintojen fosforihappokäsittely

Levitä sidospinnalle fosforihappoa (esim. K-ETCHANT Syringe) (sis. hampaan pinnan). Anna vaikuttaa 5 sekuntia, huuhtele ja kuivaa.

B-3. BONDin levittäminen

Levitä BOND kiinnityspinnalle. Katso kohta A-5.
[HUOMAUTUS]
Optimaalisen suorituksen saavuttamiseksi piipohjaisen keramiikan pintaan voidaan käyttää silaani-kiinnityssainetta (esim. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) ennen BOND-aineen levitystä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

B-4. Yhdistelmämuovin käyttö

Levitä kaviteettiin komposiitihartsit (esim. CLEARFIL Performance Pro), valokoveta, viimeistele ja kiillota valmistajan ohjeiden mukaisesti.
[HUOMAUTUS]
Käytä opaakkia yhdistelmämuovia (esim. CLEARFIL ST OPAQUER) metallivärin peittämiseen.

C. Toimenpide III

[6] Nastan semsntointi ja pilarin rakentaminen

Kun käytetään "CLEARFIL DC CORE PLUS" -tuotetta, "CLEARFIL DC Activator" -tuotteen käyttö ei ole tarpeen.

C-1. Eristäminen ja kosteuden hallinta

Jotta tulos olisi mahdollisimman hyvä, estä käsittelyalueen kontaminoituminen sylkeen tai vereen. Kofferdamin käyttöä suositellaan, jotta hammas pysyy puhtaana ja kuivana.

C-2. Juurikanavan preparointi

Preparoi ja puhdista juurikanava avaus tavanomaiseen tapaan.

C-3. Nastan valmistelu

Valitse C-3a tai C-3b käyttämäsi nastan mukaan. Noudata restauraatiomateriaalin käyttöohjeita. Jos tarkkoja ohjeita ei ole, suosittelemme seuraavaa toimenpidettä:

C-3a. Lasikuitunastat

Levitä nastan pinnalle fosforihappoa (esim. K-ETCHANT Syringe). Anna vaikuttaa 5 sekuntia, huuhtele ja kuivaa.
[VAROITUS]
- Älä hiekkapuhalla lasikuitunastoja alumiinioksidilla, koska ne voivat vahingoittua.
- Vältä käsiteltävien pintojen kaikenlaista kontaminaatiota esikäsitellyn aikana ja lopulliseen pilarin rakentamiseen saakka.

C-3b. Metallinastat

Karhenna kiinnityspinta hiekkapuhaltamalla sitä 30 - 50 µm alumiinioksidijauheella ilmanpaineen ollessa 0,1 - 0,4 MPa (14 - 58 PSI/1 - 4 kgf/cm²). Ilmanpaine on valittava materiaalin mukaan. Puhdista metallinasta hiekkapuhalluksen jälkeen käyttämällä ultraääntä 2 minuutin ajan. Kuivaa se sen jälkeen ilmavirralla.

C-4. Nastan pinnan käsittely

Valitse toimenpide käyttämäsi materiaalin mukaan.

C-4a. Kun käytät CLEARFIL DC CORE PLUS -tuotetta

1. Valmistele BOND-aine osan A-5.1 mukaisesti.
2. Levitä BOND-ainetta koko nastan pintaan annosteluharjalla ja anna sen vaikuttaa 5 sekunnin ajan.
3. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes BOND-aine jähmettyy. Käytä imuria, jotta BOND-aine ei leviä.
[HUOMAUTUS]
Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten tartuntapinnan muodon ja koon mukaan.

C-4b. Käyttö muun kaksoiskemialliskovetteisen resiniinipilarimateriaalin tai kaksois-/kemialliskovetteisen resiniseimentin kanssa

1. Annostele yksi tippa sekä BOND-ainetta että "CLEARFIL DC Activator" -ainetta sekoitusastian syvennykseen ja sekoita ne keskenään annosteluharjalla.
[VAROITUS]
Käytä valosuojalevyä, jotta materiaali ei altistu toimenpidevalolle tai luonnonvalolle, ja käytä 90 sekunnin sisällä sekoituksesta.
2. Levitä sekoitus nastan pintaan ja anna sen vaikuttaa 5 sekunnin ajan.
3. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes sekoitus jähmettyy. Käytä imuria, jotta sekoitus ei leviä.
[HUOMAUTUS]
Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten tartuntapinnan muodon ja koon mukaan.
4. Valokoveta seosta valokovettimen avulla (katso taulukko "Valokovetin ja kovetusaika", osa A-5).
[VAROITUS]
Työskentelyaika lyhenee huomattavasti, kun seosta ei valokoveteta nastan päällä.

C-5. Hampaan esikäsitteily

Levitä fosforihappoa tarpeen mukaan. Katso osa A-4.

C-6. Sidostaminen

Valitse toimenpide käytetyn materiaalin mukaan.

C-6a. Kun käytät CLEARFIL DC CORE PLUS –tuotetta

1. Levitä BOND-ainetta koko juurikanavaan annosteluharjalla ja hiero sitä 10 sekunnin ajan. Varo ettei sylki tai erite pääse kosketuksiin käsiteltyjen pintojen kanssa.
2. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes BOND-aine jähmettyy. Käytä imuria, jotta BOND-aine ei leviä. Poista liika sekoitus paperikärjellä. Kun olet pyyhkinyt liian sekoituksen pois, kuivaa kiinnityspinta uudelleen tarpeen vaatiessa.
[HUOMAUTUS]
Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten tartuntapinnan muodon ja koon mukaan.
3. Valokoveta BOND-ainetta valokovettimella (katso taulukko "Valokovetin ja kovetusaika", osa A-5).

C-6b. Käyttö muun kaksois-/kemialliskovetteisen resiniinipilarimateriaalin tai kaksois-/kemialliskovetteisen resiniseimentin kanssa

1. Levitä sekoitus koko juurikanavaan annosteluharjalla ja hiero sitä 10 sekunnin ajan. Varo ettei sylki tai erite pääse kosketuksiin käsiteltyjen pintojen kanssa.
2. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes sekoitus jähmettyy. Käytä imuria, jotta sekoitus ei leviä. Poista liika sekoitus paperikärjellä. Kun olet pyyhkinyt liian sekoituksen pois, kuivaa kiinnityspinta uudelleen tarpeen vaatiessa.
[HUOMAUTUS]
Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten tartuntapinnan muodon ja koon mukaan.
3. Valokoveta sekoitusta valokovettimen avulla (katso taulukko "Valokovetin ja kovetusaika", osa A-5).
[VAROITUS]
Työskentelyaika lyhenee huomattavasti, kun sekoitusta ei valokoveteta juurikanavan päällä.

C-7. Nastan ja pilarin paikalleen asettaminen

Aseta nasta ja pilarirakenne paikoilleen käyttämällä "CLEARFIL DC CORE PLUS" -tuotetta tai muuta resiniinimateriaalia valmistajan ohjeiden mukaisesti.

D. Toimenpide IV

[7] Inlay- ja onlay -täytteiden, kruunujen, siltojen ja laminaattien sementointi
Kun käytetään Kurarayn itsekiinnittyvät sementit, "CLEARFIL DC Activator" -tuotteen käyttö ei ole tarpeen.

D-1. Valmistele kaviteetin ja pilarin (hammas, metalli, yhdistelmämuovi) pinnat

1. Poista väliaikainen täytemateriaali ja sementti tavanomaisella tavalla ja puhdista kaviteetti kosteuden määrää halliten.
2. Kokeile sopiiko proteesirestauraatio kaviteettiin tai pilariin (hammas, metalli, yhdistelmämuovi). Kun käytät koepastaa värin tarkistamiseen, noudata valmistajan ohjeita.

D-2. Proteesirestauraation pinnan valmistaminen

Valitse käyttämäsi restauraation mukaan joko D-2a tai D-2b. Noudata restauraatiomateriaalin käyttöohjeita. Jos tarkkoja ohjeita ei ole saatavissa, suosittelemme seuraavaa toimenpidettä:

D-2a. Piiksidipohjaiselle lasikeramiikalle (esim. litiumdisiliikaatti)

Valokoveta lasikeraamiset pinnat fluorivetyhapolla valmistajan ohjeiden mukaisesti, ja pese ja kuivaa pinta huolellisesti.

D-2b. Metallioksideille (esim. zirkomiumoksidi), metalleille tai yhdistelmämuoveille

Karhenna kiinnityspinta hiekkapuhaltimella 30–50 µm:n alumiinioksidijauheella ilmanpaineella 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). Ilmanpaine on valittava proteesirestauraation materiaalin ja/tai muodon mukaan ja pinnan vaurioituminen on vältettävä. Puhdista proteesirestauraatio hiekkapuhalluksen jälkeen 2 minuutin ultraäänikäsittelyllä ja sen jälkeen ilmavirralla.

D-3. Proteesirestauraatioiden esikäsittely

Valitse toimenpide käyttämäsi materiaalin mukaan.

D-3a. Kun käytät Kurarayn itsekiinnittyvät sementit

1. Valmistelevä BOND-aine osan A-5.1 mukaisesti.
2. Levitä BOND-ainetta koko nastan pintaan annosteluharjalla ja anna sen vaikuttaa 5 sekunnin ajan.
3. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes BOND-aine jähmettyy. Käytä imuria, jotta BOND-aine ei leviä.
[HUOMAUTUS]
 - Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten tartuntapinnan muodon ja koon mukaan.
 - BOND-aineen levitys metallioksideille tai metalleille on valinnanvaraista, sillä Kurarayn itsekiinnittyvät sementit kiinnittyy vahvasti näille pinnoille.

D-3b. Käyttö muun kaksois- tai kemialliskovetteisen resiinisementin kanssa

1. Annostele yksi tippa sekä BOND-ainetta että "CLEARFIL DC Activator" -ainetta sekoitusastian syvennykseen ja sekoita ne keskenään annosteluharjalla.
[VAROITUS]
 - Käytä valonsuojalevyä, jotta materiaali ei altistu toimenpidevalolle tai luonnonvalolle, ja käytä 90 sekunnin sisällä sekoituksesta.
2. Levitä sekoitus nastan pintaan ja anna sen vaikuttaa 5 sekunnin ajan.
3. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes sekoitus jähmettyy. Käytä imuria, jotta sekoitus ei leviä.
[HUOMAUTUS]
 - Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten tartuntapinnan muodon ja koon mukaan.
4. Valokoveta sekoitusta valokovettimen avulla (katso taulukko "Valokovetin ja kovetusaika", osa A-5).
[VAROITUS]
 - Työskentelyaika lyhenee huomattavasti, kun sekoitusta ei valokoveteta kiinnityspinnan päällä.

D-4. Hampaan esikäsittely

Levitä fosforihappoa tarpeen mukaan. Katso osa A-4.

D-5. Sidostaminen

Valitse toimenpide käytetyn materiaalin mukaan.

D-5a. Kun käytät Kurarayn itsekiinnittyvät sementit

1. Levitä BOND-ainetta koko kaviteetin seinämään annostusharjalla ja hiero sitä 10 sekunnin ajan. Varo ettei sylkeä tai eritettä pääse kosketuksiin käsiteltujen pintojen kanssa.
2. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes BOND-aine jähmettyy. Käytä imuria, jotta BOND-aine ei leviä.
[HUOMAUTUS]
 - Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten tartuntapinnan muodon ja koon mukaan.
 - BOND-aineen valokovetus voidaan valita optimaalisen suorituksen saavuttamiseksi. Katso taulukko "Valokovetin ja kovetusaika", osa A-5.

D-5b. Käyttö muun kaksois- tai kemialliskovetteisen resiinisementin kanssa

1. Levitä sekoitus koko juurikanavaan annosteluharjalla ja hiero sitä 10 sekunnin ajan. Varo ettei sylki tai erite pääse kosketuksiin käsiteltujen pintojen kanssa.
2. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes sekoitus jähmettyy. Käytä imuria, jotta sekoitus ei leviä.
[HUOMAUTUS]
 - Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten tartuntapinnan muodon ja koon mukaan.
3. Valokoveta sekoitusta valokovettimen avulla (katso taulukko "Dental curing unit and curing time", osa A-5).
[VAROITUS]
 - Työskentelyaika lyhenee huomattavasti, kun sekoitusta ei valokoveteta kiinnityspinnan päällä.

D-6. Sementointi

Sementoi proteesirestauraatio käyttämällä Kurarayn itsekiinnittyvät sementit tai muuta resiinisementtiä valmistajan ohjeiden 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]

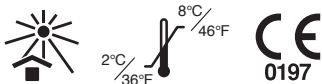
Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista jäljempänä mainitulle valmistajan toimivaltaiselle edustajalle ja käyttäjän/potilaan asuinmaan viranomaisille.

[HUOMAUTUS]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" ja "CLEARFIL DC CORE PLUS" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. INTRODUKTION

"CLEARFIL TRI-S BOND Universal" er et én-komponent, lyshærdende bonding-system, der tillader samtidig behandling af både dentin og emalje. Afhængigt af indikationen, anvendes dette produkt som selvetsende eller med fosforsyre til den selektive emaljeætsnings- eller totalætsnings-procedure. Dette produkt er beregnet til anvendelse til både direkte og indirekte restaureringer. "CLEARFIL DC Activator" aktiverer dette produkts dualhærdende mekanisme. Tilføjeisen af "CLEARFIL DC Activator" til dette produkt er dig ikke påkrævet ved anvendelse med "CLEARFIL DC CORE PLUS" eller selvklæbende harpikscement, der er fremstillet af Kuraray Noritake Dental Inc. (Kurarays selvklæbende cement). Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

"CLEARFIL TRI-S BOND Universal" er beregnet til følgende indikationer:

- [1] Direkte restaureringer ved anvendelse af lyshærdende kompositplast
- [2] Kavitetforsøgning som forbehandling til indirekte restaureringer
- [3] Behandling af blottede rodoverflader
- [4] Behandling af hypersensitive tænder
- [5] Intraorale reparationer af frakturerede restaureringer
- [6] Stift-cementering og plastopbygninger
- [7] Cementering af inlays, onlays, kroner, broer og facader

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 hæmostatiske midler, der indeholder jernforbindelser, da disse materialer på grund af jernindholdet kan svække adhæsionen og forårsage misfarvning af tandkødsranden eller den omliggende gingiva.
- [3] Hvis der anvendes hæmostatika, der indeholder aluminiumklorid, bør mængden minimeres. Undgå kontakt med den adhærende overflade. Manglende overholdelse heraf kan reducere bonding-styrken til tandstrukturen.

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 udslæt, 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 krydskontaminationer må samme produkt (der er dispenseret i fordybningen på dispenseringspladen) eller samme appliceringspensel ikke anvendes til flere patienter. Appliceringspenslen er kun til engangsbrug. Bortskaf appliceringspenslen efter anvendelsen.
8. 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.
9. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

2. Forholdsregler ved håndtering

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

1. Produktet må ikke anvendes til andre formål, end dem, der er specificeret under [II. INDIKATIONER FOR BRUG].
2. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
3. Produktet indeholder ethanol, som er en brændbar substans. Må ikke anvendes i nærheden af åben ild.
4. Anvend et pulpabeskyttende materiale i en kavitet tæt ved pulpa eller i tilfælde af en blottet pulpa.
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 adhærende overflade er kontamineret med spyt eller blod, skylles den grundigt og tørres inden bonding.
7. Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys, og anvend det inden for den neden for anførte arbejdstid efter dispensering eller blanding:

Materiale	Arbejdstid
BOND	7 minutter
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sek.

Hvis den flygtige ethanol, som findes i BOND, fordampes, øges viskositeten, hvilket vanskeliggør appliceringen af produktet.

8. Under applicering af BOND på den adhærende overflade samt under indmasseringen i 10 sekunder skal lyspletten fjernes fra munden eller lyset helt slukkes, så det applicerede BOND undgår at blive påvirket af operationslyset. Efter de 10 sekunders behandling skal der desuden hurtigst muligt tørres omhyggeligt ved hjælp af en mild luftstrøm.
9. BOND indeholder ethanol og vand. "CLEARFIL DC Activator" indeholder ethanol. Tør hele den adhærende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil BOND eller blandingen af BOND og "CLEARFIL DC Activator" ikke længere bevæger sig. I modsat fald vil adhæsioneffekten blive svækket. For en tilstrækkelig tørring skal lufttrykket justeres efter kavitetens form og størrelse samt den protetiske anordning. Anvend et vakuum-sug for at hindre BOND eller blandingen i at sprede sig.
10. Hvis den behandlede flade kontamineres, skylles den med vand og tørres eller rengøres med alkohol, hvorefter behandlingen med produktet gentages.
11. Bland ikke BOND med andre bonding-materialer end "CLEARFIL DC Activator".
12. For at reducere fordampningen af det flygtige stof (produktet indeholder ethanol), skal beholderen straks efter anvendelsen lukkes omhyggeligt. Hvis væsken ikke flyder problemfrit ud af spidsen, er denne muligvis blokeret. Brug ikke unødigt kraft for at dispensere væsken fra en blokeret beholder.
13. Hvis væsken ikke flyder problemfrit, efter at den ikke har været anvendt i en længere periode, skal beholderen rystes inden anvendelsen.

[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.

3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

1. Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
2. Produktet skal opbevares i køleskab (2-8°C/ 36-46°F), når det ikke er i anvendelse, og bør i mindst 15 minutter bringes til 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 er der risiko for, at der bliver dispenseret for meget væske, eller at denne siver ud efter anvendelsen.
3. Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme, direkte sollys eller åben ild.
4. 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) BOND

Hovedbestanddele

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (5-15%)
- Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (25-50%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (10-25%)
- Hydrofil alifatisk dimethacrylat (1-10%)
- Kolloidal silica (1-10%)
- Silan-primer (< 2%)
- dl-Camphorquinon (< 3%)
- Ethanol (10-25%)
- Vand (10-25%)
- Phenyl-bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid (< 1%)

Enheder i parentes er masse %.

2) Tilbehør

- Applicator brush (fine <silver>) (Appliceringspensel (fin solv))
- Dispensing dish (Dispenseringsplade)*
- Light blocking plate (Lysblokerende plade)*
- *Forbrugsvarer

VIII. KLINISKE PROCEDURER

A. Standardprocedure I

- [1] Direkte restaureringer ved anvendelse af lyshærdende kompositplast
- [2] Kavitetforsøgning som forbehandling til indirekte restaureringer
- [3] Behandling af blottede rodoverflader
- [4] Behandling af hypersensitive tænder

A-1. Isolering og tørlægning

For at opnå optimale resultater, skal enhver kontamination af kaviteten med spyt og andre tilmudsninger undgås. Vi anbefaler en kofferdam for at holde tanden ren og tør.

A-2. Præparation af kavitet eller rodoverflader

Fjern den syge dentin helt og forbered kaviteten på sædvanlig måde. Ved behandling af hypersensitive tænder rengøres rodoverfladen på sædvanlig måde. Skyl derefter grundigt med vandspray og tør med luft eller vatpels.

A-3. Pulpabeskyttelse

Områder i kaviteten, der befinder sig tæt på pulpa, bør dækkes med et hårdtafbindende calciumhydroxid-materiale. Det er ikke nødvendigt at anvende en cementlining eller -base. Anvend ikke eugenolmaterialer til pulpabeskyttelse.

A-4. Forbehandling af tand

Vælg ætsningsprocedure inden applicering af BOND.
[BEMÆRK]
Ved behandling af hypersensitive tænder: Vælg nedenstående A-4a inden applicering af BOND.
A-4a. Selvætsende procedure
Fortsæt med sektion A-5 uden at ætse med fosforsyre.
A-4b. Selektiv emaljeætsnings-procedure
Applicer fosforsyre-ætsningsgel (fx K-ETCHANT Syringe) på den uslebne og/eller slebne emalje. Lad den sidde på stedet i 10 sekunder, hvorefter der skylles og tørres.
A-4c. Totalætsnings-procedure
Applicer en fosforsyre-ætsningsgel (fx K-ETCHANT Syringe) på hele kaviteten (emalje og dentin). Lad den sidde på stedet i 10 sekunder, hvorefter der skylles og tørres.

A-5. Applicering af BOND

1. Dispensér den nødvendige mængde BOND i fordybningen på dispenseringspladen umiddelbart inden appliceringen.
[ADVARSEL]
Anvend en lysblokerende plade for at undgå at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys og anvend det inden for 7 minutter efter dispenseringen.
2. Applicér BOND på hele kavitetsvæggen ved hjælp af appliceringspenslen og massér det ind i 10 sekunder. Undgå, at spyt eller ekssudat kommer i kontakt med de behandlede overflader.
3. Tør hele kavitetsvæggen omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil BOND ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre BOND i at sprede sig.
4. Polymerisér BOND med en hærdelampe (se tabellen "Hærdelampe og hærdningstid").

Tabel: Hærdelampe og hærdningstid			
Type	Lyskilde	Lysintensitet	Lyshærdningstid
Halogen	Halogenlampe	Over 400 mW/cm²	10 sek.
LED	Blå LED*	800 – 1400 mW/cm²	10 sek.
		Over 1500 mW/cm²	5 sek.

Det effektive bølgelængdeområde for hver hærdelampe skal være 400-515 nm.
* Emissionsspektrets topværdi: 450 - 480 nm

- A-6. Anbringelse af kompositresin som restaurering eller behandling af hypersensitive tænder**
- A-6a. Direkte restaureringer ved anvendelse af lyshærdende kompositplast**
Anbring komposit (fx CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) i kaviteten og foretag en polymerisation, finishing og polering i henhold til producentens vejledninger.
- A-6b. Kavitetsforsegling og behandling af blottede rodoverflader**
Anbring et tyndt lag kompositplast (fx CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tanden og foretag en lypolymerisation i henhold til producentens instruktioner. Fjern upolymeriseret plast med vatpellets eller gaze, der er fugtet med alkohol.
- A-6c. Behandling af hypersensitive tænder**
Fjern det upolymeriserede lag af BOND med en vatpellet eller gaze, vædet med alkohol.

B. Standardprocedure II
[5] Intraorale reparationer af frakturerede restaureringer

B-1. Præparation af adhærerende overflader
Gør den adhærerende overflade ru ved hjælp af en diamantspids eller blæs med 30 til 50 µm aluminiumspulver og et lufttryk på 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm²). Lufttrykket skal omhyggeligt justeres, så det passer til materialet og/eller den protetiske restaurerings form. Der bør udvises forsigtighed, så skader undgås. Lav en bevel i kantområdet.

B-2. Fosforsyrebehandling af adhærerende overflader
Applicér en fosforsyre (fx K-ETCHANT Syringe) på den adhærerende overflade (inklusive tandstrukturen). Lad den sidde på stedet i 5 sekunder, hvorefter der skylles og tørres.

B-3. Applicering af BOND
Applicér BOND på den adhærerende overflade. Se sektion A-5.
[BEMÆRK]
Med henblik på et optimalt resultat kan en silan-primer (fx CLEARFIL CERAMIC PRIMER) appliceres på overfladen af den silikatbaserede keramik inden appliceringen af BOND. Følg producentens instruktioner.

B-4. Applicering af kompositplast, restaurering
Anbring komposit (fx CLEARFIL Performance Pro) i kaviteten og foretag en polymerisation, finishing og polering i henhold til producentens vejledninger.
[BEMÆRK]
Anvend en opak resin (fx CLEARFIL ST OPAQUER) for at dække metalfarven.

C. Standardprocedure III
[6] Stift-cementering og plastopbygninger

Ved anvendelse sammen med "CLEARFIL DC CORE PLUS" er brugen af "CLEARFIL DC Activator" ikke nødvendig.

C-1. Isolering og tørlægning
For at opnå optimale resultater, skal enhver kontamination af kaviteten med spyt og andre tilsnavsninger undgås. Vi anbefaler en kofferdam for at holde tanden ren og tør.

C-2. Præparering af rodkanal

Præparér og rengør rodkanalens åbning på sædvanlig vis.

C-3. Præparering af stift
Vælg enten C-3a eller C-3b - alt efter den anvendte stift. Følg venligst brugsanvisningen til restaureringsmaterialet. Ved manglende specifikke instruktioner anbefales følgende procedure:
C-3a. Glasfiberstifter
Applicér en fosforsyre (fx K-ETCHANT Syringe) på stiftens overflade. Lad den sidde på stedet i 5 sekunder, hvorefter der skylles og tørres.
[ADVARSEL]
- Sandblæs ikke glasfiberstifter med aluminiumspulver. I modsat fald kan stiften blive beskadiget.
- Undgå enhver kontamination af de overflader, der skal behandles, under forbehandlingen og til den endelige kerneopbygning.

C-3b. Metalstifter
Gør den adhærerende overflade ru ved at blæse med 30 til 50 µm aluminiumspulver og et lufttryk på 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm²). Lufttrykket skal nøje justeres i forhold til materialet. Efter sandblæsningen rengøres den protetiske restaurering ved hjælp af ultralyd i 2 minutter, hvorefter der tørres med luftspray.

C-4. Behandling af stiftoverflade
Vælg procedure alt efter anvendt materiale.
C-4a. Ved anvendelse med CLEARFIL DC CORE PLUS
1. Forbered BOND i henhold til sektion A-5.1.
2. Applicér BOND på hele stiftens overflade ved hjælp af appliceringspenslen og lad det sidde på stedet i 5 sekunder.
3. Tør hele den adhærerende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil BOND ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre BOND i at sprede sig.
[BEMÆRK]
For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærerende overflades form og størrelse.
C-4b. Ved anvendelse med andet dual-/selvhærdende plast-kernemateriale eller en dual-/selvhærdende plastcement
1. Dispensér en dråbe af hhv. BOND og "CLEARFIL DC Activator" i en fordybning på blandingspladen og bland dem med appliceringspenslen.
[ADVARSEL]
Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys, og anvend det inden for 90 sekunder efter blanding.
2. Applicér blandingen på stiftens overflade og lad den sidde på stedet i 5 sekunder.
3. Tør hele den adhærerende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil blandingen ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre blandingen i at sprede sig.
[BEMÆRK]
For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærerende overflades form og størrelse.
4. Lypolymerisér blandingen med en hærdelampe (se tabellen "Hærdelampe og hærdningstid" i A-5).
[ADVARSEL]
Arbejdstiden forkortes dramatisk, hvis der ikke foretages en lypolymerisation af blandingen på stiften.

C-5. Forbehandling af tand

Om nødvendigt, appliceres en forsyre. Se sektion A-4.

C-6. Bonding
Vælg procedure alt efter anvendt materiale.
C-6a. Ved anvendelse med CLEARFIL DC CORE PLUS
1. Applicér BOND på hele rodkanalen ved hjælp af appliceringspenslen og massér det ind i 10 sekunder. Undgå, at spyt eller ekssudat kommer i kontakt med de behandlede overflader.
2. Tør hele den adhærerende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil BOND ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre BOND i at sprede sig. Fjern overskydende blanding med en paper point. Efter fjernelsen af den overskydende blanding skal den adhærerende overflade eventuelt tørres igen.
[BEMÆRK]
For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærerende overflades form og størrelse.
3. Lypolymerisér BOND med en hærdelampe (se tabellen "Hærdelampe og hærdningstid" i A-5).
C-6b. Ved anvendelse med andet dual-/selvhærdende plast-kernemateriale eller en dual-/selvhærdende plastcement
1. Applicér blandingen på hele rodkanalen ved hjælp af appliceringspenslen og massér det ind i 10 sekunder. Undgå, at spyt eller ekssudat kommer i kontakt med de behandlede overflader.
2. Tør hele den adhærerende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil blandingen ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre blandingen i at sprede sig. Fjern overskydende blanding med en paper point. Efter fjernelsen af den overskydende blanding skal den adhærerende overflade eventuelt tørres igen.
[BEMÆRK]
For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærerende overflades form og størrelse.
3. Lypolymerisér blandingen med en hærdelampe (se tabellen "Hærdelampe og hærdningstid" i A-5).
[ADVARSEL]
Arbejdstiden forkortes dramatisk, hvis der ikke foretages en lypolymerisation af blandingen på rodkanalen.

C-7. Anbringelse af stift og kernopbygning

Anbring stift og kerneopbygning ved anvendelse af "CLEARFIL DC CORE PLUS" eller andet plastmateriale i henhold til producentens instruktioner.

D. Standardprocedure IV

[7] Cementering af inlays, onlays, kroner, broer og facader

Ved anvendelse sammen med Kurarays selvklæbende cementer, er brugen af "CLEARFIL DC Activator" ikke nødvendig.

D-1. Konditionering af kavitets- og opbygnings- (tand, metal, komposit) overflader

1. Fjern det provisoriske forseglingsmateriale samt provisorisk cement på normal vis. Rengør kaviteten og sørg for tørlægning.
2. Indprøv den protetiske restaurering for at kontrollere, at den passer til kavitet eller opbygning (tand, metal, komposit). Ved anvendelse af en indprøvningspasta til kontrol af farven bør producentens instruktioner følges.

D-2. Overfladepræparation af protetiske restaureringer

Vælg enten D-2a eller D-2b alt efter den anvendte restaurering. Følg venligst brugsanvisningen vedrørende restaureringsmaterialet. Ved manglende specifikke instruktioner anbefales følgende procedure:

D-2a. Silikatbaseret karamik (fx lithium disilikat)

Æts glaskeramikoverflader med flussyre i henhold til producentens instruktioner.

Skyl og tør overfladen omhyggeligt.

D-2b. Metaloxider (fx zirkonia), metaller eller kompositplast

Gør den adhærerende overflade ru ved hjælp af blæsning med 30 til 50 µm aluminiumspulver og et lufttryk på 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). Lufttrykket skal omhyggeligt justeres, så det passer til materialet og/eller den protetiske restaurering form; der bør udvises forsigtighed, så skader undgås. Efter blæsningen rengøres den protetiske restaurering ved hjælp af ultralyd i 2 minutter, hvorefter der tørres med luftspray.

D-3. Forbehandling af protetiske restaureringer

Vælg procedure alt efter anvendt materiale.

D-3a. Ved anvendelse med Kurarays selvklæbende cementer

1. Forbered BOND i henhold til sektion A-5.1.
2. Applicér BOND på hele stiftens overflade ved hjælp af appliceringspenslen og lad det sidde på stedet i 5 sekunder.
3. Tør hele den adhærerende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil BOND ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre BOND i at sprede sig.

[BEMÆRK]

- For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærerende overflades form og størrelse.

- Applicering af BOND på metaloxider eller metaller er valgfrit, da Kurarays selvklæbende cementer hæfter godt på disse overflader.

D-3b. Ved anvendelse med anden dual- eller selvhærdende plastcement

1. Dispensér en dråbe af hhv. BOND og "CLEARFIL DC Activator" i en fordybning på blandingspladen og bland dem med appliceringspenslen.

[ADVARSEL]

Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys, og anvend det inden for 90 sekunder efter blanding.

2. Applicér blandingen på stiftens overflade og lad den sidde på stedet i 5 sekunder.
3. Tør hele den adhærerende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil blandingen ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre blandingen i at sprede sig.

[BEMÆRK]

For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærerende overflades form og størrelse.

4. Lyspolymerisér blandingen med en hærdelampe (se tabellen "Hærdelampe og hærdningstid" i A-5).

[ADVARSEL]

Arbejdstiden forkortes dramatisk, hvis der ikke foretages en lyspolymerisation af blandingen på den adhærerende overflade.

D-4. Forbehandling af tand

Om nødvendigt, appliceres en forsyre. Se sektion A-4.

D-5. Bonding

Vælg procedure alt efter anvendt materiale.

D-5a. Ved anvendelse med Kurarays selvklæbende cementer

1. Applicér BOND på hele kavitetetsvæggen ved hjælp af appliceringspenslen og massér det ind i 10 sekunder. Undgå, at spyt eller ekssudat kommer i kontakt med de behandlede overflader.
2. Tør hele den adhærerende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil BOND ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre BOND i at sprede sig.

[BEMÆRK]

- For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærerende overflades form og størrelse.

- Lyshærdning af BOND er en valgmulighed med henblik på et optimalt resultat. Se tabel "Hærdelampe og hærdningstid" i A-5.

D-5b. Ved anvendelse med anden dual- eller selvhærdende plastcement

1. Applicér blandingen på hele rodkanalen ved hjælp af appliceringspenslen og massér det ind i 10 sekunder. Undgå, at spyt eller ekssudat kommer i kontakt med de behandlede overflader.
2. Tør hele den adhærerende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil blandingen ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre blandingen i at sprede sig.

[BEMÆRK]

For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærerende overflades form og størrelse.

3. Lyspolymerisér blandingen med en hærdelampe (se tabellen "Dental curing unit and curing time" i A-5).

[ADVARSEL]

Arbejdstiden forkortes dramatisk, hvis der ikke foretages en lyspolymerisation af blandingen på den adhærerende overflade.

D-6. Cementering

Cementér den protetiske restaurering ved hjælp af Kurarays selvklæbende cementer eller anden plastcement 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.

[BEMÆRK]

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

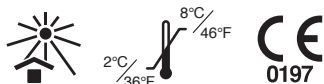
[BEMÆRK]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" og "CLEARFIL DC CORE PLUS" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.

006 1562R675R-DA 03/2024

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. INTRODUÇÃO

"CLEARFIL TRI-S BOND Universal" é um agente de adesão (bonding) fotopolimerizado de componente única, que permite o tratamento simultâneo tanto na dentina, como no esmalte. Dependendo da indicação, este produto é utilizado como autocondicionante ou com ácido fosfórico para procedimentos de condicionamento seletivo do esmalte ou de condicionamento total. Este produto destina-se a ser utilizado tanto para restaurações diretas, como para restaurações indiretas. "CLEARFIL DC Activator" ativa o mecanismo de dupla polimerização deste produto, muito embora, a adição de "CLEARFIL DC Activator" a este produto não seja necessária se for utilizado com "CLEARFIL DC CORE PLUS" ou cimentos de resina autoadesivos fabricados pela Kuraray Noritake Dental Inc. (cimentos autoadesivos da Kuraray). O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

"CLEARFIL TRI-S BOND Universal" está indicado para as seguintes utilizações:

- [1] Restaurações diretas com resina composta fotopolimerizável
- [2] Obtenção de cavidades, como pré-tratamento de restaurações indiretas
- [3] Tratamento de superfícies radiculares expostas
- [4] Tratamento de hipersensibilidade dentária
- [5] Reparação intra-oral de restaurações fraturadas
- [6] Cimentação de pinos e construção do núcleo
- [7] Cimentação de inlays, onlays, coroas, pontes e facetas

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 obturação provisória, pois o eugenol poderá retardar o processo de endurecimento.
- [2] Não utilizar agentes hemostáticos contendo compostos férricos, pois estes materiais poderão prejudicar a adesão e provocar descoloração da margem do dente ou gengiva adjacente devido a iões férricos residuais.
- [3] Ao utilizar agentes hemostáticos contendo cloreto de alumínio, minimizar a quantidade e tomar as devidas precauções para evitar o contacto com a superfície aderente. A não observação deste procedimento poderá enfraquecer a força de adesão do adesivo à estrutura do dente.

VI. PRECAUÇÕES

1. Precauções de segurança

- 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.
- 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.
- 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.
- Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
 - < Se o produto entrar em contacto com o olho >
 - Lavar imediatamente o olho com água abundante e consultar um médico.
 - < Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral >
 - Limpar imediatamente a zona afectada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
- Evite que o paciente engula acidentalmente o produto.
- Evite olhar diretamente para a luz de polimerização quando realizar o processo de polimerização.
- Evite utilizar o mesmo produto doseado no depósito do prato de mistura e o mesmo pincel aplicador para diferentes pacientes, a fim de prevenir contaminação cruzada. O pincel aplicador destina-se a utilização única. Eliminar o pincel aplicador após a sua utilização.
- 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.
- Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

2. Precauções de manuseamento e manipulação

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

- O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na secção [II.INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO].
- A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
- O produto contém etanol, que é uma substância inflamável. Não utilizar próximo de uma chama descoberta.
- Utilizar um agente de capeamento da polpa no caso de uma cavidade próxima da polpa ou de uma exposição accidental da polpa.

- Para evitar um desempenho e processamento deficientes, observe os tempos de fotopolimerização especificados e demais requisitos de manipulação.
- Limpar a cavidade de forma adequada para evitar uma má adesão. Se a superfície aderente tiver contaminada com saliva ou sangue, lavar minuciosamente e secar, antes de efetuar a adesão.
- Utilizar uma placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição domaterial à luz de trabalho ou à luz natural, deve-se utilizar no período de tempo abaixo indicado após o doseamento ou mistura:

Material	Tempo de trabalho
BOND	7 minutos
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 seg.

À medida que o etanol volátil contido no BOND se evapora, a viscosidade aumenta, dificultando assim a aplicação.

- Durante a aplicação do BOND na superfície aderente do dente com fricção do produto durante 10 segundos, desviar o ponto de luz para fora da boca ou desligar a luz para evitar que o BOND aplicado fique exposto à luz de trabalho. Além disso, após o tratamento durante 10 segundos, secar suficientemente bem eo mais rapido possível, utilizando sopro de ar moderado.
- O produto BOND contém etanol e água. O produto "CLEARFIL DC Activator" contém etanol. Secar toda a superfície aderente de forma adequada, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o BOND ou a mistura de BOND e "CLEARFIL DC Activator" não se desloque; caso contrário, a capacidade de adesão será afetada. Para secar suficientemente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da cavidade e da peça protético. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que o BOND ou a mistura se disperse.
- Se ocorrer contaminação da superfície tratada, lavar com água e secar, ou limpar com álcool, e tratar novamente com o produto.
- Não misturar BOND com outros agentes de adesão, exceto "CLEARFIL DC Activator".
- O recipiente deverá ser devidamente fechado imediatamente após a sua utilização, a fim de reduzir a evaporação do solvente volátil (etanol contido no produto). Caso o líquido não flua facilmente do bocal, poderá existir um bloqueio no bocal. Não forçar a extrusão do líquido do recipiente bloqueado.
- 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.

[Unidade de fotopolimerização dentária]

- 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.
- A ponta emissora da unidade de polimerização dentária deverá ser mantida o mais próximo e mais verticalmente possível em relação à superfície de resina. Se for necessária a polimerização de uma superfície ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efetuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.

3. Precauções de armazenamento

- O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
- O produto deverá ser mantido refrigerado (2-8°C/ 36-46°F) enquanto não estiver a uso e ser retirado do frigorífico e mantido à temperatura ambiente durante, no mínimo, 15 minutos antes de ser utilizado. Após retirado do frigorífico é imprescindível aguardar que o produto atinja a temperatura ambiente pois, caso contrário, poderá ser vertido líquido em excesso ou o líquido poderá escorrer após a utilização.
- Manter afastado de fontes de calor extremo, radiação solar directa ou chama.
- O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a profissionais dentários.

VII. COMPONENTES

Consultar a composição e as quantidades no exterior da embalagem.

1) BOND

Principais ingredientes:

- 10-Metacrilolioxidecilo dihidrogeno fosfato (5-15%)
- Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (25-50%)
- Metacrilato de 2-hidroxiethyl (10-25%)
- Dimetacrilato alifático hidrófilo (1-10%)
- Sílica coloidal (1-10%)
- Agente de ligação à base de silano (< 2%)
- di-Camforoquinona (< 3%)
- Etanol (10-25%)
- Água (10-25%)
- Óxido de fenilo bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina (< 1%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

2) Acessórios

- Applicator brush (fine <silver>) (Pincel aplicador (cinza prateado))
- Dispensing dish (Prato de mistura)*
- Light blocking plate (Placa de bloqueio de luminosidade)*

*Consumíveis

VIII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

A. Procedimento standard I

- [1] Restaurações diretas com resina composta fotopolimerizável
- [2] Obtenção de cavidades, como pré-tratamento de restaurações indiretas
- [3] Tratamento de superfícies radiculares expostas
- [4] Tratamento de hipersensibilidade dentária

A-1. Isolamento e controlo da humidade

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

A-2. Preparações da cavidade ou superfície radicular

Remover qualquer porção de dentina infectada e preparar a cavidade da forma habitual. Ao tratar dentes hipersensíveis, limpar a superfície radicular da forma habitual. Em seguida, limpar meticulosamente, pulverizando com água, e secar com ar ou compressas de algodão.

A-3. Proteção da polpa

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

A-4. Pré-tratamento do dente

Escolher um dos procedimentos de condicionamento antes de aplicar BOND.
[NOTA]
Ao tratar dentes hipersensíveis, escolher o seguinte A-4a antes de aplicar BOND.
A-4a. Procedimento de autocondicionamento
Prosseguir para a secção A-5 sem condicionar com ácido fosfórico.
A-4b. Procedimento de condicionamento seletivo do esmalte
Aplicar um gel condicionante de ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT Syringe) no esmalte intacto e/ou brocado. Deixar atuar durante 10 segundos e, em seguida, lavar e secar.
A-4c. Procedimento de condicionamento total
Aplicar um gel condicionante de ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT Syringe) em toda a cavidade (esmalte e dentina), deixar atuar durante 10 segundos e, em seguida, lavar e secar.

A-5. Aplicação de BOND

- Colocar a quantidade necessária de BOND numa depressão do prato de distribuição imediatamente antes da aplicação.
[ATENÇÃO]
Utilizar a placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no prazo de 7 minutos após o doseamento.
- Aplica-se o BOND em todas as paredes da cavidade, utilizando o pincel aplicador, e fricciona-se durante 10 segundos. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.
- Secar suficientemente todas as paredes da cavidade, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o BOND não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que o BOND se disperse.
- Fotopolimerizar o BOND com uma unidade de polimerização dentária (consultar a tabela “Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização”).

Tabela: Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização

Tipo	Fonte de luz	Intensidade luminosa	Tempo de fotopolimerização
Halogéneo	Lâmpada de halogéneo	Superior a 400 mW/cm²	10 seg.
LED	LED azul*	800 – 1400 mW/cm²	10 seg.
		Superior a 1500 mW/cm²	5 seg.

A amplitude de comprimento de onda efetiva para cada unidade de polimerização dentária deverá ser de 400-515 nm.
* Pico de espectro de emissão: 450 - 480 nm

- A-6. Colocação de compositos em restaurações ou tratamento de hipersensibilidade dentária**
- A-6a. Restaurações diretas com com compósito fotopolimerizável**
Aplica-se o compósito de resina (por ex., CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na cavidade, fotopolimerizar, executar o acabamento e polir de acordo com as instruções do fabricante.
- A-6b. Obturação de cavidades e tratamento de superfícies radiculares expostas**
Colocar uma camada fina do compósito de resina (por ex., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) no dente e fotopolimerizar de acordo com as instruções do fabricante.
Remover a resina não polimerizada com uma compressa ou uma bolinha de algodão embebida em álcool.
- A-6c. Tratamento de hipersensibilidade dentária**
Remover a camada não polimerizada de BOND com uma bola de algodão ou com uma compressa embebida em álcool.

B. Procedimento standard II
[5] Reparação intra-oral de restaurações fraturadas

- B-1. Preparação de superfícies aderentes**
Tornar as superfícies aderentes ásperas, utilizando um ponta de diamante ou um jato de pó de alumina de 30 a 50 µm a uma pressão de ar de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm²). A pressão do ar deverá ser devidamente regulada de forma a ser adequada ao material e/ou formato da restauração protética, devendo proceder-se com prudência a fim de evitar que lasque. Colocar um bisel na zona marginal.
- B-2. Tratamento com ácido fosfórico de superfícies aderentes**
Aplicar ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT Syringe) na superfície aderente (incluindo a estrutura do dente). Deixar atuar durante 5 segundos e, em seguida, lavar e secar.
- B-3. Aplicação de BOND**
Aplicar BOND na superfície aderente. Consultar a secção A-5.
[NOTA]
Para um resultado ideal, poderá ser utilizado um agente de ligação à base de silano (por ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER) na superfície da cerâmica à base de sílica, antes de ser aplicado o BOND, respeitando as instruções do fabricante.
- B-4. Colocação de uma restauração em compósito**
Aplicar a resina compósita (por ex., CLEARFIL Performance Pro) na cavidade, fotopolimerizar, executar o acabamento e polir de acordo com as instruções do fabricante.

[NOTA]
Utilizar um compósito opaco (por ex., CLEARFIL ST OPAQUER) para dissimular a cor metálica.

C. Procedimento standard III
[6] Cimentação de pinos e construção do núcleo
Ao utilizar com “CLEARFIL DC CORE PLUS”, não é necessário utilizar “CLEARFIL DC Activator”.

- C-1. Isolamento e controlo da humidade**
Para obter um resultado ideal, evitar a contaminação da área a ser tratada através de saliva ou sangue. É recomendada a utilização de um dique de borracha, a fim de manter o dente limpo e seco.
- C-2. Preparação do canal radicular**
Preparar e limpar da forma habitual a abertura do canal radicular.

- C-3. Preparação do espigões**
Escolher C-3a ou C-3b, consoante o pino a utilizar. Seguir as Instruções de Utilização do material de restauração. Na ausência de instruções específicas, recomendamos o seguinte procedimento:
- C-3a. Para espigões de fibra de vidro**
Aplicar um ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT Syringe) na superfície do pino. Deixar atuar durante 5 segundos e, em seguida, lavar e secar.
[ATENÇÃO]
- Não aplicar jacto de pó de alumina em espigões de fibra de vidro, pois os espigões poderão sofrer danos.
- Evitar toda e qualquer contaminação das superfícies a tratar durante o pré-tratamento e até à construção final do coto.
- C-3b. Para espigões metálicos**
Tornar as superfícies aderentes ásperas, utilizando jato de pó de alumina de 30 a 50 µm a uma pressão de ar de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm²). A pressão do ar deverá ser regulada de forma adequada para o material em questão. Após o tratamento com a alumina, limpar o espigão metálico utilizando o ultrasons durante 2 minutos, seguido de secagem com sopro de ar.

- C-4. Tratamento da superfície do pino**
Escolher um dos procedimentos, consoante o material a utilizar.
- C-4a. Na utilização com CLEARFIL DC CORE PLUS**
1. Preparar o BOND de acordo com a secção A-5.1.
2. Aplica-se BOND em toda a superfície do pino, utilizando o pincel aplicador e deixa-se atuar durante 5 segundos.
3. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o BOND não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que o BOND se disperse.
[NOTA]
Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.
- C-4b. Ao utilizar com outro material para núcleos de resina de dupla polimerização/autopolimerização ou cimento de resina de dupla polimerização/autopolimerização**
1. Verter uma gota de BOND e uma gota de “CLEARFIL DC Activator” num depósito do prato de doseamento e misturar com o pincel aplicador.
[ATENÇÃO]
Utilizar uma placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no prazo de 90 segundos após a mistura.
2. Aplica-se a mistura na superfície do pino e deixa-se atuar durante 5 segundos.
3. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que a mistura não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que a mistura se disperse.
[NOTA]
Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.
4. Fotopolimerizar a mistura com uma unidade de fotopolimerização dentária (consultar a tabela “Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização” em A-5).
[ATENÇÃO]
O tempo de trabalho será drasticamente encurtado se a mistura não for fotopolimerizada no pino.

- C-5. Pré-tratamento do dente**
Se necessário, aplicar um ácido fosfórico. Consultar a secção A-4.

- C-6. Adesão**
Escolher um dos procedimentos, consoante o material a utilizar.
- C-6a. Na utilização com CLEARFIL DC CORE PLUS**
1. Aplica-se BOND em todo o canal radicular, utilizando o pincel aplicador, e friccionar durante 10 segundos. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.
2. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o BOND não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que o BOND se disperse. Remover a mistura em excesso com uma ponta de papel. Após remover a mistura em excesso, se necessário, voltar a secar a superfície aderente.
[NOTA]
Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.
3. Fotopolimerizar o BOND com uma unidade de fotopolimerização dentária (consultar a tabela “Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização” em A-5).
- C-6b. Ao utilizar com outro material para núcleos de resina de dupla polimerização/autopolimerização ou cimento de resina de dupla polimerização/autopolimerização**
1. Aplica-se a mistura em todo o canal radicular, utilizando o pincel aplicador, e friccionar durante 10 segundos. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.

2. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que a mistura não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que a mistura se disperse. Remover a mistura em excesso com uma ponta de papel. Após remover a mistura em excesso, se necessário, voltar a secar a superfície aderente.
- [NOTA]
- Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.
3. Fotopolimerizar a mistura com uma unidade de fotopolimerização dentária (consultar a tabela "Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização" em A-5).
- [ATENÇÃO]
- O tempo de trabalho será drasticamente encurtado se a mistura não for fotopolimerizada no canal radicular.

C-7. Colocação do pino e construção de núcleo

Colocar o pino e a construção do núcleo, utilizando "CLEARFIL DC CORE PLUS" ou outro material de resina, de acordo com as instruções do fabricante.

D. Procedimento standard IV

[7] Cimentação de inlays, onlays, coroas, pontes e facetas

Ao utilizar com cimentos autoadesivos da Kuraray, não é necessário utilizar "CLEARFIL DC Activator".

- D-1. Condicionamento das superfícies da cavidade e do coto (dente, metal, compósito)
1. Remover o material de obturação provisório e o cimento provisório da forma habitual, e limpar a cavidade recorrendo a controlo de humidade.
2. Ensaiair a colocação da restauração protética, a fim de verificar o ajuste da restauração na cavidade ou núcleo (dente, metal, compósito). Se for utilizada uma pasta de ensaio para verificar a cor, seguir as instruções do fabricante.

D-2. Preparação da superfície de restaurações protéticas

Escolher D-2a ou D-2b, consoante a restauração a utilizar. Seguir as Instruções de Utilização do material de restauração. Na ausência de instruções específicas, recomendamos o seguinte procedimento:

- D-2a. Para cerâmicas de vidro à base de sílica (por ex., dissilicato de lítio)
- Condicionar as superfícies de cerâmica de vidro com ácido fluorídrico, de acordo com as instruções do fabricante, e lavar e secar meticulosamente a superfície.
- D-2b. Para óxidos de metal (por ex., zircónia), metais ou resinas compostas
- Tornar a superfície aderente áspera através de tratamento com 30 a 50 µm de jacto de pó de alumina, a uma pressão de ar de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). A pressão do ar deverá ser devidamente regulada de forma a ser adequada ao material e/ou formato da restauração protética, devendo proceder-se com prudência a fim de evitar lascamento. Após o tratamento com jacto de pó de alumina, limpar a restauração protética utilizando ultra-som durante 2 minutos, seguido de secagem com jacto de ar.

D-3. Pré-tratamento de restaurações protéticas

Escolher um dos procedimentos, consoante o material a utilizar.

D-3a. Na utilização com cimentos autoadesivos da Kuraray

1. Preparar o BOND de acordo com a secção A-5.1.
2. Aplica-se BOND em toda a superfície do pino, utilizando o pincel aplicador e deixa-se atuar durante 5 segundos.
3. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o BOND não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que o BOND se disperse.
- [NOTA]
- Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.
- A aplicação de BOND a óxidos de metal ou a metais é opcional, dado que o cimentos autoadesivos da Kuraray adere fortemente a estas superfícies.

D-3b. Para utilização com outro cimento de resina de dupla polimerização ou autopolimerização

1. Verter uma gota de BOND e uma gota de "CLEARFIL DC Activator" num depósito do prato de doseamento e misturar com o pincel aplicador.
- [ATENÇÃO]
- Utilizar uma placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no prazo de 90 segundos após a mistura.
2. Aplica-sea mistura na superfície do pino e deixa-se atuar durante 5 segundos.
3. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que a mistura não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que a mistura se disperse.
- [NOTA]
- Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.
4. Fotopolimerizar a mistura com uma unidade de fotopolimerização dentária (consultar a tabela "Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização" em A-5).
- [ATENÇÃO]
- O tempo de trabalho será drasticamente encurtado se a mistura não for fotopolimerizada na superfície aderente.

D-4. Pré-tratamento do dente

Se necessário, aplicar um ácido fosfórico. Consultar a secção A-4.

D-5. Adesão

Escolher um dos procedimentos, consoante o material a utilizar.

D-5a. Na utilização com cimentos autoadesivos da Kuraray

1. Aplica-se BOND em todas as paredes da cavidade, utilizando o pincel aplicador, e friccionar durante 10 segundos. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.
2. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o BOND não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que o BOND se disperse.

[NOTA]

- Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.
- A fotopolimerização do BOND é uma opção para obter um resultado ideal. Consultar a tabela "Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização" em A-5.

D-5b. Para utilização com outro cimento de resina de dupla polimerização ou autopolimerização

1. Aplica-se a mistura em todo o canal radicular, utilizando o pincel aplicador, e friccionar durante 10 segundos. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.
2. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que a mistura não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que a mistura se disperse.

[NOTA]

- Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.
3. Fotopolimerizar a mistura com uma unidade de fotopolimerização dentária (consultar a tabela "Dental curing unit and curing time" em A-5).
- [ATENÇÃO]
- O tempo de trabalho será drasticamente encurtado se a mistura não for fotopolimerizada na superfície aderente.

D-6. Cimentação

Cimentar a restauração protética, utilizando cimentos autoadesivos da Kuraray ou outro cimento de resina, 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]

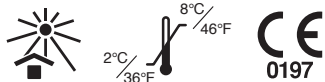
Caso ocorra um incidente grave atribuível a este produto, o mesmo deverá ser comunicado ao representante autorizado do fabricante abaixo referido e às autoridades reguladoras do país em que o utilizador/paciente reside.

[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" e "CLEARFIL DC CORE PLUS" são marcas registadas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το «CLEARFIL TRI-S BOND Universal» είναι ένας φωτοπολυμεριζόμενος συγκολλητικός παράγοντας ενός συστατικού, ο οποίος επιτρέπει την ταυτόχρονη θεραπεία της οδοντίνης και της αδαμαντίνης. Ανάλογα με την ένδειξη, αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται ως αυτοαδροποιούμενο ή με φωσφορικό οξύ για επιλεκτική αδροποίηση της αδαμαντίνης ή διαδικασίες ολικής αδροποίησης. Αυτό το προϊόν προορίζεται τόσο για άμεσες όσο και για έμμεσες αποκαταστάσεις. Το «CLEARFIL DC Activator» ενεργοποιεί τον μηχανισμό διπλού πολυμερισμού αυτού του προϊόντος ωστόσο, η προσθήκη του «CLEARFIL DC Activator» σε αυτό το προϊόν δεν είναι απαιτούμενη όταν χρησιμοποιείται με το «CLEARFIL DC CORE PLUS» ή αυτοσυγκολλητικές ρητινώδεις κόνιες που κατασκευάζονται από την Kuraray Noritake Dental Inc. (αυτοσυγκολλητικές κόνιες της Kuraray). Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Το «CLEARFIL TRI-S BOND Universal» ενδείκνυται για τις ακόλουθες χρήσεις:
- [1] Άμεσες αποκαταστάσεις με χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης
 - [2] Έμφραξη κοιλοτήτων ως προκαταρκτική θεραπεία για έμμεσες αποκαταστάσεις
 - [3] Θεραπεία εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών
 - [4] Θεραπεία υπερευαίσθητων δοντιών
 - [5] Ενδοστοματικές επιδιορθώσεις σπασμένων αποκαταστάσεων
 - [6] Συγκόλληση με κόνια των αξόνων και ανασυστάσεων κολοβωμάτων
 - [7] Συγκόλληση με κόνια των ενθέτων, επενθέτων, στεφανών, γεφυρών και όψεων

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ασθενείς με ιστορικό υπερευαίσθησίας στα μεθακρυλικά μονομερή

IV. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο στοματικός βλεννογόνας ενδέχεται να γίνει λευκωπός όταν έλθει σε επαφή με το προϊόν λόγω της πύξης της πρωτεΐνης. Αυτό είναι συνήθως ένα προσωρινό φαινόμενο το οποίο θα εξαφανιστεί σε μερικές ημέρες. Καθοδηγήστε τους ασθενείς να αποφεύγουν τον ερεθισμό της επηρεαζόμενης περιοχής κατά τη διάρκεια του βουρτσίσματος.

V. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

- [1] Μη χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν ευγενόλη για προστασία του πολφού ή προσωρινή έμφραξη, καθώς η ευγενόλη μπορεί να καθυστερήσει τη διαδικασία πολυμερισμού.
- [2] Μη χρησιμοποιείτε αιμοστατικά που περιέχουν ενώσεις του σιδήρου, καθώς αυτά τα υλικά μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη συγκόλληση και μπορεί να προκαλέσουν δυσχρωμία του ορίου του δοντιού ή των γύρω ούλων, λόγω των υπολειπόμενων ιόντων σιδήρου.
- [3] Κατά τη χρήση αιμοστατικών που περιέχουν χλωριούχο αργίλιο, ελαχιστοποιήστε την ποσότητα φροντίστε να αποφύγετε την επαφή με την επιφάνεια συγκόλλησης. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να αποδυναμωθεί η ισχύς του δεσμού με την οδοντική δομή.

VI. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Προφυλάξεις ασφάλειας

- Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στα μεθακρυλικά μονομερή ή σε οποιαδήποτε άλλα συστατικά.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντίδραση υπερευαίσθησίας, όπως εξάνθημα, έκζεμα, χαρακτηριστικά φλεγμονής, έλκος, οίδημα, κνησμό ή μούδιασμα, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- Προσέξτε να μην έλθει το προϊόν σε επαφή με το δέρμα ή να μπει στο μάτι. Πριν από τη χρήση του προϊόντος, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να τα προστατέψετε σε περίπτωση πισίλισματος του υλικού.
- Εάν το προϊόν έλθει σε επαφή με ανθρώπινους σωματικούς ιστούς, προβείτε στις ακόλουθες ενέργειες:
<Εάν το προϊόν μπει στο μάτι>
Πλύνετε αμέσως το μάτι με άφθονες ποσότητες νερού και συμβουλευτείτε γιατρό.
<Εάν το προϊόν έλθει σε επαφή με το δέρμα ή τον στοματικό βλεννογόνο>
Σκουπίστε αμέσως την περιοχή με ένα σφαιρίδιο βάμβακος ή μια γάζα υγραμένη με αλκοόλη ξεπλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού.
- Φροντίστε να αποφύγετε την τυχαία κατάποση του προϊόντος από τον ασθενή.
- Αποφύγετε να κοιτάζετε απευθείας στην οδοντιατρική λυχνία πολυμερισμού κατά τον πολυμερισμό του προϊόντος.
- Αποφύγετε τη χρήση του ίδιου προϊόντος που έχει διανεμηθεί στην κοιλότητα ενός πλακιδίου διανομής και του ίδιου πινέλου εφαρμογής για διαφορετικούς ασθενείς, για την αποφυγή αλληλομόλυνσης. Το πινελάκι εφαρμογής είναι μίας χρήσης μόνο. Απορρίψτε το πινελάκι εφαρμογής μετά τη χρήση.
- Φοράτε γάντια ή λαμβάνετε άλλα κατάλληλα προστατευτικά μέτρα για την αποφυγή της εμφάνισης υπερευαίσθησίας που μπορεί να προκληθεί από την επαφή με μεθακρυλικά μονομερή ή οποιοδήποτε άλλες ενώσεις.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

2. Προφυλάξεις χρήσης και χειρισμού

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για σκοπούς διαφορετικούς από εκείνους που καθορίζονται στην ενότητα [II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ].
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντιάτρους.
- Το προϊόν περιέχει αιθανόλη, μια εύφλεκτη ουσία. Μη χρησιμοποιείτε κοντά σε γυμνή φλόγα.
- Χρησιμοποιήστε παράγοντα κάλυψης του πολφού σε μια κοιλότητα κοντά στον πολφό ή σε περίπτωση τυχαίας αποκάλυψης του πολφού.
- Για την πρόληψη ελλιπούς απόδοσης ή μη ικανοποιητικών χαρακτηριστικών χειρισμού, τηρείτε τους καθορισμένους χρόνους φωτοπολυμερισμού και άλλες απαιτήσεις χειρισμού.
- Καθαρίστε την κοιλότητα επαρκώς για να αποτρέψετε την ελλιπή συγκόλληση. Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης μολυνθεί με σάλιο ή αίμα, πλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε πριν από τη συγκόλληση.
- Χρησιμοποιήστε την πλάκα φραγής φωτός για να αποφύγετε την έκθεση του υλικού στο φως ενός οδοντιατρικού προβολέα ή στο φυσικό φως, και χρησιμοποιήστε εντός του χρόνου εργασίας που υποδεικνύεται παρακάτω μετά τη διανομή ή την ανάμειξη:

Υλικό	Χρόνος εργασίας
BOND	7 λεπτά
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 δευτερόλεπτα

Καθώς εξατμίζεται η πηχτική αιθανόλη η οποία περιέχεται στο BOND, το ιώδες αυξάνεται, δυσχεραίνοντας την εφαρμογή.

- Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του BOND στην επιφάνεια συγκόλλησης και τη διάρκεια της τριβής στην επιφάνεια για 10 δευτερόλεπτα, στρέψτε τον προβολέα εκτός του στόματος ή σβήστε τον λαμπτήρα για να αποφύγετε την έκθεση του τοποθετημένου BOND στο φως του οδοντιατρικού προβολέα. Επιπλέον, μετά την επεξεργασία για 10 δευτερόλεπτα, στεγνώστε επαρκώς το συντομότερο δυνατόν με ήπιο ρεύμα αέρα.
- Το BOND περιέχει αιθανόλη και νερό. Το «CLEARFIL DC Activator» περιέχει αιθανόλη. Στεγνώστε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης επαρκώς με ήπιο ρεύμα αέρα για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα μέχρι το BOND ή το μείγμα BOND και «CLEARFIL DC Activator» να μην κινείται· διαφορετικά, η συγκολλητική δράση θα είναι μειωμένη. Για επαρκές στέγνωμα, προσαρμόστε την πίεση του αέρα σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της κοιλότητας και την προσθετική κατασκευή. Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση υπό κενό για να αποφύγετε τη διασπορά του BOND ή του μείγματος.
- Εάν η επιφάνεια υπό επεξεργασία μολυνθεί, πλύνετε την με νερό, στεγνώστε ή καθαρίστε με αλκοόλη, και επαναλάβετε την επεξεργασία με το προϊόν.
- Μην αναμειγνύετε το BOND με άλλους συγκολλητικούς παράγοντες εκτός από το «CLEARFIL DC Activator».
- Ο περιέκτης πρέπει να πωματίζεται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση έτσι ώστε να μειωθεί η εξάτμιση του πηχτικού διαλύτη (αιθανόλη που περιέχεται στο προϊόν). Εάν το υγρό δεν ρέει εύκολα από το ρύγχος, το ρύγχος μπορεί να είναι φραγμένο. Μη διανέμετε το υγρό με δύναμη από τον φραγμένο περιέκτη.
- Εάν το υγρό δεν μπορεί να ρέει εύκολα, επειδή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, αναταράξτε τον περιέκτη πριν από τη χρήση.

[Οδοντιατρική μονάδα φωτοπολυμερισμού]

- Η χαμηλή φωτεινή ένταση προκαλεί ανεπαρκή συγκόλληση. Ελέγχετε τη λυχνία για διάρκεια ζωής και το άκρο του φωτεινού αγωγού της οδοντιατρικής λυχνίας πολυμερισμού για μόλυνση. Συνιστάται να ελέγχετε την ένταση της οδοντιατρικής λυχνίας πολυμερισμού χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη συσκευή αξιολόγησης της λυχνίας σε κατάλληλα διαστήματα.
- Το άκρο εκπομπής της οδοντιατρικής μονάδας πολυμερισμού πρέπει να κρατείται όσο το δυνατόν πιο κοντά και κάθετα στην επιφάνεια της ρητίνης. Εάν πρόκειται να φωτοπολυμεριστεί μια μεγάλη επιφάνεια ρητίνης, συνιστάται η διαίρεση της περιοχής σε διάφορα τμήματα και ο φωτοπολυμερισμός του κάθε τμήματος ξεχωριστά.

3. Προφυλάξεις αποθήκευσης

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μέχρι την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη συσκευασία.
- Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται σε ψυγείο (2-8°C/ 36-46°F) όταν δεν είναι σε χρήση και να αφήνεται να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 15 λεπτά πριν από τη χρήση. Αφού αφαιρεθεί από το ψυγείο, το προϊόν πρέπει να φεθθεί σε όρθια θέση μέχρι να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου· διαφορετικά, μπορεί να διανεμηθεί περίσσια ποσότητα υγρού ή το υγρό μπορεί να στάζει μετά τη χρήση.
- Διατηρείτε μακριά από ακραία θερμότητα, άμεσο ηλιακό φως ή φλόγα.
- Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε κατάλληλο μέρος όπου έχουν πρόσβαση μόνο επαγγελματίες του οδοντιατρικού τομέα.

VII. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Παρακαλούμε ανατρέξτε στο εξωτερικό της συσκευασίας για τα περιεχόμενα και την ποσότητα.

1) BOND

Κύρια συστατικά:

- 10-Μεθακρυλοϋλοξυδεκύλιο δισόξινο φωσφορικό (MDP) (5-15%)
- Διγλυκιδυλικός μεθακρυλικός εστέρας δισφαινόλης A (Bis-GMA) (25-50%)
- Μεθακρυλικός 2-υδροξυαιθυλεστέρας (HEMA) (10-25%)
- Υδρόφιλο αλειφατικό διμεθακρυλικό (1-10%)
- Κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου (1-10%)
- Παράγοντας σύζευξης σιλανίου (< 2%)
- dl-Καμφοροκινόνη (< 3%)
- Αιθανόλη (10-25%)
- Νερό (10-25%)
- Οξείδιο φαινύλ δις(2,4,6-τριμεθυλοβενζούλ)-φωσφίνης (< 1%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

2) Παρελκόμενα

- Applicator brush (fine <silver>) (Πινελάκι εφαρμογής (λεπτό <ασημί>))
- Dispensing dish (Πλακίδιο διανομής)*

- Light blocking plate (Πλάκα φραγής φωτός)*
- *Αναλώσιμα

VIII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

A. Τυπική διαδικασία I

- [1] Άμεσες αποκαταστάσεις με χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης
- [2] Έμφραξη κοιλοτήτων ως προκαταρκτική θεραπεία για έμμεσες αποκαταστάσεις
- [3] Θεραπεία εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών
- [4] Θεραπεία υπερευαίσθητων δοντιών

A-1. Απομόνωση και έλεγχος της υγρασίας

Αποφύγετε τη μόλυνση της υπό θεραπεία περιοχής από σάλιο ή αίμα για βέλτιστα αποτελέσματα. Συνιστάται ελαστικός απομονωτήρας για να διατηρηθεί το δόντι καθαρό και στεγνό.

A-2. Παρασκευές κοιλιοτήτων ή ριζικών επιφανειών

Αφαιρέστε τη μολυσμένη οδοντίνη και παρασκευάστε την κοιλότητα με τον συνήθη τρόπο. Κατά τη θεραπεία υπερευαίσθητων δοντιών, καθαρίστε τη ριζική επιφάνεια ως συνήθως. Στη συνέχεια, καθαρίστε σχολαστικά με καταιονισμό με νερό και στεγνώστε με αέρα ή με σφαιρίδια βάμβακος.

A-3. Προστασία του πολφού

Μια εκτεθειμένη ή σχεδόν εκτεθειμένη περιοχή του πολφού μπορεί να καλυφθεί με σκληρυνόμενο υλικό υδροξειδίου του ασβεστίου. Δεν υπάρχει ανάγκη για ουδέτερο στρώμα ή βάση κονιάς. Μη χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν ευγενόλη για προστασία του πολφού.

A-4. Προεπεξεργασία του δοντιού

Επιλέξτε μία από τις διαδικασίες αδροποίησης πριν από την εφαρμογή του BOND. [ΣΗΜΕΙΩΣΗ] Κατά τη θεραπεία υπερευαίσθητων δοντιών, επιλέξτε την ακόλουθη ενότητα A-4a πριν από την εφαρμογή του BOND.

A-4a. Διαδικασία αυτοαδروποίησης

Μεταβείτε στην ενότητα A-5 χωρίς αδροποίηση με φωσφορικό οξύ. **A-4β. Διαδικασία επλεκτικής αδροποίησης της αδαμαντίνης** Εφαρμόστε αδροποιητική γέλη φωσφορικού οξέος (π.χ. K-ETCHANT Syringe) στην άκοπη ή/και κομμένη αδαμαντίνη. Αφήστε τοποθετημένη για 10 δευτερόλεπτα, στη συνέχεια ξεπλύνετε και στεγνώστε.

A-4γ. Διαδικασία ολικής αδροποίησης

Εφαρμόστε αδροποιητική γέλη φωσφορικού οξέος (π.χ. K-ETCHANT Syringe) σε ολόκληρη την κοιλότητα (αδαμαντίνη και οδοντίνη), αφήστε τοποθετημένη για 10 δευτερόλεπτα, στη συνέχεια ξεπλύνετε και στεγνώστε.

A-5. Εφαρμογή του BOND

1. Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα BOND μέσα σε μια κοιλότητα του πλακιδίου διανομής αμέσως πριν από την εφαρμογή. [ΠΡΟΣΟΧΗ] Χρησιμοποιήστε την πλάκα φραγής φωτός για να αποφύγετε την έκθεση του υλικού στο φως του οδοντιατρικού προβολέα ή στο φυσικό φως, και χρησιμοποιήστε εντός 7 λεπτών μετά τη διανομή.
2. Εφαρμόστε το BOND σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με το πινελάκι εφαρμογής και χρησιμοποιήστε κίνηση τριβής για 10 δευτερόλεπτα. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η επαφή σάλιου ή εξιδρώματος με τις υπό επεξεργασία επιφάνειες.
3. Στεγνώστε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας επαρκώς με ήπιο ρεύμα αέρα για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα μέχρι το BOND να μην κινείται. Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση υπό κενό για να αποφύγετε τη διασπορά του BOND.
4. Φωτοπολυμερίστε το BOND με οδοντιατρική μονάδα πολυμερισμού (βλ. πίνακα «Οδοντιατρική μονάδα πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού»).

Πίνακας: Οδοντιατρική μονάδα πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού

Τύπος	Φωτεινή πηγή	Φωτεινή ένταση	Χρόνος φωτοπολυμερισμού
Αλογόνου	Λαμπτήρας αλογόνου	Πάνω από 400 mW/cm ²	10 δευτερόλεπτα
LED	Μπλε LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 δευτερόλεπτα
		Πάνω από 1500 mW/cm ²	5 δευτερόλεπτα

Το αποτελεσματικό εύρος μήκους κύματος κάθε οδοντιατρικής μονάδας πολυμερισμού πρέπει να είναι 400-515 nm.

*Κορυφή φάσματος εκπομπής: 450-480 nm

A-6. Τοποθέτηση υλικού αποκατάστασης σύνθετης ρητίνης ή θεραπεία υπερευαίσθητων δοντιών
A-6a. Άμεσες αποκαταστάσεις με χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης

Τοποθετήστε σύνθετες ρητίνες (π.χ. CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) μέσα στην κοιλότητα, φωτοπολυμερίστε, λιάνετε και στιλβώστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

A-6β. Έμφραξη κοιλοτήτων και θεραπεία εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών Τοποθετήστε ένα λεπτό στρώμα σύνθετων ρητίνων (π.χ. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) επάνω στο δόντι και φωτοπολυμερίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφαιρέστε την απολυμέριστη ρητίνη με ένα σφαιρίδιο βάμβακος ή γάζα υγραμένη με αλκοόλη.

A-6γ. Θεραπεία υπερευαίσθητων δοντιών

Αφαιρέστε το απολυμέριστο στρώμα του BOND με ένα σφαιρίδιο βάμβακος ή γάζα υγραμένη με αλκοόλη.

B. Τυπική διαδικασία II

[5] Ενδοστοματική επιδιόρθωση σπασμένων αποκαταστάσεων

B-1. Παρασκευή των επιφανειών συγκόλλησης

Τραχύνετε τις επιφάνειες συγκόλλησης χρησιμοποιώντας κώνο διαμαντιού ή αμμοβολή με 30 έως 50 μm σκόνη οξειδίου του αργιλίου σε πίεση αέρα 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). Η πίεση αέρα πρέπει να είναι σωστά ρυθμισμένη έτσι ώστε να ταιριάζει στο υλικό ή/και στο σχήμα της προσθετικής αποκατάστασης, εφαρμόζοντας προσεκτικά για να αποφευχθεί θρυμματισμός. Διμυορμγήστε λοξότμηση στην περιοχή των ορίων.

B-2. Επεξεργασία των επιφανειών συγκόλλησης με φωσφορικό οξύ

Εφαρμόστε φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHANT Syringe) στην επιφάνεια συγκόλλησης (συμπεριλαμβανομένης της οδοντικής δομής). Αφήστε τοποθετημένο για 5 δευτερόλεπτα, στη συνέχεια ξεπλύνετε και στεγνώστε.

B-3. Εφαρμογή του BOND

Εφαρμόστε το BOND σε ολόκληρες τις επιφάνειες συγκόλλησης. Ανατρέξτε στην ενότητα A-5. [ΣΗΜΕΙΩΣΗ]

Για βέλτιστη απόδοση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας παράγοντας σύζευξης σιτανίου (π.χ. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) στην επιφάνεια κεραμικών με βάση διοξείδιο του πυριτίου πριν την εφαρμογή του BOND σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

B-4. Τοποθέτηση υλικού αποκατάστασης σύνθετης ρητίνης

Τοποθετήστε σύνθετες ρητίνες (π.χ. CLEARFIL Performance Pro) μέσα στην κοιλότητα, φωτοπολυμερίστε, λιάνετε και στιλβώστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. [ΣΗΜΕΙΩΣΗ]

Χρησιμοποιήστε αδιαφανή ρητίνη (π.χ. CLEARFIL ST OPAQUER) για να αποκρύψετε το χρώμα του μετάλλου.

C. Τυπική διαδικασία III

[6] Συγκόλληση με κονία των αξόνων και ανασυστάσεων κολοβωμάτων

Όταν χρησιμοποιείται με «CLEARFIL DC CORE PLUS», η χρήση του «CLEARFIL DC Activator» δεν είναι απαραίτητη.

C-1. Απομόνωση και έλεγχος της υγρασίας

Αποφύγετε τη μόλυνση της υπό θεραπεία περιοχής από σάλιο ή αίμα για βέλτιστα αποτελέσματα. Συνιστάται ελαστικός απομονωτήρας για να διατηρηθεί το δόντι καθαρό και στεγνό.

C-2. Παρασκευή του ριζικού σωλήνα

Παρασκευάστε και καθαρίστε το άνοιγμα του ριζικού σωλήνα με τον συνήθη τρόπο.

C-3. Παρασκευή του άξονα

Επιλέξτε είτε την ενότητα C-3a είτε την ενότητα C-3β με βάση τον άξονα που χρησιμοποιείτε. Παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του υλικού αποκαταστάσεων. Σε απουσία ειδικών οδηγιών, συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία:

C-3a. Για άξονες από υαλοίνες

Εφαρμόστε φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHANT Syringe) στην επιφάνεια του άξονα. Αφήστε το τοποθετημένο για 5 δευτερόλεπτα, στη συνέχεια ξεπλύνετε και στεγνώστε.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

- Μην υποβάλλετε τους άξονες από υαλοίνες σε αμμοβολή με σκόνη οξειδίου του αργιλίου, διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στους άξονες.
- Αποφύγετε κάθε μόλυνση των προς επεξεργασία επιφανειών κατά τη διάρκεια της προκαταρκτικής επεξεργασίας και μέχρι την τελική ανασύσταση κολοβώματος.

C-3β. Για μεταλλικούς άξονες

Τραχύνετε την επιφάνεια συγκόλλησης με αμμοβολή με 30 έως 50 μm σκόνη οξειδίου του αργιλίου σε πίεση αέρα 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). Η πίεση αέρα πρέπει να είναι σωστά ρυθμισμένη έτσι ώστε να ταιριάζει στο υλικό. Μετά την αμμοβολή, καθαρίστε τον μεταλλικό άξονα χρησιμοποιώντας υπερήχους για 2 λεπτά και, στη συνέχεια, στεγνώστε τον με ρεύμα αέρα.

C-4. Επεξεργασία της επιφάνειας του άξονα

Επιλέξτε μία από τις διαδικασίες με βάση το υλικό που χρησιμοποιείτε.
C-4a. Όταν χρησιμοποιείται με CLEARFIL DC CORE PLUS
1. Παρασκευάστε το BOND σύμφωνα με την ενότητα A-5.1.
2. Εφαρμόστε το BOND σε ολόκληρη την επιφάνεια του άξονα με το πινελάκι εφαρμογής και αφήστε το τοποθετημένο για 5 δευτερόλεπτα.
3. Στεγνώστε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης επαρκώς με ήπιο ρεύμα αέρα για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα μέχρι το BOND να μην κινείται. Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση υπό κενό για να αποφύγετε τη διασπορά του BOND. [ΣΗΜΕΙΩΣΗ]

Για πλήρες στέγνωμα, προσαρμόστε την πίεση του αέρα σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της επιφάνειας συγκόλλησης.

C-4β. Όταν χρησιμοποιείται με άλλο υλικό κολοβώματος διπλά πολυμεριζόμενης ή αυτοπολυμεριζόμενης ρητίνης ή διπλά πολυμεριζόμενη ή αυτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία

1. Διανείμετε μία σταγόνα από το καθένα από τα BOND και «CLEARFIL DC Activator» μέσα σε μια κοιλότητα του πλακιδίου διανομής και αναμείξτε τα μαζί με το πινελάκι εφαρμογής. [ΠΡΟΣΟΧΗ]

Χρησιμοποιήστε την πλάκα φραγής φωτός για να αποφύγετε την έκθεση του υλικού στο φως του οδοντιατρικού προβολέα ή στο φυσικό φως, και χρησιμοποιήστε εντός 90 δευτερολέπτων μετά την ανάμειξη.

2. Εφαρμόστε το μείγμα στην επιφάνεια του άξονα και αφήστε το τοποθετημένο για 5 δευτερόλεπτα.
3. Στεγνώστε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης επαρκώς με ήπιο ρεύμα αέρα για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα μέχρι το μείγμα να μην κινείται. Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση υπό κενό για να αποφύγετε τη διασπορά του μείγματος. [ΣΗΜΕΙΩΣΗ]

Για πλήρες στέγνωμα, προσαρμόστε την πίεση του αέρα σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της επιφάνειας συγκόλλησης.

4. Φωτοπολυμερίστε το μείγμα με οδοντιατρική μονάδα πολυμερισμού (βλ. πίνακα «Οδοντιατρική μονάδα πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού» στην ενότητα A-5).
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Ο χρόνος εργασίας θα μειωθεί δραστικά όταν δεν φωτοπολυμερίζεται το μείγμα επάνω στον άξονα.

C-5. Προεπεξεργασία του δοντιού

Όπως απαιτείται, εφαρμόστε φωσφορικό οξύ. Ανατρέξτε στην ενότητα A-4.

C-6. Συγκόλληση

Επιλέξτε μία από τις διαδικασίες με βάση το υλικό που χρησιμοποιείτε.

C-6a. Όταν χρησιμοποιείται με CLEARFIL DC CORE PLUS

- Εφαρμόστε το BOND σε ολόκληρο τον ριζικό σωλήνα με το πινελάκι εφαρμογής και χρησιμοποιήστε κίνηση τριβής για 10 δευτερόλεπτα. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η επαφή σάλιου ή εξιδρώματος με τις υπό επεξεργασία επιφάνειες.
- Στεγνώστε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης επαρκώς με ήπιο ρεύμα αέρα για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα μέχρι το BOND να μην κινείται. Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση υπό κενό για να αποφύγετε τη διασπορά του BOND. Αφαιρέστε το περίσσιο μείγμα με κώνο χάρτου. Αφού σκουπίσετε το περίσσιο μείγμα, στεγνώστε την επιφάνεια συγκόλλησης ξανά, εάν είναι απαραίτητο.
[ΣΗΜΕΙΩΣΗ]

Για πλήρες στέγνωμα, προσαρμόστε την πίεση του αέρα σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της επιφάνειας συγκόλλησης.

- Φωτοπολυμερίστε το BOND με οδοντιατρική μονάδα πολυμερισμού (βλ. πίνακα «Οδοντιατρική μονάδα πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού» στην ενότητα A-5).

C-6β. Όταν χρησιμοποιείται με άλλο υλικό κολοβώματος διπλά πολυμεριζόμενης ή αυτοπολυμεριζόμενης ρητίνης ή διπλά πολυμεριζόμενη ή αυτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία

- Εφαρμόστε το μείγμα σε ολόκληρο τον ριζικό σωλήνα με το πινελάκι εφαρμογής και χρησιμοποιήστε κίνηση τριβής για 10 δευτερόλεπτα. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η επαφή σάλιου ή εξιδρώματος με τις υπό επεξεργασία επιφάνειες.
- Στεγνώστε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης επαρκώς με ήπιο ρεύμα αέρα για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα μέχρι το μείγμα να μην κινείται. Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση υπό κενό για να αποφύγετε τη διασπορά του μείγματος. Αφαιρέστε το περίσσιο μείγμα με κώνο χάρτου. Αφού σκουπίσετε το περίσσιο μείγμα, στεγνώστε την επιφάνεια συγκόλλησης ξανά, εάν είναι απαραίτητο.
[ΣΗΜΕΙΩΣΗ]

Για πλήρες στέγνωμα, προσαρμόστε την πίεση του αέρα σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της επιφάνειας συγκόλλησης.

- Φωτοπολυμερίστε το μείγμα με οδοντιατρική μονάδα πολυμερισμού (βλ. πίνακα «Οδοντιατρική μονάδα πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού» στην ενότητα A-5).
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Ο χρόνος εργασίας θα μειωθεί δραστικά όταν δεν φωτοπολυμερίζεται το μείγμα επάνω στον ριζικό σωλήνα.

C-7. Τοποθέτηση του άξονα και της ανασύστασης κολοβώματος

Τοποθετήστε τον άξονα και την ανασύσταση κολοβώματος χρησιμοποιώντας «CLEARFIL DC CORE PLUS» ή άλλο υλικό ρητίνης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

D. Τυπική διαδικασία IV

[7] Συγκόλληση με κονία των ενθέτων, επενθέτων, στεφανών, γεφυρών και όψεων

Όταν χρησιμοποιείται με αυτοσυγκολλητικές κονίες της Kuraray, η χρήση του «CLEARFIL DC Activator» δεν είναι απαραίτητη.

D-1. Προετοιμασία των επιφανειών της κοιλότητας και του κολοβώματος (δόντι, μέταλλο, σύνθετη ρητίνη)

- Αφαιρέστε το προσωρινό εμφρακτικό υλικό και την προσωρινή κονία με τον συνήθη τρόπο και καθαρίστε την κοιλότητα με έλεγχο της υγρασίας.
- Τοποθετήστε δοκιμαστικά την προσθετική αποκατάσταση για να ελέγξετε την εφαρμογή της στην κοιλότητα ή στο κολόβωμα (δόντι, μέταλλο, σύνθετη ρητίνη). Κατά τη χρήση δοκιμαστικής πάστας για τον έλεγχο του χρώματος, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

D-2. Παρασκευή της επιφάνειας προσθετικών αποκαταστάσεων

Επιλέξτε είτε τη διαδικασία D-2a είτε τη διαδικασία D-2β με βάση την αποκατάσταση που χρησιμοποιείτε. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του υλικού αποκαταστάσεων. Σε απουσία ειδικών οδηγιών, συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία:

D-2a. Για υαλοκεραμικά με βάση διοξείδιο του πυριτίου (π.χ. διπυριτικό λίθιο)

Αδροποιήστε τις επιφάνειες του υαλοκεραμικού με υδροφθορικό οξύ σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και πλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε την επιφάνεια.

D-2β. Για οξειδία μετάλλων (π.χ. ζirkονία), μέταλλα ή σύνθετες ρητίνες

Τραχύνετε την επιφάνεια συγκόλλησης με αμμοβολή με 30 έως 50 μm σκόνη οξειδίου του αργιλίου σε πίεση αέρα 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). Η πίεση αέρα πρέπει να είναι σωστά ρυθμισμένη έτσι ώστε να ταιριάζει στο υλικό ή/και στο σχήμα της προσθετικής αποκατάστασης, εφαρμόζοντας προσεκτικά για να αποφευχθεί θρυμματισμός. Μετά την αμμοβολή, καθαρίστε την προσθετική αποκατάσταση χρησιμοποιώντας υπερήχους για 2 λεπτά και, στη συνέχεια, στεγνώστε την με ρεύμα αέρα.

D-3. Προεπεξεργασία προσθετικών αποκαταστάσεων

Επιλέξτε μία από τις διαδικασίες με βάση το υλικό που χρησιμοποιείτε.

D-3a. Όταν χρησιμοποιείται με αυτοσυγκολλητικές κονίες της Kuraray

- Παρασκευάστε το BOND σύμφωνα με την ενότητα A-5.1.
- Εφαρμόστε το BOND σε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης με το πινελάκι εφαρμογής και αφήστε το τοποθετημένο για 5 δευτερόλεπτα.
- Στεγνώστε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης επαρκώς με ήπιο ρεύμα αέρα για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα μέχρι το BOND να μην κινείται.

Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση υπό κενό για να αποφύγετε τη διασπορά του BOND.

[ΣΗΜΕΙΩΣΗ]

- Για πλήρες στέγνωμα, προσαρμόστε την πίεση του αέρα σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της επιφάνειας συγκόλλησης.
- Η εφαρμογή του BOND σε οξειδία μετάλλων ή μέταλλα είναι προαιρετική καθώς οι αυτοσυγκολλητικές κονίες της Kuraray δημιουργούν ισχυρό δεσμό σε αυτές τις επιφάνειες.

D-3β. Όταν χρησιμοποιείται με άλλη διπλά πολυμεριζόμενη ή αυτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία

- Διανείμετε μία σταγόνα από το καθένα από τα BOND και «CLEARFIL DC Activator» μέσα σε μια κοιλότητα του πλακιδίου διανομής και αναμείξτε τα μαζί με το πινελάκι εφαρμογής.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Χρησιμοποιήστε την πλάκα φραγής φωτός για να αποφύγετε την έκθεση του υλικού στο φως του οδοντιατρικού προβολέα ή στο φυσικό φως, και χρησιμοποιήστε εντός 90 δευτερολέπτων μετά την ανάμειξη.

- Εφαρμόστε το μείγμα στην επιφάνεια συγκόλλησης και αφήστε το τοποθετημένο για 5 δευτερόλεπτα.

- Στεγνώστε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης επαρκώς με ήπιο ρεύμα αέρα για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα μέχρι το μείγμα να μην κινείται. Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση υπό κενό για να αποφύγετε τη διασπορά του μείγματος.
[ΣΗΜΕΙΩΣΗ]

Για πλήρες στέγνωμα, προσαρμόστε την πίεση του αέρα σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της επιφάνειας συγκόλλησης.

- Φωτοπολυμερίστε το μείγμα με οδοντιατρική μονάδα πολυμερισμού (βλ. πίνακα «Οδοντιατρική μονάδα πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού» στην ενότητα A-5).
[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Ο χρόνος εργασίας θα μειωθεί δραστικά όταν δεν φωτοπολυμερίζεται το μείγμα επάνω στην επιφάνεια συγκόλλησης.

D-4. Προεπεξεργασία του δοντιού

Όπως απαιτείται, εφαρμόστε φωσφορικό οξύ. Ανατρέξτε στην ενότητα A-4.

D-5. Συγκόλληση

Επιλέξτε μία από τις διαδικασίες με βάση το υλικό που χρησιμοποιείτε.

D-5a. Όταν χρησιμοποιείται με αυτοσυγκολλητικές κονίες της Kuraray

- Εφαρμόστε το BOND σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με το πινελάκι εφαρμογής και χρησιμοποιήστε κίνηση τριβής για 10 δευτερόλεπτα. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η επαφή σάλιου ή εξιδρώματος με τις υπό επεξεργασία επιφάνειες.
- Στεγνώστε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης επαρκώς με ήπιο ρεύμα αέρα για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα μέχρι το BOND να μην κινείται. Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση υπό κενό για να αποφύγετε τη διασπορά του BOND.
[ΣΗΜΕΙΩΣΗ]
 - Για πλήρες στέγνωμα, προσαρμόστε την πίεση του αέρα σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της επιφάνειας συγκόλλησης.
 - Ο φωτοπολυμερισμός του BOND αποτελεί επιλογή για βέλτιστη απόδοση. Ανατρέξτε στον πίνακα «Οδοντιατρική μονάδα πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού» στην ενότητα A-5.

D-5β. Όταν χρησιμοποιείται με άλλη διπλά πολυμεριζόμενη ή αυτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία

- Εφαρμόστε το μείγμα σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με το πινελάκι εφαρμογής και χρησιμοποιήστε κίνηση τριβής για 10 δευτερόλεπτα. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η επαφή σάλιου ή εξιδρώματος με τις υπό επεξεργασία επιφάνειες.
- Στεγνώστε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης επαρκώς με ήπιο ρεύμα αέρα για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα μέχρι το μείγμα να μην κινείται. Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση υπό κενό για να αποφύγετε τη διασπορά του μείγματος.
[ΣΗΜΕΙΩΣΗ]

Για πλήρες στέγνωμα, προσαρμόστε την πίεση του αέρα σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της επιφάνειας συγκόλλησης.

- Φωτοπολυμερίστε το μείγμα με οδοντιατρική μονάδα πολυμερισμού (βλ. πίνακα «Οδοντιατρική μονάδα πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού» στην ενότητα A-5).
[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Ο χρόνος εργασίας θα μειωθεί δραστικά όταν δεν φωτοπολυμερίζεται το μείγμα επάνω στην επιφάνεια συγκόλλησης.

D-6. Συγκόλληση με κονία

Συγκολλήστε με κονία την προσθετική αποκατάσταση χρησιμοποιώντας τις αυτοσυγκολλητικές κονίες της Kuraray ή άλλη ρητινώδη κονία 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 την 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]

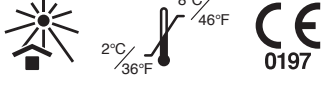
Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατωτέρω εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα «CLEARFIL», «CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL ST» και «CLEARFIL DC CORE PLUS» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. GİRİŞ

“CLEARFIL TRI-S BOND Universal”, dentin ve minenin eş zamanlı tedavi edilebilmesini sağlayan tek komponentli, ışıkla polimerize olan bir bonding ajanıdır. Bu ürün, öngörülen endikasyon şekline bağlı olarak, hem kendinden asitle pürüzlendirme (self-etching) özelliğiyle, hem, minenin ayrı ayrı veya tam asitle pürüzlendirmesi (total etching) gereken durumlarda fosforik asitle birlikte kullanılabilir. Bu ürün hem direkt, hem indirekt restorasyonlarda kullanmak üzere geliştirilmiştir. “CLEARFIL DC Activator” bu ürünün çift sertleştirme mekanizmasını etkinleştirir; ancak “CLEARFIL DC CORE PLUS” veya Kuraray Noritake Dental Inc. tarafından üretilen kendinden adeziv rezin simanı (Kuraray’ın kendinden adeziv simanları) kullanıldığında bu ürüne “CLEARFIL DC Activator” eklenmesi gerekli değildir. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

“CLEARFIL TRI-S BOND Universal” aşağıdaki vakalarda endikedir:

- [1] Işıklı polimerize olan kompozit rezinler kullanılarak yapılan direkt restorasyonlarda
- [2] İndirekt restorasyonlar için ön tedavi olarak kavite örtülemeye
- [3] Açığa çıkan kök yüzeylerinin tedavisinde
- [4] Hipersensitif (aşırı hassas) dişin tedavisi
- [5] Kırılmış restorasyonların intra-oral tamirinde
- [6] Post simantasyonu ve kor üst yapıları
- [7] İnley, onley, kuron, köprü ve veneerlerin simantasyonunda

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 kullanılmayın.
- [2] Adezyonu bozabilecekleri ve geride kalabilecek demir iyonları, uygulanan tabakada ve diş etlerinde renklenmeye neden olabileceği için demir içeren bileşimler içeren hemostatik ajanlar kullanmayın.
- [3] Alüminyum klorür içeren hemostatik ajanların kullanılması halinde, kullanım miktarını en aza indirin ve bunların aderent yüzey ile temas etmemesine dikkat edin. Buna uyulmaması durumunda diş yapısına bağlanma gücünde azalma görülebilir.

VI. ÖNEMLER

1. Güvenlik önlemleri

1. Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek maddeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürünü kullanmaktan kaçının.
2. Hasta, kaşıklık, kızamık, egzama, iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşınma veya uyusma gibi aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterirse, ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
3. 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.
4. 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 alkole batırılmış pamuk veya sargı bezi ile silin ve bol miktarda su ile yıkayın.
5. Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
6. Ürünü sertleştirirken doğrudan dental polimerizasyon ışığına bakmaktan kaçının.
7. Çapraz kontaminasyonu önlemek için, hazırlama kabına aktarılmış ürünü ve aynı uygulama fırçasını başka hastalarda kullanmamaya dikkat edin. Uygulama fırçası tek kullanımlıktır.
8. Uygulama fırçasını kullandıktan sonra çöpe atın.
9. Metakrilat monomer veya diğer bileşenler ile temas sonucunda oluşabilecek aşırı duyarlılığı önlemek için, eldiven giyin veya gerekli diğer uygun önlemleri alın.
10. Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

1. Ürün, [II.KULLANIM ENDİKASYONLARI] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
2. Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
3. Ürün, yanıcı bir madde olan etanol içerir. Ürünü, açık alev kaynaklarına yakın yerlerde kullanmayın.
4. Pulpaya yakın olan kavitelere veya kazara pulpanın açığa çıktığı durumlarda kaide materyali kullanın.
5. Zayıf işlem ve performansı önlemek için, belirtilen ışıkla polimerizasyon 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 iyice yıkanmalı ve kurutulmalıdır.
7. Materyalin, çalışma ışığına veya doğal ışığa maruz kalmaması için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve dışarıya aktarılmasından veya karıştırıldıktan sonra aşağıda belirtilen çalışma süresi içerisinde kullanın:

Materyal	Çalışma süresi
BOND	7 dakika
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sn.

- BOND'un içerdiği uçucu etanol buharlaşır buharlaşmaz viskozite oranı artar; bunun sonucu olarak da ürünün uygulanmasını zorlaştırır.
8. Uygulanan BOND'un çalışma ışığına maruz kalmasına yol açmamak için, BOND'un aderent yüzeye uygulanması ve 10 saniyelik yedirme süresi boyunca ışık kaynağını ağızdan uzaklaştırın veya söndürün. 10 saniye boyunca yürütülen bu tedavi işleminden sonra, mümkün olduğunca az vakit kaybederek ayrıca hafif hava akımıyla yeterli şekilde kurutun.
9. BOND, etanol ve su ihtiva eder. “CLEARFIL DC Activator” etanol içerir. 5 saniyeyi geçecek şekilde ve BOND veya BOND ve “CLEARFIL DC Activator” karışımı artık hareket etmeye kadar tüm aderent yüzeyi, hafif hava uygulayarak kurutun. Buna uyulmaması durumunda adezyon gücü zayıflar. Uygulanan hava basıncını, yeterli düzeyde kurumanın elde edilebilmesi için, kavitenin ve protezin şekline ve boyutuna göre uyarlayın. BOND veya karışımın etrafa sıçramasını önlemek için, bir vakum aspiratör kullanın.
10. İşlem görmüş yüzey kontaminasyona uğramış ise, su ile yıkayın ve kurutun ya da alkolle temizleyip ürünü tekrar uygulayın.
11. BOND'u, “CLEARFIL DC Activator” dışında başka bonding ajanları ile birlikte kullanmayın.
12. Ürünün içerdiği uçucu solventin (etanol) buharlaşmasını azaltmak için, şişenin kapağı kullandıktan hemen sonra sıkıca kapatılmalıdır. Sıvı kolayca akmaması durumunda, ağız tıkanmış olabilir. Likidi tıkanan şişeden zor kullanarak dışarı aktarmayın.
13. Likidin, uzan süre kullanılmaması sonucunda kolay boşalmaması durumunda, şişeyi kullanmadan önce çalkalayın.

[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.

3. Saklama koşulları

1. Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
2. Ürün kullanılmadığı zamanlarda buzdolabında (2-8°C/36-46°F) saklanmalıdır. Kullanmadan önce, en az 15 dakika boyunca, oda sıcaklığına gelmesine izin verilmelidir. Buzdolabından çıkartıldıktan sonra ürünün oda sıcaklığına gelmesi beklenilmelidir. Aksi takdirde, uygulama sırasında gerekenden fazla sıvı akabilir veya kullandıktan sonra dışarı sızabilir.
3. Aşırı sıcaklardan, direkt güneş ışığından ve alevlerden uzak tutun.
4. Ürün, yalnızca pratisyen diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

VII. İÇERİĞİ

İçerik ve miktar için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.

1) BOND

- Temel bileşenleri
- 10-Metakriloloksidesil dihidrojen fosfat (%5-15)
- Bisfenol A diglisidil metakrilat (%25-50)
- 2-Hidroksietil metakrilat (%10-25)
- Hidrofilik alifatik dimetakrilat (%1-10)
- Kolloidal silika (%1-10)
- Silan bağlama ajanı (< %2)
- dl-Kamforkinon (< %3)
- Etanol (%10-25)
- Su (%10-25)
- Fenil bis (2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit (< %1)

Parantez içindeki birimler % kütledir.

2) Aksesuarlar

- Applicator brush (fine <silver>) (Uygulama fırçası (ince gümüş))
- Dispensing dish (Hazırlama kabı)*
- Light blocking plate (Işığı bloke eden plaka)*
- *Sarf malzemeleri

VIII. KLİNİK İŞLEMLER

A. Standart prosedür I

- [1] Işıklı polimerize olan kompozit rezinler kullanılarak yapılan direkt restorasyonlarda
- [2] İndirekt restorasyonlar için ön tedavi olarak kavite örtülemeye
- [3] Açığa çıkan kök yüzeylerinin tedavisinde
- [4] Hipersensitif (aşırı hassas) dişin tedavisi

A-1. İzolasyon ve Nem kontrolü

Mümkün olan en iyi sonuçları elde etmek için, tedavi alanının tükürük veya kan kontaminasyonunu önleyin. Dişin temiz ve kuru tutulması için bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur.

A-2. Kavite veya kök yüzeyi hazırlıkları

Her türlü enfekte dentini uzaklaştırın ve kaviteyi standart şekilde prepare edin. Hipersensitif dişlerin tedavisinde kök yüzeyini alışı gelen şekilde hazırlayın. Ardından yüzeyi su püskürtürek temizleyin ve akabinde hava ile veya pamuk pelet kullanarak kurutun.

A-3. Pulpanın korunması

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

A-4. Dişin ön tedavisi

BOND'u uygulamadan önce tercih edilecek asitleme tekniğini belirleyin. [NOT]

Hipersensitif dişlerin tedavisinde BOND'u uygulamadan önce, A-4a altında belirtilen adımı izleyin.

A-4a. Kendinden asitle pürüzlendirme (self-etching) yöntemi

Fosforik asitle pürüzlendirme işlemini yapmadan, A-5 bölümüne ilerleyin.

A-4b. Minenin ayrı ayrı pürüzlendirilmesi yöntemi

Kesilmiş veya kesilmemiş mineye bir fosforik asit pürüzlendirme jeli uygulayın (örn. K-ETCHANT Syringe). 10 saniye bekletin ve ardından su ile durulayıp kurutun.

A-4c. Tam asitle pürüzlendirme (total etching) yöntemi

Tüm kaviteye (mine ve dentin) bir fosforik asit pürüzlendirme jeli uygulayın (örn. K-ETCHANT Syringe), 10 saniye bekletin ve ardından su ile durulayıp kurutun.

A-5. BOND'un uygulanması

1. Uygulamadan hemen önce, hazırlama kabına gerekli miktarda BOND'u hazırlayın. [DİKKAT]

Ürünü, çalışma ışığına veya doğal ışığa karşı korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve ürünü, karıştırdıktan sonra 7 dakika içerisinde kullanın.

2. BOND'u, uygulama fırçasını kullanarak tüm kavite duvarına uygulayın ve 10 saniye boyunca masaj yaparak yedirin. Tedavi görmüş yüzeylerin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.

3. 5 saniyeyi geçecek şekilde ve BOND artık hareket etmeye kadar tüm kavite duvarını, hafif hava uygulayarak iyicene kurutun. BOND'un etrafa sıçramasını önlemek için, bir vakum aspiratör kullanın.

4. BOND'u bir dental polimerizasyon ünitesi yardımıyla ışıkla polimerize edin (bkz. "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi" tablosuna).

Tablo: Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi

Uç	Işık kaynağı	Işık yoğunluğu	Işıklı polimerizasyon süresi
Halojen	Halojen lambası	400 mW/cm ² 'den fazla	10 sn.
LED	Mavi LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sn.
		1500 mW/cm ² 'den fazla	5 sn.

Bütün dental polimerizasyon ünitelerinin etkin dalga boyu aralıkları 400-515 nm olmalıdır.

*Emisyon spektrumunun tepe noktası: 450 - 480 nm

A-6. Kompozit rezin restoratifinin yerleştirilmesi veya hipersensitif (aşırı hassas) dişin tedavisi

A-6a. Işıklı polimerize olan kompozit rezinler kullanılarak yapılan direkt restorasyonlarda

Kaviteye kompozit rezini (örn. CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) yerleştirin, ışıkla polimerize edin, finiş adımlarını uygulayın ve üreticinin talimatlarına uyarak cılayayın.

A-6b. Kavite örtüleme ve açığa çıkan kök yüzeyinin tedavisi

İnce bir tabaka kompozit rezini (örn. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) dişe yerleştirin ve ilgili kullanım kılavuzunu referans olarak ışıkla polimerize edin. Alkole batırılmış bir pamuk parçası veya pamuk pellet kullanarak, polimerize olmamış rezini uzaklaştırın.

A-6c. Hipersensitif (aşırı hassas) dişin tedavisi

Alkole batırılmış bir pamuk parçası veya pamuk pellet kullanarak polimerize olmamış BOND tabakasını uzaklaştırın.

B. Standart prosedür II

[5] Kırılmış restorasyonların intra-oral tamirinde

B-1. Aderent yüzeylerin hazırlanması

Elmas bir uç yardımıyla veya 30 ila 50 µm boyuttaki alümina tozu kullanarak, 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm²) hava basıncı altında kumlayarak, pürüzlendirin. Hava basıncı, yontulmanın meydana gelmemesi için, materyal ve/veya protetik restorasyonun şekline göre ayarlanmalıdır. Ayrıca marjinal bölgeye bir oluk yerleştirilmelidir.

B-2. Aderent yüzeylerin fosforik asit ile işlenmesi

Aderent yüzeye (diş yapısı dahil) fosforik asit uygulayın (örn. K-ETCHANT Syringe). 5 saniye bekletin ve ardından su ile yıkayıp kurutun.

B-3. BOND'in uygulanması

BOND'i aderent yüzeye uygulayın. A-5 bölümüne bakın. [NOT]

Optimum performans sağlamak için, BOND'u uygulamadan önce, ilgili üreticinin talimatlarına uyarak, silika bazlı seramik yüzeye bir silan bağlama ajanı (örn. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) uygulanabilir.

B-4. Kompozit rezin restoratifinin yerleştirilmesi

Kaviteye kompozit rezini (örn. CLEARFIL Performance Pro) yerleştirin, ışıkla polimerize edin, finiş adımlarını uygulayın ve üreticinin talimatlarına uyarak cılayayın. [NOT]

Metal rengi maskelemek için bir opak rezin (örn. CLEARFIL ST OPAQUER) kullanın.

C. Standart prosedür III

[6]Post simantasyonu ve kor üst yapıları

"CLEARFIL DC CORE PLUS" ile beraber kullanıldığında, "CLEARFIL DC Activator" kullanımına gerek kalmamaktadır.

C-1. İzolasyon ve Nem kontrolü

Mümkün olan en iyi sonuçları elde etmek için, tedavi alanının tükürük veya kan kontaminasyonunu önleyin. Dişin temiz ve kuru tutulması için bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur.

C-2. Kök kanalının hazırlanması

Kök kanal girişini alışılagelmış şekilde hazırlayın ve temizleyin.

C-3. Postun hazırlanması

Kullanılan posta bağlı olarak C-3a veya C-3b'yi seçin. Lütfen kullanılan restorasyon materyalinin kullanma talimatlarını dikkate alın. Spesifik talimatların bulunmaması durumunda şu sürecin uygulanmasını tavsiye etmekteyiz:

C-3a. Cam fiber destekli postlar için

Post yüzeyine bir fosforik asit uygulayın (örn. K-ETCHANT Syringe). 5 saniye bekletin ve ardından su ile yıkayıp kurutun.

[DİKKAT]

- Cam fiber destekli postları alümina tozu kullanarak kumlamayın. Aksi takdirde postlar hasar görebilir.
- Ön tedavi süresinden final kor üst yapı sürecine kadar tedavi edilecek yüzeylerin herhangi bir kontaminasyona uğramamaları için gereken hassasiyet gösterilmelidir.

C-3b. Metal postlar için

Aderent yüzeyi, 30 ila 50 µm boyut arası alümina tozu kullanarak, 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm²) hava basıncı altında kumlayarak pürüzlendirin. Uygulanan hava basıncı, kullanılan materyale göre düzenlenmelidir. Kumlama tamamlandıktan sonra metal postu bir ultrasonik alet kullanarak 2 dakika boyunca temizleyin ve ardından hava sıkarak kurutun.

C-4. Post yüzeyinin işlenmesi

Uygulanacak yöntemi, kullandığınız materyali göz önünde tutarak, seçin.

C-4a. CLEARFIL DC CORE PLUS ile beraber kullanıldığında

1. A-5.1 bölümünü referans olarak BOND'u hazırlayın.
2. BOND'u, uygulama fırçasını kullanarak post yüzeyinin tamamına uygulayın ve 5 saniye bekletin.
3. 5 saniyeyi geçecek şekilde ve BOND artık hareket etmeye kadar aderent yüzeyin tamamını, hafif hava uygulayarak iyicene kurutun. BOND'un etrafa sıçramasını önlemek için, bir vakum aspiratör kullanın.

[NOT]

Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.

C-4b. Diğer iki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan bir kor materyali veya iki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan bir siman ile beraber kullanıldığında

1. Karıştırma kabına birer damla BOND ve "CLEARFIL DC Activator" aktarın ve uygulama fırçası yardımıyla ikisini birbiriyle karıştırın.

[DİKKAT]

Materyalin, çalışma ışığına veya doğal ışığa maruz kalmasını önlemek için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve karıştırdıktan sonra 90 saniye içerisinde kullanın.

2. Karışımı, post yüzeyine uygulayın ve 5 saniye boyunca bekletin.

3. Karışım artık hareket etmeye dek ve 5 saniyeden uzun olmak üzere, aderent yüzeyin tamamına hafif hava sıkarak dikkatlice kurutun. Karışımın etrafa sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratör kullanın.

[NOT]

Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.

4. Karışımı, bir dental polimerizasyon ünitesi kullanarak ışıkla polimerize edin (bkz. "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi" bölüm A-5).

[DİKKAT]

Karışımın post üzerinde ısıklı polimerize edilmemesi halinde çalışma süresi aşırı şekilde kısalmır.

C-5. Dişin ön tedavisi

Gereken durumlarda bir fosforik asit uygulayın. A-4 bölümünü referans alın.

C-6. Bonding

Uygulanacak yöntemi, kullandığınız materyali göz önünde tutarak, seçin.

C-6a. CLEARFIL DC CORE PLUS ile beraber kullanıldığında

1. BOND'u, uygulama fırçasını kullanarak kök kanalın tamamına uygulayın ve 10 saniye boyunca masaj yaparak yedirin. Tedavi görmüş yüzeylerin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
2. 5 saniyeyi geçecek şekilde ve BOND artık hareket etmeye kadar aderent yüzeyin tamamını, hafif hava uygulayarak iyicene kurutun. BOND'un etrafa sıçramasını önlemek için, bir vakum aspiratör kullanın. Fazlalık karışımı bir kurutma kağıdı (paper point) yardımıyla uzaklaştırın. Fazlalık karışımı uzaklaştırdıktan sonra aderent yüzeyi, gerekli olan durumlarda, tekrar kurutun.

[NOT]

Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.

3. BOND'u, bir dental polimerizasyon ünitesi kullanarak ışıkla polimerize edin (bkz. "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi" bölüm A-5).

C-6b. Diğer iki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan bir kor materyali veya iki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan bir siman ile beraber kullanıldığında

1. Karışımı, uygulama fırçasını kullanarak kök kanalın tamamına uygulayın ve 10 saniye boyunca masaj yaparak yedirin. Tedavi görmüş yüzeylerin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
2. Karışım artık hareket etmeye dek ve 5 saniyeden uzun olmak üzere, aderent yüzeyin tamamına hafif hava sıkarak dikkatlice kurutun. Karışımın etrafa sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratör kullanın. Fazlalık karışımı bir kurutma kağıdı (paper point) yardımıyla uzaklaştırın. Fazlalık karışımı uzaklaştırdıktan sonra aderent yüzeyi, gerekli olan durumlarda, tekrar kurutun.

[NOT]

Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.

3. Karışımı, bir dental polimerizasyon ünitesi kullanarak ışıkla polimerize edin (bkz. "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi" bölüm A-5).

[DİKKAT]

Karışımın kök kanalı üzerinde ısıklı polimerize edilmemesi halinde çalışma süresi aşırı şekilde kısalmır.

C-7. Postun ve kor üst yapının yerleştirilmesi

Postu ve kor üst yapıyı, "CLEARFIL DC CORE PLUS" veya benzer bir rezin materyali yardımıyla ve ilgili üreticinin talimatlarına uyarak, yerleştirin.

D. Standart prosedür IV

[7] İnley, onley, kuron, köprü ve veneerlerin simantasyonunda

Kuraray'ın kendinden adezif simanları ile beraber kullanıldığında, "CLEARFIL DC Activator" kullanımına gerek kalmamaktadır.

D-1. Kavite ve kor (diş, metal, kompozit) yüzeylerinin kondisyonlanması

- Geçici örtüleme materyalini ve geçici simanı alışılagelmiş şekilde uzaklaştırın. Ardından nem kontrolü sağlayarak kaviteyi temizleyin.
- Kaviteye veya kor (diş, metal, kompozit) yapısına oturup oturmadığını kontrol etmek üzere protetik restorasyonu deneyin. Rengi kontrol etmek için bir deneme patı kullanılması durumunda ilgili üreticinin talimatlarını dikkate alın.

D-2. Protetik restorasyon yüzeylerinin hazırlanması

Kullanılan restorasyona bağlı olarak D-2a veya D-2b'yi seçin. Kullanılacak restorasyon materyalinin kullanma talimatlarını referans alın. Spesifik talimatların bulunmaması durumunda şu sürecin uygulanmasını tavsiye etmekteyiz:

D-2a. Silika bazlı cam seramikler için (örn. lityum diksililikat)

İlgili üreticinin talimatlarına uyarak cam seramik yüzeyleri, hidroflorik asit ile pürüzlendirin ve akabinde yüzeyi iyicene yıkayın ve kurutun.

D-2b. Metal oksitler (örn. zirkonyum oksit), metaller veya kompozit rezinler için
Aderent yüzeyi, 30 ila 50 µm boyuttaki alümina tozu kullanılarak, 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²) hava basıncı altında kumlayarak pürüzlendirin. Yontulmaya yol açmamak için, hava basıncı materyalin ve/veya protetik restorasyonun şekline uygun olarak ayarlanmalıdır. Kumlama tamamlandıktan sonra protetik restorasyonu bir ultrasonik alet kullanarak 2 dakika boyunca temizleyin ve ardından hava sıkarak kurutun.

D-3. Protetik restorasyonun ön tedavisi

Uygulanacak yöntemi, kullandığınız materyali göz önünde tutarak, seçin.

D-3a. Kuraray'ın kendinden adezif simanları ile beraber kullanıldığında

- A-5.1 bölümünü referans alarak BOND'u hazırlayın.
- BOND'u, uygulama fırçasını kullanarak post yüzeyinin tamamına uygulayın ve 5 saniye bekletin.
- 5 saniyeyi geçecek şekilde ve BOND artık hareket etmeye kadar aderent yüzeyin tamamını, hafif hava uygulayarak iyicene kurutun. BOND'un etrafa sıçramasını önlemek için, bir vakum aspiratör kullanın.

[NOT]

- Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.
- Kuraray'ın kendinden adezif simanları bu tür yüzeylere kuvvetli bağlanma gücü gösterdiğinden, BOND'un metal oksitlerde veya metallerde kullanılması zorunlu değildir.

D-3b. Diğer iki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan rezin simanları ile kullanıldığında

- Karıştırma kabına birer damla BOND ve "CLEARFIL DC Activator" aktarın ve uygulama fırçası yardımıyla ikisini birbiriyle karıştırın.
[DİKKAT]
Materyalin, çalışma ışığına veya doğal ışığa maruz kalmasını önlemek için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve karıştırdıktan sonra 90 saniye içerisinde kullanın.
- Karışımı, post yüzeyine uygulayın ve 5 saniye boyunca bekletin.
- Karışım artık hareket etmeye dek ve 5 saniyeden uzun olmak üzere, aderent yüzeyin tamamına hafif hava sıkarak dikkatlice kurutun. Karışımın etrafa sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratör kullanın.

[NOT]

- Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.
- Karışımı, bir dental polimerizasyon ünitesi kullanarak ışıkla polimerize edin (bkz. "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi" bölüm A-5).

[DİKKAT]

- Karışımın aderent yüzeyi üzerinde ışıkla polimerize edilmemesi halinde çalışma süresi aşırı şekilde kısadır.

D-4. Dişin ön tedavisi

Gereken durumlarda bir fosforik asit uygulayın. A-4 bölümünü referans alın.

D-5. Bonding

Uygulanacak yöntemi, kullandığınız materyali göz önünde tutarak, seçin.

D-5a. Kuraray'ın kendinden adezif simanları ile beraber kullanıldığında

- BOND'u, uygulama fırçasını kullanarak tüm kavite duvarına uygulayın ve 10 saniye boyunca masaj yaparak yedirin. Tedavi görmüş yüzeylerin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
- 5 saniyeyi geçecek şekilde ve BOND artık hareket etmeye kadar aderent yüzeyin tamamını, hafif hava uygulayarak iyicene kurutun. BOND'un etrafa sıçramasını önlemek için, bir vakum aspiratör kullanın.

[NOT]

- Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.
- BOND'un ışıkla polimerize edilmesi, optimum performansın elde edilmesini sağlayan bir seçenektir. A-5 bölümü altında yer alan "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi" tablosunu referans alın.

D-5b. Diğer iki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan rezin simanları ile kullanıldığında

- Karışımı, uygulama fırçasını kullanarak kök kanalın tamamına uygulayın ve 10 saniye boyunca masaj yaparak yedirin. Tedavi görmüş yüzeylerin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
- Karışım artık hareket etmeye dek ve 5 saniyeden uzun olmak üzere, aderent yüzeyin tamamına hafif hava sıkarak dikkatlice kurutun. Karışımın etrafa sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratör kullanın.

[NOT]

- Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.
- Karışımı, bir dental polimerizasyon ünitesi kullanarak ışıkla polimerize edin (bkz. "Dental curing unit and curing time" bölüm A-5).

[DİKKAT]

Karışımın aderent yüzeyi üzerinde ışıkla polimerize edilmemesi halinde çalışma süresi aşırı şekilde kısadır.

D-6. Simantasyon

Kuraray'ın kendinden adezif simanları veya diğer bir rezin simanı, üreticinin talimatlarına uygun bir şekilde kullanarak, protetik restorasyonu simante edin.

[GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ısıpatlanabilir 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.

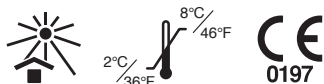
[NOT]

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

006 1562R675R-TR 03/2024

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. WPROWADZENIE

„CLEARFIL TRI-S BOND Universal” jest jednoskładnikowym, światłoutwardzalnym materiałem wiążącym, umożliwiającym jednoczesną obróbkę zębiny i szkliwa. W zależności od wskazania produkt ten można stosować w procedurze samowytwarzania lub z kwasem fosforowym do selektywnego wytrawiania szkliwa lub w procedurze całkowitego wytrawiania. Produkt ten jest przeznaczony do uzupełnień wykonywanych metodą bezpośrednią i pośrednią. „CLEARFIL DC Activator” aktywuje mechanizm podwójnego utwardzania produktu, jednak dodanie „CLEARFIL DC Activator” do tego produktu nie jest wymagane w przypadku stosowania razem z „CLEARFIL DC CORE PLUS” lub samoadhezyjnymi cementami na bazie żywicy, produkowanymi przez firmę Kuraray Noritake Dental Inc. (cementy samoadhezyjne Kuraray). Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

„CLEARFIL TRI-S BOND Universal” jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach:

- [1] Wypełnienia metodą bezpośrednią przy użyciu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej
- [2] Uszczelnienie ubytku jako przygotowanie pod uzupełnienia metodą pośrednią
- [3] Leczenie odsłoniętych powierzchni korzeni
- [4] Leczenie nadwrażliwych zębów
- [5] Naprawy wewnątrzustne pękniętych uzupełnień protetycznych
- [6] Cementowanie wkładów i odbudowy zrębu
- [7] Cementowanie wkładów, nakładów, koron, mostów i licówek

III. PRZECIWSKAZANIA

Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie.

IV. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

V. NIEZGODNOŚCI

- [1] Do ochrony miazgi 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 pozostałości jonów żelaza.
- [3] W przypadku stosowania środków hemostatycznych zawierających chlorek glinu należy ograniczyć ilość do minimum oraz uważać, aby zapobiec styczności z powierzchnią adhezyjną. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może osłabić siłę wiązania do tkanek zęba.

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

- Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek inne składniki.
- 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.
- Uważać, 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.
- 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, zmyć obficie wodą.
- Uważać, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
- Należy unikać bezpośredniego patrzenia na światło stomatologicznej lampy polimerizacyjnej podczas utwardzania produktu.
- Należy unikać używania tego samego produktu wydzielonego do zagłębienia miski do dozowania i tej samej szczoteczki aplikatora u różnych pacjentów, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Szczoteczka aplikatora jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić szczoteczkę aplikatora po użyciu.
- Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktu z monomerami metakrylanu lub jakimikolwiek innymi składnikami produktu.
- Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi [CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

- Produktu nie można używać do zastosowań innych niż opisane w punkcie [II]. WSKAZANIA DO STOSOWANIA].
- Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.

- Produkt zawiera etanol, substancję łatwopalną. Nie używać w pobliżu otwartego ognia.
- Użyć preparatu zabezpieczającego miazgę w ubytku w okolicy przymiazgowej lub w razie przypadkowego odsłonięcia miazgi.
- W celu zapobiegania słabej wydajności lub słabym właściwościom użytkowym należy przestrzegać podanych czasów utwardzania światłem i innych wymagań dotyczących obsługi.
- Wystarczająco oczyścić ubytek, aby zapobiec słabemu wiązaniu. Jeśli powierzchnia adhezyjna jest zanieczyszczona śliną lub krwią, należy ją dokładnie umyć i wysuszyć przed wiązaniem.
- Użyć płytki blokującej światło, aby uniknąć ekspozycji materiału na światło operacyjne lub naturalne światło. Użyć w ciągu wskazanego poniżej czasu pracy od wydzielenia lub wymieszania:

Materiał	Czas pracy
BOND	7 minuty
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekund

Wraz z odparowaniem zawartego w produkcie BOND lotnego etanolu zwiększa się lepkość, co utrudnia aplikację.

- Podczas aplikacji produktu BOND na powierzchnię adhezyjną i w czasie wcierania przez 10 sekund należy usunąć punkt świetlny z jamy ustnej lub wyłączyć światło, aby uniknąć ekspozycji naniesionego produktu BOND na światło operacyjne. Ponadto po obróbce przez 10 sekund należy jak najszybciej wysuszyć łagodnym powietrzem.
- BOND zawiera etanol i wodę. „CLEARFIL DC Activator” zawiera etanol. Wysuszyć wystarczająco całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż produkt BOND lub mieszanina produktów BOND i „CLEARFIL DC Activator” nie będzie ruchoma. W przeciwnym razie dojdzie do osłabienia efektu adhezji. W celu wystarczającego osuszenia dostosować ciśnienie powietrza do kształtu i wielkości ubytku i uzupełnienia protetycznego. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozpraszaniu się produktu BOND lub mieszaniny.
- Jeśli poddawana obróbce powierzchnia jest zanieczyszczona, należy przemyć ją wodą, osuszyć lub oczyścić alkoholem i ponownie zastosować produkt.
- Nie mieszać produktu BOND z innymi materiałami wiążącymi, z wyjątkiem „CLEARFIL DC Activator”.
- Niezwłocznie po użyciu należy dokładnie zamknąć pojemnik nasadką, aby zmniejszyć odparowywanie lotnego rozpuszczalnika (etanolu zawartego w produkcie). Jeśli płyn nie wypływa łatwo z końcówki, końcówka może być zatkana. Nie należy wydzielać płynu z zatkanego pojemnika przy użyciu siły.
- Jeśli płyn nie wypływa łatwo, ponieważ nie był używany przez długi czas, należy wstrząsnąć pojemnikiem przed użyciem.

[Stomatologiczna lampa polimerizacyjna]

- Małe natężenie światła powoduje słabą adhezję. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu przydatności do użycia, a końcówkę lampy polimerizacyjnej pod kątem zanieczyszczeń. Zaleca się sprawdzanie mocy lampy polimerizacyjnej przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.
- Emitująca światło końcówka lampy polimerizacyjnej 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 polimerizację każdego odcinka.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

- Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Nie używany produkt należy przechowywać w lodówce (2-8°C/36-46°F) i należy go doprowadzać do temperatury pokojowej przez ponad 15 minut przed użyciem. Po wyjęciu z lodówki produkt należy pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej. W przeciwnym razie może być wydzielana nadmierna ilość płynu lub płyn może wyciekać po użyciu.
- Chronić przed nadmierną temperaturą, bezpośrednim nasłonecznieniem lub ogniem.
- 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) BOND

Główne składniki:

- 10-metakryloiloksydecylu diwodorofosforan (MDP) (5-15%)
- Diglicydyloetakrylan bisfenolu A (Bis-GMA) (25-50%)
- 2-hydroksyetylu metakrylan (HEMA) (10-25%)
- Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny (1-10%)
- Koloidalny dwutlenek krzemu (1-10%)
- Silanowy środek sprzęgający (< 2%)
- dl-kamforochinon (< 3%)
- Etanol (10-25%)
- Woda (10-25%)
- Tlenek fenylo-bis(2,4,6-trimetylobenzozoilo)-fosforyny (< 1%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

2) Akcesoria

- Applicator brush (fine <silver>) (Szczoteczka aplikatora (cienka <srebrna>))
- Dispensing dish (Miska do dozowania)*
- Light blocking plate (Płyta blokująca światło)*

*Materiały eksploatacyjne

VIII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

A. Procedura standardowa I

- [1] Wypełnienia metodą bezpośrednią przy użyciu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej
- [2] Uszczelnienie ubytku jako przygotowanie pod uzupełnienia metodą pośrednią
- [3] Leczenie odsłoniętych powierzchni korzeni
- [4] Leczenie nadwrażliwych zębów

A-1. Izolacja i kontrola wilgoci

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

A-2. Opracowania ubytku lub powierzchni korzeni

Usunąć zainfekowaną zębinę i opracować ubytek w normalny sposób.
W przypadku leczenia zębów nadwrażliwych należy w zwykły sposób oczyścić powierzchnię korzenia. Następnie dokładnie oczyścić rozpyloną wodą i osuszyć powietrzem lub wacikami.

A-3. Ochrona miazgi

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

A-4. Przygotowanie zęba

Wybrać odpowiednią procedurę wytrawiania przed aplikacją produktu BOND.
[UWAGA]

W przypadku leczenia zębów nadwrażliwych należy wybrać A-4a przed aplikacją produktu BOND.

A-4a. Procedura samowytrawiania

Przejsć do punktu A-5 bez wytrawiania kwasem fosforowym.

A-4b. Procedura selektywnego wytrawiania szkliwa

Nanieść żel wytrawiający na bazie kwasu fosforowego (np. K-ETCHANT Syringe) na nieopracowane i/lub opracowane szkliwo. Pozostawić na miejscu na 10 sekund, następnie wypłukać i osuszyć.

A-4c. Procedura całkowitego wytrawiania

Nanieść żel wytrawiający na bazie kwasu fosforowego (np. K-ETCHANT Syringe) na cały ubytek (szkliwo i zębinę), pozostawić na 10 sekund, następnie spłukać i osuszyć.

A-5. Aplikacja produktu BOND

- Wydzielić niezbędną ilość produktu BOND do zagłębienia miski do dozowania bezpośrednio przed aplikacją.
[OSTRZEŻENIE]
Użyć płytki blokującej światło, aby uniknąć ekspozycji materiału na światło operacyjne lub naturalne światło. Użyć w ciągu 7 minut od wydzielenia.
- Szczoteczką aplikatora nanieść produkt BOND na całą ścianę ubytku i wcierać przez 10 sekund.
Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do styczności śliny lub wysięku z obrabianymi powierzchniami.
- Wysuszyć wystarczająco całą ścianę ubytku łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż produkt BOND nie będzie ruchomy. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozpraszaniu się produktu BOND.
- Utwardzić produkt BOND stomatologiczną lampą polimeryzacyjną (patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania”).

Tabela: Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania

Rodzaj	Źródło światła	Natężenie światła	Czas polimeryzacji światłem
Halogen	Lampa halogenowa	Powyżej 400 mW/cm ²	10 sekund
LED	Niebieskie światło LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sekund
		Powyżej 1500 mW/cm ²	5 sekund

Efektywny zakres długości fal każdej lampy polimeryzacyjnej musi wynosić 400-515 nm.
*Szczyt widma emisji: 450-480 nm

A-6. Umieszczenie materiału do uzupełnień protetycznych na bazie żywicy kompozytowej lub leczenie nadwrażliwych zębów

A-6a. Wypełnienia metodą bezpośrednią przy użyciu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej

Umieścić żywice kompozytowe (np. CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) do ubytku, spolimerizować światłem, wykończyć i wypolerować zgodnie z instrukcją podaną przez producenta.

A-6b. Uszczelnienie ubytku i leczenie odsłoniętych powierzchni korzeni

Umieścić cienką warstwę żywicy kompozytowych (np. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zębie i spolimerizować światłem zgodnie z instrukcją podaną przez producenta. Usunąć niespolimeryzowaną żywicę wacikiem lub gazą zwilżonymi alkoholem.

A-6c. Leczenie nadwrażliwych zębów

Usunąć niespolimeryzowaną warstwę produktu BOND wacikiem lub gazą zwilżonymi alkoholem.

B. Procedura standardowa II

[5] Naprawa wewnątrzna pękniętych uzupełnień protetycznych

B-1. Przygotowanie powierzchni adhezyjnych

Schropować powierzchnie adhezyjne diamentową końcówką ścierną lub poprzez piaskowanie proszkiem tlenku glinu 3050 µm przy ciśnieniu powietrza wynoszącym 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm²). Ciśnienie powietrza należy odpowiednio dobrać do materiału i/lub kształtu uzupełnienia protetycznego, zachowując ostrożność, aby uniknąć ich odprysków. Wykonać ukośne ścięcia w obszarze brzeżnym.

B-2. Zastosowanie kwasu fosforowego na powierzchniach adhezyjnych

Nanieść kwas fosforowy (np. K-ETCHANT Syringe) na powierzchnię adhezyjną (w tym strukturę zęba). Pozostawić na miejscu na 5 sekund, następnie wypłukać i osuszyć.

B-3. Aplikacja produktu BOND

Nanieść produkt BOND na wszystkie powierzchnie adhezyjne. Patrz punkt A-5.
[UWAGA]

W celu optymalnej wydajności można zastosować zgodnie z instrukcją producenta silanowy środek sprzęgający (np. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) na powierzchni ceramiki krzemionkowej przed aplikacją produktu BOND.

B-4. Umieszczenie materiału do uzupełnień protetycznych na bazie żywicy kompozytowej

Umieścić żywice kompozytowe (np. CLEARFIL Performance Pro) do ubytku, spolimerizować światłem, wykończyć i wypolerować zgodnie z instrukcją podaną przez producenta.

[UWAGA]

Użyć żywicy opakerowej (np. CLEARFIL ST OPAQUER) do zamaskowania koloru metalu.

C. Procedura standardowa III

[6] Cementowanie wkładów i odbudowy zębów

W przypadku stosowania razem z „CLEARFIL DC CORE PLUS” stosowanie „CLEARFIL DC Activator” nie jest konieczne.

C-1. Izolacja i kontrola wilgoci

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

C-2. Opracowanie kanału korzeniowego

Opracować i oczyścić otwór kanału korzeniowego w normalny sposób.

C-3. Opracowanie wkładu

W zależności od stosowanego wkładu wybrać C-3a lub C-3b. Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia materiału do uzupełnień protetycznych. W przypadku braku dokładnych instrukcji zalecamy następujące postępowanie:

C-3a. W przypadku wkładów z włókna szklanego

Nanieść kwas fosforowy (np. K-ETCHANT Syringe) na powierzchnię wkładu. Pozostawić na miejscu przez 5 sekund, następnie wypłukać i osuszyć.

[OSTRZEŻENIE]

- Nie piaskować wkładów z włókna szklanego proszkiem tlenku glinu, ponieważ mogłoby dojść do uszkodzenia wkładów.
- Unikać jakichkolwiek zanieczyszczeń przeznaczonych do obróbki powierzchni podczas wstępnej obróbki i aż do końcowej odbudowy zębów.

C-3b. W przypadku wkładów metalowych

Schropować powierzchnię adhezyjną poprzez piaskowanie proszkiem tlenku glinu 30-50 µm przy ciśnieniu powietrza wynoszącym 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm²). Ciśnienie powietrza należy odpowiednio dobrać do materiału. Po piaskowaniu czyścić wkład metalowy ultradźwiękami przez 2 minuty, a następnie osuszyć strumieniem powietrza.

C-4. Obróbka powierzchni wkładu

W zależności od stosowanego materiału wybrać odpowiednią procedurę.

C-4a. W przypadku stosowania razem z CLEARFIL DC CORE PLUS

- Przygotować produkt BOND zgodnie z punktem A-5.1.
- Szczoteczką aplikatora nanieść produkt BOND na całą powierzchnię wkładu i pozostawić na miejscu na 5 sekund.
- Wysuszyć wystarczająco całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż produkt BOND nie będzie ruchomy. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozpraszaniu się produktu BOND.

[UWAGA]

W celu dokładnego wysuszenia dostosować ciśnienie powietrza do kształtu i wielkości powierzchni adhezyjnej.

C-4b. W przypadku stosowania z innym podwójnie

utwardzalnym/samoutwardzalnym materiałem do odbudowy zębów na bazie żywicy lub podwójnie utwardzalnym/samoutwardzalnym cementem na bazie żywicy

- Wydzielić po jednej kropli produktu BOND i produktu „CLEARFIL DC Activator” do zagłębienia miski do dozowania i wymieszać je ze sobą szczoteczką aplikatora.
[OSTRZEŻENIE]
Użyć płytki blokującej światło, aby uniknąć ekspozycji materiału na światło operacyjne lub naturalne światło. Użyć w ciągu 90 sekund od wymieszania.
- Nanieść mieszaninę na powierzchnię wkładu i pozostawić na miejscu na 5 sekund.
- Wysuszyć wystarczająco całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż mieszanina nie będzie ruchoma. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozpraszaniu się mieszaniny.
[UWAGA]
W celu dokładnego wysuszenia dostosować ciśnienie powietrza do kształtu i wielkości powierzchni adhezyjnej.
- Utwardzić mieszaninę stomatologiczną lampą polimeryzacyjną (patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania” w punkcie A-5.).
[OSTRZEŻENIE]
Czas pracy ulegnie znacznemu skróceniu jeśli mieszanina nie będzie utwardzona światłem na wkładzie.

C-5. Przygotowanie zęba

W razie potrzeby zastosować kwas fosforowy. Patrz punkt A-4.

C-6. Wiązanie

W zależności od stosowanego materiału wybrać odpowiednią procedurę.

C-6a. W przypadku stosowania razem z CLEARFIL DC CORE PLUS

- Szczoteczką aplikatora nanieść produkt BOND na cały kanał korzeniowy i wcierać przez 10 sekund. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do styczności śliny lub wysięku z obrabianymi powierzchniami.
- Wysuszyć wystarczająco całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż produkt BOND nie będzie ruchomy. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozpraszaniu się produktu BOND. Sączkiem papierowym usunąć nadmiar mieszaniny. Po wytarciu nadmiaru mieszaniny wysuszyć ponownie powierzchnię adhezyjną w razie takiej potrzeby.
[UWAGA]

W celu dokładnego wysuszenia dostosować ciśnienie powietrza do kształtu i wielkości powierzchni adhezyjnej.

- Utwardzić produkt BOND stomatologiczną lampą polimeryzacyjną (patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania” w punkcie A-5).

C-6b. W przypadku stosowania z innym podwójnie

utwardzalnym/samoutwardzalnym materiałem do odbudowy zębów na bazie żywicy lub podwójnie utwardzalnym/samoutwardzalnym cementem na bazie żywicy

- Szczoteczką aplikatora nanieść mieszaninę na cały kanał korzeniowy i wcierać przez 10 sekund. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do styczności śliny lub wysięku z obrabianymi powierzchniami.

2. Wysuszyć wystarczająco całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż mieszanina nie będzie ruchoma. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozpraszaniu się mieszaniny. Sączkiem papierowym usunąć nadmiar mieszaniny. Po wytarciu nadmiaru mieszaniny wysuszyć ponownie powierzchnię adhezyjną w razie takiej potrzeby.
[UWAGA]
W celu dokładnego wysuszenia dostosować ciśnienie powietrza do kształtu i wielkości powierzchni adhezyjnej.
3. Utwardzić mieszaninę stomatologiczną lampą polimeryzacyjną (patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania” w punkcie A-5.).
[OSTRZEŻENIE]
Czas pracy ulegnie znacznemu skróceniu jeśli mieszanina nie będzie utwardzona światłem na kanale korzeniowym.

C-7. Umieszczenie wkładu i odbudowa zębów

Umieścić wkład i odbudowę zębów przy użyciu „CLEARFIL DC CORE PLUS” lub innego materiału na bazie żywicy zgodnie z instrukcją producenta.

D. Procedura standardowa IV

[7] Cementowanie wkładów, nakładów, koron, mostów i licówek

W przypadku stosowania razem z cementami samoadhezyjnymi Kuraray nie jest konieczne stosowanie produktu „CLEARFIL DC Activator”.

D-1. Kondycjonowanie powierzchni ubytku i zębów (ząb, metal, kompozyt)

1. W zwykły sposób usunąć tymczasowy materiał uszczelniający i cement tymczasowy. Ubytek należy oczyścić, stosując kontrolę wilgotności.
2. Przymierzyć próbnie uzupełnienie protetyczne w celu sprawdzenia jego dopasowania do ubytku lub zębów (ząb, metal, kompozyt). W przypadku stosowania pasty próbnej do sprawdzenia koloru należy przestrzegać instrukcji producenta.

D-2. Przygotowanie powierzchni uzupełnień protetycznych

W zależności od stosowanego uzupełnienia protetycznego wybrać D-2a lub D-2b. Postępować zgodnie z instrukcją użycia materiału do uzupełnień protetycznych. W przypadku braku dokładnych instrukcji zalecamy następujące postępowanie:

D-2a. W przypadku krzemionkowej ceramiki szklanej (np. dwukrzemian litu)

Wytrawić powierzchnie ceramiki szklanej kwasem fluorowodorowym zgodnie z instrukcją producenta, dokładnie umyć i osuszyć powierzchnię.

D-2b. W przypadku tlenków metali (np. tlenku cyrkonu), metali lub żywicy kompozytowych

Schropować powierzchnię adhezyjną poprzez piaskowanie proszkiem tlenku glinu 30-50 µm przy ciśnieniu powietrza wynoszącym 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm²). Ciśnienie powietrza należy odpowiednio dobrać do materiału i/lub kształtu uzupełnienia protetycznego, zachowując ostrożność, aby uniknąć odprysków. Po piaskowaniu oczyścić uzupełnienie protetyczne ultradźwiękami przez 2 minuty, a następnie osuszyć strumieniem powietrza.

D-3. Przygotowanie uzupełnień protetycznych

W zależności od stosowanego materiału wybrać odpowiednią procedurę.

D-3a. W przypadku używania cementów samoadhezyjnych Kuraray

1. Przygotować produkt BOND zgodnie z punktem A-5.1.
2. Szczoteczką aplikatora nanieść produkt BOND na całą powierzchnię adhezyjną i pozostawić na miejscu na 5 sekund.
3. Wysuszyć wystarczająco całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż produkt BOND nie będzie ruchomy. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozpraszaniu się produktu BOND.
[UWAGA]
- W celu dokładnego wysuszenia dostosować ciśnienie powietrza do kształtu i wielkości powierzchni adhezyjnej.
- Aplikacja produktu BOND na tlenki metali lub metale jest opcjonalna, ponieważ cementy samoadhezyjne Kuraray wiążą się silnie z tymi powierzchniami.

D-3b. W przypadku stosowania z innym podwójnie utwardzalnym lub samoutwardzalnym cementem na bazie żywicy

1. Wydzielić po jednej kropli produktu BOND i produktu „CLEARFIL DC Activator” do zagłębienia miski do dozowania i wymieszać je ze sobą szczoteczką aplikatora.
[OSTRZEŻENIE]
Użyć płytki blokującej światło, aby uniknąć ekspozycji materiału na światło operacyjne lub naturalne światło. Użyć w ciągu 90 sekund od wymieszania.
2. Nanieść mieszaninę na powierzchnię adhezyjną i pozostawić na miejscu na 5 sekund.
3. Wysuszyć wystarczająco całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż mieszanina nie będzie ruchoma. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozpraszaniu się mieszaniny.
[UWAGA]
W celu dokładnego wysuszenia dostosować ciśnienie powietrza do kształtu i wielkości powierzchni adhezyjnej.
4. Utwardzić mieszaninę stomatologiczną lampą polimeryzacyjną (patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania” w punkcie A-5.).
[OSTRZEŻENIE]
Czas pracy ulegnie znacznemu skróceniu jeśli mieszanina nie będzie utwardzona światłem na powierzchni adhezyjnej.

D-4. Przygotowanie zęba

W razie potrzeby zastosować kwas fosforowy. Patrz punkt A-4.

D-5. Wiązanie

W zależności od stosowanego materiału wybrać odpowiednią procedurę.

D-5a. W przypadku używania cementów samoadhezyjnych Kuraray

1. Szczoteczką aplikatora nanieść produkt BOND na całą ścianę ubytku i wcierać przez 10 sekund. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do styczności śliny lub wysięku z obrabianymi powierzchniami.
2. Wysuszyć wystarczająco całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż produkt BOND nie będzie ruchomy. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozpraszaniu się produktu BOND.
[UWAGA]
- W celu dokładnego wysuszenia dostosować ciśnienie powietrza do kształtu i wielkości powierzchni adhezyjnej.

- Polimeryzacja produktu BOND światłem jest opcją zapewniającą optymalną wydajność. Patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania” w punkcie A-5.

D-5b. W przypadku stosowania z innym podwójnie utwardzalnym lub samoutwardzalnym cementem na bazie żywicy

1. Szczoteczką aplikatora nanieść mieszaninę na całą ścianę ubytku i wcierać przez 10 sekund. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do styczności śliny lub wysięku z obrabianymi powierzchniami.
2. Wysuszyć wystarczająco całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż mieszanina nie będzie ruchoma. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozpraszaniu się mieszaniny.
[UWAGA]
W celu dokładnego wysuszenia dostosować ciśnienie powietrza do kształtu i wielkości powierzchni adhezyjnej.
3. Utwardzić mieszaninę stomatologiczną lampą polimeryzacyjną (patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania” w punkcie A-5.).
[OSTRZEŻENIE]
Czas pracy ulegnie znacznemu skróceniu jeśli mieszanina nie będzie utwardzona światłem na powierzchni adhezyjnej.

D-6. Cementowanie

Pokryć uzupełnienie protetyczne cementami samoadhezyjnymi Kuraray lub innym cementem na bazie żywicy 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.

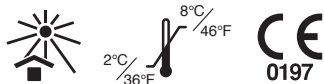
[UWAGA]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL ST” i „CLEARFIL DC CORE PLUS” są zastrzeżonymi lub niezastrzeżonymi znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.

006 1562R675R-PL 03/2024

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. INTRODUCERE

„CLEARFIL TRI-S BOND Universal” este un agent adeziv monocomponent, fotopolimerizabil, care permite tratarea simultană a dentinei și smalțului. În funcție de indicație, acest produs se utilizează ca agent autogravant sau, împreună cu acidul fosforic, pentru procedurile de gravare selectivă a smalțului sau de gravare totală. Acest produs este destinat spre a fi utilizat pentru restaurări directe și indirecte. „CLEARFIL DC Activator” activează mecanismul de polimerizare duală a acestui produs; totuși, adăugarea de „CLEARFIL DC Activator” la acest produs nu este necesară atunci când este utilizat cu „CLEARFIL DC CORE PLUS” sau cu cimenturi rășinoase autoadezive, produse de Kuraray Noritake Dental Inc. (cimenturi autoadezive de la Kuraray). Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

II. INDICAȚII DE UTILIZARE

„CLEARFIL TRI-S BOND Universal” este indicat pentru următoarele utilizări:

- [1] Restaurări directe utilizând compozite pe bază de rășini fotopolimerizabile
- [2] Sigilarea cavităților ca pretratament pentru restaurările indirecte
- [3] Tratatamentul suprafețelor radiculare expuse
- [4] Tratatamentul dinților hipersensibili
- [5] Repararea intraorală a restaurărilor fracturate
- [6] Cementarea pivotului și reconstrucția bontului dentar
- [7] Cementarea inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor, punților și fațetelor

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.
- [3] Când utilizați agenți hemostatici care conțin clorură de aluminiu, minimizați cantitatea; procedați cu grijă pentru a evita contactul cu suprafața de aderență. Dacă nu faceți acest lucru, este posibil să se diminueze rezistența adeziunii la substanța dentară.

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 amorteală, 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 vată sau cu un tampon de tifon înmuiat în alcool și clătiți cu apă din abundență.
- Aveți grijă ca pacientul să nu înghită produsul în mod accidental.
- Evitați să priviți direct lumina de polimerizare dentară atunci când polimerizați produsul.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, evitați utilizarea aceleiași produs dispensat într-un godeu al recipientului de dispensare și aceeași pensulă de aplicare la pacienți diferiți. Pensula de aplicare este de unică folosință. Eliminați pensula de aplicare după utilizare.
- 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 infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

- Produsul nu se utilizează în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea [II. INDICAȚII DE UTILIZARE].
- Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
- Produsul conține etanol, o substanță inflamabilă. Nu-l utilizați în apropierea flăcărilor deschise.
- Utilizați un agent pentru coafaj pulpar în cazul cavităților situate în apropierea pulpei sau al expunerii accidentale a acesteia.

- 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 aderență este contaminată cu salivă sau sânge, spălați-o bine și uscați-o înainte de aplicarea agentului adeziv.
- Utilizați scutul de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina operatorie sau la cea naturală și utilizați materialul în intervalul timpului de lucru indicat mai jos, după dispensare sau amestecare:

Material	Timp de lucru
BOND	7 minute
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 secunde

Pe măsură ce etanolul volatil din BOND se evaporă, vâscozitatea crește, aplicarea devenind astfel dificilă.

- În timpul aplicării adezivului BOND pe suprafața de aderență și pe parcursul duratei de masaj de 10 secunde, scoateți ghidul luminos din cavitatea orală sau opriți lampa pentru a preveni expunerea adezivului BOND aplicat la lumina operatorie. În plus, după tratare timp de 10 secunde, uscați suficient cât mai curând posibil, suflând ușor cu aer.
- BOND conține etanol și apă. „CLEARFIL DC Activator” conține etanol. Uscați suficient întreaga suprafață de aderență suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când BOND sau amestecul de BOND și „CLEARFIL DC Activator” nu se mișcă; în caz contrar, efectul de aderență va fi afectat. Pentru o uscare suficientă, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea cavității și a structurii protetice. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni dispersarea adezivului BOND sau a amestecului.
- Dacă suprafața tratată este contaminată, spălați-o cu apă, uscați-o sau curățați-o cu alcool și tratați-o din nou cu acest produs.
- Nu amestecați adezivul BOND cu alți agenți adezivi, cu excepția „CLEARFIL DC Activator”.
- Recipientul trebuie închis bine cu capac imediat după utilizare, pentru a reduce evaporarea solventului volatil (etanolul conținut în acest produs). Dacă lichidul nu curge ușor prin duză, duza ar putea fi înfundată. Nu dispensați lichidul cu forța din recipient înfundat.
- Dacă lichidul nu curge ușor, deoarece nu a fost utilizat o perioadă îndelungată, agitați recipientul înainte de utilizare.

[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.

3. Măsuri de precauție privind depozitarea

- 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 cu mai mult de 15 minute 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, de lumina directă a soarelui sau de flăcări.
- 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) BOND

Ingrediente principale:

- 10-metacriloloiloxidil dihidrogen fosfat (MDP) (5-15%)
- Bisfenol A diglicidilmetacrilat (Bis-GMA) (25-50%)
- 2-hidroxietyl metacrilat (HEMA) (10-25%)
- Dimetacrilat alifatic hidrofil (1-10%)
- Siliciu coloidal (1-10%)
- Agent de cuplare silanic (< 2%)
- dl-camforchinonă (< 3%)
- Etanol (10-25%)
- Apă (10-25%)
- Oxid fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfină (< 1%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

2) Accesorii

- Applicator brush (Pensulă de aplicare (fină <argintie>)
- Dispensing dish (Recipient de dispensare)*
- Light blocking plate (Scut de blocare a luminii)*
- *Consumabile

VIII. PROCEDURI CLINICE

A. Procedura standard I

- [1] Restaurări directe utilizând compozite pe bază de rășini fotopolimerizabile
- [2] Sigilarea cavităților ca pretratament pentru restaurările indirecte
- [3] Tratatamentul suprafețelor radiculare expuse
- [4] Tratatamentul dinților hipersensibili

A-1. Izolarea și 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-2. Pregătirea cavității sau a suprafeței radiculare

Îndepărtați orice parte de dentină infectată și pregătiți cavitatea în mod obișnuit. Când tratați dinți hipersensibili, curățați suprafața radiculară ca de obicei. Apoi, curățați temeinic cu jet de apă și uscați cu aer sau cu bulete de vată.

A-3. 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-4. Pretratarea dintelui

Utilizați orice procedură de gravare înainte de a aplica BOND.
[OBSERVAȚIE]
Atunci când tratați dinți cu hipersensibilitate, selectați secțiunea A-4a următoare, înainte de a aplica BOND.
A-4a. Procedura de autogravare
Avansați la secțiunea A-5 fără a efectua gravarea cu un acid fosforic.
A-4b. Procedura de gravare selectivă a smalțului
Aplicați un gel de gravare cu acid fosforic (de ex. K-ETCHANT Syringe) pe smalțul neșlefuit și/sau șlefuit. Lăsați să acționeze timp de 10 secunde, apoi clătiți și uscați.
A-4c. Procedura de gravare totală
Aplicați un gel de gravare cu acid fosforic (de ex. K-ETCHANT Syringe) în întreaga cavitate (smalț și dentină), lăsați să acționeze timp de 10 secunde, apoi clătiți și uscați.

A-5. Aplicarea adezivului BOND

- Dispensați cantitatea necesară de BOND într-un godeu al recipientului de dispensare chiar înainte de aplicare.
[ATENȚIE]
Utilizați scutul de blocare a luminii, pentru a evita expunerea materialului la lumina operatorie sau la cea naturală și utilizați-l în răstimp de 7 minute după dispensare.
- Aplicați BOND pe tot peretele cavității, cu ajutorul pensulei de aplicare și masați-l timp de 10 secunde. Aveți grijă să evitați ca saliva sau exsudatul să vină în contact cu suprafețele tratate.
- Uscați suficient peretele întregii cavități suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când BOND nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni dispersarea adezivului BOND.
- Fotopolimerizați BOND folosind o lampă de fotopolimerizare dentară (consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare”).

Tabel: Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare			
Tip	Sursă de lumină	Intensitatea luminii	Timpul de fotopolimerizare
Halogen	Lampă cu halogen	Peste 400 mW/cm²	10 secunde
LED	LED* albastru	800 – 1400 mW/cm²	10 secunde
		Peste 1500 mW/cm²	5 secunde

Intervalul lungimii de undă efective al fiecărei lămpi de fotopolimerizare dentară trebuie să fie de 400 - 515 nm.
*Vârful spectrului de emisii: 450 - 480 nm

- A-6. Aplicarea rășinii compozite de restaurare sau tratamentul dinților hipersensibili**
- A-6a. Restaurări directe utilizând compozite pe bază de rășini fotopolimerizabile**
Aplicați rășina compozită (de ex. CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) în cavitate, fotopolimerizați, finisați și lustruiți respectând instrucțiunile producătorului.
- A-6b. Sigilarea cavității și tratamentul suprafețelor radiculare expuse**
Aplicați un strat subțire de rășină compozită (de ex. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) pe dinte și fotopolimerizați respectând instrucțiunile producătorului. Îndepărtați rășina nepolimerizată folosind o buletă de vată sau tifon îmbibat în alcool.
- A-6c. Tratamentul dinților hipersensibili**
Îndepărtați stratul de adeziv BOND nepolimerizat folosind o buletă de vată sau tifon îmbibat în alcool.

B. Procedura standard II
[5] Repararea intraorală a restaurărilor fracturate

B-1. Pregătirea suprafețelor de aderare

Aspriți suprafețele de aderare folosind o freză diamantată sau un sablator cu pudră de aluminiu cu dimensiuni cuprinse între 30 și 50 μm, la o presiune a aerului de 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/ 1–4 kgf/cm²). Presiunea aerului trebuie ajustată corespunzător, pentru a se potrivi cu materialul și/sau forma restaurării protetice, procedând cu atenție pentru a evita fisurarea acesteia. Poziționați un bizou în zona marginală.

B-2. Tratarea suprafețelor de aderare cu acid fosforic

Aplicați un acid fosforic (de ex. K-ETCHANT Syringe) pe suprafața de aderare (inclusiv pe structura dintelui). Lăsați să acționeze timp de 5 secunde, apoi clătiți și uscați.

B-3. Aplicarea adezivului BOND

Aplicați BOND pe toate suprafețele de aderare. Consultați secțiunea A-5.
[OBSERVAȚIE]
Pentru rezultate optime, un agent de cuplare silanic (de ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) pe suprafața materialului ceramic pe bază de siliciu înainte de a aplica BOND poate fi utilizat respectând instrucțiunile producătorului.

B-4. Aplicarea rășinii compozite de restaurare

Aplicați rășina compozită (de ex. CLEARFIL Performance Pro) în cavitate, fotopolimerizați, finisați și lustruiți respectând instrucțiunile producătorului.
[OBSERVAȚIE]
Utilizați o rășină opacă (de ex. CLEARFIL ST OPAQUER) pentru mascarea culorii metalului.

C. Procedura standard III
[6] Cimentarea pivotului și reconstrucția bontului dentar

Când se utilizează împreună cu „CLEARFIL DC CORE PLUS”, utilizarea produsului „CLEARFIL DC Activator” nu este necesară.

C-1. Izolarea și 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.

C-2. Pregătirea canalului radicular

Pregătiți și curățați canalul radicular conform procedurii obișnuite.

C-3. Pregătirea pivotului

- Alegeți C-3a sau C-3b, în funcție de pivotul utilizat. Vă rugăm să urmați instrucțiunile de utilizare aferente materialului de restaurare. Dacă nu există instrucțiuni specifice, vă recomandăm procedura următoare:
- C-3a. Pentru pivoturile din fibră de sticlă**
Aplicați un acid fosforic (de ex. K-ETCHANT Syringe) pe suprafața pivotului. Lăsați să acționeze timp de 5 secunde, apoi clătiți și uscați.
[ATENȚIE]
- Nu sablați pivoturile din fibră de sticlă cu pudră de aluminiu, întrucât acestea se pot deteriora.
- Evitați orice contaminare a suprafețelor care trebuie tratate în timpul pretratamentului și până în etapa finală de reconstrucție a bontului dentar.
- C-3b. Pentru pivoturile din metal**
Aspriți suprafața de aderare folosind un sablator cu pudră de aluminiu cu dimensiuni cuprinse între 30 și 50 μm, la o presiune a aerului de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). Presiunea aerului trebuie ajustată corespunzător, pentru a se adapta materialului. După sablare, curățați pivotul metalic folosind un dispozitiv de curățare cu ultrasunete timp de 2 minute, apoi uscați cu un curent de aer.

C-4. Tratarea suprafeței pivotului

- Alegeți oricare dintre proceduri în funcție de materialul utilizat.
- C-4a. Atunci când se utilizează cu CLEARFIL DC CORE PLUS**
- Pregătiți BOND în concordanță cu secțiunea A-5.1.
 - Aplicați BOND pe întreaga suprafață a pivotului folosind pensula de aplicare și lăsați să acționeze timp de 5 secunde.
 - Uscați suficient întreaga suprafață de aderare suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când BOND nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni dispersarea adezivului BOND.
[OBSERVAȚIE]
Pentru a usca temeinic, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței de aderare.
- C-4b. Atunci când utilizați împreună cu alte materiale pe bază de rășini cu polimerizare duală/autopolimerizare sau cu un ciment pe bază de rășini cu polimerizare duală/autopolimerizare**
- Dispensați câte o picătură de BOND și de „CLEARFIL DC Activator” într-un godeu al recipientului de dispensare și amestecați-le folosind pensula de aplicare.
[ATENȚIE]
Utilizați scutul de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina operatorie sau la cea naturală și utilizați-l în răstimp de 90 de secunde după amestecare.
 - Aplicați amestecul pe suprafața pivotului și lăsați să acționeze timp de 5 secunde.
 - Uscați suficient întreaga suprafață de aderare suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când amestecul nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni dispersarea amestecului.
[OBSERVAȚIE]
Pentru a usca temeinic, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței de aderare.
 - Fotopolimerizați amestecul folosind o lampă de fotopolimerizare dentară (consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare” în A-5).
[ATENȚIE]
Timpul de lucru se va reduce în mod semnificativ atunci când amestecul nu este fotopolimerizat pe pivot.

C-5. Pretratarea dintelui

Dacă este necesar, aplicați un acid fosforic. Consultați secțiunea A-4.

C-6. Aplicarea agentului adeziv

- Alegeți oricare dintre proceduri în funcție de materialul utilizat.
- C-6a. Atunci când se utilizează cu CLEARFIL DC CORE PLUS**
- Aplicați BOND în tot canalul radicular, cu ajutorul pensulei de aplicare și masați-l timp de 10 secunde. Aveți grijă să evitați ca saliva sau exsudatul să vină în contact cu suprafețele tratate.
 - Uscați suficient întreaga suprafață de aderare suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când BOND nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni dispersarea adezivului BOND. Îndepărtați excesul de amestec cu un vârf de hârtie. După ștergerea excesului de amestec, uscați din nou suprafața de aderare, dacă este necesar.
[OBSERVAȚIE]
Pentru a usca temeinic, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței de aderare.
 - Fotopolimerizați BOND folosind o lampă de fotopolimerizare dentară (consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare” în A-5).
- C-6b. Atunci când utilizați împreună cu alte materiale pe bază de rășini cu polimerizare duală/autopolimerizare sau cu un ciment pe bază de rășini cu polimerizare duală/autopolimerizare**
- Aplicați amestecul în tot canalul radicular, cu ajutorul pensulei de aplicare și masați-l timp de 10 secunde. Aveți grijă să evitați ca saliva sau exsudatul să vină în contact cu suprafețele tratate.
 - Uscați suficient întreaga suprafață de aderare suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când amestecul nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni dispersarea amestecului. Îndepărtați excesul de amestec cu un vârf de hârtie. După ștergerea excesului de amestec, uscați din nou suprafața de aderare, dacă este necesar.

[OBSERVAȚIE]

Pentru a usca temeinic, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței de aderare.

3. Fotopolimerizați amestecul folosind o lampă de fotopolimerizare dentară (consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare” în A-5).

[ATENȚIE]

Timpul de lucru se va reduce în mod semnificativ atunci când amestecul nu este fotopolimerizat în canalul radicular.

C-7. Aplicarea pivotului și reconstrucția bontului dentar

Așezați pivotul și bontul protetic folosind „CLEARFIL DC CORE PLUS” sau alte materiale pe bază de rășini respectând instrucțiunile producătorului.

D. Procedura standard IV

[7] Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor, punților și fațetelor

Când se utilizează împreună cu cimenturi autoadezive de la Kuraray, utilizarea produsului „CLEARFIL DC Activator” nu este necesară.

D-1. Condiționarea suprafețelor cavității și ale bontului protetic (dinte, metal, compozit)

1. Îndepărtați materialul de sigilare temporar și cimentul temporar conform procedurii obișnuite și curățați cavitatea, controlând umiditatea.
2. Probați restaurarea protetică pentru a vedea dacă se adaptează în cavitate sau pe bont (dinte, metal, compozit). Atunci când utilizați o pastă de probă pentru a verifica culoarea, urmați instrucțiunile producătorului.

D-2. Pregătirea suprafețelor restaurării protetice

Alegeți D-2a sau D-2b în funcție de restaurarea utilizată. Urmăți instrucțiunile de utilizare aferente materialului de restaurare. Dacă nu există instrucțiuni specifice, vă recomandăm procedura următoare:

D-2a. Pentru materiale ceramice de sticlă pe bază de siliciu (de ex. disilicat de litiu)

Gravați suprafețele ceramice din sticlă cu acid fluorhidric respectând instrucțiunile producătorului, apoi spălați temeinic și uscați bine suprafața.

D-2b. Pentru oxizi metalici (de ex. zirconiu), metale sau rășini compozite

Aspriți suprafața de aderare folosind un sablator cu pudră de aluminiu cu dimensiuni cuprinse între 30 și 50 μm, la o presiune a aerului de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). Presiunea aerului trebuie ajustată corespunzător, pentru a se potrivi cu materialul și/sau forma restaurării protetice, procedând cu atenție pentru a evita fisurarea acesteia. După sablare, curățați restaurarea protetică folosind un dispozitiv de curățare cu ultrasunete timp de 2 minute, apoi uscați cu un curent de aer.

D-3. Pretratarea restaurărilor protetice

Alegeți oricare dintre proceduri în funcție de materialul utilizat.

D-3a. Atunci când se utilizează cu cimenturi autoadezive de la Kuraray

1. Pregătiți BOND în concordanță cu secțiunea A-5.1.
2. Aplicați BOND pe întreaga suprafață de aderare folosind pensula de aplicare și lăsați să acționeze timp de 5 secunde.
3. Uscați suficient întreaga suprafață de aderare suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când BOND nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni dispersarea adevizului BOND.

[OBSERVAȚIE]

- Pentru a usca temeinic, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței de aderare.
- Aplicarea adevizului BOND pe oxizii metalici sau metale este opțională, întrucât cimenturile autoadezive de la Kuraray aderă puternic la aceste suprafețe.

D-3b. Atunci când se utilizează cu alte cimenturi pe bază de rășini cu polimerizare duală/autopolimerizare

1. Dispensați câte o picătură de BOND și de „CLEARFIL DC Activator” într-un godeu al recipientului de dispensare și amestecați-le folosind pensula de aplicare.
- [ATENȚIE]
Utilizați scutul de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina operatorie sau la cea naturală și utilizați-l în răstimp de 90 de secunde după amestecare.
2. Aplicați amestecul pe suprafața de aderare și lăsați să acționeze timp de 5 secunde.
3. Uscați suficient întreaga suprafață de aderare suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când amestecul nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni dispersarea amestecului.

[OBSERVAȚIE]

Pentru a usca temeinic, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței de aderare.

4. Fotopolimerizați amestecul folosind o lampă de fotopolimerizare dentară (consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare” în A-5).

[ATENȚIE]

Timpul de lucru se va reduce în mod semnificativ atunci când amestecul nu este fotopolimerizat pe suprafața de aderare.

D-4. Pretratarea dintelui

Dacă este necesar, aplicați un acid fosforic. Consultați secțiunea A-4.

D-5. Aplicarea agentului adeviz

Alegeți oricare dintre proceduri în funcție de materialul utilizat.

D-5a. Atunci când se utilizează cu cimenturi autoadezive de la Kuraray

1. Aplicați BOND pe tot peretele cavității, cu ajutorul pensulei de aplicare și masați-l timp de 10 secunde. Aveți grijă să evitați ca saliva sau exsudatul să vină în contact cu suprafețele tratate.
2. Uscați suficient întreaga suprafață de aderare suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când BOND nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni dispersarea adevizului BOND.

[OBSERVAȚIE]

- Pentru a usca temeinic, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței de aderare.

- Fotopolimerizarea adevizului BOND este o opțiune pentru rezultate optime. Consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare” în A-5.

D-5b. Atunci când se utilizează cu alte cimenturi pe bază de rășini cu polimerizare duală/autopolimerizare

1. Aplicați amestecul pe tot peretele cavității, cu ajutorul pensulei de aplicare și masați-l timp de 10 secunde. Aveți grijă să evitați ca saliva sau exsudatul să vină în contact cu suprafețele tratate.
2. Uscați suficient întreaga suprafață de aderare suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când amestecul nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni dispersarea amestecului.

[OBSERVAȚIE]

Pentru a usca temeinic, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței de aderare.

3. Fotopolimerizați amestecul folosind o lampă de fotopolimerizare dentară (consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare” în A-5).

[ATENȚIE]

Timpul de lucru se va reduce în mod semnificativ atunci când amestecul nu este fotopolimerizat pe suprafața de aderare.

D-6. Cimentarea

Cimentați restaurarea protetică folosind cimenturile autoadezive de la Kuraray sau un alt ciment pe bază de rășini, 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]

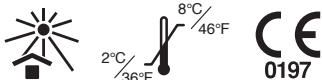
Dacă apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l reprezentantului autorizat al producătorului, menționat mai jos, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.

[OBSERVAȚIE]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL ST” și „CLEARFIL DC CORE PLUS” sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. UVOD

„CLEARFIL TRI-S BOND Universal” je jednokomponentno vezivno sredstvo koje se stvrdnjava svjetlom i omogućava simultano tretiranje dentina i cakline. Ovisno o indikaciji, ovaj proizvod koristi se za samojekanje ili pomoću fosforne kiseline za postupke selektivnog jetkanja cakline ili potpunog jetkanja cakline. Ovaj proizvod je namijenjen za primjenu i u direktnim i indirektnim restauracijama. „CLEARFIL DC Activator” aktivira mehanizam dvostrukog stvrdnjavanja ovog proizvoda; međutim, dodavanje aktivatora „CLEARFIL DC Activator” ovom proizvodu nije potrebno kada se koristi s „CLEARFIL DC CORE PLUS” ili samoadhezivnim cementima na bazi smole proizvođača Kuraray Noritake Dental Inc. (Kuraray samoadhezivni cementi). Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

„CLEARFIL TRI-S BOND Universal” je indiciran za sljedeće primjene:

- [1] direktne restauracije pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom
- [2] pečaćenje kaviteta kao predobrada za indirektnu restauraciju
- [3] obrada izloženih površina korijena
- [4] obrada preosjetljivih zubi
- [5] intraoralni popravci polomljenih restauracija
- [6] cementiranje kolčića i koronarne nadogradnje
- [7] cementiranje umetaka, navlaka, krunica, mostova i faseta

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.
- [3] Kada koristite hemostatike koji sadrže aluminijev klorid, minimizirajte količinu; pazite da spriječite dodir s prijanjajućom površinom. U suprotnom može doći do slabije snage vezivanja za strukturu zuba.

VI. MJERE OPREZA



1. Sigurnosne mjere opreza

- Ovaj proizvod sadrži tvari koje mogu uzrokovati alergijske reakcije. Izbjegavajte korištenje ovog proizvoda u pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatne monomere ili bilo koje druge komponente.
- 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 bolesnika. Prije upotrebe proizvoda prekriti 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; isperite obilnim količinama vode.
- Pripazite kako biste spriječili pacijenta da slučajno proguta proizvod.
- Izbjegavajte gledati izravno u stomatološku polimerizacijsku svjetlost kada stvrdnjavate proizvod.
- Izbjegavajte primjenu istog proizvoda doziranog u jažici na posudi za doziranje i iste četkice za nanošenje za različite pacijente kako bi se spriječila križna kontaminacija. Četkica za nanošenje služi samo za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe zbrinite četkicu za nanošenje.
- 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.
- Odožite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

2. Mjere opreza pri rukovanju i korištenju

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

- Proizvod se ne smije koristiti u svrhe koje nisu navedene u dijelu [II. INDIKACIJE ZA UPORABU].
- Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
- Proizvod sadrži etanol, zapaljivu tvar. Nemojte ga upotrebljavati blizu otvorenog plamena.
- Koristite sredstvo za zatvaranje pulpe u kavitetu blizu pulpe ili u slučaju nehotičnog izlaganja pulpe.
- 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.

- Upotrijebite ploču za blokiranje svjetlosti kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti, a nakon doziranja ili miješanja primijenite unutar vremena rada navedenog u nastavku:

Materijal	Vrijeme rada
BOND	7 minuta
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekundi

Kako hlapljivi etanol sadržan u BOND-u isparava, povećava se viskoznost, što otežava nanošenje.

- Tijekom nanošenja BOND-a na prijanjajuću površinu te njegovog utrpljavanja u trajanju od 10 sekundi, izvadite osvjetljenje iz usta ili isključite svjetlo kako biste spriječili izlaganje nanosenog BOND-a radnom svjetlu. Povrh toga, nakon tretmana od 10 sekundi, dobro osušite što je prije moguće puhanjem blagog zraka.
- BOND sadrži etanol i vodu. „CLEARFIL DC Activator” sadrži etanol. Dovoljno osušite cijelu prijanjajuću površinu puhanjem blagog zraka dulje od 5 sekundi dok se BOND ili mješavina BOND-a i aktivatora „CLEARFIL DC Activator” više ne miče; u suprotnom će adhezijski učinak biti smanjen. Kako biste dovoljno osušili, prilagodite tlak zraka sukladno obliku i veličini kaviteta i protetske naprave. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili prskanje BOND-a ili mješavine.
- Ako je tretirana površina kontaminirana, isperite je vodom, osušite ili očistite alkoholom te ponovno tretirajte proizvodom.
- Nemojte miješati BOND s drugim adhezivima osim s aktivatorom „CLEARFIL DC Activator”.
- Spremnik treba čvrsto zatvoriti odmah nakon upotrebe kako bi se smanjilo isparavanje hlapljivog otapala (etanola sadržanog u proizvodu). Ako tekućina ne teče lako iz mlaznice, mlaznica je možda začepljena. Ne istiskajte tekućinu silom iz priključenog spremnika.
- Ako tekućina ne protječe lako, jer dugo vremena nije bila upotrijebljena, protresite spremnik prije upotrebe.

[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.

3. Mjere opreza pri pohrani

- 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 stoji na sobnoj temperaturi duže od 15 minuta radi temperiranja. Nakon vađenja iz hladnjaka, proizvod se mora pustiti da postigne sobnu temperaturu; u suprotnom može doći do prekomjernog nanošenja tekućine ili tekućina može nastaviti istjecati nakon upotrebe.
- Ne izlagati ekstremnoj vrućini, izravnoj sunčevoj svjetlosti ili plamenu.
- Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkim radnicima.

VII. KOMPONENTE

Molimo pogledajte vanjsko pakiranje za sastav i količinu.

1) BOND

Osnovni sastojci:

- 10-metakiloliloksidetil dihidrogen fosfat (MDP) (5-15%)
- bisfenol-A-diglicidilmetakrilat (Bis-GMA) (25-50%)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (10-25%)
- hidrofilni alifatski dimetakrilat (1-10%)
- koloidni silicijev dioksid (1-10%)
- silansko sredstvo za vezivanje (< 2%)
- dl-kamforkinon (< 3%)
- etanol (10-25%)
- voda (10-25%)
- fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfin oksid (< 1%)

Jedinice u zgradama su mase u %.

2) Pribor

- Applicator brush (fine <silver>) (četkica za nanošenje (tanka <srebrna>))
- Dispensing dish (posuda za doziranje)*
- Light blocking plate (ploča za blokiranje svjetlosti)*

*Potrošni materijali

VIII. KLINIČKI POSTUPCI

A. Standardni postupak I

- [1] **direktne restauracije pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom**
- [2] **pečaćenje kaviteta kao predobrada za indirektnu restauraciju**
- [3] **obrada izloženih površina korijena**
- [4] **obrada preosjetljivih zubi**

A-1. Izolacija i kontrola vlage

Izbjegavajte onečišćenje tretiranog područja slinom ili krvlju radi dobivanja optimalnih rezultata. Preporučuje se gumena platicica za održavanje zuba čistim i suhim.

A-2. Pripreme površine kaviteta ili korijena

Uklonite inficirani dentin i pripremite kavitat na uobičajeni način. Kod obrade preosjetljivih zubi, očistite površinu korijena kao i obično. Potom temeljito očistite mlazom vode i osušite zrakom ili pamučnim tamponima.

A-3. Zaštita pulpe

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

A-4. Predobrada zuba

- Izaberite bilo koji postupak jetkanja prije nanošenja BOND-a. [NAPOMENA]
- Kada obrađujete preosjetljive zube, slijedite upute A-4a prije nanošenja BOND-a.
- A-4a. Postupak samojetkanja**
- Prijedite na odjeljak A-5 bez jetkanja fosfornom kiselinom.
- A-4b. Postupak selektivnog jetkanja cakline**
- Nanesite gel za jetkanje s fosfornom kiselinom (npr. K-ETCHANT Syringe) na neprepariranu i/ili prepariranu caklinu. Ostavite da stoji 10 sekundi, potom isperite i osušite.
- A-4c. Postupak potpunog jetkanja**
- Nanesite gel za jetkanje s fosfornom kiselinom (npr. K-ETCHANT Syringe) na cjelokupni kavitet (caklinu i dentin), ostavite da stoji 10 sekundi, potom isperite i osušite.

A-5. Nanošenje BOND-a

- Istisnite potrebnu količinu BOND-a u jažicu na posudi za doziranje neposredno prije nanošenja. [OPREZ]
- Upotrijebite ploču za blokiranje svjetlosti kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti i primijenite unutar 7 minuta nakon doziranja.
- Četkicom za nanošenje nanesite BOND na cjelokupni zid kaviteta i utrjavajte ga 10 sekundi. Pazite da slina ili eksudat ne dođu u dodir s obrađenim površinama.
- Osušite u dovoljnoj mjeri cjelokupni zid kaviteta primjenjujući blagi mlaz zraka duže od 5 sekundi dok se BOND više ne miče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje BOND-a.
- Stvrdnite BOND svjetlom pomoću stomatološke jedinice za stvrdnjavanje (pogledajte tablicu „Stomatološka jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“).

Tablica: Stomatološka jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja

Vrsta	Izvor svjetlosti	Intenzitet svjetlosti	Vrijeme svjetlosnog stvrdnjavanja
halogen	halogena lamp	više od 400 mW/cm²	10 sekundi
LED	plavi LED*	800 – 1400 mW/cm²	10 sekundi
		više od 1500 mW/cm²	5 sekundi

Djelotvoran raspon valnih duljina za svaku stomatološku jedinicu za stvrdnjavanje mora biti 400 - 515 nm.

*Vrh emisijskog spektra: 450 - 480 nm.

- A-6. Postavljanje restauracijskih kompozitnih smola ili obrada preosjetljivih zubi**
- A-6a. Direktna restauracije pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom**
- Postavite kompozitne smole (npr. CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) u kavitet, stvrdnite svjetlom, završno obradite i polirajte sukladno proizvođačevim uputama.
- A-6b. Pečaćenje kaviteta i obrada izloženih površina korijena**
- Postavite tanki sloj kompozitnih smola (npr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zub i stvrdnite svjetlom sukladno proizvođačevim uputama. Pamučnim tamponom ili gazom namočenom u alkohol uklonite nepolimeriziranu smolu.
- A-6c. Obrada preosjetljivih zubi**
- Pamučnim tamponom ili gazom namočenom u alkohol uklonite nepolimerizirani sloj BOND-a.

B. Standardni postupak II
[5] intraoralni popravak polomljenih restauracija

- B-1. Priprema prijanjajućih površina**
- Ohrapavite prijanjajuće površine dijamantnim svrdlom ili pjeskarenjem aluminijevim prahom od 30 do 50 µm pri tlaku zraka od 0,1 - 0,4 MPa (14 - 58 PSI/ 1 - 4 kgf/cm²). Tlak zraka treba pravilno prilagoditi kako bi odgovarao materijalu i/ili obliku protetske restauracije, uz oprez kako bi se spriječio odlamanje komadića. Zakosite rubno područje.
- B-2. Obrada prijanjajućih površina fosfornom kiselinom**
- Nanesite fosfornu kiselinu (npr. K-ETCHANT Syringe) na prijanjajuću površinu (uključujući strukturu zuba). Ostavite da stoji 5 sekundi, potom isperite i osušite.

- B-3. Nanošenje BOND-a**
- Nanesite BOND na cjelokupne prijanjajuće površine. Pogledajte dio A-5. [NAPOMENA]
- Za optimalnu izvedbu, silansko sredstvo za vezivanje (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) može se sukladno uputama proizvođača nanijeti na površinu keramike na bazi silicijevog dioksida prije nanošenja BOND-a.

- B-4. Postavite restauraciju od kompozitne smole**
- Postavite kompozitne smole (npr. CLEARFIL Performance Pro) u kavitet, stvrdnite svjetlom, završno obradite i polirajte sukladno proizvođačevim uputama. [NAPOMENA]
- Upotrijebite opaktnu smolu (npr. CLEARFIL ST OPAQUER) kako biste maskirali metalnu boju.

C. Standardni postupak III
[6] cementiranje kolčića i koronarne nadogradnje

- Kada koristite s „CLEARFIL DC CORE PLUS“, nije potrebna upotreba aktivatora „CLEARFIL DC Activator“.
- C-1. Izolacija i kontrola vlage**
- Izbjegavajte onečišćenje tretiranog područja slinom ili krvlju radi dobivanja optimalnih rezultata. Preporučuje se gumena plahitica za održavanje zuba čistim i suhim.

- C-2. Priprema korijenskog kanala**
- Pripremite i očistite korijenski kanal na uobičajeni način.

C-3. Priprema kolčića

- Odaberite C-3a ili C-3b ovisno o kolčiću koji koristite. Molimo slijedite Upute za upotrebu restauracijskog materijala. U nedostatku specifičnih uputa, preporučujemo sljedeći postupak:
- C-3a. Za kolčiće od staklenih vlakana**
- Nanesite fosfornu kiselinu (npr. K-ETCHANT Syringe) na površinu kolčića. Ostavite da stoji 5 sekundi, potom isperite i osušite. [OPREZ]
- Kolčiće od staklenih vlakana nemojte pjeskariti aluminijevim prahom, jer se kolčići mogu oštetiti.
 - Izbjegavajte svaku kontaminaciju površina koje se tretiraju tijekom predobrade i do konačne koronarne nadogradnje.
- C-3b. Za metalne kolčiće**
- Prianjajuću površinu ohrapavite pjeskarenjem aluminijevim prahom od 30 do 50 µm pri tlaku zraka od 0,1 - 0,4 MPa (14 - 58 PSI/ 1 - 4 kgf/cm²). Tlak zraka treba pravilno prilagoditi kako bi odgovarao materijalu. Nakon pjeskarenja očistite metalni kolčić primjenom ultrazvuka u trajanju od 2 minute te potom osušite mlazom zraka.

- C-4. Obrada površine kolčića**
- Odaberite jedan od postupaka ovisno o korištenom materijalu.
- C-4a. Kada koristite s CLEARFIL DC CORE PLUS**
- Pripremite BOND sukladno dijelu A-5.1.
 - Četkicom za nanošenje nanesite BOND na cjelokupnu površinu kolčića i ostavite da stoji 5 sekundi.
 - Osušite u dovoljnoj mjeri cjelokupnu prijanjajuću površinu blagim mlazom zraka duže od 5 sekundi dok se BOND više ne miče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje BOND-a. [NAPOMENA]
 - Za temeljito sušenje prilagodite tlak zraka sukladno obliku i veličini prijanjajuće površine.
- C-4b. Kada koristite s drugim materijalom za nadogradnju od dvostruko ili samostvrdnjavajuće smole ili pak cementom od dvostruko ili samostvrdnjavajuće smole**
- Nanesite po jednu kapljicu BOND-a i aktivatora „CLEARFIL DC ACTIVATOR“ u jažicu na posudi za doziranje i pomiješajte ih četkicom za nanošenje. [OPREZ]
 - Upotrijebite ploču za blokiranje svjetlosti kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti i primijenite unutar 90 sekundi nakon miješanja.
 - Nanesite mješavinu na površinu kolčića i ostavite da stoji 5 sekundi.
 - Osušite u dovoljnoj mjeri cjelokupnu prijanjajuću površinu blagim mlazom zraka duže od 5 sekundi dok se mješavina više ne miče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje mješavine. [NAPOMENA]
 - Za temeljito sušenje prilagodite tlak zraka sukladno obliku i veličini prijanjajuće površine.
 - Stvrdnite svjetlom pomoću stomatološke jedinice za stvrdnjavanje (pogledajte tablicu „Stomatološka jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“ u A-5). [OPREZ]
 - Vrijeme rada značajno će se skratiti ako mješavinu na kolčiću ne stvrdnete svjetlom.

- C-5. Predobrada zuba**
- Ako je potrebno, nanesite fosfornu kiselinu. Pogledajte dio A-4.

- C-6. Vezivanje**
- Odaberite jedan od postupaka ovisno o korištenom materijalu.
- C-6a. Kada koristite s CLEARFIL DC CORE PLUS**
- Četkicom za nanošenje nanesite BOND na cjelokupni korijenski kanal i utrjavajte ga 10 sekundi. Pazite da slina ili eksudat ne dođu u dodir s obrađenim površinama.
 - Osušite u dovoljnoj mjeri cjelokupnu prijanjajuću površinu blagim mlazom zraka duže od 5 sekundi dok se BOND više ne miče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje BOND-a. Uklonite višak smjese papirnatim štapićem. Nakon brisanja viška smjese, ponovno osušite prijanjajuću površinu ako je potrebno. [NAPOMENA]
 - Za temeljito sušenje prilagodite tlak zraka sukladno obliku i veličini prijanjajuće površine.
 - Stvrdnite BOND svjetlom pomoću stomatološke jedinice za stvrdnjavanje (pogledajte tablicu „Stomatološka jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“ u A-5).
- C-6b. Kada koristite s drugim materijalom za nadogradnju od dvostruko ili samostvrdnjavajuće smole ili pak cementom od dvostruko ili samostvrdnjavajuće smole**
- Četkicom za nanošenje nanesite mješavinu na cjelokupni korijenski kanal i utrjavajte je 10 sekundi. Pazite da slina ili eksudat ne dođu u dodir s obrađenim površinama.
 - Osušite u dovoljnoj mjeri cjelokupnu prijanjajuću površinu blagim mlazom zraka duže od 5 sekundi dok se mješavina više ne miče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje mješavine. Uklonite višak smjese papirnatim štapićem. Nakon brisanja viška smjese, ponovno osušite prijanjajuću površinu ako je potrebno. [NAPOMENA]
 - Za temeljito sušenje prilagodite tlak zraka sukladno obliku i veličini prijanjajuće površine.
 - Stvrdnite svjetlom pomoću stomatološke jedinice za stvrdnjavanje (pogledajte tablicu „Stomatološka jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“ u A-5). [OPREZ]
 - Vrijeme rada značajno će se skratiti ako mješavinu na korijenskom kanalu ne stvrdnete svjetlom.

- C-7. Postavljanje kolčića i koronarne nadogradnje**
- Postavite kolčić i koronarnu nadogradnju pomoću „CLEARFIL DC CORE PLUS“ ili drugog materijala od smole u skladu s uputama proizvođača.

- D. Standardni postupak IV**
[7] cementiranje umetaka, navlaka, krunica, mostova i faseta
- Kada koristite s Kuraray samoadhezivnim cementima, upotreba aktivatora „CLEARFIL DC Activator“ nije potrebna.

D-1. Kondicioniranje površina kaviteta i jezgre (zub, metal, kompozit)

1. Na uobičajeni način uklonite materijal za privremeno brtvljenje i privremeni cement te očistite kavitet uz kontrolu vlage.
2. Probno namjestite protetsku restauraciju kako biste provjerili odgovara li kavitetu ili jezgri (zub, metal, kompozit). Kada koristite probnu pastu za provjeru boje, slijedite upute proizvođača.

D-2. Priprema površine protetskih restauracija

Odaberite D-2a ili D-2b ovisno o korištenoj restauraciji. Slijedite upute za upotrebu restauracijskog materijala. U nedostatku specifičnih uputa, preporučujemo sljedeći postupak:

D-2a. Za staklokeramiku na bazi silicijevog dioksida (npr. litijev disilikat)

Jetkajte površine staklokeramike fluorovodičnom kiselinom u skladu s uputama proizvođača, pa temeljito isperite i osušite površinu.

D-2b. Za metalne okside (npr. cirkonij), metale ili kompozitne smole

Prianjajuću površinu ohrapavite pjeskarenjem aluminijevim prahom od 30 do 50 µm pri tlaku zraka od 0,1 - 0,4 MPa (14 - 58 PSI/ 1 - 4 kgf/cm²). Tlak zraka treba pravilno prilagoditi kako bi odgovarao materijalu i/ili obliku protetske restauracije, uz oprez kako bi se spriječilo odlamanje komadića. Nakon pjeskarenja očistite protetsku restauraciju primjenom ultrazvuka u trajanju od 2 minute te potom osušite mlazom zraka.

D-3. Predobrada protetskih restauracija

Odaberite jedan od postupaka ovisno o korištenom materijalu.

D-3a. Kada koristite s Kuraray samoadhezivnim cementima

1. Pripremite BOND sukladno dijelu A-5.1.
2. Četkicom za nanošenje nanesite BOND na cjelokupnu prianjajuću površinu i ostavite da stoji 5 sekundi.
3. Osušite u dovoljnoj mjeri cjelokupnu prianjajuću površinu blagim mlazom zraka duže od 5 sekundi dok se BOND više ne miče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje BOND-a.

[NAPOMENA]

- Za temeljito sušenje prilagodite tlak zraka sukladno obliku i veličini prianjajuće površine.
- Nanošenje BOND-a na metalne okside ili metale je opcionalno, jer se Kuraray samoadhezivni cementi čvrsto vežu na te površine.

D-3b. Kada koristite s drugim dvostruko ili samostvrdnjavajućim cementom od smole

1. Nanesite po jednu kapljicu BOND-a i aktivatora „CLEARFIL DC ACTIVATOR“ u jažicu na posudi za doziranje i pomiješajte ih četkicom za nanošenje.

[OPREZ]

Upotrijebite ploču za blokiranje svjetlosti kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti i primijenite unutar 90 sekundi nakon miješanja.

2. Nanesite mješavinu na prianjajuću površinu i ostavite da stoji 5 sekundi.
3. Osušite u dovoljnoj mjeri cjelokupnu prianjajuću površinu blagim mlazom zraka duže od 5 sekundi dok se mješavina više ne miče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje mješavine.

[NAPOMENA]

Za temeljito sušenje prilagodite tlak zraka sukladno obliku i veličini prianjajuće površine.

4. Stvrdnite svjetlom pomoću stomatološke jedinice za stvrdnjavanje (pogledajte tablicu „Stomatološka jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“ u A-5).

[OPREZ]

Vrijeme rada značajno će se skratiti ako mješavinu na prianjajućoj površini ne stvrdnete svjetlom.

D-4. Predobrada zuba

Ako je potrebno, nanesite fosformu kiselinu. Pogledajte dio A-4.

D-5. Vezivanje

Odaberite jedan od postupaka ovisno o korištenom materijalu.

D-5a. Kada koristite s Kuraray samoadhezivnim cementima

1. Četkicom za nanošenje nanesite BOND na cjelokupni zid kaviteta i utrjavajte ga 10 sekundi. Pazite da slina ili eksudat ne dođu u dodir s obrađenim površinama.
2. Osušite u dovoljnoj mjeri cjelokupnu prianjajuću površinu blagim mlazom zraka duže od 5 sekundi dok se BOND više ne miče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje BOND-a.

[NAPOMENA]

- Za temeljito sušenje prilagodite tlak zraka sukladno obliku i veličini prianjajuće površine.
- Stvrdnjavanje BOND-a svjetlom je opcija za optimalnu izvedbu. Pogledajte tablicu „Stomatološka jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“ u A-5.

D-5b. Kada koristite s drugim dvostruko ili samostvrdnjavajućim cementom od smole

1. Četkicom za nanošenje nanesite mješavinu na cjelokupni zid kaviteta i utrjavajte je 10 sekundi. Pazite da slina ili eksudat ne dođu u dodir s obrađenim površinama.
2. Osušite u dovoljnoj mjeri cjelokupnu prianjajuću površinu blagim mlazom zraka duže od 5 sekundi dok se mješavina više ne miče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje mješavine.

[NAPOMENA]

Za temeljito sušenje prilagodite tlak zraka sukladno obliku i veličini prianjajuće površine.

3. Stvrdnite svjetlom pomoću stomatološke jedinice za stvrdnjavanje (pogledajte tablicu „Stomatološka jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“ u A-5).

[OPREZ]

Vrijeme rada značajno će se skratiti ako mješavinu na prianjajućoj površini ne stvrdnete svjetlom.

D-6. Cementiranje

Cementirajte protetsku restauraciju koristeći Kuraray samoadhezivne cemente ili drugi cement na bazi smole sukladno proizvođačevim uputama za upotrebu.

[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.

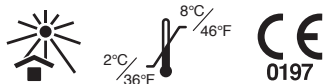
[NAPOMENA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“ i „CLEARFIL DC CORE PLUS“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.

006 1562R675R-HR 03/2024

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. BEVEZETÉS

A „CLEARFIL TRI-S BOND Universal” egy egykomponensű, fényre keményedő kötőanyag, amely lehetővé teszi a dentin és a zománc egyidejű kezelését. A javallattól függően ez a termék önsavazási eljárásban, illetve foszforsavval alkalmazva szelektív zománcsavazási és teljes savazási eljárásokhoz használható. A termék direkt és indirekt restaurációkhoz egyaránt felhasználható. A „CLEARFIL DC Activator” a termék duálkötő mechanizmusát aktiválja; „CLEARFIL DC CORE PLUS”-szal vagy a Kuraray Noritake Dental Inc. által gyártott önragasztó műgyanta cementekkel (a Kuraray önragasztó cementjeivel) történő alkalmazás esetén azonban nem szükséges „CLEARFIL DC Activator”-t hozzáadni a termékhez. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

II. JAVALLATOK

A „CLEARFIL TRI-S BOND Universal” a következő alkalmazási célokra javallott:

- [1] Direkt restaurációk fényre keményedő kompozit műgyanta alkalmazásával
- [2] Kavítások lezárása az indirekt restaurációk előkezeléseként
- [3] Nyílt gyökérfelületek kezelése
- [4] Tülrézékeny fogak kezelése
- [5] Törött restaurációk intraorális javítása
- [6] Csapok cementezése és csomópontok cementezése
- [7] Inlayek, onlayek, koronák, hidak és héjak cementezése

III. ELLENJAVALLATOK



A metakrilát-monomerekre ismertén tülrézékeny páciensek.

IV. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK



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

V. INKOMPATIBILITÁSOK



- [1] Pulpavédelemre vagy átmeneti lezárás céljából ne alkalmazzon eugenoltartalmú anyagokat, mivel az eugenol késleltetheti a kikeményedési folyamatot.
- [2] Ne alkalmazzon vasvegyület-tartalmú vérzéscsillapítókat, mivel ezek az anyagok akadályozhatják az adhéziót, és a megmaradó vasionok a fogszál vagy a környező gingiva elszíneződését okozhatják.
- [3] Alumínium-klorid tartalmú vérzéscsillapítók használatakor korlátozza minimálisan a mennyiséget, és ügyeljen arra, hogy ne kerüljön sor az adhezív felülettel való érintkezésre. Ellenkező esetben gyengülhet a fog keményállományához való kötés.

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 tülrézékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladásos jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsibbadás 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 szájnnyálkahártyával 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 nézzon bele közvetlenül a fogászati polimerizációs lámpába.
- A keresztfertőzés megelőzése érdekében ne használja különböző pácienseknél a keverőedénybe helyezett terméket és ugyanazt az applikátorecsetet. Az applikátorecset csak egyszeri használatra szolgál. Használat után dobja ki az ecsetet.
- Viseljen kesztyűt, vagy tegyen egyéb megfelelő óvintézkedéseket, hogy elkerülje a metakrilát-monomerekkel vagy bármely más összetevővel való érintkezésből fakadó esetleges tülrézékenységet.
- A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

- A termék csak a [II. JAVALLATOK] című részben megnevezett célokra alkalmazható.
- A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
- A termék etanolot tartalmaz, amely egy gyúlékony anyag. Ne használja nyílt láng közelében.
- A fogból közelében lévő kavitásoknál és a fogból véletlen megnyílása esetén alkalmazzon fogbéltakaró szert.
- 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 vérral szennyeződött, akkor a bondozás előtt alaposan mossa le és szárítsa meg.

- Használja a fényelzáró lemezt, hogy az anyag ne legyen kitéve a műtőlámpa fényének vagy természetes fénynek, és az adagolást vagy keverést követően az alábbi feldolgozási időkhöz belül használja fel az anyagot.

Anyag	Feldolgozási idő
BOND	7 perc
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 másodperc

A BOND-ban található etanol elpárolgása miatt nő a viszkozitás, ami megnehezíti a felvitelt.

- Mialatt a BOND-ot felviszi az adhezív felületre, és 10 másodpercen keresztül bedörzsöli, vegye ki a fényforrást a szájból, vagy kapcsolja ki a fényt, hogy a felvitt BOND-ot ne érje a kezelőfény. Ezenkívül a 10 másodpercig tartó kezelés után minél hamarabb szárítsa ki megfelelően az anyagot langyos levegővel.
- A BOND etanolt és vizet tartalmaz. A „CLEARFIL DC Activator” etanol tartalmú. Szárítsa ki megfelelően a teljes adhezív felületet, több mint 5 másodpercig langyos levegőt fújva rá, amíg a BOND vagy a BOND és a „CLEARFIL DC Activator” keveréke már nem mozog, máskülönben csökken a tapadás. A megfelelő kiszáritáshoz módosítsa a légnyomást a kavitás alakja és mérete, illetve a protetikai eszköz szerint. A BOND és a keverék elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légszivót.
- A kezelt felület beszennyeződése esetén mossa le vízzel a felületet, és szárítsa meg, vagy tisztítsa meg alkohollal, és kezelje újra a termékkel.
- A BOND-ot a „CLEARFIL DC Activator” kivételével ne keverje más kötőanyaggal.
- Használat után a tartály kupakját azonnal zárja vissza szorosan, hogy az illékony oldószert (a termékben lévő etanol) ne párologjon. Ha a folyadék nem folyik ki könnyen a fűvókából, akkor elképzelhető, hogy a fűvóka eltömődött. Ne nyomja ki erővel a folyadékot az eltömődött tartályból.
- Ha a terméket hosszabb ideig nem használta, előfordulhat, hogy a folyadék nem folyik ki könnyen. Ebben az esetben rázza fel a tartályt használat előtt.

[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.

3. Óvintézkedések a tárolás során

- 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 több, mint 15 percet várni kell, amíg szobahőmérsékletű lesz. Miután kivette a terméket a hűtőszekrényből, hagyja állni, amíg el nem éri a szobahőmérsékletet; ellenkező esetben túlzott folyadékmennyiség kerülhet ki a tartályból, vagy használat után a folyadék szivároghat.
- A terméket tartsa távol a túlzott hőtől, a közvetlen napfénytől és a nyílt lángoktól.
- A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

VII. ÖSSZETEVŐK

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

1) BOND

Fő összetevők:

- 10-metakril-olioxidecil-dihidrogén-foszfat (MDP) (5-15%)
- Biszfenol-A-diglicidil-metakrilát (Bis-GMA) (25-50%)
- 2-hidroxietyl-metakrilát (HEMA) (10-25%)
- Hidrofil alifás dimetakrilát (1-10%)
- Kolloidális kovaföld (1-10%)
- Szilán kötőanyag (< 2%)
- dl-kámforkinon (< 3%)
- Etanol (10-25%)
- Víz (10-25%)
- Fenil-bisz(2,4,6-trimetilbenzoi)-foszfin-oxid (< 1%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

2) Kiegészítők

- Applicator brush (Applikátorecset (finom <ezüst>))
- Dispensing dish (Keverőedény)*
- Light blocking plate (Fényelzáró lemez)*

*Fogyóeszközök

VIII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

A. I. standard eljárás mód

- [1] Direkt restaurációk fényre keményedő kompozit műgyanta alkalmazásával
- [2] Kavítások lezárása az indirekt restaurációk előkezeléseként
- [3] Nyílt gyökérfelületek kezelése
- [4] Tülrézékeny fogak kezelése

A-1. Izolálás és nedvességszabályozás

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

A-2. A kavitás vagy a gyökérfelület előkészítése

A fertőzött dentint távolítsa el, és a kavitást a szokásos módon készítse elő. Tülrézékeny fogak kezelésekor tisztítsa meg a gyökérfelületet a szokásos módon. Ezután vízipermettel alaposan tisztítsa meg, és levegővel vagy vattapamaccsal szárítsa ki.

A-3. Pulpavédelem

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

A-4. A fog előkezelése

A BOND felvitele előtt válassza ki az egyik savazási eljárást. [MEGJEGYZÉS]

Túlrézkény fogak kezelésekor válassza ki az A-4a pontot a BOND felvitele előtt.

A-4a. Önsavazási (self-etch) eljárás

Térjen át az A-5 pontra foszforsavval való savazás nélkül.

A-4b. Szelektív zománcsavazási eljárás

Vigyen fel foszforsavat tartalmazó maratógélt (pl. K-ETCHANT Syringe-et) a preparálatlan és/vagy preparált zománcra. Hagyja hatni 10 másodpercig, majd öblítse le és szárítsa meg a felületet.

A-4c. Teljes savazási (total etch) eljárás

Ezután vigyen fel foszforsavat tartalmazó maratógélt (pl. K-ETCHANT Syringe-et) a kavitás egészére (zománc és dentin), hagyja hatni 10 másodpercig, majd öblítse le és szárítsa meg a felületet.

A-5. A BOND felvitele

- Adagolja ki a szükséges mennyiséget a BOND-ból egy keverőedénybe közvetlenül az alkalmazás előtt. [FIGYELEM]
Használja a fényelzáró lemezt, hogy az anyag ne legyen kitéve a műtőlámpa fényének vagy természetes fénynek, és az adagolást követően használja fel a keveréket 7 percen belül.
- Vigye fel a BOND-ot a kavitás teljes falára az applikátorecset segítségével, és dörzsölje be 10 másodpercen keresztül. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy váladékkal.
- Szárátsa meg megfelelően a kavitás teljes falát enyhe légárammal több, mint 5 másodpercen keresztül, amíg a BOND mozdulatlanná válik. A BOND kifröccsenésének megelőzése érdekében használjon vákuumszívót.
- A BOND-ot polimerizációs készülékkel keményítse meg (lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és megkötési idő” táblázatot).

Táblázat: Fogászati polimerizációs készülék és megkötési idő

Típus	Fényforrás	Fényintenzitás	Fényre keményedési idő
Halogén	Halogénlámpa	Több mint 400 mW/cm²	10 másodperc
LED	Kék LED*	800–1400 mW/cm²	10 másodperc
		Több mint 1500 mW/cm²	5 másodperc

Az egyes polimerizációs készülékek tényleges hullámhosszának 400–515 nm-nek kell lennie.
*Az emissziós spektrum csúcsa: 450–480 nm.

A-6. A kompozit műgyanta restaurációs anyag behelyezése, illetve túlrézkény fogak kezelése

A-6a. Direkt restaurációk fényre keményedő kompozit műgyanta alkalmazásával
Helyezzen kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) a kavitásba, majd végezzen polimerizálást, finírozást és polírozást a gyártó utasításai szerint.

A-6b. A kavitás lezárása és a nyílt gyökérfelületek kezelése
Vigyen fel a fogra vékony rétegben kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL MAJESTY ES Flow-t), és a gyártó utasításainak megfelelően fénnnyel keményítse ki. A nem polimerizálódott műgyantát alkohollal átitatott vattapamacs vagy géz segítségével távolítsa el.

A-6c. Túlrézkény fogak kezelése
A nem polimerizálódott BOND-réteget alkohollal átitatott vattapamacs vagy géz segítségével távolítsa el.

B. II. standard eljárásmód
[5] Törött restaurációk intraorális javítása

B-1. Az adhezív felületek előkészítése

Az adhezív felület érdesítse gyémántheggyel, vagy fújja le 30–50 µm alumínium-oxid porral 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²) levegőnyomáson. A levegő nyomását igazítsa a protetikai restauráció anyagához és/vagy formájához, és ügyeljen arra, hogy ne következzenek be lepattanások. Ezenkívül helyezzen lejtős élt a peremterületre.

B-2. Adhezív felületek kezelése foszforsavval

Vigyen fel foszforsavat (pl. K-ETCHANT Syringe-et) az adhezív felületre (a fog keményállományára is). Hagyja hatni 5 másodpercig, majd öblítse le és szárítsa meg a felületet.

B-3. A BOND felvitele

Vigyen fel BOND-ot a teljes adhezív felületre. Tekintse meg az A-5 szakaszt. [MEGJEGYZÉS]
Az optimális hatáshoz a BOND felvitele előtt vigyen fel szilán kötőanyagot (pl. CLEARFIL CERAMIC PRIMER-t) a szilícium-oxid-tartalmú üvegkerámia felületére a gyártó előírása szerint.

B-4. Kompozit műgyanta restauráció behelyezése

Helyezzen kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL Performance Pro) a kavitásba, majd végezzen polimerizálást, finírozást és polírozást a gyártó utasításai szerint. [MEGJEGYZÉS]
Alkalmazzon átlatáztatlan műgyantát (pl. CLEARFIL ST OPAQUER-t) a fémszín maszkolásához.

C. III. standard eljárásmód
[6] Csapok cementezése és csonkfelépítések
„CLEARFIL DC CORE PLUS”-szal való használat esetén nincs szükség „CLEARFIL DC Activator” alkalmazására.

C-1. Izolálás és nedvességszabályozás

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

C-2. A gyökércsatorna előkészítése

A gyökércsatorna bemenetét a szokásos módon készítse elő és tisztítsa meg.

C-3. A csap előkészítése

Az alkalmazott csaptól függően válassza a C-3a-t vagy a C-3b-t. Kövesse a restaurációs anyag használati utasítását. Előírások hiányában a következő eljárást ajánljuk:

C-3a. Üvegszálás csapok esetén

Vigyen fel foszforsavat (pl. K-ETCHANT Syringe-et) a csap felületére. Hagyja hatni 5 másodpercig, majd öblítse le és szárítsa meg a felületet. [FIGYELEM]

- Az üvegszálás csapokat ne fújja le alumínium-oxid porral, mert a csapok megsérülhetnek.
- Az előkezelés alatt és a végleges csonkfelépítésig kerülje a kezelendő felületek szennyeződését.

C-3b. Fémcsapok esetén

Az adhezív felület érdesítse 30–50 µm alumínium-oxid porral lefújva, 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²) levegőnyomáson. A levegőnyomást igazítsa az anyaghoz. A fémcsapot a lefúvás után tisztítsa 2 percnél ultrahangos tisztítóval, majd légárammal szárítsa meg.

C-4. A csap felületének kezelése

A felhasznált anyagnak megfelelő eljárást válassza.

C-4a. CLEARFIL DC CORE PLUS alkalmazása esetén

- Készítse elő a BOND-ot az A-5.1 szakasz szerint.
- Vigye fel a BOND-ot a csap teljes felületére az applikátorecset segítségével, és hagyja hatni 5 másodpercen keresztül.
- Szárátsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe légárammal több, mint 5 másodpercen keresztül, amíg a BOND mozdulatlanná válik. A BOND kifröccsenésének megelőzése érdekében használjon vákuumszívót. [MEGJEGYZÉS]
Az alapos szárítás érdekében módosítsa a légnyomást az adhezív felület alakja és mérete szerint.

C-4b. Más duál/önkeményedő műgyanta csonkanyagokkal vagy duál/önkeményedő műgyanta cementekkel való használat esetén

- Adagoljon egy-egy csepp BOND-ot és „CLEARFIL DC Activator”-t a keverőedénybe, és keverje össze őket az applikátorecsettel. [FIGYELEM]
Használja a fényelzáró lemezt, hogy az anyag ne legyen kitéve a műtőlámpa fényének vagy természetes fénynek, és a keverést követően használja fel az anyagot 90 másodpercen belül.
- Vigye fel a keveréket a csap teljes felületére, és hagyja hatni 5 másodpercen keresztül.
- Szárátsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe légárammal több, mint 5 másodpercen keresztül, amíg a keverék mozdulatlanná válik. A keverék elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légelszívót. [MEGJEGYZÉS]
Az alapos szárítás érdekében módosítsa a légnyomást az adhezív felület alakja és mérete szerint.
- A keveréket polimerizációs készülékkel keményítse meg (lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és megkötési idő” táblázatot az A-5 szakaszban). [FIGYELEM]
Ha a keverék fénnnyel való megkötését nem a csapon végzi, akkor a kezelési idő drasztikusan lecsökken.

C-5. A fog előkezelése
Igény szerint alkalmazzon foszforsavat. Tekintse meg az A-4 szakaszt.

C-6. Bondozás

A felhasznált anyagnak megfelelő eljárást válassza.

C-6a. CLEARFIL DC CORE PLUS alkalmazása esetén

- Vigye fel a BOND-ot a teljes gyökércsatornára az applikátorecset segítségével, és dörzsölje be 10 másodpercen keresztül. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy váladékkal.
- Szárátsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe légárammal több, mint 5 másodpercen keresztül, amíg a BOND mozdulatlanná válik. A BOND kifröccsenésének megelőzése érdekében használjon vákuumszívót. Távolítsa el a felesleges keveréket egy papírcsúcs segítségével. A felesleges keverék eltávolítása után szárítsa meg ismét az adhezív felületet, ha szükséges. [MEGJEGYZÉS]
Az alapos szárítás érdekében módosítsa a légnyomást az adhezív felület alakja és mérete szerint.
- A BOND-ot polimerizációs készülékkel keményítse meg (lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és megkötési idő” táblázatot az A-5 szakaszban).

C-6b. Más duál/önkeményedő műgyanta csonkanyagokkal vagy duál/önkeményedő műgyanta cementekkel való használat esetén

- Vigye fel a keveréket a teljes gyökércsatornára az applikátorecset segítségével, és dörzsölje be 10 másodpercen keresztül. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy váladékkal.
- Szárátsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe légárammal több, mint 5 másodpercen keresztül, amíg a keverék mozdulatlanná válik. A keverék elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légelszívót. Távolítsa el a felesleges keveréket egy papírcsúcs segítségével. A felesleges keverék eltávolítása után szárítsa meg ismét az adhezív felületet, ha szükséges. [MEGJEGYZÉS]
Az alapos szárítás érdekében módosítsa a légnyomást az adhezív felület alakja és mérete szerint.
- A keveréket polimerizációs készülékkel keményítse meg (lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és megkötési idő” táblázatot az A-5 szakaszban). [FIGYELEM]
Ha a keverék fénnnyel való megkötését nem a gyökércsatornán végzi, akkor a kezelési idő drasztikusan lecsökken.

C-7. A csap és a csonkfelépítés elhelyezése

A csapot és a csonkfelépítést helyezze el „CLEARFIL DC CORE PLUS” vagy más műgyanta segítségével a gyártó előírásainak megfelelően.

D. IV. standard eljárasmód

[7] Inlayek, onlayek, koronák, hidak és héjak cementezése

A Kuraray önragasztó cementjeinek használata esetén nincs szükség „CLEARFIL DC Activator” alkalmazására.

D-1. A kavitás és a csonk (fog, fém, kompozit) felületeinek kondicionálása

1. Távolítsa el az ideiglenes lezárányagot és az ideiglenes cementet a szokásos módon, és tisztítsa meg a kavitást, miközben korlátozza a nedvességet.
2. Illessze be a protetikai restaurációt, és ellenőrizze az illeszkedését a kavitáson vagy a csonkon (fog, fém, kompozit). Próbapaszta alkalmazása esetén kövesse a gyártó előírásait a szín ellenőrzéséhez.

D-2. Protetikai restaurációk felületének előkészítése

Az alkalmazott restaurációtól függően válassza a D-2a-t vagy a D-2b-t. Kövesse a restaurációs anyag használati utasítását. Előírások hiányában a következő eljárást ajánljuk:

D-2a. Szilícium-oxid alapú üveggerámia (pl. lítium-diszilikát) esetén

Az üveggerámia felületét savazza hidrogén-fluorid savval a gyártó előírásai szerint, majd alaposan mossa le és szárítsa meg a felületet.

D-2b. Fémoxidok (pl. cirkónium-oxid), fémek vagy kompozit műgyanták esetén

Az adhezív felületet érdesítse 30–50 µm alumínium-oxid porral lefújva, 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²) levegőnyomáson. A levegő nyomását igazítsa a protetikai restauráció anyagához és/vagy formájához, és ügyeljen arra, hogy ne következzenek be lepattanások. A protetikai restaurációt a lefúvás után tisztítsa 2 percen át ultrahangos tisztítóval, majd légárammal szárítsa meg.

D-3. Protetikai restaurációk előkezelése

A felhasznált anyagnak megfelelő eljárást válassza.

D-3a. A Kuraray önragasztó cementjeinek használata esetén

1. Készítse elő a BOND-ot az A-5.1 szakasz szerint.
2. Vigye fel a BOND-ot a teljes adhezív felületre az applikátorecset segítségével, és hagyja hatni 5 másodpercen keresztül.
3. Szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe légárammal több, mint 5 másodpercen keresztül, amíg a BOND mozdulatlanná válik. A BOND kifröccsenésének megelőzése érdekében használjon vákuumszívót.

[MEGJEGYZÉS]

- Az alapos szárítás érdekében módosítsa a légnyomást az adhezív felület alakja és mérete szerint.
- A BOND-ot nem szükséges felvinni fémoxidokra vagy fémekre, mivel a Kuraray önragasztó cementjei erősen tapadnak ezekhez a felületekhez.

D-3b. Más duál/önkeményedő műgyanta cementekkel való használat esetén

1. Adagoljon egy-egy csepp BOND-ot és „CLEARFIL DC Activator”-t a keverőedénybe, és keverje össze őket az applikátorecsettel.
[FIGYELEM]
Használja a fényelzáró lemezt, hogy az anyag ne legyen kitéve a műtőlámpa fényének vagy természetes fénynek, és a keverést követően használja fel az anyagot 90 másodpercen belül.
2. Vigye fel a keveréket az adhezív felületre, és hagyja hatni 5 másodpercen keresztül.
3. Szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe légárammal több, mint 5 másodpercen keresztül, amíg a keverék mozdulatlanná válik. A keverék elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légelszívót.
[MEGJEGYZÉS]
Az alapos szárítás érdekében módosítsa a légnyomást az adhezív felület alakja és mérete szerint.
4. A keveréket polimerizációs készülékkel keményítse meg (lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és megkötési idő” táblázatot az A-5 szakaszban).
[FIGYELEM]
Ha a keverék fénnnyel való megkötését nem az adhezív felületen végzi, akkor a kezelési idő drasztikusan lecsökken.

D-4. A fog előkezelése

Igény szerint alkalmazzon foszforsavat. Tekintse meg az A-4 szakaszt.

D-5. Bondozás

A felhasznált anyagnak megfelelő eljárást válassza.

D-5a. A Kuraray önragasztó cementjeinek használata esetén

1. Vigye fel a BOND-ot a kavitás teljes falára az applikátorecset segítségével, és dörzsölje be 10 másodpercen keresztül. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy váladékkal.
2. Szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe légárammal több, mint 5 másodpercen keresztül, amíg a BOND mozdulatlanná válik. A BOND kifröccsenésének megelőzése érdekében használjon vákuumszívót.
[MEGJEGYZÉS]
- Az alapos szárítás érdekében módosítsa a légnyomást az adhezív felület alakja és mérete szerint.
- A BOND polimerizálása opcionális az optimális hatás érdekében. Lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és megkötési idő” táblázatot az A-5 szakaszban.

D-5b. Más duál/önkeményedő műgyanta cementekkel való használat esetén

1. Vigye fel a keveréket a kavitás teljes falára az applikátorecset segítségével, és dörzsölje be 10 másodpercen keresztül. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy váladékkal.
2. Szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe légárammal több, mint 5 másodpercen keresztül, amíg a keverék mozdulatlanná válik. A keverék elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légelszívót.
[MEGJEGYZÉS]
Az alapos szárítás érdekében módosítsa a légnyomást az adhezív felület alakja és mérete szerint.
3. A keveréket polimerizációs készülékkel keményítse meg (lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és megkötési idő” táblázatot az A-5 szakaszban).
[FIGYELEM]
Ha a keverék fénnnyel való megkötését nem az adhezív felületen végzi, akkor a kezelési idő drasztikusan lecsökken.

D-6. Cementezés

Cementezze a protetikai restaurációt a Kuraray önragasztó cementjeivel vagy más műgyanta cementtel 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]

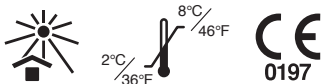
Ha a termékkel kapcsolatosan súlyos esemény következik be, jelentse a gyártó alább található hivatalos képviselőjének és a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.

[MEGJEGYZÉS]

A „CLEARFIL”, a „CLEARFIL MAJESTY”, a „CLEARFIL ST” és a „CLEARFIL DC CORE PLUS” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. UVOD

CLEARFIL TRI-S BOND Universal je a enokomponentno vezivno sredstvo, ki se svetlobno strjuje in omogoča hkratno obdelavo tako dentina kot sklenine. Odvisno od indikacij se izdelek uporablja kot samojedkajoč ali jedkajoč s fosforno kislino za selektivne postopke jedkanja sklenine ali popolnega jedkanja. Ta izdelek je predviden za uporabo tako za neposredne kot posredne restavracije. Izdelek CLEARFIL DC Activator aktivira postopek dvojnega strjevanja tega izdelka; vendar temu izdelku ni treba dodati izdelka CLEARFIL DC Activator, če ga uporabljate z izdelkom CLEARFIL DC CORE PLUS ali s samoadhezivnimi smolnimi cementi proizvajalca Kuraray Noritake Dental Inc. (samoadhezivni cementi družbe Kuraray). Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

II. INDIKACIJE ZA UPORABO

CLEARFIL TRI-S BOND Universal je namenjen za naslednje vrste uporabe:

- [1] neposredna restavracija zoba z uporabo svetlobno strjujoče kompozitne smole
- [2] tesnjenje votline kot predobdelava za posredne restavracije
- [3] obdelava izpostavljenih koreninskih površin
- [4] zdravljenje preobčutljivih zob
- [5] intraoralna popravila zlomljenih restavracij
- [6] cementacija sidra in dograditev krna
- [7] cementacija posrednih restavracij

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. NEZDROŽLJIVOSTI

- [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.
- [3] Kadar uporabljate hemostatike, ki vsebujejo aluminijev klorid, zmanjšajte njihovo količino in pazite, da preprečite stik z adhezivno površino. V nasprotnem primeru se lahko poslabša moč vezave z zobno strukturo.

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 izpuščaji, 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 bolnika. 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. Pri različnih bolnikih ne uporabite iste nanašalne krtačke, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Nanašalna krtačka je namenjena samo za enkratno uporabo. Nanašalna krtačko po uporabi zavrzite.
8. 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.
9. Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.

2. Previdnostni ukrepi pri rokovanju

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

1. Ta izdelek se ne sme uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko [II. INDIKACIJE ZA UPORABO].
2. Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
3. Izdelek vsebuje etanol, ki je vnetljiva snov. Ne uporabljajte ga blizu odprtega ognja.
4. V votlini blizu pulpe ali v primeru nenamerne izpostavljenosti pulpe uporabite sredstvo za prekrivanje pulpe.
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. Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da material ne bo izpostavljen delovni luči ali naravni svetlobi, in ga po iztiskanju ali mešanju porabite v delovnem času, ki je naveden spodaj:

Material	Delovni čas
BOND	7 minut
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekund

Ko hlapljivi etanol v izdelku BOND izpari, se poveča viskoznost, kar oteži nanašanje.

8. Med nanašanjem izdelka BOND na adhezivno površino in med 10-sekundnim drgnjenjem odstranite lučko iz ust ali pa jo ugasnite, da preprečite izpostavljenost nanesenega izdelka BOND delovni svetlobi. Poleg tega čim prej po 10-sekundni obdelavi izdelek dobro posušite z nežnim pihanjem zraka.
9. Izdelek BOND vsebuje etanol in vodo. CLEARFIL DC Activator vsebuje etanol. Celotno adhezivno površino ustrezno posušite z nežnim pihanjem zraka več kot 5 sekund, dokler se izdelek BOND ali zmes izdelka BOND in izdelka CLEARFIL DC Activator ne premika več, sicer bo adhezivni učinek slabši. Za ustrezno sušenje prilagodite zračni tlak glede na obliko ter velikost votline in protetične naprave. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite razpršitev izdelka BOND ali zmesi.
10. Če je obdelana površina kontaminirana, jo sperite z vodo, posušite, ali očistite z alkoholom in ponovno obdelajte z izdelkom.
11. Izdelka BOND ne mešajte z drugimi vezivnimi sredstvi, razen z izdelkom CLEARFIL DC Activator.
12. Vsebnik je treba takoj po uporabi tesno zapreti, da se zmanjša izhlapevanje hlapnega topila (etanol, ki ga vsebuje izdelek). Če tekočina ne teče zlahka iz šobe, se je morda zamašila šoba. Tekočine iz zamašenega vsebnika ne iztiskajte na silo.
13. Če tekočina ne teče zlahka, ker dalj časa ni bila uporabljena, vsebnik dobro pretresite pred uporabo.

[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.

3. Varnostni ukrepi za shranjevanje

1. Izdelek je treba porabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
2. Izdelek morate shraniti v hladilniku (2–8 °C/ 36–46°F), kadar ga ne uporabljate, pred uporabo pa ga je treba pustiti več kot 15 minut, da se segreje 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.
3. Izdelka ne izpostavljajte izrednim temperaturam, neposredni sončni svetlobi ali plamenu.
4. 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) BOND

Osnovne sestavine:

- 10-metakriloloiksidetil dihidrogenfosfat (MDP) (5-15%)
- bisfenol A diglicidimetakrilat (Bis-GMA) (25-50%)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (10-25%)
- hidrofilni alifatski dimetakrilat (1-10%)
- koloidni silicijev dioksid (1-10%)
- silansko spojno sredstvo (< 2%)
- dl-kamforkinon (< 3%)
- etanol (10-25%)
- voda (10-25%)
- fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfin oksid (< 1%)

Enote v oklepajih so masni %.

2) Dodatki

- Applicator brush (nanašalna krtačka (fina <srebrna>)
- Dispensing dish (posodica za pripravo zmesi)*
- Light blocking plate (plošča, ki blokira svetlobo)*
- *Potrošni material

VIII. KLINIČNI POSTOPKI

A. Standardni postopek I

- [1] neposredna restavracija zoba z uporabo svetlobno strjujoče kompozitne smole
- [2] tesnjenje votline kot predobdelava za posredne restavracije
- [3] obdelava izpostavljenih koreninskih površin
- [4] zdravljenje preobčutljivih zob

A-1. Izolacija in nadzor vlage

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

A-2. Priprava površine votline ali korenine

Odstranite morebitni okužen dentin in pripravite votlino na običajen način. Pri zdravljenju preobčutljivih zob očistite površino korenine kot običajno. Nato jo temeljito očistite z brizganjem z vodo in nato posušite z zrakom ali z bombažnim tamponom.

A-3. 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-4. Predobdelava zoba

Preden uporabite BOND, izberite enega od naslednjih postopkov jedkanja.

[OPOMBA]

Pri zdravljenju preobčutljivih zob izberite razdelek A-4a, preden uporabite izdelek BOND.

A-4a. Postopek s samojedkalnim primerjem

Preidite na razdelek A-5 brez jedkanja s fosforno kislino.

A-4b. Postopek selektivnega jedkanja sklenine

Nanesite gel za jedkanje s fosforno kislino (npr. K-ETCHANT Syringe) na neobrušeno in/ali obrušeno sklenino. Pustite učinkovati 10 sekund, nato sperite in posušite.

A-4c. Postopek popolnega jedkanja

Nanesite gel za jedkanje s fosforno kislino (npr. K-ETCHANT Syringe) v celotno votlino (sklenina in dentin), počakajte 10 sekund ter nato sperite in posušite.

A-5. Nanašanje izdelka BOND

1. Ustrezno količino izdelka BOND dajte v vdolbino posodice za pripravo zmesi nemudoma pred nanosom.
[POZOR]
Uporabite ploščo, ki blokira svetlobo, da material ne bo izpostavljen delovni luči ali naravni svetlobi, in material uporabite v roku 7 minut po iztisu.
2. BOND nanesite na celotno površino votline z aplikatorsko krtačko in ga drgnite na mesto 10 sekund. Pazite, da slina ali eksudat ne pride v stik z obdelanimi površinami.
3. Ustrezno posušite celotno steno votline z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se izdelek BOND ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite razpršitev izdelka BOND.
4. Izdelek BOND svetlobno strdite z enoto za svetlobno strjevanje (glejte tabelo »Enota za svetlobno strjevanje in čas strjevanja«).

Tabela: Enota za svetlobno strjevanje in čas strjevanja

Tip	Vir svetlobe	Svetlobna jakost	Čas svetlobnega strjevanja
Halogenska	halogenska svetilka	več kot 400 mW/cm²	10 sekund
LED	modra LED*	800–1400 mW/cm²	10 sekund
		več kot 1500 mW/cm²	5 sekund

Učinkovita valovna dolžina vsake enote za svetlobno strjevanje mora biti 400–515 nm.
* Temenska vrednost emisijskega spektra: 450–480 nm.

A-6. Namestitev restavracijske kompozitne smole ali zdravljenje preobčutljivih zob

A-6a. Neposredna restavracija zoba z uporabo svetlobno strjujoče kompozitne smole

Vstavite kompozitno smolo (npr. CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) v votlino, strdite s svetlobo, zaključite in spolirajte skladno s proizvajalčevimi navodili.

A-6b. Zatesnitev votline in zdravljenje izpostavljenih koreninskih površin

Nanesite tanko plast kompozitne smole (npr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zob in jo strdite s svetlobo skladno s proizvajalčevimi navodili. Nepolimerizirano smolo odstranite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom.

A-6c. Zdravljenje preobčutljivih zob

Nepolimerizirano plast izdelka BOND odstranite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom.

B. Standardni postopek II

[5] intraoralna popravila zlomljenih restavracij

B-1. Priprava adhezivnih površin

Adhezivne površine pobrusite z diamantno konico ali s peskanjem z aluminijevim prahom velikosti od 30 do 50 µm pri zračnem tlaku 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²). Tlak zraka je treba ustrezno prilagoditi glede na material in/ali obliko protetične restavracije, pri čemer je treba delati previdno, da preprečite kršenje materiala. Postavite zarezo na robno območje.

B-2. Obdelava adhezivnih površin s fosforno kislino

Na adhezivno površino (vključno z zobno strukturo) nanesite fosforno kislino (npr. K-ETCHANT Syringe). Pustite učinkovati 5 sekund, nato sperite in posušite.

B-3. Nanašanje izdelka BOND

Nanesite izdelek BOND na celotno adhezivno površino. Glejte razdelek A-5.
[OPOMBA]
Za optimalni rezultat lahko pred nanosom izdelka BOND na površino keramike na osnovi silicijevega dioksida nanesete silansko spojno sredstvo (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) skladno s proizvajalčevimi navodili.

B-4. Nanos restavracijske kompozitne smole

Vstavite kompozitno smolo (npr. CLEARFIL Performance Pro) v votlino, strdite s svetlobo, zaključite in spolirajte skladno s proizvajalčevimi navodili.
[OPOMBA]
Uporabite opačno smolo (npr. CLEARFIL ST OPAQUER) za maskiranje barve kovine.

C. Standardni postopek III

[6] cementacija sidra in dograditev krna

Pri uporabi z izdelkom CLEARFIL DC CORE PLUS uporaba izdelka CLEARFIL DC Activator ni potrebna.

C-1. Izolacija in nadzor vlage

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

C-2. Priprava koreninskega kanala

Koreninski kanal pripravite in očistite na običajen način.

C-3. Priprava sidra

Izberite C-3a ali C-3b, odvisno od sidra, ki ga uporabljate. Upoštevajte navodila za uporabo restavracijskega materiala. Če posebna navodila niso na voljo, priporočamo naslednji postopek:

C-3a. Za sidra iz steklenih vlaken

Na površino sidra nanesite fosforno kislino (npr. K-ETCHANT Syringe). Pustite učinkovati 5 sekund, nato sperite in posušite.
[POZOR]

- Sider iz steklenih vlaken ne peskajte z aluminijevim prahom, sicer se bodo sidra poškodovala.
- Preprečite kontaminacijo obdelovanih površin med predhodno pripravo in dokler ni dograditev krna končana.

C-3b. Za kovinska sidra

Adhezivne površine pobrusite s peskanjem z aluminijevim prahom velikosti od 30 do 50 µm pri zračnem tlaku 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²). Tlak zraka je treba ustrezno prilagoditi glede na material. Po peskanju očistite protetično restavracijo z uporabo ultrazvočnega čistilca 2 minuti, nato ga posušite z zračnim curkom.

C-4. Obdelava površine sidra

Izberite enega od postopkov, odvisno od materiala, ki ga uporabljate.

C-4a. Pri uporabi z izdelkom CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Pripravite izdelek BOND v skladu z razdelkom A-5.1.
2. Nanesite BOND z nanašalno krtačko na celotno površino sidra in ga pustite 5 sekund.
3. Ustrezno posušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se izdelek BOND ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite razpršitev izdelka BOND.
[OPOMBA]
Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.

C-4b. Pri uporabi z drugimi dvojno- oziroma samodejno strjujočimi smolnimi materiali za oblikovanje krna ali dvojno- oziroma samodejno strjujočimi smolnimi cementi

1. Po eno kapljico izdelka BOND ter CLEARFIL DC Activator iztisnite v vdolbino posodice za pripravo zmesi in ju zmešajte z nanašalno krtačko.
[POZOR]
Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da preprečite izpostavitev materiala luči ali naravni svetlobi in uporabite v 90 sekundah po mešanju.
2. Nanesite zmes na površino sidra in jo pustite 5 sekund.
3. Ustrezno posušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se zmes ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite razpršitev zmesi.
[OPOMBA]
Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.
4. Zmes svetlobno strdite z enoto za svetlobno strjevanje (glejte tabelo »Enota za svetlobno strjevanje in čas strjevanja« v razdelku A-5).
[POZOR]
Če zmesi na sidru ne strdite s svetlobo, se bo delovni čas močno skrajšal.

C-5. Predobdelava zoba

Po potrebi nanesite fosforno kislino. Glejte razdelek A-4.

C-6. Vezava

Izberite enega od postopkov, odvisno od materiala, ki ga uporabljate.

C-6a. Pri uporabi z izdelkom CLEARFIL DC CORE PLUS

1. BOND nanesite v celoten koreninski kanal z aplikatorsko krtačko in ga drgnite na mesto 10 sekund. Pazite, da slina ali eksudat ne pride v stik z obdelanimi površinami.
2. Ustrezno posušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se izdelek BOND ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite razpršitev izdelka BOND. Odvečno zmes odstranite s papirnim pomenom. Potem ko obrišete odvečno zmes, po potrebi ponovno posušite adhezivno površino.
[OPOMBA]
Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.
3. Izdelek BOND svetlobno strdite z enoto za svetlobno strjevanje (glejte tabelo »Enota za svetlobno strjevanje in čas strjevanja« v razdelku A-5).

C-6b. Pri uporabi z drugimi dvojno- oziroma samodejno strjujočimi smolnimi materiali za oblikovanje krna ali dvojno- oziroma samodejno strjujočimi smolnimi cementi

1. Zmes nanesite na celotno površino koreninskega kanala z aplikatorsko krtačko in jo drgnite na mesto 10 sekund. Pazite, da slina ali eksudat ne pride v stik z obdelanimi površinami.
2. Ustrezno posušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se zmes ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite razpršitev zmesi. Odvečno zmes odstranite s papirnim pomenom. Potem ko obrišete odvečno zmes, po potrebi ponovno posušite adhezivno površino.
[OPOMBA]
Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.
3. Zmes svetlobno strdite z enoto za svetlobno strjevanje (glejte tabelo »Enota za svetlobno strjevanje in čas strjevanja« v razdelku A-5).
[POZOR]
Če zmesi v koreninskem kanalu ne strdite s svetlobo, se bo delovni čas močno skrajšal.

C-7. Nameščanje sidra in dograditev krna

Postavite sidro in dogradite krn z uporabo izdelka CLEARFIL DC CORE PLUS ali drugega smolnega materiala skladno s proizvajalčevimi navodili.

D. Standardni postopek IV

[7] cementacija posrednih restavracij

Pri uporabi s samoadhezivnimi cementi družbe Kuraray, izdelka CLEARFIL DC Activator ni treba uporabiti.

D-1. Priprava površin votline in krna (zob, kovina, kompozit)

1. Na običajen način odstranite začasni tesnilni material in začasni cement ter očistite votlino z nadzorom vlage.

2. Preizkusite prileganje protetične restavracije v votlino ali na krn (zob, kovina, kompozit). Pri uporabi preizkusne paste preverite barvo in upoštevajte proizvajalčeva navodila.

D-2. Površinska priprava protetičnih restavracij

Izberite D-2a ali D-2b, odvisno od restavracije, ki jo uporabljate. Upoštevajte navodila za uporabo restavracijskega materiala. Če posebna navodila niso na voljo, priporočamo naslednji postopek:

D-2a. Za stekleno keramiko na osnovi silicijevega dioksida (npr. litijev disilikat)

Površine steklene keramike na jedkanje s fluorovodikovo kislino v skladu s proizvajalčevimi navodili ter temeljito splaknite in posušite površino.

D-2b. Za kovinske okside (npr. cirkonij), kovine in kompozitne smole

Adhezivne površine pobrusite s peskanjem z aluminijevim prahom velikosti od 30 do 50 µm pri zračnem tlaku 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²). Tlak zraka je treba ustrezno prilagoditi, da ustreza materialu in/ali obliki protetične restavracije, pri čemer je treba delati previdno, da preprečite krušenje materiala. Po peskanju očistite protetično restavracijo z uporabo ultrazvočnega čistilca 2 minuti, nato posušite z zračnim curkom.

D-3. Predobdelava protetičnih restavracij

Izberite enega od postopkov, odvisno od materiala, ki ga uporabljate.

D-3a. Pri uporabi s samoadhezivnimi cementi Kuraray

1. Pripravite izdelek BOND v skladu z razdelkom A-5.1.
2. Nanesite BOND z nanašalno krtačko na celotno adhezivno površino in ga pustite 5 sekund.
3. Ustrezno posušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se izdelek BOND ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite razpršitev izdelka BOND.

[OPOMBA]

- Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.
- Nanos izdelka BOND na kovinske okside ali kovine je opsijski, saj se samoadhezivni cementi Kuraray močno vežejo na te površine.

D-3b. Pri uporabi z drugimi dvojno- ali samodejno strjujočimi smolnimi cementi

1. Po eno kapljico izdelka BOND ter CLEARFIL DC Activator iztisnite v vdolbino posodice za pripravo zmesi in ju zmešajte z nanašalno krtačko.
- [POZOR]
- Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da preprečite izpostavitve materiala luči ali naravni svetlobi in uporabite v 90 sekundah po mešanju.
 2. Nanesite zmes na adhezivno površino in jo pustite 5 sekund.
 3. Ustrezno posušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se zmes ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite razpršitev zmesi.

[OPOMBA]

- Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.

4. Zmes svetlobno strdite z enoto za svetlobno strjevanje (glejte tabelo »Enota za svetlobno strjevanje in čas strjevanja« v razdelku A-5).

[POZOR]

- Če zmesi na adhezivni površini ne strdite s svetlobo, se bo delovni čas močno skrajšal.

D-4. Predobdelava zoba

Po potrebi nanesite fosforno kislino. Glejte razdelek A-4.

D-5. Vezava

Izberite enega od postopkov, odvisno od materiala, ki ga uporabljate.

D-5a. Pri uporabi s samoadhezivnimi cementi Kuraray

1. BOND nanesite na celotno površino votline z aplikatorsko krtačko in ga drgnite na mesto 10 sekund. Pazite, da slina ali eksudat ne pride v stik z obdelanimi površinami.
2. Ustrezno posušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se izdelek BOND ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite razpršitev izdelka BOND.

[OPOMBA]

- Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.
- Svetlobno strjevanje izdelka BOND je dodatna možnost za optimalne rezultate. Glejte tabelo »Enota za svetlobno strjevanje in čas strjevanja« v razdelku A-5.

D-5b. Pri uporabi z drugimi dvojno- ali samodejno strjujočimi smolnimi cementi

1. Zmes nanesite na celotno površino votline z aplikatorsko krtačko in jo drgnite na mesto 10 sekund. Pazite, da slina ali eksudat ne pride v stik z obdelanimi površinami.
2. Ustrezno posušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se zmes ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite razpršitev zmesi.

[OPOMBA]

- Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.

3. Zmes svetlobno strdite z enoto za svetlobno strjevanje (glejte tabelo »Enota za svetlobno strjevanje in čas strjevanja« v razdelku A-5).

[POZOR]

- Če zmesi na adhezivni površini ne strdite s svetlobo, se bo delovni čas močno skrajšal.

D-6. Cementiranje

Protetično restavracijo zacementirajte s samoadhezivnimi cementi družbe Kuraray ali drugim smolnim cementom 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.

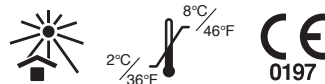
[OPOMBA]

»CLEARFIL«, »CLEARFIL MAJESTY«, »CLEARFIL ST« in »CLEARFIL DC CORE PLUS« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.

006 1562R675R-SL 03/2024

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. ÚVOD

„CLEARFIL TRI-S BOND Universal“ je jednosložkové, světlem vytvrzované pojivo, které umožňuje současně ošetření dentinu i skloviny. V závislosti na indikaci se tento produkt používá v postupu Self etching nebo v kombinaci s kyselinou fosforečnou pro selektivní leptání skloviny nebo pro postupy Total etching. Tento produkt je určen k použití u přímých i nepřímých náhrad. Činidlo „CLEARFIL DC Activator“ aktivuje duální vytvrzovací mechanismus tohoto produktu; přidání činidla „CLEARFIL DC Activator“ k tomuto výrobku však není nutné, pokud se produkt používá s přípravkem „CLEARFIL DC CORE PLUS“ nebo se samoadhezivními pryskyřičnými cementy vyrobenými společností Kuraray Noritake Dental Inc. (samoadhezivní cementy Kuraray). Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

„CLEARFIL TRI-S BOND Universal“ je indikován k následujícímu použití:

- [1] Přímé náhrady za použití světlem vytvrzované kompozitní pryskyřice
- [2] Uzavírání kavit jako předběžné ošetření při nepřímých náhradách
- [3] Ošetřování obnažených povrchů kořenů
- [4] Ošetřování hypersenzitivních zubů
- [5] Intraorální opravy zlomených náhrad
- [6] Cementování čepů a nástavby pahýlů
- [7] Cementování inlejí, onlejí, korunek, můstků a fazet

III. KONTRAINDIKACE

Pacienti s anamnézou přecitlivělosti na monomery metakrylátu

IV. MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Ústní sliznice může při kontaktu s produktem v důsledku koagulace proteinů zbélat. 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 železité sloučeniny, tyto materiály by mohly negativně ovlivnit adhezi a zbytkové železité ionty by mohly způsobit zbarvení na okraji zubu nebo okolní dásně.
- [3] Při použití hemostatik obsahujících chlorid hlinitý jejich množství minimalizujte a dbejte na to, aby se materiál nedostal do kontaktu s adhezí plochou. Jinak by se mohla snížit přilnavost k tvrdé zubovině.

VI. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Bezpečnostní opatření

1. Tento produkt obsahuje látky, které mohou vyvolat alergické reakce. U pacientů s potvrzenou citlivostí na monomery metakrylátu 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. Abyste předešli křížové kontaminaci, nepoužívejte tentýž produkt nadávkovaný do dávkovací jamky ani aplikační štěteček u různých pacientů. Aplikační štěteček je určen pouze k jednorázovému použití. Po použití aplikační štěteček zlikvidujte.
8. V rámci prevence vzniku přecitlivělosti u následku kontaktu s monomery metakrylátu či jinými složkami produktu používejte rukavice nebo přijměte jiná vhodná ochranná opatření.
9. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

1. Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části [II. INDIKACE PRO POUŽITÍ].
2. S produktem směji pracovat výhradně zubní lékaři.
3. Produkt obsahuje ethanol, což je hořlavina. Nepoužívejte jej v blízkosti otevřeného ohně.
4. V kavitách v blízkosti pulpy nebo při náhodném obnažení pulpy používejte na pulpu překrývací prostředek.
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 adhezí plocha znečištěna slinami nebo krví, důkladně ji před bondingem omyjte a osušte.

7. Aby materiál nebyl vystaven provoznímu nebo okolnímu světlu, použijte stínicí desku, a po nadávkování nebo smísení materiál spotřebujte během doby zpracování uvedené níže:

Materiál	Doba zpracování
BOND	7 minut
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekund

Při odpařování ethanolu z přípravku BOND se zvyšuje viskozita materiálu, takže se obtížněji nanáší.

8. Při nanášení přípravku BOND vtíravým pohybem na adhezí plochu v délce trvání 10 sekund vyjměte zdroj světla z úst nebo světlo vypněte, abyste nanášený BOND nevystavovali provoznímu světlu. Po ošetřování plochy po dobu 10 sekund dané místo co nejdříve dostatečně vysušte mírným proudem vzduchu.
9. BOND obsahuje ethanol a vodu. „CLEARFIL DC Activator“ obsahuje ethanol. Proto celou adhezí plochu dostatečně osušte jemným ofukováním vzduchem po dobu nejméně 5 sekund, dokud se přípravek BOND nebo směs přípravku BOND a „CLEARFIL DC Activator“ nepřestane pohybovat; jinak by se snížila přilnavost. Aby se povrch důkladně vysušil, upravte tlak vzduchu podle tvaru a velikosti kavity a protězy. Aby se přípravek BOND nebo směs nerozstříkávaly, použijte vakuovou savku.
10. Pokud je ošetřovaný povrch znečištěný, omyjte ho vodou, osušte nebo ho vyčistěte alkoholem a opět ošetřete produktem.
11. Neměchejte BOND s jinými pojivy, s výjimkou „CLEARFIL DC Activator“.
12. Nádobu je nutno okamžitě po použití pevně uzavřít, aby se snížilo odpařování těkavých rozpouštědel (ethanol obsažený v produktu). Pokud tekutina z trysky nevytéká snadno, je tryska možná ucpaná. Nesnažte se tekutinu z ucpané lahvičky uvolnit násilím.
13. Když se tekutina po delší dobu nepoužívá, může se stát, že nebude snadno vytékat. V takovém případě před použitím nádobku lehce protřepejte.

[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 nejbližší ploše s pryskyřicí a kolmo k ní. Při polymerizaci velké cementové plochy doporučujeme rozdělit ji na více částí a každou část polymerizovat zvlášť.

3. Bezpečnostní opatření při skladování

1. Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
2. Pokud s produktem nepracujete, měl by být uložen v chladničce (2–8 °C/ 36–46 °F). 15 minut před použitím jej nechte tkuraemperovat 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.
3. Chraňte před extrémním teplem, přímým slunečním světlem nebo ohněm.
4. 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) BOND

Hlavní složky:

- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (5-15%)
- Bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA) (25-50%)
- 2-hydroxyethyl metakrylát (HEMA) (10-25%)
- Hydrofilní alifatický dimetakrylát (1-10%)
- Kolloidní silika (1-10%)
- Silanové vazebné činidlo (< 2%)
- dl-kafrchionin (< 3%)
- Ethanol (10-25%)
- Voda (10-25%)
- Bisfenol(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoxid (< 1%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

2) Příslušenství

- Applicator brush (Aplikační štěteček (jemný <stříbrný>))
- Dispensing dish (Dávkovací podložka)*
- Light blocking plate (Ochranná destička nepropouštějící světlo)*
- *Spotřební materiály

VIII. KLINICKÉ POSTUPY

A. Standardní postup I

- [1] Přímé náhrady za použití světlem vytvrzované kompozitní pryskyřice
- [2] Uzavírání kavit jako předběžné ošetření při nepřímých náhradách
- [3] Ošetřování obnažených povrchů kořenů
- [4] Ošetřování hypersenzitivních zubů

A-1. Izolace a omezení vlhkosti

K dosažení optimálního výsledku dbejte na to, aby se ošetřovaná oblast neznečistila slinami nebo krví. Doporučujeme použít kofferdam, aby zub zůstal čistý a suchý.

A-2. Příprava kavity nebo povrchu kořene

Odstraňte veškerý postižený dentin a vypreparujte kavitu obvyklým způsobem. Při ošetřování vysoce citlivých zubů očistěte povrch kořene obvyklým způsobem. Vypláchněte důkladně vodním sprejem a vysušte suchým vzduchem nebo bavněnými peletami.

A-3. 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-4. Předběžné ošetření zubu

Před nanesením přípravku BOND zvolte některý z leptacích postupů.

[POZNÁMKA]

Při ošetření hypersenzitivních zubů zvolte před nanesením přípravku BOND bod A-4a.

A-4a. Postup Self etching

Postupujte podle části A-5 bez leptání kyselinou fosforečnou.

A-4b. Selektivní postupy leptání sklovinu

Naneste leptací gel s kyselinou fosforečnou (např. K-ETCHANT Syringe) na neobroušenou a/nebo obroušenou sklovinu. Nechte 10 sekund působit, nakonec opláchněte a osušte.

A-4c. Postup Total etching

Naneste leptací gel s kyselinou fosforečnou (např. K-ETCHANT Syringe) na celou kavitu (sklovinu a dentin), nechte 10 sekund působit, nakonec opláchněte a osušte.

A-5. Nanesení přípravku BOND

1. Nadávkujte potřebné množství přípravku BOND bezprostředně před nanesením do jamky dávkovací podložky.

[UPOZORNĚNÍ]

Použijte ochrannou destičku nepropouštějící světlo, aby materiál nebyl vystaven pracovnímu nebo dennímu přirozenému světlu a materiál spotřebujte do 7 minut po odměření.

2. Naneste přípravek BOND na celou stěnu kavity aplikačním štětečkem a po dobu 10 sekund jej vtírejte do povrchu. Dávejte pozor, aby ošetřované povrchy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.

3. Důkladně celou adhezni plochu osušte jemným ofukováním proudem vzduchu po dobu nejméně 5 sekund, dokud se BOND nepřestane pohybovat. Aby se přípravek BOND nerozstříkoval, použijte vakuovou savku.

4. Vytvrdte BOND světlem z polymerizačního přístroje (viz tabulku „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“).

Tabulka: Polymerizační přístroj a doba vytvrzování

Typ	Světelný zdroj	Intenzita světla	Doba vytvrzování
Halogen	Halogenová lampa	Přes 400 mW/cm²	10 sekund
LED	Modrá LED*	800–1400 mW/cm²	10 sekund
		Přes 1500 mW/cm²	5 sekund

Účinná oblast vlnových délek polymerizačního přístroje se musí nacházet v rozmezí 400–515 nm.

*Maximum emisního spektra: 450–480 nm

A-6. Nasazení náhrady z kompozitní pryskyřice nebo ošetření hypersenzitivních zubů

A-6a. Přímé náhrady za použití světlem vytvrzované kompozitní pryskyřice

Naneste kompozitní pryskyřici (např. CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) podle pokynů výrobce do kavity, vytvrdte světlem a vyleštěte podle pokynů výrobce.

A-6b. Uzavření kavity a ošetření obnažených povrchů kořene

Naneste na zub tenkou vrstvu kompozitní pryskyřice (např. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) a podle pokynů výrobce vytvrdte světlem. Nepolymerizovanou pryskyřici odstraňte pomocí vatové peletky nebo mulového tamponu smočeného v alkoholu.

A-6c. Ošetřování hypersenzitivních zubů

Odstraňte nepolymerizovanou vrstvu přípravku BOND pomocí vatové peletky nebo mulového tamponu smočeného v alkoholu.

B. Standardní postup II

[5] Intraorální opravy zlomených náhrad

B-1. Příprava adhezních ploch

Adhezni plochy zdrsnete diamantovým brouskem nebo otryskáním 30–50 µm práškového oxidu hlinitého za použití tlaku vzduchu 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI / 1–4 kgf/cm²). Tlak vzduchu je třeba přizpůsobit materiálu a/nebo tvaru protetické náhrady; dbejte na to, aby nedocházelo k žádnému odprýskávání. Na okrajích vytvořte zkosení.

B-2. Ošetření adhezních ploch kyselinou fosforečnou

Naneste kyselinu fosforečnou (např. K-ETCHANT Syringe) na adhezni plochu (včetně tvrdé zuboviny). Nechte 5 sekund působit, nakonec opláchněte a osušte.

B-3. Nanesení přípravku BOND

Naneste přípravek BOND na celé adhezni plochy. Viz část A-5.

[POZNÁMKA]

Pro optimální účinek naneste před aplikací přípravku BOND na plochu křemenné sklokeramiky silanové pojivo (např. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) podle pokynů výrobce.

B-4. Nasazení náhrady z kompozitní pryskyřice

Naneste kompozitní pryskyřici (např. CLEARFIL Performance Pro) podle pokynů výrobce do kavity, vytvrdte ji světlem, opracujte a vyleštěte.

[POZNÁMKA]

K zakrytí kovové barvy použijte opákní pryskyřici (např. CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Standardní postup III

[6] Cementování čepů a nástavby pahýlů

Při použití s přípravkem „CLEARFIL DC CORE PLUS“ není použití přípravku „CLEARFIL DC Activator“ nutné.

C-1. Izolace a omezení vlhkosti

K dosažení optimálního výsledku dbejte na to, aby se ošetřovaná oblast neznečistila slinami nebo krví. Doporučujeme použít kofferdam, aby zub zůstal čistý a suchý.

C-2. Příprava kořenového kanálku

Přípravte a vyčistěte kořenový kanálek obvyklým způsobem.

C-3. Příprava čepu

Podle použitého čepu zvolte buď C-3a nebo C-3b. Postupujte podle návodu k použití materiálu náhrady. Pokud žádné specifické pokyny nejsou, doporučujeme postupovat takto:

C-3a. U čepů ze skelných vláken

Naneste na povrch čepu kyselinu fosforečnou (např. K-ETCHANT Syringe). Nechte ji 5 sekund působit, nakonec opláchněte a osušte.

[UPOZORNĚNÍ]

- Čepy z materiálu se skelnými vlákny neotryskávejte hliníkovým práškem, mohly by se poškodit.

- Během přípravy a až do konečného upevnění nástavby pahýlu dbejte, aby nedošlo k žádné kontaminaci ošetřovaných ploch.

C-3b. U kovových čepů

Adhezni plochu zdrsnete otryskáním 30–50 µm práškového oxidu hlinitého za použití tlaku vzduchu 0,1–0,4 MPa (14–58 psi / 1–4 kgf/cm²). Tlak vzduchu je třeba vhodně přizpůsobit materiálu náhrady. Po otryskání očistěte kovový čep působením ultrazvuku po dobu 2 minut a nakonec jej osušte v proudu vzduchu.

C-4. Ošetření povrchu čepu

Podle použitého materiálu zvolte některý z postupů.

C-4a. Při použití s přípravkem CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Přípravte BOND podle pokynů v části A-5.1.

2. Aplikačním štětečkem naneste BOND na celý povrch čepu a nechte jej působit 5 sekund.

3. Důkladně celou adhezni plochu osušte jemným ofukováním proudem vzduchu po dobu nejméně 5 sekund, dokud se BOND nepřestane pohybovat. Aby se přípravek BOND nerozstříkoval, použijte vakuovou savku.

[POZNÁMKA]

Aby se povrch důkladně vysušil, upravte tlak vzduchu podle tvaru a velikosti adhezni plochy.

C-4b. Při použití s jinými dvousložkovými/samovytvrzujícími pryskyřicemi resp. dvousložkovými/samovytvrzujícími pryskyřičními cementy

1. Odměřte po jedné kapce složky BOND a „CLEARFIL DC Activator“ do jamky odměrné misky a smíchejte je aplikačním štětečkem.

[UPOZORNĚNÍ]

Použijte ochrannou destičku nepropouštějící světlo, aby materiál nebyl vystaven pracovnímu nebo dennímu přirozenému světlu a materiál spotřebujte do 90 sekund po smíchání.

2. Naneste směs na povrch čepu a nechte ji působit 5 sekund.

3. Důkladně celou adhezni plochu osušte jemným ofukováním proudem vzduchu po dobu nejméně 5 sekund, dokud se směs nepřestane pohybovat. Aby se směs nerozstříkovala, použijte vakuovou savku.

[POZNÁMKA]

Aby se povrch důkladně vysušil, upravte tlak vzduchu podle tvaru a velikosti adhezni plochy.

4. Vytvrdte směs světlem z polymerizačního přístroje (viz tabulku „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“ v části A-5).

[UPOZORNĚNÍ]

Pokud byste směs na čepu světlem nevytvrdili, doba zpracování by se drasticky zkrátila.

C-5. Předběžné ošetření zubu

Podle potřeby naneste kyselinu fosforečnou. Viz část A-4.

C-6. Bonding

Podle použitého materiálu zvolte některý z postupů.

C-6a. Při použití s přípravkem CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Naneste přípravek BOND na celý kořenový kanálek aplikačním štětečkem a po dobu 10 sekund jej vtírejte do povrchu. Dávejte pozor, aby ošetřované povrchy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.

2. Důkladně celou adhezni plochu osušte jemným ofukováním proudem vzduchu po dobu nejméně 5 sekund, dokud se BOND nepřestane pohybovat. Aby se přípravek BOND nerozstříkoval, použijte vakuovou savku. Nadbytečnou směs odstraňte papírovou špičkou. Po očištění veškeré nadbytečné směsi adhezni plochu znovu osušte, pokud je to nutné.

[POZNÁMKA]

Aby se povrch důkladně vysušil, upravte tlak vzduchu podle tvaru a velikosti adhezni plochy.

3. Vytvrdte BOND světlem z polymerizačního přístroje (viz tabulku „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“ v části A-5).

C-6b. Při použití s jinými dvousložkovými/samovytvrzujícími pryskyřicemi resp. dvousložkovými/samovytvrzujícími pryskyřičními cementy

1. Naneste směs na celý kořenový kanálek aplikačním štětečkem a po dobu 10 sekund ji vtírejte do povrchu. Dávejte pozor, aby ošetřované povrchy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.

2. Důkladně celou adhezni plochu osušte jemným ofukováním proudem vzduchu po dobu nejméně 5 sekund, dokud se směs nepřestane pohybovat. Aby se směs nerozstříkovala, použijte vakuovou savku. Nadbytečnou směs odstraňte papírovou špičkou. Po očištění veškeré nadbytečné směsi adhezni plochu znovu osušte, pokud je to nutné.

[POZNÁMKA]

Aby se povrch důkladně vysušil, upravte tlak vzduchu podle tvaru a velikosti adhezni plochy.

3. Vytvrdte směs světlem z polymerizačního přístroje (viz tabulku „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“ v části A-5).

[UPOZORNĚNÍ]

Pokud byste směs v kořenovém kanálu světlem nevytvrdili, doba zpracování by se drasticky zkrátila.

C-7. Umístění čepu a nástavby pahýlu

Usaďte čep a nástavbu pahýlu za použití přípravku „CLEARFIL DC CORE PLUS“ nebo jiného pryskyřičního materiálu podle pokynů výrobce.

D. Standardní postup IV

[7] Cementování inlejí, onlejí, korunek, můstků a fazet

Při použití se samoadhezivními cementy Kuraray není použití přípravku „CLEARFIL DC Activator“ nutné.

D-1. Kondicionování povrchů kavity a pahýlu (zub, kov, kompozit)

1. Odstraňte běžným způsobem provizorní materiál pro uzavření a provizorní cement; kavitu vyčistěte, a přitom udržujte v suchu.

2. Protetickou náhradu zkusmo nasadíte a zkontrolujete, jestli tvaru kavity nebo čepu (zub, kov, kompozit) dobře odpovídá. Při použití zkušební pasty pro kontrolu barvy postupujte podle pokynů výrobce.

D-2. Příprava povrchu protetických náhrad

Podle použitých náhrady zvolte buď D-2a nebo D-2b. Postupujte podle návodu k použití materiálu náhrady. Pokud žádné specifické pokyny nejsou, doporučujeme následující postup:

D-2a. Pro sklokeramiku na bázi oxidu křemičitého (např. disilikát lithný)

Podle pokynů výrobce naleptejte sklokeramické povrchy kyselinou fluorovodíkovou a povrch důkladně omyjte a osušte.

D-2b. U oxidů kovů (např. oxid zirkoničitý), kovů nebo kompozitních pryskyřic
Adhezni plochu zdrsňte otryskáním 30–50 µm práškového oxidu hlinitého za použití tlaku vzduchu 0,1–0,4 MPa (14–58 psi / 1–4 kgf/cm²). Tlak vzduchu je třeba vhodně přizpůsobit materiálu a/nebo tvaru protetické náhrady; dbejte na to, aby nedocházelo k žádnému odprýskávání. Po otryskání očistěte protetickou náhradu působením ultrazvuku po dobu 2 minut a nakonec ji osušte v proudu vzduchu.

D-3. Předběžné ošetření protetických náhrad

Podle použitého materiálu zvolte některý z postupů.

D-3a. Při použití se samoadhezivními cementy Kuraray

1. Připravte BOND podle pokynů v části A-5.1.
2. Aplikacním štětečkem naneste BOND na celou adhezni plochu a nechte jej působit 5 sekund.
3. Důkladně celou adhezni plochu osušte jemným ofukováním proudem vzduchu po dobu nejméně 5 sekund, dokud se BOND nepřestane pohybovat. Aby se přípravek BOND nerozstříkoval, použijte vakuovou savku.

[POZNÁMKA]

- Aby se povrch důkladně vysušil, upravte tlak vzduchu podle tvaru a velikosti adhezni plochy.
- Na oxidy kovů nebo na kovy není třeba BOND nanášet, protože samoadhezivní cementy Kuraray k těmto povrchům samy silně lnou.

D-3b. Při použití s jinými dvousložkovými nebo samovytvrzujícími pryskyřičnými cementy

1. Odměřte po jedné kapce složky BOND a „CLEARFIL DC Activator“ do jamky odměrné misky a smíchejte je aplikacním štětečkem.
[UPOZORNĚNÍ]
Použijte ochrannou destičku nepropouštějící světlo, aby materiál nebyl vystaven pracovnímu nebo dennímu přirozenému světlu a materiál spotřebujte do 90 sekund po smíchání.
2. Naneste směs na adhezni plochu a nechte ji působit 5 sekund.
3. Důkladně celou adhezni plochu osušte jemným ofukováním proudem vzduchu po dobu nejméně 5 sekund, dokud se směs nepřestane pohybovat. Aby se směs nerozstříkovala, použijte vakuovou savku.

[POZNÁMKA]

- Aby se povrch důkladně vysušil, upravte tlak vzduchu podle tvaru a velikosti adhezni plochy.

4. Vytvrdte směs světlem z polymerizačního přístroje (viz tabulku „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“ v části A-5).
[UPOZORNĚNÍ]
Pokud byste směs na adhezni ploše světlem nevytvrdili, doba zpracování by se drasticky zkrátila.

D-4. Předběžné ošetření zubu

Podle potřeby naneste kyselinu fosforečnou. Viz část A-4.

D-5. Bonding

Podle použitého materiálu zvolte některý z postupů.

D-5a. Při použití se samoadhezivními cementy Kuraray

1. Naneste přípravek BOND na celou stěnu kavity aplikacním štětečkem a po dobu 10 sekund jej vtírejte do povrchu. Dávejte pozor, aby ošetřované povrchy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.
2. Důkladně celou adhezni plochu osušte jemným ofukováním proudem vzduchu po dobu nejméně 5 sekund, dokud se BOND nepřestane pohybovat. Aby se přípravek BOND nerozstříkoval, použijte vakuovou savku.

[POZNÁMKA]

- Aby se povrch důkladně vysušil, upravte tlak vzduchu podle tvaru a velikosti adhezni plochy.
- Světelné vytvrzení přípravku BOND je nepovinné, ale vhodné pro dosažení optimálního výsledku. Viz tabulku „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“ v části A-5.

D-5b. Při použití s jinými dvousložkovými nebo samovytvrzujícími pryskyřičnými cementy

1. Naneste směs na celou stěnu kavity aplikacním štětečkem a po dobu 10 sekund ji vtírejte do povrchu. Dávejte pozor, aby ošetřované povrchy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.
2. Důkladně celou adhezni plochu osušte jemným ofukováním proudem vzduchu po dobu nejméně 5 sekund, dokud se směs nepřestane pohybovat. Aby se směs nerozstříkovala, použijte vakuovou savku.

[POZNÁMKA]

- Aby se povrch důkladně vysušil, upravte tlak vzduchu podle tvaru a velikosti adhezni plochy.

3. Vytvrdte směs světlem z polymerizačního přístroje (viz tabulku „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“ v části A-5).
[UPOZORNĚNÍ]
Pokud byste směs na adhezni ploše světlem nevytvrdili, doba zpracování by se drasticky zkrátila.

D-6. Cementování

Proveďte cementování protetické náhrady za použití samoadhezivních cementů Kuraray nebo jiného pryskyřičného cementu v souladu s návodem 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, nahláste tuto událost níže uvedenému autorizovanému zástupci výrobce a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.

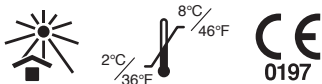
[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“ a „CLEARFIL DC CORE PLUS“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.

006 1562R675R-CS 03/2024

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. ÚVOD

"CLEARFIL TRI-S BOND Universal" je jednozložkové, svetlom vytvrdzované spojovacie činidlo, ktoré umožňuje súbežnú úpravu zuboviny a zubnej skloviny. Podľa indikácie sa tento produkt používa ako samoleptací prostriedok (self-etching) alebo s kyselinou fosforečnou na selektívne leptanie skloviny alebo celkové leptacie postupy (total etching). Tento výrobok je určený pre priame aj nepriame náhrady. "CLEARFIL DC Activator" aktivuje duálny vytvrdzovací mechanizmus tohto výrobku, avšak prídanie prípravku "CLEARFIL DC Activator" k tomuto výrobku nie je potrebné pri použití s prípravkom "CLEARFIL DC CORE PLUS" alebo samolepiacimi živicovými cementmi vyrobenými spoločnosťou Kuraray Noritake Dental Inc. (Kuraray samolepiace cementy). Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

"CLEARFIL TRI-S BOND Universal" je indikovaný pre nasledujúce aplikácie:

- [1] Priame výplne s použitím svetlom vytvrdzovanej kompozitnej živice
- [2] Pečatenie kavity ako predbežná úprava pre nepriame náhrady
- [3] Ošetrovanie obnažených koreňových povrchov
- [4] Ošetrovanie hypersenzitívnych zubov
- [5] Intraorálne opravy zlomených náhrad
- [6] Dodatočné cementovanie a zostavy jadra
- [7] Cementovanie inlay, onlay, koruniek, mostíkov a faziet

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 obvykle prechodný jav, ktorý za niekoľko dní vymizne. Pouchte pacienta, aby sa pri čistení zubov kefkou vyhol dráždeniu postihnutej oblasti.

V. NEKOMPATIBILITY

- [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 priľnavosť a môžu spôsobiť zafarbenie okraja zubov alebo okolitých ďasien v dôsledku zvyšných iónov železa.
- [3] Ak používate hemostatiká obsahujúce chlorid hlinitý, minimalizujte ich množstvo a dávajte pozor, aby ste zabránili styku s adhéznym povrchom. Ak tak neurobíte, mohlo by to oslabiť pevnosť spojenia so štruktúrou zuba.

VI. PREDBEŽNÉ OPATRENIA

1. Bezpečnostné opatrenia

1. 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.
2. Ak pacient preukáže reakciu z precitlivosti, ako je vyrážka, ekzém, znaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znečistilosti, prerušte použitie výrobku a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Dbajte na to, aby sa výrobok nedostal do styku s kožou alebo nevnikol do oka. Pred použitím tohto výrobku zakryte pacientove oči uterákom, aby ste ho ochránili v prípade, že dôjde k vyšplechnutiu materiálu.
4. Ak sa tento výrobok dostane do styku s tkanivami ľudského tela, vykonajte nasledujúce opatrenia:
<Ak sa tento výrobok dostane do oka>
Okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a poraďte sa s lekárom.
<Ak sa tento výrobok dostane do styku s pokožkou alebo ústnou sliznicou>
Zasiahnúť oblasť okamžite utrite vatovým alebo gázovým tampónom navlhčeným v alkohole a opláchnite výdatným množstvom vody.
5. Zabezpečte, aby ste pacientovi zamedzili neúmyselné prehltanie tohto výrobku.
6. Počas dentálneho vytvrdzovania svetlom vyhnite sa priamemu pohľadu do svetla.
7. Aby ste predišli krízovej kontaminácii, vyhnite sa použitiu rovnakého výrobku, aký ste nadávkovali do jamky v dávkovacej miske a rovnakej aplikáčnej kefky u rôznych pacientov. Aplikáčna kefka je len pre jednorazové použitie. Aplikáčnu kefku po použití znehodnoťte.
8. Noste rukavice alebo vykonajte iné vhodné ochranné opatrenia, aby ste predišli vzniku precitlivosti, ktorá môže vyplývať zo styku s metakrylátovými monomérmi alebo inými zložkami.
9. Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

2. Preventívne bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

1. Výrobok sa nesmie použiť pre žiaden iný účel, než je špecifikovaný v [II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE].
2. Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
3. Tento výrobok obsahuje etanol, ktorý je horľavý. Nepoužívajte ho v blízkosti otvoreného plameňa.
4. V kavitách v blízkosti drene alebo pri náhodnom obnažení drene prikryte drev príkrývacím prostriedkom.
5. Aby ste predišli zlému výkonu a zlej manipulácii, dodržujte špecifikované doby vytvrdzovania svetlom a iné požiadavky na manipuláciu.

6. Kavitu dostatočne vyčistite, aby ste sa pri bondingu vyhli problémom. Ak je adhézný povrch znečistený slinami alebo krvou, pred bondingom ho dôkladne umyte a osušte.
7. Aby materiál nebol vystavený prevádzkovému svetlu alebo okolitému svetlu, použite tieniacu dosku a po nadávkovaní alebo zmiešaní materiálu spotrebujte v priebehu pracovnej doby uvedenej nižšie:

Materiál	Pracovný čas
BOND	7 minút
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekúnd

Keďže prchavý etanol obsiahnutý v prípravku BOND sa odparuje, viskozita sa zvyšuje, čo sťažuje jeho použitie.

8. Počas aplikácie prípravku BOND na priľnavý povrch a počas trenia po dobu 10 sekúnd vytiahnite svetelný bod z úst alebo vypnite svetlo, aby ste zabránili vystaveniu aplikovaného prípravku BOND pôsobeniu prevádzkového svetla. Okrem toho, po úprave trvajúcej 10 sekúnd, ošetrované miesto dostatočne vysušte čo najskôr fúkaním mierného prúdu vzduchu.
9. BOND obsahuje etanol a vodu. CLEARFIL DC Activator obsahuje etanol. Celý adhézný povrch dostatočne vysušte fúkaním mierného vzduchu po dobu viac ako 5 sekúnd, až kým sa BOND alebo zmes prípravku BOND a "CLEARFIL DC Activator" stane nehybnou, v opačnom prípade sa adhézný účinok oslabí. Pre dostatočné vysušenie prispôbte tlak vzduchu tvaru a veľkosti kavity a protetického zásobníka. Použite vakuovú odsávačku, aby ste zabránili prípravku BOND alebo zmesi rozptýleniu.
10. Ak sa upravený povrch kontaminuje, umyte ho vodou, osušte, alebo vyčistite alkoholom a opäť ho ošetríte týmto výrobkom.
11. Nemiešajte BOND s inými spájacími činidlami s výnimkou činidla "CLEARFIL DC Activator".
12. Zásobník by sa mal tesne uzavrieť ihneď po použití, aby sa znížilo vyparovanie prchavého rozpúšťadla (etanol obsiahnutý vo výrobku). Ak tekutina nevyteká ľahko z dýzy, dýza môže byť upchatá. Neoddeľujte tekutinu nasilu od pripojeného zásobníka.
13. Ak tekutina hladko netečie, lebo po dlhú dobu nebola použitá, nádobku pred použitím potraťte.

[Dentálna svetlom vytvrdzovacia jednotka]

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

3. Predbežné opatrenia pri skladovaní

1. Výrobok sa musí použiť do uplynutia dátumu expirácie uvedeného na obale.
2. Nepoužívaný výrobok sa musí uchovávať v chladničke (2 – 8 °C/ 36 – 46 °F) a musí sa priniesť do miestnosti na dobu dlhšiu ako 15 minút pred použitím, aby nadobudol teplotu miestnosti. Po vybratí z chladničky sa musí výrobok nechať stáť, kým sa nezohreje na teplotu miestnosti; v opačnom prípade môže vytiecť viac tekutiny, než je potrebné, alebo tekutina môže po použití presakovať.
3. Chráňte pred extrémnou horúčavou, priamym slnečným svetlom alebo plameňom.
4. 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) BOND

Hlavné prísady:

- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogén fosfát (MDP) (5-15%)
- bisfenol-A diglycidylmetakrylát (bis-GMA) (25-50%)
- 2-hydroxyetyl-metakrylát (HEMA) (10-25%)
- hydrofílny alifatický dimetakrylát (1-10%)
- koloidný oxid kremičitý (1-10%)
- silánové spájacie činidlo (< 2%)
- di-gáforchinón (< 3%)
- etanol (10-25%)
- voda (10-25%)
- fenyl bis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfínoxid (< 1%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

2) Príslušenstvo

- Applicator brush (aplikačná kefka (jemná <strieborná>)
- Dispensing dish (dávkovacia miska)*
- Light blocking plate (tieniaca doska)*
- *Spotrebný materiál

VIII. KLINICKÉ POSTUPY

A. Štandardný postup I

- [1] Priame výplne s použitím svetlom vytvrdzovanej kompozitnej živice
- [2] Pečatenie kavity ako predbežná úprava pre nepriame náhrady
- [3] Ošetrovanie obnažených koreňových povrchov
- [4] Ošetrovanie hypersenzitívnych zubov

A-1. Izolácia a kontrola vlhkosti

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

A-2. Úpravy kavity alebo povrchu koreňa

Obvyklým spôsobom odstráňte akýkoľvek infikovaný dentín a upravte kavitu obvyklým spôsobom.

Keď ošetrujete precitlivý zub, očistite povrch koreňa ako obvykle. Potom ho dôkladne očistite sprejovaním vodou a osušte ho vzduchom alebo bavlnenými peletami.

A-3. Ochrana drene

Akékoľvek 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-4. Predbežná úprava zuba

- Pred aplikáciou prípravku BOND vyberte si leptací postup.
- [POZNÁMKA]
- Keď upravujete precitlivý zub, skôr ako aplikujete BOND skúste nasledujúci postup A-4a.
- A-4a. Samoleptací postup**
- Presuňte sa do sekcie A-5 bez leptania kyselinou fosforečnou.
- A-4b. Postup selektívneho leptania skloviny**
- Aplikujte kyselinu fosforečnú vo forme leptacieho gélu (t. j. K-ETCHANT Syringe) na nebrúsenú a/alebo brúsenú zubnú sklovinu. Nechajte ju na mieste po dobu 10 sekúnd, potom ju opláchnite a osušte.
- A-4c. Celkový leptací postup**
- Aplikujte kyselinu fosforečnú vo forme leptacieho gélu (t. j. K-ETCHANT Syringe) na celú kavitu (sklovinu a zubovinu), nechajte ju pôsobiť po dobu 10 sekúnd, potom ju opláchnite a osušte.

A-5. Aplikácia prípravku BOND

- Do jamky v miešacej miske pripravte bezprostredne pred aplikáciou potrebné množstvo prípravku BOND.
- [POZOR]
- Použite tieniacu dosku, aby ste predišli vystaveniu materiálu prevádzkovému svetlu alebo prirodzenému svetlu, a použite ju počas 7 minút po nadávkovaní.
- Pomocou kefký aplikátora aplikujte BOND na celú stenu kavity aplikačnou kefkou a votrite ho dovnútra na dobu 10 sekúnd. Dávajte pozor, aby sa sliny alebo exsudát nedostali do styku s ošetrovanými povrchmi.
 - Vysušte dostatočne celú stenu kavity fúkaním mierneho vzduchu po dobu viac ako 5 sekúnd, až kým sa BOND stane nehybným. Použite vakuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu prípravku BOND.
 - Svetlom tuhnúci BOND spolu s dentálnou vytvrdzujúcou jednotkou (pozri tabuľku "Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania").

Tabuľka: Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania

Typ	Zdroj svetla	Intenzita svetla	Doba vytvrdzovania svetlom
Halogén	Halogénová lampa	Viac ako 400 mW/cm²	10 sekúnd
LED	Modrá LED*	800 – 1400 mW/cm²	10 sekúnd
		Viac ako 1500 mW/cm²	5 sekúnd

Efektívny rozsah vlnovej dĺžky každej dentálnej vytvrdzovacej jednotky musí byť 400 – 515 nm.
*Pík emisného spektra: 450 – 480 nm

A-6. Umiestnenie posilňujúcej kompozitnej živice alebo úprava hypersenzitívneho zuba

- A-6a. Priame výplne s použitím svetlom vytvrdzovanej kompozitnej živice**
- Umiestnite kompozitné živice (napr. CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) do kavity, vytvrdzte svetlom, dokončte a vyleštíte podľa pokynov výrobcu.
- A-6b. Pečatenie kavity a úprava obnažených koreňových povrchov**
- Umiestnite tenkú vrstvu kompozitných živíc (napr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zub a vytvrdzte ju svetlom podľa pokynov výrobcu. Odstráňte nepolymerizovanú živicu pomocou bavlnenej pelety alebo gázy navlhčenej alkoholom.
- A-6c. Ošetrovanie precitlivých zubov**
- Odstráňte nepolymerizovanú vrstvu prípravku BOND pomocou bavlnenej pelety alebo gázy navlhčenej alkoholom.

B. Štandardný postup II

[5] Intraorálne opravy zlomených výplní

B-1. Preparácia lepidných povrchov

Zdrsníte adhézne povrchy pomocou diamantového hrotu alebo pieskovaním hliníkovým práškom o veľkosti častíc 30 až 50 µm pri tlaku vzduchu 0,1 – 0,4 MPa (14 – 58 PSI/ 1 – 4 kgf/cm²). Tlak vzduchu by mal byť správne prispôsobený tak, aby vyhovoval materiálu a/alebo tvaru protetickej náhrady, pričom postupujeme opatrne, aby nedošlo k odštiepeniu. A na okraj umiestnite úkos.

- B-2. Ošetrovanie lepených povrchov kyselinou fosforečnou:**
- Aplikujte kyselinu fosforečnú (napr. K-ETCHANT Syringe) na adhézny povrch (včítane konštrukcie zuba). Nechajte ju na mieste po dobu 5 sekúnd, potom ju opláchnite a osušte.

B-3. Aplikácia prípravku BOND

Aplikujte BOND na všetky adhézne povrchy. Pozri časť A-5.

[POZNÁMKA]

Pre optimálny výkon možno pred aplikáciou prípravku BOND použiť silánové spájacie činidlo (napr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) umiestnené na povrch keramiky na báze oxidu kremičitého podľa návodu výrobcu.

B-4. Umiestnite kompozitnú živicu ako posilňujúci prostriedok

Aplikujte kompozitné živice (napr. CLEARFIL Performance Pro) do kavity, vytvrdzte svetlom, dokončte a vyleštíte podľa pokynov výrobcu.

[POZNÁMKA]

Pre zamaskovanie kovovej farby použite nepriehľadnú živicu (napr. CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Štandardný postup III

[6] Dodatočné cementovanie a zostavy jadra

Pri použití s "CLEARFIL DC CORE PLUS" použite "CLEARFIL DC Activator" nie je potrebné.

C-1. Izolácia a kontrola vlhkosti

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

C-2. Príprava koreňového kanálu

Prípravte a vyčistite otvor koreňového kanálu obvyklým spôsobom.

C-3. Príprava podpery

Zvoľte si buď C-3a alebo C-3b podľa podpery, ktorú používate. Pridržiavajte sa návodu na použitie výplňového materiálu. V prípade nedostatku konkrétnych pokynov odporúčame nasledujúci postup:

- C-3a. Pre podpery zo skleného vlákna**
- Aplikujte kyselinu fosforečnú (napr. K-ETCHANT Syringe) na povrch podpery. Nechajte ju na mieste po dobu 5 sekúnd, potom ju opláchnite a osušte.
- [POZOR]
- Nepieskujte podpery zo sklenených vlákien hliníkovým práškom, lebo podpery sa môžu poškodiť.
 - Vyhňte sa akejkolvek kontaminácii povrchov, ktoré sa majú upraviť počas predbežnej úpravy až do definitívnej zástavy jadra.

C-3b. Pre kovové podpery

Zdrsníte adhézný povrch jeho opieskovaním hliníkovým prachom 30 – 50 µm pomocou tlaku vzduchu 0,1 – 0,4 MPa (14 – 58 PSI/ 1 – 4 kgf/cm²). Tlak vzduchu by mal byť správne prispôsobený tak, aby vyhovoval materiálu. Po opieskovaní očistite kovovú podperu pomocou ultrazvuku po dobu 2 minút, po ktorom nasleduje sušenie prúdom vzduchu.

C-4. Úprava povrchu podpery

- Zvoľte si postup na základe použitého materiálu.
- C-4a. Pri použití s prípravkom CLEARFIL DC CORE PLUS**
- Prípravte BOND podľa časti A-5.1.
 - Pomocou aplikáčnej kefký aplikujte BOND na celú stenu podpery a nechajte ju na mieste po dobu 5 sekúnd.
 - Celý adhézný povrch dostatočne osušte fúkaním mierneho vzduchu po dobu viac ako 5 sekúnd, až kým BOND znehybnie. Použite vakuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu prípravku BOND.
- [POZNÁMKA]
- Ak chcete dôkladne osušiť, upravte tlak vzduchu podľa tvaru a veľkosti adhézneho povrchu.

C-4b. Pri použití s iným duálne tuhnúcim / samotuhnúcim živicovým materiálom jadra alebo duálne tuhnúcim / samotuhnúcim živicovým cementom

- Prídajte po jednej kvapke prípravku BOND a "CLEARFIL DC Activator" do jamky dávkovacej misky a zmiešajte ich dovedna pomocou aplikáčnej kefký.
- [POZOR]
- Použite tieniacu dosku, aby ste predišli vystaveniu materiálu prevádzkovému svetlu alebo prirodzenému svetlu, a použite ju v priebehu 90 sekúnd po zmiešaní.
- Pomocou aplikáčnej kefký aplikujte túto zmes na celý povrch podpery a nechajte ju na mieste po dobu 5 sekúnd.
 - Celý lepený povrch dostatočne vysušte fúkaním mierneho vzduchu po dobu viac ako 5 sekúnd, až kým sa zmes stane nehybnou. Použite vakuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu zmesi.
- [POZNÁMKA]
- Ak chcete dôkladne osušiť, upravte tlak vzduchu podľa tvaru a veľkosti adhézneho povrchu.
- Zmes vytvrdzte svetlom pomocou dentálnej vytvrdzujúcej jednotky (pozri tabuľku "Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdnutia" v časti A-5).
- [POZOR]
- Pracovná doba sa dramaticky skráti, keď sa zmes na podpere nevytvrdzuje svetlom.

C-5. Predbežná úprava zuba

Podľa potreby aplikujte kyselinu fosforečnú. Pozri časť A-4.

C-6. Spájanie

- Zvoľte si postup na základe použitého materiálu.
- C-6a. Pri použití s prípravkom CLEARFIL DC CORE PLUS**
- Pomocou kefký aplikátora aplikujte BOND na celú stenu koreňového kanála aplikačnou kefkou a votrite ho dovnútra na dobu 10 sekúnd. Dávajte pozor, aby sa sliny alebo exsudát nedostali do styku s ošetrovanými povrchmi.
 - Celý adhézný povrch dostatočne osušte fúkaním mierneho vzduchu po dobu viac ako 5 sekúnd, až kým BOND znehybnie. Použite vakuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu prípravku BOND. Nadbytočnú zmes odstráňte papierovou špičkou. Ak je to potrebné, po odstránení prebytočnej zmesi adhézný povrch znova osušte.
- [POZNÁMKA]
- Ak chcete dôkladne osušiť, upravte tlak vzduchu podľa tvaru a veľkosti adhézneho povrchu.
- Svetlom tuhnúci BOND spolu s dentálnou vytvrdzujúcou jednotkou (pozri tabuľku "Dentálna vytvrdzovacia jednotka" v A-5).

C-6b. Pri použití s iným duálne tuhnúcim / samotuhnúcim živicovým materiálom jadra alebo duálne tuhnúcim / samotuhnúcim živicovým cementom

- Aplikačnou kefkou aplikujte zmes na celú stenu koreňového kanála a votrite ju dovnútra na dobu 10 sekúnd. Dávajte pozor, aby sa sliny alebo exsudát nedostali do styku s ošetrovanými povrchmi.
 - Celý lepený povrch dostatočne vysušte fúkaním mierneho vzduchu po dobu viac ako 5 sekúnd, až kým sa zmes stane nehybnou. Použite vakuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu zmesi. Nadbytočnú zmes odstráňte papierovou špičkou. Ak je to potrebné, po odstránení prebytočnej zmesi adhézný povrch znova osušte.
- [POZNÁMKA]
- Ak chcete dôkladne osušiť, upravte tlak vzduchu podľa tvaru a veľkosti adhézneho povrchu.
- Zmes vytvrdzte svetlom pomocou dentálnej vytvrdzujúcej jednotky (pozri tabuľku "Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdnutia" v časti A-5).
- [POZOR]
- Pracovná doba sa dramaticky skráti, keď sa zmes na koreňovom kanáli nevytvrdzuje svetlom.

C-7. Umiestnenie podpery a zástavy jadra

Umiestnite podperu a základnú zostavu s použitím "CLEARFIL DC CORE PLUS" alebo iného živicového materiálu podľa pokynov výrobcu.

D. Štandardný postup IV

[7] Cementovanie inlay, onlay, korúnok, mostíkov a faziet

Pri použití Kuraray samolepiacich cementov nie je použitie prípravku "CLEARFIL DC Activator" potrebné.

D-1. Prispôsobenie povrchov kavity a jadra (zuba, kovu, kompozitu)

1. Odstráňte dočasný pečatný materiál a dočasný cement obvyklým spôsobom; a vyčistite kavitu s kontrolou vlhkosti.
2. Skúšobné nasadenie protetickej náhrady pre kontrolu jej zhody na kavitu alebo jadro (zub, kov, kompozit). Keď použijete testovaciu pastu, aby ste vyskúšali farbu, dodržujte pokyny výrobcu.

D-2. Príprava povrchu protetických náhrad

Skúste buď D-2a alebo D-2b založené na náhrade, ktorú používate. Dodržujte Návod na použitie náhradného materiálu. V prípade nedostatku konkrétnych pokynov odporúčame nasledujúci postup:

D-2a. Pre sklenú keramikú založenú na oxide kremičitom (napr. disilikát litný)

Povrchy sklenej keramiky leptajte kyselinou fluorovodíkovou v súlade s pokynmi výrobcu, a potom ich dôkladne umyte a vysušte.

D-2b. Pre oxidy kovov (napr. oxid zirkoničitý), kovy alebo kompozitné živice

Zdrsnite adhézný povrch jeho opieskovaním hliníkovým prachom 30 – 50 µm pomocou tlaku vzduchu 0,1 – 0,4 MPa (14 – 58 PSI/ 1 – 4 kgf/cm²). Tlak vzduchu by mal byť správne prispôsobený tak, aby vyhovoval materiálu a/alebo tvaru protetickej náhrady, pričom postupujeme opatrne, aby nedošlo k odštiepeniu. Po opieskovaní očistite protetickú náhradu pomocou ultrazvuku po dobu 2 minút, po čom nasleduje sušenie prúdom vzduchu.

D-3. Predbežná úprava protetických náhrad

Zvoľte si postup na základe použitého materiálu.

D-3a. Keď používate Kuraray samolepiace cementy

1. Pripravte BOND podľa časti A-5.1.
2. Pomocou aplikačnej kefy aplikujte BOND na celý samolepiaci povrch a nechajte ho na mieste po dobu 5 sekúnd.
3. Celý adhézný povrch dostatočne osušte fúkaním mierneho vzduchu po dobu viac ako 5 sekúnd, až kým BOND znehybnie. Použite vákuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu prípravku BOND.

[POZNÁMKA]

- Ak chcete dôkladne osušiť, upravte tlak vzduchu podľa tvaru a veľkosti lepiaceho povrchu.
- Prípravok BOND na oxidy kovov alebo na kovy je voliteľný, pretože Kuraray samolepiace cementy sa pevne spájajú k týmto povrchom.

D-3b. Pri použití s iným duálnym alebo samolepiacim živicovým cementom

1. Pridajte po jednej kvapke prípravku BOND a "CLEARFIL DC Activator" do jamky dávkovacej misky a zmiešajte ich dovedna pomocou aplikačnej kefy.

[POZOR]

Použite tieniacu dosku, aby ste predišli vystaveniu materiálu prevádzkovému svetlu alebo prirodzenému svetlu, a použite ju v priebehu 90 sekúnd po zmiešaní.

2. Aplikujte zmes na adhézný povrch a nechajte ho na mieste 5 sekúnd.
3. Celý lepený povrch dostatočne vysušte fúkaním mierneho vzduchu po dobu viac ako 5 sekúnd, až kým sa zmes stane nehybnou. Použite vákuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu zmesi.

[POZNÁMKA]

Ak chcete dôkladne osušiť, upravte tlak vzduchu podľa tvaru a veľkosti adhézneho povrchu.

4. Zmes vytvrdíte svetlom pomocou dentálnej vytvrdzujúcej jednotky (pozri tabuľku "Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdnutia" v časti A-5).

[POZOR]

Pracovná doba sa dramaticky skráti, keď sa zmes na adhéznom povrchu nevytvrdzuje svetlom.

D-4. Predbežná úprava zuba

Podľa potreby aplikujte kyselinu fosforečnú. Pozri časť A-4.

D-5. Spájanie

Zvoľte si postup na základe použitého materiálu.

D-5a. Keď používate Kuraray samolepiace cementy

1. Pomocou kefy aplikátora aplikujte BOND na celú stenu kavity aplikačnou kefkou a votrite ho dovnútra na dobu 10 sekúnd. Dávajte pozor, aby sa sliny alebo exsudát nedostali do styku s ošetrovanými povrchmi.
2. Celý adhézný povrch dostatočne osušte fúkaním mierneho vzduchu po dobu viac ako 5 sekúnd, až kým BOND znehybnie. Použite vákuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu prípravku BOND.

[POZNÁMKA]

- Ak chcete dôkladne osušiť, upravte tlak vzduchu podľa tvaru a veľkosti lepiaceho povrchu.
- Vytvrdzovanie prípravku BOND svetlom je voľba pre optimálny výkon. Nahliadnite do tabuľky "Dentálna vytvrdzovacia jednotka a vytvrdzovací čas" v A-5.

D-5b. Pri použití s iným duálnym alebo samolepiacim živicovým cementom

1. Pomocou kefy aplikátora aplikujte zmes na celú stenu kavity a votrite ju dovnútra na dobu 10 sekúnd. Dávajte pozor, aby sa sliny alebo exsudát nedostali do styku s ošetrovanými povrchmi.
2. Celý lepený povrch dostatočne vysušte fúkaním mierneho vzduchu po dobu viac ako 5 sekúnd, až kým sa zmes stane nehybnou. Použite vákuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu zmesi.

[POZNÁMKA]

Ak chcete dôkladne osušiť, upravte tlak vzduchu podľa tvaru a veľkosti adhézneho povrchu.

3. Zmes vytvrdíte svetlom pomocou dentálnej vytvrdzujúcej jednotky (pozri tabuľku "Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdnutia" v časti A-5).

[POZOR]

Pracovná doba sa dramaticky skráti, keď sa zmes na adhéznom povrchu nevytvrdzuje svetlom.

D-6. Cementovanie

Cementujte protetickú náhradu pomocou Kuraray samolepiacich cementov alebo iného živicového cementu 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.

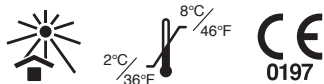
[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“ a „CLEARFIL DC CORE PLUS“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.

006 1562R675R-SK 03/2024

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

„CLEARFIL TRI-S BOND Universal“ представлява еднокомпонентен, фотополимеризиращ бонд, позволяващ едновременно третиране на дентин и емайл. В зависимост от показанието настоящият продукт се използва като самоецващо средство или с фосфорна киселина за процедури на селективно ецване на емайл или тотално ецване. Настоящият продукт е предназначен както за директни, така и за индиректни възстановявания. „CLEARFIL DC Activator“ активира двойнополимеризацията механизъм на настоящия продукт; но добавянето на „CLEARFIL DC Activator“ към настоящия продукт не е необходимо при употреба с „CLEARFIL DC CORE PLUS“ или самоадхезивни композитни цименти, произведени от Kuraray Noritake Dental Inc. (самоадхезивни цименти на фирма Kuraray). Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

„CLEARFIL TRI-S BOND Universal“ е показан за следните приложения:

- [1] Директни възстановявания посредством фотополимеризирана композитна смола
- [2] Запечатване на кавитети като подготовка за индиректни възстановявания
- [3] Лечение на открити коренови повърхности
- [4] Лечение на свръхчувствителни зъби
- [5] Интраорални репаратури на счупени възстановявания
- [6] Циментиране на щифтове и изграждане на пълчета
- [7] Циментиране на инлеи, онлеи, коронки, мостове и фасети

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



Пациенти с анамnestични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери

IV. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ



Лигавицата на устната кухина може да поболее 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.
- [3] Когато прилагате хемостатици, съдържащи алуминиев хлорид, използвайте минимално количество и подхождете внимателно, за да избегнете контакт с прилепващата повърхност. В противен случай якостта на връзката към зъбната структура може да се наруши.

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 проявява реакция на свръхчувствителност, като обрив, екзема, признаци на възпаление, язви, оток, сърбеж или изтръпване, преустановете използването на продукта и потърсете медицинска помощ.
3. Подхождете 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; 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. За да предотвратите кръстосана контаминация, не използвайте един и същ продукт, дозиран във вдлъбнатина на блокчето за дозиране, и една и съща четка-апликатор за различни пациенти. Четката-апликатор е предназначена само за еднократна употреба. Изхвърлете четката-апликатор след употреба.
8. Носете ръкавици или вземете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност в резултат на контакт с метакрилатни мономери или други компоненти.
9. Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

1. Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА].

2. Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
3. Продуктът съдържа етанол (възпламенимо вещество). Не го използвайте в близост до открит пламък.
4. Използвайте материал за покриване на пулпата, когато кавитетът е близо до пулпата или в случай на неволно излагане на пулпата.
5. За да предотвратите лош резултат или неправилна обработка, спазвайте посочените времена на фотополимеризация 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. Използвайте светлоизолираща плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на долупосоченото време за обработка след дозиране или смесване:

Материал	Време за обработка
BOND	7 минути
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 секунди

При изпаряване на съдържащия се в BOND етанол вискозитетът се увеличава и това евентуално затруднява нанасянето.

8. По време на нанасянето на BOND по прилепващата повърхност и втриването в продължение на 10 секунди извадете накрайника за осветяване от устата или изключете светлината, за да предотвратите излагане на нанасения BOND на работна светлина. След третиране на 10 секунди подсушете добре възможно най-бързо посредством лека въздушна струя.
9. BOND съдържа етанол и вода. „CLEARFIL DC Activator“ съдържа етанол. Подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато BOND или сместа от BOND и „CLEARFIL DC Activator“ се фиксира; в противен случай адхезивният ефект ще бъде нарушен. За надлежно изсушаване регулирайте налягането на въздушната струя според формата и размера на кавитета и протезата. Използвайте вакуумен аспиратор, за да предотвратите разпръскване на BOND или сместа.
10. Ако третираната повърхност е замърсена, я измийте с вода, изсушете я или я почистете с алкохол и я третирайте отново с продукта.
11. Не смесвайте BOND с други бондинг агенти освен „CLEARFIL DC Activator“.
12. Затворете плътно флакона непосредствено след употреба, за да избегнете изпаряване на летливия разтворител (съдържащия се в продукта етанол). Ако течността не изтича лесно от накрайника, накрайникът може да е запушен. Не дозирайте течността със сила от запушения контейнер.
13. Ако течността не изтича лесно, защото не е била използвана за продължителен период от време, разклатете контейнера преди употреба.

[Стоматологичен фотополимеризиращ апарат]

1. Светлина с нисък интензитет води до слаба адхезия. Проверете експлоатационния срок на лампата и фотополимеризацията световод за замърсяване. Препоръчваме да проверявате редовно интензитета на полимеризацията 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 разделите площта на няколко зони и да фотополимеризирате всяка зона поотделно.

3. Предпазни мерки при съхранение

1. Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
2. Продуктът трябва да се съхранява в хладилник (2 – 8 °C/36 – 46 °F), когато не се използва, и преди употреба трябва да престои над 15 минути на стайна температура. След изваждане от хладилника продуктът трябва да се остави да престои до достигане на стайна температура; в противен случай излишното количество течност може да изтече след употреба.
3. Пазете от екстремна топлина, пряка слънчева светлина или пламък.
4. 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) BOND

Основни съставки:

- 10-метакрилоилоксидецил дихидроген фосфат (MDP) (5-15%)
- Бисфенол А диглицидил метакрилат (Bis-GMA) (25-50%)
- 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA) (10-25%)
- Хидрофилен алифатен диметакрилат (1-10%)
- Колоидален силициев диоксид (1-10%)
- Силанов свързващ агент (< 2%)
- dl-камфорхинон (< 3%)
- Етанол (10-25%)
- Вода (10-25%)
- Фенил бис(2,4,6-триметилбензоил)-фосфин оксид (< 1%)

Единиците в скоби представляват масови %.

2) Принадлежности

- Applicator brush (Четка-апликатор (фина <сребриста>))
- Dispensing dish (Блокче за дозиране)*
- Light blocking plate (Светлоизолираща плочка)*

*Консумативи

VIII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

A. Стандартна процедура I

- [1] Директни възстановявания посредством фотополимеризирана композитна смола
- [2] Запечатване на кавитети като подготовка за индиректни възстановявания
- [3] Лечение на открити коренови повърхности
- [4] Лечение на свръхчувствителни зъби

A-1. Изоляция и контрол на влагата

За оптимален резултат избягвайте замърсяване на третирания участък със слюнка или кръв. За да поддържате зъба чист и сух, препоръчваме използването на кофердам.

A-2. Подготовка на кавитета или кореновата повърхност

Отстранете инфектирания дентин и подгответе кавитета по обичайния начин. При третиране на свръхчувствителни зъби почистете кореновата повърхност както обикновено. След това почистете щателно с воден спрей и подсушете с въздушна струя или памучни тупфери.

A-3. Защита на пулпата

Всеки действителен или приблизителен контакт с пулпата може да се покрие със силно втвърдяващ се материал с калциев хидроксид. Изолиране или укрепване с цимент не е необходимо. Не използвайте материали, съдържащи евгенол, за защита на пулпата.

A-4. Предварително третиране на зъба

Изберете процедура за ецване преди нанасяне на BOND. [ЗАБЕЛЕЖКА]

При третиране на свръхчувствителни зъби изберете процедура A-4a преди нанасяне на BOND.

A-4a. Процедура със самоецване

Преминете към раздел A-5 без ецване с фосфорна киселина.

A-4b. Процедура със селективно ецване на емайла

Нанесете ецващ гел с фосфорна киселина (напр. K-ETCHANT Syringe) по неизпilenия и/или изпilenия емайл. Оставете да действа 10 секунди, след това измийте и изсушете.

A-4c. Процедура с тотално ецване

Нанесете ецващ гел с фосфорна киселина (напр. K-ETCHANT Syringe) по целия кавитет (емайл и дентин), оставете да действа 10 секунди преди измиване и изсушаване.

A-5. Нанасяне на BOND

- Дозирайте необходимото количество BOND във вдлъбнатина на блокчето за дозиране непосредствено преди нанасяне. [ВНИМАНИЕ]
Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 7 минути след дозиране.
- Нанесете BOND по цялата стена на кавитета посредством четката-апликатор и втрийте за 10 секунди. Не допускате контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
- Подсушете добре целия кавитет с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато BOND се фиксира. Използвайте вакуумен аспиратор, за да предотвратите разпръскване на BOND.
- Фотополимеризирайте BOND със стоматологичен полимеризиращ апарат (вж. таблицата „Стоматологичен полимеризиращ апарат и време за полимеризация“).

Тип	Светлинен източник	Интензитет на светлината	Време за фотополимеризиране
Халогенен	Халогенна лампа	Над 400 mW/cm²	10 секунди
LED	Син LED*	800 – 1400 mW/cm²	10 секунди
		Над 1500 mW/cm²	5 секунди

Ефективният диапазон на дължината на вълната при всеки стоматологичен полимеризиращ апарат трябва да е 400 – 515 nm.
*Пик на емисионния спектър: 450 – 480 nm

A-6. Поставяне на композитен синтетичен възстановителен материал или лечение на свръхчувствителни зъби

A-6a. Директни възстановявания посредством фотополимеризирана композитна смола

Нанесете композитна смола (напр. CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) в кавитета, след това фотополимеризирайте, финарирайте и полирайте съгласно инструкциите на производителя.

A-6b. Запечатване на кавитета и лечение на открити коренови повърхности

Нанесете тънък слой композитна смола (напр. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) по зъба и фотополимеризирайте съгласно инструкциите на производителя. Отстранете неполимеризиралата смола с напоен с алкохол памучен тупфер или марлен тампон.

A-6c. Лечение на свръхчувствителни зъби

Отстранете неполимеризирания слой BOND с напоен с алкохол памучен тупфер или марлен тампон.

B. Стандартна процедура II

[5] Интраорална поправка на счупени възстановявания

B-1. Препариране на прилепващите повърхности

Награвете прилепващите повърхности с диамантено борче или пясъкоструене с частици алуминиев оксид (с размер 30 – 50 µm) при въздушно налягане 0,1 – 0,4 MPa (14 – 58 PSI/1 – 4 kgf/cm²). Въздушното налягане трябва да се регулира правилно според материала и/или формата на протетичното възстановяване, като внимавате да не се появят отчупвания. Скосете по ръбовете.

B-2. Третиране на прилепващите повърхности с фосфорна киселина

Нанесете фосфорна киселина (напр. K-ETCHANT Syringe) по прилепващата повърхност (включително зъбната структура). Оставете да действа 5 секунди, след това измийте и изсушете.

B-3. Нанасяне на BOND

Нанесете BOND по всички прилепващи повърхности. Вж. раздел A-5. [ЗАБЕЛЕЖКА]

За оптимална ефективност преди нанасяне на BOND може да се използва силов свръзващ агент (напр. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) по керамичната повърхност на основата на силициев диоксид съгласно инструкциите на производителя.

B-4. Поставяне на композитен синтетичен възстановителен материал

Нанесете композитна смола (напр. CLEARFIL Performance Pro) в кавитета, след това фотополимеризирайте, финарирайте и полирайте съгласно инструкциите на производителя.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Използвайте непрозрачна смола (напр. CLEARFIL ST OPAQUER) за прикриване на металния цвят.

C. Стандартна процедура III

[6] Циментиране на щифтове и изграждане на пълчета

При комбинация с „CLEARFIL DC CORE PLUS“ употребата на „CLEARFIL DC Activator“ не е необходима.

C-1. Изоляция и контрол на влагата

За оптимален резултат избягвайте замърсяване на третирания участък със слюнка или кръв. За да поддържате зъба чист и сух, препоръчваме използването на кофердам.

C-2. Препариране на кореновия канал

Подгответе и почистете отвора на кореновия канал както обикновено.

C-3. Подготовка на щифта

Следвайте C-3a или C-3b въз основа на използвания щифт. Моля, спазвайте инструкциите за употреба на възстановителния материал. Ако не са налични специфични инструкции, препоръчваме следната процедура:

C-3a. За щифтове от фибростъкло

Нанесете фосфорна киселина (напр. K-ETCHANT Syringe) по повърхността на щифта. Оставете да действа 5 секунди, след това измийте и изсушете.

[ВНИМАНИЕ]

- Не обработвайте пясъкоструйно с частици алуминиев оксид щифтове от фибростъкло, тъй като това може да повреди щифтовете.
- Избягвайте всякакво замърсяване на повърхностите за третиране по време на предварителната обработка и до окончателното изграждане на пълчце.

C-3b. За метални щифтове

Награвете прилепващата повърхност с пясъкоструене с частици алуминиев оксид (с размер 30 – 50 µm) при въздушно налягане 0,1 – 0,4 MPa (14 – 58 PSI/1 – 4 kgf/cm²). Въздушното налягане трябва да се регулира правилно според материала. След пясъкоструйната обработка почистете металния щифт с ултразвук за 2 минути, след това го изсушете с въздушна струя.

C-4. Третиране на повърхността на щифта

Изберете процедура въз основа на използвания материал.

C-4a. При употреба с CLEARFIL DC CORE PLUS

- Подгответе BOND съгласно раздел A-5.1.
- Нанесете BOND по цялата повърхност на щифта посредством четката-апликатор и оставете да действа за 5 секунди.
- Изсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато BOND се фиксира. Използвайте вакуумен аспиратор, за да предотвратите разпръскване на BOND. [ЗАБЕЛЕЖКА]
За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздушната струя според формата и размера на прилепващата повърхност.

C-4b. При употреба с друг двойнополимеризиращ/самополимеризиращ композитен материал за пълчета или двойнополимеризиращ/самополимеризиращ композитен цимент

- Дозирайте по една капка съответно от BOND и „CLEARFIL DC Activator“ във вдлъбнатина на блокчето за дозиране и ги смесете с четката-апликатор. [ВНИМАНИЕ]
Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 90 секунди след смесване.
- Нанесете сместа по повърхността на щифта и оставете да действа за 5 секунди.
- Изсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато сместа се фиксира. Използвайте вакуумен аспиратор, за да предотвратите разпръскване на сместа. [ЗАБЕЛЕЖКА]
За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздушната струя според формата и размера на прилепващата повърхност.
- Фотополимеризирайте сместа със стоматологичен полимеризиращ апарат (вж. таблицата „Стоматологичен полимеризиращ апарат и време за полимеризация“ в A-5). [ВНИМАНИЕ]
Времето за обработка се съкращава значително, когато сместа не се фотополимеризира на щифта.

C-5. Предварително третиране на зъба

Нанесете фосфорна киселина според необходимостта. Направете справка с раздел A-4.

C-6. Бондиране

Изберете процедура въз основа на използвания материал.

C-6a. При употреба с CLEARFIL DC CORE PLUS

- Нанесете BOND по целия коренов канал посредством четката-апликатор и втрийте за 10 секунди. Не допускате контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
- Изсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато BOND се фиксира. Използвайте вакуумен аспиратор, за да предотвратите разпръскване на BOND.

Отстранете излишното количество смес с хартиен шифт. След като избършете излишната смес, подсушете прилепващата повърхност отново при необходимост.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздушната струя според формата и размера на прилепващата повърхност.

3. Фотополимеризирайте BOND със стоматологичен полимеризиращ апарат (вж. таблицата „Стоматологичен полимеризиращ апарат и време за полимеризация“ в А-5).

C-6b. При употреба с друг двойнополимеризиращ/самополимеризиращ композитен материал за пънчета или двойнополимеризиращ/самополимеризиращ композитен цимент

1. Нанесете сместа по целия коренов канал посредством четката-апликатор и втрийте за 10 секунди. Не допускайте контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
2. Изсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато сместа се фиксира. Използвайте вакуумен аспиратор, за да предотвратите разпръскване на сместа.

Отстранете излишното количество смес с хартиен шифт. След като избършете излишната смес, подсушете прилепващата повърхност отново при необходимост.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздушната струя според формата и размера на прилепващата повърхност.

3. Фотополимеризирайте сместа със стоматологичен полимеризиращ апарат (вж. таблицата „Стоматологичен полимеризиращ апарат и време за полимеризация“ в А-5).

[ВНИМАНИЕ]

Времето за обработка се съкращава значително, когато сместа не се фотополимеризира на кореновия канал.

C-7. Поставяне на шифта и изграждане на пънче

Поставете шифта и изградете пънчето посредством „CLEARFIL DC CORE PLUS“ или друг композитен материал съгласно инструкциите на производителя.

D. Стандартна процедура IV

[7] Циментиране на инлеи, онлеи, коронки, мостове и фасети

При комбинация със самоадхезивни цименти на Kuraray употребата на „CLEARFIL DC Activator“ не е необходима.

D-1. Кондициониране на повърхностите на кавитета и пънчето (зъб, метал, композит)

1. Отстранете временния силант и временния цимент по обичайния начин; почистете кавитета, като контролирате влагата.
2. Изпробвайте протетичното възстановяване, за да проверите дали пасва към кавитета или пънчето (зъб, метал, композит). Следвайте инструкциите на производителя при употреба на паста за напасване на протезата.

D-2. Препариране на повърхностите на протетични възстановявания

Следвайте D-2a или D-2b въз основа на използваното възстановяване. Спазвайте инструкциите за употреба на възстановителния материал. Ако не са налични специфични инструкции, препоръчваме следната процедура:

D-2a. За стъклокерамика на основата на силициев диоксид (напр. литиев дисиликат)

Ецвайте стъклокерамичните повърхности с хидрофлуорна киселина съгласно инструкциите на производителя, измийте и изсушете повърхността.

D-2b. За метални оксиди (напр. цирконий), метали или композитни смоли

Награпавете прилепващата повърхност с ляскоструене с частици алуминиев оксид (с размер 30 – 50 µm) при въздушно налягане 0,1 – 0,4 MPa (14 – 58 PSI/1 – 4 kgf/cm²). Въздушното налягане трябва да се регулира правилно според материала и/или формата на протетичното възстановяване, като внимавате да не се появят отчупвания. След ляскоструйната обработка почистете протетичното възстановяване с ултразвук за 2 минути, след това го изсушете с въздушна струя.

D-3. Предварително третиране на протетични възстановявания

Изберете процедура въз основа на използвания материал.

D-3a. При употреба със самоадхезивни цименти на Kuraray

1. Подгответе BOND съгласно раздел А-5.1.
2. Нанесете BOND по цялата прилепваща повърхност посредством четката-апликатор и оставете да действа за 5 секунди.
3. Изсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато BOND се фиксира. Използвайте вакуумен аспиратор, за да предотвратите разпръскване на BOND.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

- За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздушната струя според формата и размера на прилепващата повърхност.

- Употребата на BOND при метални оксиди или метали е опционално, тъй като самоадхезивните цименти на Kuraray се свързват стабилно с тези повърхности.

D-3b. При употреба с друг двойнополимеризиращ или самополимеризиращ композитен цимент

1. Дозирайте по една капка съответно от BOND и „CLEARFIL DC Activator“ във вдлъбнатина на блокчето за дозиране и ги смесете с четката-апликатор.
- [ВНИМАНИЕ]
- Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 90 секунди след смесване.
2. Нанесете сместа по прилепващата повърхност и оставете да действа за 5 секунди.
 3. Изсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато сместа се фиксира. Използвайте вакуумен аспиратор, за да предотвратите разпръскване на сместа.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздушната струя според формата и размера на прилепващата повърхност.

4. Фотополимеризирайте сместа със стоматологичен полимеризиращ апарат (вж. таблицата „Стоматологичен полимеризиращ апарат и време за полимеризация“ в А-5).

[ВНИМАНИЕ]

Времето за обработка се съкращава значително, когато сместа не се фотополимеризира на прилепващата повърхност.

D-4. Предварително третиране на зъба

Нанесете фосфорна киселина според необходимостта. Направете справка с раздел А-4.

D-5. Бондиране

Изберете процедура въз основа на използвания материал.

D-5a. При употреба със самоадхезивни цименти на Kuraray

1. Нанесете BOND по цялата стена на кавитета посредством четката-апликатор и втрийте за 10 секунди. Не допускайте контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
2. Изсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато BOND се фиксира. Използвайте вакуумен аспиратор, за да предотвратите разпръскване на BOND.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

- За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздушната струя според формата и размера на прилепващата повърхност.

- Фотополимеризирането на BOND представлява опция за оптимален резултат. Направете справка с таблицата „Стоматологичен полимеризиращ апарат и време за полимеризация“ в А-5.

D-5b. При употреба с друг двойнополимеризиращ или самополимеризиращ композитен цимент

1. Нанесете сместа по цялата стена на кавитета посредством четката-апликатор и втрийте за 10 секунди. Не допускайте контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
2. Изсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато сместа се фиксира. Използвайте вакуумен аспиратор, за да предотвратите разпръскване на сместа.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздушната струя според формата и размера на прилепващата повърхност.

3. Фотополимеризирайте сместа със стоматологичен полимеризиращ апарат (вж. таблицата „Стоматологичен полимеризиращ апарат и време за полимеризация“ в А-5).

[ВНИМАНИЕ]

Времето за обработка се съкращава значително, когато сместа не се фотополимеризира на прилепващата повърхност.

D-6. Циментиране

Циментирайте протетичното възстановяване със самоадхезивни цименти Kuraray или друг композитен цимент 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]

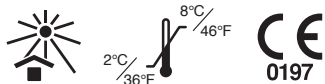
В случай на сериозен инцидент, свързан с този продукт, уведомете упълномощения представител на производителя, посочен по-долу, и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“ и „CLEARFIL DC CORE PLUS“ са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. Вступ

«CLEARFIL TRI-S BOND Universal» – це однокомпонентний бондинговий агент світлового типу затвердіння, який дозволяє одночасно обробляти дентин та емаль. Залежно від показання цей виріб можна застосовувати як для самопротравлювання, так і в поєднанні з ортофосфорною кислотою для селективного протравлювання емалі або проведення процедур повного протравлювання. Цей виріб призначений для застосування як для прямих, так і непрямих реставрацій. «CLEARFIL DC Activator» активує механізм подвійного затвердіння цього виробу; проте додавати «CLEARFIL DC Activator» до виробу не потрібно, якщо ви застосовуєте «CLEARFIL DC CORE PLUS» або самопротравні композитні цементи виробництва компанії Kuraray Noritake Dental Inc. (самопротравні цементи Kuregaur). Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

«CLEARFIL TRI-S BOND Universal» показаний у нижчезазначених випадках:

- [1] пряма реставрація з використанням композитного матеріалу світлового типу затвердіння;
- [2] герметизація порожнин у якості попередньої обробки для непрямой реставрації;
- [3] лікування оголених ділянок кореня;
- [4] лікування гіперчутливих зубів;
- [5] інтраоральне відновлення фрактурованих реставрацій;
- [6] цементування штифтів та формування кукси зуба;
- [7] цементування вкладок, накладок, коронок, мостоподібних протезів і вінірів.

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів в анамнезі

IV. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Через коагуляцію білка можливе забарвлення слизової оболонки ротової порожнини в білий колір при контакт 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

- [1] Не застосовувати матеріали для захисту пульпи або тимчасової герметизації, які містять еugenol, оскільки останній може уповільнювати процес затвердіння.
- [2] 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.
- [3] При застосуванні гемостатичних засобів, які містять алюмінію хлорид, зменшити їх кількість до мінімуму та виявляти особливу обережність, щоб не допустити їх потрапляння на контактну поверхню. Недотримання цієї рекомендації може призвести до зменшення сили зчеплення зі структурою зуба.

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 мономері 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.
- Виявляти особливу обережність, 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 нижчезазначені заходи:
<Якщо матеріал потрапив в око>
Негайно промити очі великою кількістю води та звернутися до лікаря.
<Якщо матеріал потрапив на шкіру або слизову оболонку порожнини рота>
Негайно протерти ділянку ватним або марлевым 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.
- Не застосовувати той самий виріб, дозований в лунку для пластини для змішування, та ту саму щітку-аплікатор для різних пацієнтів з метою запобігання перехресній контамінації. Щітка-аплікатор призначена виключно для одноразового використання. Утилізувати щітку-аплікатор після застосування.
- Одягати рукавички або вживати інших належних заходів безпеки для запобігання виникненню гіперчутливості внаслідок контакту з метакрилатними мономерами або іншими компонентами виробу.
- Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

- Виріб не можна використовувати для інших цілей, окрім зазначених у пункті [II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ].
- Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
- Виріб містить етанол, легкозаймисту речовину. Не застосовувати біля відкритого вогню.
- Використовувати ізолюючу прокладку для пульпи поряд з пульпою або у випадку оголення пульпи.
- 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.
- Щоб уникнути потрапляння операційного або природного світла на матеріал, застосовувати пластину для блокування світла та використати протягом нижчезазначеного робочого часу після дозування або змішування:

Матеріал	Робочий час
BOND	7 хвилин
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 секунд

Оскільки леткий етанол, який входить до складу BOND, випаровується, в'язкість збільшуватиметься, що може ускладнити його нанесення.

- Під час нанесення BOND на контактну поверхню та його витривання протягом 10 секунд видалити світло з ротової порожнини або вимкнути світло, щоб запобігти дії операційного світла на нанесений BOND. Крім того, після обробки протягом 10 секунд якомога швидше просушіть належним чином продуванням легким струменем повітря.
- BOND містить етанол та воду. «CLEARFIL DC Activator» містить етанол. Належним чином висушити всю контактну поверхню продуванням легким струменем повітря понад 5 секунд, доки BOND або суміш BOND та «CLEARFIL DC Activator» не припинить рухатися; інакше результат адгезії може бути гіршим. З метою належного просушування скоригувати тиск повітря відповідно до форми та розміру порожнини та протетичної конструкції. Для попередження розбризкування BOND або суміші використовувати вакуумний аспіратор.
- Якщо оброблена поверхня контамінована, промити її водою, просушити або очистити спиртом і знову провести обробку виробом.
- Не змішувати BOND з іншими бондинговими агентами, окрім «CLEARFIL DC Activator».
- Негайно після застосування щільно закрити контейнер, щоб запобігти випаруванню леткого розчинника (етанолу, який входить до складу виробу). Якщо рідина вільно не витікає з отвору, отвір може бути закупореним. Не видавлювати рідину силою з закупореного контейнера.
- Якщо рідина не тече вільно в зв'язку з тим, що протягом тривалого часу виріб не використовували, потрусіть контейнер перед застосуванням.

[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.

3. Запобіжні заходи під час зберігання

- 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 за більш ніж 15 хвилин 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.
- Зберігати від високої температури, прямого сонячного світла або полум'я.
- 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) BOND

Основні складові:

- 10-метакрилоїлоксидецилу дигідрофосфат (MDP) (5-15%);
- бісфенол-А-дигліцидилметакрилат (Bis-GMA) (25-50%);
- 2-гідроксietилметакрилат (HEMA) (10-25%);
- гідрофільний аліфатичний диметакрилат (1-10%);
- діоксид кремнію колоїдний (1-10%);
- силановий апрет (< 2%);
- dl-камфорохінон (< 3%);
- етанол (10-25%);
- вода (10-25%);
- дифеніл-(2,4,6-триметилбензоїл)-фосфін-оксид (< 1%).

Одиниці в дужках – % м/м.

2) Допоміжні матеріали

- Applicator brush (щітка-аплікатор (надтонка <срібна>);
- Dispensing dish (пластина для змішування)*;
- Light blocking plate (пластина для блокування світла)*.

*Витратні матеріали

VIII. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

A. Стандартна процедура I

- [1] Пряма реставрація з використанням композитного матеріалу світлового типу затвердіння.
- [2] Герметизація порожнин у якості попередньої обробки для прямої реставрації.
- [3] Лікування оголених ділянок кореня.
- [4] Лікування гіперчутливих зубів.

A-1. Ізоляція та контроль вологості

Для досягнення оптимального результату уникати забруднення оброблюваної поверхні слиною або кров'ю. Рекомендовано використання кофердама, щоб зуби залишалися чистими й сухими.

A-2. Препарування порожнини або поверхні кореня

Видалити весь заражений дентин та препарувати порожнину стандартним методом. Під час лікування гіперчутливих зубів очистити поверхню кореня стандартним методом. Після цього ретельно очистити водою та просушити струменем повітря або ватним тампоном.

A-3. Захист пульпи

Кожну фактичну або можливу ділянку оголення пульпи можна покрити сильно в'язучим матеріалом з кальцію гідроксиду. Цементна прокладка або основа не потрібні. Для захисту пульпи не використовувати матеріали, що містять евгенол.

A-4. Попередня обробка зуба

Оберіть одну з процедур протравлювання перед нанесенням BOND. [ПРИМІТКА] У випадку лікування гіперчутливих зубів оберіть нижчезазначену процедуру A-4a перед нанесенням BOND.

A-4a. Процедура самопротравлювання

Перейдіть до пункту A-5, не застосовуючи протравлювання ортофосфорною кислотою.

A-4b. Процедура селективного протравлювання емалі

Нанести гель-протравлювач на основі ортофосфорної кислоти (наприклад, K-ETCHANT Syringe) на непрепаровану та/або препаровану емаль. Залишити на 10 секунд, після цього промити та просушити.

A-4c. Процедура повного протравлювання

Нанести гель-протравлювач на основі ортофосфорної кислоти (наприклад, K-ETCHANT Syringe) на всю порожнину (емаль та дентин) та залишити на 10 секунд, потім промити та просушити.

A-5. Нанесення BOND

- Видавити необхідну кількість BOND в лунку пластини для змішування безпосередньо перед нанесенням. [УВАГА] Щоб уникнути потрапляння операційного або природного світла на матеріал, застосовувати пластину для блокування світла та використати протягом 7 хвилин після дозування.
- Нанести BOND на всю стінку порожнини за допомогою щітки-аплікатора та витирати його протягом 10 секунд. Слідкувати за тим, щоб слина або ексудат не потрапили на оброблені поверхні.
- Належним чином висушити всю стінку порожнини продуванням легким струменем повітря понад 5 секунд, доки BOND не припинить рухатися. Для попередження розбризкування BOND використовувати вакуумний аспіратор.
- Полімеризувати BOND стоматологічним полімеризаційним пристроєм (див. табл. «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації»).

Таблиця. Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації

Тип	Джерело світла	Інтенсивність світлового потоку	Час полімеризації
Галоген	Галогенова лампа	Понад 400 мВт/см²	10 секунд
Світлодіод LED	Синій світлодіод LED*	800-1400 мВт/см²	10 секунд
		Понад 1500 мВт/см²	5 секунд

Ефективний діапазон довжини хвиль кожного стоматологічного полімеризаційного пристрою повинен становити 400–515 нм.
*Пікове значення спектра випромінювання: 450 - 480 нм.

A-6. Встановлення композитної реставрації або лікування гіперчутливих зубів

A-6a. Пряма реставрація з використанням композитного матеріалу світлового типу затвердіння
Внести композитний цемент (наприклад, CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) у порожнину, полімеризувати, провести фінішну обробку та полірувати згідно з вказівками виробника.

A-6b. Герметизація порожнини та лікування оголених ділянок кореня
Внести тонкий прошарок композитного цементу (наприклад, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) на зуб та полімеризувати згідно з вказівками виробника. Видалити неполімеризований цемент ватним або марлевым тампоном, змоченим спиртом.

A-6c. Лікування гіперчутливих зубів

Видалити неполімеризований прошарок BOND ватним або марлевым тампоном, змоченим спиртом.

В. Стандартна процедура II

[5] Інтраоральне відновлення фрактурованих реставрацій

В-1. Препарування контактних поверхонь

Надати контактній поверхні шорсткості алмазним бором або шляхом піскоструминної обробки порошком алюмінію (30-50 мкм) з тиском повітря 0,1-0,4 МПа (14-58 фунтів/кв. дюйм / 1-4 кгс/см²). Тиск повітря слід підбирати відповідно до матеріалу та/або форми протетичної конструкції, виявляючи особливу обережність, щоб попередити відшарування. Скосити крайову ділянку.

В-2. Обробка контактних поверхонь ортофосфорною кислотою

Нанести ортофосфорну кислоту (наприклад, K-ETCHANT Syringe) на контактну поверхню (зокрема структуру зуба). Залишити на 5 секунд, після цього промити та просушити.

В-3. Нанесення BOND

Нанести BOND на всі контактні поверхні. Див. пункт A-5. [ПРИМІТКА] Для досягнення оптимального результату можна наносити силановий апрет (наприклад, CLEARFIL CERAMIC PRIMER) на поверхню кварцової кераміки перед нанесенням BOND відповідно до вказівок виробника.

В-4. Встановлення композитної реставрації

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 маскування металевих поверхонь.

С. Стандартна процедура III

[6] Цементування штифтів та формування кукси зуба

У випадку застосування в поєднанні з «CLEARFIL DC CORE PLUS» використовувати «CLEARFIL DC Activator» не потрібно.

С-1. Ізоляція та контроль вологості

Для досягнення оптимального результату уникати забруднення оброблюваної поверхні слиною або кров'ю. Рекомендовано використання кофердама, щоб зуби залишалися чистими й сухими.

С-2. Препарування кореневого каналу

Препарувати та очистити отвір кореневого каналу стандартним методом.

С-3. Підготовка штифта

Оберіть С-3а або С-3б залежно від використовуваного штифта. Дотримуватися інструкції для застосування реставраційного матеріалу. Якщо немає конкретних вказівок, рекомендовано таку процедуру:

С-3а. Для скловолоконних штифтів

Нанести ортофосфорну кислоту (наприклад, K-ETCHANT Syringe) на поверхню штифта. Залишити на 5 секунд, після цього промити та просушити. [УВАГА] - Не проводити піскоструминну обробку скловолоконних штифтів порошком оксиду алюмінію у зв'язку з можливістю пошкодження штифтів. - Уникати будь-якої контамінації оброблюваних поверхонь під час попередньої обробки та до моменту остаточного відновлення кукси зуба.

С-3б. Для металевих штифтів

Надати контактній поверхні шорсткості шляхом піскоструминної обробки порошком алюмінію (30-50 мкм) з тиском повітря 0,1-0,4 МПа (14-58 фунтів/кв. дюйм / 1-4 кгс/см²). Тиск повітря слід підбирати відповідно до матеріалу. Очищати металевий штифт після піскоструминної обробки у приладі для ультразвукового очищення протягом 2 хвилин, після цього просушити його струменем повітря.

С-4. Обробка поверхні штифта

Оберіть одну з процедур залежно від використовуваного матеріалу. **С-4а. У випадку застосування в поєднанні з «CLEARFIL DC CORE PLUS»**
1. Підготувати BOND згідно з пунктом A-5. 1.
2. Нанести BOND на всю поверхню штифта за допомогою щітки-аплікатора та залишити його на 5 секунд.
3. Належним чином висушити всю контактну поверхню продуванням легким струменем повітря протягом 5 секунд, доки BOND не припинить рухатися. Для попередження розбризкування BOND використовувати вакуумний аспіратор. [ПРИМІТКА] Для того, щоб провести ретельну сушку, відрегулювати тиск повітря відповідно до розміру та форми контактної поверхні.

С-4б. У випадку застосування з іншими композитними матеріалами подвійного затвердіння або самотверднучими матеріалами для відновлення кукси зуба або композитним цементом подвійного затвердіння/ самотверднучим композитним цементом

- Внести по одній краплі BOND та «CLEARFIL DC Activator» у лунку пластини для змішування та перемішати їх щіткою-аплікатором. [УВАГА] Щоб уникнути потрапляння операційного або природного світла на матеріал, застосовувати пластину для блокування світла та використати протягом 90 секунд після змішування.
- Нанести цю суміш на всю поверхню штифта та залишити її на 5 секунд.
- Належним чином висушити всю контактну поверхню продуванням легким струменем повітря протягом 5 секунд, доки суміш не припинить рухатися. Для попередження розбризкування суміші використовувати вакуумний аспіратор. [ПРИМІТКА] Для того, щоб провести ретельну сушку, відрегулювати тиск повітря відповідно до розміру та форми контактної поверхні.
- Полімеризувати суміш стоматологічним полімеризаційним пристроєм (див. табл. «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації» у пункті A-5). [УВАГА] Можна значно скоротити робочий час, якщо не полімеризувати суміш на штифті.

С-5. Попередня обробка зуба

У разі потреби нанести ортофосфорну кислоту. Див. пункт A-4.

С-6. Бондинг

Оберіть одну з процедур залежно від використовуваного матеріалу.

C-6a. У випадку застосування в поєднанні з «CLEARFIL DC CORE PLUS»

- 1. Нанести BOND по всьому кореневому каналу за допомогою щітки-аплікатора та втирати його протягом 10 секунд. Слідкувати за тим, щоб слина або ексудат не потрапили на оброблені поверхні.
- 2. Належним чином висушити всю контактну поверхню продуванням легким струменем повітря протягом 5 секунд, доки BOND не припинить рухатися. Для попередження розбризкування BOND використовувати вакуумний аспіратор. Видалити надлишок суміші за допомогою паперового штифта. Після видалення надлишку суміші, у разі потреби знову висушити контактну поверхню.
[ПРИМІТКА]
Для того, щоб провести ретельну сушку, відрегулювати тиск повітря відповідно до розміру та форми контактної поверхні.
- 3. Полімеризувати BOND стоматологічним полімеризаційним пристроєм (див. табл. «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації» у пункті A-5).

C-6b. У випадку застосування з іншими композитними матеріалами подвійного затвердіння або самотверднучими матеріалами для відновлення кукси зуба або композитним цементом подвійного затвердіння/ самотверднучим композитним цементом

- 1. Нанести суміш по всьому кореневому каналу за допомогою щітки-аплікатора та втирати її протягом 10 секунд. Слідкувати за тим, щоб слина або ексудат не потрапили на оброблені поверхні.
- 2. Належним чином висушити всю контактну поверхню продуванням легким струменем повітря протягом 5 секунд, доки суміш не припинить рухатися. Для попередження розбризкування суміші використовувати вакуумний аспіратор. Видалити надлишок суміші за допомогою паперового штифта. Після видалення надлишку суміші, у разі потреби знову висушити контактну поверхню.
[ПРИМІТКА]
Для того, щоб провести ретельну сушку, відрегулювати тиск повітря відповідно до розміру та форми контактної поверхні.
- 3. Полімеризувати суміш стоматологічним полімеризаційним пристроєм (див. табл. «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації» у пункті A-5).
[УВАГА]
Можна значно скоротити робочий час, якщо не полімеризувати суміш у кореневому каналі.

C-7. Встановлення штифта та формування кукси зуба

Встановити штифт та сформувати куксу зуба за допомогою «CLEARFIL DC CORE PLUS» або іншого композитного матеріалу згідно з вказівками виробника.

D. Стандартна процедура IV

[7] Цементування вкладок, накладок, коронок, мостоподібних протезів і вінірів

У випадку застосування в поєднанні з самоадгезивними цементами Kuraray використовувати «CLEARFIL DC Activator» не потрібно.

D-1. Кондиціонування поверхонь порожнини та кукси (зуба, металу, композита)

- 1. Видалити тимчасовий герметизуючий матеріал і тимчасовий цемент звичайним способом та очистити порожнину, контролюючи вологу.
- 2. Провести пробне примірювання протезної реставрації з метою перевірки її належного пасування в порожнині або на куксі (зубі, металі, композиті). У випадку застосування пасти для визначення кольору дотримуйтеся вказівок виробника.

D-2. Препарування поверхонь протетичних конструкцій

Оберіть D-2a або D-2b залежно від використовуваної реставрації. Дотримуватися інструкції для застосування реставраційного матеріалу. Якщо немає конкретних вказівок, рекомендовано застосовувати таку процедуру:

D-2a. Для кварцової склокераміки (наприклад, дисилікату літію)

Протравити поверхні склокераміки фтористоводневою кислотою згідно з вказівками виробника та ретельно промити та просушити поверхню.

D-2b. Для оксидів металів (наприклад, діоксиду цирконію), металів або композитів

Надати контактній поверхні шорсткості шляхом піскоструминної обробки порошком алюмінію (30-50 мкм) з тиском повітря 0,1-0,4 МПа (14-58 фунтів/кв. дюйм / 1-4 кгс/см²). Тиск повітря слід підбирати відповідно до матеріалу та/або форми протетичної конструкції, виявляючи особливу обережність, щоб попередити відшарування. Очищати протетичну конструкцію після піскоструминної обробки в приладі для ультразвукового очищення протягом 2 хвилин, після цього просушити її струменем повітря.

D-3. Попередня обробка протетичних конструкцій

Оберіть одну з процедур залежно від використовуваного матеріалу.

D-3a. У випадку застосування в поєднанні з самоадгезивними цементами виробництва Kuraray

- 1. Підготувати BOND згідно з пунктом A-5.1.
- 2. Нанести BOND на всю контактну поверхню за допомогою щітки-аплікатора та залишити його на 5 секунд.
- 3. Належним чином висушити всю контактну поверхню продуванням легким струменем повітря протягом 5 секунд, доки BOND не припинить рухатися. Для попередження розбризкування BOND використовувати вакуумний аспіратор.
[ПРИМІТКА]
- Для того, щоб провести ретельну сушку, відрегулювати тиск повітря відповідно до розміру та форми контактної поверхні.
- Нанесення BOND на оксиди металів або метали виконують за бажанням, оскільки самоадгезивні цементи Kuraray міцно зчіплюються з цими поверхнями.

D-3b. У випадку застосування з іншими композитними цементами подвійного затвердіння/ самотверднучими композитними цементами

- 1. Внести по одній краплі BOND та «CLEARFIL DC Activator» у лунку пластини для змішування та перемішати їх щіткою-аплікатором.

- [УВАГА]
Щоб уникнути потрапляння операційного або природного світла на матеріал, застосовувати пластину для блокування світла та використати протягом 90 секунд після змішування.
- 2. Нанести цю суміш на контактну поверхню та залишити її на 5 секунд.
- 3. Належним чином висушити всю контактну поверхню продуванням легким струменем повітря протягом 5 секунд, доки суміш не припинить рухатися. Для попередження розбризкування суміші використовувати вакуумний аспіратор.
[ПРИМІТКА]
Для того, щоб провести ретельну сушку, відрегулювати тиск повітря відповідно до розміру та форми контактної поверхні.
- 4. Полімеризувати суміш стоматологічним полімеризаційним пристроєм (див. табл. «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації» у пункті A-5).
[УВАГА]
Можна значно скоротити робочий час, якщо не полімеризувати суміш на контактній поверхні.

D-4. Попередня обробка зуба

У разі потреби нанести ортофосфорну кислоту. Див. пункт A-4.

D-5. Бондинг

Оберіть одну з процедур залежно від використовуваного матеріалу.

D-5a. У випадку застосування в поєднанні з самоадгезивними цементами виробництва Kuraray

- 1. Нанести BOND на всю стінку порожнини за допомогою щітки-аплікатора та втирати його протягом 10 секунд. Слідкувати за тим, щоб слина або ексудат не потрапили на оброблені поверхні.
- 2. Належним чином висушити всю контактну поверхню продуванням легким струменем повітря протягом 5 секунд, доки BOND не припинить рухатися. Для попередження розбризкування BOND використовувати вакуумний аспіратор.
[ПРИМІТКА]
- Для того, щоб провести ретельну сушку, відрегулювати тиск повітря відповідно до розміру та форми контактної поверхні.
- Фотополімеризацію BOND виконують за бажанням з метою досягнення оптимальних характеристик. Див. табл. «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації» у пункті A-5.

D-5b. У випадку застосування з іншими композитними цементами подвійного затвердіння/ самотверднучими композитними цементами

- 1. Нанести суміш на всю стінку порожнини за допомогою щітки-аплікатора та втирати її протягом 10 секунд. Слідкувати за тим, щоб слина або ексудат не потрапили на оброблені поверхні.
- 2. Належним чином висушити всю контактну поверхню продуванням легким струменем повітря протягом 5 секунд, доки суміш не припинить рухатися. Для попередження розбризкування суміші використовувати вакуумний аспіратор.
[ПРИМІТКА]
Для того, щоб провести ретельну сушку, відрегулювати тиск повітря відповідно до розміру та форми контактної поверхні.
- 3. Полімеризувати суміш стоматологічним полімеризаційним пристроєм (див. табл. «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації» у пункті A-5).
[УВАГА]
Можна значно скоротити робочий час, якщо не полімеризувати суміш на контактній поверхні.

D-6. Цементування

Зафіксувати протетичну конструкцію за допомогою самоадгезивних цементів Kuraray або інших композитних цементів відповідно до інструкції 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]

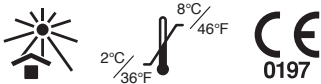
У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування даного виробу необхідно повідомити уповноваженого представника виробника, зазначеного нижче, та контрольньо-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.

[ПРИМІТКА]

«CLEARFIL», «CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL ST» та «CLEARFIL DC CORE PLUS» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL TRI-S BOND Universal on ühekomponentne, valguskõvastav sidusaine, mis võimaldab samaaegselt töödelda nii dentiini kui ka emaili. Näidustusest olenevalt kasutatakse seda toodet isesõõvitavana või fosfrohappega sõõvitatavana valikuliseks emailisõõvituseks või täielikuks sõõvitamiseks. Toode on ette nähtud kasutamiseks nii direktsete kui ka indirektsete restaursatsioonide korral. CLEARFIL DC Activator aktiveerib selle toote topeltkõvastamismehhanismi, kuid CLEARFIL DC Activatori lisamine tootele pole ettevõtte Kuraray Noritake Dental Inc. toodetud CLEARFIL DC CORE PLUSi või iseliimuva vaiktsemendi kasutamisel nõutav (Kuraray iseliimuvad tsemendid). Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

II. NÄIDUSTUSED

CLEARFIL TRI-S BOND Universal on ette nähtud kasutamiseks järgmiste näidustuste korral:

- [1] direktsed restaursatsioonid valguskõvastava komposiidiga;
- [2] kaviteedi sulgemine indirektsete restauratsioonide eeltöötlemisena;
- [3] paljastunud juurepindade töötlemine;
- [4] ülitundlike hammaste töötlemine;
- [5] purunenud restaursatsioonide suuõõnesisene parandamine;
- [6] tihvti tsementeerimine ja kontpanuse ülesehitamine;
- [7] inlay'de, onlay'de, kroonide, sildade ja laminaatide tsemendimine

III. VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kes on metakrülaadi monomeeride suhtes ülitundlikud

IV. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Suu limaskest võib tootega kokkupuutel muutuda proteiiniide koagulatsiooni tõttu valkjaks. See on tavaliselt mööduv nähtus, mis mõne päeva jooksul kaob. Juhtige patsienti 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 rauaühendite sisaldavaid verejooksu sulgevaid vahendeid, sest need materjalid võivad mõjuda negatiivselt kinnitumisele ja alles jäävad rauaioonid võivad põhjustada hambaserva või ümbritseva lõualuu värvumist.
- [3] Alumiiniumkloriidi sisaldavate verejooksu sulgevate vahendite kasutamisel tuleb minimeerida kogust ja veenduda, et need ei puutuks kokku kinnituspinnaga. Vastasel korral võib see kahjustada hamba struktuuriga kinnitumise tugevust.

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. Hoolekalt tuleb vältida toote kokkupuutumist nahaga või selle sattumist 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 alkoholiga niisutatud vatitupsu või marilapiga; loputage rohke veega.
- 5. Hoolekalt tuleb jälgida, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
- 6. Vältige toote kõvastamise ajal otse kõvastamisvalgusse vaatamist.
- 7. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage doseerimisnõu süvendisse väljutatud toodet ega sama aplikaatorharja erinevatel patsientidel. Aplikaatorhari on ainult ühekordseks kasutamiseks. Visake aplikaatorhari pärast kasutamist ära.
- 8. Kasutage kaitsekindaid ja võtke muud sobivad meetmed allergiliste reaktsioonide vältimiseks, mis võivad ilmuda kokkupuutel metakrülaadi monomeeride või toote teiste koostisosadega.
- 9. Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

2. Ettevaatusabinõud käsitsemisel ja töötlemisel

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

- 1. Toodet tohib kasutada üksnes [II. NÄIDUSTUSED] all nimetatud näidustuste korral.
- 2. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
- 3. Toode sisaldab kergsüttivat ainet etanooli. Ärge kasutage seda lahtise tule lähedal.
- 4. Kasutage pulbi lähedal paiknevates kaviteetides või kogemata avatud pulbi korral kattepreparaati.
- 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 hoolekalt loputada ja kuivatada.

- 7. Kasutage valgusetõkkeplaati, et vältida materjali kokkupuudet töövalguse või loomuliku valgusega, ja kasutage toode allpool näidatud tööaja jooksul pärast väljutamist või segamist.

Materjal	Töötlemisaeg
BOND	7 minutit
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekundit

- Kuna BOND sisalduv lenduv etanool aurustub, viskoossus suureneb ja toote pealekandmise võib muutuda keerukaks.
- 8. BOND pealekandmisel kinnituspinnale ja pärast selle sissehõõrumist 10 sekundi jooksul, võtke valguspunkt suust välja või lülitage valgus välja, et pealekantud BOND ei puutuks kokku töövalgusega. Lisaks kuivatage võimalikult kiiresti kerge õhujoaga pärast 10-sekundilist töötlust.
- 9. BOND sisaldab etanooli ja vett. CLEARFIL DC Activator sisaldab etanooli. Kuivatage piisavalt kogu kinnituspinda kerge õhujoaga vähemalt 5 sekundit, kuni BOND või BOND-i ja CLEARFIL DC Activatori segu enam ei liigu. Vastasel juhul võib kinnitus kahjustuda. Piisava kuivamise tagamiseks reguleerige õhusurvet kaviteedi ja proteesi kuju ning suuruse kohaselt. BOND-i või segu laialivalgumise vältimiseks kasutage vaakumspiraatorit.
- 10. Kui töödeldud pind on saastunud, peske seda veega, kuivatage või puhastage alkoholiga ja töodelge uuesti tootega.
- 11. BOND-i võib segada ainult sidusainega CLEARFIL DC Activator.
- 12. Lenduva lahusti (toode sisaldab etanooli) aurustumise vähendamiseks tuleb pakend kohe pärast kasutamist tihedalt sulgeda. Kui vedelik ei voola otsakust kergelt välja, võib otsak olla ummistunud. Ärge väljutage vedelikku ummistunud pakendist jõuga välja.
- 13. Kui vedelik ei voola hästi, kuna seda pole kaua kasutatud, loksutage pakendit enne kasutamist.

[Valguskõvastav lamp]

- 1. Vähene 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.

3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

- 1. Tarvitage toode ära enne pakendile märgitud aegumistähtaaja möödumist.
- 2. Toodet tuleb säilitada külmikus (2–8 °C / 36–46 °F), kui seda ei kasutata, ja viia vähemalt 15 minutit 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.
- 3. Hoidke eemal kõrgest temperatuurist, otsestest päikesevalgusest ja tulest.
- 4. Toodet tuleb hoolekalt säilitada ja seda tohivad kasutada üksnes volitatud hambaarstid ja hambatehnikud.

VII. KOMPONENDID

Pakendi sisu ja kogus on toodud pakendi välisküljel.

1) BOND

- Põhikoostisained
 - 10-metakrüloüülöksüütsüüldihüdrogeenfosfaat (MDP) (5-15%)
 - Bisfenool A diglütütsüülmetakrülaad (Bis-GMA) (25-50%)
 - 2-hüdroksüületüülmetakrülaad (HEMA) (10-25%)
 - Hüdrofiilne alifaatne dimetakrülaad (1-10%)
 - Kolloidne ränimuld (1-10%)
 - Silaan-sideaine (< 2%)
 - dl-kamperkinoon (< 3%)
 - Etanool (10-25%)
 - Vesi (10-25%)
 - Fenüül-bis(2,4,6-trimetüülbensoüül)-fosfiinoksiid (< 1%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

2) Tarvikud

- Applicator brush (Aplikaatorhari (peen <hõbedane>)
 - Dispensing dish (Doseerimisnõu)*
 - Light blocking plate (Valgusetõkkeplaat)*
- *Tarbekaubad

VIII. KLIINILISED PROTSEDUURID

A. Standardprotseduur I

- [1] Direktsed restaursatsioonid valguskõvastava komposiidiga
- [2] Kaviteedi sulgemine indirektsete restaursatsioonide eeltöötlemisena
- [3] Paljastunud juurepindade töötlemine
- [4] Ülitundlike hammaste töötlemine

A-1. Eraldamine ja niiskuskontroll

Optimaalse tulemuse saavutamiseks vältige ravitava piirkonna saastumist sülje või verega. Hamba puhta ja kuivana hoidmiseks soovatakse kasutada kofferdami.

A-2. Kaviteedi või juurepinna prepeareerimine

Eemaldage kogu kahjustatud dentiin ja prepeareerige kaviteet tavapärasel viisil. Ülitundlike hammaste töötlemisel puhastage juurepind tavapärasel viisil. Seejärel puhastage hoolekalt veejoaga ja kuivatage õhu või vatitupsuga.

A-3. Pulbi kaitsmine

Täielikult või peaaegu paljastunud pulp tuleb katta kõvastuva kaitsiumhüdroksiidmaterjaliga. Tsemendinaeri või -aluse kasutamine ei ole vajalik. Ärge kasutage pulbi kaitseks eugenooli sisaldavaid materjale.

A-4. Hamba eeltöötlus

Enne BOND-i pealekandmist valige välja sõõvitusmeetod.

[MÄRKUS]

Ülitundlike hammaste prepeareerimisel valige enne BOND-i pealekandmist välja A-4a.

A-4a. Iseöövõituv protseduur

Jätkake jaotisega A-5 fosforhappega söövitatama.

A-4b. Selektiivne emailisöövõitusprotseduur

Kandke lihvimata ja/või lihvitud kinnituspinnale fosforhappega söövitatavat geeli (nt K-ETCHANT Syringe). Laske seista 10 sekundit, seejärel loputage ja kuivatage.

A-4c. Totaalne söövitusprotseduur

Kandke kogu kaviteedile (email ja dentiini) fosforhappega söövitatavat geeli (nt K-ETCHANT Syringe), laske seista 10 sekundit, seejärel loputage ja kuivatage.

A-5. BOND-i pealekandmine

- 1. Väljutage vajalik kogus BOND-i vahetult enne kasutamist doseerimisnõusse. [ETTEVAATUST] Kasutage valgusetõkkeplaati, et vältida materjali kokkupuudet töövalguse või loomuliku valgusega, ja kasutage toode ära 7 minuti jooksul pärast väljutamist.
- 2. Kandke BOND aplikaatorharjaga kogu kaviteedi seinale ja hõõruge seda sisse 10 sekundit. Jälgige hoolikalt, et sülg ega eritis ei puutuks töödeldud pinnaga kokku.
- 3. Kuivatage piisavalt kogu kinnituspinda kerge õhujoaga vähemalt 5 sekundit, kuni BOND enam ei liigu. BOND-i laialivalgumise vältimiseks kasutage vaakumaspiraatorit.
- 4. Valguskõvastage BOND-i valguskõvastava lambiga (vt tabelit „Valguskõvastav lamp ja kõvastumisaeg”).

Tabel: valguskõvastav lamp ja kõvastumisaeg

Tüüp	Valgusallikas	Valgustugevus	Valguskõvastumisaeg
Halogeen	Halogeenlamp	üle 400 mW/cm²	10 sekundit
LED	Sinine LED*	800–1400 mW/cm²	10 sekundit
		üle 1500 mW/cm²	5 sekundit

Iga valguskõvastava lambi efektiivne lainepikkus peab jääma vahemikku 400–515 nm.
*Emissioonispektri tipp: 450–480 nm

A-6. Komposiitvaigust restaursioonimaterjali paigaldamine või ülitundlike hammaste töötlemine

A-6a. Direktsed restauratsioonid valguskõvastava komposiidiga
Viige komposiitvaik (nt CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) kaviteeti ning valguskõvastage, viimistlege ja poleerige tootja juhiste kohaselt.

A-6b. Paljastunud juurpindade kaviteedi sulgemine ja töötlemine
Viige komposiitvaik (nt CLEARFIL MAJESTY ES Flow) hambale ja valguskõvastage tootja juhiste kohaselt. Eemaldage polümeriseerimata vaik alkoholis niisutatud vatitupsu või marilapiga.

A-6c. Ülitundlike hammaste töötlemine
Eemaldage BOND-i polümeriseerimata kiht alkoholis niisutatud vatitupsu või marilapiga.

B. Standardprotseduur II

[5] Purunenud restauratsioonide suuõonesisene parandamine

B-1. Kinnituspindade prepeareerimine

Karestage kinnituspinnad teemantpuuri või alumiiniumoksiidipulbriga (30–50 µm) õhusurvel 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI / 1–4 kgf/cm²) töötlemise teel. Õhusurve tuleb kohandada materjalile ja/või proteetilise restauratsiooni kujule vastavaks, veendudes, et midagi lahti ei murdu. Töödelge piirialale kaldservad.

B-2. Kinnituspindade töötlemine fosforhappega

Kandke kinnituspinnale (sh hamba kõvakoole) fosforhapet (nt K-ETCHANT Syringe). Laske seista 5 sekundit, seejärel loputage ja kuivatage.

B-3. BOND-i pealekandmine

Kandke BOND-i kogu kinnituspinnale. Vt jaotist A-5. [MÄRKUS] Optimaalse toimivuse tagamiseks kandke enne BOND-i pealekandmist silaaniga siduaine (nt CLEARFIL CERAMIC PRIMER) tootja juhiste kohaselt ränidioksiidipõhisele keraamilisele pinnale.

B-4. Komposiitvaigust restauratsiooni paigaldamine

Viige komposiitvaik (nt CLEARFIL Performance Pro) kaviteeti ning valguskõvastage, viimistlege ja poleerige vastavalt tootja juhiste. [MÄRKUS] Metall-i värv-i varjamiseks kandke metallpinnale läbipaistmatut vaiku (nt CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Standardprotseduur III

[6] Tihvti tsemendeerimine ja kõntpanuse ülesehitamine

CLEARFIL DC CORE PLUS-i kasutamisel pole CLEARFIL DC Aktivatori kasutamine

C-1. Eraldamine ja niiskuskontroll

Optimaalse tulemuse saavutamiseks vältige ravitava piirkonna saastumist sülje või verega. Hamba puhta ja kuivana hoidmiseks soovitatakse kasutada kofferdami.

C-2. Juurekanali ettevalmistamine

Valmistage juurekanal tavapärasel viisil ette ja puhastage see.

C-3. Tihvti ettevalmistamine

Valige kasutatava tihvti põhjal C-3a või C-3b. Järgige restauratsioonimaterjali kasutusjuhendit. Kui muud konkreetsed juhendid puuduvad, soovime järgmist protseduuri.

C-3a. Klaaskiust tihvtidele

Kandke fosforhape (nt K-ETCHANT Syringe) tihvti pinnale. Laske seista 5 sekundit, seejärel loputage ja kuivatage. [ETTEVAATUST] - Ärge töödelge klaaskiust tihvti liivapritsiaga alumiiniumoksiidipulbrit kasutades, sest see võib tihvti kahjustada. - Vältige eeltöötlemise ajal ja kuni hambakõndi lõpliku ülesehitamiseni ettevalmistatavate pindade mistahes saastumist.

C-3b. Metallist tihvtidele

Karestage kinnituspind alumiiniumoksiidipulbriga (30–50 µm) õhusurvel 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI / 1–4 kgf/cm²). Õhusurve tuleb õigesti kohandada materjalile. Pärast liivapritsiaga töötlemist puhastage metallist tihvt 2 minutit ultrahelipuhastiga ja seejärel kuivatage õhujoaga.

C-4. Tihvtipinna töötlemine

Protseduur tuleb valida kasutatud materjalist olenevalt.

C-4a. CLEARFIL DC CORE PLUS-i kasutamisel

- 1. Valmistage BOND ette jaotise A-5.1 kohaselt.
- 2. Kandke BOND kogu tihvtipinnale aplikaatorharjaga ja laske seista 5 sekundit.
- 3. Kuivatage piisavalt kogu kinnituspinda kerge õhujoaga vähemalt 5 sekundit, kuni BOND enam ei liigu. BOND-i laialivalgumise vältimiseks kasutage vaakumaspiraatorit. [MÄRKUS] Põhjalikuks kuivatamiseks reguleerige õhusurvet kinnituspinna kuju ja suuruse kohaselt.

C-4b. Teiste kaksik-/isekõvastavate vaigust hambakõndimaterjalide või kaksik-/isekõvastavate vaiktsementide kasutamisel

- 1. Pange üks tihvt BOND-i ja üks tihvt CLEARFIL DC Aktivatorit doseerimisnõusse süvendisse ja segage need kokku aplikaatorharjaga. [ETTEVAATUST] Kasutage valgusetõkkeplaati, et vältida materjali kokkupuudet töövalguse või loomuliku valgusega, ja kasutage toode ära 90 sekundi jooksul pärast segamist.
- 2. Kandke segu tihvtipinnale ja laske seista 5 sekundit.
- 3. Kuivatage piisavalt kogu kinnituspinda kerge õhujoaga vähemalt 5 sekundit, kuni segu enam ei liigu. Segu laialivalgumise vältimiseks kasutage vaakumaspiraatorit. [MÄRKUS] Põhjalikuks kuivatamiseks reguleerige õhusurvet kinnituspinna kuju ja suuruse kohaselt.
- 4. Valguskõvastage segu valguskõvastava lambiga (vt jaotise A-5 tabelit „Valguskõvastav lamp ja kõvastumisaeg”). [ETTEVAATUST] Kui segu tihvti ei valguskõvastata, siis lüheneb töötlemisaeg drastiliselt.

C-5. Hamba eeltöötlus

Vajaduse korral kandke peale fosforhapet. Vt jaotist A-4.

C-6. Sidustamine

Protseduur tuleb valida kasutatud materjalist olenevalt.

C-6a. CLEARFIL DC CORE PLUS-i kasutamisel

- 1. Kandke BOND aplikaatorharjaga kogu juurekanalile ja hõõruge seda sisse 10 sekundit. Jälgige hoolikalt, et sülg ega eritis ei puutuks töödeldud pinnaga kokku.
- 2. Kuivatage piisavalt kogu kinnituspinda kerge õhujoaga vähemalt 5 sekundit, kuni BOND enam ei liigu. BOND-i laialivalgumise vältimiseks kasutage vaakumaspiraatorit. Eemaldage liigne segu paberitsaga. Pärast liigse segu eemaldamist kuivatage kinnituspind vajaduse korral uuesti. [MÄRKUS] Põhjalikuks kuivatamiseks reguleerige õhusurvet kinnituspinna kuju ja suuruse kohaselt.
- 3. Valguskõvastage BOND-i valguskõvastava lambiga (vt jaotise A-5 tabelit „Valguskõvastav lamp ja kõvastumisaeg”).

C-6b. Teiste kaksik-/isekõvastavate vaigust hambakõndimaterjalide või kaksik-/isekõvastavate vaiktsementide kasutamisel

- 1. Kandke segu aplikaatorharjaga kogu juurekanalile ja hõõruge seda sisse 10 sekundit. Jälgige hoolikalt, et sülg ega eritis ei puutuks töödeldud pinnaga kokku.
- 2. Kuivatage piisavalt kogu kinnituspinda kerge õhujoaga vähemalt 5 sekundit, kuni segu enam ei liigu. Segu laialivalgumise vältimiseks kasutage vaakumaspiraatorit. Eemaldage liigne segu paberitsaga. Pärast liigse segu eemaldamist kuivatage kinnituspind vajaduse korral uuesti. [MÄRKUS] Põhjalikuks kuivatamiseks reguleerige õhusurvet kinnituspinna kuju ja suuruse kohaselt.
- 3. Valguskõvastage segu valguskõvastava lambiga (vt jaotise A-5 tabelit „Valguskõvastav lamp ja kõvastumisaeg”). [ETTEVAATUST] Kui segu juurekanalis ei valguskõvastata, siis lüheneb töötlemisaeg drastiliselt.

C-7. Tihvti ja kõntpanuse ülesehituse paigaldamine

Väljutage tihvti ja kõntpanuse ülesehitus CLEARFIL DC CORE PLUS-i või muu vaikmaterjaliga tootja juhiste kohaselt.

D. Standardprotseduur IV

[7] Inlay-de, onlay-de, kroonide, sildade ja laminaatide tsementimine

Kuraray iseliimuva tsemendi kasutamisel pole CLEARFIL DC Aktivatori kasutamine vajalik.

D-1. Kaviteedi ja kõndi (hammas, metall, komposiit) pinna taastamine

- 1. Eemaldage ajutine tihendusmaterjal ja ajutine tsement tavapärasel viisil ning puhastage kaviteet märgumise vältimiseks.
- 2. Proovige proteetilist restauratsiooni, et kontrollida selle sobivust kaviteedi või kõndiga (hammas, metall, komposiit). Kui kasutate värv-i kontrollimisel try-in pastat, järgige tootja juhiseid.

D-2. Proteetiliste restauratsioonide pinna ettevalmistamine

Valige kasutatava restauratsiooni põhjal D-2a või D-2b. Järgige restauratsioonimaterjali kasutusjuhendit. Kui muud konkreetsed juhendid puuduvad, soovime järgmist protseduuri.

D-2a. Ränidioksiidipõhisele klaaskeraamikale (nt liitiumdisilikaat)

Söövitage klaaskeraamikapinnad vesinikfluoriidhappega tootja juhiste kohaselt ning loputage ja kuivatage pind põhjalikult.

D-2b. Metalloksiididele (nt tsirkoonium), metallidele või komposiitvaikudele
Karestage kinnituspind alumiiniumoksiidipulbriga (30–50 µm) õhusurvel 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI / 1–4 kgf/cm²). Õhusurve tuleb kohandada materjalile ja/või proteetilise restauratsiooni kujule vastavaks, veendudes, et midagi lahti ei murdu.

Pärast liivapritsisiga töötlemist puhastage metallist tihvt 2 minutit ultrahelipuhastiga ja seejärel kuivatage õhujoaga.

D-3. Proteetiliste restauratsioonide eeltöötlus

Protseduur tuleb valida kasutatud materjalist olenevalt.

D-3a. Kuraray iseliimuva tsemendi kasutamisel

1. Valmistage BOND ette jaotise A-5.1 kohaselt.
2. Kandke BOND kogu kinnituspinnale aplikaatorharjaga ja laske seista 5 sekundit.
3. Kuivatage piisavalt kogu kinnituspinda kerge õhujoaga vähemalt 5 sekundit, kuni BOND enam ei liigu. BOND-i laialivalgumise vältimiseks kasutage vaakumspiraatorit.
[MÄRKUS]
 - Põhjalikuks kuivatamiseks reguleerige õhusurvet kinnituspinna kuju ja suuruse kohaselt.
 - BOND-i pealekandmine metalloksiididele või metallidele on valikuline, kuna Kuraray iseliimuv tsement kinnitub tugevalt nendele pindadele.

D-3b. Teiste kaksik- või isekõvastuvate vaiktsementide kasutamisel

1. Pange üks tilk BOND-i ja üks tilk CLEARFIL DC Activatorit doseerimisaluse süvendisse ja segage need kokku aplikaatorharjaga.
[ETTEVAATUST]
 - Kasutage valgusetõkkeplaati, et vältida materjali kokkupuudet töövalguse või loomuliku valgusega, ja kasutage toode ära 90 sekundi jooksul pärast segamist.
2. Kandke segu kinnituspinnale ja laske seista 5 sekundit.
3. Kuivatage piisavalt kogu kinnituspinda kerge õhujoaga vähemalt 5 sekundit, kuni segu enam ei liigu. Segu laialivalgumise vältimiseks kasutage vaakumspiraatorit.
[MÄRKUS]
 - Põhjalikuks kuivatamiseks reguleerige õhusurvet kinnituspinna kuju ja suuruse kohaselt.
4. Valguskõvastage segu valguskõvastava lambiga (vt jaotise A-5 tabelit „Valguskõvastav lamp ja kõvastumisaeg”).
[ETTEVAATUST]
 - Kui segu kinnituspinnal ei valguskõvastata, siis lüheneb töötlemisaeg drastiliselt.

D-4. Hamba eeltöötlus

Vajaduse korral kandke peale fosforhapet. Vt jaotist A-4.

D-5. Sidustamine

Protseduur tuleb valida kasutatud materjalist olenevalt.

D-5a. Kuraray iseliimuva tsemendi kasutamisel

1. Kandke BOND aplikaatorharjaga kogu kaviteedi seinale ja hõõruge seda sisse 10 sekundit. Jälgige hoolikalt, et sülg ega eritis ei puutuks töödeldud pinnaga kokku.
2. Kuivatage piisavalt kogu kinnituspinda kerge õhujoaga vähemalt 5 sekundit, kuni BOND enam ei liigu. BOND-i laialivalgumise vältimiseks kasutage vaakumspiraatorit.
[MÄRKUS]
 - Põhjalikuks kuivatamiseks reguleerige õhusurvet kinnituspinna kuju ja suuruse kohaselt.
 - Optimaalse toimivuse saavutamiseks võib BOND-i valguskõvastada. Vt jaotise A-5 tabelit „Valguskõvastav lamp ja kõvastumisaeg”.

D-5b. Teiste kaksik- või isekõvastuvate vaiktsementide kasutamisel

1. Kandke segu aplikaatorharjaga kogu kaviteedi seinale ja hõõruge seda sisse 10 sekundit. Jälgige hoolikalt, et sülg ega eritis ei puutuks töödeldud pinnaga kokku.
2. Kuivatage piisavalt kogu kinnituspinda kerge õhujoaga vähemalt 5 sekundit, kuni segu enam ei liigu. Segu laialivalgumise vältimiseks kasutage vaakumspiraatorit.
[MÄRKUS]
 - Põhjalikuks kuivatamiseks reguleerige õhusurvet kinnituspinna kuju ja suuruse kohaselt.
3. Valguskõvastage segu valguskõvastava lambiga (vt jaotise A-5 tabelit „Valguskõvastav lamp ja kõvastumisaeg”).
[ETTEVAATUST]
 - Kui segu kinnituspinnal ei valguskõvastata, siis lüheneb töötlemisaeg drastiliselt.

D-6. Tsementimine

Tsementige proteetiline restauratsioon Kuraray iseliimuva tsemendi või muu vaiktsementiga 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 kaudse, otsese või erakordse kahjumi või kahju eest. Toote kasutaja peab enne toodete kasutamist kontrollima nende sobivust kavandatud otstarbel kasutamiseks ja vastutab kõigi sellega seotud riskide eest.

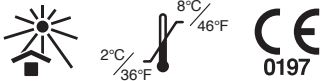
[MÄRKUS]

Kui tekib tootega seostatav raske tüsistus, teatage sellest tootja allpool näidatud volitatud esindajale ja kasutaja/patsiendi elukohariigi regulatiivastutusele.

[MÄRKUS]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“ ja „CLEARFIL DC CORE PLUS“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.

CLEARFIL™ S³ BOND Universal
[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. IEVADS

„CLEARFIL TRI-S BOND Universal” ir viena komponenta gaismā cietējoša saistviela, ar kuru var vienlaikus apstrādāt dentīnu un emalju. Atkarībā no indikācijām šo produktu var lietot kā paškodināšanas materiālu vai kopā ar fosforskābes kodināšanas līdzekli izlases emaljas kodināšanas vai visaptverošās kodināšanas procedūrās. Šis produkts ir paredzēts izmantošanai gan tiešām, gan netiešām restaurācijām. „CLEARFIL DC Activator” aktivizē šī produkta divkārsās cietināšanas mehānismu, tomēr nav nepieciešams pievienot „CLEARFIL DC Activator” šim produktam, ja to izmanto kopā ar „CLEARFIL DC CORE PLUS” vai pašsaistošiem cementa sveķiem, ko ražo Kuraray Noritake Dental Inc. (Kuraray pašsaistošie cementi). Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

„CLEARFIL TRI-S BOND Universal” ir paredzēts izmantot šādiem nolūkiem:

- [1] Tiešās restaurācijas, kurās izmanto gaismā cietējošus kompozītsveķus.
- [2] Kavītāšu plombēšana netiešo restaurāciju sākotnējās apstrādes laikā.
- [3] Atklātu sakņu virsmu apstrāde.
- [4] Īpaši jutīgu zobu apstrāde.
- [5] Salūzušu restaurāciju intraorālā labošana.
- [6] Tapu un stumbra struktūru cementēšana.
- [7] Inleju, onleju, kroņu, tiltu un venīru cementēšana.

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 balta 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 hemostatiskos līdzekļus, kas satur dzelzs savienojumus, jo šie līdzekļi var ietekmēt adhēziju un atlikušo dzelzs jonu dēļ var izraisīt zoba malas vai pieguļošo smaganu krāsas izmaiņas.
- [3] Izmantojot alumīnija hlorīdu saturošus hemostatiskos līdzekļus, ierobežojiet to daudzumu un ievērojiet piesardzību, lai novērstu to saskari ar sasaistes virsmu. Pretējā gadījumā sasaiste ar zoba struktūru var vājināties.

VI. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI



1. Drošības pasākumi

1. Šis produkts satur vielas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Produktu nav ieteicams lietot acienti 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 audi, 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 krustenisko kontamināciju, nelietojiet dažādiem pacientiem vienu un to pašu dozēšanas trauku iedobumā iekļāto produktu un vienu un to pašu aplikācijas otiņu. Aplikācijas otiņa ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Izlietotā aplikācijas otiņa ir jāizmet.
8. 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.
9. Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

1. Produktu drīkst lietot tikai sadaļā [II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI] norādītajiem mērķiem.
2. Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
3. Produkts satur etanolu, kas ir uzliesmojoša viela. Nelietojiet to atklātās liesmas tuvumā.
4. Kavītātēm pulpas tuvumā vai nejaušas pulpas atsegšanas gadījumā izmantojiet pulpas pārklāšanas aizsargmateriālu.
5. Lai novērstu nekvalitatīvas veiktspējas 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 kavītāti. Ja sasaistes virsma ir kontaminēta ar siekalām vai asinīm, pirms saistīšanas to rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet.
7. Lai novērstu materiāla pakļaušanu apstrādes vai dabiskā apgaismojuma iedarbībai, izmantojiet gaismu necaurlaidīgu plāksni, un pēc uzklāšanas vai sajaukšanas izmantojiet tālāk norādītajā apstrādes laika periodā:

Materiāls	Apstrādes laiks
BOND	7 minūtes
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekundes

- Iztvaikojot saistvielas BOND sastāvā esošajam gaistošajam etanolam, paaugstinās viskozitāte, kas apgrūtina produkta uzklāšanu.
8. Uzklājot saistvielu BOND uz sasaistes virsmas ar berzēšanu (10 sekundes), izņemiet gaismas avotu no mutes dobuma vai izslēdziet gaismu, lai novērstu uzklātās saistvielas BOND pakļaušanu apstrādes gaismas iedarbībai. Pēc 10 sekundēs ilgusās apstrādes papildus atbilstoši nožāvējiet produktu, tiklīdz iespējams, ar maigu gaisa plūsmu.
9. Saistviela BOND satur etanolu un ūdeni. „CLEARFIL DC Activator” satur etanolu. Atbilstoši nožāvējiet visu pielīmēto virsmu ar vieglu gaisa plūsmu ilgāk nekā 5 sekundes, līdz saistviela BOND vai BOND un „CLEARFIL DC Activator” maisījums ir sastindzis; pretējā gadījumā tiks vājināta adhēzija. Lai atbilstoši nožāvētu produktu, noregulējiet gaisa plūsmas spiedienu atbilstoši zoba kavītātes formai un izmēram un zoba restaurācijai. Lai novērstu BOND vai maisījuma izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju.
10. Ja apstrādātā virsma ir kontaminēta, nomazgājiet to ar ūdeni, nožāvējiet vai notīriet ar spirtu un tad apstrādājiet atkārtoti ar produktu.
11. Nejauciet saistvielu BOND kopā ar citām saistvielām, izņemot „CLEARFIL DC Activator”.
12. Tūlīt pēc lietošanas tvertne cieši jānoslēdz ar vāciņu, lai mazinātu gaistošā šķīdinātāja iztvaikošanu (produkts satur etanolu). Ja šķidruma plūsma no uzgaļa ir apgrūtināta, iespējams, uzgalis ir aizsērējis. Nemēģiniet izspiest produktu no aizsērējušās tvertnes ar spēku.
13. Ja šķidruma plūsma ir apgrūtināta, jo tas ilgstoši nav lietots, pirms izmantošanas sakratiet tvertni.

[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.

3. Ar uzglabāšanu saistītie piesardzības pasākumi

1. Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
2. Ja produkts netiek lietots, tas jāglabā 2–8 °C/36–46 °F temperatūrā, un pirms lietošanas tam jāatrodas istabas temperatūrā ilgāk nekā 15 minūtes. Pēc izņemšanas no ledusskapja produktam jāļauj sasniegt istabas temperatūra; citādi iespējams dozēt pārāk lielu šķidruma daudzumu vai šķidrums pēc lietošanas var iztecēt.
3. Nepakļaujiet pārmērīga karstuma, tiešas saules gaismas vai liesmas iedarbībai.
4. Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

VII. SASTĀVDAĻAS

Informācija par sastāvu un daudzumu ir norādīta uz iepakojuma.

- 1) BOND
Pamatsastāvdaļas:
 - 10-metakriloloksidēcil dihidrogēnfosfāts (MDP) (5-15%)
 - Bisfenola A diglicidilmetakrilāts (Bis-GMA) (25-50%)
 - 2-hidroksietilmetakrilāts (HEMA) (10-25%)
 - Hidrofilais alifātiskais dimetakrilāts (1-10%)
 - Koloidālais silīcija dioksīds (1-10%)
 - Silāna savienotājviela (< 2%)
 - DI-kampara hinons (< 3%)
 - Etanols (10-25%)
 - Ūdens (10-25%)
 - Fenilbis (2,4,6-trimetilbenzoils), fosfina oksīds (< 1%)

Mērvienības iekavās ir masas %.

- 2) Piederumi
 - Applicator brush (Aplikācijas otiņa (smalka, <sudraba>)
 - Dispensing dish (Dozēšanas plāksne)*
 - Light blocking plate (Gaismu necaurlaidīga plāksne)**Lietojamās iekārtas un materiāli

VIII. KLĪNISKĀS PROCEDŪRAS

A. Standarta apstrāde I

- [1] Tiešās restaurācijas, kurās izmanto gaismā cietējošus kompozītsveķus.
- [2] Kavītāšu plombēšana netiešo restaurāciju sākotnējās apstrādes laikā.
- [3] Atklātu sakņu virsmu apstrāde.
- [4] Īpaši jutīgu zobu apstrāde.

A-1. Izolēšana un 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-2. Kavītātes vai saknes virsmas sagatavošana

Noņemiet inficēto dentīnu un sagatavojiet kavītāti, kā parasti. Apstrādājot īpaši jutīgus zobus, notīriet saknes virsmu kā parasti. Pēc tam rūpīgi notīriet ar ūdens aerosolu un nožāvējiet ar gaisu vai vates tamponiem.

A-3. Pulpas aizsardzība

Jebkuru esošu pulpas atsegumu vai pulpas tuvumā esošu atsegumu var pārklāt ar sacietējošu kalcija hidroksīda materiālu. Nav nepieciešams cementēt pārklājumu vai pamatni. Pulpas aizsardzībai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus.

A-4. Zoba iepriekšējā apstrāde

Pirms saistvielas BOND uzklāšanas izvēlieties vienu no kodināšanas procedūrām. [PIEZĪME]

Apstrādājot īpaši jutīgus zobus, pirms saistvielas BOND uzklāšanas izvēlieties A-4a sadaļā norādīto opciju.

A-4a. Paškodināšanas procedūra

Ja kodināšanā netiek izmantots fosforskābes kodināšanas līdzeklis, pārejiet uz A-5 sadaļu.

A-4b. Selektīvā zobu emaljas kodināšanas procedūra

Uzklājiet fosforskābes kodināšanas gelu (piem., K-ETCHANT Syringe) uz nenoslīpētas un/vai noslīpētas emaljas. Ļaujiet tam iedarboties 10 sekundes un pēc tam noskalojiet un nožāvējiet.

A-4c. Visaptverošas kodināšanas procedūra

Uzklājiet fosforskābes kodināšanas gelu (piem., K-ETCHANT Syringe) uz visas kavitātes virsmas (uz emaljas un dentīna), ļaujiet tam iedarboties 10 sekundes un pēc tam noskalojiet un nožāvējiet.

A-5. Saistvielas BOND uzklāšana

1. Izspiediet nepieciešamo saistvielas BOND daudzumu dozēšanas plāksnes iedobē tieši pirms uzklāšanas. [UZMANĪBU]
Izmantojiet gaismu necaur laidīgu plāksni, lai novērstu materiāla pakļaušanu darba vai dabiskā apgaismojuma iedarbībai, un izmantojiet to 7 minūšu laikā pēc dozēšanas.
2. Uzklājiet saistvielu BOND, ar aplikācijas otiņu izberžot to pa visu kavitātes sienīņu, un berzējiet to 10 sekundes. Veiciet nepieciešamos pasākumus, lai novērstu siekalu vai eksudāta saskari ar apstrādātajām virsmām.
3. Atbilstoši žāvējiet visu kavitātes sienīņu ar vieglu gaisa plūsmu ilgāk nekā 5 sekundes, līdz saistviela BOND ir stingra. Lai novērstu saistvielas BOND izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju.
4. Cietiniet saistvielu BOND gaismā ar polimerizācijas ierīci (skatiet tabulu „Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki”).

Tabula. Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki			
Tips	Gaismas avots	Gaismas intensitāte	Cietināšanas gaismā ilgums
Halogēns	Halogēnlampa	Vairāk nekā 400 mW/cm²	10 sekundes
Gaismas diode (LED)	Zilās gaismas diode	800–1400 mW/cm²	10 sekundes
		Vairāk nekā 1500 mW/cm²	5 sekundes

Efektīvajam gaismas viļņa garumam katrai polimerizācijas ierīcei jābūt 400–515 nm.
* Emissiona spektra maksimums: 450–480 nm

A-6. Kompozītsveķu izmantošana pārmērīgi jutīgu zobu restaurācijai vai apstrādei

A-6a. Tiešās restaurācijas, kurās izmanto gaismā cietējošus kompozītsveķus
Iekļājiēt kavitātē kompozītsveķus (piem., CLEARFIL Performance Pro, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) cietiniet gaismā, veiciet pēcāpstrādi un pulējiet atbilstoši ražotāja norādījumiem.

A-6b. Kavitātes plombēšana un atklāto sakņu virsmu apstrāde
Uzklājiet uz zoba plānu kompozītsveķu (piem., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) slāni un cietiniet gaismā atbilstoši ražotāja norādījumiem. Nepolimerizētos kompozītsveķus notīriet ar spirtā samitrinātu vates vai marles tamponu.

A-6c. Īpaši jutīgu zobu apstrāde
Nepolimerizēto saistvielas BOND slāni notīriet ar spirtā samitrinātu vates vai marles tamponu.

B. Standarta apstrāde II
[5] Salūzušu restaurāciju intraorāla labošana.

B-1. Sasaistes virsmu sagatavošana

Izmantojot dimanta gala urbi vai apstrādājot ar alumīnija oksīda pulvera strūklu (30–50 μm) ar gaisa spiedienu 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²), apstrādājiet sasaistes virsmu, lai tā kļūst nelīdzena. Gaisa spiediens ir atbilstoši jāpielāgo protēzes restaurācijas materiālam un/vai formai, ievērojot piesardzību, lai neradītu šķembas. Pie zoba malas izveidojiet slīpu virsmu.

B-2. Sasaistes virsmu apstrāde ar fosforskābes kodināšanas līdzekli
Uzklājiet fosforskābes kodināšanas līdzekli (piem., K-ETCHANT Syringe) uz sasaistes virsmas (tostarp uz zoba struktūrām). Ļaujiet tam iedarboties 5 sekundes un pēc tam noskalojiet un nožāvējiet.

B-3. Saistvielas BOND uzklāšana
Uzklājiet saistvielu BOND, izberžot to pa visu sasaistes virsmu. Skatiet sadaļu A-5. [PIEZĪME]
Optimālai iedarbībai pirms saistvielas BOND uzklāšanas uzklājiet silāna saistvielu (piem., CLEARFIL CERAMIC PRIMER) uz silīcija dioksīdu saturošās keramikas virsmas atbilstoši ražotāja norādījumiem.

B-4. Kompozītsveķu restaurāciju uzlikšana
Iekļājiēt kavitātē kompozītsveķus (piem., CLEARFIL Performance Pro) cietiniet gaismā, veiciet pēcāpstrādi un pulējiet atbilstoši ražotāja norādījumiem. [PIEZĪME]
Izmantojiet necaurspīdīgus sveķus (piem., CLEARFIL ST OPAQUER) metāla krāsas noseģšanai.

**C. Standarta apstrāde III
[6] Tapu un stumbra struktūru cementēšana**
Izmantojot kopā ar materiālu „CLEARFIL DC CORE PLUS“, materiāla „CLEARFIL DC Activator” lietošana nav nepieciešama.

C-1. Izolēšana un 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.

C-2. Saknes kanāla sagatavošana
Sagatavojiet un tīriet saknes kanālu kā parasti.

C-3. Tapas sagatavošana
Atkarībā no izmantotās tapas izvēlieties vai nu C-3a., vai C-3b. procedūru. Ņemiet vērā restaurācijas materiāla lietošanas instrukcijas. Ja nav norādīts savādāk, mēs iesakām izmantot tālāk aprakstīto procedūru.

C-3a. Stikla šķiedru tapas
Uzklājiet uz tapas virsmas fosforskābes kodināšanas līdzekli (piem., K-ETCHANT Syringe). Ļaujiet iedarboties 5 sekundes un pēc tam noskalojiet un nožāvējiet. [UZMANĪBU]
- Stikla šķiedru tapas nedrīkst apstrādāt ar alumīnija oksīda pulveri, jo tādā veidā tapas var tikt bojātas.
- Apstrādes laikā un līdz galīgai zoba stumbra izveidei novērsiet jebkādu apstrādājamās virsmas kontamināciju.

C-3b. Metāla tapas
Izmantojot alumīnija oksīda pulveri (30–50 μm), ar gaisa spiedienu 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²) apstrādājiet sasaistes virsmu, lai tā kļūst nelīdzena. Gaisa spiediens ir jāpielāgo materiālam. Kad apstrāde ar pulveri ir pabeigta, tīriet metāla tapu 2 minūtes ar ultraskaņas tīrītāju un pēc tam nožāvējiet ar gaisa plūsmu.

C-4. Tapas virsmas apstrāde
Izvēlieties procedūru atkarībā no izmantojamā materiāla.
C-4a. Izmantojot ar materiālu CLEARFIL DC CORE PLUS
1. Sagatavojiet saistvielu BOND atbilstoši norādījumiem A-5.1 sadaļā.
2. Uzklājiet saistvielu BOND, ar aplikācijas otiņu izberžot to pa visu tapas virsmu, un ļaujiet tai iedarboties 5 sekundes.
3. Atbilstoši žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz saistviela BOND ir stingra. Lai novērstu saistvielas BOND izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju. [PIEZĪME]
Rūpīgi nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.

C-4b. Izmantojot ar citiem divējādi cietināmiem/pašcietējošiem sveķus saturošiem zoba stumbra materiāliem vai divējādi cietināmiem/pašcietējošiem sveķus saturošiem cementa materiāliem
1. Izspiediet vienu saistvielas BOND un materiāla „CLEARFIL DC Activator” pilieni dozēšanas plātes iedobumā un samaisiet ar aplikācijas otiņu. [UZMANĪBU]
Izmantojiet gaismu necaur laidīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai dabiskā apgaismojuma iedarbībai; izmantojiet 90 sekunžu laikā pēc sajaukšanas.
2. Uzklājiet maisījumu uz tapas virsmas un ļaujiet iedarboties 5 sekundes.
3. Atbilstoši žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz maisījums ir stingrs. Lai novērstu maisījuma izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju. [PIEZĪME]
Rūpīgi nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.
4. Cietiniet maisījumu gaismā ar polimerizācijas ierīci (skatiet tabulu „Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki” A-5 sadaļā). [UZMANĪBU]
Ja maisījums netiek cietināts gaismā uz tapas, apstrādes laiks būtiski samazinās.

C-5. Zoba iepriekšējā apstrāde
Vajadzības gadījumā uzklājiet fosforskābes kodināšanas līdzekli. Skatiet sadaļu A-4.

C-6. Saistīšana
Izvēlieties procedūru atkarībā no izmantojamā materiāla.
C-6a. Izmantojot ar materiālu CLEARFIL DC CORE PLUS
1. Uzklājiet saistvielu BOND, ar aplikācijas otiņu izberžot to pa visu saknes kanālu, un berzējiet to 10 sekundes. Veiciet nepieciešamos pasākumus, lai novērstu siekalu vai eksudāta saskari ar apstrādātajām virsmām.
2. Atbilstoši žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz saistviela BOND ir stingra. Lai novērstu saistvielas BOND izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju. Ar papīra salvetes stūri noņemiet lieko maisījumu. Kad liekais maisījums ir noņemts, nepieciešamības gadījumā vēlreiz nožāvējiet sasaistes virsmu. [PIEZĪME]
Rūpīgi nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.
3. Cietiniet saistvielu BOND gaismā ar polimerizācijas ierīci (skatiet tabulu „Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki” A-5 sadaļā).

C-6b. Izmantojot ar citiem divējādi cietināmiem/pašcietējošiem sveķus saturošiem zoba stumbra materiāliem vai divējādi cietināmiem/pašcietējošiem sveķus saturošiem cementa materiāliem
1. Uzklājiet maisījumu, ar aplikācijas otiņu izberžot to pa visu saknes kanālu, un berzējiet to 10 sekundes. Veiciet nepieciešamos pasākumus, lai novērstu siekalu vai eksudāta saskari ar apstrādātajām virsmām.
2. Atbilstoši žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz maisījums ir stingrs. Lai novērstu maisījuma izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju. Ar papīra salvetes stūri noņemiet lieko maisījumu. Kad liekais maisījums ir noņemts, nepieciešamības gadījumā vēlreiz nožāvējiet sasaistes virsmu. [PIEZĪME]
Rūpīgi nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.
3. Cietiniet maisījumu gaismā ar polimerizācijas ierīci (skatiet tabulu „Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki” A-5 sadaļā). [UZMANĪBU]
Ja maisījums netiek cietināts gaismā saknes kanālā, apstrādes laiks būtiski samazinās.

C-7. Tapas un zoba stumbra ievietošana
Ievietojiet tapu un zoba stumbru, izmantojot materiālu „CLEARFIL DC CORE PLUS“ vai citu sveķus saturošu materiālu atbilstoši ražotāja norādījumiem.

D. Standarta apstrāde IV
[7] Inleju, onleju, kroņu, tiltu un venīru cementēšana.

Izmantojiet kopā ar Kuraray pašlīmējošajiem cementēšanas materiāliem, materiāla „CLEARFIL DC Activator” lietošana nav nepieciešama.

- D-1. Kavītātes un zoba stumbra (zoba, metāla, kompozītmateriāla) virsmas iepriekšējā sagatavošana**
1. Noņemiet pagaidu plombas materiālu un pagaidu cementu kā parasti un iztīriet kavītāti, ierobežojot mitruma līmeni.
 2. Pielāgojiet protēzes restaurāciju, lai pārbaudītu kavītātes un zoba stumbra (zoba, metāla, kompozītmateriāla) atbilstību. Izmantojot krāsas pārbaudei izmēģinājuma pastu, ievērojiet ražotāja norādījumus.

- D-2. Protēzes restaurāciju virsmu iepriekšējā sagatavošana**
- Atkarībā no izmantotās restaurācijas izvēlieties vai nu D-2a., vai D-2b. procedūru. Nemiet vērā restaurācijas materiāla lietošanas instrukcijas. Ja nav norādīts savādāk, mēs iesakām izmantot tālāk aprakstīto procedūru.

D-2a. Stikla keramikai uz silīcija dioksīda bāzes (piem., litija disilikāts)
Kodiniēt stikla keramikas virsmu ar fluorūdegrāzskābi atbilstoši ražotāja norādījumiem un rūpīgi nomazgājiet un nožāvējiet virsmu.

D-2b. Metāla oksīdam (piem., cirkonija oksīdam), metāla vai kompozītmateriāla sveķiem
Izmantojot alumīnija oksīda pulveri (30–50 μm), ar gaisa spiedienu 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²) apstrādājiet sasaistes virsmu, lai tā kļūst nelīdzena. Gaisa spiediens ir atbilstoši jāpielāgo protēzes restaurācijas materiālam un/vai formai, ievērojot piesardzību, lai neradītu šķembas. Kad apstrāde ar pulveri ir pabeigta, tīriet protēzes restaurāciju 2 minūtes ar ultraskaņas tīrītāju un pēc tam nožāvējiet ar gaisa plūsmu.

- D-3. Protēzes restaurāciju iepriekšējā sagatavošana**
Izvēlieties procedūru atkarībā no izmantojamā materiāla.

D-3a. Izmantojot ar Kuraray pašlīmējošajiem cementēšanas materiāliem

1. Sagatavojiet saistvielu BOND atbilstoši norādījumiem A-5.1 sadaļā.
2. Uzklājiet saistvielu BOND, ar aplikācijas otiņu izberžot to pa visu sasaistes virsmu, un ļaujiet tai iedarboties 5 sekundes.
3. Atbilstoši žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz saistviela BOND ir stingra. Lai novērstu saistvielas BOND izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju.

[PIEZĪME]

- Rūpīgai nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.
- Saistvielas BOND uzklāšana metāla oksīdiem vai metāliem nav obligāta, jo Kuraray pašlīmējošie cementēšanas materiāli veido stingru sasaisti ar šīm virsmām.

D-3b. Izmantojot ar citiem divējādi cietināmiem/pašcietējošiem sveķus saturošiem cementēšanas materiāliem

1. Izspiediet vienu saistvielas BOND un materiāla „CLEARFIL DC Activator” pilienu dozēšanas plātes iedobumā un samaisiet ar aplikācijas otiņu.

[UZMANĪBU!]

Izmantojiet gaismu necaurlaidīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai dabiskā apgaismojuma iedarbībai; izmantojiet 90 sekunžu laikā pēc sajaukšanas.

2. Uzklājiet maisījumu uz sasaistes virsmas un ļaujiet iedarboties 5 sekundes.
3. Atbilstoši žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz maisījums ir stingrs. Lai novērstu maisījuma izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju.

[PIEZĪME]

Rūpīgai nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.

4. Cietiniet maisījumu gaismā ar polimerizācijas ierīci (skatiet tabulu „Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki” A-5 sadaļā).

[UZMANĪBU!]

Ja maisījums netiek cietināts gaismā uz sasaistes virsmas, apstrādes laiks būtiski samazinās.

- D-4. Zoba iepriekšējā apstrāde**
Vajadzības gadījumā uzklājiet fosforskābes kodināšanas līdzekli. Skatiet sadaļu A-4.

- D-5. Saistīšana**
Izvēlieties procedūru atkarībā no izmantojamā materiāla.

D-5a. Izmantojot ar Kuraray pašlīmējošajiem cementēšanas materiāliem

1. Uzklājiet saistvielu BOND, ar aplikācijas otiņu izberžot to pa visu kavītātes sienīņu, un berzējiet to 10 sekundes. Veiciet nepieciešamos pasākumus, lai novērstu siekalu vai eksudāta saskari ar apstrādātajām virsmām.
2. Atbilstoši žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz saistviela BOND ir stingra. Lai novērstu saistvielas BOND izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju.

[PIEZĪME]

- Rūpīgai nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.
- Lai panāktu optimālu veikspēju, iespējams cietināt saistvielu BOND ar gaismu. Skatiet tabulu „Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki” A-5 sadaļā.

D-5b. Izmantojot ar citiem divējādi cietināmiem/pašcietējošiem sveķus saturošiem cementēšanas materiāliem

1. Uzklājiet maisījumu, ar aplikācijas otiņu izberžot to pa visu kavītātes sienīņu, un berzējiet to 10 sekundes. Veiciet nepieciešamos pasākumus, lai novērstu siekalu vai eksudāta saskari ar apstrādātajām virsmām.
2. Atbilstoši žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz maisījums ir stingrs. Lai novērstu maisījuma izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju.

[PIEZĪME]

Rūpīgai nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.

3. Cietiniet maisījumu gaismā ar polimerizācijas ierīci (skatiet tabulu „Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki” A-5 sadaļā).
- [UZMANĪBU!]
- Ja maisījums netiek cietināts gaismā uz sasaistes virsmas, apstrādes laiks būtiski samazinās.

- D-6. Cementēšana**
Cementējiet protēzes restaurāciju, izmantojot Kuraray pašsaistošos cementus vai citu paškompozītsveķu cementu 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]

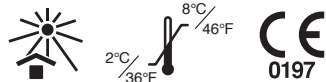
Ja notiek nopietns ar šo produktu saistāms incidents, ziņojiet par to turpmāk norādītajam ražotāja pilnvarotajam pārstāvim un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.

[PIEZĪME]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL ST” un „CLEARFIL DC CORE PLUS” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.

CLEARFILTM S³ BOND Universal

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]



I. ĮVADAS

„CLEARFIL TRI-S BOND Universal“ yra vienos sudedamosios dalies, šviesa gydomas rišiklis, kuris leidžia vienu kartu gydyti dantį ir emalį. Priklausomai nuo indikacijų, šis gaminy yra naudojamas savaiminiam ęsdinimui arba procedūroms su fosforo rūgštimi pasirinkto emalio ęsdinimui arba bendroms ęsdinimo procedūroms. Gaminy yra skirtas naudoti tiesioginėms ir netiesioginėms restauracijoms. „CLEARFIL DC Activator“ pradedama dviejų rūšių gydymo procedūrą šiuo gaminiu; nepaisant to, „CLEARFIL DC Activator“ naudojimas su šiuo produktu nėra būtinas, kai naudojamas „CLEARFIL DC CORE PLUS“ arba savaimie sukimbantys derviniai cementai, kuriuos gamina „Kuraray Noritake Dental Inc.“ („Kuraray“ savaimie sukimbantys cementai). Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„CLEARFIL TRI-S BOND Universal“ yra skirtas šiems naudojimo atvejams:

- [1] Tiesioginei restauracijai naudojant šviesa apdorojamą dervinį kompozitą.
- [2] Ertmės užpildymui kaip išankstiniams netiesioginių restauracijų gydymui.
- [3] Atvirų šaknų paviršių apdorojimui.
- [4] Itin jautrių dantų apdorojimas.
- [5] Sulūžusių restauracijų taisymui burnoje.
- [6] Veiksmai po operacijos ir kulties antstato įstatymas.
- [7] Vainikėlių, tiltų, apvalkalų, įklotų ir užklotų cementavimui.

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 reiškinys, 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.
- [3] Jei naudojami hemostatikai su aliuminio chloridu, kiek įmanoma sumažinkite jų kiekį; saugokite, kad jų nepatektų ant sukibimo paviršiaus. To nepaisant gali susilpnėti surišimo su danties struktūra stipris.

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, niežėjimas arba tirpimas, nebenaudokite produkto ir pasikonsultuokite su gydytoju.
3. Saugokite, 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>
Tuo pat nušluostykite sritį alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir nuskalaukite dideliu kiekiu vandens.
5. Būkite atsargūs ir pasirūpinkite, kad pacientas netyčia neprarytų produkto.
6. Kietindami produktą nežiūrėkite tiesiai į odontologinio kietinimo šviesą.
7. Siekiant išvengti kryžminio užkrėtimo, venkite to paties produkto naudojimo maišymo inde ir nenaudokite to paties aplikatoriaus antgalio keliems pacientams. Aplikatoriaus teptukas yra vienkartinio naudojimo. Panaudotą aplikatoriaus teptuką išmeskite.
8. Mūvėkite pirštineis arba imkitės kitų atitinkamų apsaugos priemonių, kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo atsiradimo, kurį gali sukelti sąlytis su metakrilato monomerais arba kitais komponentais.
9. Šalinkite šį produktą kaip medicininės atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

[CLEARFIL TRI-S BOND Universal]

1. Produktą leidžiama naudoti tik skyriuje [III. NAUDOJIMO INDIKACIJOS] įvardytais naudojimo atvejais.
2. Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
3. Produkto sudėtyje yra degių medžiagų. Nenaudokite jo arti atviros ugnies.
4. Šalia pulpos esančioje ertmėje arba atvejais, kai pulpa netyčia atidengiama, naudokite pulpos padengimo medžiagą.
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 surišikį paviršių rūpestingai nuplaukite ir išdžiovinkite.
7. Naudokite šviesą užstojančią plokštelę, kad apsaugotumėte medžiagą nuo darbo šviesos arba natūralios šviesos poveikio, ir sunaudokite ją per nustatytą laiką nuo paėmimo ir sumaišymo.

Medžiaga	Darbo laikas
BOND	7 minutės
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekundžių

Kadangi lakus etanolis esantis „BOND“ sudėtyje garuoja, klampumas padidėja ir gali apsunkti taikymą.

8. „BOND“ naudojimo metu prie sukibimo paviršių ir 10 sekundžių trynimo metu, patraukite šviesą nuo burnos ertmės arba išjunkite siekiant išvengti šviesos poveikio panaudotam „BOND“ produktui. Taip pat, po 10 sekundžių apdorojimo pakankamai išdžiovinkite jį kaip galima greičiau vidutinio stiprumo oro srove.
9. „BOND“ sudėtyje yra vandens ir etanolio. „CLEARFIL DC Activator“ sudėtyje yra etanolio. Visą sukibimo paviršių pakankamai išdžiovinkite, ilgiau nei 5 sekundes pūsdami švelnia oro srove, kol „BOND“ arba „BOND“ ir „CLEARFIL DC Activator“ mišinys nebejudės; kitu atveju, sukibimo poveikis pablogės. Pakankamam išdžiovinimui, sureguliuokite oro slėgį pagal ertmės bei protezo formą ir dydį ir naudokimą protezą. Kad „BOND“ ar mišinys neišsitaikytų, naudokite vakuuminį siurbtuką.
10. Jei apdorotas paviršius užsiteršia, nuplaukite jį vandeniu, išdžiovinkite, nuvalykite su alkoholiu ir apdorokite iš naujo su produktu.
11. Nemaišykite „BOND“ su kitais rišikliais, išskyrus „CLEARFIL DC Activator“.
12. Po naudojimo indas turi būti nedelsiant tvirtai uždarytas siekiant sumažinti degių medžiagų garavimą (gaminio sudėtyje esančio etanolio). Jei skystis lengvai neteka pro purkštuką, purkštukas gali būti užsikimšęs. Netraukite skysčio naudodami jėgą iš prijungto indo.
13. Jei skystis laisvai neteka dėl to, kad nebuvo naudotas ilgą laiką, prieš naudojimą pakratykite indą.

[Odontologinis polimerizatorius]

1. Dėl mažo šviesos intensyvumo blogėja sukibimas. Patikrinkite lempos naudojimo trukmę ir odontologinio šviesolaidžio 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.

3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

1. Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
2. Nenaudojamą produktą reikia laikyti šaldytuve (2–8 °C / 36–46 °F) ir bent 15 minučių iki naudojimo 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 per didelį jo kiekis išsilieja.
3. Saugokite nuo itin didelio karščio ar tiesioginių saulės spindulių ar liepsnos.
4. Produktą būtina laikyti saugioje, tik odontologams pasiekiamoje vietoje.

VII. KOMPONENTAI

Kiekio ir sudėties informacija pateikta ant pakuotės išorės.

1) „BOND“

Pagrindinės sudedamosios dalys:

- 10-metakrilolioksidecil-divandenilio fosfatas (MDP) (5-15%)
- Bisfenolio A diglicidilo metakrilatas (bis-GMA) (25-50%)
- 2-hidroksietilo metakrilatas (HEMA) (10-25%)
- Hidrofilinis alifatinis dimetakrilatas (1-10%)
- Koloidinis silicio dioksidas (1-10%)
- Silanų surišiklis (< 2%)
- dl-kamparchinonas (< 3%)
- Etanolis (10-25%)
- Vanduo (10-25%)
- Fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfino oksidas (< 1%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

2) Priedai

- Applicator brush (Aplikatoriaus teptukas (smulkus <sidabrinis>))
- Dispensing dish (Dozavimo indas)*
- Light blocking plate (Šviesą užstojanti plokštelė)*

*Vartojimo reikmenys

VIII. KLINIKINĖS PROCEDŪROS

A. Standartinė procedūra I

- [1] Tiesioginei restauracijai naudojant šviesia apdorojamą dervinį kompozitą.
- [2] Ertmės užpildymas kaip išankstiniams netiesioginių restauracijų gydymas.
- [3] Atvirų šaknų paviršių apdorojimas.
- [4] Itin jautrių dantų apdorojimas.

A-1. Izoliacija ir drėgmės kontrolė

Kad pasiektumėte optimalų rezultatą, saugokite, kad apdorojama sritis neužsiterštų seilėmis arba krauju. Kad dantis liktų švarus ir sausas, rekomenduojama naudoti koferdamą.

A-2. Ertmės ir šaknies paviršiaus paruošimas

Pašalinkite visą pažeistą dentiną ir paruoškite ertmę, kaip įprasta. Apdorodami itin jautrų dantį, išvalykite šaknies paviršių, kaip įprasta. Tuomet atidžiai išvalykite su purškiamu vandeniu ir išdžiovinkite oru arba medvilniniais kamuoliukais.

A-3. Pulpas apsauga

Atvirą pulpą 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-4. Parengiamasis danties apdorojimas

Pasirinkite vieną iš ęsdinimo procedūrų prieš naudodami „BOND“.

[PASTABA]

Gydydami itin jautrų dantį, pasirinkite A-4a prieš naudodami „BOND“.

A-4a. Savaiminio ęsdinimo procedūra

Eikite į skyrių A-5 be ęsdinimo fosforo rūgštimi.

A-4b. Pasirinkite emalio ėsdinimo procedūrą

Dėkite fosforo rūgšties ėsdiklį (pavyzdžiui, „K-ETCHANT Syringe“) ant pažeisto ir (arba) nepažeisto emalio. Palikite jį veikti 10 sekundžių, tuomet nuskalaukite ir išdžiovinkite.

A-4c. Bendra ėsdinimo procedūra

Dėkite fosforo rūgšties ėsdiklio (pavyzdžiui „K-ETCHANT Syringe“) ant visos ertmės (emalio ir danties) ir palikite jį 10 sekundžių, tuomet nuskalaukite ir išdžiovinkite.

A-5. „BOND“ naudojimas

- Prieš pat naudojimą įpilkite reikiamą „BOND“ kiekį į maišymo indo įdubą. [SPĖJIMAS]
Naudokite šviesą užstojančią plokštelę, kad apsaugotumėte medžiagą nuo darbo šviesos arba natūralios šviesos poveikio, ir sunaudokite ją per 7 minutes nuo paėmimo.
- Aplikatoriaus teptuku ištepkite „BOND“ visą ertmės sienelę ir patrinkite 10 sekundžių. Saugokite, kad ant apdoroto paviršiaus nepatektų seilių arba išskyrų.
- Visą sukibimo paviršių pakankamai išdžiovinkite ilgiau nei 5 sekundes pūsdami švelnia oro srove, kol „BOND“ nebejudės. Kad „BOND“ nesitaškytų, naudokite vakuuminį siurbtuką.
- Šviesa apdorokite „BOND“ su dantų gydymo prietaisu (žr. lentelę „Odontologijos gydymo prietaisai ir gydymo laikas“).

Lentelė. Dantų gydymo prietaisais ir gydymo laikas

Tipas	Šviesos šaltinis	Šviesos intensyvumas	Kietinimo šviesa laikas
Halogenas	Halogeninė lempa	Daugiau kaip 400 mW/cm²	10 sekundžių
LED	Mėlyna LED lempa	800–1400 mW/cm²	10 sekundžių
		Daugiau kaip 1500 mW/cm²	5 sekundės

Kiekvieno polimerizacijos prietaiso efektyvus bangos ilgio diapazonas turi būti 400–515 nm.
* Emisijos spektro pikas: 450–480 nm

A-6. Dervinio kompozito restauracijai naudojimas arba itin jautraus danties apdorojimas

A-6a. Tiesioginei restauracijai naudojant šviesa apdorojamą dervinį kompozitą
Užpildykite ertmę derviniu kompozitu (pvz., „CLEARFIL Performance Pro“, „CLEARFIL MAJESTY ES Flow“) kietinkite šviesa, galutinai apdirbkite ir poliruokite, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis.

A-6b. Ertmės užpildymas ar atviros šaknies paviršiaus ertmės apdorojimas
Dėkite plono sluoksnio dervinį kompozitą (pvz., „CLEARFIL MAJESTY ES Flow“) ant danties, kietinkite šviesa vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis. Pašalinkite nepolimerizuotą dervą medvilniniu kamuoliuku ar marle suvilgyta alkoholiu.

A-6c. Itin jautrių dantų apdorojimas
Pašalinkite nepolimerizuotą „BOND“ sluoksnį medvilniniu kamuoliuku ar marle suvilgyta alkoholiu.

B. Įprastinė procedūra II
[5] Sulūžusių restauracijų taisymas burnoje.

B-1. Sukibimo paviršių paruošimas

Paširkštinkite sukibimo paviršių, 0,1–0,4 MPa oro slėgiu naudodami deimantinį prietaisą ar nupūsdami aliuminio milteliais (30–50 µm) (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²). Oro slėgį reikia gerai pritaikyti prie protezinės restauracijos medžiagos ir (arba) formos bei dirbti atsargiai, kad būtų išvengta nuskilimų. Padarykite nuožambį krašto srityje.

B-2. Sukibimo paviršių gydymas fosforo rūgštimi

Dėkite fosforo rūgšties (pavyzdžiui, „K-ETCHANT Syringe“) ant sukibimo paviršiaus (įskaitant danties struktūrą). Palikite ją veikti 5 sekundes, tuomet nuskalaukite ir išdžiovinkite.

B-3. „BOND“ naudojimas

Naudokite „BOND“ ant viso sukibimo paviršiaus. Žr. A-5 skirsnį.
[PASTABA]
Optimaliam veikimui, silano riškis (pavyzdžiui, „CLEARFIL CERAMIC PRIMER“) ant silicio pagrindo keramininio paviršiaus, prieš „BOND“ naudojimą, gali būti naudojamas vadovaujantis gamintojo instrukcijomis.

B-4. Dėkite dervinio kompozito restauraciją

Užpildykite ertmę derviniu kompozitu (pvz., „CLEARFIL Performance Pro“) kietinkite šviesa, galutinai apdirbkite ir poliruokite, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis.
[PASTABA]
Metalo maskavimui dėkite matinę dervą (pavyzdžiui, „CLEARFIL ST OPAQUER“).

C. Standartinė procedūra III

[6] Veiksmai po operacijos ir kulties anstato įstatymas.
Naudojant „CLEARFIL DC CORE PLUS“, „CLEARFIL DC Activator“ naudojimas nėra būtinas.

C-1. Izoliacija ir drėgmės kontrolė

Kad pasiektumėte optimalų rezultatą, saugokite, kad apdorojama sritis neužsiterštų seilėmis arba krauju. Kad dantis liktų švarus ir sausas, rekomenduojama naudoti koferdamą.

C-2. Šaknies kanalo paruošimas

Paruoškite ir išvalykite šaknies kanalą pagal įprastas procedūras.

C-3. Po paruošimo

Pasirinkite C-3a arba C-3b pagal jūsų naudojamus kaiščius. Prašome vadovautis Restauravimo medžiagos naudojimo instrukcijomis. Jei nėra specialių instrukcijų, rekomenduojame laikytis šios procedūros:

C-3a. Stiklo pluošto kaiščiams
Dėkite fosforo rūgšties (pavyzdžiui, „K-ETCHANT Syringe“) ant kaiščio paviršiaus. Palikite veikti 5 sekundes ir tuomet nuskalaukite ir išdžiovinkite.
[JSPĖJIMAS]
- Nepūsdykite stiklo pluošto kaiščių su aliuminio milteliais, nes jie gali būti pažeisti.
- Venkite gydymų paviršių užteršimo išankstinio gydymo metu iki jų galutinių kulčių antstatų įstatymo.

C-3b. Metaliniam kaiščiams

Paširkštinkite sukibimo paviršių, 0,1–0,4 MPa oro slėgiu nupūsdami aliuminio milteliais (30–50 µm) (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²). Oro slėgį reikia gerai pritaikyti prie medžiagos. Po nupūtimo, metalinį kaištį 2 minutes valykite ultragarsiniame valymo įrenginyje, o po to nudžiovinkite oro srove.

C-4. Tolesnis paviršiaus apdorojimas

Pasirinkite vieną iš procedūrų pagal jūsų naudojamą medžiagą.

C-4a. „CLEARFIL DC CORE PLUS“ naudojimas

- Paruoškite „BOND“ pagal A-5.1 skirsnį.
- Aplikatoriaus teptuku ištepkite „BOND“ visą apdorotą paviršių, patrinkite ir palikite jį 5 sekundes.
- Visą sukibimo paviršių pakankamai išdžiovinkite ilgiau nei 5 sekundes pūsdami švelnia oro srove, kol „BOND“ nebejudės. Kad „BOND“ nesitaškytų, naudokite vakuuminį siurbtuką.
[PASTABA]
Kad gerai išdžiovintumėte, oro slėgį sureguliuokite pagal sukibimo paviršiaus formą ir dydį.

C-4b. Kito dvigubo ar savaime kietėjančios akrilo dervos kulties medžiagos arba dvigubos savaime kietėjančios dervos cemento naudojimas

- Įlašinkite į maišymo indo įdubą po vieną lašą „BOND“ ir „CLEARFIL DC Activator“ ir juos sumaišykite juos su aplikatoriaus teptuku.
[JSPĖJIMAS]
Naudokite šviesą užstojančią plokštelę, kad apsaugotumėte medžiagą nuo darbo šviesos arba natūralios šviesos poveikio, ir sunaudokite ją per 90 sekundžių nuo paėmimo.
- Dėkite mišinio ant kaiščio paviršiaus ir palikite veikti 5 sekundes.
- Visą sukibimo paviršių pakankamai išdžiovinkite ilgiau nei 5 sekundes pūsdami švelnia oro srove, kol mišinys nebejudės. Kad surišimo skystis nesitaškytų, naudokite vakuuminį siurbtuką.
[PASTABA]
Kad gerai išdžiovintumėte, oro slėgį sureguliuokite pagal sukibimo paviršiaus formą ir dydį.
- Šviesa apdorokite mišinį su dantų gydymo prietaisu (žr. lentelę A-5 skirsnyje „Odontologijos gydymo prietaisai ir gydymo laikas“).
[JSPĖJIMAS]
Darbo laikas ženkliai sutrumpės, jei neapdorosite šviesa mišinio ant kaiščio.

C-5. Parengiamasis danties apdorojimas

Kaip nurodyta, dėkite fosforo rūgšties. Žr. A-4 skirsnį.

C-6. Surišimas

Pasirinkite vieną iš procedūrų pagal jūsų naudojamą medžiagą.

C-6a. „CLEARFIL DC CORE PLUS“ naudojimas

- Aplikatoriaus teptuku ištepkite „BOND“ visą šaknies kanalą aplikatoriaus teptuku ir patrinkite jį 10 sekundžių. Saugokite, kad ant apdoroto paviršiaus nepatektų seilių arba išskyrų.
- Visą sukibimo paviršių pakankamai išdžiovinkite ilgiau nei 5 sekundes pūsdami švelnia oro srove, kol „BOND“ nebejudės. Kad „BOND“ nesitaškytų, naudokite vakuuminį siurbtuką. Mišinio perteklių pašalinkite popieriaus kamučiu. Nuvalę mišinio perteklių, jei reikia, sukibimo paviršių dar padžiovinkite.
[PASTABA]
Kad gerai išdžiovintumėte, oro slėgį sureguliuokite pagal sukibimo paviršiaus formą ir dydį.
- Šviesa apdorokite „BOND“ su dantų gydymo prietaisu (žr. lentelę A-5 skirsnyje „Odontologijos gydymo prietaisai ir gydymo laikas“).

C-6b. Kito dvigubo ar savaime kietėjančios akrilo dervos kulties medžiagos arba dvigubos savaime kietėjančios dervos cemento naudojimas

- Aplikatoriaus teptuku ištepkite mišiniu visą šaknies kanalą aplikatoriaus teptuku ir patrinkite jį 10 sekundžių. Saugokite, kad ant apdoroto paviršiaus nepatektų seilių arba išskyrų.
- Visą sukibimo paviršių pakankamai išdžiovinkite ilgiau nei 5 sekundes pūsdami švelnia oro srove, kol mišinys nebejudės. Kad surišimo skystis nesitaškytų, naudokite vakuuminį siurbtuką. Mišinio perteklių pašalinkite popieriaus kamučiu. Nuvalę mišinio perteklių, jei reikia, sukibimo paviršių dar padžiovinkite.
[PASTABA]
Kad gerai išdžiovintumėte, oro slėgį sureguliuokite pagal sukibimo paviršiaus formą ir dydį.
- Šviesa apdorokite mišinį su dantų gydymo prietaisu (žr. lentelę A-5 skirsnyje „Odontologijos gydymo prietaisai ir gydymo laikas“).
[JSPĖJIMAS]
Darbo laikas ženkliai sutrumpės, jei neapdorosite šviesa mišinio ant šaknies kanalo.

C-7. Kaiščio ir kulties antstato įstatymas

Įstatykite kaištį ir kulties antstatą, naudodami „CLEARFIL DC CORE PLUS“ ar kitą dervos medžiagą, kaip nurodyta gamintojo instrukcijoje.

D. Standartinė procedūra IV

[7] Vainikėlių, tiltų, apvalkų, įklotų ir užklotų cementavimas.

Naudojant „Kuraray“ savaime prikimbančią cementą, „CLEARFIL DC Activator“ naudojimas nėra būtinas.

D-1. Ertmės ir kulties (danties, metalo, kompozito) paviršių parengimas

- Kai cementuojate prie paruošto danties, pašalinkite laikinąjį sandarinimo medžiagą ir laikinąjį cementą įprastiniu būdu, išvalykite ertmę naudodami drėgmės kontrolės priemonę.
- Jei reikia, pamatuokite protezinę restauraciją ir patikrinkite, ar ji tinka paruoštai ertmei ir kulčiai (dančiui, metalui, kompozitui). Naudodami bandomąją pastą patikrinkite jos spalvą, laikykitės gamintojo instrukcijų.

D-2. Protezo restauracijų paviršiaus paruošimas

Pasirinkite D-2a arba D-2b pagal jūsų naudojamą restauraciją. Prašome vadovautis Restauravimo medžiagos naudojimo instrukcijomis. Jei nėra specialių instrukcijų, rekomenduojame laikytis šios procedūros:

D-2a. Silicio pagrindo stiklo keramikai (pavyzdžiui, ličio disilikatui)
Ėsdinkite stiklo keramininius paviršius su hidrofloro rūgštimi pagal gamintojo instrukcijas ir atidžiai nuplaukite bei išdžiovinkite paviršių.

D-2b. Metalo oksidai (pavyzdžiui, cirkonis), metalai ar kompozito dervos

Pašiurkštinkite sukibimo paviršių, 0,1–0,4 MPa oro slėgiu nupūsdami aliuminio milteliais (30–50 µm) (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²). Oro slėgį reikia gerai pritaikyti prie protezinės restauracijos medžiagos ir (arba) formos bei dirbti atsargiai, kad būtų išvengta nuskilimų. Po nupūtimo, protezinę restauraciją 2 minutes valykite ultragarsiniame valymo įrenginyje, o po to nudžiovinkite oro srove.

D-3. Išankstinis protezinės restauracijos paruošimas

Pasirinkite vieną iš procedūrų pagal jūsų naudojamą medžiagą.

D-3a. „Kuraray“ savaime sukimbančio cemento naudojimo metu

1. Paruoškite „BOND“ pagal A-5.1 skirsnį.
2. Aplikatoriaus teptuku ištepkite „BOND“ visą sukibimo paviršių, patrinkite ir palikite jį 5 sekundes.
3. Visą sukibimo paviršių pakankamai išdžiovinkite ilgiau nei 5 sekundes pūsdami švelnia oro srove, kol „BOND“ nebejudės. Kad „BOND“ nesitaškytų, naudokite vakuuminį siurbtuką.
[PASTABA]
 - Kad gerai išdžiovintumėte, oro slėgį sureguliuokite pagal sukibimo paviršiaus formą ir dydį.
 - „BOND“ naudojimas metalo oksidams ar metalams yra pasirinktinasis, nes „Kuraray“ savaiminio sukibimo cementai tvirtai prikimba prie šių paviršių.

D-3b. Naudojant kitą dvigubą ar savaime kietėjančią akrilo dervos cementą

1. Įlašinkite į maišymo indo įdubą po vieną lašą „BOND“ ir „CLEARFIL DC Activator“ ir juos sumaišykite juos su aplikatoriaus teptuku.
[ISPĖJIMAS]
Naudokite šviesą užstojančią plokštelę, kad apsaugotumėte medžiagą nuo darbo šviesos arba natūralios šviesos poveikio, ir sunaudokite ją per 90 sekundžių nuo paėmimo.
2. Dėkite mišinio ant sukibimo paviršiaus ir palikite veikti 5 sekundes.
3. Visą sukibimo paviršių pakankamai išdžiovinkite ilgiau nei 5 sekundes pūsdami švelnia oro srove, kol mišinys nebejudės. Kad surišimo skystis nesitaškytų, naudokite vakuuminį siurbtuką.
[PASTABA]
Kad gerai išdžiovintumėte, oro slėgį sureguliuokite pagal sukibimo paviršiaus formą ir dydį.
4. Šviesa apdorokite mišinį su dantų gydymo prietaisu (žr. lentelę A-5 skirsnyje „Odontologijos gydymo prietaisai ir gydymo laikas“).
[ISPĖJIMAS]
Darbo laikas ženkliai sutrumpės, jei neapdorosite šviesa mišinio ant sukibimo paviršiaus.

D-4. Parengiamasis danties apdorojimas

Kaip nurodyta, dėkite fosforo rūgšties. Žr. A-4 skirsnį.

D-5. Surišimas

Pasirinkite vieną iš procedūrų pagal jūsų naudojamą medžiagą.

D-5a. „Kuraray“ savaime sukimbančio cemento naudojimo metu

1. Aplikatoriaus teptuku ištepkite „BOND“ visą erdmės sienelę ir patrinkite 10 sekundžių. Saugokite, kad ant apdoroto paviršiaus nepatektų seilių arba išskyrų.
2. Visą sukibimo paviršių pakankamai išdžiovinkite ilgiau nei 5 sekundes pūsdami švelnia oro srove, kol „BOND“ nebejudės. Kad „BOND“ nesitaškytų, naudokite vakuuminį siurbtuką.
[PASTABA]
 - Kad gerai išdžiovintumėte, oro slėgį sureguliuokite pagal sukibimo paviršiaus formą ir dydį.
 - „BOND“ gydymas šviesa yra pasirinktinasis optimalaus veikimo būdas. Žr. lentelę „Odontologijos gydymo prietaisai ir gydymo laikas“ A-5 skirsnyje.

D-5b. Naudojant kitą dvigubą ar savaime kietėjančią akrilo dervos cementą

1. Aplikatoriaus teptuku ištepkite mišinį visą erdmės sienelę ir patrinkite 10 sekundžių. Saugokite, kad ant apdoroto paviršiaus nepatektų seilių arba išskyrų.
2. Visą sukibimo paviršių pakankamai išdžiovinkite ilgiau nei 5 sekundes pūsdami švelnia oro srove, kol mišinys nebejudės. Kad surišimo skystis nesitaškytų, naudokite vakuuminį siurbtuką.
[PASTABA]
Kad gerai išdžiovintumėte, oro slėgį sureguliuokite pagal sukibimo paviršiaus formą ir dydį.
3. Šviesa apdorokite mišinį su dantų gydymo prietaisu (žr. lentelę A-5 skirsnyje „Odontologijos gydymo prietaisai ir gydymo laikas“).
[ISPĖJIMAS]
Darbo laikas ženkliai sutrumpės, jei neapdorosite šviesa mišinio ant sukibimo paviršiaus.

D-6. Cementavimas

Cementuokite protezinę restauraciją naudodami „Kuraray“ savaime prikimbantį cementą ar kitą derinį cementą, vadovaudamiesi gamintojo naudojimo instrukcija.

[GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodomais trūkumais. „Kuraray Noritake Dental Inc.“ neprisiima atsakomybės už tiesioginius, netiesioginius ir specialius nuostolius arba žalą, atsiradusią dėl produktų taikymo ar naudojimo paskirčiai, kuriai jų negalima naudoti. Naudotojas, prieš naudodamas produktus, privalo patikrinti ir įsitikinti suplanuotos paskirties tinkamumu, ir tam tenka visos su tuo susijusios atsakomybės rizikos.

[PASTABA]

Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis produktas, praneškite apie tai toliau nurodytam įgaliotam gamintojo atstovui ir šaliai, kurioje gyvena naudotojas/pacientas, priežiūros institucijomis.

[PASTABA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“ ir „CLEARFIL DC CORE PLUS“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.