

# CLEARFIL™ DC Activator



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



## Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



## EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem, The Netherlands

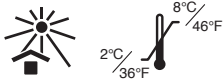


## Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

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



# CLEARFIL™ DC Activator



## I. INTRODUCTION

CLEARFIL DC Activator activates the dual-curing mechanism of the CLEARFIL BONDING SYSTEM (e.g. CLEARFIL SE BOND 2 or CLEARFIL SE Protect). The product is mixed with the BOND and can be used with dual-cure or self-cure composite filling materials, cements, or core build-up materials. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function in the following INDICATIONS FOR USE.

## II. INDICATIONS FOR USE

When used with the CLEARFIL BONDING SYSTEM, the product is indicated for the following uses:

- [1] Core build-up in conjunction with self- or dual-cured core build-up materials
- [2] Cementation in conjunction with self- or dual-cured composite resin cements

## III. CONTRAINDICATIONS



Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

## IV. PRECAUTIONS



### 1. Safety precautions

1. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching, or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
3. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect them in the event of splashing material.
4. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
  - <If the product gets in the eye>  
Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
  - <If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>  
Immediately wipe the area with a cotton pellet or a gauze pad moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
5. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
6. 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.
7. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

### 2. Handling and manipulation precautions

1. The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS FOR USE].
2. The use of this product is restricted to dental professionals.
3. 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.
4. The product contains ethanol. Dry the entire adherend surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until the mixture does not move. Adjust the air pressure according to the shape and size of the cavity and the prosthetic appliance. Use a vacuum aspirator to prevent the bond liquid from scattering.
5. After mixing the product with a bonding agent, use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 90 seconds after dispensing.
6. Do not use CLEARFIL DC Activator in conjunction with other bonding agents except those from the CLEARFIL BONDING SYSTEM.

### 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.
3. The container should be tightly capped immediately after use.
4. The product must be kept away from extreme heat, direct sunlight or a flame.
5. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

## V. COMPONENTS AND INGREDIENTS

### 1) Components

See outer package for the items included in the package.

### 2) Ingredients

#### Principal ingredients

Ethanol (> 90%), Catalysts (< 5%), Accelerators (< 3%)

Units in parentheses are mass %.

## VI. CLINICAL PROCEDURES

CLEARFIL DC Activator can be used in combination with either CLEARFIL SE BOND 2 or CLEARFIL SE Protect. When using in conjunction with another CLEARFIL BONDING SYSTEM, refer to each specific bonding agent's instructions. Do not mix with any other adhesive not recommended in the Instructions for Use for CLEARFIL DC Activator.

### A. Standard procedure for core build-up

#### A-1. Isolation, moisture control, preparing root canal, post surface treatment, and acid-etching of tooth

Refer to the instructions for use of the core material or composite resin cement used.

#### A-2. Pretreatment of tooth

Apply the PRIMER of CLEARFIL SE BOND 2 or CLEARFIL SE Protect to the adherend surface, according to the manufacturer's instructions.

#### A-3. Bonding to tooth

1. Dispense one each drop of the product and the BOND of CLEARFIL SE BOND 2 or CLEARFIL SE Protect into a well of the dispensing dish and mix immediately before application.

#### [CAUTION]

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

2. Apply the mixture to the entire cavity wall with the applicator brush. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
3. Dry the entire adherend surface thoroughly by blowing mild air for more than 5 seconds, until the bond does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the bond liquid 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.

4. Light-cure is recommended for optimum performance. Regarding the light-curing time, refer to the instructions for use of the bonding agent used.

#### A-4. Placing the post and core build-up

Place the post and core build-up using a core material according to the manufacturer's instructions.

## B. Standard procedure for cementation

### B-1. Preparation of the cavity, prosthetic restorations

Refer to the instructions for use of the composite resin cement used.

### B-2. Pretreatment of tooth

Refer to section A-2.

### B-3. Bonding to tooth

Mix with the BOND, and apply it to the adherend surface referring to section A-3.

### B-4. Cementing

Cement the prosthetic restoration using composite resin cement according to the manufacturer's instructions for use.

#### [WARRANTY]

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

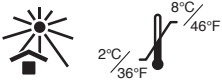
#### [NOTE]

- If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer through the EU Importer, and to the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

#### [NOTE]

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

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. INTRODUCTION

CLEARFIL DC Activator active le mécanisme de prise duale de CLEARFIL BONDING SYSTEM (par exemple, CLEARFIL SE BOND 2 ou CLEARFIL SE Protect). Le produit est mélangé au BOND et peut être utilisé avec des matériaux d'obturation composite, des ciments ou des matériaux de reconstitution de moignons à prise duale ou chémostomolisable. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

## II. INDICATIONS D'UTILISATION

Lorsqu'il est utilisé conjointement avec CLEARFIL BONDING SYSTEM, le produit est indiqué pour les utilisations suivantes :

- [1] Reconstitution de moignons avec des matériaux à prise duale ou chémostomolisables
- [2] Collage avec des ciments composites résineux à prise duale et chémostomolisables

## III. CONTRE-INDICATIONS

Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

## IV. PRÉCAUTIONS

### 1. Consignes de sécurité

1. Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants est vivement déconseillée.
2. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
3. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou les yeux. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
4. En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
  - <En cas de pénétration du produit dans 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>  
Essuyez immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
5. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
6. Portez des gants ou prenez les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.
7. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

### 2. Précautions pour la manipulation

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. 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.
4. Le produit 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 mélange ne bouge plus. Régler la pression de l'air en fonction de la taille et la forme de la cavité et de la prothèse. Utiliser un aspirateur pour éviter que le liquide ne se répande.
5. Après avoir mélangé le produit à un agent adhésif, 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 dans les 90 secondes une fois versé.
6. Ne pas utiliser CLEARFIL DC Activator conjointement avec d'autres agents adhésifs à l'exception de CLEARFIL BONDING SYSTEM.

### 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 pendant 15 minutes avant usage. Une fois sorti du réfrigérateur, laissez le produit reposer jusqu'à ce qu'il soit à température ambiante.
3. Le récipient doit être correctement fermé immédiatement après emploi.
4. Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême, directement à la lumière solaire ou une flamme nue.
5. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

## V. COMPOSANTS ET INGRÉDIENTS

- 1) Composants  
Voir l'emballage extérieur pour connaître les éléments inclus dans l'emballage.
- 2) Ingrédients  
Principaux ingrédients  
Ethanol (> 90%), Catalyseurs (< 5%), Accélérateurs (< 3%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

## VI. PROCÉDURES CLINIQUES

CLEARFIL DC Activator peut être utilisé conjointement avec CLEARFIL SE BOND 2 ou CLEARFIL SE Protect. Lorsqu'il est utilisé conjointement avec un autre CLEARFIL BONDING SYSTEM, se référer aux consignes spécifiques de l'adhésif. Ne pas mélanger avec des adhésifs non recommandés dans le mode d'emploi de CLEARFIL DC Activator.

### A. Procédure standard pour reconstitution de moignons

#### A-1. Isolation, contrôle de l'humidité, préparation du canal radiculaire, traitement de la surface du tenon et mordançage à l'acide de la dent

Se référer au mode d'emploi du matériau de reconstitution ou du ciment composite résineux utilisés.

#### A-2. Prétraitement de la dent

Appliquer le PRIMER de CLEARFIL SE BOND 2 ou CLEARFIL SE Protect sur la surface d'adhérence conformément aux consignes du fabricant.

#### A-3. Collage sur la dent

1. Verser une goutte du produit et du BOND de CLEARFIL SE BOND 2 ou CLEARFIL SE Protect dans la plaque de mélange et mélanger juste avant application.

#### [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 dans les 90 secondes une fois versé.

2. Appliquer le mélange sur l'intégralité des parois de la cavité à l'aide de la brosse applicatrice. Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.
3. Sécher toute la surface d'adhérence soigneusement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que l'adhésif ne bouge plus. Utiliser un aspirateur pour éviter que le liquide 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'adhérence.

#### [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. Pour des performances optimales, nous recommandons la photopolymérisation. Pour plus d'informations concernant le temps de photopolymérisation, se référer au mode d'emploi de l'agent adhésif utilisé.

### A-4. Placement du tenon et reconstitution du moignon

Placer le tenon et la reconstitution du moignon à l'aide d'un matériau de moignon conformément aux recommandations du fabricant.

## B. Procédure standard pour le collage

### B-1. Préparation de la cavité, prothèses

Se référer au mode d'emploi du ciment composite résineux utilisé.

### B-2. Prétraitement de la dent

Consultez la section A-2.

### B-3. Collage sur la dent

Mélanger avec le BOND et appliquer sur la surface d'adhérence comme indiqué à la section A-3.

### B-4. Scellement

Sceller la prothèse à l'aide d'un ciment composite 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.

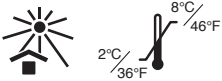
## [REMARQUE]

- Si un incident grave imputable à ce produit survient, le signaler au fabricant via l'importateur de l'UE ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

## [REMARQUE]

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

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. INTRODUCCIÓN

El CLEARFIL DC Activator activa el mecanismo de fraguado dual del CLEARFIL BONDING SYSTEM (por ejemplo, CLEARFIL SE BOND 2 o CLEARFIL SE Protect). El producto se mezcla con el BOND y se puede usar con materiales composite para obturaciones, con cementos o con materiales para restauración de muñones de fraguado dual o autopolimerizables. El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

## II. INDICACIONES PARA EL USO

Al usarlo con el CLEARFIL BONDING SYSTEM, el producto está indicado para los siguientes usos:

- [1] Formación de muñones en combinación con materiales para restauración de muñones de fraguado dual o autopolimerizables
- [2] Cementación en combinación con cementos de resina composite de fraguado dual o autopolimerizables

## III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

## IV. PRECAUCIONES

### 1. Precauciones de seguridad

1. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera de los demás componentes.
2. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
3. Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
4. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
  - <Si el producto entra en 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. 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.
7. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

### 2. Precauciones de uso y manipulación

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. Limpie la cavidad lo suficiente como para prevenir una mala unión. Si la superficie adherente está contaminada con saliva o sangre, lávela a fondo y séquela antes de proceder a la unión.
4. El producto contiene etanol. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que la mezcla no se mueva. Ajuste la presión del aire según la forma y tamaño de la cavidad y de la prótesis. Use un aspirador para evitar salpicaduras del líquido de adhesivo.
5. Después de mezclar el producto con un agente adhesivo, 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 siguientes tras la dosificación.
6. No utilice CLEARFIL DC Activator en combinación con otro agente adhesivo excepto los del CLEARFIL BONDING SYSTEM.

### 3. Precauciones de almacenamiento

1. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. El producto debe estar refrigerado (2-8°C/ 36-46°F) mientras no se use y se deberá poner a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de utilizarlo. Después de sacarlo de la nevera, se deberá dejar el producto en reposo hasta que alcance la temperatura ambiente.
3. El envase debe ser tapado inmediatamente después de su uso.
4. El producto debe mantenerse alejado del calor extremo, de la luz directa del sol o llamas.
5. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

## V. COMPONENTES E INGREDIENTES

- 1) Componentes  
Consulte en el embalaje exterior los productos incluidos en el envase.
- 2) Ingredientes  
Ingredientes principales  
Etanol (> 90%), Catalizadores (< 5%), Aceleradores (< 3%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

## VI. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

El CLEARFIL DC Activator puede usarse en combinación con CLEARFIL SE BOND 2 o con CLEARFIL SE Protect. Al usarlo con otro sistema CLEARFIL BONDING SYSTEM, consulte las instrucciones de cada agente adhesivo. No lo mezcle con otros adhesivos no recomendados en las instrucciones de uso de CLEARFIL DC Activator.

### A. Procedimiento estándar para restauración del muñón

#### A-1. Aislamiento, control de la humedad, preparación del canal radicular, tratamiento de la superficie del poste y grabado al ácido del diente

Consulte las instrucciones de uso del material formador de muñón o cemento de resina composite utilizado.

#### A-2. Pretratamiento del diente

Aplique el PRIMER de CLEARFIL SE BOND 2 o CLEARFIL SE Protect a la superficie adherente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

#### A-3. Unión al diente

1. Dispense una gota de cada del producto y de BOND de CLEARFIL SE BOND 2 o CLEARFIL SE Protect en una loseta de mezclas y mézclelas inmediatamente antes de la aplicación.

#### [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 siguientes tras la dosificación.

2. Aplique la mezcla por toda la pared de la cavidad usando el pincel aplicador. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.
3. Seque cuidadosamente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el adhesivo no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del líquido de adhesivo. Retire el exceso de la mezcla con una punta de papel. Después de limpiar el exceso de la mezcla, seque de nuevo la superficie adherente, si es necesario.

#### [NOTA]

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

4. Se recomienda fotopolimerizar para un rendimiento óptimo. Respecto al tiempo de fotopolimerización, consulte las instrucciones de uso del agente adhesivo utilizado.

#### A-4. Colocación del poste y formación del muñón

Coloque el poste y el muñón de restauración del muñón usando un material de muñón de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

### B. Procedimiento estándar para cementación

#### B-1. Preparación de la cavidad, restauraciones protéticas

Consulte las instrucciones de uso del cemento de resina composite utilizado.

#### B-2. Pretratamiento del diente

Consulte la sección A-2.

#### B-3. Unión al diente

Mézclelo con el BOND y aplíquelo a la superficie adherente consultando la sección A-3.

#### B-4. Cementado

Cemente la prótesis utilizando cemento de resina de composite 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.

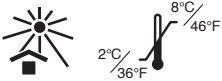
#### [NOTA]

- Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al fabricante mediante el importador europeo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

#### [NOTA]

"CLEARFIL" y "SE BOND" son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. INTRODUZIONE

CLEARFIL DC Activator attiva il meccanismo di polimerizzazione duale del sistema CLEARFIL BONDING SYSTEM (ad esempio CLEARFIL SE BOND 2 o CLEARFIL SE Protect). Il prodotto è miscelato al BOND e può essere utilizzato con materiali da restauro, cementi o materiali per la ricostruzione di monconi a polimerizzazione duale o autopolimerizzabili. 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

Se usato con il sistema CLEARFIL BONDING SYSTEM, il prodotto è indicato nei seguenti casi:

- [1] Ricostruzione di monconi in combinazione con materiali per la ricostruzione di monconi a polimerizzazione duale o autopolimerizzabili
- [2] Cementazione in combinazione con cementi in resina composita a polimerizzazione duale o autopolimerizzabili

## III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati

## IV. PRECAUZIONI

### 1. Precauzioni di sicurezza

- Questo prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con allergie conclamate ai monomeri di metacrilato o a qualsiasi altro componente.
- Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcerazione, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.
- Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, adottare le seguenti misure:
  - <Se il prodotto entra negli occhi>  
Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
  - <Se il prodotto entra in contatto con la pelle o le mucose orali>  
Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
- Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
- 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.
- Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

### 2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

- Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [II.INDICAZIONI PER L'USO].
- L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
- 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.
- Il prodotto contiene etanolo. Asciugare l'intera superficie di adesione in modo sufficiente, soffiando aria tiepida per più di 5 secondi fino a quando la miscela non si muove. Regolare la pressione dell'aria in base alla forma e alle dimensioni della cavità e della protesi. Utilizzare un aspiratore per evitare di spargere il liquido dell'adesivo.
- Dopo aver miscelato il prodotto con un adesivo, usare la piastra fotobloccante per evitare di esporre il materiale ad una luce operativa o alla luce naturale, e utilizzare il prodotto entro 90 secondi dalla sua erogazione.
- Non usare CLEARFIL DC Activator in combinazione con altri adesivi, ad eccezione del sistema CLEARFIL BONDING SYSTEM.

### 3. Precauzioni di conservazione

- Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Il prodotto deve essere conservato in frigorifero (2-8°C/ 36-46°F) se non utilizzato, e deve essere portato a temperatura ambiente per 15 minuti prima dell'uso. Dopo averlo tolto dal frigorifero, il prodotto deve essere lasciato riposare fino al raggiungimento della temperatura ambiente.
- Richiudere bene il contenitore dopo l'uso.
- Il prodotto deve essere tenuto lontano dal calore estremo, dalla luce diretta del sole o da fiamme.
- Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

## V. CONTENUTO E INGREDIENTI

- 1) Contenuto  
Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.
- 2) Ingredienti

### Componenti principali

Etanolo (> 90%), Catalizzatori (< 5%), Acceleratori (< 3%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

## VI. PROCEDURE CLINICHE

CLEARFIL DC Activator può essere usato sia in combinazione con CLEARFIL SE BOND 2, sia in combinazione con CLEARFIL SE Protect. Se lo si usa in combinazione con un altro sistema CLEARFIL BONDING SYSTEM, fare riferimento alle istruzioni dell'adesivo in questione. Non miscelare con un altro adesivo che non sia raccomandato nelle istruzioni per l'uso di CLEARFIL DC Activator.

### A. Procedura standard per ricostruzione del moncone

#### A-1. Isolamento, controllo dell'umidità, preparazione del canale radicolare, trattamento della superficie del perno e mordenzatura con acido del dente

Attenersi alle istruzioni per l'uso del materiale per monconi o del cemento in resina composita utilizzato.

#### A-2. Pretrattamento del dente

Applicare il PRIMER di CLEARFIL SE BOND 2 o CLEARFIL SE Protect sulla superficie di adesione, in base alle istruzioni del fabbricante.

#### A-3. Adesione al dente

1. Erogare una goccia del prodotto e di BOND di CLEARFIL SE BOND 2 o CLEARFIL SE Protect nel contenitore del piattino di miscelazione e miscelare subito prima dell'applicazione.

#### [ATTENZIONE]

Usare la piastra fotobloccante per evitare di esporre il materiale ad una luce operativa o alla luce naturale, e usare il prodotto entro 90 secondi dalla sua erogazione.

2. Applicare la miscela sull'intera parete della cavità con il pennello applicatore.

Evitare che saliva o essudato entrino in contatto con le superfici trattate.

3. Asciugare accuratamente l'intera superficie di adesione, soffiando aria tiepida per più di 5 secondi fino a quando il bond non si muove. Utilizzare un aspiratore per evitare di spargere il liquido dell'adesivo. Rimuovere la miscela in eccesso con una punta di carta. Dopo aver rimosso la miscela in eccesso, asciugare nuovamente la superficie di adesione, se necessario.

#### [NOTA]

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

4. Si raccomanda la fotopolimerizzazione per una performance ottimale. Per quanto riguarda il tempo di fotopolimerizzazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'adesivo utilizzato.

### A-4. Collocazione del perno e ricostruzione del moncone

Collocare il perno e il moncone utilizzando un materiale per monconi, in base alle istruzioni del produttore.

## B. Procedura standard per cementazione

### B-1. Preparazione della cavità, restauri protesici

Attenersi alle istruzioni per l'uso del cemento in resina composita utilizzato.

### B-2. Pretrattamento del dente

Fare riferimento alla sezione A-2.

### B-3. Adesione al dente

Miscelarlo con il BOND e applicarlo sulla superficie di adesione facendo riferimento alla sezione A-3.

### B-4. Cementazione

Cementare il restauro protesico utilizzando un cemento in resina composito, in base alle 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.

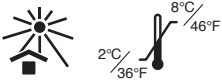
#### [NOTA]

- Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al produttore tramite l'importatore europeo e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

#### [NOTA]

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

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. INLEIDING

CLEARFIL DC Activator activeert het duale uithardingsmechanisme van een CLEARFIL BONDING SYSTEM (bijv. CLEARFIL SE BOND 2 of CLEARFIL SE Protect). Het product wordt gemengd met de BOND en kan gebruikt worden met dual-uithardende of zelfuithardende composietvulmaterialen, -cementen of stompobouwmaterialen. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

## II. GEBRUIKSINDICATIES

Wanneer het product gebruikt wordt met een CLEARFIL BONDING SYSTEM, is het aangewezen voor het volgende gebruik:

- 1] Stompobouw in combinatie met zelfuithardende of dual-uithardende stompobouwmaterialen
- 2] Bevestiging in combinatie met zelfuithardende of dual-uithardende composietcementen

## III. CONTRA-INDICATIES



Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren

## IV. VOORZORGSMAATREGELEN



### 1. Veiligheidsmaatregelen

1. Dit product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Vermijd het gebruik van het product bij patiënten met een gekende allergie voor methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
2. Indien de patiënt tekenen vertoont van overgevoeligheid, zoals uitslag, eczeem, tekenen van ontsteking, zweren, zwelling, jeuk of gevoelloosheid, moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
3. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terecht komt. Voor gebruik moet u passende maatregelen treffen om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spatten van het product.
4. Indien het product in contact komt met zacht weefsel, neem dan de volgende maatregelen:
  - <Indien het product in het oog komt>  
Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.
  - <Indien het product in contact komt met de huid of 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. Draag handschoenen of neem andere passende beschermende maatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen die kan voortvloeien uit contact met metacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
7. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

### 2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product

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. 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 cement aanbrengt.
4. Dit product bevat ethanol. Droog het volledige hechtoppervlak voldoende door zachte lucht te blazen gedurende meer dan 5 seconden tot het mengsel niet meer beweegt. De luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van de caviteit en de prothese. Gebruik een vacuümzuiger om te voorkomen dat de hechtingsvloeistof uitloopt.
5. Nadat het product met een adhesief wordt gemengd, moet het lichtwerende deksel gebruikt worden om te voorkomen dat het materiaal blootgesteld wordt aan operatielicht of natuurlijk licht. Gebruik het product binnen 90 seconden na het doseren.
6. Gebruik geen CLEARFIL DC Activator in combinatie met andere adhesieve materialen behalve een CLEARFIL BONDING SYSTEM.

### 3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
2. Het product moet gekoeld worden (2-8°C/ 36-46°F) wanneer het niet in gebruik is en moet minstens 15 minuten voor gebruik op kamertemperatuur gebracht worden. Als het product uit de koelkast is genomen, moet het rechtop weggezet worden tot het op kamertemperatuur is.
3. Onmiddellijk na gebruik de dop terugplaatsen en stevig aandraaien.
4. Het product moet uit de buurt van extreme warmte, rechtstreeks zonlicht of open vuur gehouden worden.
5. Het product moet bewaard worden op een geschikte plaats, waar alleen tandheelkundige professionals toegang toe hebben.

## V. ONDERDELEN EN INGREDIËNTEN

- 1) Onderdelen  
Zie buitenverpakking voor de artikelen in de verpakking.
- 2) Ingrediënten  
Basisingrediënten  
Ethanol (> 90%), Katalysatoren (< 5%), Versnellers (< 3%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

## VI. KLINISCHE PROCEDURES

CLEARFIL DC Activator kan gebruikt worden in combinatie met ofwel CLEARFIL SE BOND 2 of CLEARFIL SE Protect. Wanneer u het gebruikt in combinatie met een ander CLEARFIL BONDING SYSTEM, verwijzen we tevens naar de instructies van het specifieke adhesief. Niet mengen met adhesieven die niet worden aanbevolen in de gebruiksaanwijzing voor CLEARFIL DC Activator.

### A. Standaardprocedure voor stompobouw

#### A-1. Isolatie, vochtcontrole, voorbereiding van het wortelkanaal, behandeling van het stiftoppervlak en etsen van het element

We verwijzen naar de gebruiksaanwijzing voor het te gebruiken stompobouw materiaal of het composietcement.

#### A-2. Voorbehandeling van het element

Breng de PRIMER van CLEARFIL SE BOND 2 of CLEARFIL SE Protect aan op het hechtoppervlak volgens de gebruiksaanwijzing.

#### A-3. Hechting aan tandweefsel

1. Doseer elk één druppel van het product én BOND van CLEARFIL SE BOND 2 of CLEARFIL SE Protect in een holte van het mengschaaltje en meng. Doe dit zo kort mogelijk voor applicatie.

#### [WAARSCHUWING]

Gebruik de lichtwerende deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan operatielicht of natuurlijk licht en gebruik binnen 90 seconden na doseren.

2. Breng het mengsel aan de gehele caviteitwand met het applicatorborsteltje. Wees voorzichtig dat er geen speeksel of exsudaat in contact komt met de behandelde oppervlakken.
3. Droog het volledige hechtoppervlak grondig door zachte lucht te blazen gedurende meer dan 5 seconden tot de bond niet meer beweegt. Gebruik een vacuümzuiger om te voorkomen dat de bonding verspreid wordt. Verwijder de overmaat aan mengsel met een paperpoint. Nadat u het teveel aan mengsel hebt verwijderd, droogt u het hechtoppervlak indien nodig opnieuw.

#### [OPMERKING]

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

4. Uitharding met licht wordt geadviseerd voor een optimaal resultaat. Voor de uithardingstijden verwijzen we naar de gebruiksaanwijzing van het gebruikte bonding-systeem.

### A-4. Plaatsen van de stiff en vervaardiging van de stompobouw

Plaats de stiff en vervaardig de stompobouw met een stompobouw materiaal volgens de instructies van de fabrikant.

## B. Standaardprocedure voor het cementeren

### B-1. Voorbereiding van de caviteit, prothetische voorzieningen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het composietcement dat u gebruikt.

### B-2. Voorbehandeling van het element

Zie deel A-2.

### B-3. Hechting aan het element

Meng met de BOND en breng aan op het hechtoppervlak. Neem sectie A-3 in acht.

### B-4. Bevestiging

Cementeer de prothetische voorziening met composietcement 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.

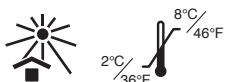
#### [OPMERKING]

- Als zich als gevolg van dit product ernstige voorvallen voordoen, dan verzoeken wij u om dit via de importeur voor de EU te melden bij de fabrikant en tevens bij de reguleringsinstanties van het land waar de gebruiker/de patiënt is gevestigd.
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

#### [OPMERKING]

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

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. EINLEITUNG

CLEARFIL DC Activator aktiviert den dualhärtenden Mechanismus von CLEARFIL BONDING SYSTEM (z. B. CLEARFIL SE BOND 2 oder CLEARFIL SE Protect). Das Produkt wird mit BOND gemischt und kann mit dualhärtenden oder selbsthärtenden Komposite-Füllungsmaterialien, -Zementen oder -Stumpfaufbaumaterialien verwendet werden. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

## II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Bei Verwendung mit CLEARFIL BONDING SYSTEM ist das Produkt für die folgenden Anwendungen indiziert:

- [1] Stumpfaufbau in Verbindung mit selbst- oder dualhärtenden Stumpfaufbaumaterialien
- [2] Befestigung in Verbindung mit selbst- oder dualhärtenden Komposite-Kunststoffzementen

## III. GEGENANZEIGEN

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere

## IV. VORSICHTSMASSNAHMEN

### 1. Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
2. Wenn bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Ausschlag, Ekzem, Entzündungserscheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
3. Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor dem Einsatz des Produkts mit einem Handtuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
4. Wenn das Produkt mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
  - <Falls das Produkt ins Auge gelangt>  
Das Auge sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.
  - <Falls das Produkt in Kontakt mit der Haut oder Mundschleimhaut gerät>  
Wischen Sie es umgehend mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch oder Mulltuch ab und spülen Sie mit reichlich Wasser gründlich nach.
5. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
6. Tragen Sie Handschuhe oder treffen Sie andere geeignete Maßnahmen zum Schutz vor allergischen Reaktionen, die durch Kontakt mit Methacrylatmonomeren oder anderen Komponenten auftreten können.
7. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

### 2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

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. 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.
4. Das Produkt enthält Ethanol. Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis die Mischung sich nicht mehr bewegt. Den Luftdruck an Form und Größe der Kavität und der Prothese anpassen. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen der Haftflüssigkeit zu verhindern.
5. Nach dem Mischen des Produkts mit einem Haftvermittler die Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material Behandlungslicht oder natürlichem Licht nicht ausgesetzt wird, und innerhalb von 90 Sekunden nach dem Ausbringen verbrauchen.
6. CLEARFIL DC Activator nicht in Verbindung mit anderen Haftvermittlern (mit Ausnahme von CLEARFIL BONDING SYSTEM) verwenden.

### 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 15 Minuten lang auf Raumtemperatur gebracht werden. Das Produkt muss nach der Entnahme aus dem Kühlschrank ruhen, bis es Raumtemperatur erreicht hat.
3. Der Behälter sollte direkt nach Gebrauch fest verschlossen werden.
4. Das Produkt von extremer Hitze, direkter Sonneneinstrahlung oder Feuer fernhalten.
5. Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.

## V. KOMPONENTEN UND INHALTSSTOFFE

### 1) Komponenten

Für die im Lieferumfang enthaltenen Artikel siehe Umverpackung.

### 2) Inhaltsstoffe

#### Hauptbestandteile

Ethanol (> 90%), Katalysatoren (< 5%), Beschleuniger (< 3%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

## VI. KLINISCHE ANWENDUNG

CLEARFIL DC Activator kann in Kombination mit CLEARFIL SE BOND 2 oder mit CLEARFIL SE Protect verwendet werden. Bei Verwendung in Verbindung mit einem anderen CLEARFIL BONDING SYSTEM sind die Anweisungen zum jeweiligen spezifischen Haftvermittler zu beachten. Nicht mit einem Adhäsiv mischen, das nicht in der Gebrauchsinformation zu CLEARFIL DC Activator empfohlen wird.

### A. Standardvorgehensweise für den Stumpfaufbau

#### A-1. Isolation, Feuchtigkeitskontrolle, Vorbereitung des Wurzelkanals, Behandlung der Stiftoberfläche und Säureätzen des Zahns

Siehe Gebrauchsinformation des verwendeten Stumpfaufbaumaterials oder Komposite-Kunststoffzements.

#### A-2. Vorbehandlung des Zahns

Den PRIMER von CLEARFIL SE BOND 2 oder CLEARFIL SE Protect unter Beachtung der Hinweise des Herstellers auf die Haftfläche auftragen.

#### A-3. Haftverbund mit dem Zahn

1. Je einen Tropfen des Produkts und einen Tropfen BOND von CLEARFIL SE BOND 2 oder CLEARFIL SE Protect in eine Mulde des Mischtablets geben und unmittelbar vor der Anwendung mischen.

#### [ACHTUNG]

Die Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material Behandlungslicht oder natürlichem Licht nicht ausgesetzt wird, und innerhalb von 90 Sekunden nach dem Ausbringen verbrauchen.

2. Die Mischung mit der Applikatorbürste auf die gesamte Kavitätenwand auftragen. Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.
3. Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden gründlich mit einem milden Luftstrom trocknen, bis das Bonding sich nicht mehr bewegt. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen der Haftflüssigkeit zu verhindern. Überschüssige Mischung mit einer Papierspitze entfernen. Nach dem Entfernen von überschüssiger Mischung die Haftfläche nötigenfalls erneut trocknen.

#### [HINWEIS]

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

4. Für optimale Ergebnisse wird eine Lichthärtung empfohlen. Bezüglich der Lichthärtezeit ist die Gebrauchsinformation des verwendeten Haftvermittlers zu beachten.

#### A-4. Platzieren des Stiffs und Stumpfaufbau

Platzierung des Stiffs und Stumpfaufbau mit einem Stumpfaufbaumaterial gemäß den Anweisungen des Herstellers durchführen.

## B. Standardvorgehensweise für die Befestigung

### B-1. Vorbereitung der Kavität, prothetische Restaurationen

Siehe Gebrauchsinformation des verwendeten Komposite-Kunststoffzements.

### B-2. Vorbehandlung des Zahns

Siehe Abschnitt A-2.

### B-3. Haftverbund mit dem Zahn

Mit BOND mischen und unter Befolgung von Abschnitt A-3 auf die Haftfläche auftragen.

### B-4. Zementierung

Die Prothese mit Komposite-Kunstharzzement 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.

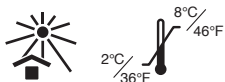
#### [HINWEIS]

- Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, über den EU-Importeur an den Hersteller sowie den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

#### [HINWEIS]

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

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. INTRODUKTION

CLEARFIL DC Activator aktiverar den dubbelhärdande mekanismen av CLEARFIL BONDING SYSTEM (t.ex. CLEARFIL SE BOND 2 eller CLEARFIL SE Protect). Produkten blandas med BOND och kan användas med dualhärdande eller självhärdande kompositfyllnadsmaterial, cement eller pelaruppbbyggnadsmaterial. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

## II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Vid användning med CLEARFIL BONDING SYSTEM kan produkten användas för följande användningsområden:

- [1] Pelaruppbbyggnad i samband med själv- eller dualhärdande pelaruppbbyggnadsmaterial
- [2] Cementering i samband med själv- eller dualhärdande kompositcement

## III. KONTRAIKATIONER ⚠

Patienter med känd överkänslighet mot metakrylater

## IV. 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, klådor 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.
- 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

- Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING].
- Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
- 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.
- Produkten innehåller etanol. Luftblåstra försiktigt hela den vidhäftande ytan ordentligt i minst 5 sekunder, tills blandningen är fast. Anpassa luftrycket till kavitetens form och storlek och till den protetiska restaureringen. Använd en vakuum sugapparat för att förhindra att bond-vätskan sprids ut.
- Efter blandning av produkten med ett bondingsmaterial ska en ljusblockeringsplatta användas, för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus, produkten ska användas inom 90 sekunder efter dispenseringen.
- Använd CLEARFIL DC Activator inte tillsammans med andra bondingsmaterial med undantag av CLEARFIL BONDING SYSTEM.

### 3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

- Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen.
- Produkten ska förvaras i kyl (2-8°C/ 36-46°F) när den inte används, och ska förvaras i rumstemperatur i 15 minuter innan den används, så att den återfår normal konsistens. När produkten har tagits ut ur ett kylskåp bör den stå tills den fått rumstemperatur.
- Behållaren ska förslutas tätt omedelbart efter användning.
- Produkten får ej utsättas för extrem hetta, direkt solljus eller öppen eld.
- Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

## V. KOMPONENTER OCH INGREDIENSER

- 1) Komponenter
  - Se ytterförpackningen för artiklar inkluderade i förpackningen.
- 2) Ingredienser
  - Huvudingredienser
    - Etanol (> 90%), Katalysatorer (< 5%), Acceleratorer (< 3%)

Enheter inom parentes är massa %.

## VI. KLINISKA FÖRFARANDE

CLEARFIL DC Activator kan användas i kombination med CLEARFIL SE BOND 2 eller med CLEARFIL SE Protect. Vid användning tillsammans med andra CLEARFIL BONDING SYSTEM, ska respektive bruksanvisning till bondingmaterialet beaktas. Blanda inte med andra adhesiv som inte rekommenderas i bruksanvisningen till CLEARFIL DC Activator.

## A. Standard procedur för pelaruppbbyggnad

### A-1. Isolering, fuktkontroll, förberedelse av rotkanalen, efterbehandling av tandytan och syraetsning av tanden

Mer information finns i bruksanvisningen för pelarmaterialet eller kompositcementen som används.

### A-2. Förbehandling av tanden

Applicera PRIMER till CLEARFIL SE BOND 2 eller CLEARFIL SE Protect på vidhäftningsytan enligt tillverkarens instruktioner.

### A-3. Bondning till tanden

1. Dispensera vardera en droppe av produkten och BOND till CLEARFIL SE BOND 2 eller CLEARFIL SE Protect i en blandningsskål och blanda dem omedelbart före användning.

#### [OBSERVERA]

Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 90 sekunder efter dispenseringen.

2. Applicera blandningen på hela kavitetväggen med en appliceringsborste. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med den behandlade ytan.
3. Luftblåstra försiktigt hela den vidhäftande ytan ordentligt i minst 5 sekunder, tills bondingsmedlet är fast. Använd en vakuum sugapparat för att förhindra att bond-vätskan sprids ut. Avlägsna överflödigt blandning med en pappersspets. När du har torkat av överflödigt blandning, kan det vara nödvändigt att torka den vidhäftande ytan igen.

#### [ANVISNING]

För att uppnå tillräckliga torkningsresultat ska luftrycket anpassas till den vidhäftande ytans form och storlek.

4. Ljushårdning rekommenderas för ett optimalt resultat. För ljushårdningstiden se bruksanvisningen för det använda bondingsmaterialet.

## A-4. Placera pelaren och uppbbyggnad av pelaren

Placera pelaren och pelaruppbbyggnaden genom att använda ett pelarmaterial enligt tillverkarens instruktioner.

## B. Standard procedur för cementering

### B-1. Förbereda kaviteten, den protetiska restaureringen

Mer information finns i bruksanvisningen för kompositresincementen som används.

### B-2. Förbehandling av tanden

Se avsnitt A-2.

### B-3. Bondning till tanden

Blanda BOND och applicera på vidhäftningsytan enligt instruktionerna i avsnitt A-3.

### B-4. Cementering

Cementera restaureringen genom att använda kompositcement 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.

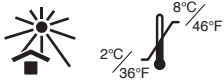
#### [ANVISNING]

- Om en allvarig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkaren via EU-importören och till tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

#### [ANVISNING]

"CLEARFIL" och "SE BOND" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. INTRODUKSJON

CLEARFIL DC Activator aktiverer den dobbeltherdende mekanismen til CLEARFIL BONDING SYSTEM (f.eks. CLEARFIL SE BOND 2 eller CLEARFIL SE Protect). Produktet blandes med BOND og kan brukes sammen med dobbeltherdende eller selvherdende kompositt-fyllingsmaterialer, -sementer eller -pilaroppbyggingsmaterialer. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

## II. INDIKASJONER FOR BRUK

Ved bruk med CLEARFIL BONDING SYSTEM er produktet indikert for følgende bruk:

- [1] Pielaroppbygging i forbindelse med selv- eller dobbeltherdende pielaroppbyggingsmaterialer
- [2] Sementering i forbindelse med selv- eller dobbeltherdende kompositt-resinsementer

## III. KONTRAINDIKASJONER ⚠

Pasienter med en historie med hypersensitivitet ovenfor metakrylat-monomerer

## IV. FORHOLDSREGLER ⚠

### 1. Sikkerhetsinstruksjoner

1. Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overfømflintighet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter.
2. Dersom pasienten viser tegn på overfømflintige 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. Før produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle for å beskytte dem mot sprut.
4. Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvev, skal følgende tiltak iverksettes:
  - <Hvis produktet kommer i 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. Bruk hansker eller iverksett andre vernetiltak for å forebygge overfølsomhet overfor metakrylmonomerer eller andre komponenter.
7. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

### 2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

1. Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II. INDIKASJONER FOR BRUK].
2. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinske fagpersonale.
3. Rengjør kaviteten tilstrekkelig for å unngå mangler under bonding. Er det spytt eller blod på den heftende flaten, skal denne skylles grundig og tørkes før bonding.
4. Produktet inneholder etanol. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til blandingen ikke beveger seg lenger. Tilpass lufttrykket etter form og størrelse på kaviteten eller protesen. Bruk en vakuumaspirator for å forhindre at adhesjonsvæsken renner utover.
5. Etter at produktet er blandet med en adhesjonsmiddel skal det brukes en lysblokkerende plate, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller naturlig lys. Materialet skal brukes opp i løpet av 90 sekunder etter påføring.
6. CLEARFIL DC Activator skal ikke brukes sammen med andre adhesjonsmidler (med unntak av CLEARFIL BONDING SYSTEM).

### 3. Forhåndsregler for lagring

1. Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
2. Når produktet ikke er i bruk, må det oppbevares i kjøleskap (2-8°C/36-46°F) og varmes opp til romtemperatur i 15 minutter før bruk. Når produktet er tatt ut av kjøleskapet, skal det hvile til det har oppnådd romtemperatur.
3. Lukk beholderen godt umiddelbart etter bruk.
4. Produktet må ikke utsettes for ekstrem varme, direkte sollys og ild.
5. Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

## V. KOMPONENTER OG INNHOLDSSTOFFER

### 1) Komponenter

Se den ytre emballasjen vedrørende deler som er inkludert i pakken.

### 2) Inholdsstoffer

#### Hovedbestandeler

Etanol (> 90%), Katalysatorer (< 5%), Akseleratorer (< 3%)

Enheter i parentes er masse %.

## VI. KLINISKE PROSEDYRER

CLEARFIL DC Activator kan brukes sammen med CLEARFIL SE BOND 2 eller med CLEARFIL SE Protect. Ved bruk sammen med annet CLEARFIL BONDING SYSTEM, følg anvisningene for det respektive adhesjonsmidlet. Ska ikke blandes med et adhesiv som er ikke anbefalt i bruksanvisningen for CLEARFIL DC Activator.

### A. Standard fremgangsmåte for pilaroppbygging

#### A-1. Isolering, fuktighetskontroll, forberedelse av rotkanalen, behandling av stiftoverflaten og syreetsing av tannen

Se bruksanvisningen for det anvendte pilarmaterialet eller kompositt-resinsementen.

### A-2. Forbehandling av tannen

Følg produsentens instruksjoner, og påfør PRIMER fra CLEARFIL SE BOND 2 eller CLEARFIL SE Protect på den heftende flaten.

### A-3. Bonding med tannen

1. Ha en dråpe av produktet og en dråpe BOND fra CLEARFIL SE BOND 2 eller CLEARFIL SE Protect i en skål på blandeplaten og bland umiddelbart før bruk.

#### [FORSIKTIG]

Bruk den lysblokkerende platen, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller naturlig lys. Bruk opp materialet innen 90 sekunder etter at det er trykket ut.

2. Påfør blandingen med applikatorbørsten på hele kaviteitsveggen. Påse at behandlingsoverflaten ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.
3. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til bondingen ikke beveger seg lenger. Bruk en vakuumaspirator for å forhindre at adhesjonsvæsken renner utover. Overskytende blanding fjernes med en papirspiss. Ved behov tørkes den heftende flaten på nytt etter at overskytende blanding er fjernet.

#### [MERKNAD]

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

4. For optimale resultater anbefales lysherdning. For lysherdetid, se bruksanvisningen for det anvendte adhesjonsmidlet.

### A-4. Plassere stift og pilaroppbygging

Plasser stiftene og pilaroppbyggingen med et pilarmateriale i henhold til produsentens anvisninger.

### B. Standard fremgangsmåte for sementering

#### B-1. Forberede kaviteten, protetiske restaureringer

Se bruksanvisningen for den anvendte kompositt-resinsementen.

#### B-2. Forbehandling av tannen

Se avsnitt A-2.

#### B-3. Bonding med tannen

Bland med BOND og påfør på den heftende flaten som beskrevet i avsnitt A-3.

#### B-4. Sementering

Sementer protesen med kompositt-resinsement i henhold til produsentens anvisninger.

#### [GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. vil erstatte alle produkter som er bevisst 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.

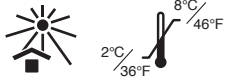
#### [MERKNAD]

- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse som kan tilskrives dette produktet, må dette rapporteres til produsenten vi importøren i EU og til tilsynsmyndighetene i landet der brukeren/pasienten bor.
- Sammenhengen om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) er tilgjengelig fra European Medical Devices Database (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

#### [MERKNAD]

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

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. JOHDANTO

CLEARFIL DC Activator -aktivaattori aktivoi CLEARFIL BONDING SYSTEMin (esim. CLEARFIL SE BOND 2 tai CLEARFIL SE Protect) kaksoiskovettumismekanismiin. Tuote sekoitetaan BONDin kanssa, ja sitä voidaan käyttää kaksoiskovettuvien tai itsekovettuvien yhdistelmämuovityöteaineiden, sementtien tai pilarin rakennusmateriaalien kanssa. Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

## II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

CLEARFIL BONDING SYSTEMin kanssa käytettynä tuote on tarkoitettu seuraavaan käyttöön:

- [1] Pilarin rakennukseen käytettäessä itsekovettuvia tai kaksoiskovettuvia pilarinrakennusmateriaaleja
- [2] Kiinnitys yhdessä itsekovettuvien tai kaksoiskovettuvien yhdistelmämuovisementtien kanssa

## III. KONTRAINDIKAATIOI



Potilaat, joilla on aiemmin esiintynyt yliherkkyyttä metakrylaattimonomeerien suhteen

## IV. TURVATOIMENPITEET



### 1. Varotoimenpiteet

- Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille ainesosille.
- Jos potilaalla syntyy yliherkkysreaktio, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnotomuus, lopettakaa tuotteen käyttö ja käännytkää lääkärin puoleen.
- Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peiteliinalla.
- Jos tuotetta joutuu kosketuksiin ihmisen kudosten kanssa, toimi seuraavasti:  
< Jos tuotetta pääsee silmiin >  
Huuhtelee silmä 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.
- Ole varovainen, ettei potilas vahingossa niele tuotetta.
- Käytä käsineitä tai huolehdi muista sopivista varotoimenpiteistä metakrylaattimonomeerien tai muiden ainesosien mahdollisesti aiheuttamien yliherkkysreaktioiden estämiseksi.
- Enkäise infektioita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

### 2. Käsittelyyn ja muokkaukseen liittyvät varotoimenpiteet

- Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [II.KÄYTTÖTARKOITUKSET].
- Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
- Puhdista kaviteetti huolellisesti, jotta sidos olisi vahva. Jos tartuntapinnalla on sylkeä tai verta, pese pinta huolellisesti ja kuivaa se ennen sidostamista.
- Tuote sisältää etanolia. Kuivaa koko tartuntapinta riittävän hyvin puhaltamalla ilmaa kevyesti vähintään 5 sekunnin ajan, kunnes seos ei liiku. Säädä ilmanpaine kaviteetin ja prosteettisen laitteen muodon ja koon mukaan. Käytä tehoimuria jotta sidosneste ei leviä.
- Käytä aktivaattorin ja sidosaineen sekoittamisen jälkeen v, jotta aineeseen ei pääse lampun- tai luonnonvaloa, ja käytä aine 90 sekunnin kuluessa annostelusta.
- Älä käytä CLEARFIL DC Activator -aktivaattoria muiden sidosaineiden kuin CLEARFIL BONDING SYSTEMin kanssa.

### 3. Säilytystä koskevat varotoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
- Tuote on säilytettävä jääkaapissa (2-8°C/ 36-46°F), kun sitä ei käytetä, ja sen on annettava lämmitä huoneenlämpötilaan 15 minuuttia ennen käyttöä. Tuotteen on jääkaapista ottamisen jälkeen annettava lämmitä huoneenlämpötilaan.
- Pakkaus on suljettava huolellisesti heti käytön jälkeen.
- Tuotetta ei saa altistaa äärimmäiselle kuumuudelle, suoralle auringonvalolle tai liekeille.
- Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

## V. SISÄLTÖ JA AINEOSAT

- Sisältö  
Katso pakkauksen sisältö ulkopakkauksesta.
- Aineosat  
Pääasialliset aineosat  
Etanoli (> 90%), Katalysaattorit (< 5%), Kiihdyttimet (< 3%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

## VI. KLIINISET TOIMENPITEET

CLEARFIL DC Activator -aktivaattoria voidaan käyttää yhdessä CLEARFIL SE BOND 2:n tai CLEARFIL SE Protectin kanssa. Jos sitä käytetään muun CLEARFIL BONDING SYSTEMin kanssa, katso ohjeet kyseisen sidosaineen ohjeista. Älä sekoita minkään muun sidosaineen kanssa, jota ei ole suositeltu CLEARFIL DC Activator -aktivaattorin käyttöohjeissa.

## A. Pilarin rakentamisen vakiomenettely

### A-1. Eristäminen, kosteuden hallinta, juurikanavan valmistelu, pinnan käsittely ja hampaan happoetsaus

Katso käytettävän pilarin rakennusmateriaalin tai yhdistelmämuovisementin käyttöohjeet.

### A-2. Hampaan esikäsitely

Levitä CLEARFIL SE BOND 2:n tai CLEARFIL SE Protectin PRIMER kiinnityspinnalle valmistajan ohjeiden mukaisesti.

### A-3. Sidos hampaaseen

1. Laita yksi pisara tuotetta ja CLEARFIL SE BOND 2:n tai CLEARFIL SE Protectin BONDia sekoitusastian syvennykseen ja sekoita juuri ennen käyttöä.

[VAROITUS]

Käytä valosuojalevyä, jotta aineeseen ei pääse lampun- tai luonnonvaloa, ja käytä aine 90 sekunnin kuluessa annostelusta.

2. Levitä seos annosteluharjalla koko kaviteetin seinämään. Varo, ettei sylki tai kosteus pääse kosketuksiin käsiteltyjen pintojen kanssa.
3. Kuivaa koko tartuntapinta riittävän hyvin puhaltamalla ilmaa kevyesti vähintään 5 sekunnin ajan, kunnes sidos ei liiku. Käytä tehoimuria, jotta sidosneste ei leviä. Poista ylimääräinen seos paperinastalla. Kun olet pyyhkinyt pois ylimääräisen seoksen, kuivaa tartuntapinta tarvittaessa uudelleen.

[HUOMAUTUS]

Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten tartuntapinnan muodon ja koon mukaan.

4. Optimaalisen laadun varmistamiseksi suositellaan valokovettimen käyttöä. Valokovettimen käyttöajat on esitetty käytettävän sidosaineen käyttöohjeissa.

### A-4. Nastan ja pilarin paikalleen asettaminen

Aseta nasta ja pilarin rakennusmateriaali paikalleen valmistajan ohjeiden mukaista pilarinrakennusmateriaalia käyttäen.

## B. Sementoinnin vakiomenettely

### B-1. Kaviteetin valmistelu, prosteettiset restauraatiot

Katso käytettävän resiinisementin käyttöohjeet.

### B-2. Hampaan esikäsitely

Katso kohta A-2.

### B-3. Sidos hampaaseen

Sekoita BONDin kanssa ja levitä sidospinnalle kohdan A-3 ohjeiden mukaisesti.

### B-4. Sementointi

Sementoi prosteettinen restauraatio paikalleen. Pilarin rakentamisen vakiomenettely ohjeita.

[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 epäsuoraan 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.

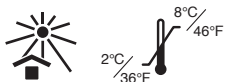
[HUOMAUTUS]

- Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista valmistajalle EU:n maahantuojaan kautta ja käyttäjän/potilaan asuinmaan sääntelyviranomaisille.
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenvedo (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

[HUOMAUTUS]

"CLEARFIL" ja "SE BOND" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. INTRODUKTION

CLEARFIL DC Activator aktiverer den dualhærdende mekanisme i CLEARFIL BONDING SYSTEM (fx CLEARFIL SE BOND 2 eller CLEARFIL SE Protect). Produktet blandes med BOND'en og kan anvendes med dualhærdende eller selvhærdende kompositfyldningsmaterialer, cementer eller kerneopbygningsmaterialer. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende

INDIKATIONER FOR BRUG.

## II. INDIKATIONER FOR BRUG

Ved anvendelse med CLEARFIL BONDING SYSTEM er produktet beregnet til følgende indikationer:

- [1] Kerneopbygning ved brug af selv- eller dualhærdende kerneopbygningsmaterialer
- [2] Cementering ved brug af selv- eller dualhærdende kompositresincement

## III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer

## IV. FORHOLDSREGLER

### 1. Sikkerhedsforanstaltninger

- Dette produkt indeholder stoffer, der kan fremkalde allergiske reaktioner. Undgå at anvende produktet hos patienter med kendt overfølsomhed over for methacrylat-monomerer eller andre komponenter.
- Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslæt, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
- 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.
- 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.
- Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
- 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.
- For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

### 2. Forholdsregler ved håndtering

- Produktet må ikke anvendes til andre formål, end dem, der er specificeret under [II. INDIKATIONER FOR BRUG].
- Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
- Rengør kaviteten omhyggeligt, så en dårlig bonding undgås. Hvis den adhærerende overflade er kontamineret med spyt eller blod, skylles den grundigt og tørres inden bonding.
- Produktet indeholder ethanol. Tør hele den adhærerende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil blandingen ikke længere bevæger sig. Justér lufttrykket efter kavitetens form og størrelse samt den protetiske anordning. Brug et vakuum-sug for at hindre bond-væsken i at sprede sig.
- Efter at produktet er blandet med et bonding-materiale, bør der anvendes en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys, og anvend det inden 90 sekunder efter dispenseringen.
- Anvend ikke CLEARFIL DC Activator i forbindelse med andre bonding-materialer end CLEARFIL BONDING SYSTEM.

### 3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

- Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
- Produktet skal opbevares i køleskab (2-8°C/ 36-46°F), hvis det ikke er i brug, og opbevares ved stuetemperatur i 15 minutter inden anvendelsen. Efter at produktet er taget ud af køleskabet, skal det henstå en tid, indtil det har antaget stuetemperatur.
- Beholderen skal lukkes omhyggeligt straks efter brug.
- Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme, direkte sollys eller åben ild.
- Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

## V. KOMPONENTER OG BESTANDDELE

- Komponenter  
Se den udvendige emballage for dele, der er inkluderet i emballagen.
- Bestanddele  
Hovedbestanddele  
Ethanol (> 90%), Katalysatorer (< 5%), Acceleratorer (< 3%)

Enheder i parentes er masse %.

## VI. KLINISKE PROCEDURER

CLEARFIL DC Activator kan anvendes i kombination med enten CLEARFIL SE BOND 2 eller CLEARFIL SE Protect. Ved anvendelse i forbindelse med andet CLEARFIL BONDING SYSTEM, henvises til instruktioner til det pågældende bonding-materiale. Bland ikke med andre adhæsiver, som ikke er anbefalet i brugsanvisningen vedrørende CLEARFIL DC Activator.

## A. Standardprocedure for kerneopbygning

### A-1. Isolering, tørlægning, præparation af rodkanal, overfladebehandling af stift og syreætsning af tand

Der henvises til brugsanvisning vedrørende det anvendte opbygningsmateriale eller kompositresincement.

### A-2. Forbehandling af tand

Applicér PRIMER'en fra CLEARFIL SE BOND 2 eller CLEARFIL SE Protect på den adhærerende overflade i henhold til producentens instruktioner.

### A-3. Bonding til tand

- Dispensér en dråbe af hhv. produktet og BOND fra CLEARFIL SE BOND 2 eller CLEARFIL SE Protect i fordybningen på en dispenseringsplade og bland umiddelbart før applicering.

#### [ADVARSEL]

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

- Applicér blandingen på hele kavitetetsvæggen ved hjælp af appliceringspenslen. Undgå, at saliv eller eksudat kommer i kontakt med de behandlede områder.
- Tør hele den adhærerende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil bonding-materialet ikke længere bevæger sig. Brug et vakuum-sug for at hindre bond-væsken 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.

- Med henblik på et optimalt resultat anbefales lyshærdning. Vedrørende lyshærdningstider henvises til brugsanvisningen for det anvendte bonding-materiale.

## A-4. Anbringelse af stift og kerneopbygning

Anbring stift og kerneopbygning ved hjælp af et opbygningsmateriale og i henhold til producentens instruktioner.

## B. Standardproces for cementering

### B-1. Præparation af kavitet, protetiske restaureringer

Der henvises til brugsanvisning vedrørende den anvendte kompositresincement.

### B-2. Forbehandling af tand

Se sektion A-2.

### B-3. Bonding til tand

Bland med BOND'en og applicér den på den adhærerende overflade, idet der henvises til sektion A-3.

### B-4. Cementering

Cementér den protetiske restaurering ved hjælp af kompositresincement og 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, der være sig direkte skader, følgeskader eller specielle skader, der er opstået ved appliceringen eller som følge af brugerens manglende kendskab til anvendelsen af disse produkter. Inden anvendelsen skal brugeren vurdere produktets egnethed til den pågældende opgave, ligesom brugeren skal påtage sig alle risici og et hvilket som helst ansvar i forbindelse hermed.

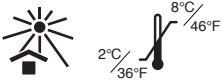
## [BEMÆRK]

- Hvis der opstår en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, skal dette meddeles fabrikanten via EU-importøren samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

## [BEMÆRK]

"CLEARFIL" og "SE BOND" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL DC Activator activa o mecanismo de dupla polimerização do CLEARFIL BONDING SYSTEM (por ex., CLEARFIL SE BOND 2 ou CLEARFIL SE Protect). O produto é misturado com o BOND e pode ser utilizado com os materiais de obturação, compósitos, cimentos ou materiais para reconstrução de cotos de polimerização dual ou autopolimerização. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

## II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Quando utilizamos o CLEARFIL BONDING SYSTEM, o produto está indicado para as seguintes utilizações:

- Reconstrução de falsos cotos em conjunto com materiais de reconstrução de falsos cotos de polimerização dual ou autopolimerização
- Cimentação em conjunto com cimentos de resinas compostas de polimerização dual ou autopolimerização

## III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos

## IV. 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 a utilização do produto e consultar um médico.
- Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
  - < Se o produto entrar em contacto com o olho >
  - Lavar imediatamente o olho com água abundante e consultar um médico.
  - < Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral >
  - Limpar imediatamente a zona afetada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
- Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
- 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

- 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.
- 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.
- O produto contém etanol. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando ar seco de forma moderada e cuidadosa durante mais de 5 segundos, para que a mistura se mantenha homogênea. Modere a pressão de ar de acordo com o tamanho do trabalho protético, e com ajuda da aspiração evita-se salpicos do adesivo.
- Após mistura do produto com um agente de adesão, utilizar a placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, deve-se utilizar no prazo de 90 segundos após o doseamento.
- UTILIZAR CLEARFIL DC Activator EXCEPT UNICAMENTE COM CLEARFIL BONDING SYSTEM.

### 3. Precauções de armazenamento

- O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
- O produto deve ser mantido refrigerado (2-8°C/36-46°F) sempre que não estiver a ser utilizado. Quando utilizar deverá colocá-lo a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de ser utilizado. É imprescindível que o produto atinja a temperatura ambiente.
- O recipiente deverá ser fechado hermeticamente após a sua utilização.
- O produto deve ser mantido afastado de fontes de calor extremo, radiação solar direta, chama de fogo.
- O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a profissionais dentários.

## V. COMPONENTES E COMPOSIÇÃO

- Componentes  
Consultar a embalagem exterior para saber o que está incluído.
- Composição  
Principais ingredientes  
Etanol (> 90%), Catalisadores (< 5%), Aceleradores (< 3%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

## VI. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

CLEARFIL DC Activator deve ser utilizado unicamente com CLEARFIL SE BOND 2 ou CLEARFIL SE Protect. Ao ser utilizado em conjunto com outro CLEARFIL BONDING SYSTEM, consulte as respectivas instruções de cada agente de adesão. Não misturar com outros produtos adesivos que não estejam recomendados nas instruções de utilização do CLEARFIL DC Activator.

### A. Procedimento padrão para reconstrução de cotos

#### A-1. Isolamento, controlo de humidade, preparação do canal radicular, tratamento da superfície do espigões e condicionamento ácido do dente

Consultar as instruções de utilização do material de reconstrução de cotos ou cimento de resina composta utilizado.

#### A-2. Pré-tratamento do dente

Aplicar o PRIMER do CLEARFIL SE BOND 2 ou CLEARFIL SE Protect na superfície aderente, de acordo com as instruções do fabricante.

#### A-3. Adesão ao dente

- Coloque uma gota do produto e uma gota de BOND de CLEARFIL SE BOND 2 ou CLEARFIL SE Protect num depósito do prato de mistura e misturar imediatamente antes da aplicação.

#### [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 o doseamento.

- Aplicar a mistura na totalidade na parede da cavidade, utilizando o pincel aplicador. Isolar o melhor possível a área de trabalho para evitar o contacto de saliva ou excreções com a superfície a tratar.
- Secar meticulosamente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar seco moderado durante mais de 5 segundos, até que o bond não se mova. Utilizar o aspirador para evitar que o líquido de adesão não salpique. 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.

- É recomendada fotopolimerização para a obtenção de um desempenho ideal.

Relativamente ao tempo de fotopolimerização, consultar as instruções de utilização do agente de adesão utilizado.

### A-4. Colocação do espigões e reconstrução de cotos

Colocar o espigão e a reconstrução do coto utilizando um material de reconstrução, de acordo com as instruções do fabricante.

## B. Procedimento padrão para cimentação

### B-1. Preparação da cavidade, restaurações protéticas

Consultar as instruções de utilização do cimento de resina composta.

### B-2. Pré-tratamento do dente

Consultar a secção A-2.

### B-3. Adesão ao dente

Misturar com o BOND e aplicar na superfície aderente, tendo em atenção a secção A-3.

### B-4. Cimentação

Cimentar a restauração protética, utilizando cimento de resina composta, 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.

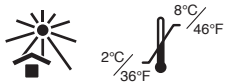
## [NOTA]

- Se ocorrer um incidente grave atribuível a este produto, isso deve ser comunicado ao fabricante, através do seu importador na UE, e às autoridades reguladoras do país de residência do utilizador/paciente.
- O "Summary of Safety and Clinical Performance" (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

## [NOTA]

"CLEARFIL" e "SE BOND" são marcas registadas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το υλικό CLEARFIL DC Activator ενεργοποιεί τον μηχανισμό διπλού πολυμερισμού του CLEARFIL BONDING SYSTEM (π.χ. CLEARFIL SE BOND 2 ή CLEARFIL SE Protect). Το προϊόν αναμιγνύεται με το BOND και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με εμφρακτικά υλικά σύνθετης ρητίνης διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμερισμού, κόνιες ή με υλικά ανασύστασης κολοβωμάτων. Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

## II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Όταν χρησιμοποιείται με το CLEARFIL BONDING SYSTEM, το προϊόν ενδείκνυται για τις εξής χρήσεις:

- [1] Ανασυστάσεις κολοβώματος σε συνδυασμό με υλικά ανασύστασης κολοβώματος αυτοπολυμερισμού ή διπλού πολυμερισμού
- [2] Συγκόλληση σε συνδυασμό με αυτοπολυμεριζόμενες ή διπλού πολυμερισμού ρητινώδεις κόνιες

## III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά

## IV. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### 1. Προφυλάξεις ασφαλείας

- Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Να αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε μονομερή μεθακρυλικά ή άλλα συστατικά.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως φαγούρα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθείστε τον ασθενή.
- Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στο μάτι. Πριν από την χρησιμοποίηση του προϊόντος, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να τα προστατεύσετε σε περίπτωση εκσφενδόνισης υλικού.
- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρωπίνου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:
  - < Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτι >
    - Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτι με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
  - < Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τη βλεννογόνο του στόματος >
    - Σκουπίστε το αμέσως με τούλιπο βάμβακος ή γάζα που εμβαπτίστηκε σε αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
- Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπιεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
- Για να αποφύγετε την εμφάνιση υπερευαισθησίας από την συνεχή επαφή με τα μεθακρυλικά μονομερή ή άλλα συστατικά, να φοράτε πάντα γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

### 2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία

- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην παράγραφο [III.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ].
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντίατρος.
- Καθαρίστε επαρκώς την κοιλότητα για να μην υπάρξει ανεπαρκής συγκόλληση. Εάν η προσκολλητική επιφάνεια έχει επιμολυνθεί με σίελο ή αίμα, ξεπλύνετε την καλά και στεγνώστε την πριν την συγκόλληση.
- Το προϊόν περιέχει αιθανόλη. Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την συγκολλητική επιφάνεια με απαλό ρεύμα αέρος για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κουνιέται το μίγμα. Ρυθμίστε την πίεση του αέρα ανάλογα με το σχήμα και το μέγεθος της κοιλότητας και της προσθετικής διάταξης. Χρησιμοποιείστε έναν αναρροφητήρα για να μην σκορπιστεί το προσκολλητικό υγρό.
- Μετά την ανάμιξη του προϊόντος με έναν συγκολλητικό παράγοντα, χρησιμοποιήστε το κάλυμμα προστασίας από το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των χειρουργικών λαμπτήρων ή στο φυσικό φως, και επεξεργαστείτε το εντός 90 δευτερολέπτων μετά την διανομή.
- Να μην χρησιμοποιείτε το CLEARFIL DC Activator σε συνδυασμό με άλλους συγκολλητικούς παράγοντες, εξαιρουμένου του CLEARFIL BONDING SYSTEM.

### 3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να διατηρείται στο ψυγείο σε θερμοκρασία (2-8°C/ 36-46°F) όταν δεν χρησιμοποιείται και πρέπει να αποκτήσει θερμοκρασία περιβάλλοντος για 15 λεπτά πριν χρησιμοποιηθεί. Όταν το βγάλετε από το ψυγείο, πρέπει να αφήσετε το προϊόν ανέπαφο, μέχρι να αποκτήσει θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Το δοχείο πρέπει να σφραγιστεί ερμητικά αμέσως μετά την χρήση.
- Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από ακραία θερμότητα, άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία ή φλόγα.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.

## V. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- 1) Συστατικά  
Βλ. την εξωτερική συσκευασία για τα είδη που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

- 2) Συστατικά  
Κύρια συστατικά  
αιθανόλη (> 90%), Καταλύτες (< 5%), Επιταχυντές (< 3%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

## VI. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Το υλικό CLEARFIL DC Activator μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το CLEARFIL SE BOND 2 ή το CLEARFIL SE Protect. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλο CLEARFIL BONDING SYSTEM, ανατρέξτε εκάστοτε στις ιδιαίτερες οδηγίες του συγκολλητικού παράγοντα. Μην το αναμιγνύετε με κανένα άλλο συγκολλητικό που δεν συνιστάται στις Οδηγίες Χρήσεως για το υλικό CLEARFIL DC Activator.

### A. Τυπική διαδικασία για ανασύσταση κολοβώματος

- A-1. Απομόνωση, έλεγχος υγρασίας, παρασκευή της ριζικής κοιλότητας, επεξεργασία της επιφάνειας του άξονα και αδροποίηση του οδόντα με οξύ  
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσεως για το υλικό κολοβώματος ή την κωνία σύνθετης ρητίνης που χρησιμοποιείτε.

### A-2. Προεπεξεργασία του οδόντος

Εφαρμόστε το PRIMER του CLEARFIL SE BOND 2 ή του CLEARFIL SE Protect στην συγκολλητική επιφάνεια, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

### A-3. Συγκόλληση του οδόντος

1. Διανείμετε από μία σταγόνα του προϊόντος και του BOND του CLEARFIL SE BOND 2 ή του CLEARFIL SE Protect μέσα σε μία εμβάθυνση του δίσκου ανάμιξης και αναμίξτε τις αμέσως πριν την εφαρμογή.

#### [ΠΡΟΣΟΧΗ]

Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα προστασίας από το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των χειρουργικών λαμπτήρων ή στο φυσικό φως, και επεξεργαστείτε το εντός 90 δευτερολέπτων μετά την διανομή.

2. Επαλείψτε το μείγμα με το βουρτσάκι επίστρωσης σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας. Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σίελος ή άλλες εκκρίσεις.
3. Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την συγκολλητική επιφάνεια με απαλό ρεύμα αέρος για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κουνιέται ο δεσμός. Χρησιμοποιείστε έναν αναρροφητήρα για να μην σκορπιστεί το προσκολλητικό υγρό. Αφαιρέστε την περίσσεια μίγματος με την μύτη ενός χαρτιού. Μετά το σκούπισμα της περισσίας του μίγματος στεγνώστε, εάν χρειαστεί, ξανά την συγκολλητική επιφάνεια.

#### [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Για επαρκές στέγνωμα, ρυθμίστε δεόντως την πίεση του αέρα, σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της συγκολλητικής επιφάνειας.

4. Για βέλτιστη απόδοση συνιστάται η διενέργεια φωτοπολυμερισμού. Σε ότι αφορά τον χρόνο φωτοπολυμερισμού, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσεως του συγκολλητικού παράγοντα που χρησιμοποιείτε.

### A-4. Τοποθέτηση του άξονα και της ανασύστασης κολοβώματος

Τοποθετήστε τον άξονα και την ανασύσταση κολοβώματος χρησιμοποιώντας το υλικό κολοβώματος, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

### B. Τυπική διαδικασία για συγκόλληση

- B-1. Παρασκευή της κοιλότητας, προσθετικές αποκαταστάσεις  
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσεως της κωνίας σύνθετης ρητίνης που χρησιμοποιείτε.

### B-2. Προεπεξεργασία του οδόντος

Ανατρέξτε στην παράγραφο A-2.

### B-3. Συγκόλληση του οδόντος

Αναμίξτε με το BOND, και εφαρμόστε το στην συγκολλητική επιφάνεια σχετικά με την παράγραφο A-3.

### B-4. Συγκόλληση

Συγκολλήστε την προσθετική αποκατάσταση χρησιμοποιώντας κωνία σύνθετης ρητίνης, ακολουθώντας τις οδηγίες του παρασκευαστή.

## [ΕΓΓΥΗΣΗ]

Ένα προϊόν που είναι αποδεδειγμένα ελαττωματικό, αντικαθίσταται από την Kuraray Noritake Dental Inc. Η Kuraray Noritake Dental Inc. δεν αναλαμβάνει 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.

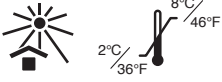
## [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

- Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή μέσω του εισαγωγέα στην ΕΕ και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περιληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

## [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

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

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. GİRİŞ

CLEARFIL DC Activator, CLEARFIL BONDING SYSTEM'inin (örn. CLEARFIL SE BOND 2 veya CLEARFIL SE Protect) iki türlü (dual cure) polimerizasyon mekanizmasını etkinleştirir. BOND ile karıştırılan ürün, iki türlü (dual cure) veya kendiliğinden polimerize olan kompozit dolgu materyalleri, simanlar veya kor üst yapıları ile birlikte kullanılabilir. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

## II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Ürün, CLEARFIL BONDING SYSTEM ile birlikte kullanıldığında, aşağıdaki işlemlerin yapılması için endikedir:

- [1] Kendiliğinden veya iki türlü (dual cure) polimerize olan kor üst yapı materyalleri ile yapılan kor yapılarının oluşturulmasında
- [2] Kendiliğinden veya iki türlü (dual cure) polimerize olan kompozit rezin simanları ile yapılan simantasyon işlemlerinde

## III. KONTRENDİKASYONLAR ⚠

Metakrilat monomerlerine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmaz

## IV. ÖNLEMLER ⚠

### 1. Güvenlik önlemleri

- Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek maddeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürünü kullanmaktan kaçının.
- Hasta, kızarıklık, egzama, iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterirse, ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
- Ürünün cilt veya göz ile temas etmesini önlemek için dikkatli olun. Ürünü uygulamadan önce materyalin sıçraması durumunda hastanın gözünü korumak için hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
- Ürünün, insan vücut dokuları ile temas etmesi durumunda aşağıdaki tedbirleri alın:  
< Ürünün göze kaçması durumunda >  
Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.  
< Ürünün cilt veya oral mukoza ile temas etmesi durumunda >  
Temas halinde derhal alkolle batırılmış pamuk veya sargı bezi ile silin ve bol miktarda su ile yıkayın.
- Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
- Metakrilat monomer veya diğer bileşenler ile temas sonucunda oluşabilecek aşırı duyarlılığı önlemek için, eldiven giyin veya gerekli diğer uygun önlemleri alın.
- Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

### 2. Güvenli kullanım bilgileri

- Ürün, [II.KULLANIM ENDİKASYONLARI] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
- Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
- 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.
- Ürün etanol içerir. Karışım artık hareket etmeye dek ve 5 saniyeden uzun olmak üzere tüm aderent yüzeyi hafif hava sıkarak dikkatlice kurutun. Hava basıncını kavitenin ve protetik uygulamanın şekline ve boyutuna uygun şekilde düzenleyin. Bond likidinin etraftaki dokulara sıçramasını önlemek için bir tükürük emici kullanın.
- Ürünü bonding ajanıyla karıştırdıktan sonra elde edilen karışımı, çalışma ışığına veya doğal ışığa karşı korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve karıştırıldıktan sonra 90 saniye içerisinde uygulayın.
- CLEARFIL DC Activator'u, CLEARFIL BONDING SYSTEM haricindeki diğer bonding ajanları ile birlikte kullanmayın.

### 3. Saklama koşulları

- Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
- Ürün kullanılmadığında buzdolabında saklanmalıdır (2-8°C/ 36-46°F) ve kullanmadan önce 15 dakika beklenerek oda sıcaklığına getirilmelidir. Ürün buzdolabından çıkartıldıktan sonra ürünün oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.
- Ürünün kapağı her kullanımdan sonra hemen sıkıca kapatılmalıdır.
- Ürün aşırı sıcaktan, direkt güneş ışığından yada alevden uzak tutulmalıdır.
- Ürün sadece dental uzmanların erişebileceği, uygun bir yerde muhafaza edilmelidir.

## V. BİLEŞENLERİ VE İÇİNDEKİLER

- İçeriği  
Paket içeriğindeki ürünler dış ambalajda belirtilmiştir.
- İçindeki maddeler  
Temel bileşenleri  
Etanol (> %90), Katalizörler (< %5), Akseleratörler (< %3)

Parantez içindeki birimler % küttedir.

## VI. KLİNİK İŞLEMLER

CLEARFIL DC Activator, hem CLEARFIL SE BOND 2 ile, hem CLEARFIL SE Protect ile birlikte kullanılabilir. Farklı bir CLEARFIL BONDING SYSTEM ile birlikte kullanılması halinde ilgili bonding ajanının kullanma talimatlarını dikkate alın. Sadece CLEARFIL DC Activator'un kullanma kılavuzunda önerilen adezivler ile karıştırın.

### A. Kor üst yapıları için standart prosedür

#### A-1. İzolasyon, nem kontrolü, kök kanalının hazırlanması, post yüzeyinin tedavisi ve dişin asitle pürüzlendirilmesi

Kullanılacak kor materyalinin veya kompozit rezin simanının kullanma talimatlarını referans alın.

#### A-2. Dişin ön tedavisi

İlgili üreticinin kullanma talimatlarını dikkate alarak CLEARFIL SE BOND 2'nin veya CLEARFIL SE Protect'in PRIMER'ini aderent yüzeye uygulayın.

#### A-3. Dişe bağlama, bonding uygulama

- Üründen ve CLEARFIL SE BOND 2'nin veya CLEARFIL SE Protect'in içerdiği BOND'dan karıştırma kabına birer damla akıtın ve uygulamanın hemen öncesinde birbirleriyle karıştırın.

#### [DİKKAT]

Materyali, çalışma ışığına veya doğal ışığa karşı korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve karıştırıldıktan sonra 90 saniye içerisinde kullanın.

- Bir uygulama fırçası yardımıyla karışımı tüm kavite duvarlarına uygulayın.

Karışımın uygulanmış yüzeyin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.

- Bond artık hareket etmeye dek ve 5 saniyeden uzun olmak üzere tüm aderent yüzeyi hafif hava sıkarak dikkatlice kurutun. Bond likidinin etraftaki dokulara sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratör kullanın. Fazlalık karışımı bir kurutma kağıdı (paper point) yardımıyla uzaklaştırın. Fazlalık karışımı uzaklandırdıktan 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.

- Optimum performans elde etmek için ışıkla polimerize edilmesi tavsiye olunur.

Işıklı polimerizasyon süresine ilişkin bilgiler için, kullanılacak bonding ajanının kullanma talimatlarını referans alın.

#### A-4. Postun ve kor üst yapının yerleştirilmesi

İlgili üreticinin kullanma talimatlarını dikkate alarak postu ve kor üst yapıyı yerleştirin.

## B. Simantasyon için standart prosedür

### B-1. Kavitenin, protetik restorasyonun hazırlanması

Kullanılacak kompozit rezin simanının kullanma talimatlarını referans alın.

### B-2. Dişin ön tedavisi

A-2 bölümüne bakın.

### B-3. Dişe bağlama, bonding uygulama

BOND ile karıştırın ve, A-3 bölümünün referans alarak aderent yüzeye uygulayın.

### B-4. Simantasyon

Üreticinin kullanma talimatlarını referans alarak, bir kompozit rezin siman yardımıyla protetik restorasyonu simante ediniz.

## [GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ıspatlanabilir şekilde sorunu 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.

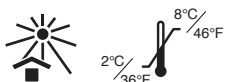
## [NOT]

- Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum AB İthalatçısı yoluyla üreticiye ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurumlarına bildirilmelidir.
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

## [NOT]

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

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. WPROWADZENIE

CLEARFIL DC Activator aktywuje mechanizm podwójnego utwardzania produktu CLEARFIL BONDING SYSTEM (np. CLEARFIL SE BOND 2 lub CLEARFIL SE Protect). Produkt ten miesza się z produktem BOND i można go stosować z podwójnie utwardzalnymi lub samoutwardzalnymi kompozytowymi materiałami do wypełnień, cementami lub materiałami do odbudowy zębów. Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

## II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

W przypadku stosowania z CLEARFIL BONDING SYSTEM produkt jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach:

- [1] Odbudowa zębów w połączeniu z samo- lub podwójnie utwardzalnymi materiałami do odbudowy zębów
- [2] Cementowanie w połączeniu z samo- lub podwójnie utwardzalnymi cementami na bazie żywicy kompozytywnej

## III. PRZECIWSKAZANIA

Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie

## IV. 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.
- Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiału.
- Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:
  - <Jeśli produkt przedostanie się do oka>  
Natychniasz przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
  - <Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>  
Natychniasz wytrzeć obszar wacikiem lub gazikiem zwilżonym alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.
- Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
- Należy 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

- Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie [III. WSKAZANIA DO STOSOWANIA].
- Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
- Wystarczająco oczyścić ubytek, aby zapobiec słabemu wiązaniu. Jeśli powierzchnia adhezyjna jest zanieczyszczona śliną lub krwią, należy ją dokładnie umyć i wysuszyć przed wiązaniem.
- Produkt zawiera etanol. Wysuszyć wystarczająco całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż mieszanina nie będzie ruchoma. Dostosować ciśnienie powietrza do kształtu i wielkości ubytku i uzupełnienia protetycznego. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozpraszaniu się płynu materiału wiążącego.
- Po wymieszaniu produktu z materiałem wiążącym użyć płytki blokującej światło, aby uniknąć ekspozycji materiału na światło operacyjne lub naturalne światło. Użyć w ciągu 90 sekund od wydzielenia.
- Nie stosować produktu CLEARFIL DC Activator w połączeniu z innymi materiałami wiążącymi z wyjątkiem materiałów zawartych w produkcie CLEARFIL BONDING SYSTEM.

### 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 wyjściu z lodówki produkt należy pozostawić, aż osiągnie temperaturę pokojową.
- Niezwłocznie po użyciu należy dokładnie zamknąć pojemnik nasadką.
- Produkt należy chronić przed nadmierną temperaturą, bezpośrednim nasłonecznieniem i ogniem.
- Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

## V. KOMPONENTY I SKŁADNIKI

- Komponenty  
Na opakowaniu zewnętrznym wymieniono elementy zawarte w opakowaniu.
- Składniki  
Główne składniki  
Etanol (> 90%), katalizatory (< 5%), akceleryatory (< 3%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

## VI. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

CLEARFIL DC Activator można stosować w połączeniu z CLEARFIL SE BOND 2 lub CLEARFIL SE Protect. W przypadku stosowania w połączeniu z innym produktem CLEARFIL BONDING SYSTEM należy zapoznać się z instrukcją danego materiału wiążącego. Nie mieszać z żadnym innym materiałem adhezyjnym niezalecanym w instrukcji użycia produktu CLEARFIL DC Activator.

### A. Procedura standardowa do odbudowy zębów

#### A-1. Izolacja, kontrola wilgoci, opracowanie kanału korzeniowego, obróbka powierzchni pod wkład i wytrawianie zęba kwasem

Należy zapoznać się z instrukcją użycia stosowanego materiału do odbudowy zębów lub cementu na bazie żywicy kompozytywnej.

#### A-2. Przygotowanie zęba

Nanieść składnik PRIMER produktu CLEARFIL SE BOND 2 lub CLEARFIL SE Protect na powierzchnię adhezyjną zgodnie z instrukcją producenta.

#### A-3. Wiązanie z zębem

- Wydzielić po jednej kropli produktu i składnika BOND produktu CLEARFIL SE BOND 2 lub CLEARFIL SE Protect do zagłębienia miski i wymieszać bezpośrednio przed aplikacją.

#### [OSTROŻNIE]

Użyć płytki blokującej światło, aby uniknąć ekspozycji materiału na światło operacyjne lub naturalne światło. Użyć w ciągu 90 sekund od wydzielenia.

- Szczoteczką aplikatora nanieść mieszaninę na całą ścianę ubytku. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do styczności śliny lub wysięku z obrabianymi powierzchniami.
- Wysuszyć dokładnie całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż materiał wiążący nie będzie ruchomy. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozpraszaniu się płynu materiału wiążącego. 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.

- Polimeryzacja światłem jest zalecana w celu uzyskania optymalnej wydajności. Czas polimeryzacji światłem można znaleźć w instrukcji użycia stosowanego materiału wiążącego.

#### A-4. Umieszczenie wkładu i odbudowa zębów

Umieścić wkład i odbudowę zębów przy użyciu materiału do odbudowy zgodnie z instrukcją producenta.

## B. Procedura standardowa do cementowania

### B-1. Opracowanie ubytku, uzupełnienia protetyczne

Należy zapoznać się z instrukcją użycia stosowanego cementu na bazie żywicy kompozytywnej.

### B-2. Przygotowanie zęba

Patrz punkt A-2.

### B-3. Wiązanie z zębem

Wymieszać z produktem BOND i nanieść go na powierzchnię adhezyjną zgodnie z punktem A-3.

### B-4. Cementowanie

Pokryć uzupełnienie protetyczne cementem na bazie żywicy kompozytywnej 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 bezpośrednio, wynikowe lub szczególne, wynikające z aplikacji, stosowania lub nieumiejętności korzystania z tych produktów. Przed użyciem użytkownik powinien ustalić, czy produkty nadają się do danego celu. Użytkownik ponosi ryzyko i odpowiedzialność, które jest związane z użytkowaniem.

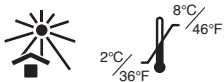
#### [UWAGA]

- W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go za pośrednictwem importera do UE producentowi oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o WYROBACH MEDYCZNYCH (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

#### [UWAGA]

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

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. INTRODUCERE

CLEARFIL DC Activator activează mecanismul de polimerizare duală al produsului CLEARFIL BONDING SYSTEM (de ex. CLEARFIL SE BOND 2 sau CLEARFIL SE Protect). Produsul este amestecat cu BOND și poate fi utilizat cu materialele de obturație compozite cu polimerizare dublă sau autopolimerizare, cimenturi sau cu materialele pentru construcția bonturilor. Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

## II. INDICAȚII DE UTILIZARE

Când se utilizează cu CLEARFIL BONDING SYSTEM, produsul este indicat pentru următoarele utilizări:

- [1] Construcția bonturilor în asociere cu materialele autopolimerizabile sau cu polimerizare duală, pentru construcția bonturilor
- [2] Cimentarea în asociere cu cimenturile rășinice compozite autopolimerizabile sau cu polimerizare duală

## III. CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii de metacrilat

## IV. PRECAUȚII

### 1. Măsuri de siguranță

1. 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.
2. Dacă pacientul prezintă o reacție de hipersensibilitate, cum ar fi erupția cutanată, eczema, semne de inflamație, ulceratii, edem, prurit sau amorțeală, întrerupeți utilizarea produsului și solicitați asistență medicală.
3. 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.
4. Dacă produsul vine în contact cu țesuturile organismului uman, luați următoarele măsuri:
  - <Dacă produsul intră în ochi>  
Clătiți imediat ochii cu apă din abundență și consultați un medic.
  - <Dacă produsul vine în contact cu pielea sau cu mucoasa orală>  
Ștergeți imediat zona cu o buletă de bumbac sau cu un tampon de tifon înmuiat în alcool și clătiți cu apă din abundență.
5. Procedați cu atenție pentru a preveni înghițirea accidentală a produsului de către pacient.
6. 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.
7. Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

### 2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

1. Produsul nu se utilizează în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea [II.INDICAȚII DE UTILIZARE].
2. Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
3. Curățați suficient cavitatea pentru a preveni o aderență slabă. Dacă suprafața de aderență este contaminată cu salivă sau sânge, spălați-o bine și uscați-o înainte de aplicarea agentului adeziv.
4. Produsul conține etanol. Uscați toată suprafața de aderență în mod suficient, cu ajutorul unui jet ușor de aer timp de peste 5 secunde, până când amestecul nu se mișcă. Ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea cavității și a lucrării protetice. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni dispersarea lichidului adeziv.
5. După amestecarea produsului cu un agent adeziv, 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 secunde după distribuire.
6. Nu utilizați CLEARFIL DC Activator în asociere cu alți agenți adezivi, cu excepția celor de la CLEARFIL BONDING SYSTEM.

### 3. Măsuri de precauție privind depozitarea

1. Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
2. Produsul trebuie păstrat în frigider (2-8°C/ 36-46°F) atunci când nu este utilizat și trebuie adus la temperatura camerei mai mult de 15 minute înainte de utilizare. După scoaterea sa din frigider, produsul trebuie lăsat pe loc până când atinge temperatura camerei.
3. Recipientul trebuie bine închis imediat după utilizare.
4. Feriți produsul de căldură excesivă, lumina directă a soarelui sau flăcări.
5. Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.

## V. COMPONENTE ȘI INGREDIENTE

- 1) Componente  
Vezi ambalajul exterior pentru articolele incluse.
- 2) Ingrediente  
Ingrediente principale  
Etanol (> 90%), catalizatori (< 5%), acceleratori (< 3%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

## VI. PROCEDURI CLINICE

CLEARFIL DC Activator poate fi utilizat în asociere fie cu CLEARFIL SE BOND 2 sau cu CLEARFIL SE Protect. Când se utilizează în asociere cu alt CLEARFIL BONDING SYSTEM, consultați instrucțiunile aferente fiecărui agent adeziv în parte. Nu amestecați cu niciun alt adeziv care nu este recomandat în instrucțiunile de utilizare pentru CLEARFIL DC Activator.

### A. Procedura standard pentru construcția bontului

#### A-1. Izolarea, controlul umidității, prepararea canalului radicular, tratarea suprafeței pivotului și gravarea acidă a dintelui

Consultați instrucțiunile de utilizare ale materialului pentru bonturi sau ale cimentului cu rășină compozită folosit.

#### A-2. Pretratarea dintelui

Aplicați PRIMER al CLEARFIL SE BOND 2 sau CLEARFIL SE Protect pe suprafața de aderență, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

#### A-3. Aplicarea agentului adeziv pe dinte

1. Distribuți câte o picătură din produs și din BOND al CLEARFIL SE BOND 2 sau CLEARFIL SE Protect într-un godeu al vasului de distribuție și amestecați-le imediat 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 90 secunde după distribuție.

2. Aplicați amestecul pe tot peretele cavității cu ajutorul pensulei de aplicare. Aveți grijă să evitați ca saliva sau exsudatul să vină în contact cu suprafețele tratate.
3. Uscați temeinic toată suprafața de aderență cu ajutorul unui jet ușor de aer timp de peste 5 secunde, până când amestecul nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vid pentru a preveni dispersarea lichidului adeziv. Îndepărtați excesul de amestec cu un vârf de hârtie. După ștergerea excesului de amestec, uscați din nou suprafața de aderență, dacă este necesar.

#### [OBSERVAȚIE]

Pentru a usca temeinic, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței de aderență.

4. Pentru un rezultat optim se recomandă fotopolimerizarea. Referitor la durata de fotopolimerizare, consultați instrucțiunile de utilizare ale agentului adeziv folosit.

### A-4. Aplicarea pivotului și construcția bontului

Aplicați pivotul și construiți bontul utilizând un material pentru bonturi în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

## B. Procedura standard pentru cimentare

### B-1. Prepararea cavității și a restaurărilor protetice

Consultați instrucțiunile de utilizare ale cimentului cu rășină compozită folosit.

### B-2. Pretratarea dintelui

Consultați secțiunea A-2.

### B-3. Aplicarea agentului adeziv pe dinte

Amestecați cu BOND și aplicați pe suprafața de aderență în concordanță cu secțiunea A-3.

### B-4. Cimentarea

Cimentați restaurarea protetică utilizând cimentul cu rășină compozită în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale 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]

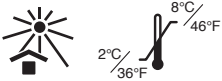
- Dacă apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l producătorului, prin importatorul din UE, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

## [OBSERVAȚIE]

„CLEARFIL” și „SE BOND” sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ DC Activator



## I. UVOD

CLEARFIL DC Activator aktivira dvojno stvrdnjavajući mehanizam sustava CLEARFIL BONDING SYSTEM (npr. CLEARFIL SE BOND 2 ili CLEARFIL SE Protect). Proizvod se miješa s materijalom BOND i može se upotrijebiti s dvojno stvrdnjavajućim ili samostvrdnjavajućim kompozitnim materijalima za ispun, cementima ili materijalima za koronarne nadogradnje. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABU

Kada se koristi sa sustavom CLEARFIL BONDING SYSTEM, proizvod je indiciran za sljedeće upotrebe:

- [1] koronarna nadogradnja pomoću samo- ili dvojno stvrdnjavajućih materijala za koronarne nadogradnje
- [2] cementiranje pomoću samo- ili dvojno stvrdnjavajućih kompozitnih cementa na bazi smole

## III. KONTRAINDIKACIJE

Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere.

## IV. MJERE OPREZA

### 1. Sigurnosne mjere opreza

- Ovaj proizvod sadrži tvari koje mogu uzrokovati alergijske reakcije. Izbjegavajte korištenje ovog proizvoda u pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatne monomere ili bilo koje druge komponente.
- Ako pacijent pokazuje reakciju preosjetljivosti poput osipa, ekcema, obilježja upale, čira, otekline, svrbeža ili utrnulosti, prestanite koristiti proizvod i potražite liječničku pomoć.
- Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili uđe u oči. Prije upotrebe proizvoda prekrijte pacijentove oči ručnikom kako biste ih zaštitili u slučaju prskanja materijala.
- Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivom, poduzmite sljedeće radnje:  
<Ako proizvod dođe u oči>  
Odmah operite oči obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.  
<Ako proizvod dođe u dodir s kožom ili sluznicom usne šupljine>  
Odmah obrišite površinu pamučnim vaticama ili gazom namočenom u alkohol i isperite obilnim količinama vode.
- Budite oprezni kako biste spriječili pacijenta da slučajno proguta proizvod.
- Nosite rukavice ili poduzmite druge primjerene mjere zaštite kako biste spriječili pojavu preosjetljivosti koja bi mogla nastati kao posljedica dodira s metakrilatnim monomerima ili bilo kojom drugom komponentom.
- Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

### 2. Mjere opreza pri rukovanju i korištenju

- Ovaj se proizvod ne smije koristiti u svrhe koje nisu navedene u dijelu [II. INDIKACIJE ZA UPORABU].
- Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
- Očistite kavitat u dovoljnoj mjeri da se spriječi slabo vezivanje. Ako je prijanjuća površina kontaminirana slinom ili krvlju, temeljito je operite i osušite prije vezivanja.
- Proizvod sadrži etanol. Osušite u dovoljnoj mjeri cjelokupnu prijanjuću površinu blagim mlazom zraka duže od 5 sekundi dok se smjesa više ne miče. Prilagodite tlak zraka sukladno obliku i veličini kaviteta i protetske naprave. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili prskanje tekućine za vezivanje.
- Nakon miješanja proizvoda s adhezivom, upotrijebite ploču za blokiranje svjetlosti kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj svjetlosti ili prirodnoj svjetlosti i primijenite unutar 90 sekundi nakon nanošenja.
- Nemojte koristiti CLEARFIL DC Activator s adhezivima koji nisu dio sustava CLEARFIL BONDING SYSTEM.

### 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 ostaviti da stoji sve dok ne postigne sobnu temperaturu.
- Spremnik treba čvrsto zatvoriti odmah nakon upotrebe.
- Proizvod se ne smije izlagati ekstremnoj vrućini, izravnoj sunčevoj svjetlosti ili plamenu.
- Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkim radnicima.

## V. KOMPONENTE I SASTOJCI

- Komponente  
Pogledajte vanjsko pakiranje za popis sadržanih artikala.
- Sastojci  
Osnovni sastojci  
Etanol (> 90%), katalizatori (< 5%), akceleratori (< 3%)

Jedinice u zagradama su mase u %.

## VI. KLINIČKI POSTUPCI

CLEARFIL DC Activator može se upotrijebiti u kombinaciji s CLEARFIL SE BOND 2 ili CLEARFIL SE Protect. Kada se koristi u kombinaciji s drugim sustavom CLEARFIL BONDING SYSTEM, pogledajte upute za upotrebu specifičnog adheziva. Nemojte miješati s nijednim drugim adhezivom koji nije preporučen u uputama za upotrebu aktivatora CLEARFIL DC Activator.

## A. Standardni postupak za koronarnu nadogradnju

### A-1. Izolacija, kontrola vlage, priprema korijenskog kanala, obrada površine kolčića i jetkanje zuba kiselinom

Pogledajte upute za upotrebu korištenog materijala za nadogradnju ili kompozitnog cementa na bazi smole.

### A-2. Predobrada zuba

Nanesite PRIMER proizvoda CLEARFIL SE BOND 2 ili CLEARFIL SE Protect na prijanjuću površinu sukladno proizvođačevim uputama.

### A-3. Vezivanje na zub

- Nanesite po jednu kapljicu ovog proizvoda i BOND-a iz proizvoda CLEARFIL SE BOND 2 ili CLEARFIL SE Protect u jažicu posude za miješanje i odmah pomiješajte prije nanošenja.

#### [OPREZ]

Upotrijebite ploču za blokiranje svjetlosti kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj svjetlosti ili prirodnoj svjetlosti i primijenite unutar 90 sekundi nakon nanošenja.

- Četkicom za nanošenje nanesite smjesu na cjelokupni zid kaviteta. Pazite da slina ili eksudat ne dođu u dodir s obrađivanim površinama.

- Osušite u dovoljnoj mjeri cjelokupnu prijanjuću površinu blagim mlazom zraka duže od 5 sekundi dok se adheziv više ne miče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili prskanje tekućine za vezivanje. Uklonite višak smjese papirnatim štapićem. Nakon brisanja viška smjese, ponovno osušite prijanjuću površinu ako je potrebno.

#### [NAPOMENA]

Za temeljito sušenje prilagodite tlak zraka sukladno obliku i veličini prijanjuće površine.

- Za optimalnu izvedbu preporučuje se stvrdnjavanje svjetlom. Vrijeme stvrdnjavanja svjetlom pogledajte u uputama za upotrebu korištenog adheziva.

## A-4. Postavljanje nadogradnje

Postavite nadogradnju pomoću odgovarajućeg materijala sukladno proizvođačevim uputama.

## B. Standardni postupak za cementiranje

### B-1. Priprema kaviteta, protetske restauracije

Pogledajte upute za upotrebu korištenog kompozitnog cementa na bazi smole.

### B-2. Predobrada zuba

Pogledajte dio A-2.

### B-3. Vezivanje na zub

Pomiješajte s BOND-om i nanesite na prijanjuću površinu opisanu u dijelu A-3.

### B-4. Cementiranje

Cementirajte protetsku restauraciju koristeći kompozitni 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.

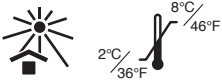
#### [NAPOMENA]

- Ako dođe do ozbiljnog incidenta, koji se može pripisati primjeni ovog proizvoda, prijavite ga proizvođaču preko uvoznika za EU i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

#### [NAPOMENA]

„CLEARFIL“ i „SE BOND“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. BEVEZETÉS

A CLEARFIL DC Activator aktiválja a CLEARFIL BONDING SYSTEM (pl. CLEARFIL SE BOND 2 vagy CLEARFIL SE Protect) duál kötési mechanizmusát. A terméket össze kell keverni a BOND anyaggal, majd ezután duál kötésű vagy önkötő kompozit tömőanyagokkal, cementekkel vagy csomkfelépítésre szolgáló anyagokkal lehet felhasználni. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

## II. JAVALLATOK

A CLEARFIL BONDING SYSTEM-mel alkalmazva a termék a következő alkalmazási célokra javallott:

- [1] Csomk felépítése önkötő vagy duál kötésű, csomkfelépítésre szolgáló anyagokkal
- [2] Cementezés önkötő vagy duál kötésű kompozit műgyanta cementekkel

## III. ELLENJAVALLATOK

A metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékeny páciensek.

## IV. ÓVINTÉZKEDÉSEK

### 1. Biztonsági óvintézkedések

1. 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 allergiások.
2. Ha a páciensnél túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladási jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsbbadás lép fel, hagyja abba a termék alkalmazását, és kérje ki orvos véleményét.
3. 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 anyagotól.
4. 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 szájnálkahártyával érintkezik>  
A területet azonnal törölje le alkohollal átitatott vattapamaccsal vagy gézdarabbal, és öblítse le bőséges mennyiségű vízzel.
5. Ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le véletlenül a terméket.
6. Viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő óvintézkedéseket, hogy elkerülje a metakrilát-monomerekkel vagy bármely más összetevővel való érintkezésből fakadó esetleges túlérzékenységet.
7. A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

### 2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

1. A termék csak a [II. JAVALLATOK] című részben megnevezett célokra alkalmazható.
2. A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
3. A gyenge kötés megakadályozása céljából megfelelően tisztítsa ki a kavitást. Ha az adhezív felület nyállal vagy vérrrel szennyeződött, akkor a bondozás előtt alaposan mossa le és szárítsa meg.
4. A termék etanolot tartalmaz. Szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe légárammal több, mint 5 másodpercen keresztül, amíg a keverék mozdulatlanvá válik. Módosítsa a légnyomást a kavitás alakja és mérete, illetve a protetikai eszköz szerint. A bondozófolyadék kifröccsenésének megelőzése érdekében használjon vákuumszívót.
5. Miután összekeverte a terméket a bondozóanyaggal, használja a fényelzáró lemezt, hogy az anyag ne legyen kitéve a műtőlámpa fényének vagy természetes fénynek, és az adagolást követően használja fel a keveréket 90 másodpercen belül.
6. Ne használja a CLEARFIL DC Activator-t más bondozóanyagokkal, kivéve a CLEARFIL BONDING SYSTEM anyagait.

### 3. Óvintézkedések a tárolás során

1. A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati időig fel kell használni.
2. A terméket használaton kívül hűteni kell (2-8 °C / 36-46°F hőmérsékleten), 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.
3. Használat után a tartályt azonnal szorosan vissza kell zárn.
4. A terméket tartsa távol a túlzott hőtől, a közvetlen napfénytől és a lángoktól.
5. A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

## V. KOMPONENSEK ÉS ÖSSZETEVŐK

- 1) Összetevők  
A csomagban található termékeket illetően lásd a külső csomagolást.
- 2) Összetevők  
Fő összetevők  
Etanol (> 90%), katalizátorok (< 5%), gyorsítószer (< 3%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

## VI. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

A CLEARFIL DC Activator igény szerint a CLEARFIL SE BOND 2-vel vagy a CLEARFIL SE Protect-tel együtt használható. Ha egy másik CLEARFIL BONDING SYSTEM-mel együtt használja, tekintse meg az egyes bondozóanyagokhoz mellékelt utasításokat. Ne keverje össze olyan adhezív anyaggal, amelynek használata nem ajánlott a CLEARFIL DC Activator használati utasításaiban.

## A. Standard eljárás a csomkfelépítéshez

### A-1. Izolálás, a nedvesség korlátozása, a gyökércsatorna előkészítése, a felület utókezelése és a fog savval történő maratása

Tekintse meg az adott csomkanyag vagy kompozit műgyanta cement használati utasításait.

### A-2. A fog előkezelése

Vigye fel a CLEARFIL SE BOND 2 vagy a CLEARFIL SE Protect anyag PRIMER összetevőjét az adhezív felületre a gyártó utasításai szerint.

### A-3. A fog bondozása

1. Adagoljon ki egy-egy cseppet a termékből és a CLEARFIL SE BOND 2 vagy a CLEARFIL SE Protect anyag BOND összetevőjéből egy keverőtálcába, és keverje össze őket 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 90 másodpercen belül.

2. Vigye fel a keveréket a kavitás teljes falára az applikációs ecset segítségével. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy váladékkal.
3. Szárítsa meg alaposan a teljes adhezív felületet enyhe légárammal több, mint 5 másodpercen keresztül, amíg a bondozóanyag mozdulatlanvá válik. A bondozófolyadék 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.

4. Az optimális teljesítmény érdekében fényre kötés ajánlott. A fényre kötés idejét illetően tekintse meg az adott bondozóanyag használati utasításait.

## A-4. A csap és a csomkfelépítés elhelyezése

Helyezze el a csapot és a csomkfelépítést egy csomkanyag segítségével a gyártó utasításai szerint.

## B. Standard eljárás a cementezéshez

### B-1. A kavitás előkészítése protetikai restaurációkhoz

Tekintse meg az adott kompozit műgyanta cement használati utasításait.

### B-2. A fog előkezelése

Tekintse meg az A-2 szakaszt.

### B-3. A fog bondozása

Keverje össze a BOND-dal, és vigye fel az adhezív felületre az A-3 szakaszban leírtak szerint.

### B-4. Cementezés

Cementezze a protetikai restaurációt kompozit műgyanta cementtel a gyártó használati 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 veszteségeért vagy károkért. A felhasználó a használat előtt köteles megállapítani a termékek szándékolt használatra való alkalmasságát, és a felhasználó vállalja az ezzel kapcsolatos minden kockázatot és felelősséget.

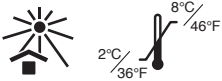
## [MEGJEGYZÉS]

- Ha a termékkel összefüggő súlyos váratlan esemény következik be, jelentse a gyártónak az EU-s importőrön keresztül, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

## [MEGJEGYZÉS]

A „CLEARFIL” és a „SE BOND” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. UVOD

CLEARFIL DC Activator aktivira mehanizem dvojnega strjevanja sistema CLEARFIL BONDING SYSTEM (npr. CLEARFIL SE BOND 2 ali CLEARFIL SE Protect). Ta izdelek se meša z izdelkom BOND in se lahko uporablja z dvojno strjujočimi ali samostrjujočimi kompozitnimi polnilnimi materiali, cementi ali materiali za dograditev krna. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABO

Kadar se uporablja s sistemom CLEARFIL BONDING SYSTEM, je izdelek indiciran za naslednje uporabe:

- [1] dograditev krna v kombinaciji s samostrjujočimi in dvojno strjujočimi materiali za dograditev krna;
- [2] cementiranje v kombinaciji s samostrjujočimi in dvojno strjujočimi kompozitnimi smolnatimi cementi.

## III. KONTRAINDIKACIJE

Pacienti z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.

## IV. PREVIDNOSTNI UKREPI

### 1. Varnostni ukrepi

- Ta izdelek vsebuje snovi, ki lahko povzročijo alergijske reakcije. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki imajo znano alergijo na metakrilatne monomere ali katero od ostalih sestavin tega izdelka.
- Če se pri pacientu pojavi preobčutljivostna reakcija, kot so izpuščaj, ekcem, znaki vnetja, razjede, oteklina, srbečica ali odrevenelost, prenehajte z uporabo izdelka in poiščite zdravniško pomoč.
- Bodite previdni, da izdelek ne pride v stik s kožo ali z očmi. Pred uporabo izdelka pokrijte pacientove oči z brisačo, da jih zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
- Če izdelek pride v stik s človeškim tkivom, ukrepajte takole:  
<Če izdelek pride v oči>  
Oči takoj sperite z veliko vode in se posvetujte z zdravnikom.  
<Če izdelek pride v stik s kožo ali ustno sluznico>  
Območje takoj obrišite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom, in sperite z obilno količino vode.
- Pazite, da pacient po nesreči ne zaužije izdelka.
- 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.
- Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.

### 2. Previdnostni ukrepi pri rokovanju

- Izdelka ne smete uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko [II. INDIKACIJE ZA UPORABO].
- Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
- Dobro očistite votlino, da omogočite dobro vezavo. Če je adhezivna površina kontaminirana s slino ali krvjo, jo temeljito sperite in posušite, preden začnete z vezavo.
- Izdelek vsebuje etanol. Celotno adhezivno površino dobro posušite tako, da več kot 5 sekund dovajate blag tok zraka, dokler se zmes ne neha premikati. Nastavite tok zraka glede na obliko in velikost votline in protetičnega pripomočka. Z uporabo vakuumskega aspiratorja preprečite, da bi se vezivna tekočina razpršila.
- Ko izdelek zmešate z vezivnim sredstvom, uporabite ploščo, ki blokira svetlobo, da preprečite izpostavljenost materiala delovni ali naravni svetlobi, in uporabite v roku 90 sekund po iztisu.
- Izdelka CLEARFIL DC Activator ne uporabite v kombinaciji z drugimi vezivnimi sredstvi, razen tistimi, ki spadajo k sistemu CLEARFIL BONDING SYSTEM.

### 3. Previdnostni ukrepi pri shranjevanju

- Izdelek je treba porabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
- Kadar izdelka ne uporabljate, ga je treba hraniti v hladilniku (2–8 °C/36–46 °F), pred uporabo pa ga je treba 15 minut segreti na sobno temperaturo. Ko izdelek vzamete iz hladilnika, ga pustite stati, da se segreje na sobno temperaturo.
- Takoj po uporabi vsebnik dobro zaprite.
- Izdelka ne izpostavljajte izrednim temperaturam, neposredni sončni svetlobi ali ognju.
- Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

## V. KOMPONENTE IN SESTAVINE

- Komponente  
Na zunanji embalaži so navedeni deli, ki so vključeni v pakiranje.
- Sestavine  
Osnovne sestavine  
Etanol (> 90%), katalizatorji (< 5%), pospeševalci (< 3%)

Enote v oklepajih so masni %.

## VI. KLINIČNI POSTOPKI

Izdelek CLEARFIL DC Activator lahko uporabljate v kombinaciji z izdelkom CLEARFIL SE BOND 2 ali CLEARFIL SE Protect. Kadar ga uporabljate v kombinaciji z drugim sistemom CLEARFIL BONDING SYSTEM, glejte navodila za posamezno specifično vezivno sredstvo. Ne mešajte z drugimi adhezivi, ki niso priporočeni v navodilih za uporabo aktivatorja CLEARFIL DC Activator.

## A. Standardni postopek za dograditev krna

### A-1. Izolacija, regulacija vlage, priprava koreninskega kanala, obdelava površine sidra in jedkanje zoba s kislino

Glejte navodila za uporabo uporabljenega materiala za krn ali kompozitnega smolnatega cementa.

### A-2. Predhodna obdelava zoba

Na adhezivno površino v skladu z navodili proizvajalca nanesite izdelek PRIMER, ki spada k izdelku CLEARFIL SE BOND 2 ali CLEARFIL SE Protect.

### A-3. Vezava na zob

- Po eno kapljico izdelka in veziva BOND, ki spada k izdelku CLEARFIL SE BOND 2 ali CLEARFIL SE Protect, iztisnite v vdolbinico posode za iztis ter tik pred uporabo premešajte.

#### [POZOR]

Uporabite ploščo, ki blokira svetlobo, da preprečite izpostavljenost materiala delovni ali naravni svetlobi, in uporabite v roku 90 sekund po iztisu.

- Zmes nanesite na celotno površino votline z aplikatorsko krtačko. Pazite, da slika ali eksudat ne pride v stik z zdravljenimi površinami.
- Celotno adhezivno površino dobro posušite tako, da več kot 5 sekund dovajate blag tok zraka, dokler se vezivo ne neha premikati. Z uporabo vakuumskega aspiratorja preprečite, da bi se vezivna tekočina razpršila. Odvečno zmes odstranite s konico papirja. Ko obrišete odvečno zmes, po potrebi znova posušite adhezivno površino.

#### [OPOMBA]

Za temeljito sušenje nastavite tok zraka glede na obliko in velikost adhezivne površine.

- Za optimalno učinkovitost je priporočljivo svetlobno strjevanje. Za čase svetlobnega strjevanja glejte navodila za uporabo uporabljenega vezivnega sredstva.

## A-4. Nameščanje sidra in dograditev krna

Sidro in dograditev krna namestite z materialom za krn v skladu z navodili proizvajalca.

## B. Standardni postopek za cementiranje

### B-1. Priprava votline, protetične restavracije

Glejte navodila za uporabo uporabljenega kompozitnega smolnatega cementa.

### B-2. Predhodna obdelava zoba

Glejte razdelek A-2.

### B-3. Vezava na zob

Zmešajte vezivo BOND in ga nanesite na adhezivno površino, pri tem pa upoštevajte razdelek A-3.

### B-4. Cementiranje

Protetično restavracijo zacementirajte s kompozitnim smolnatim 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.

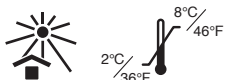
#### [OPOMBA]

- Če pride do resnega zapleta, ki ga je mogoče pripisati temu izdelku, o tem obvestite proizvajalca prek uvoznika za EU in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

#### [OPOMBA]

»CLEARFIL« in »SE BOND« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. ÚVOD

CLEARFIL DC Activator aktivuje mechanismus duálního tuhnutí přípravků CLEARFIL BONDING SYSTEM (např. CLEARFIL SE BOND 2 nebo CLEARFIL SE Protect). Produkt se smíchá s přípravkem BOND a lze jej používat s duálně nebo samostatně tuhnoucími kompozitními výplňovými materiály, cementy nebo materiály pro nástavby pahýlů. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

## II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Při použití se systémem CLEARFIL BONDING SYSTEM je produkt indikován pro následující použití:

- [1] Nástavby pahýlů ve spojení se samostatně nebo duálně tuhnoucími materiály pro nástavby pahýlů
- [2] Cementování ve spojení se samostatně nebo duálně tuhnoucími kompozitními pryskyřičnými cementy

## III. KONTRAINDIKACE

Pacienti s anamnézou citlivosti na monomerní metakryláty

## IV. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

### 1. Bezpečnostní opatření

- Tento produkt obsahuje látky, které mohou vyvolat alergické reakce. Produkt nepoužívejte u pacientů s potvrzenou alergií na monomery metakrylátu nebo jiné složky.
- Pokud se u pacientů projeví reakce z přecitlivělosti, jako například vyrážka, ekzém, zánětlivý projev, vředy, otoky, svědění nebo necitlivost, přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.
- 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.
- Pokud se produkt dostane do kontaktu s lidskou tkání, je nutno podniknout následující opatření:
  - <Pokud se produkt dostane do oka>  
Okamžitě oko vypláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.
  - <Pokud se produkt dostane do kontaktu s pokožkou nebo ústní sliznicí>  
Oblast okamžitě otřete vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
- Dávejte pozor, aby pacient nedopatřením produkt nespolk.
- V rámci prevence vzniku přecitlivělosti v důsledku kontaktu s monomery metakrylátu či jinými složkami produktu používejte rukavice nebo přijměte jiná vhodná ochranná opatření.
- Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

### 2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

- Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části [II. INDIKACE PRO POUŽITÍ].
- S produktem směř pracovat výhradně zubní lékaři.
- Kavitu důkladně vyčistěte, aby byla adheze dostatečná. Pokud je adherentní povrch kontaminován slinami nebo krví, důkladně jej před adhezí omyjte a osušte.
- Produkt obsahuje etanol. Důkladně celý adherentní povrch osušte jemným ofukováním vzduchem po dobu nejméně 5 sekund, dokud se směs nepřestane pohybovat. Upravte tlak vzduchu podle tvaru a velikosti kavity a protetického prostředku. Aby se adhezivní tekutina nerozstříkovala, použijte vakuovou savku.
- Po smíchání produktu s činidlem zvyšujícím adhezi použijte ochrannou destičku nepropouštějící světlo, aby materiál nebyl vystaven pracovnímu nebo dennímu přirozenému světlu a materiál spotřebujte do 90 sekund po odměření.
- Nepoužívejte CLEARFIL DC Activator v kombinaci s ostatními činidly zvyšujícími adhezi, s výjimkou těch, která patří do systému CLEARFIL BONDING SYSTEM.

### 3. Bezpečnostní opatření při skladování

- Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
- Pokud s produktem nepracujete, měl by být uložen v chladničce (2–8 °C/ 36–46 °F). 15 minut před použitím jej nechte temperovat na pokojovou teplotu. Po vyjmutí z chladničky nechte produkt temperovat na pokojovou teplotu.
- Po použití je třeba lahvičku těsně uzavřít.
- Produkt je nutno chránit před působením nadměrného tepla, přímým slunečním zářením nebo plameny.
- Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

## V. SOUČÁSTI A SLOŽKY

- Součásti  
Informace o položkách obsažených v balení naleznete na vnějším obalu.
- Složky  
Hlavní složky  
Etanol (> 90%), katalyzátory (< 5%), urychlovače (< 3%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

## VI. KLINICKÉ POSTUPY

CLEARFIL DC Activator lze používat buď v kombinaci s CLEARFIL SE BOND 2, nebo CLEARFIL SE Protect. Při použití v kombinaci s jiným systémem CLEARFIL BONDING SYSTEM si přečtěte návod k použití daného konkrétního činidla zvyšujícího adhezi. Nemíchejte s žádným jiným adhezivním prostředkem, který není doporučen v návodu k použití přípravku CLEARFIL DC Activator.

## A. Standardní postup pro nástavby pahýlů

### A-1. Izolace, omezení vlhkosti, příprava kořenového kanálku, úprava povrchu čepu a leptání zubu kyselinou

Viz návod k použití pro konkrétní materiál pahýlu nebo kompozitní pryskyřičný cement.

### A-2. Předběžné ošetření zubu

Aplikujte PRIMER z CLEARFIL SE BOND 2 nebo CLEARFIL SE Protect na adherentní povrch v souladu s pokyny výrobce.

### A-3. Adheze k zubu

- Odměřte po jedné kapce produktu a přípravku BOND z CLEARFIL SE BOND 2 nebo CLEARFIL SE Protect do jamky odměrné misky a smíchejte bezprostředně před aplikací.

#### [UPOZORNĚNÍ]

Použijte ochrannou destičku nepropouštějící světlo, aby materiál nebyl vystaven pracovnímu nebo dennímu přirozenému světlu a materiál spotřebujte do 90 sekund po odměření.

- Naneste směs na celou stěnu kavity pomocí aplikačního štětečku. Dávejte pozor, aby ošetřované povrchy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.
- Důkladně celý adherentní povrch osušte jemným ofukováním vzduchem po dobu nejméně 5 sekund, dokud se adhezivní činidlo nepřestane pohybovat. Aby se adhezivní tekutina nerozstříkovala, použijte vakuovou savku. Nadbytečnou směs odstraňte papírovou špičkou. Po očištění veškeré nadbytečné směsi adherentní povrch znovu osušte, pokud je to nutné.

#### [POZNÁMKA]

Aby se povrch důkladně vysušil, upravte tlak vzduchu podle tvaru a velikosti adherentního povrchu.

- Pro optimální kvalitu doporučujeme světelnou polymerizaci. Co se týče doby světelné polymerizace, přečtěte si návod k použití příslušného činidla zvyšujícího adhezi.

## A-4. Umístění čepu a nástavby pahýlu

Umístěte čep a nástavbu pahýlu za použití materiálu na pahýlu v souladu s pokyny výrobce.

## B. Standardní postup cementování

### B-1. Příprava kavity, protetických náhrad

Řiďte se návodem k použití příslušného kompozitního pryskyřičného cementu.

### B-2. Předběžné ošetření zubu

Viz část A-2.

### B-3. Adheze k zubu

Smíchejte s přípravkem BOND a aplikujte na adherentní povrch podle pokynů v části A-3.

### B-4. Cementování

Provedte cementování protetické náhrady za použití kompozitního 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.

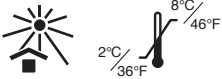
## [POZNÁMKA]

- Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahlaste tuto událost prostřednictvím dovozce do EU výrobci a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

## [POZNÁMKA]

„CLEARFIL“ a „SE BOND“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. ÚVOD

CLEARFIL DC Activator aktivuje duálny vytvrdzovací mechanizmus výrobkov CLEARFIL BONDING SYSTEM (napr. CLEARFIL SE BOND 2 alebo CLEARFIL SE Protect). Výrobok je zmiešaný s BONDom a môže byť použitý s kompozitnými výplňovými materiálmi s dvojítm vytvrdzovaním alebo samovolným vytvrdzovaním, tmelmi alebo materiálmi na vytváranie jadier. Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

## II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Keď sa používa s prípravkom CLEARFIL BONDING SYSTEM, tento výrobok je indikovaný pre nasledovné použitia:

- [1] Výstavba jadra v spojení so samotvrdnúcimi alebo duálne vytvrdzovanými materiálmi
- [2] Cementácia v spojení so samotvrdnúcimi alebo duálne vytvrdzovanými kompozitnými živícnymi cementmi

## III. KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti s precitlivosťou na metakrylátové monoméry v anamnéze

## IV. OPATRENIA

### 1. Bezpečnostné opatrenia

- Tento výrobok obsahuje látky, ktoré môžu zapríčiniť alergické reakcie. Vyhňte sa používaniu tohto výrobku u pacientov so známymi alergiami na metakrylátové monoméry alebo ktorékoľvek iné zložky.
- Ak pacient preukáže reakciu z precitlivosti, ako je vyrážka, ekzém, znaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znečistenie, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Buďte opatrní, aby ste výrobku zamedzili styk s kožou alebo vniknutie do oka. Pred použitím tohto výrobku zakryte pacientove oči s uterákom, aby ste ho ochránili v prípade, že vyšlechnete materiál.
- Ak sa tento výrobok dostane do styku s tkanivami ľudského tela, vykonajte nasledujúce úkony:
  - <Ak sa tento výrobok dostane do oka>
  - Oko okamžite vymyte dostatočným množstvom vody a poraďte sa s lekárom.
  - <Ak sa tento výrobok dostane do styku s kožou alebo s ústnou sliznicou>
  - Okamžite utrite túto oblasť s vatovou peletou alebo gázovým vankúšikom navlhčeným v alkohole a opláchnite s veľkým množstvom vody.
- Buďte opatrní, aby ste pacientovi zamedzili náhodné prehltnutie tohto výrobku.
- Noste rukavice alebo iné vhodné ochranné opatrenia, aby ste predišli výskytu precitlivosti, ktorá môže vyplývať zo styku s metakrylátovými monomérmi alebo inými zložkami.
- Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

### 2. Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

- Výrobok sa nesmie použiť pre žiaden iný účel, než je špecifikovaný v [II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE].
- Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
- Dutinu vyčistite dostatočne, aby ste predišli slabému tmeleniu. Ak je príľnavý povrch znečistený slinami alebo krvou, pred tmelením ho dôkladne umyte a osušte.
- Tento výrobok obsahuje etanol. Celý adhézný povrch dostatočne vysušte fúkaním mierneho vzduchu po dobu viac ako 5 sekúnd, až kým sa zmes stane nehybnou. Prispôbte tlak vzduchu tvaru a veľkosti kavity a protetikého prípravku. Použite vákuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu tmeliacej kvapaliny.
- Po zmiešaní výrobku s tmeliacim činidlom použite dosku blokujúcu svetlo, aby ste predišli expozícii materiálu prevádzkovému svetlu alebo prirodzenému svetlu, a použite ju v priebehu 90 sekúnd po dávkovaní.
- Nepoužívajte CLEARFIL DC Activator v kombinácii s inými tmeliacimi činidlami s výnimkou činidiel zo systému CLEARFIL BONDING SYSTEM.

### 3. Opatrenia pri skladovaní

- Výrobok sa musí použiť do uplynutia dátumu expirácie uvedeného na obale.
- 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 je treba nechať výrobok stáť, kým sa nezohreje na teplotu miestnosti.
- Zásobník by sa mal tesne uzavrieť ihneď po použití.
- Výrobok musí byť chránený pred extrémnou horúčavou, priamym slnečným svetlom alebo otvoreným plameňom.
- Výrobok sa musí skladovať na vhodnom mieste, kde majú prístup len zubní lekári.

## V. ZLOŽKY A PRÍSADY

- Zložky
  - Položky, ktoré sú súčasťou balenia, nájdete na vonkajšom obale.
- Prísady
  - Hlavné príklady
    - Etanol (> 90%), katalyzátor (< 5%), urýchľovače (< 3%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

## VI. KLINICKÉ POSTUPY

CLEARFIL DC Activator sa môže používať v kombinácii buď s CLEARFIL SE BOND 2 alebo s CLEARFIL SE Protect. Pri použití v spojení s iným systémom CLEARFIL BONDING SYSTEM, riaďte sa pokynmi pre jednotlivé tmeliace činidlá. Nemiešajte s iným lepidlom, ktoré sa neodporúča v Návoďte na používanie pre aktivátor CLEARFIL DC Activator.

## A. Štandardný postup pre zostavenie jadra

### A-1. Izolácia, kontrola vlhkosti, príprava koreňového kanála, popovrchová úprava a leptanie zuba kyselinou

Rešpektujte návod na používanie použitého materiálu jadra alebo kompozitného živicového cementu.

### A-2. Predbežná úprava zuba

Aplikujte PRIMER z CLEARFIL SE BOND 2 alebo CLEARFIL SE Protect na lepidlý povrch podľa pokynov výrobcu.

### A-3. Lepenie na zub

- Nadávkujte po jednej kvapke z každého výrobku a BOND zo CLEARFIL SE BOND 2 alebo CLEARFIL SE Protect do jamky v dávkovacej miske a zmiešajte ich bezprostredne pred aplikáciou.

#### [POZOR]

Použite dosku blokujúcu svetlo, aby ste predišli expozícii materiálu prevádzkovému svetlu alebo prirodzenému svetlu, a použite ju v priebehu 90 sekúnd po nadávkovaní.

- Pomocou kefy aplikátora aplikujte túto zmes na celú stenu kavity. Dávajte pozor, aby sa sliny alebo exsudát nedostali do styku s ošetrovanými povrchmi.
- Celý adhézný povrch dôkladne vysušte fúkaním mierneho vzduchu po dobu viac ako 5 sekúnd, až kým tmel znehybnie. Použite vákuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu tmeliacej kvapaliny. Nadbytočnú zmes odstráňte papierovou špičkou. Po odstránení prebytočnej zmesi, ak je to potrebné, znova osušte adhézný povrch.

#### [POZNÁMKA]

Ak chcete dôkladne osušiť, upravte tlak vzduchu podľa tvaru a veľkosti príľnavého povrchu.

- Pre optimálny výkon sa odporúča vytvrdzovanie svetlom. Čo sa týka doby vytvrdzovania svetlom, pozrite si návod na používanie použitého spojiva.

## A-4. Umiestnenie podpery a zostavenie jadra

Umiestnite podperu a zostavte jadro s použitím materiálu jadra podľa pokynov výrobcu.

## B. Štandardný postup pri nacementovaní

### B-1. Príprava kavity, protetiké náhrady

Rešpektujte návod na použitie použitého kompozitného živicového cementu.

### B-2. Predbežná úprava zuba

Pozri časť A-2.

### B-3. Lepenie na zub

Zmiešajte s prípravkom BOND a zmes aplikujte na príľnavý povrch podľa časti A-3.

### B-4. Tmelenie

Pritmelte protetikú náhradu pomocou kompozitného 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.

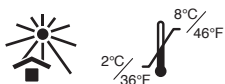
#### [POZNÁMKA]

- Ak dôjde k vážnemu incidentu spôsobenému týmto výrobkom, oznámte to výrobcovi prostredníctvom dovozcu EÚ a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

#### [POZNÁMKA]

„CLEARFIL“ a „SE BOND“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

CLEARFIL DC Activator активира двойнополимеризация механизъм на CLEARFIL BONDING SYSTEM (напр. CLEARFIL SE BOND 2 или CLEARFIL SE Protect). Продуктът се смесва с BOND и може да се използва с двойнополимеризиращи или самополимеризиращи композитни запълващи материали, цименти или материали за изграждане на пълчета. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

## II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Когато се използва с CLEARFIL BONDING SYSTEM, продуктът е показан за следните приложения:

- [1] Изграждане на пълчета в комбинация със самополимеризиращи или двойнополимеризиращи материали за изграждане на пълчета
- [2] Циментиране в комбинация със самополимеризиращи или двойнополимеризиращи композитни цименти

## III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери

## IV. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### 1. Предпазни мерки за безопасност

- 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.
- Ако пациентът прояви реакция на свръхчувствителност, като обрив, екзема, признаци на възпаление, язви, подуване, сърбеж или изтръпване, преустановете използването на продукта и потърсете медицинска помощ.
- 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.
- Ако продуктът попадне върху човешки телесни 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 напоев със спирт памучен тупфер или марлен тампон и изплакнете с обилно количество вода.
- Подхождете внимателно, за да предотвратите неволно поглъщане на продукта от пациента.
- Носете ръкавици или вземете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност в резултат на контакт с метакрилатни мономери или други компоненти.
- Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

### 2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

- Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [III. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА].
- Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
- 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.
- Продуктът съдържа етанол. Подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато сместа се фиксира. Регулирайте налягането на въздушната струя според формата и размера на кавитета и протезата. Използвайте вакуумен аспиратор, за да предотвратите разпръскване на бондиращата течност.
- След смесване на продукта с бонда използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 90 секунди след дозиране.
- Не използвайте CLEARFIL DC Activator в комбинация с други видове бонд, с изключение на тези от CLEARFIL BONDING SYSTEM.

### 3. Предпазни мерки при съхранение

- Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
- 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 престои до достигане на стайна температура.
- Затворете плътно флакона непосредствено след употреба.
- Продуктът не трябва да се излага на екстремна топлина, пряка слънчева светлина или пламък.
- Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.

## V. КОМПОНЕНТИ И СЪСТАВКИ

- Компоненти  
Вж. външната опаковка за окомплектовката на доставката.
- Съставки  
Основни съставки  
Етанол (> 90%), катализатори (< 5%), ускорители (< 3%)

Единиците в скоби представяват масови %.

## VI. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

CLEARFIL DC Activator може да се използва в комбинация с CLEARFIL SE BOND 2 или CLEARFIL SE Protect. При използване в комбинация с друга CLEARFIL BONDING SYSTEM вземете под внимание специфичните инструкции на съответния бонд. Не смесвайте с друг адхезив, който не е препоръчан в инструкциите за употреба на CLEARFIL DC Activator.

### A. Стандартна процедура за изграждане на пълчета

#### A-1. Изолация, контрол на влагата, препариране на кореновия канал, повърхностна обработка на щифта и ецване на зъба с киселина

Вземете под внимание инструкциите за употреба на използвания материал за пълчета или композитен цимент.

#### A-2. Предварително третиране на зъба

Нанесете PRIMER от CLEARFIL SE BOND 2 или CLEARFIL SE Protect но прилепващата повърхност съгласно инструкциите на производителя.

#### A-3. Бондиране със зъба

1. Дозирайте съответно по една капка от продукта и BOND от CLEARFIL SE BOND 2 или CLEARFIL SE Protect във вдлъбнатина на смесителното блокче и ги смесете непосредствено преди нанасяне.

#### [ВНИМАНИЕ]

Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 90 секунди след дозиране.

2. Нанесете сместа по цялата стена на кавитета посредством четката-апликатор. Не допускайте контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.

3. Подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя в продължение на над 5 секунди, докато бондът се фиксира. Използвайте вакуумен аспиратор, за да предотвратите разпръскване на бондиращата течност. Отстранете излишното количество смес с хартиен щифт. След като избършете излишната смес, подсушете прилепващата повърхност отново при необходимост.

#### [ЗАБЕЛЕЖКА]

За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздушната струя според формата и размера на прилепващата повърхност.

4. Препоръчителна е фотополимеризация за оптимална ефективност. За времето за фотополимеризация направете справка с инструкциите за употреба на използвания бонд.

### A-4. Поставяне на щифта и изграждане на пълчето

Поставете щифта и изградете пълчето посредством материал за пълчета съгласно инструкциите на производителя.

## V. Стандартна процедура за циментация

### V-1. Препариране на кавитета, протетични възстановявания

Вземете под внимание инструкциите за употреба на използвания композитен цимент.

### V-2. Предварително третиране на зъба

Вж. раздел A-2.

### V-3. Бондиране със зъба

Смесете с BOND и нанесете по прилепващата повърхност съгласно раздел A-3.

### V-4. Циментиране

Циментируйте протетичното възстановяване с композитен цимент съгласно инструкциите за употреба 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 производителя чрез вносителя за ЕС и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCF) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

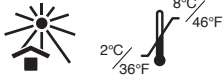
## [ЗАБЕЛЕЖКА]

„CLEARFIL“ и „SE BOND“ са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ DC Activator

Бондинговий додаток

## Клірфіл ДіСі активатор



### I. ВСТУП

CLEARFIL DC Activator / Бондинговий додаток Клірфіл ДіСі активатор (далі по тексту – Клірфіл ДіСі активатор) активує механізм подвійного твердіння системи CLEARFIL BONDING SYSTEM / Бондингова система Клірфіл (наприклад, CLEARFIL SE BOND 2 / Бондингова система Клірфіл CE Бонд 2 (далі по тексту – Клірфіл CE Бонд 2) або CLEARFIL SE Protect / Бондингової системи Клірфіл Протект Бонд (далі по тексту – Клірфіл Протект Бонд)). Виріб змішують з BOND / Бондом, і його можна використовувати з композитними матеріалами подвійного твердіння або з самотвердними пломбувальними матеріалами, цементами або матеріалами для надбудови кукси. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

### II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Якщо виріб використовується разом з CLEARFIL BONDING SYSTEM / Бондингова система Клірфіл, він показаний у нижчезазначених випадках:

- Формування кукси зуба разом з самотвердними матеріалами або матеріалами подвійного твердіння для надбудови кукси.
- Цементування разом з композитними самотвердними цементами або цементами подвійного твердіння.

### III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів у анамнезі.

### IV. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

#### 1. Заходи безпеки

- Цей виріб містить речовини, які можуть обумовити алергічні реакції. Уникати застосування виробу у пацієнтів з відомими алергічними реакціями на метакрилатні мономерні або будь-які інші компоненти.
- Якщо у пацієнта з'являються реакції гіперчутливості, такі як висип, екзема, ознаки запалення, виразки, набряки, свербіння або оніміння, припинити використання виробу та звернутися за медичною допомогою.
- Бути обережними, щоб запобігти потрапленню виробу на шкіру або в очі. Перед застосуванням виробу слід закрити очі пацієнта рушником з метою захисту на випадок розбризкування матеріалу.
- У випадку контакту виробу з тканинами людського тіла вжити нижчезазначених заходів:
  - <У випадку потраплення виробу в очі>  
Негайно промити очі великою кількістю води та звернутися до лікаря.
  - <У випадку потраплення виробу на шкіру або слизову оболонку ротової порожнини>  
Негайно протерти ділянку ватним або марлевым тампоном, змоченим в спирт, та промити великою кількістю води.
- Бути обережними, щоб запобігти випадковому проковтуванню виробу пацієнтом.
- 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

- Виріб не можна використовувати для інших цілей, окрім зазначених у пункті II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.
- Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
- Очистити порожнину належним чином, щоб попередити погане зчеплення. Якщо контактна поверхня контамінована слиною або кров'ю, перед бондингом ретельно промити її та висушити.
- Виріб містить етанол. Достатньо висушити всю контактну поверхню продуванням легким струменем повітря протягом 5 с (с), доки суміш не припинить рухатися. Скоректувати тиск повітря відповідно до форми та розміру порожнини та протетичної конструкції. Для попередження розбризкування рідини бонду використовувати вакуумний аспіратор.
- Після змішування виробу з бондом застосовувати пластину для блокування світла, щоб уникнути потраплення операційного або природного світла на матеріал, та використати його протягом 90 с (с) після дозування.
- Не використовувати CLEARFIL DC Activator / Клірфіл ДіСі активатор разом з іншими бондами, за виключенням тих, що входять до складу CLEARFIL BONDING SYSTEM / Бондингова система Клірфіл.

#### 3. Попередження зі зберігання

- Виріб має бути використаний до дати закінчення терміну придатності, вказаній на упакуванні.
- 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 мін (хв) перед застосуванням. Після того, як виріб дістали з холодильника, його слід залишити на деякий час до досягнення кімнатної температури.
- Негайно після застосування щільно закрити контейнер.

- Зберігати виріб від високої температури, прямого сонячного світла або полум'я.
- Зберігати виріб у належному місці, доступ до якого мають лише практикуючі стоматологи.

### V. КОМПОНЕНТИ ТА ІНГРЕДІЄНТИ

- Компоненти  
Див. вміст пакування на зовнішньому пакуванні.
- Інгредієнти  
Основні компоненти  
Етанол (> 90%); каталізатори (< 5%); прискорювачі (< 3%).

Одиниці в дужках – % маси.

### VI. ПРОЦЕДУРА КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

CLEARFIL DC Activator / Клірфіл ДіСі активатор можна використовувати або з CLEARFIL SE BOND 2 / Клірфіл CE Бонд 2, або з CLEARFIL SE Protect / Клірфіл Протект Бонд. У випадку застосування з іншою системою CLEARFIL BONDING SYSTEM / Бондингова система Клірфіл ознайомитися з інструкцією для застосування відповідного бондингового агента. Не змішувати з будь-яким іншим адгезивом, не рекомендованим інструкцією для застосування CLEARFIL DC Activator / Клірфіл ДіСі активатор.

#### A. Стандартна процедура формування кукси зуба

##### A-1. Ізоляція, контроль вологості, препарування кореневого каналу, обробка поверхні штифта та травлення зуба кислотою

Звернутися до інструкції для застосування використовуваного матеріалу для надбудови кукси або композитного цементу.

##### A-2. Попередня обробка зуба

Нанести на контактну поверхню PRIMER / Праймер з CLEARFIL SE BOND 2 / Клірфіл CE Бонд 2 або CLEARFIL SE Protect / Клірфіл Протект Бонд згідно з інструкцією виробника.

##### A-3. Бондинг до зуба

- Внести по одній краплі виробу та BOND / Бонду з CLEARFIL SE BOND 2 / Клірфіл CE Бонд 2 або CLEARFIL SE Protect / Клірфіл Протект Бонд у лунку пластини для змішування та перемішати безпосередньо перед нанесенням.

#### [УВАГА]

Щоб уникнути потраплення операційного або природного світла на матеріал, застосовувати пластину для блокування світла та використати протягом 90 с (с) після дозування.

- Нанести суміш на всю стінку порожнини за допомогою щітки-аплікатора. Слідкувати за тим, щоб слина або ексудат не потрапили на оброблені поверхні.

- Ретельно висушувати всю контактну поверхню легким струменем повітря протягом 5 с (с), доки бонд не припинить рухатися. Для попередження розбризкування рідини бонду використовувати вакуумний аспіратор. Видалити надлишок суміші за допомогою паперового штифта. Після видалення надлишку суміші, у разі необхідності, знову висушити контактну поверхню.

#### [ПРИМІТКА]

Для того, щоб провести ретельну сушку, відрегулювати тиск повітря відповідно до розміру та форми контактної поверхні.

- Для забезпечення оптимальних робочих характеристик рекомендовано фотополімеризувати. Для визначення часу фотополімеризації звернутися до інструкції для застосування використовуваного бондингового агента.

#### A-4. Встановлення штифта та формування кукси зуба

Встановити штифт та сформувати куксу зуба, використовуючи матеріал для формування кукси у відповідності до інструкцій виробника.

#### B. Стандартна процедура цементування

##### B-1. Підготовка порожнини, протетичних конструкцій

Звернутися до інструкції для застосування використовуваного композитного цементу.

##### B-2. Попередня обробка зуба

Див. пункт A-2.

##### B-3. Бондинг до зуба

Змішати з BOND / Бонд та нанести його на контактну поверхню відповідно до рекомендацій пункту A-3.

##### B-4. Цементування

Зафіксувати протетичну конструкцію за допомогою композитного цементу відповідно до інструкції для застосування виробника.

#### [ГАРАНТІЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. / Курарау Норітаке Дентал Інк. замінить будь-який виріб, який обгрунтовано виявився дефектним. Kuraray Noritake Dental Inc. / Курарау Норітаке Дентал Інк. не несе відповідальності за будь-які прямі, непрямі або особливі збитки, або втрати, які виникають у результаті застосування або неможливості використання цих виробів. Перед використанням користувач повинен перевірити придатність виробу до застосування відповідно до поставлених завдань і несе всі пов'язані із цим ризики та відповідальність.

#### [ПРИМІТКА]

- У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування цього виробу необхідно повідомити виробника через відповідного імпортера в ЄС, а також контрольню-наглядний орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.
- Актуальна версія Звіту про безпеку та клінічну ефективність (SSCP) доступна в Євроспейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

[ПРИМІТКА]

«CLEARFIL» та «SE BOND» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD. / КУРАРАУ Ко., ЛТД.

---



Курарау Норітаке Дентал Інк.

1621 Саказу, Курашікі, Окаяма, 710-0801 Японія

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama, 710-0801 Japan

**Уповноважений представник в Україні:**

**СП ТзОВ «ДЕНОН ДЕНТАЛ»**

Україна, 79019, м. Львів, проспект Чорновола 45А, корпус 5,

тел. +38097 960 65 27

Електронна пошта: [info@denodontal.com](mailto:info@denodontal.com)

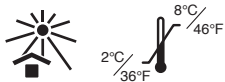


UA.TR.116

---

006 1562R009R-UK 2025-12-01

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL DC Activator aktiveerib süsteemi CLEARFIL BONDING SYSTEM toote (nt CLEARFIL SE BOND 2 või CLEARFIL SE Protect) topeltkõvastava mehhanismi. Toode segatakse tootega BOND ja seda saab kasutada topeltkõvastavate või isekõvastavate komposiitainete, tsementide või kõntpanusematerjalidega. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

## II. NÄIDUSTUSED

Kasutatuna süsteemi CLEARFIL BONDING SYSTEM tootega, on see toode näidustatud:

- [1] kõntpanuse ehitamiseks ise- või topeltkõvastavate kõntpanuse ehitusmaterjalidega;
- [2] tsementimiseks ise- või topeltkõvastavate komposiitvaiksementidega.

## III. VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kes on metakrülaadi monomeeride suhtes ülitundlikud.

## IV. ETTEVAATUSABINÕUD

### 1. Ohutusega seotud ettevaatusabinõud

- See toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Vältige toote kasutamist patsientidel, kellel on teadaolev allergia metakrülaadi monomeeride või mis tahes muude koostisosade suhtes.
- Kui patsiendil ilmnevad allergilised reaktsioonid, nagu lööve, ekseem, põletikunähud, haavandid, paistetus, sügelus või tunded, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- Jälgige, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks patsiendile silma. Katke patsiendi silmad pritsmete eest kaitsmiseks enne toote kasutamist kätetäpiga kinni.
- Juhul kui toode puutub kokku inimkudedega, tuleb võtta järgmised meetmed.  
<Kui toode satub silma>  
Loputage silma kohe rohke veega ja pidage nõu arstiga.  
<Kui toode satub nahale või suu limaskestale>  
Pühkige seda kohta kohe alkoholisisaldustatud vatitupsu või marilapiga ning loputage rohke veega.
- Jälgige, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
- Kandke kindaid või võtke muid kaitsemeetmeid vältimaks ülitundlikkust, mis võib tekkida kokkupuutel metakrülaadi monomeeride või mis tahes muude koostisosadega.
- Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

### 2. Ettevaatusabinõud käsitsemise ja töötlemisel

- Toodet tohib kasutada üksnes [II. NÄIDUSTUSED] all nimetatud näidustuste korral.
- Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
- Puhastage kavitteet piisavalt, et vältida kehva nakkumist. Kui kinnituspind on saastunud sülje või verega, peske see hoolikalt puhtaks ja kuivatage enne liimimist.
- Toode sisaldab etanooli. Kuivatage kogu kinnituspind piisavalt, puhudes kergelt õhku vähemalt 5 sekundit, kuni segu enam ei liigu. Reguleerige õhusurvet kaviteedi ja proteesi kuju ning suuruse kohaselt. Kasutage vaakumaspiraatorit, et vältida liimivedeliku hajumist.
- Pärast toote segamist liimiga kasutage valgustõkkeplaati, et vältida materjali kokkupuudet töövalguse või loomuliku valgusega, ja kasutage toode ära 90 sekundi jooksul pärast dispenseerimist.
- Ärge kasutage toodet CLEARFIL DC Activator koos muude liimidega peale süsteemi CLEARFIL BONDING SYSTEM liimide.

### 3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

- Tarvitage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.
- Toodet tuleb säilitada külmikus (2–8 °C / 36–46 °F), kui seda ei kasutata, ja viia vähemalt 15 minutit enne kasutamist toatemperatuurile. Pärast külmikust väljavõtmist tuleb lasta tootel seista, kuni see on jõudnud toatemperatuurile.
- Mahuti tuleb kohe pärast kasutamist tihedalt sulgeda.
- Toode tuleb hoida eemal kõrgetest temperatuuridest, otsesest päikesevalgusest ja lahtisest tules.
- Toodet tuleb hoolikalt säilitada ja seda tohivad kasutada üksnes volitatud hambaarstid ja hambatehnikud.

## V. OSAD JA KOOSTISAINED

- 1) Osad  
Pakendis olevate esemete kohta saate teavet välispakendi sildilt.
- 2) Koostisained  
Põhikoostisained  
Etanool (> 90%), katalüsaatorid (< 5%), kiirendid (< 3%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

## VI. KLIINILISED NÄIDUSTUSED

Toodet CLEARFIL DC Activator saab kasutada koos tootega CLEARFIL SE BOND 2 või CLEARFIL SE Protect. Kasutades seda koos süsteemi CLEARFIL BONDING SYSTEM mõne muu tootega, vaadake konkreetse liimi kasutusjuhendit. Ärge segage toodet ühegi liimiga, mida pole soovitatud toote CLEARFIL DC Activator kasutusjuhistes.

### A. Kõntpanuse ehitamise standardprotseduur

#### A-1. Isoleerimine, niiskuseohje, juurekanali ettevalmistamine, tihvti pinnatõõtlus ja hamba happesöövitus

Vaadake kasutatava kõntpanusematerjali või komposiitvaiksemendi kasutusjuhendit.

### A-2. Hamba eeltõõtlus

Kandke kinnituspinnale toodet CLEARFIL SE BOND 2: PRIMER või CLEARFIL SE Protect: PRIMER, järgides tootja juhiseid.

### A-3. Liimimine hambale

- Dispenseerige üks tilk seda toodet ja toodet CLEARFIL SE BOND 2: BOND või CLEARFIL SE Protect: BOND segamisnõu süvendisse ning segage kohe.

#### [ETTEVAATUST]

Kasutage valgustõkkeplaati, et vältida materjali kokkupuudet töövalguse või loomuliku valgusega, ja kasutage toode ära 90 sekundi jooksul pärast dispenseerimist.

- Kandke segu aplikaatorharja abil kogu kaviteedi seinale. Jälgige hoolikalt, et sülg ega eritis ei puutuks töödeldud pinnaga kokku.
- Kuivatage kogu kinnituspind põhjalikult, puhudes kergelt õhku vähemalt 5 sekundit, kuni liim enam ei liigu. Kasutage vaakumaspiraatorit, et vältida liimivedeliku hajumist. Eemaldage liigne segu paberipulgaga. Pärast liigse segu eemaldamist kuivatage kinnituspind vajaduse korral uuesti.

#### [MÄRKUS]

Põhjalikuks kuivatamiseks reguleerige õhusurvet kinnituspinna kuju ja suuruse kohaselt.

- Optimaalseks toimivuseks on soovitatav valguskõvastamine. Valguskõvastamise aega vaadake kasutatava liimi kasutusjuhendist.

### A-4. Tihvti ja kõntpanuse ülesehituse paigaldamine

Paigaldage tihvt ja kõntpanuse ülesehitus kõntpanusematerjali kasutades, järgides tootja juhiseid.

### B. Tsementimise standardprotseduur

#### B-1. Kaviteedi ettevalmistamine, proteetilised restauratsioonid

Vaadake kasutatava komposiitvaiksemendi kasutusjuhiseid.

#### B-2. Hamba eeltõõtlus

Vt jaotist A-2.

#### B-3. Liimimine hambale

Segage tootega BOND ja kandke kinnituspinnale, järgides jaotist A-3.

#### B-4. Tsementimine

Tsementige proteetiline restauratsioon komposiitvaiksemendi abil, järgides tootja kasutusjuhiseid.

#### [GARANTII]

Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamisel või kasutamise mitteõimalikkusest johtuva kaude, otsese või erakordse kahjumi või kahju eest. Toote kasutaja peab enne toodete kasutamist kontrollima nende sobivust kavandatud otstarbel kasutamiseks ja vastutab kõigi sellega seotud riskide eest.

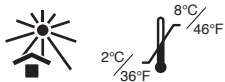
#### [MÄRKUS]

- Kui selle tootega seoses esineb mõni oluline vahejuhtum, teatage sellest tootjale ELI maaletootja kaudu ja selle riigi reguleerivatele asutustele, kus kasutaja/patsient elab.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

#### [MÄRKUS]

„CLEARFIL“ ja „SE BOND“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. IEVADS

CLEARFIL DC Activator aktivizē CLEARFIL BONDING SYSTEM (piemēram, CLEARFIL SE BOND 2 vai CLEARFIL SE Protect) divkāršās cietināšanas mehānismu. Produkts tiek sajaukts ar BOND materiālu, un to var izmantot kopā ar divkāršās cietināšanas vai pašcietējošiem plombēšanas kompozītmateriāliem, cementa materiāliem vai makslīgā zoba tapas veidošanas materiāliem. Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

## II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

Lietojot kopā ar CLEARFIL BONDING SYSTEM, produktu ir paredzēts izmantot tālāk norādītajās procedūrās.

- Mākslīgā zoba tapas veidošana, izmantojot kopā ar pašcietējošiem vai divkāršās cietināšanas makslīgā zoba tapas veidošanas materiāliem
- Cementēšana, izmantojot kopā ar pašcietējošiem vai divkāršās cietināšanas kompozītsveķu cementu

## III. KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem

## IV. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

### 1. Drošības pasākumi

- Šis produkts satur vielas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Produktu nav ieteicams lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām.
- Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piem., izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu acīs. Pirms produkta lietošanas pārklājiet pacienta acis ar divieli, lai aizsargātu tās pret izšļakstīto materiālu.
- Ja ir radusies produkta saskare ar cilvēka ķermeņa audiem, veiciet tālāk norādītos pasākumus.  
<Ja produkts iekļūst acīs>  
Nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu.  
<Ja produkts nonāk saskarē ar ādu vai mutes gļotādu>  
Nekavējoties noslaukiet skarto apgabalu ar spirtā samitrinātu vates vai marles tamponu un noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
- 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.
- Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

### 2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

- Produktu drīkst lietot tikai sadaļā [II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI] norādītajiem mērķiem.
- Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
- Lai novērstu nekvālītāvu sasaisti, atbilstoši iztīriet kavitāti. Ja blakusesošā virsma ir kontaminēta ar siekalām vai asinīm, rūpīgi to nomazgājiet un pirms saistīšanas nosusiniet to.
- Produkts satur etanolu. Atbilstoši nožāvējiet visu pielīmēto virsmu ar vieglu gaisa plūsmu ilgāk nekā 5 sekundes, līdz maisījums ir sastindzis. Noregulējiet gaisa plūsmas spiedienu atbilstoši zoba kavitātes formai un izmēram un zoba restaurācijai. Lai novērstu šķidrās saistvielas izkliedi, izmantojiet vakuuma aspiratoru.
- Kad produkts ir sajaukts ar saistvielu, izmantojiet gaismas bloķēšanas plāksni, lai novērstu materiāla pakļaušanu darba vai dabiskajā apgaismojuma iedarbībai, un izmantojiet to 90 sekunžu laikā pēc dozēšanas.
- Izmantojiet CLEARFIL DC Activator kopā tikai ar CLEARFIL BONDING SYSTEM saistvielām.

### 3. Ar uzglabāšanu saistītie piesardzības pasākumi

- Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
- 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 temperatūru.
- Tūlīt pēc lietošanas tvertne cieši jānoslēdz ar vāciņu.
- Produktu nedrīkst pakļaut pārmērīgai siltuma, tiešu saules staru vai valējas liesmas iedarbībai.
- Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

## V. KOMPONENTI UN SASTĀVDAĻAS

- Komponenti  
Iepakojumā iekļautās vienības skatiet uz ārējā iepakojuma.

### 2) Sastāvdaļas Pamatsastāvdaļas

Etanols (> 90%), katalizatori (< 5%), akceleratori (< 3%)

Mērvienības iekavās ir masas %.

## VI. KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA

CLEARFIL DC Activator var izmantot kopā ar vai nu CLEARFIL SE BOND 2, vai CLEARFIL SE Protect. Lietojot kopā ar citu ierīci CLEARFIL BONDING SYSTEM, skatiet konkrētās saistvielas lietošanas instrukcijas. Nedrīkst sajaukt ar citiem adhezīviem, kuri nav ieteikti CLEARFIL DC Activator lietošanas instrukcijā.

## A. Makslīgā zoba tapiņas veidošanas standarta procedūra

### A-1. Izolācija, mitruma kontrole, saknes kanāla sagatavošana, virsmas pēcapstrāde un zoba kodināšana ar skābi

Skatiet izmantotā zoba tapiņas veidošanas materiāla vai kompozītsveķu cementa lietošanas instrukcijas.

### A-2. Zoba iepriekšēja apstrāde

Ievērojiet ražotāja norādījumus, uzklājiet uz pielīmētās virsmas CLEARFIL SE BOND 2 vai CLEARFIL SE Protect PRIMER.

### A-3. Saistīšana ar zobu

- Dozējiet vienu produkta un CLEARFIL SE BOND 2 vai CLEARFIL SE Protect BOND plīnu dozēšanas trauka iedobumā un nekavējoties samaisiet pirms uzklāšanas.

#### [UZMANĪBU]

Izmantojiet gaismas bloķēšanas plāksni, lai novērstu materiāla pakļaušanu darba vai dabiskajā apgaismojuma iedarbībai, un izmantojiet to 90 sekunžu laikā pēc dozēšanas.

- Ar aplikatora birstīti uzklājiet maisījumu uz visas zoba kavitātes virsmas. Veiciet nepieciešamos pasākumus, lai novērstu siekalu vai eksudāta saskari ar apstrādātajām virsmām.
- Rūpīgi nožāvējiet visu pielīmēto virsmu ar vieglu gaisa plūsmu ilgāk nekā 5 sekundes, līdz saistviela ir sastingusi. Lai novērstu šķidrās saistvielas izkliedi, izmantojiet vakuuma aspiratoru. Noņemiet lieko maisījumu ar papīra kociņu. Kad liekais maisījums ir notīrīts, vēlreiz nožāvējiet blakusesošo virsmu, ja nepieciešams.

#### [PIEZĪME]

Lai rūpīgi nožāvētu, noregulējiet gaisa plūsmas spiedienu atbilstoši pielīmētās virsmas formai un izmēram.

- Optimāla rezultāta iegūšanai ieteicams cietināt ar gaisu. Informāciju par cietināšanas ar gaisu laiku skatiet izmantotās saistvielas lietošanas instrukcijā.

### A-4. Zoba restaurācijas uz tapiņas bāzes ieviešana

Ievietojiet zoba restaurāciju uz tapiņas bāzes, izmantojot tapiņas veidošanas materiālu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

## B. Cementēšanas standarta procedūra

### B-1. Zoba kavitātes sagatavošana, zoba restaurācijas

Skatiet izmantotā kompozītsveķu cementa lietošanas instrukcijas.

### B-2. Zoba iepriekšēja apstrāde

Skatiet sadaļu A-2.

### B-3. Saistīšana ar zobu

Sajauciet ar BOND un uzklājiet to uz pielīmējamās virsmas saskaņā ar norādījumiem sadaļā A-3.

### B-4. Cementēšana

Cementējiet zoba restaurāciju, izmantojot kompozītsveķu cementu saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām.

## [GARANTĪJA]

Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. aizvieto visus produktus, kas ir izradījušies bojāti. Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. neatbild par tiešiem, netiešiem vai īpašiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies saistībā ar šo produktu uzklāšanu vai izmantošanu, vai arī nespējas tos izmantot. Pirms produktu izmantošanas lietotājam ir jāpārbauda to piemērotība plānotajam izmantošanas mērķim, un lietotājs uzņemas visus ar tiem saistītos riskus un atbildību.

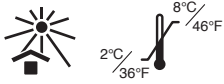
## [PIEZĪME]

- Ja notiek nopietns ar šo produktu saistāms incidents, ziņojiet par to ražotājam ar ES importētāja starpniecību un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.  
Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

## [PIEZĪME]

„CLEARFIL” un „SE BOND” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.

# CLEARFIL™ DC Activator



## I. ĮVADAS

„CLEARFIL DC Activator“ aktyvina CLEARFIL BONDING SYSTEM sistemos (pvz., CLEARFIL SE BOND 2 arba „CLEARFIL SE Protect“) dvigubo kietinimo mechanizmą. Produktas yra sumaišytas su BOND ir gali būti naudojamas su dvigubo kietinimo arba savaiminio kietėjimo kompozitinėmis užpildų medžiagomis, cementais arba kulties atstatymo medžiagomis. Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

## II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojant su CLEARFIL BONDING SYSTEM, produktas yra indikuotas šiems naudojimo atvejams:

- [1] Kulties atstatymas, naudojant savaiminio kietėjimo arba dvigubo kietinimo kulties atstatymo medžiagas
- [2] Cementavimas, naudojant savaiminio kietėjimo arba dvigubo kietėjimo kompozitinius dervinius cementus

## III. KONTRAIKACIJOS

Pacientai, kuriems prieš tai pasireiškė padidėjęs jautrumas metakrilatų monomerams.

## IV. ATSARGUMO PRIEMONĖS

### 1. Saugos nurodymai

- Šio gaminio sudėtyje yra medžiagų, galinčių sukelti alerginių reakcijų. Nenaudokite produkto pacientams su žinoma alergija metakrilatų monomerams arba kitiems komponentams.
- Jei pacientui atsirastų per didelio jautrumo reakcijos, pvz., bėrimas, egzema, uždegiminiai reiškiniai, pūliniai, patinimai, niežėjimas arba tirpimas, nebenaudokite produkto ir pasikonsultuokite su gydytoju.
- Saugokitės, kad produkto nepatektų ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tiškalių.
- Jei produktas susiliečia su žmogaus audiniais, reikia imtis šių priemonių:
  - <Jeį produkto pateko į akį>
  - Akį tuoj pat praplaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.
  - <Jeį produkto pateko ant odos arba burnos gleivinės>
  - Tuoj pat nušluostykite sritį alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir nuskalaukite dideliu kiekiu vandens.
- Būkite atsargūs ir pasirūpinkite, kad pacientas netyčia neprarytų gaminio.
- Mūvėkite pirštineis arba imkitės kitų atitinkamų apsaugos priemonių, kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo atsiradimo, kurį gali sukelti sąlytis su metakrilato monomerais arba kitais komponentais.
- Šalinkite šį produktą kaip medicininės atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

### 2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

- Produktą leidžiama naudoti tik skyriuje [II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS] įvardytais naudojimo atvejais.
- Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
- Kad sukibimas būtų geras, kruopščiai išvalykite ertmę. Jei sukibimo paviršius užterštas seilėmis arba krauju, prieš tepdami surišikį paviršių rūpestingai nuplaukite ir išdžiovinkite.
- Produkto sudėtyje yra etanolio. Visą sukibimo paviršių pakankamai išdžiovinkite, ilgiau nei 5 sekundes pūsdami švelnia oro srove, kol mišinys nebejudės. Oro slėgį sureguliuokite pagal ertmės bei protezo formą ir dydį. Kad surišimo skystis nesitaškytų, naudokite siurbtuką.
- Sumaišę produktą su surišikliu, naudokite šviesą užstojančią plokštelę, kad apsaugotumėte medžiagą nuo darbo šviesos arba natūralios šviesos poveikio, ir sunaudokite ją per 90 sekundžių nuo paėmimo.
- Nenaudokite „CLEARFIL DC Activator“ su kitais surišikliais, nei iš CLEARFIL BONDING SYSTEM sistemos.

### 3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

- Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
- 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.
- Po naudojimo indą būtina nedelsiant uždengti.
- Produktą būtina saugoti nuo itin didelio karščio, tiesioginių saulės spindulių ir liepsnos.
- Produktas turi būti laikomas saugioje vietoje, prieinamoje tik odontologams.

## V. KOMPONENTAI IR SUDEDAMOSIOS DALYS

- Komponentai
  - Pakuotės turinio elementai nurodyti išorinėje pakuotėje.
- Sudedamosios dalys
  - Pagrindinės sudedamosios dalys
  - Etanolis (> 90%), katalizatoriai (< 5%), spartintuvai (< 3%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

## VI. KLINIKINĖS PROCEDŪROS

„CLEARFIL DC Activator“ gali būti naudojamas kartu su CLEARFIL SE BOND 2 arba „CLEARFIL SE Protect“. Norint naudoti su kita CLEARFIL BONDING SYSTEM sistema, reikia vadovautis atitinkamo surišiklio naudojimo instrukcija. Nemaišykite su jokiais kitais klijais, kurie nėra rekomenduojami „CLEARFIL DC Activator“ naudojimo instrukcijoje.

## A. Standartinė kulties atstatymo procedūra

- ### A-1. Izoliavimas, drėgmės kontrolė, šaknies kanalo preparavimas, paviršiaus apdirbimas ir danties ėsdinimas rūgštimi
- Žr. naudojamos kulties medžiagos arba kompozitinio dervinio cemento instrukcijas.

### A-2. Parengiamasis danties apdorojimas

Vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis, ant sukibimo paviršiaus užtepkite PRIMER iš CLEARFIL SE BOND 2 arba „CLEARFIL SE Protect“.

### A-3. Pririšimas prie danties

- Prieš pat naudojamą įlašinkite į maišymo indo įdubą po vieną lašą BOND iš CLEARFIL SE BOND 2 arba „CLEARFIL SE Protect“ ir juos sumaišykite.

#### [[SPĖJIMAS]]

Naudokite šviesą užstojančią plokštelę, kad apsaugotumėte medžiagą nuo darbo šviesos arba natūralios šviesos poveikio, ir sunaudokite ją per 90 sekundžių nuo paėmimo.

- Aplikatoriaus teptuku ištepkite mišiniu visą ertmės sienelę. Saugokite, kad ant apdoroto paviršiaus nepatektų seilių arba išskyrų.
- Visą sukibimo paviršių išdžiovinkite, ilgiau nei 5 sekundes pūsdami švelnia oro srove, kol surišiklis nebejudės. Kad surišimo skystis nesitaškytų, naudokite siurbtuką. Mišinio perteklių pašalinkite popieriaus kamuščiu. Nuvalę mišinio perteklių, jei reikia, sukibimo paviršių dar padžiovinkite.

#### [PASTABA]

Kad gerai išdžiovintumėte, oro slėgį sureguliuokite pagal sukibimo paviršiaus formą ir dydį.

- Siekiant optimalaus efekto, rekomenduojama sukietinti šviesa. Dėl kietinimo šviesa laiko žr. naudojamo surišiklio naudojimo instrukciją.

## A-4. Kaiščio įdėjimas ir kulties atstatymas

Įstatykite kaištį ir kulties antstatą, naudodami kulties medžiagas, kaip nurodyta gamintojo instrukcijoje.

## B. Standartinė cementavimo procedūra

### B-1. Ertmės, protezinės restauracijos paruošimas

Žr. naudojamo kompozitinio dervinio cemento instrukcijas.

### B-2. Parengiamasis danties apdorojimas

Žr. A-2 skirsnį.

### B-3. Pririšimas prie danties

Sumaišykite su BOND ir užtepkite ant sukibimo paviršiaus, kaip nurodyta A-3 skirsnyje.

### B-4. Cementavimas

Cementuokite protezinę restauraciją naudodami kompozitinį dervinį cementą, vadovaudamiesi gamintojo naudojimo instrukcija.

## [GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodomais trūkumais. „Kuraray Noritake Dental Inc.“ neprisima atsakomybės už tiesioginius, netiesioginius ir specialius nuostolius arba žalą, atsiradusią dėl produktų taikymo ar naudojimo paskirčiai, kuriai jų negalima naudoti. Naudotojas, prieš naudodamas produktus, privalo patikrinti ir įsitikinti suplanuotos paskirties tinkamumu, ir tam tenka visos su tuo susijusios atsakomybės rizikos.

## [PASTABA]

- Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis gaminy, apie jį praneškite gamintojui per ES importuotoją ir šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, priežiūros institucijomis.
- Saugos ir klinikinės savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Conditioner1968M

## [PASTABA]

„CLEARFIL“ ir „SE BOND“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.