

# CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR



<b>EN</b>	ENGLISH	English	SILANE COUPLING AGENT
<b>FR</b>	FRANÇAIS	French	AGENT DE COUPLAGE SILANE
<b>ES</b>	ESPAÑOL	Spanish	AGENTE SILANO
<b>IT</b>	ITALIANO	Italian	AGENTE DI ACCOPPIAMENTO DEL SILANO
<b>NL</b>	NEDERLANDS	Dutch	SILANISEERMIDDEL
<b>DE</b>	DEUTSCH	German	SILANHAFTVERMITTLER
<b>SV</b>	SVENSKA	Swedish	KOPPLINGSÄMNE MED SILAN
<b>NO</b>	NORSK	Norwegian	SILANBONDINGMATERIALE
<b>FI</b>	SUOMI	Finnish	SILAANI OR KERAMIAN ESİKÄSITTELYNESTE
<b>DA</b>	DANSK	Danish	SILAN-PRIMER
<b>PT</b>	PORTUGUÊS	Portuguese	AGENTE À BASE DE SILANO
<b>EL</b>	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΣΙΛΑΝΙΟΥ
<b>TR</b>	TÜRKÇE	Turkish	SILAN BAĞLAMA AJANI
<b>PL</b>	POLSKI	Polish	SILANOWY ŚRODEK SPRZĘGAJĄCY
<b>RO</b>	ROMÂNĂ	Romanian	AGENT DE CUPLARE SILANIC
<b>HR</b>	HRVATSKI	Croatian	SILANSKO SREDSTVO ZA VEZIVANJE
<b>HU</b>	MAGYAR	Hungarian	SZILÁN KÖTŐANYAG
<b>SL</b>	SLOVENŠČINA	Slovenian	SILANSKO SPOJNO SREDSTVO
<b>CS</b>	ČESKY	Czech	SILANOVÉ POJIVO
<b>SK</b>	SLOVENSKY	Slovak	SILÁNOVÉ SPOJIVO
<b>BG</b>	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	СИЛАНОВ СВЪРЗВАЩ АГЕНТ
<b>UK</b>	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	СИЛАНОВИЙ АПРЕТ
<b>ET</b>	EESTI	Estonian	SILAANI SIDUSAINE
<b>LV</b>	LATVIEŠU	Latvian	SILĀNA SAISTVIELA
<b>LT</b>	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	SILANO SUJUNGIMO AGENTAS



**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>



1561J069R

**CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR****I. INTRODUCTION**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR is used in combination with the CLEARFIL BONDING SYSTEM (e.g. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND and CLEARFIL PHOTO BOND) to enhance bonding strength to porcelain or cured composite resin. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function for the following INDICATIONS FOR USE.

**II. INDICATIONS FOR USE**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR is indicated for the following uses:

- Repair of porcelain or porcelain fused-to-metal crowns and bridges.
- Restoration of gingival porcelain areas where bonding to porcelain is necessary.
- Increased retention of porcelain inlays, onlays, crowns, and veneers.
- Increased retention of composite inlays and onlays.

**III. CONTRAINDICATION**

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

**IV. PRECAUTIONS** **1. Safety precautions**

1. Avoid using the product on patients with a known history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching, or numbness, discontinue the 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 product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing materials.
4. If the product comes in contact with the human body, 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>  
Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
  - <If the product comes in contact with the mucous membrane>  
The product might stay between other medical devices (e.g. cotton rolls) and the mucous membrane. Immediately wipe it off with cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
5. Use caution when using the product to prevent swallowing.
6. Do not use the same disposable brush tip for different patients to prevent cross contamination. Discard the tip after use and sterilize the brush tip handle after each patient.
7. Avoid direct contact with the skin and / or soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear gloves or take appropriate precautions when using the product.
8. During visible light-curing, avoid looking directly at the light. Wear protective glasses.
9. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

**2. Handling and manipulation precautions**

1. The use of this product is restricted to dental professionals.
2. If the treated adherent surface is contaminated with saliva or blood, rinse with water, dry, clean the area with an etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL), and re-treat again.
3. If the product accumulates on the nozzle or the container, remove it by using a piece of gauze or a cotton pledget saturated with alcohol.
4. Do not use the product for any purposes other than those specified in INDICATIONS FOR USE.

**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 before using. After taking out of the refrigerator, the product must be left standing until it comes to room temperature.
3. Keep away from extreme heat or direct sunlight.
4. The product should be tightly capped immediately after use.
5. The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

**V. COMPONENTS**

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

**CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

Principal ingredients:

- Hydrophobic aromatic dimethacrylate (30-70%)
- 3-Methacryloxypropyl trimethoxysilane (30-70%)

Units in parentheses are mass %.

**VI. CLINICAL PROCEDURES**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR must be used in combination with either CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND or CLEARFIL PHOTO BOND.

**1. SURFACE PREPARATION****Phosphoric acid treatment of porcelain surface:**

Apply an etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) to the adherent surface according to the manufacturer's instructions and leave it in place for 5 seconds. The surface is then washed with water and dried.

**2. MIXING CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR WITH CLEARFIL BONDING SYSTEM****(1) CLEARFIL TRI-S BOND**

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

**(2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect**

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

**(3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND**

Dispense a drop of Catalyst Liquid, a drop of Universal Liquid and a drop of CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR into the mixing dish.

**3. APPLICATION OF THE MIXTURE**

Apply the mixture to the porcelain and metal surface with a disposable brush tip. After application, dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild oil-free air. When CLEARFIL TRI-S BOND or CLEARFIL PHOTO BOND is used, light-cure the mixture according to the manufacturer's instructions.

**4. FINISHING THE REPAIR, RESTORATION OR CEMENTATION****A. Repair or Restoration**

Apply composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow and CLEARFIL MAJESTY Posterior) into the cavity, cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions.

**B. Cementation**

Cement the prosthetic appliance using resin cement (e.g. PANAVIA F 2.0) according to the manufacturer's instructions.

**[WARRANTY]**

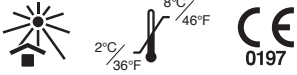
Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user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

**[NOTE]**

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

**[NOTE]**

"CLEARFIL", "CLEARFIL TRI-S BOND", "SE BOND", "CLEARFIL SE Protect", "CLEARFIL MAJESTY" and "PANAVIA" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.

**CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR****I. INTRODUCTION**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR est utilisé conjointement avec CLEARFIL BONDING SYSTEM (par exemple, CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND et CLEARFIL PHOTO BOND) pour renforcer le collage sur la céramique ou la résine composite polymérisée. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

**II. INDICATIONS D'UTILISATION**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR est recommandé pour les utilisations suivantes :

- Réparation de couronnes et de bridges céramométalliques.
- Restauration des zones gingivales en céramique où le collage sur la céramique est nécessaire.
- Rétention accrue de bridges sur inlay ou sur onlay, de couronnes et de recouvrements.
- Rétention accrue de bridges composites sur inlay ou sur onlay.

**III. CONTRE-INDICATIONS**

Patients ayant des antécédents d'hypersensibilité au monomère de méthacrylate

**IV. PRÉCAUTIONS****1. Consignes de sécurité**

1. Évitez d'utiliser le kit sur des patients ayant un antécédent connu d'hypersensibilité au monomère de méthacrylate.
2. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité, telle que rougeur, eczéma, caractéristiques d'une inflammation, ulcère, gonflement, prurit, ou engourdissement, arrêtez d'utiliser ce produit et demandez l'avis d'un médecin.
3. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le produit ne soit en contact avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient à l'aide d'une serviette afin d'éviter toute projection de matériaux.
4. Si le produit entre en contact avec tout tissu humain, procédez comme suit :
  - <Si le produit est en contact avec l'œil>  
Lavez immédiatement et abondamment l'œil à l'eau et consultez un ophtalmologiste.
  - <Si le produit est en contact avec la peau>  
Épongez immédiatement avec un tampon de coton ou de la gaze imbibé d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
  - <Si le produit est en contact avec la membrane muqueuse>  
Du produit peut rester entre les autres appareils médicaux (par exemple, des rouleaux de coton) et la membrane muqueuse. Épongez immédiatement avec un tampon de coton ou de la gaze imbibé d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
5. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
6. Changez la pointe de brosse à usage unique entre deux patients pour éviter toute contamination croisée. Jetez la pointe après usage et stérilisez le manche de la brosse après chaque patient.
7. Évitez tout contact direct avec la peau et/ou les tissus mous afin d'éviter toute hypersensibilité. Portez des gants ou prenez les précautions nécessaires lors de l'utilisation du produit.
8. Pendant la photopolymérisation, évitez de regarder directement la lumière. Portez des lunettes de protection.
9. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

**2. Précautions pour la manipulation**

1. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
2. Si la surface d'adhérence traitée est contaminée par de la salive ou du sang, rincez à l'eau, séchez, nettoyez la zone à l'aide d'un agent décapant (par exemple, K-ETCHANT GEL) et traitez à nouveau avec ce produit.
3. Si le produit s'accumule sur l'embouchure du récipient, retirez-le à l'aide de gaze ou d'un tampon de coton imprégné d'alcool.
4. N'utilisez pas le produit dans tout autre but que ceux spécifiés dans les INDICATIONS D'UTILISATION.

**3. Précautions pour le stockage**

1. Le produit devra être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. Le produit doit être réfrigéré (2-8°C / 36-46°F) lorsqu'il n'est pas utilisé et être remis à température ambiante avant usage. Une fois sorti du réfrigérateur, laissez le produit reposer jusqu'à ce qu'il soit à température ambiante.
3. Ne pas exposer à une chaleur extrême et aux rayons directs du soleil.
4. Le produit doit être correctement refermé immédiatement après emploi.
5. Le produit doit être stocké dans un lieu prévu à cet effet auquel seuls des dentistes professionnels ont accès.

**V. COMPOSANTS**

Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

**CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

Principaux ingrédients :

- Diméthacrylate aromatique hydrophobe (30-70%)
- Triméthoxylane 3-méthacryloxypropyle (30-70%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

**VI. PROCÉDURES CLINIQUES**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR doit être utilisé conjointement avec CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND ou CLEARFIL PHOTO BOND.

**1. PRÉPARATION DE LA SURFACE****Traitement à l'acide phosphorique de la surface en céramique:**

Appliquez un agent décapant (par exemple, K-ETCHANT GEL) sur la surface d'adhérence conformément aux consignes du fabricant et laissez poser 5 secondes. Puis, lavez la surface à l'eau claire et séchez-la.

**2. MÉLANGE DE CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ET DE CLEARFIL BONDING SYSTEM****(1) CLEARFIL TRI-S BOND**

Versez une goutte de BOND et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans le récipient de mélange et mélangez.

**(2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect**

Versez une goutte de PRIMER et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans le récipient de mélange et mélangez.

**(3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND**

Versez une goutte de Catalyst Liquid, de Universal Liquid et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans le récipient de mélange.

**3. APPLICATION DU MÉLANGE**

Appliquez le mélange sur la surface en céramique et en métal à l'aide d'une pointe de brosse à usage unique.

Après application, séchez l'intégralité de la surface d'adhérence avec un jet d'air frais exempt d'huile. Si vous utilisez CLEARFIL TRI-S BOND ou CLEARFIL PHOTO BOND, photopolymérisez le mélange conformément aux consignes du fabricant.

**4. FINITION DE LA RÉPARATION, DE LA RESTAURATION OU DU SCELLEMENT****A. Réparation ou restauration**

Appliquez une résine composite (par exemple, CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow et CLEARFIL MAJESTY Posterior) dans la cavité, polymérisez, réalisez la finition et le polissage conformément aux consignes du fabricant.

**B. Scellement**

Scellez l'appareil de prothèse à l'aide d'un liant résineux (par exemple, PANAVIA F 2.0) conformément aux consignes du fabricant.

**[GARANTIE]**

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. ne sera pas tenu pour responsable des pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'emploi du produit ou d'un emploi non approprié. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

**[REMARQUE]**

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

**[NOTA]**

«CLEARFIL», «CLEARFIL TRI-S BOND», «SE BOND», «CLEARFIL SE Protect», «CLEARFIL MAJESTY» et «PANAVIA» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD.

**CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR****I. INTRODUCCIÓN**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR se utiliza en combinación con CLEARFIL BONDING SYSTEM (por ejemplo, CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND y CLEARFIL PHOTO BOND) para aumentar la fuerza de unión de la porcelana o la resina compuesta polimerizada. El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

**II. INDICACIONES PARA EL USO**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR está indicado para los siguientes usos:

- Reparación de porcelana o porcelana fundida sobre coronas metálicas y puentes.
- Restauración de las áreas de porcelana gingival donde sea necesaria la unión a la porcelana.
- Aumentar la retención en inlays y onlays de porcelana, coronas y pilares de implantes.
- Aumentar la retención en inlays y onlays compuestos.

**III. CONTRAINDICACIONES**

Pacientes con historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

**IV. PRECAUCIONES****1. Precauciones de seguridad**

1. Evite utilizar el producto en pacientes con un conocido historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato.
2. Si el paciente presenta una reacción hipersensible como erupciones, eczemas, síntomas de inflamación, úlcera, hinchazón, escozor o entumecimiento, interrumpa el uso del producto y busque atención médica.
3. Evite que el producto entre en contacto con la piel o entre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para protegerlos de las salpicaduras de los materiales.
4. Si el producto entra en contacto con el cuerpo humano, lleve a cabo las siguientes acciones:
  - <Si el producto entra en el ojo>  
Lave inmediatamente el ojo con abundante agua y consulte inmediatamente a un médico.
  - <Si el producto entra en contacto con la piel>  
Limpie inmediatamente con un trozo de gasa o algodón humedecido con alcohol y enjuague con abundante agua.
  - <Si el producto entra en contacto con la membrana mucosa>  
El producto puede permanecer entre otros productos médicos (por ejemplo, palitos de algodón) y la membrana mucosa. Limpie inmediatamente con un trozo de gasa o algodón humedecido con alcohol y enjuague con abundante agua.
5. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
6. No utilice la misma punta de cepillo desechable en distintos pacientes para evitar la contaminación cruzada. Deseche la punta después de utilizarla y esterilice el mango de la del cepillo después de cada paciente.
7. Evite el contacto directo con la piel y / o con el tissue para prevenir la aparición de hipersensibilidad.  
Lleve guantes o tome las precauciones apropiadas cuando utilice el producto.
8. Mientras dure la fotopolimerización, evite mirar directamente a la luz. Lleve gafas protectoras.
9. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

**2. Precauciones de uso y manipulación**

1. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
2. Si la superficie adherente tratada está contaminada con saliva o sangre, enjuáguela con agua, seque, y limpie la zona con un agente de grabado (por ejemplo, K-ETCHANT GEL), y vuelva a tratar de nuevo.
3. Si el producto se acumula en la boquilla o el recipiente, retírelo con un trozo de gasa o una torunda de algodón humedecida con alcohol.
4. No utilice el producto para otros propósitos que los señalados en las INDICACIONES PARA EL USO.

**3. Precauciones de almacenamiento**

1. El producto debe ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.
2. El producto debe ser refrigerado a (2-8°C/36-46°F) cuando no se utilice, y debe estar a temperatura ambiente antes de ser utilizado. Antes de sacarlo de la nevera, se deberá dejar el producto en reposo hasta que alcance la temperatura ambiente.
3. Manténgalo lejos del calor extremo y la luz solar directa.
4. El producto debe ser tapado inmediatamente después de su uso.
5. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

**V. COMPONENTES**

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

**CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

Ingredientes principales:

- Dimetacrilato aromático hidrofóbico (30-70%)
- Metacriloxipropil trimetoxisilano 3 (30-70%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

**VI. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR debe ser utilizado en combinación tanto con CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND o CLEARFIL PHOTO BOND.

**1. PREPARACIÓN DE LA SUPERFICIE****Tratamiento con ácido fosfórico de la superficie de porcelana:**

Aplique un agente grabador (por ejemplo, K-ETCHANT GEL) a la superficie adherente según las instrucciones del fabricante y déjelo reposar durante 5 segundos. Luego, lavar con agua y secar.

**2. MEZCLAR CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR CON CLEARFIL BONDING SYSTEM****(1) CLEARFIL TRI-S BOND**

Dispense una gota de BOND y otra de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR en un platillo de mezcla y luego mézclelos.

**(2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect**

Dispense una gota de PRIMER y otra de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR en el platillo de mezcla y luego mézclelos.

**(3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND**

Dispense una gota de Catalyst Liquid, otra de Universal Liquid y una última gota de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR en un platillo de mezcla.

**3. APLICACIÓN DE LA MEZCLA**

Aplique la mezcla a la superficie metálica y de porcelana con una punta de cepillo desechable.

Tras la aplicación, seque toda la superficie adherente mediante el secado con aire suave y libre de aceites. Cuando se utilice CLEARFIL TRI-S BOND o CLEARFIL PHOTO BOND, fotopolimerice la mezcla según las instrucciones del fabricante.

**4. FINALIZAR LA REPARACIÓN, RESTAURACIÓN O CEMENTACIÓN****A. Reparación o restauración**

Aplique la resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow y CLEARFIL MAJESTY Posterior) en la cavidad, polimerice, acabe y pula según las instrucciones del fabricante.

**B. Cementación**

Cemente la prótesis utilizando cemento de resina (por ejemplo, PANAVIA F 2.0) según las instrucciones del fabricante.

**[GARANTÍA]**

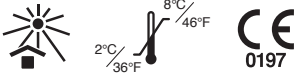
Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la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

**[NOTA]**

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

**[NOTA]**

"CLEARFIL", "CLEARFIL TRI-S BOND", "SE BOND", "CLEARFIL SE Protect", "CLEARFIL MAJESTY" y "PANAVIA" son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.

**CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR****I. INTRODUZIONE**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR è utilizzato in combinazione con il CLEARFIL BONDING SYSTEM (ad es. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND e CLEARFIL PHOTO BOND) per aumentare la forza di bonding alla porcellana o alla resina polimerizzata. Il vantaggio clinico generale di questo prodotto è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

**II. INDICAZIONI PER L'USO**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR è indicato per i seguenti impieghi:

- Riparazione di corone in porcellana o corone metallo-ceramiche.
- Restauro di aree di porcellana gengivale dove è necessario il bonding alla porcellana.
- Migliore ritenzione di inlay, onlay, corone e veneer in porcellana.
- Migliore ritenzione di inlay e onlay compositi.

**III. CONTROINDICAZIONI**

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati

**IV. PRECAUZIONI****1. Precauzioni di sicurezza**

1. Evitare di usare il prodotto su pazienti con una storia conclamata di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati.
2. Se il paziente mostra una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcere, gonfiore, prurito o intorpidimento, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
3. Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.
4. Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, intraprendere 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>  
Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
  - <Se il prodotto entra in contatto con la membrana mucosa>  
Il prodotto potrebbe trovarsi tra altre apparecchiature mediche (ad esempio, rulli salivari) e la membrana mucosa. Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
5. Prestare la massima attenzione nell'impiego del prodotto per evitare la sua ingestione.
6. Non utilizzare la stessa punta di pennello monouso per pazienti diversi per evitare una contaminazione incrociata. Gettare la punta dopo l'uso e sterilizzare la manopola della punta del pennello dopo ogni paziente.
7. Evitare il contatto diretto con la pelle e/o i tessuti molli per evitare ipersensibilità. Utilizzare il prodotto indossando guanti o prendendo le appropriate precauzioni.
8. Durante la polimerizzazione a sorgente di luce visibile, evitare di guardare direttamente la luce. Indossare occhiali protettivi.
9. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

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

1. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
2. Se la superficie di adesione trattata è contaminata da saliva o sangue, sciacquare con acqua, asciugare e pulire l'area con un agente mordenzante (ad es., K-ETCHANT GEL), e ripetere il trattamento.
3. Se il prodotto si accumula sull'ugello o sul contenitore, rimuoverlo tramite un pezzo di garza o un batuffolo di cotone imbevuto di alcol.
4. Non utilizzare il prodotto per scopi diversi da quelli elencati nelle INDICAZIONI PER L'USO.

**3. Precauzioni di conservazione**

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
2. Il prodotto deve anche essere riposto in frigorifero (2-8°C/36-46°F) se non viene utilizzato, e deve essere portato a temperatura ambiente prima dell'uso. Dopo averlo tolto dal frigorifero, il prodotto deve essere lasciato riposare fino al raggiungimento della temperatura ambiente.
3. Tenere lontano da calore estremo e dall'esposizione diretta ai raggi solari.
4. Richiudere bene il prodotto dopo l'uso.
5. Il prodotto deve essere conservato in luoghi idonei, ai quali abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

**V. CONTENUTO**

Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.

**CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

Componenti principali:

- Dimetacrilato aromatico idrofobico (30-70%)
- 3-Metacrilossi-propil-trimetossi-silano (30-70%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

**VI. PROCEDURE CLINICHE**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR va utilizzato in combinazione con CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND o CLEARFIL PHOTO BOND.

**1. PREPARAZIONE DELLA SUPERFICIE****Trattamento all'acido fosforico di superfici in porcellana:**

Applicare un agente mordenzante (ad es., K-ETCHANT GEL) sulla superficie di adesione in base alle istruzioni del produttore e lasciare agire per 5 secondi. La superficie va poi lavata e asciugata.

**2. MISCELA DEL CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR CON IL CLEARFIL BONDING SYSTEM****(1) CLEARFIL TRI-S BOND**

Erogare una goccia di BOND e una di CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR nel contenitore del piattino di miscelazione e miscelare i prodotti.

**(2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect**

Erogare una goccia di PRIMER e una di CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR nel contenitore del piattino di miscelazione e miscelare i prodotti.

**(3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND**

Erogare una goccia di Catalyst Liquid, una goccia di Universal Liquid e una di CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR nel piattino di miscelazione.

**3. APPLICAZIONE DELLA MISCELA**

Applicare la miscela sulla superficie in porcellana e metallo con la punta di un pennello monouso.

Dopo l'applicazione, asciugare l'intera superficie di adesione in modo sufficiente soffiando aria tiepida, priva di olio. Quando si utilizza CLEARFIL TRI-S BOND o CLEARFIL PHOTO BOND, fotopolimerizzare la miscela in base alle istruzioni del produttore.

**4. FINITURA DELLA RIPARAZIONE DEL RESTAURO O CEMENTAZIONE****A. Riparazione o restauro**

Applicare la resina composita (ad es., CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow e CLEARFIL MAJESTY Posterior) nella cavità, polimerizzare, rifinire e lucidare in base alle istruzioni del produttore.

**B. Cementazione**

Cementare la protesi utilizzando cemento per la lavorazione della resina (ad es. PANAVIA F 2.0) 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]**

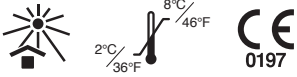
Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al rappresentante autorizzato del produttore mostrato in basso e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

**[NOTA]**

"CLEARFIL", "CLEARFIL TRI-S BOND", "SE BOND", "CLEARFIL SE Protect", "CLEARFIL MAJESTY" e "PANAVIA" sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR



## I. INLEIDING

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR wordt gebruikt in combinatie met het CLEARFIL BONDING SYSTEM (vb. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND en CLEARFIL PHOTO BOND) om de hechtingskracht aan porselein of behandelde composiethars te verbeteren. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

## II. GEBRUIKSINDICATIES

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR is aangewezen voor het volgende gebruik:

- Reparatie van porselein of porseleinen kronen op metaal en overbruggingen.
- Restauratie van tandvleesregio's met porselein waar de hechting met porselein nodig is.
- Verhoogde hechting van porseleinen vullingen, opbouwen, kronen en lagen.
- Verhoogde hechting van samengestelde vullingen en opbouwen.

## III. CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren

## IV. VOORZORGSMAATREGELEN

### 1. Veiligheidsmaatregelen

1. Vermijd het product bij patiënten met een gekende voorgeschiedenis van overgevoeligheid tegen methacrylaatmonomeren.
2. Indien de patiënt een overgevoeligheidsreactie vertoont zoals uitslag, eczeem, ontstekingsverschijnselen, zweren, zwelling, jeuk of verdoofd gevoel, 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 u het product gebruikt, moet u de ogen van de patiënt met een doek bedekken om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spatten van het materiaal.
4. Indien het product in contact komt met menselijke lichaamsweefsels, moet u de volgende stappen ondernemen:
  - <Indien het product in de ogen terecht komt>  
Onmiddellijk de ogen met overvloedig veel water spoelen en een arts raadplegen.
  - <Indien het product in contact met de huid komt>  
Onmiddellijk het materiaal wegvegen met een wattenschijfje bevochtigd met alcohol of een gaas en vervolgens overvloedig spoelen met water.
  - <Indien het product in contact op met de slijmvliezen>  
Het product kan tussen andere medische toestellen (vb. wattenrolletjes) en het slijmvlies blijven zitten. Veeg het onmiddellijk weg met een wattenschijfje bevochtigd met alcohol of gaas en spoel overvloedig met water.
5. Wees voorzichtig tijdens het gebruik en voorkom dat het wordt ingeslikt.
6. Gebruik niet dezelfde wegwerpborstel voor verschillende patiënten om kruisbesmetting te voorkomen. Gooi de top weg na gebruik en steriliseer het uiteinde van de borstelhouder na elke patiënt.
7. Vermijd rechtstreeks contact met de huid en/of zacht weefsel om overgevoeligheid te voorkomen. Draag handschoenen om de aangewezen voorzorgsmaatregelen bij het gebruik uit te voeren.
8. Vermijd om rechtstreeks in het licht te kijken tijdens zichtbare lichtbehandeling. Draag een veiligheidsbril.
9. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

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

1. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
2. Gebruik niet de behandelde hechttoppervlak bevuld is met speeksel of bloed moet u het gebied spoelen met water, drogen, reinigen met een etsstof (vb. K-ETCHANT GEL) en opnieuw behandelen.
3. Indien het product zich opstapelt op de spuitmond of de houder, moet u dit verwijderen met een stukje gaas of een wattenschijfje gedrenkt in alcohol.
4. Gebruik het product niet voor andere doeleinden dan deze die worden vermeld in de GEBRUIKSINDICATIES.

### 3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Het product moet worden gebruikt voor de vervaldag die op de verpakking vermeld staat.
2. Het product moet gekoeld worden (2-8°C/36-46°F) wanneer het niet wordt gebruikt en moet voor gebruik op kamertemperatuur worden gebracht. Als u het uit de koelkast hebt genomen, moet het product rusten tot het op kamertemperatuur is.
3. Houd uit de buurt van extreme warmte of rechtstreeks zonlicht.
4. Onmiddellijk na gebruik moet u de dop van het product stevig opnieuw aanbrengen.
5. Het product moet worden bewaard op de juiste plaats, waar enkel tandartsen er toegang toe hebben.

## V. ONDERDELEN

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

### CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

Basis ingrediënten:

- Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat (30-70%)
- 3-Methacryloxypropyl trimethoxysilaan (30-70%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

## VI. KLINISCHE PROCEDURES

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR moet worden gebruikt in combinatie met ofwel CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND of CLEARFIL PHOTO BOND.

## 1. OPPERVLAKEVOORBEREIDING

### Behandeling met fosforzuur van het porseleinen oppervlak:

Breng een etsstof aan (vb. K-ETCHANT GEL) op het hechttoppervlak naargelang de instructies van de fabrikant en laat gedurende 5 seconden rusten. Daarna spoelt u het oppervlak met water en droogt u het.

## 2. HET MENGEN VAN CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR MET CLEARFIL BONDING SYSTEM

### (1) CLEARFIL TRI-S BOND

Duw één druppel van zowel BOND als CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR uit in de holling van de mengschotel en meng.

### (2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect

Duw één druppel van zowel PRIMER als CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR uit in de holling van de mengschotel en meng.

### (3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND

Duw een druppel Catalyst Liquid, een druppel Universal Liquid en een druppel CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR uit in de mengschotel.

## 3. HET AANBRENGEN VAN HET MENGSEL

Breng het mengsel aan op het porselein en het metalen oppervlak met een wegwerpborstel.

Na de toepassing droogt u het volledige hechttoppervlak voldoende door het blazen van zachte, olievrije lucht. Wanneer u CLEARFIL TRI-S BOND of CLEARFIL PHOTO BOND gebruikt, moet u het mengsel met licht behandelen naargelang de instructies van de fabrikant.

## 4. AFWERKING VAN DE REPARATIE, RESTAURATIE OF CEMENTERING

### A. Reparatie of restauratie

Breng samengesteld hars aan (vb. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow en CLEARFIL MAJESTY Posterior) in de holte, behandel, werk af en polijst naargelang de instructies van de fabrikant.

### B. Cementering

Cementeer de prothese met harscement (vb. PANAVIA F 2.0) naargelang de instructies van de fabrikant.

## [GARANTIE]

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

## [OPMERKING]

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

## [OPMERKING]

"CLEARFIL", "CLEARFIL TRI-S BOND", "SE BOND", "CLEARFIL SE Protect", "CLEARFIL MAJESTY" en "PANAVIA" zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD.

**CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR****I. EINLEITUNG**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR wird in Kombination mit CLEARFIL BONDING SYSTEM (z.B. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND und CLEARFIL PHOTO BOND) eingesetzt, um die Bondingstärke bei der Haftung an Porzellan oder gehärtetem Kompositkunststoff zu verbessern. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

**II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ist für folgende Einsatzbereiche angezeigt:

- Reparatur von Porzellan oder Porzellanschalenverblendkronen und -brücken.
- Restauration gingivaler Porzellanbereiche, wenn das Bonding von Porzellan erforderlich ist.
- Verbesserte Haftung von Inlays, Onlays, Kronen und Veneers aus Porzellan.
- Verbesserte Haftung von Inlays und Onlays aus Komposit.

**III. GEGENANZEIGEN**

⚠ Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylatmonomere

**IV. VORSICHTSMASSNAHMEN****1. Sicherheitshinweise**

1. Verzichten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere die Anwendung des Produkts.
2. Wenn bei einem Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag, Ekzeme, Entzündungserscheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle, auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
3. Seien Sie vorsichtig im Umgang mit dem Produkt und achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gelangt. Decken Sie vor der Anwendung des Produkts die Augen des Patienten mit einem Handtuch ab, um die Augen vor Spritzern des Materials zu schützen.
4. Wenn das Produkt mit menschlichem Körpergewebe in Kontakt kommt, ergreifen Sie folgende Maßnahmen:
  - <Bei Kontakt des Produkts mit den Augen>  
Spülen Sie die Augen sofort mit reichlich Wasser aus und ziehen Sie einen Augenarzt zu Rate.
  - <Bei Kontakt des Produkts mit der Haut>  
Wischen Sie es sofort mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattetupfer oder Gaze ab und spülen Sie mit reichlich Wasser nach.
  - <Bei Kontakt des Produkts mit der Schleimhaut>  
Es besteht die Möglichkeit, dass das Produkt zwischen anderen medizinischen Instrumenten (z.B. Wattetamponaden) und der Schleimhaut verbleibt. Wischen Sie es sofort mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattetupfer oder Gaze ab und spülen Sie mit reichlich Wasser nach.
5. Achten Sie bei der Anwendung des Produkts darauf, dass es nicht verschluckt wird.
6. Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen, indem Sie darauf achten, dass die Einweg-Bürstenspitzen nicht für mehrere Patienten eingesetzt werden. Entsorgen Sie die Spitzen nach dem Gebrauch und sterilisieren Sie den Bürstenhalter nach jedem Patienten.
7. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Haut und/oder Weichteilen, um das Auftreten einer Überempfindlichkeit zu vermeiden. Tragen Sie Handschuhe oder ergreifen Sie angemessene Sicherheitsmaßnahmen für den Umgang mit dem Produkt.
8. Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle. Tragen Sie eine Schutzbrille.
9. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

**2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung**

1. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.
2. Wenn die behandelte Haftfläche mit Speichel oder Blut verunreinigt ist, mit Wasser abspülen, den Bereich trocknen, mit einem Ätzmittel (z.B. K-ETCHANT GEL) reinigen und erneut behandeln.
3. Wenn das Produkt sich an der Düse oder dem Behälter abgesetzt hat, wischen Sie es mit einem in Stück Gaze oder einem in Alkohol getränkten Wattetupfer ab.
4. Setzen Sie das Produkt nicht für Zwecke ein, die von den unter den ANWENDUNGSINDIKATIONEN genannten Zwecken abweichen.

**3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung**

1. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Beachten Sie das Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung.
2. Das Produkt muss bei (2-8°C/36-46°F) im Kühlschrank gelagert werden, wenn es nicht benutzt wird. Vor der Anwendung muss es auf Raumtemperatur gebracht werden. Lassen Sie das Produkt nach der Entnahme aus dem Kühlschrank stehen, bis es Raumtemperatur erreicht hat.
3. Schützen Sie das Produkt vor extremer Wärmeeinwirkung und direkter Sonneneinstrahlung.
4. Das Produkt muss direkt nach dem Gebrauch mit der Kappe wieder fest verschlossen werden.
5. Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.

**V. KOMPONENTEN**

Inhalts- und Mengenangaben finden Sie auf der Umverpackung.

**CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

Hauptbestandteile:

- Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat (30-70%)
- 3-Methacryloxypropyl-Trimethoxysilan (30-70%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

**VI. KLINISCHE ANWENDUNG**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR muss in Kombination mit CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND oder CLEARFIL PHOTO BOND eingesetzt werden.

**1. PRÄPARATION DER OBERFLÄCHE****Behandlung der Porzellanoberfläche mit Phosphorsäure:**

Tragen Sie unter Befolgung der Herstelleranweisungen ein Ätzmittel (z.B. K-ETCHANT GEL) auf die Haftfläche auf und lassen Sie es 5 Sekunden einwirken. Im Anschluss wird die Oberfläche mit Wasser abgespült und getrocknet.

**2. MISCHEN VON CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR MIT CLEARFIL BONDING SYSTEM****(1) CLEARFIL TRI-S BOND**

Geben Sie jeweils einen Tropfen BOND und CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR in eine Mulde des Mischtablets und vermischen Sie die Komponenten.

**(2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect**

Geben Sie jeweils einen Tropfen PRIMER und CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR in eine Mulde des Mischtablets und vermischen Sie die Komponenten.

**(3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND**

Geben Sie einen Tropfen Catalyst Liquid, einen Tropfen Universal Liquid und einen Tropfen CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR in das Mischtablett.

**3. AUFTRAGEN DER MISCHUNG**

Tragen Sie die Mischung mit einer Einweg-Bürstenspitze auf die Porzellan- und Metalloberfläche auf.

Nach dem Auftragen muss die gesamte Haftfläche bei einem ölfreiem Luftstrom mit geringem Druck sorgfältig getrocknet werden. Wenn CLEARFIL TRI-S BOND oder CLEARFIL PHOTO BOND verwendet wird, muss die Mischung unter Befolgung der Herstelleranweisungen lichtgehärtet werden.

**4. ABSCHLUSS DER REPARATUR, RESTAURATION ODER ZEMENTIERUNG****A. Reparatur oder Restauration**

Kompositkunststoff (z.B. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow und CLEARFIL MAJESTY Posterior) unter Befolgung der Herstelleranweisungen in der Kavität auftragen, aushärten, finieren und polieren.

**B. Zementierung**

Prothese mit Hilfe von Befestigungszement (z.B. PANAVIA F 2.0) unter Befolgung der Herstelleranweisungen zementieren.

**[GARANTIE]**

Kuraray Noritake Dental Inc. ersetzt alle nachweislich fehlerhaften Produkte. Kuraray Noritake Dental Inc. übernimmt keine Haftung für unmittelbare, mittelbare oder spezielle Verluste oder Schäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch bzw. einem nicht möglichen Einsatz der Produkte ergeben. Der Anwender hat vor dem Einsatz der Produkte ihre Eignung für den geplanten Verwendungszweck zu prüfen und trägt alle damit verbundenen Haftungsrisiken.

**[HINWEIS]**

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

**[HINWEIS]**

"CLEARFIL", "CLEARFIL TRI-S BOND", "SE BOND", "CLEARFIL SE Protect", "CLEARFIL MAJESTY" und "PANAVIA" sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR



## I. INTRODUKTION

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR används i kombination med CLEARFIL BONDING SYSTEM (t.ex. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND och CLEARFIL PHOTO BOND) för att förbättra vidhäftningsförmågan på porslinet eller härdad kompositplast. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

## II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR används för följande användningsområden:

- Reparation av porslin eller porslin som smälts på tandkronor och broar av metall.
- Restaurering av områden med gingivamassa där vidhäftning till porslin är nödvändig.
- Förbättrad vidhäftning av porslininlays, onlays, kronor och fasader.
- Förbättrad vidhäftning av kompositinlays och onlays.

## III. KONTRAIKATIONER

Patienter med en känd överkänslighet mot metakrylater

## IV. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### 1. Säkerhetsanvisningar

1. Denna produkt ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot monometakrylat.
2. Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klådor eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
3. Var försiktig vid användning av produkten och undvik kontakt med huden eller ögonen. Före användning ska patientens ögon täckas över med en handduk eller säkerhetsglasögon för att skydda dem mot materialstänk.
4. Om produkten kommer i kontakt med kroppen ska följande åtgärder vidtas:
  - <Om produkten kommer i ögonen>
    - Skölj omedelbart ut ögat ögat med rikligt med vatten och kontakta en läkare.
    - <Om produkten kommer i kontakt med huden>
      - Torka omedelbart av produkten med en alkoholdränkt bomullstuss eller gasbinda och skölj sedan med rikligt med vatten.
      - <Om produkten kommer i kontakt med munslemhinnan>
        - Produkten kan sitta kvar mellan andra medicinska instrument (t.ex. bomullsrullar) och munslemhinnan. Torka omedelbart av produkten med en alkoholdränkt bomullstuss eller gasbinda och skölj sedan med rikligt med vatten.
  - 5. Var försiktig vid användning av produkten för att undvika att den sväljs.
  - 6. Använd inte samma engångsborstspets för olika patienter för att undvika korskontamination. Släng borstspetsen efter användning och sterilisera borsthandtaget efter varje patient.
  - 7. Undvik direkt kontakt med huden och/eller munnens mjuka vävnad för att förebygga överkänsligheter. Använd handskar och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder när du använder produkten.
  - 8. Undvik att titta direkt in i härdningsljuset under ljushärdning med synligt ljus. Bär skyddsglasögon.
  - 9. Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

### 2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

1. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
2. Ifall den behandlade ytan är kontaminerad med saliv eller blod, ska den sköljas med vatten, ytan ska rengöras med ett etsningsmedel (t.ex. K-ETCHANT GEL), och behandlingen görs om.
3. Om produkten hamnar på munstycket eller behållaren, ska den torkas bort med en bomullstuss eller gasbinda som är dränkt i alkohol.
4. Använd produkten inte för andra ändamål än de som anges i INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

### 3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

1. Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen har gått ut.
2. Produkten ska förvaras i kylskåp vid (2-8°C/36-46°F) när den inte används, och värmas upp till rumstemperatur före användning. När produkten har tagits ut ur ett kylskåp bör den stå tills den fått rumstemperatur.
3. Produkten får inte utsättas för extrem hetta eller direkt solljus.
4. Förslut produkten väl, direkt efter användandet.
5. Produkten ska förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandläkaren.

## V. KOMPONENTER

Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.

### CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

Huvudingredienser:

- Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat (30-70%)
- 3-metakryloxy-propyl-trimethoxysilan (30-70%)

Enheter inom parentes är massa %.

## VI. KLINISKA FÖRFARANDE

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR måste användas i kombination med antingen CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND eller CLEARFIL PHOTO BOND.

### 1. FÖRBEHANDLING AV YTAN

Förbehandling av porslinsytan med fosforsyra:

Applicera ett etsningsmedel (t.ex. K-ETCHANT GEL) på vidhäftningsytan enligt resp. bruksanvisning och låt det sitta kvar i 5 sekunder. Tvätta sedan av ytorna med vatten och torka dem.

## 2. BLANDA CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR MED CLEARFIL BONDING SYSTEM

- (1) CLEARFIL TRI-S BOND
  - Dispensera en droppe var av BOND och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en blandningsskål och blanda dem.
- (2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect
  - Dispensera en droppe var av PRIMER och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en blandningsskål och blanda dem.
- (3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND
  - Dispensera en droppe var av Catalyst Liquid, Universal Liquid och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en blandningsskål och blanda dem.

## 3. APPLICERA BLANDNINGEN

Applicera blandningen på porslins- och metallytorna med hjälp av en engångsborstspets. Efter appliceringen ska hela vidhäftningsytan torkas noggrant med mild, oljefri luftblåstring. Om CLEARFIL TRI-S BOND eller CLEARFIL PHOTO BOND används, ska blandningen ljushärdas enligt tillverkarens bruksanvisningar.

## 4. AVSLUTA REPARATIONEN, RESTAURERINGEN ELLER CEMENTERINGEN

### A. Reparation eller restaurering

Applicera kompositplast (t.ex. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow och CLEARFIL MAJESTY Posterior) i kaviteten, ljushärda, avsluta och polera enligt resp. bruksanvisning.

### B. Cementering

Cementerast fast den protetiska anordningen med komposit cement (t.ex. PANAVIA F 2.0) enligt resp. bruksanvisning.

## [GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter en produkt som visat sig vara defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. ansvarar inte för direkta, efterföljande eller särskilda förluster eller skador som härrör från tillämpning, användning respektive ickeanvändning av dessa produkter. Användaren måste bestämma före användning, om produkterna är användbara för det avsedda ändamålet; användaren övertar alla risker och ansvaret som relateras till användningen.

## [ANVISNING]

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

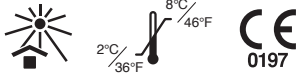
## [ANVISNING]

"CLEARFIL", "CLEARFIL TRI-S BOND", "SE BOND", "CLEARFIL SE Protect", "CLEARFIL MAJESTY" och "PANAVIA" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.





# CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR



## I. INTRODUKSJON

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR brukes i kombinasjon med CLEARFIL BONDING SYSTEM (f.eks. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND og CLEARFIL PHOTO BOND) for å styrke binding av porselen eller herdet kompositt. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

## II. INDIKASJONER FOR BRUK

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR er indikert for følgende bruk:

- Reparasjon av porselen- eller porselen/metalkroner og -broer.
- Restaurasjon av tannkjøtt-porselenområder hvor binding til porselen er nødvendig.
- Bedre feste av porseleninlays, -onlays, kroner og legeringer.
- Bedre feste av komposittinlays og -onlays.

## III. KONTRAIKASJONER

Pasienter med kjent overfølsomhet mot metakryl-monomerer

## IV. FORHOLDSREGLER

### 1. Sikkerhetsinstruksjoner

1. Unngå bruk av produkter på pasienter med kjent overfølsomhet overfor metakrylat-monomerer.
2. Hvis pasienten viser reaksjoner på overfølsomhet, f.eks. utslett, eksem, tegn til betennelser, sår, oppsvulming, kløe eller nummenhet, må bruken av produktet avbrytes og legehjelp tilkalles.
3. Gå forsiktig frem for å forhindre at produktet kommer i kontakt med hud eller øyne. For produktet brukes må pasientens øyne dekkes til med et håndkle for å beskytte dem mot materialsprut.
4. Hvis produktet kommer i kontakt med kroppen må følgende tiltak iverksettes:
  - <Hvis produktet kommer i øynene >
    - Skyll øyet øyeblikkelig med store mengder vann og ta kontakt med lege.
  - <Hvis produktet kommer i kontakt med hud>
    - Tørk det av med en bomullsdott fuktet med alkohol eller gassbind og skyll med store mengder vann.
  - <Hvis produktet kommer i kontakt med slimhinner>
    - Produktet kan befinne seg mellom annet medisinsk utstyr (f.eks. bomullsruller) og slimhinnen. Tørk det av med en bomullsdott fuktet med alkohol eller gassbind og skyll med store mengder vann.
5. Gå forsiktig frem ved bruk av produktet for å forhindre svelging.
6. Ikke bruk samme engangsborste for ulike pasienter, slik at smittefare unngås. Kast spissen etter bruk og steriliser børstespishåndtaket etter hver pasient.
7. Unngå direkte kontakt med hud og/eller kroppsvæv for å forebygge overfølsomhet. Bruk hansker eller ta egnede forholdsregler ved bruk av produktet.
8. Ved synlig lysherding: Unngå å se direkte på lyset. Bruk vernebriller.
9. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

### 2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

1. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
2. Hvis den behandlede klebeoverflaten infiseres med spytt eller blod, må området skylles med vann, tørkes, renses med et etsestoff (f.eks. K-ETCHANT GEL), og deretter behandles på nytt.
3. Hvis produktet samler seg på dysen eller beholderen, fjernes det ved hjelp av et stykke gassbind eller en bomullsdott innsatt med alkohol.
4. Ikke bruk produktet til andre formål enn det som er oppgitt under INDIKASJONER FOR BRUK.

### 3. Forhåndsregler for lagring

1. Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
2. Produktet må oppbevares kjølig (2-8°C/36-46°F) når det ikke er i bruk, og bør føres til romtemperatur igjen før bruk. Etter at produktet er tatt ut av kjøleskapet må det bli stående til det når romtemperatur.
3. Hold produktet borte fra ekstrem varme og direkte sollys.
4. Produktet bør lukkes tett umiddelbart etter bruk.
5. Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

## V. KOMPONENTER

Vennligst se utsiden av pakken for Innhold og mengder.

### CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

Hovedbestandeler:

- Hydrofob aromatisk dimetakrylat (30-70%)
- 3-metakryloxypropyltrimethoxysilan (30-70%)

Enheter i parentes er masse %.

## VI. KLINISKE PROSEDYRER

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR må brukes i kombinasjon med enten CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND eller CLEARFIL PHOTO BOND.

### 1. PREPARASJON AV OVERFLATEN

#### Fosforsyrebehandling av porselenoverflate:

Påfør et etsestoff (f.eks. K-ETCHANT GEL) til klebeoverflaten i henhold til produsentens anvisninger og la det være der i 5 sekunder. Derettes vaskes overflaten med vann og tørkes.

### 2. BLANDING AV CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR MED CLEARFIL BONDING SYSTEM

#### (1) CLEARFIL TRI-S BOND

Hell en dråpe BOND og en dråpe CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en fordypning på en blandeskål og bland dem.

#### (2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect

Hell en dråpe PRIMER og en dråpe CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en fordypning på en blandeskål og bland dem.

#### (3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND

Hell en dråpe Catalyst Liquid, en dråpe Universal Liquid og en dråpe CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR på blandeskålen.

## 3. PÅFØRING AV BLANDINGEN

Påfør blandingen på porselenet og metalloverflaten med en engangs-børstespiss. Etter påføringen tørkes hele klebeområdet effektivt med blåsing av mild, oljefri luft. Ved bruk av CLEARFIL TRI-S BOND eller CLEARFIL PHOTO BOND lysherdes blandingen i henhold til produsentens anvisninger.

## 4. SLUTTBEHANDLING AV REPARASJON, RESTAURERING ELLER SEMENTERING

### A. Reparerer eller restaurering

Påfør kompositt (f.eks. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow og CLEARFIL MAJESTY Posterior) i kaviteten, herd, puss og poler i henhold til produsentens anvisninger.

### B. Sementering

Sementer proteseenheter ved hjelp av sementeringsmiddel (f.eks. PANAVIA F 2.0) i henhold til produsentens anvisninger.

## [GARANTI]

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

## [MERKNAD]

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

## [MERKNAD]

"CLEARFIL", "CLEARFIL TRI-S BOND", "SE BOND", "CLEARFIL SE Protect", "CLEARFIL MAJESTY" og "PANAVIA" er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.

**CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR****I. JOHDANTO**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR -tuotetta käytetään yhdessä CLEARFIL BONDING SYSTEMin kanssa (esim. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND ja CLEARFIL PHOTO BOND) parantamaan posliinin tai kovetetun komposiitihartsin sidoslujutta. Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

**II. KÄYTTÖTARKOITUKSET**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR -tuote on tarkoitettu seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- Posliini- tai posliini-metallisisoskruunujen ja -siltojen korjaus.
- lenten posliinialueiden korjaus silloin, kun tarvitaan sidosta posliiniin.
- Posliinisten täytteiden, paikkojen, kruunujen ja laminaattien kiinnityksen parantaminen.
- Komposiittitäytteiden ja -paikkojen kiinnityksen parantaminen.

**III. KONTRAINDIKAATIOT**

Potilaalla aiemmin todettu yliherkkyys metakrylaattimonomeereille

**IV. TURVATOIMENPITEET****1. Varotoimenpiteet**

- Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joilla on aiemmin todettu yliherkkyys metakrylaattimonomeereille.
- Jos potilaalle ilmaantuu yliherkkyysreaktio, kuten ihottuma, ekseema, tulehdusoireita, haavauma, turvotusta, kutinaa tai puutumista, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- Ole varovainen, jotta tuotetta ei pääse iholle tai silmiin. Peitä ennen tuotteen käyttöä potilaan silmät liinalla, jotta roiskuva aine ei pääse potilaan silmiin.
- Jos tuotetta pääsee kosketukseen ihmisen kudosten kanssa, toimi seuraavasti:
  - < Jos tuotetta pääsee silmiin >
    - Huuhtelee silmät välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
    - < Jos tuotetta pääsee kosketukseen ihon kanssa >
      - Pyyhi välittömästi pois alkoholilla kostutetulla vanutupolla tai harsotaitoksella ja huuhtelee runsaalla vedellä.
      - < Jos tuotetta pääsee kosketukseen limakalvon kanssa >
        - Tuotetta saattaa jäädä muiden lääkinnällisten laitteiden (esim. vanurullien) ja limakalvon väliin. Pyyhi välittömästi pois alkoholilla kostutetulla vanutupolla tai harsotaitoksella ja huuhtelee runsaalla vedellä.
  - Estä tuotteen käytön yhteydessä huolellisesti tuotteen nieleminen.
  - Älä käytä samaa kertakäyttöistä sivellinkärkeä eri potilailla ristikontaminaation välttämiseksi. Hävitä kärki käytön jälkeen ja steriloi sivellinkärjen kahva jokaisen potilaan jälkeen.
  - Vältä suoraa kosketusta ihon ja/tai pehmytkudoksen kanssa yliherkkyysreaktion estämiseksi. Käytä käsineitä tai huolehdi asianmukaisista varoimista tuotetta käyttäessäsi.
  - Älä katso suoraan valoon näkyvällä valolla tehtävän kovetuksen aikana. Käytä suojalaseja.
  - Ehkäise infektioita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

**2. Käsittelyyn ja muokkaukseen liittyvät varotoimenpiteet**

- Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
- Jos käsittelylle sidospinnalle joutuu sylki- tai verikontaminaatiota, huuhtelee vedellä, kuivaa, puhdistaa alue etsausaineella (esim. K-ETCHANT GEL) ja käsittelee uudelleen.
- Jos tuotetta kertyy suuimeen tai säiliöön, poista se harsotaitoksella tai alkoholilla kostutetulla vanutupolla.
- Älä käytä tuotetta muihin kuin kohdassa KÄYTTÖTARKOITUKSET mainittuihin käyttötarkoituksiin.

**3. Säilytystä koskevat varotoimenpiteet**

- Tuote on käytettävä pakkaukseen mainittuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä.
- Tuote on säilytettävä jääkaapissa (2-8°C/36-46°F), kun sitä ei käytetä, ja sen on annettava lämmitä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä. Tuotteen on jääkaapista ottamisen jälkeen annettava lämmitä huoneenlämpötilaan.
- Suojeltava äärimmäiseltä kuumuudelta ja suoralta auringonvalolta.
- Tuotepakkaus on suljettava huolellisesti heti käytön jälkeen.
- Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

**V. SISÄITÖ**

Tuotteen sisältöä ja määrää koskevat tiedot pakkauksen ulkopuolella.

**CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

Pääasialliset aineosat:

- Hydrofobinen aromadimetakrylaatti (30-70%)
- 3-Metakryylioxypropyl trimetoxysilaani (30-70%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

**VI. KLIINISET TOIMENPITEET**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR -tuotetta on käytettävä jonkin seuraavista tuotteista kanssa: CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND tai CLEARFIL PHOTO BOND.

**1. PINNAN VALMISTELU****Posliinipinnan fosforihappokäsittely:**

Levitä etsausaine (esim. K-ETCHANT GEL) sidosainepinnalle valmistajan ohjeiden mukaan ja jätä aine paikalleen 5 sekunniksi. Huuhtelee ja kuivaa pinta sen jälkeen.

**2. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORIN SEKOITTAMINEN CLEARFIL BONDING SYSTEMIN KANS-SA****(1) CLEARFIL TRI-S BOND**

Annostelee yksi tippa BONDIA ja yksi tippa CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORIA sekoitusastian syvennykseen ja sekoita.

**(2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect**

Annostelee yksi tippa PRIMERIA ja yksi tippa CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORIA sekoitusastian syvennykseen ja sekoita.

**(3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND**

Annostelee yksi tippa Catalyst Liquidia, yksi tippa Universal Liquidia ja yksi tippa CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORIA sekoitusastiaan.

**3. SEOKSEN LEVITTÄMINEN**

Levitä seos posliini- ja metallipinnalle kertakäyttöisellä sivellinkärjellä.

Kuivaa levittämisen jälkeen koko sidosainepinta kunnolla haalealla öljyttömällä ilmapuhalluksella. CLEARFIL TRI-S BONDIA tai CLEARFIL PHOTO BONDIA käytettäessä valokoveta seos valmistajan ohjeiden mukaisesti.

**4. KORJAUKSEN TAI SEMENTOINNIN VIIMEISTELY****A. Korjaus**

Levitä kaviteettiin komposiitihartsin (esim. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow ja CLEARFIL MAJESTY Posterior), koveta, viimeistele ja kiillota valmistajan ohjeiden mukaisesti.

**B. Sementointi**

Sementoi prosteettinen laite hartsisementillä (esim. PANAVIA F 2.0) valmistajan ohjeiden mukaisesti.

**[TAKUU]**

Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa kaikki virheelliseksi todetut tuotteet. Kuraray Noritake Dental Inc. ei ota vastuuta vahingoista tai vaurioista, jotka ovat joko suoraan tai epäsuorasti syntyneet yrityksen tuotteiden käytön tai virheellisen käytön johdosta. Ennen tuotteen käyttöönottoa on käyttäjän varmistuttava, soveltuuko tuote siihen käyttötarkoitukseen, johon sitä aiotaan käyttää ja käyttää kantaa kaiken tuotteen käyttöön liittyvän riskin ja vastuun.

**[HUOMAUTUS]**

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

**[HUOMAUTUS]**

"CLEARFIL", "CLEARFIL TRI-S BOND", "SE BOND", "CLEARFIL SE Protect", "CLEARFIL MAJESTY" ja "PANAVIA" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.



# CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR



## I. INTRODUKTION

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR anvendes i kombination med CLEARFIL BONDING SYSTEM (fx CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND og CLEARFIL PHOTO BOND) for at øge bindingsstyrken til porcelæn og polymeriseret kompositresin. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

## II. INDIKATIONER FOR BRUG

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR er beregnet til følgende indikationer:

- Reparation af porcelæn eller porcelæn, der er brændt på metalkroner og -broer.
- Restaurering af gingivale porcelænsområder, hvor binding til porcelæn er nødvendig.
- Øget retention af porcelæns-inlays, -onlays, -kroner og -veneers.
- Øget retention af komposit-inlays og -onlays.

## III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer

## IV. FORHOLDSREGLER

### 1. Sikkerhedsforanstaltninger

1. Undgå anvendelsen af produktet hos patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer.
2. Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslet, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
3. Sorg for, at produktet ikke kommer i berøring med huden eller øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller lignende som beskyttelse mod stønk fra materialet.
4. Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:
  - <Hvis produktet kommer i øjet>  
Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.
  - <Hvis produktet kommer i berøring huden>  
Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampon, der er fugtet med alkohol, eller med gaze og skyl med rigelige mængder vand.
  - <Hvis produktet kommer i berøring slimhinden>  
Produktet kan finde sig mellem andet medicinsk udstyr (fx vatuller) og slimhinden. Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampon, der er fugtet med alkohol, eller med gaze og skyl med rigelige mængder vand.
5. Pas på, at produktet ikke sluges under anvendelsen.
6. Anvend ikke samme engangs-pensel til flere forskellige patienter, så krydskontamination undgås. Bortskaf penselspiden efter anvendelsen og steriliser penselhåndtaget efter hver patient.
7. Undgå direkte berøring med huden og / eller blødt oralt væv, så overfølsomhed forhindres. Brug handsker eller træf andre relevante sikkerhedsforanstaltninger, når produktet anvendes.
8. Undgå at se direkte ind i lyset under lyspolymeriseringen. Brug beskyttelsesbriller.
9. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

### 2. Forholdsregler ved håndtering

1. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
2. Hvis den behandlede, adhærerende overflade bliver kontamineret med spyt eller blod, skal der skylles med vand og tørres, hvorefter området rengøres med et ætsningsmiddel (fx K-ETCHANT GEL) og genbehandles.
3. Hvis produktet samler sig på spidsen eller på beholderen, fjernes det ved hjælp af et stykke gaze eller en vattampon, der er fugtet med alkohol.
4. Anvend ikke produktet til andre formål, end dem, der er specificeret under INDIKATIONER FOR BRUG.

### 3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

1. Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
2. Produktet skal opbevares i køleskab (2-8°C/36-46°F), når det ikke er i anvendelse, og skal have antaget stuetemperatur, inden det anvendes. Efter at det er taget ud af køleskabet, skal produktet henstå, til det har antaget stuetemperatur.
3. Undgå ekstrem varme eller direkte sollys.
4. Umiddelbart efter produktets anvendelse skal hættens lukkes omhyggeligt.
5. Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

## V. KOMPONENTER

Se venligst ydersiden af emballagen vedrørende indhold og mængde.

### CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

Hovedbestanddele:

- Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat (30-70%)
- 3-Trimethoxysilylpropylmethacrylat (30-70%)

Enheder i parentes er masse %.

## VI. KLINISKE PROCEDURER

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR skal anvendes i kombination med enten CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND eller CLEARFIL PHOTO BOND.

### 1. OVERFLADEPRÆPARATION

**Fosforsyrebehandling af porcelænsoverflader:**

Applicér et ætsningsmiddel (fx K-ETCHANT GEL) på den adhærerende overflade i overensstemmelse med producentens instruktioner og lad det sidde på stedet i 5 sekunder. Skyl derefter overfladen med vand og tør.

## 2. BLANDING AF CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR MED CLEARFIL BONDING SYSTEM

- (1) CLEARFIL TRI-S BOND  
Dispensér én dråbe af hhv. BOND og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en fordybning på blandingspladen og bland dem.
- (2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect  
Dispensér én dråbe af hhv. PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en fordybning på blandingspladen og bland dem.
- (3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND  
Dispensér én dråbe af Catalyst Liquid, én dråbe af Universal Liquid og én dråbe af CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR på blandingspladen.

## 3. APPLICERING AF BLANDINGEN

Applicér blandingen på porcelænet og metaloverfladerne ved hjælp af en engangs-pensel.

Efter appliceringen tørres hele den adhærerende overflade grundigt ved hjælp af en mild, oliefri luftstrøm. Hvis der anvendes CLEARFIL TRI-S BOND eller CLEARFIL PHOTO BOND, lyspolymeriseres blandingen i overensstemmelse med producentens instruktioner.

## 4. FINISHERING AF REPARATION, RESTAURERING ELLER CEMENTERING

### A. Reparation eller restaurering

Applicér kompositresin (fx CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow og CLEARFIL MAJESTY Posterior) i kaviteten. Foretag lyspolymerisering, finishering og polering i overensstemmelse med producentens instruktioner.

### B. Cementering

Cementér den protetiske komponent ved hjælp af resincement (fx PANAVIA F 2.0) i overensstemmelse med producentens instruktioner.

## [GARANTI]

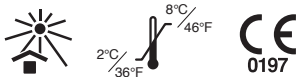
Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert produkt, der beviseligt er defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. påtager sig intet ansvar for noget tab eller skader, det være sig direkte skader, følgeskader eller specielle skader, der er opstået ved appliceringen eller som følge af brugerens manglende kendskab til anvendelsen af disse produkter. Inden anvendelsen skal brugeren vurdere produktets egnethed til den pågældende opgave, ligesom brugeren skal påtage sig alle risici og et hvilket som helst ansvar i forbindelse hermed.

## [BEMÆRK]

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

## [BEMÆRK]

"CLEARFIL", "CLEARFIL TRI-S BOND", "SE BOND", "CLEARFIL SE Protect", "CLEARFIL MAJESTY" og "PANAVIA" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.

**CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR****I. INTRODUÇÃO**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR é utilizado em associação com o CLEARFIL BONDING SYSTEM (p.ex., CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND e CLEARFIL PHOTO BOND) para otimizar a força de adesão a porcelana ou a resina composta polimerizada. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

**II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

O produto CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR está indicado para as seguintes utilizações:

- Reparação de coroas e pontes de porcelana fundida com metal.
- Restauração de áreas de porcelana gengival, em que é necessária adesão a porcelana.
- Retenção acrescida de inlays, onlays, coroas e veneers de porcelana.
- Retenção acrescida de inlays e onlays compostos.

**III. CONTRA-INDICAÇÕES**

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos

**IV. PRECAUÇÕES****1. Precauções de segurança**

1. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como tendo hipersensibilidade a monómeros metacrilatos.
2. Caso o paciente evidencie uma reacção de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
3. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
4. Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
  - <Se o produto entrar em contacto com os olhos>  
Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
  - <Se o produto entrar em contacto com a pele>  
Limpar imediatamente a zona afectada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
  - <Se o produto entrar em contacto com a membrana mucosa>  
O produto poderá permanecer entre outros materiais médicos (p.ex., rolos de algodão) e a membrana mucosa. Limpar imediatamente a zona afectada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
5. Proceder cautelosamente ao utilizar o produto, a fim de evitar que o mesmo possa ser acidentalmente engolido.
6. Não utilizar o mesmo pincel descartável para diferentes pacientes, a fim de prevenir contaminação cruzada. Descartar a ponta após a utilização e esterilizar o cabo do pincel após utilizado em cada paciente.
7. Evitar o contacto directo com a pele e/ou tecidos moles, a fim de evitar eventuais reacções de hipersensibilidade. Usar luvas ou adoptar medidas de precaução adequadas ao utilizar o produto.
8. Durante uma fotopolimerização visível, evitar olhar directamente para a luz. Usar óculos de protecção.
9. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

**2. Precauções de manuseamento e manipulação**

1. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
2. Se a superfície de adesão tratada for contaminada com saliva ou sangue, lavar com água, secar, limpar a área com um agente condicionante (p.ex., K-ETCHANT GEL) e tratar novamente.
3. Se o produto se acumular no bocal da embalagem, remover o mesmo utilizando um pedaço de gaze ou uma compressa de algodão embebida em álcool.
4. Não utilizar o produto para quaisquer outros fins que não os especificados em INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

**3. Precauções de armazenamento**

1. O produto deverá ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. O produto deverá ser mantido refrigerado (2-8°C/36-46°F) enquanto não estiver a uso e ser retirado do frigorífico até atingir a temperatura ambiente, antes de ser utilizado. Após retirado do frigorífico é imprescindível aguardar que o produto atinja a temperatura ambiente.
3. Manter afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
4. O produto deverá ser devidamente fechado imediatamente após a sua utilização.
5. O produto deverá ser armazenado num local adequado e acessível apenas a dentistas.

**V. COMPONENTES**

Consultar as quantidades no exterior da embalagem.

**CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

Principais ingredientes

- Dimetacrilato aromático hidrófobo (30-70%)
- Metacrilato de 3-trimetoxissililpropilo (30-70%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

**VI. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR deverá ser utilizado em associação com CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND ou CLEARFIL PHOTO BOND.

**1. PREPARAÇÃO DA SUPERFÍCIE****Tratamento da superfície de porcelana com ácido fosfórico:**

Aplicar um agente condicionante (p.ex., K-ETCHANT GEL) na superfície de aderência, de acordo com as instruções do fabricante, e deixar actuar durante 5 segundos. A superfície deverá ser então lavada com água e seca.

**2. MISTURA de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR com CLEARFIL BONDING SYSTEM****(1) CLEARFIL TRI-S BOND**

Verter uma gota de BOND e uma gota de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR no depósito de um prato de mistura e misturar.

**(2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect**

Verter uma gota de PRIMER e uma gota de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR no depósito de um prato de mistura e misturar.

**(3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND**

Verter uma gota de Catalyst Liquid, uma gota de Universal Liquid e uma gota de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR para o prato de mistura.

**3. APLICAÇÃO DA MISTURA**

Aplicar a mistura na superfície de porcelana e metal, utilizando uma escova de pincel descartável.

Após a aplicação, secar adequadamente toda a superfície de aderência, utilizando jacto de ar moderado isento de óleo. Quando for utilizado o produto CLEARFIL TRI-S BOND ou CLEARFIL PHOTO BOND, fotopolimerizar a mistura de acordo com as instruções do fabricante.

**4. ACABAMENTO DA REPARAÇÃO, RESTAURAÇÃO OU CIMENTAÇÃO****A. Reparação ou restauração**

Aplicar resina composta (p. ex., CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow e CLEARFIL MAJESTY Posterior) na cavidade, fotopolimerizar, executar o acabamento e polir de acordo com as instruções do fabricante.

**B. Cimentação**

Cimentar a prótese, utilizando cimento de resina (p.ex., PANAVIA F 2.0), de acordo com as instruções do fabricante.

**[GARANTIA]**

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

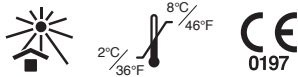
**[NOTA]**

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

**[NOTA]**

"CLEARFIL", "CLEARFIL TRI-S BOND", "SE BOND", "CLEARFIL SE Protect", "CLEARFIL MAJESTY" e "PANAVIA" são marcas registadas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.



**CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR****I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Το προϊόν CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το CLEARFIL BONDING SYSTEM (επί παραδείγματι CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND και CLEARFIL PHOTO BOND) προς αύξηση της συγκολλητικής ισχύος σε πορσελάνη ή πολυμερισμένη σύνθετη ρητίνη. Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

**II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το προϊόν CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ενδείκνυται για τις παρακάτω χρήσεις:

- Επιδιόρθωση πορσελάνης ή στεφανών και γεφυρών από τετηγμένη στο μέταλλο πορσελάνη.
- Αποκατάσταση ουλικών περιοχών πορσελάνης, όπου η συγκόλληση στην πορσελάνη είναι απαραίτητη.
- Ενισχυμένη συγκράτηση ενθέτων, επενθέτων, στεφανών και επικαλύψεων (veneers) από πορσελάνη.
- Ενισχυμένη συγκράτηση ενθέτων και επενθέτων από σύνθετη ρητίνη.

**III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά

**IV. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ****1. Προφυλάξεις ασφαλείας**

1. Να αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας σε μεθακρυλικά μονομερή.
2. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει αντίδραση υπερευαισθησίας, όπως εξανθήματα, εκζέμα, χαρακτηριστικά φλεγμονής, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή αιμάωδια, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και ζητήστε ιατρική βοήθεια.
3. Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στα μάτια. Πριν από την χρησιμοποίηση του υλικού, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα, για να τα προστατεύσετε από εκτοξευόμενα υλικά.
4. Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα, προβείτε στις εξής ενέργειες:
  - <Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτια>  
Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
  - <Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα>  
Σκουπίστε το αμέσως με τούλιπο βάμβακος, που εμποτίσαστε με αλκοόλη, ή με γάζα και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
  - <Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με την βλεννογόνο μεμβράνη του στόματος>  
Το υλικό μπορεί να εγκλωβιστεί ανάμεσα σε άλλα ιατρικά βοηθήματα (π.χ. βαμβακερούς ρόλους) και την βλεννογόνο μεμβράνη του στόματος. Σκουπίστε το αμέσως με τούλιπο βάμβακος, που εμποτίσαστε με αλκοόλη, ή με γάζα και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
5. Να προσέχετε κατά την χρήση του προϊόντος για να μην προκληθεί κατάποση.
6. Μην χρησιμοποιείτε το ίδιο ρύγχος τοποθέτησης μίας χρήσης σε διαφορετικούς ασθενείς, για να αποφύγετε αλληλομόλυνση. Απορρίψτε το ρύγχος μετά την χρήση και αποστειρώστε την λαβή του ρύγχους τοποθέτησης μετά από κάθε ασθενή.
7. Να αποφεύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα και /ή με τους μαλακούς ιστούς, για να αποτρέψετε την εμφάνιση υπερευαισθησίας. Να φοράτε γάντια ή να λαμβάνετε κατάλληλες προφυλάξεις, όταν χρησιμοποιείτε το υλικό.
8. Κατά την διάρκεια φωτοπολυμερισμού με ορατό φως, να αποφεύγετε να κοιτάτε απευθείας στην πηγή του φωτός. Να φοράτε προστατευτικά γυαλιά.
9. Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

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

1. Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντιάτρους.
2. Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια συγκόλλησης επιμολυνθεί με σίελο ή αίμα, ξεπλύνετε την επιφάνεια με νερό, στεγνώστε την, καθαρίστε την περιοχή με ένα υλικό αδροποίησης (όπως το K-ETCHANT GEL), και επεξεργαστείτε ξανά την επιφάνεια.
3. Εάν το προϊόν συσσωρεύεται στο ακροστόμιο ή στο δοχείο, αφαιρέστε το χρησιμοποιώντας ένα κομμάτι γάζας ή ένα τούλιπο βάμβακος εμποτισμένο με αλκοόλη.
4. Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που αναφέρονται στις ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

**3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση**

1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
2. Το προϊόν αυτό πρέπει να διατηρείται σε ψυγείο (2-8°C/36-46°F) όταν δεν χρησιμοποιείται και πρέπει να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου πριν από την χρήση. Όταν το βγάλετε από το ψυγείο, πρέπει να αφήσετε το προϊόν ανέπαφο, μέχρι να αποκτήσει θερμοκρασία περιβάλλοντος.
3. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από έκθεση σε υψηλή θερμοκρασία ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
4. Το προϊόν πρέπει να σφραγιστεί ερμητικά αμέσως μετά την χρήση.
5. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλους χώρους, στους οποίους μπορεί να έχει μόνο ο οδοντίατρος πρόσβαση.

**V. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

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

**CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

Κύρια συστατικά:

- Υδρόφοβος αρωματικός διμεθακρυλικός εστέρας (30-70%)
- μεθακρυλικό 3-τριμεθοξυδιλυλοπροπυλο (30-70%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

**VI. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ**

Το προϊόν CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή με τα υλικά CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND ή με το CLEARFIL PHOTO BOND.

**1. ΠΡΟΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ****Επεξεργασία της επιφάνειας της πορσελάνης με φωσφορικό οξύ:**

Επιστρώστε ένα υλικό αδροποίησης (όπως το K-ETCHANT GEL) στην επιφάνεια συγκόλλησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, και αφήστε το να δράσει για 5 δευτερόλεπτα. Έπειτα ξεπλύνετε την επιφάνεια με νερό και την στεγνώνετε.

**2. ΑΝΑΜΙΞΗ ΤΟΥ CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ΜΕ CLEARFIL BONDING SYSTEM****(1) CLEARFIL TRI-S BOND**

Διανείμετε μια σταγόνα από το BOND και μία από το CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR σε ένα κοίλωμα στον δίσκο ανάμιξης και αναμίξτε τα.

**(2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect**

Διανείμετε μια σταγόνα από το PRIMER και από το CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR σε ένα κοίλωμα στον δίσκο ανάμιξης και αναμίξτε τα.

**(3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND**

Διανείμετε μία σταγόνα του Catalyst Liquid, μία σταγόνα του Universal Liquid και μία σταγόνα του CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR σε ένα δίσκο ανάμιξης.

**3. ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΤΟΥ ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ**

Επιστρώστε το μείγμα στην πορσελάνη και στην επιφάνεια του μετάλλου με ένα ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης.

Μόλις ολοκληρώσετε την επίστρωση, στεγνώστε όλη την επιφάνεια συγκόλλησης πολύ καλά με ελαφρό ρεύμα αέρος που δεν περιέχει ίχνη λαδιών. Όταν χρησιμοποιείτε CLEARFIL TRI-S BOND ή CLEARFIL PHOTO BOND, φωτοπολυμερίστε το μείγμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

**4. ΤΕΛΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗΣ, ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ Ή ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ****A. Επιδιόρθωση ή αποκατάσταση**

Επιστρώστε την σύνθετη ρητίνη (επί παραδείγματι CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow και CLEARFIL MAJESTY Posterior) στην κοιλότητα, πολυμερίστε, ολοκληρώστε την τελική επεξεργασία και στιλβώστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

**B. Συγκόλληση**

Συγκολλήστε το προσθετικό τμήμα με την χρήση μιας σύνθετης ρητίνης (επί παραδείγματι PANAVIA F 2.0), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

**[ΕΓΓΥΗΣΗ]**

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

**[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]**

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

**[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]**

Τα «CLEARFIL», «CLEARFIL TRI-S BOND», «SE BOND», «CLEARFIL SE Protect», «CLEARFIL MAJESTY» και «PANAVIA» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.

**CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR****I. GİRİŞ**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, porselen veya polimerize edilmiş kompozit rezine bonding gücünü artırmak için CLEARFIL BONDING SYSTEM (örn. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND ve CLEARFIL PHOTO BOND) ile beraber kullanılır. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

**II. KULLANIM ENDİKASYONLARI**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Porselen veya metal kuron ve köprülere kaplı porselenin tamiri.
- Porselene bonding işleminin uygulanması gerekli olan, dişyuvasal porselen bölgelerinin tamiri.
- Porselen inley, onley, kuron ve venerlerin yüksek retansiyonu.
- Kompozit inley ve onleylerin yüksek retansiyonu.

**III. KONTRENDİKASYONLAR**

Metakrilat monomerlerine karşı hipersensitivite gösteren hastalarda kullanılmamalıdır

**IV. ÖNLEMLER****1. Güvenlik önlemleri**

1. Ürünü, bilinen metakrilat monomerlerine hipersensitivite hikayesi olan hastalarda kullanılmaktan kaçının.
2. Hastanın, kızarıklık, iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi bir hipersensitivite reaksiyonu göstermesi durumunda ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım sağlayın.
3. Ürünün, cilt veya göz ile temas etmemesi için dikkatli davranın. Ürünü uygulamadan önce hastanın gözlerini sıçrayan materyallerden korumak için, hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
4. Ürünün, insan vücudu ile temas etmesi durumunda aşağıdaki adımları izleyin:  
<Ürünün göze kaçması durumunda>  
Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.  
<Ürünün cilt ile temas etmesi durumunda>  
Derhal alkolle nemlendirilmiş bir pamuk parçasıyla ya da gazlı bezle temas bölgesini silin ve bol miktarda suyla yıkayın.  
<Ürünün mukoza membran ile temas etmesi durumunda>  
Ürün, diğer tıbbi ürünler (örn. pamuk diş tamponları) ile mukoza membran arasında kalabilir. Temas bölgesini derhal alkolle nemlendirilmiş bir pamuk parçasıyla veya gazlı bezle silip bol miktarda suyla yıkayın.
5. Yanlışlıkla yutulmasını önlemek için ürünü kullanırken dikkatli olun.
6. Çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için, aynı tek kullanımlık fırçayı farklı hastalarda kullanmayın. Kullanımdan sonra ucu çıkartıp atın ve fırça ucu tutamağını her hastadan sonra sterilize edin.
7. Hipersensitivite reaksiyonlarını önlemek için, cilt ve / veya yumuşak dokular ile doğrudan temas etmesinden kaçının. Ürünün kullanımı sırasında eldiven giyilmeli veya diğer uygun önlemler alınmalıdır.
8. Görülür ışıkla polimerizasyon esnasında doğrudan işiğe bakmaktan kaçının. Koriyucu gözlük takın.
9. Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

**2. Güvenli kullanım bilgileri**

1. Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
2. İşlem görmüş yüzey tükürük veya kan ile kontamine olması durumunda, su ile yıkayıp kurutun ve bölgeyi bir asit ajanı (örn. K-ETCHANT GEL) ile temizleyin ve ürünü tekrar bölgeye uygulayın.
3. Ürünün memede veya konteynerde birikmesi durumunda, birikintiyi alkolle batırılmış gazlı bez veya pamuk parçası ile uzaklaştırın.
4. Ürünü, KULLANIM ENDİKASYONLARI dahilinde belirtilen kullanım amacı dışındaki amaçlar için kullanmayın.

**3. Saklama koşulları**

1. Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
2. Ürün, kullanılmadığında (2-8°C/36-46°F) arası sıcaklıklarda saklanmalıdır. Kullanılmadan önce oda sıcaklığına gelmesine izin verilmelidir. Buzdolabından çıkartıldıktan sonra oda sıcaklığına gelene kadar beklenilmelidir.
3. Aşırı ısıya veya direkt güneş ışığına maruz bırakmayın.
4. Ürünün kapağı kullanımdan sonra derhal sıkıca kapatılmalıdır.
5. Ürün, yalnızca pratisyen diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

**V. İÇERİĞİ**

İçerik ve miktar için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.

**CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

Temel bileşenleri:

- Hidrofobik aromatik dimetakrilat (%30-70)
- 3-Metakriloksipropil-trimetoksisilan (%30-70)

Parantez içindeki birimler % kütedir.

**VI. KLİNİK İŞLEMLER**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR aşağıdakiler ile birlikte kullanılmalıdır: CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND ve CLEARFIL PHOTO BOND.

**1. YÜZEYİN HAZIRLANMASI**

**Porselen yüzeyin fosforik asit tedavisi:**

Üreticinin talimatlarını referans alarak aderent yüzeye bir asitleme ajanı (örn. K-ETCHANT GEL) uygulayıp 5 saniye bekletin. Ardından yüzeyi su ile yıkayın ve kurutun.

**2. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, CLEARFIL BONDING SYSTEM İLE KARIŞTIRILMASI**

- (1) CLEARFIL TRI-S BOND  
BOND ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR'dan birer damla karıştırma kabına akıtın ve birbiriyle karıştırın.
- (2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect  
PRIMER ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR'den birer damla karıştırma kabına akıtın ve birbiriyle karıştırın.
- (3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND  
Karıştırma kabına birer damla Catalyst Liquid, birer damla Universal Liquid ve birer damla CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR damlatın.

**3. KARIŞIMIN UYGULANMASI**

Karışımı porselen ve metal yüzeylere, tek kullanımlık bir fırça ucu kullanarak uygulayın.

Primeri uyguladıktan sonra tüm aderent yüzeyi, yumuşak, yağ içermeyen hava sıkarak kurutun. CLEARFIL TRI-S BOND veya CLEARFIL PHOTO BOND kullanıldığında karışımı, üreticinin talimatlarına uyarak, ışıkla polimerize edin.

**4. TAMİRİN, RESTORASYONUN VEYA SİMANTASYONUN BİTİRİLMESİ****A. Restorasyonun tamiri**

Kaviteye kompozit rezini (örn. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) uygulayın, polimerize edin, finişi adımları uygulayın ve üreticinin talimatlarına uyarak cıalayın.

**B. Simantasyon**

Üreticinin talimatlarına uyarak prostetik uygulamaları, bir rezin siman (örn. PANAVIA F 2.0) kullanarak simante edin.

**[GARANTİ]**

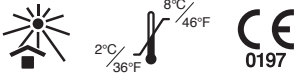
Kuraray Noritake Dental Inc., ısıpatlanabilir şekilde sorunlu olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanılmaması sonucu oluşan, doğrudan veya dolaylı olsun, herhangi kayıp veya hasar için, hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı,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

**[NOT]**

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

**[NOT]**

"CLEARFIL", "CLEARFIL TRI-S BOND", "SE BOND", "CLEARFIL SE Protect", "CLEARFIL MAJESTY" ve "PANAVIA", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.

**CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR****I. WPROWADZENIE**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR stosuje się w połączeniu z CLEARFIL BONDING SYSTEM (np. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND i CLEARFIL PHOTO BOND) w celu zwiększenia siły wiązania z porcelaną lub utwardzoną żywicą kompozytową. Ogólną korzyść kliniczną ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAN DO STOSOWANIA.

**II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach:

- Naprawa koron i mostów z porcelany lub porcelany napalanej na metal.
- Odbudowa obszarów dziąsłowych porcelany w przypadku konieczności wiązania z porcelaną.
- Większa retencja porcelanowych wkładów, nakładów, koron i licówek.
- Większa retencja kompozytowych wkładów i nakładów.

**III. PRZECIWSKAZANIA**

Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie

**IV. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI****1. Instrukcje bezpieczeństwa**

- Należy unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie.
- 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 oczy pacjenta w przypadku rozprysku materiałów.
- Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z ciałem ludzkim, 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>  
Natychniasz zetrzeć wacikiem zwilżonym alkoholem lub gazą, a następnie przemyć obficie wodą.
  - <Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z błoną śluzową>  
Produkt może pozostać między innymi wyrobami medycznymi (np. waleczkami bawełnianymi) a błoną śluzową. Natychniasz zetrzeć wacikiem zwilżonym alkoholem lub gazą, a następnie przemyć obficie wodą.
- Podczas używania produktu należy zachować ostrożność, aby nie doszło do jego połknięcia.
- Nie używać tej samej jednorazowej końcówki szczoteczki u różnych pacjentów, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Wyrzucić końcówkę po użyciu i wysterylizować uchwyt końcówki szczoteczki po każdym pacjencie.
- Unikać bezpośredniej styczności ze skórą i/lub tkankami miękkimi, aby zapobiec nadwrażliwości. Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice lub podjąć odpowiednie środki ostrożności.
- Podczas polimeryzacji światłem widzialnym należy unikać patrzenia bezpośrednio na światło. Nosić okulary ochronne.
- Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

**2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi**

- Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
- Jeśli powierzchnia adhezyjna jest zanieczyszczona śliną lub krwią, należy wypluć wodą, osuszyć, oczyścić obszar wytrawiaczem (np. K-ETCHANT GEL) i ponownie zastosować produkt.
- Jeśli produkt gromadzi się na dyszy lub pojemniku, należy usunąć go gazą lub wacikiem nasączonym alkoholem.
- Nie używać produktu do innych zastosowań niż opisane w punkcie WSKAZANIA DO STOSOWANIA.

**3. Środki ostrożności podczas przechowywania**

- Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Nieużywany produkt należy przechowywać w lodówce (2-8°C/36-46°F) i należy go doprowadzić do temperatury pokojowej przed użyciem. Po wyjęciu z lodówki produkt należy pozostawić, aż osiągnie temperaturę pokojową.
- Chronić przed nadmierną temperaturą i bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Niezwłocznie po użyciu należy dokładnie zamknąć produkt.
- Produkt musi być przechowywany w odpowiednich miejscach, do których dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

**V. KOMPONENTY**

Zawartość i ilość można znaleźć na zewnętrznej stronie opakowania.

**CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

Główne składniki:

- Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny (30-70%)
- 3-metakryloksypropylo-trimetoksyilan (30-70%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

**VI. POSTĘPOWANIE KLINICZNE**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR musi być stosowany w połączeniu z CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND lub CLEARFIL PHOTO BOND.

**1. OPRACOWANIE POWIERZCHNI****Zastosowanie kwasu fosforowego na powierzchni porcelany:**

Nanieść wytrawiacz (np. K-ETCHANT GEL) na powierzchnię adhezyjną zgodnie z instrukcją podaną przez producenta i pozostawić na miejscu przez 5 sekund. Następnie należy zmyć powierzchnię wodą i wysuszyć.

**2. MIESZANIE CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR Z CLEARFIL BONDING SYSTEM****(1) CLEARFIL TRI-S BOND**

Wydzielić po jednej kropli produktu BOND i produktu CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do zagłębienia miski do mieszania i wymieszać je ze sobą.

**(2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect**

Wydzielić po jednej kropli produktu PRIMER i produktu CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do zagłębienia miski do mieszania i wymieszać je ze sobą.

**(3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND**

Wydzielić kroplę Catalyst Liquid, kroplę Universal Liquid i kroplę CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do miski do mieszania.

**3. APLIKACJA MIESZANINY**

Jednorazową końcówką szczoteczki nanieść mieszaninę na powierzchnię porcelanową i metalową.

Po aplikacji dostatecznie osuszyć całą powierzchnię wiązania łagodnym, bezolejowym powietrzem. W przypadku stosowania CLEARFIL TRI-S BOND lub CLEARFIL PHOTO BOND polimeryzować światłem mieszaninę zgodnie z instrukcją producenta.

**4. WYKOŃCZENIE NAPRAWY, UZUPEŁNIENIE PROTETYCZNE LUB CEMENTOWANIE****A. Naprawa lub uzupełnienie protetyczne**

Nanieść żywicę kompozytową (np. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow i CLEARFIL MAJESTY Posterior) do ubytku, spolimeryzować, wykończyć i wypolerować zgodnie z instrukcją podaną przez producenta.

**B. Cementowanie**

Pokryć uzupełnienie protetyczne cementem na bazie żywicy (np. PANAVIA F 2.0) zgodnie z instrukcją podaną przez producenta.

**[GWARANCJA]**

Firma Kuraray Noritake Dental Inc. dokona wymiany każdego produktu, który okazał się być wadliwy. Firma Kuraray Noritake Dental Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody bezpośrednie, wynikowe lub szczególne, wynikające z aplikacji, stosowania lub nieumiejętności korzystania z tych produktów. Przed użyciem użytkownik powinien ustalić, czy produkty nadają się do danego celu. Użytkownik ponosi ryzyko i odpowiedzialność, które jest związane z użytkowaniem.

**[UWAGA]**

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

**[UWAGA]**

„CLEARFIL”, „CLEARFIL TRI-S BOND”, „SE BOND”, „CLEARFIL SE Protect”, „CLEARFIL MAJESTY” i „PANAVIA” są zastrzeżonymi lub niezastrzeżonymi znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR



## I. INTRODUCERE

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR se utilizează în asociere cu CLEARFIL BONDING SYSTEM (de ex. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND și CLEARFIL PHOTO BOND) pentru sporirea rezistenței adeziunii la porțelan sau rășina compozită polimerizată. Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

## II. INDICAȚII DE UTILIZARE

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR este indicat pentru următoarele utilizări:

- Repararea coroanelor și punțiilor de porțelan sau de porțelan și metal.
- Restaurarea zonelor gingivale ale porțelanului, unde este necesară adeziunea la porțelan.
- Sporirea retenției inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor și fațetelor de porțelan.
- Sporirea retenției inlay-urilor și onlay-urilor de compozit.

## III. CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii de metacrilat

## IV. PRECAUȚII

### 1. Măsurile de siguranță

1. Evitați utilizarea produsului la pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii de metacrilat.
2. Dacă pacientul prezintă o reacție de hipersensibilitate, cum ar fi erupția cutanată, eczema, semne de inflamație, ulceratii, edem, prurit sau amorteală, 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 impropșării 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>  
Ștergeți imediat zona cu un tampon de bumbac înmuiat în alcool sau cu un tampon de tifon și spălați-o cu apă din abundență.
  - <Dacă produsul vine în contact cu mucoasa>  
Produsul poate rămâne între alte dispozitive medicale (de ex. rulouri de bumbac) și mucoasă. Ștergeți imediat zona cu un tampon de bumbac înmuiat în alcool sau cu un tampon de tifon și spălați-o cu apă din abundență.
5. Procedați cu atenție când utilizați produsul, pentru a preveni înghițirea accidentală a sa de către pacient.
6. Pentru a preveni contaminarea încrucișată, nu utilizați același vârf de unică folosință pentru pensulă la pacienți diferiți. Eliminați vârful după utilizare și sterilizați mânerul pentru vârfuri de pensulă după fiecare pacient.
7. Pentru a preveni hipersensibilizarea, evitați contactul direct cu pielea și / sau țesuturile moi. Purtați mănuși sau luați măsuri de precauție adecvate atunci când utilizați produsul.
8. În timpul fotopolimerizării evidente, evitați să priviți direct în lumina respectivă. Purtați ochelari de protecție.
9. Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

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

1. Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
2. Dacă suprafața aderentă tratată este contaminată cu salivă sau sânge, clătiți-o cu apă, uscați-o, curățați zona cu un agent de gravare (de ex. K-ETCHANT GEL) și tratați-o din nou.
3. Dacă produsul se acumulează pe picurător sau pe recipient, îndepărtați-l cu ajutorul unei bucăți de tifon sau cu un tampon de bumbac înmuiat în alcool.
4. Nu utilizați produsul în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea INDICAȚII DE UTILIZARE.

### 3. Măsurile 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 înainte de utilizare. După scoaterea sa din frigider, produsul trebuie lăsat pe loc până când atinge temperatura camerei.
3. Feriți produsul de căldură excesivă sau de lumina directă a soarelui.
4. Produsul trebuie bine închis imediat după utilizare.
5. Produsul trebuie depozitat în locuri adecvate, la care are acces numai personalul stomatologic.

## V. COMPONENTE

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

### CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

Ingrediente principale:

- Dimetacrilat aromatic hidrofob (30-70%)
- 3-metacriloxipropil trimetoxisilan (30-70%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

## VI. PROCEDURI CLINICE

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR trebuie utilizat în asociere fie cu CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND sau cu CLEARFIL PHOTO BOND.

## 1. PREGĂTIREA SUPRAFEȚEI

### Tratarea cu acid fosforic a suprafeței de porțelan:

Aplicați un agent de gravare (de ex. K-ETCHANT GEL) pe suprafața aderentă în conformitate cu instrucțiunile producătorului și lăsați-l pe loc timp de 5 secunde. Apoi spălați suprafața cu apă și uscați-o.

## 2. AMESTECAREA CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR CU CLEARFIL BONDING SYSTEM

### (1) CLEARFIL TRI-S BOND

Distribuiți câte o picătură de BOND și CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR într-un godeu al vasului de amestecare și amestecați-le.

### (2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect

Distribuiți câte o picătură de PRIMER și CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR într-un godeu al vasului de amestecare și amestecați-le.

### (3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND

Distribuiți o picătură de Catalyst Liquid, o picătură de Universal Liquid și o picătură de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR în vasul de amestecare.

## 3. APLICAREA AMESTECULUI

Aplicați amestecul pe suprafața de porțelan și de metal cu un vârf de unică folosință pentru pensulă.

După aplicare, uscați suficient toată suprafața aderentă utilizând un jet de aer ușor, fără ulei. Când se utilizează CLEARFIL TRI-S BOND sau CLEARFIL PHOTO BOND, fotopolimerizați amestecul în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

## 4. TERMINAREA REPARAȚIEI, RESTAURĂRII SAU A CIMENTĂRII

### A. Reparația sau restaurarea

Aplicați rășină compozită (de ex. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow și CLEARFIL MAJESTY Posterior) în cavitate, polimerizați, finisați și lustruiți în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

### B. Cimentarea

Cimentați lucrarea protetică cu ajutorul cimentului rășinic (de ex. PANAVIA F 2.0) în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

## [GARANȚIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. va înlocui orice produs care se dovedește a fi defect. Kuraray Noritake Dental Inc. nu își asumă răspunderea pentru nicio pierdere sau daună, directă, pe cale de consecință sau specială, care rezultă din aplicarea sau utilizarea sau imposibilitatea de a utiliza aceste produse. Înainte de folosire, utilizatorul va stabili conformitatea produselor cu destinația de utilizare și își asumă toate riscurile și răspunderea în legătură cu acestea.

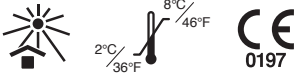
## [OBSERVAȚIE]

Dacă apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l reprezentantului autorizat al producătorului, menționat mai jos, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.

## [OBSERVAȚIE]

„CLEARFIL”, „CLEARFIL TRI-S BOND”, „SE BOND”, „CLEARFIL SE Protect”, „CLEARFIL MAJESTY” și „PANAVIA” sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale KURARAY CO., LTD.



**CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR****I. UVOD**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR koristi se u kombinaciji s CLEARFIL BONDING SYSTEM (npr. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND i CLEARFIL PHOTO BOND) radi povećanja jačine vezivanja za porculan ili stvrdnutu kompozitnu smolu. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

**II. INDIKACIJE ZA UPORABU**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR je indiciran za sljedeće upotrebe:

- popravak porculanskih ili metalno-porculanskih krunica i mostova;
- restauracija gingivnih područja porculana gdje je neophodno vezivanje na porculan;
- povećana retencija porculanskih umetaka, navlaka, krunica i faseta;
- povećana retencija kompozitnih umetaka i navlaka.

**III. KONTRAINDIKACIJE**

Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere

**IV. MJERE OPREZA****1. Sigurnosne mjere opreza**

1. Izbjegavanje upotrebe proizvoda za pacijente s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere.
2. Ako pacijent pokazuje reakciju preosjetljivosti poput osipa, ekcema, obilježja upale, čira, otekline, svrbeža ili utrnulosti, prestanite koristiti proizvod i potražite liječničku pomoć.
3. 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.
4. 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>  
Odmah ga obrišite pamučnim vaticama ili gazom namočenom alkoholom i isperite obilnim količinama vode.
  - <Ako proizvod dođe u dodir sa sluznicom>  
Proizvod može ostati između medicinskog proizvoda (npr. pamučnih rollica) i sluznice. Odmah ga obrišite pamučnim vaticama namočenim alkoholom ili gazom i isperite obilnim količinama vode.
5. Budite oprezni pri korištenju ovog proizvoda kako biste spriječili pacijenta da slučajno proguta proizvod.
6. Nemojte koristiti isti četkasti nastavak za jednokratnu upotrebu za različite pacijente kako biste spriječili križnu kontaminaciju. Bacite nastavak nakon upotrebe i sterilizirajte dršku četkastog nastavka nakon svakog pacijenta.
7. Izbjegavajte izravan kontakt putem kože i/ili mekog tkiva radi sprječavanja preosjetljivosti. Nosite rukavice ili poduzmite odgovarajuće mjere opreza pri korištenju proizvoda.
8. Tijekom stvrdnjavanja vidljivim svjetlom, izbjegavajte gledati izravno u svjetlost. Nosite zaštitne rukavice.
9. Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

**2. Mjere opreza prilikom rukovanja i manipulacije**

1. Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
2. Ako je tretirana prijanjuća površina kontaminirana slinom ili krvlju, isperite je vodom, osušite, očistite područje sredstvom za jetkanje (npr. K-ETCHING GEL) i ponovno tretirajte proizvodom.
3. Ako se proizvod nakupi na mlaznici ili spremniku, uklonite ga komadićem gaze ili pamučnim tamponom natopljenim alkoholom.
4. Nemojte upotrebljavati proizvod ni u koje druge svrhe osim onih specificiranih u dijelu INDIKACIJE ZA UPORABU.

**3. Mjere opreza pri pohrani**

1. Proizvod se mora upotrijebiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
2. Proizvod se mora čuvati u hladnjaku (2-8°C/ 36-46°F) kada nije u upotrebi, a prije upotrebe mora se ostaviti da postigne sobnu temperaturu. Nakon vađenja iz hladnjaka, proizvod se mora ostaviti da stoji sve dok ne postigne sobnu temperaturu.
3. Ne izlagati ekstremnoj vrućini ili izravnoj sunčevoj svjetlosti.
4. Proizvod treba čvrsto zatvoriti odmah nakon upotrebe.
5. Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkim radnicima.

**V. KOMPONENTE**

Molimo pogledajte vanjsko pakiranje za sastav i količinu.

**CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

Osnovni sastojci:

- hidrofolbni aromatski dimetakrilat (30-70%)
- 3-metakriloksipropilni trimetoksisilan (30-70%)

Jedinice u zagradama su mase u %.

**VI. KLINIČKI POSTUPCI**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR mora se upotrijebiti u kombinaciji s CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND ili CLEARFIL PHOTO BOND.

**1. PRIPREMA POVRŠINE**

Tretiranje porculanske površine fosforom kiselinom:

Nanesite sredstvo za jetkanje (npr. K-ETCHANT GEL) na prijanjuću površinu sukladno proizvođačevim uputama i ostavite da stoji 5 sekundi. Potom isperite površinu vodom i osušite.

**2. MIJEŠANJE PROIZVODA CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR SA SUSTAVOM CLEARFIL BONDING SYSTEM****(1) CLEARFIL TRI-S BOND**

Nanesite po jednu kapljicu proizvoda BOND i aktivatora CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR u jažicu posude za miješanje i pomiješajte ih.

**(2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect**

Nanesite po jednu kapljicu proizvoda PRIMER i aktivatora CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR u jažicu posude za miješanje i pomiješajte ih.

**(3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND**

Nanesite kapljicu tekućine Catalyst Liquid, kapljicu tekućine Universal Liquid i kapljicu aktivatora CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR u posudu za miješanje.

**3. NANOŠENJE SMJESE**

Jednokratnim četkastim nastavkom nanesite smjesu na porculansku i metalnu površinu.

Nakon nanošenja, dostatno osušite cijelu prijanjuću površinu blagim mlazom zraka bez primjese ulja. Kada se koristi CLEARFIL TRI-S BOND ili CLEARFIL PHOTO BOND, stvrdnite smjesu svjetlom sukladno proizvođačevim uputama.

**4. ZAVRŠNA OBRADA REPARACIJE, RESTAURACIJE ILI CEMENTIRANJA****A. REPARACIJA ILI RESTAURACIJA**

Nanesite kompozitnu smolu (npr. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow i CLEARFIL MAJESTY Posterior) u kavitet, stvrdnite, završno obradite i polirajte sukladno proizvođačevim uputama.

**B. Cementiranje**

Cementirajte protetsku napravu koristeći cement na bazi smole (npr. PANAVIA F 2.0) sukladno proizvođačevim uputama za upotrebu.

**[GARANCIJA]**

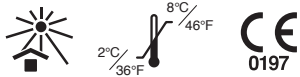
Kuraray Noritake Dental Inc. će zamijeniti svaki proizvod za koji se dokaže da je oštećen. Kuraray Noritake Dental Inc. ne preuzima odgovornost za bilo kakav gubitak ili štetu, izravnu, posljedičnu ili posebnu, koja proizlazi iz primjene ili uporabe ili nemogućnosti korištenja tih proizvoda. Prije uporabe, korisnik će utvrditi prikladnost proizvoda za namjeravanu uporabu i korisnik preuzima sve rizike i odgovornosti u svezi s tim.

**[NAPOMENA]**

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

**[NAPOMENA]**

„CLEARFIL“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „SE BOND“, „CLEARFIL SE Protect“, „CLEARFIL MAJESTY“ i „PANAVIA“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.

**CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR****I. BEVEZETÉS**

A CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR és a CLEARFIL BONDING SYSTEM (pl. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND és CLEARFIL PHOTO BOND) együttes használata növeli a porcelán vagy a polimerizált kompozit műgyanta kötési erősségét. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

**II. JAVALLATOK**

A CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR a következő alkalmazási célokra javallott:

- Porcelán vagy fémre égetett porcelán koronák és hidak javítása.
- A fogíny azon porcelán területeinek restaurálása, ahol porcelánkötés szükséges.
- Porcelán inlayek, onlayek, koronák és héjak fokozott retenciója.
- Kompozit inlayek és onlayek retenciója.

**III. ELLENJAVALLATOK**

A metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékeny páciensek

**IV. ÓVINTÉZKEDÉSEK****1. Biztonsági óvintézkedések**

1. Ne használja a terméket olyan páciensek esetében, akik a metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékenyek.
2. Ha a páciensnél túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladási jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsibbadás 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 szemet a kifröccsenő anyagoktól.
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 érintkezik>  
A területet azonnal törölje le alkohollal átitatott vattapamaccsal vagy gézzel, és mossa le bőséges mennyiségű vízzel.  
<Ha a termék a szájnyalakárhártyával érintkezik>  
A termék más orvosi eszközök (pl. vattatekercek) és a nyálkahártya között maradhat. A területet azonnal törölje le alkohollal átitatott vattapamaccsal vagy gézzel, és mossa le bőséges mennyiségű vízzel.
5. Használat közben ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le a terméket.
6. Ne használja ugyanazt az eldobható kefevéget több páciensen a keresztfertőzés elkerülése érdekében. Használat után dobja ki a kefevéget, és minden egyes páciens után sterilizálja a kefevéget nyelét.
7. A túlérzékenység elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen közvetlenül a bőrrel és/vagy lágy szövetekkel. A termék használata során viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő óvintézkedéseket.
8. Látható fényre kötés esetén ne nézzen bele közvetlenül a fénybe. Viseljen védőszemüveget.
9. A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

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

1. A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
2. Ha a kezelt adhezív felület nyállal vagy vérrrel szennyeződött, öblítse le vízzel, szárítsa meg, tisztítsa meg a területet maratóanyag (pl. K-ETCHANT GEL) használatával, és kezelje újra.
3. Ha a termék felhalmozódik a fúvókán vagy a tartályon, távolítsa el egy alkohollal átitatott gézdarabbal vagy vattapamaccsal.
4. A terméket csak a JAVALLATOK című részben megnevezett célokra alkalmazza.

**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 várni kell, amíg szobahőmérsékletű lesz. Miután kivette a terméket a hűtőszekrényből, hagyja állni, amíg el nem éri a szobahőmérsékletet.
3. A terméket tartsa távol a túlzott hőtől vagy közvetlen napfénytől.
4. Használat után a termék kupakját azonnal szorosan vissza kell zárni.
5. A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

**V. ÖSSZETEVŐK**

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

**CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR****Fő összetevők**

- Hidrofób aromás dimetakrilát (30-70%)
- 3-metakriloxi-propil-trimetoxi-szilán (30-70%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

**VI. KLINIKAI ELJÁRÁSOK**

A CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-t a következők egyikével kell használni: CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND vagy CLEARFIL PHOTO BOND.

**1. A FELÜLET ELŐKÉSZÍTÉSE****A porcelán felület foszforsavas kezelése:**

Vigyen fel maratóanyagot (pl. K-ETCHANT GEL-t) az adhezív felületre a gyártó utasításai szerint, és hagyja hatni 5 másodpercig. Ezután mossa le a felületet vízzel, és szárítsa meg.

**2. A CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ÖSSZEKEVERÉSE A CLEARFIL BONDING SYSTEM-MEL****(1) CLEARFIL TRI-S BOND**

Adagoljon ki egy-egy csepp BOND-ot és CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-t a keverőtálba, és keverje össze őket.

**(2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect**

Adagoljon ki egy-egy csepp PRIMER-t és CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-t az adagolótálba, és keverje össze őket.

**(3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND**

Adagoljon ki egy-egy csepp Catalyst Liquid-et, Universal Liquid-et és CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-t az adagolótálba.

**3. A KEVERÉK ALKALMAZÁSA**

Vigye fel a keveréket a porcelánra és a fém felületre egy eldobható kefevéggel segítségével.

Az alkalmazást követően szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe olajmentes légárammal. CLEARFIL TRI-S BOND vagy CLEARFIL PHOTO BOND használata esetén polimerizálja a keveréket a gyártó utasításai szerint.

**4. A JAVÍTÁS, A RESTAURÁCIÓ VAGY A CEMENTEZÉS FINIROZÁSA****A. Javítás vagy restauráció**

Vigye fel a kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow vagy CLEARFIL MAJESTY Posterior) a kavitás felületére, majd végezzen polimerizálást, finirozást és polírozást a gyártó utasításai szerint.

**B. Cementezés**

Cementezze a protetikai felépítményt műgyanta cement (pl. PANAVIA F 2.0) használatával a gyártó utasításai szerint.

**[GARANCIA]**

A Kuraray Noritake Dental Inc. a bizonyítottan hibás termékeket kicseréli. A Kuraray Noritake Dental Inc. nem vállal felelősséget a termékek alkalmazásából, használatából vagy a használat lehetetlenségéből eredő közvetlen, következményes vagy speciális veszteségektől vagy károktól. A felhasználó a használat előtt köteles megállapítani a termékek szándékolt használatra való alkalmasságát, és a felhasználó vállalja az ezzel kapcsolatos minden kockázatot és felelősséget.

**[MEGJEGYZÉS]**

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

**[MEGJEGYZÉS]**

A „CLEARFIL”, a „CLEARFIL TRI-S BOND”, a „SE BOND”, a „CLEARFIL SE Protect”, a „CLEARFIL MAJESTY” és a „PANAVIA” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

**CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR****I. UVOD**

Aktivator CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR se uporablja v kombinaciji s sistemom CLEARFIL BONDING SYSTEM (npr. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND in CLEARFIL PHOTO BOND), da poveča moč vezave s porcelanom ali strjeno kompozitno smolo. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

**II. INDIKACIJE ZA UPORABO**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR je indiciran za naslednje uporabe:

- popravilo porcelanastih ali porcelanasto-kovinskih kron in mostičkov;
- restavracija predelov dlesni s porcelanom, kjer je potrebna vezava s porcelanom;
- povečano zadrževanje porcelanastih inlejev, onlejev, kron in mostičkov;
- povečano zadrževanje kompozitnih inlejev in onlejev.

**III. KONTRAINDIKACIJE**

Pacienti z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.

**IV. PREVIDNOSTNI UKREPI****1. Varnostni ukrepi**

1. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.
2. Če se pri pacientu pojavi preobčutljivostna reakcija, kot so izpuščaji, ekcem, znaki vnetja, razjede, otekline, srbečica ali odrevenelost, prenehajte z uporabo izdelka in poiščite zdravniško pomoč.
3. Bodite previdni, da izdelek ne pride v stik s kožo ali z očmi. Pred uporabo izdelka pokrijte pacientove oči z brisačo, da jih zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
4. Če izdelek pride v stik s človeškim tkivom, ukrepajte takole:
  - <Če izdelek pride v oči>  
Oči takoj sperite z veliko vode in se posvetujte z zdravnikom.
  - <Če izdelek pride v stik s kožo>  
Takoj ga obrišite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom, in sperite z obilno količino vode.
  - <Če izdelek pride v stik s sluznično membrano>  
Izdelek lahko ostane med ostalimi medicinskimi pripomočki (npr. bombažnimi zviti) in sluznično membrano. Takoj ga obrišite z bombažnim tamponom, navlaženim z alkoholom, ali gazo in sperite z obilno količino vode.
5. Pri uporabi izdelka bodite previdni, da preprečite zaužitje.
6. Pri različnih pacientih ne uporabite iste konice s krtačko za enkratno uporabo, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Konico po uporabi zavrzite in sterilizirajte ročaj konice s ščetko po vsaki uporabi pri pacientu.
7. Preprečite neposreden stik s kožo in/ali mehkim tkivom, da preprečite preobčutljivost. Med uporabo izdelka nosite rokavice ali upoštevajte ustrezne previdnostne ukrepe.
8. Med svetlobnim strjevanjem izdelka ne glejte neposredno v svetlobo. Nosite zaščitna očala.
9. Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.

**2. Varnostni ukrepi pri postopanju in manipulaciji**

1. Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
2. Če je zdravljen površina adhezivna površina kontaminirana s slino ali krvjo, jo sperite z vodo, posušite, območje očistite s sredstvom za jedkanje (npr. K-ETCHANT GEL) in znova nanesite izdelek.
3. Če se izdelek kopiči na šobi ali na vsebniku, ga odstranite z gazo ali bombažnim tamponom, navlaženim z alkoholom.
4. Izdelka ne smete uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko INDIKACIJE ZA UPORABO.

**3. Varnostni ukrepi za shranjevanje**

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

**V. KOMPONENTE**

Za vsebino in količine glejte zunanjo stran embalaže.

**CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

Osnovne sestavine:

- hidrofolni aromatični dimetakrilat (30-70%)
- 3-metakriloksisipropil trimetoksisilan (30-70%)

Enote v oklepajih so masni %.

**VI. KLINIČNI POSTOPKI**

Aktivator CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR je treba uporabljati v kombinaciji z izdelkom CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND ali CLEARFIL PHOTO BOND.

**1. PRIPRAVA POVRŠINE**

**Obdelava porcelanaste površine s fosforno kislino:**

Sredstvo za jedkanje (npr. K-ETCHANT GEL) nanesite na adhezivno površino v skladu s proizvajalčevimi navodili in pustite delovati 5 sekund. Nato površino sperite z vodo in posušite.

**2. MEŠANJE AKTIVATORJA CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR S SISTEMOM CLEARFIL BONDING SYSTEM****(1) CLEARFIL TRI-S BOND**

Po eno kapljico izdelka BOND in aktivatorja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR iztisnite v vdolbinico mešalne posode in ju premešajte.

**(2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect**

Po eno kapljico izdelka PRIMER in aktivatorja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR iztisnite v vdolbinico mešalne posode in ju premešajte.

**(3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND**

Iztisnite eno kapljico tekočine Catalyst Liquid, eno kapljico tekočine Universal Liquid in eno kapljico aktivatorja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR v mešalno posodo.

**3. NANAŠANJE ZMESI**

Zmes s konico s krtačko za enkratno uporabo nanesite na porcelanasto in kovinsko površino.

Po nanosu celotno lepilno površino zadostno osušite z blagim brezoljnim tokom zraka. Kadar uporabljate izdelek CLEARFIL TRI-S BOND ali CLEARFIL PHOTO BOND, zmes polimerizirajte v skladu s proizvajalčevimi navodili.

**4. ZAKLJUČEVANJE POPRAVILA, RESTAVRACIJE ALI CEMENTIRANJA****A. Popravilo ali restavracija**

V votlino nanesite kompozitno smolo (npr. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow in CLEARFIL MAJESTY Posterior), polimerizirajte, zaključite obdelavo in spolirajte v skladu s proizvajalčevimi navodili.

**B. Cementiranje**

Protetični pripomoček zacementirajte s smolnatim cementom (npr. PANAVIA F 2.0) v skladu s proizvajalčevimi navodili.

**[GARANCIJA]**

Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. bo nadomestilo vsak izdelek, za katerega se dokaže, da je pomanjkljiv. Podjetje Kuraray Noritake Dental Inc. ne prevzema odgovornosti za kakršno koli neposredno, posledično ali posebno izgubo ali škodo, ki nastane zaradi aplikacije ali uporabe oziroma nezmožnosti uporabe teh izdelkov. Pred uporabo se mora uporabnik prepričati o primernosti izdelka za namenjeno uporabo in uporabnik prevzema vsa tveganja in odgovornosti v zvezi s tem.

**[OPOMBA]**

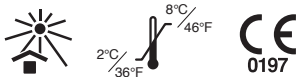
Če pride do resnega zapleta, ki ga je mogoče pripisati temu izdelku, o tem obvestite pooblaščenega predstavnika proizvajalca, ki je naveden spodaj, in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.

**[OPOMBA]**

»CLEARFIL«, »CLEARFIL TRI-S BOND«, »SE BOND«, »CLEARFIL SE Protect«, »CLEARFIL MAJESTY« in »PANAVIA« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR



## I. ÚVOD

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR se používá v kombinaci se systémem CLEARFIL BONDING SYSTEM (např. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND a CLEARFIL PHOTO BOND) ke zlepšení pevnosti spojení s porcelánem nebo vytvrzenou kompozitní pryskyřicí. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

## II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR je indikován k následujícímu použití:

- Opravy porcelánových korunek a můstků a kovových korunek a můstků napájených na porcelán.
- Rekonstrukce dásňových oblastí porcelánových náhrad, u kterých je nezbytná adheze na porcelán.
- Zvýšená retenční schopnost porcelánových inlejí, onlejí, korunek a fazet.
- Zvýšená retenční schopnost kompozitních inlejí a onlejí.

## III. KONTRAINDIKACE



Pacienti s anamnézou citlivosti na monomerní metakryláty

## IV. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



### 1. Bezpečnostní pokyny

1. Nepoužívejte produkt u pacientů s anamnézou citlivosti na monomerní metakryláty.
2. Pokud se u pacientů projeví reakce z přecitlivělosti, jako například vyrážka, ekzém, zánětlivý projev, svědění, otoky, svědění nebo necitlivost, přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.
3. Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovy oči ručníkem, abyste je ochránili v případě, že by materiál náhodou vystříkl.
4. Pokud se produkt dostane do kontaktu s lidským tělem, 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>  
Okamžitě produkt otřete vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
  - <Pokud se produkt dostane do kontaktu se sliznicí>  
Produkt může zůstat zachycen mezi ostatními zdravotnickými prostředky (např. vatovými tampony) a sliznicí. Okamžitě produkt otřete vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
5. Při používání produktu dávejte pozor, aby jej pacient nedopatřením nespolk.
6. Nepoužívejte stejný jednorázový štěteček u různých pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Po použití štěteček zlikvidujte a držák na štětečky po každém pacientovi sterilizujte.
7. Vyhněte se přímému kontaktu s kůží a/nebo měkkou tkání, aby se předešlo přecitlivělosti. Při práci s produktem noste rukavice nebo dodržte příslušná bezpečnostní opatření.
8. Při vytvrzování produktu viditelným světlem se vyvarujte přímého pohledu do tohoto světla. Noste ochranné brýle.
9. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

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

1. S produktem směji pracovat výhradně zubní lékaři.
2. Pokud je ošetřovaný adhezní povrch kontaminován slinami nebo krví, omyjte jej vodou, osušte a vyčistěte oblast leptacím činidlem (např. K-ETCHANT GEL) a poté jej znovu ošetřete.
3. Pokud se produkt nahromadí na hrotu stříkačky nebo v nádobce, odstraňte jej pomocí kousku gázy nebo vatového tampónu navlhčeného alkoholem.
4. Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části INDIKACE PRO POUŽITÍ.

### 3. Bezpečnostní opatření při skladování

1. Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
2. Pokud s produktem nepracujete, měl by být uložen v chladničce (2–8 °C/ 36–46 °F). Před použitím jej nechte temperovat na pokojovou teplotu. Po vyjmutí z chladničky nechte produkt temperovat na pokojovou teplotu.
3. Chraňte před extrémním teplem nebo přímým slunečním světlem.
4. Po použití je třeba nádobku s produktem těsně uzavřít.
5. Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

## V. SOUČÁSTI

Údaje o obsahu a množství najdete na obalu.

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

Hlavní složky:

- Hydrofobní aromatický dimetakrylát (30-70%)
- 3-metakryloxypropyl-trimethoxysilán (30-70%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

## VI. KLINICKÉ POSTUPY

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR se musí používat v kombinaci s CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND nebo CLEARFIL PHOTO BOND.

## 1. PŘÍPRAVA POVRCHU

Úprava porcelánového povrchu kyselinou fosforečnou:

Aplikujte leptací činidlo (např. K-ETCHANT GEL) na adhezní povrch v souladu s pokyny výrobce a ponechte jej 5 sekund působit. Poté opláchněte povrch vodou a osušte jej.

## 2. MÍCHÁNÍ CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR S CLEARFIL BONDING SYSTEM

### (1) CLEARFIL TRI-S BOND

Odměříte po jedné kapce složky BOND a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do důlku míchací misky a smíchejte je.

### (2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect

Odměříte po jedné kapce složky PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do důlku míchací misky a smíchejte je.

### (3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND

Odměříte jednu kapku Catalyst Liquid, jednu kapku Universal Liquid a jednu kapku CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do míchací misky.

## 3. APLIKACE SMĚSI

Naneste směs na porcelánový a kovový povrch pomocí jednorázového štětečku.

Po aplikaci dostatečně vysušte celý adhezní povrch jemným proudem vzduchu bez obsahu oleje. Pokud používáte CLEARFIL TRI-S BOND nebo CLEARFIL PHOTO BOND, vytvrzujte směs světlem podle pokynů výrobce.

## 4. DOKONČENÍ OPRAVY, NÁHRADY NEBO CEMENTACE

### A. Oprava nebo náhrada

Aplikujte kompozitní pryskyřici (např. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow a CLEARFIL MAJESTY Posterior) do kavity, vytvrďte ji, vymodelujte a vyleštěte podle pokynů výrobce.

### B. Cementace

Provedte cementování protetického prostředku pomocí pryskyřičného cementu (např. PANAVIA F 2.0) podle pokynů výrobce.

## [ZÁRUKA]

Pokud bude mít kterýkoliv produkt prokazatelnou vadu nebo závadu, společnost Kuraray Noritake Dental Inc. jej vymění. Společnost Kuraray Noritake Dental Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné přímé, následné nebo speciální ztráty či škody, které by byly důsledkem aplikace nebo použití produktu příp. nemožnosti produkt používat. Je věcí uživatele, aby si před použitím produktu ověřil jeho vhodnost pro zamýšlený účel, a uživatel nese veškerá s tím spojená rizika a odpovědnost.

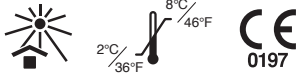
## [POZNÁMKA]

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

## [POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „SE BOND“, „CLEARFIL SE Protect“, „CLEARFIL MAJESTY“ a „PANAVIA“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.



**CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR****I. ÚVOD**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR sa používa v kombinácii s CLEARFIL BONDING SYSTEM (napr. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND a CLEARFIL PHOTO BOND) pre zvýšenie pevnosti lepeného spoja s keramikou alebo vytvrdnutou kompozitnou živcou. Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

**II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR pre nasledujúce aplikácie:

- Oprava keramických alebo do keramiky zatavených kovových korúnok a mostíkov
- Obnova gingiválnych keramických plôch, kde je potrebné lepenie na keramikou.
- Zvýšená retencia keramických inlayi, onlayi, korúnok a faziet.
- Zvýšená retencia kompozitných výplní – inlayi a onlayi.

**III. KONTRAINDIKÁCIE**

Pacienti s precitlivosťou na metakrylátové monoméry v anamnéze

**IV. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA** **1. Bezpečnostné upozornenia**

1. Vyhnite sa použitiu tohto výrobku u pacientov so známou precitlivosťou na metakrylátové monoméry v anamnéze.
2. Ak pacient preukáže reakciu z precitlivosťou, ako je vyrážka, ekzém, znaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znečistenie, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Buďte opatrní, aby ste výrobku zamedzili styk s kožou alebo vniknutie do oka. Pred použitím tohto výrobku zakryte pacientove oči s uterákom, aby boli chránené v prípade, že dôjde k výslechnutiu materiálov.
4. Ak sa tento výrobok dostane do styku s tkanivami ľudského tela, vykonajte nasledujúce úkony:
  - <Ak sa tento výrobok dostane do oka>  
Okamžite vymyte dostatočným množstvom vody a poraďte sa s lekárom.
  - <Ak sa tento výrobok dostane do styku s kožou alebo s ústnou sliznicou>  
Postriekanú kožu okamžite utrite s vatovým tampónom alebo gázou navlhčenými v alkohole a umyte s veľkým množstvom vody.
  - <Ak sa tento výrobok dostane do styku so sliznicou>  
Výrobok môže viaznuť medzi inými zdravotníckymi prostriedkami (napr. vatové valčeky) a sliznicou. Postriekanú kožu okamžite utrite s vatovým tampónom alebo gázou navlhčenými v alkohole a umyte s veľkým množstvom vody.
5. Buďte opatrní pri použití tohto výrobku, aby ste zamedzili jeho náhodné prehltanie.
6. Nepoužívajte tú istú jednorazovú špičku kefky u rôznych pacientov, aby ste predišli krížovej kontaminácii. Špičku po použití znehodnoťte a rukoväť špičky kefky sterilizujte po každom pacientovi.
7. Vyvarujte sa priamemu styku s kožou a/alebo mäkkým tkanivom, aby ste predišli precitlivosťou. Pri používaní tohto výrobku noste rukavice a prijmite vhodné opatrenia.
8. Počas vytvrdzovania viditeľným svetlom vyhnite sa priamemu pohľadu do svetla. Používajte ochranné okuliare.
9. Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

**2. Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní**

1. Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
2. Ak ošetrovaný lepidlo povrch je kontaminovaný slinami alebo krvou, opláchnite ho vodou, osušte, vyčistite danú oblasť s leptavým činidlom (napr. K-ETCHANT GEL), a opäť ošetríte.
3. Ak sa výrobok akumuluje v otvore alebo v zásobníku, odstráňte ho pomocou kúska gázy alebo bavlneného tampónu nasýteného alkoholom.
4. Výrobok sa nesmie použiť pre žiaden iný účel, než je špecifikovaný v časti INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

**3. Bezpečnostné opatrenia pri skladovaní**

1. Výrobok sa musí použiť do uplynutia dátumu expirácie uvedeného na obale.
2. Nepoužívaný výrobok sa musí uchovávať v chladničke (2-8 °C/36-46 °F) a pred použitím sa musí dostať na teplotu miestnosti. Po vybratí z chladničky je treba nechať výrobok stáť, kým sa nezohreje na teplotu miestnosti.
3. Chráňte pred extrémnou horúčavou a priamym slnečným svetlom.
4. Zásobník by sa mal tesne uzavrieť ihneď po použití výrobku.
5. Výrobok sa musí skladovať na vhodných miestach, kde majú prístup len zubní lekári.

**V. KOMPONENTY**

Pozrite si vonkajšiu stranu obalu kvôli obsahu a množstvu.

**CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

Hlavné prísady

- Hydrofóbny aromatický dimetakrylát (30-70%)
- 3-metakryloxypropyl trimetoxysilán (30-70%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

**VI. KLINICKÉ POSTUPY**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR sa musí používať v kombinácii buď s CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND alebo CLEARFIL PHOTO BOND.

**1. PRÍPRAVA POVRCHU**

Ošetrovanie keramického povrchu kyselinou fosforečnou:

Aplikujte leptavé činidlo (napr. K-ETCHANT GEL) na lepidlo povrch podľa výrobcových pokynov a nechajte ho na mieste 5 sekúnd. Potom umyte povrch vodou a osušte.

**2. Zmiešajte CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR s prípravkom CLEARFIL BONDING SYSTEM****(1) CLEARFIL TRI-S BOND**

Dajte po jednej kvapke prípravku BOND a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do jamky v miešacej miske a zmiešajte ich.

**(2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect**

Dajte po jednej kvapke prípravku PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do jamky v miešacej miske a zmiešajte ich.

**(3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND**

Nadávajte kvapku prípravku Catalys Liquid, kvapku prípravku Universal Liquid a kvapku prípravku CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do miešacej miske.

**3. APLIKÁCIA ZMESI**

Aplikujte zmes na keramikou a kovový povrch s jednorazovo použiteľnou špičkou kefky.

Po aplikácii dôkladne osušte lepidlo povrch fúkaním mierneho prúdu bezolejnatého vzduchu. Ak použijete CLEARFIL TRI-S BOND alebo CLEARFIL PHOTO BOND, zmes vytvrdíte svetlom podľa výrobcových pokynov.

**4. UKONČENIE OPRAVY, OBNOVY ALEBO CEMENTOVANIA****A. Oprava alebo obnova**

Aplikujte kompozitnú živicu (napr. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow a CLEARFIL MAJESTY Posterior) do kavity, vytvrdíte, dokončíte a vyleštíte podľa výrobcových pokynov.

**B. Prítmelenie**

Cementujte protetický prípravok s použitím živčitého cementu (napr. PANAVIA F 2.0) podľa výrobcových pokynov.

**[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 vyplynú z aplikácie alebo použitia resp. nepovoleného použitia produktov. Používateľ musí pred nasadením produktov overiť ich vhodnosť pre plánovaný účel použitia a nesie tak všetky s tým spojené riziká ručenia.

**[POZNÁMKA]**

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

**[POZNÁMKA]**

„CLEARFIL“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „SE BOND“, „CLEARFIL SE Protect“, „CLEARFIL MAJESTY“ a „PANAVIA“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.

**CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR****I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR се използва в комбинация с CLEARFIL BONDING SYSTEM (напр. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND и CLEARFIL PHOTO BOND) за увеличаване на силата на свързване към порцелан или втвърдена композитна смола. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

**II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR е показан за следните приложения:

- Поправка на порцеланови или металокерамични коронки и мостове.
- Възстановяване на гингивални порцеланови участъци, където е необходимо свързване към порцелан.
- Засилване на ретенцията на порцеланови инлеи, онлеи, коронки и фасети.
- Засилване на ретенцията на композитни инлеи и онлеи.

**III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери

**IV. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ****1. Предпазни мерки за безопасност**

1. Избягвайте употреба на продукта при пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери.
2. Ако пациентът прояви реакция на свръхчувствителност, като обрив, екзема, признаци на възпаление, язви, подуване, сърбеж или изтръпване, прекратете използването на продукта и потърсете медицинска помощ.
3. Подходете 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 от пръски материал.
4. Ако продуктът попадне върху тялото, 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>  
Незабавно избършете с памучен тупфер, напоен със спирт, или марлен тампон и изплакнете с обилно количество вода.
  - <Ако продуктът попадне върху лигавицата на устната кухина>  
Възможни са остатъци от продукта между други медицински приспособления (напр. памучни ролки) и лигавицата. Незабавно избършете с памучен тупфер, напоен със спирт, или марлен тампон и изплакнете с обилно количество вода.
5. Подходете внимателно, за да предотвратите поглъщане на продукта.
6. За да предотвратите кръстосано заразяване, не използвайте един и същ крайник-четка за еднократна употреба за различни пациенти. Изхвърлете крайника след употреба и стерилизирайте дръжката на крайника-четка след всеки пациент.
7. Избягвайте непосредствен контакт с кожата и/или меката тъкан, за да предотвратите поява на свръхчувствителност. Носете ръкавици или вземете подходящи предпазни мерки, когато използвате продукта.
8. При полимеризация с видима светлина не гледайте директно към светлината. Носете защитни очила.
9. Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

**2. Предпазни мерки при боравене и манипулации**

1. Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
2. Ако третираната прилепваща повърхност е замърсена със слюнка или кръв, промийте с вода, изсушете, почистете участъка с ецващ агент (напр. K-ETCHANT GEL) и третирайте отново.
3. При натрупване на продукта по крайника или флакона го отстранете с марлен тампон или памучен тупфер, напоен със спирт.
4. Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

**3. Предпазни мерки при съхранение**

1. Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
2. Продуктът трябва да се съхранява в хладилник (2 – 8 °C/36 – 46 °F), когато не се използва, и трябва да престои на стайна температура преди употреба. След изваждане от хладилника продуктът трябва да престои до достигане на стайна температура.
3. Пазете от екстремна топлина или пряка слънчева светлина.
4. Затворете плътно продукта непосредствено след употреба.
5. Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.

**V. СЪСТАВКИ**

Съдържанието и количеството са посочени на външната страна на опаковката.

**CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

Основни съставки:

- Хидрофобен ароматен диметакрилат (30-70%)
- 3-метакрилоксипропил триметоксисилан (30-70%)

Единиците в скоби представляват масови %.

**VI. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR трябва да се използва в комбинация с CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND или CLEARFIL PHOTO BOND.

**1. ПРЕПАРИРАНЕ НА ПОВЪРХНОСТТА****Третиране на порцелановата повърхност с фосфорна киселина:**

Нанесете ецващ агент (напр. K-ETCHANT GEL) по прилепващата повърхност съгласно инструкциите на производителя и оставете да подедържа 5 секунди. След това измийте с вода и подсушете повърхността.

**2. СМЕСВАНЕ НА CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR С CLEARFIL BONDING SYSTEM****(1) CLEARFIL TRI-S BOND**

Дозирайте съответно по една капка BOND и CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR във вдлъбнатина на смесителното легенче и ги смесете.

**(2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect**

Дозирайте съответно по една капка PRIMER и CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR във вдлъбнатина на смесителното легенче и ги смесете.

**(3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND**

Дозирайте капка Catalyst Liquid, капка Universal Liquid и капка CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR в смесителното легенче.

**3. НАНАСЯНЕ НА СМЕСТА**

Нанесете сместа по порцелановата и металната повърхност посредством крайника-четка за еднократна употреба.

След нанасяне подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека обезмаслена въздушна струя. Когато се използва CLEARFIL TRI-S BOND или CLEARFIL PHOTO BOND, фотополимеризирайте сместа съгласно инструкциите на производителя.

**4. ФИНИРАНЕ НА ПОПРАВКАТА, ВЪЗСТАНОВЯВАНЕТО ИЛИ ЦИМЕНТАЦИЯТА****A. Поправка или възстановяване**

Нанесете композитна смола (напр. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow и CLEARFIL MAJESTY Posterior) в кавитета, полимеризирайте, финирайте и полирайте съгласно инструкциите на производителя.

**B. Циментиране**

Циментируйте протезата с композитен цимент (напр. PANAVIA F 2.0) съгласно инструкциите на производителя.

**[ГАРАНЦИЯ]**

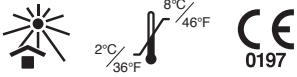
Kuraray Noritake Dental Inc. ще замени всеки продукт с доказан дефект. Kuraray Noritake Dental Inc. не носи отговорност за загуба или щета, било то пряка, последваща или специална, произтичаща от прилагането или употребата на, или от невъзможността да се използват тези продукти. Преди употреба потребителят е длъжен да определи пригодността на продуктите за съответния начин на използване, като потребителят поема всички рискове и отговорността във връзка с това.

**[ЗАБЕЛЕЖКА]**

В случай на сериозен инцидент, свързан с този продукт, уведомете упълномощения представител на производителя, посочен по-долу, и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.

**[ЗАБЕЛЕЖКА]**

„CLEARFIL“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „SE BOND“, „CLEARFIL SE Protect“, „CLEARFIL MAJESTY“ и „PANAVIA“ са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.

**CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR****I. ВСТУП**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR використовується разом з CLEARFIL BONDING SYSTEM (наприклад, CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND і CLEARFIL PHOTO BOND) з метою збільшення адгезії до кераміки або полімеризованого композитного цементу. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

**II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR показаний у нижчезазначених випадках:

- Відновлення керамічних та металокерамічних коронок і мостоподібних протезів.
- Відновлення ясенних ділянок кераміки, для яких необхідна адгезія з керамікою.
- Збільшення утримання керамічних вкладок, накладок, коронок і вінірів.
- Збільшення утримання композитних вкладок та накладок.

**III. ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Пацієнти з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів у анамнезі.

**IV. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ****1. Вказівки щодо техніки безпеки**

1. Уникати застосування виробу у пацієнтів з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів у анамнезі.
2. 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.
3. Бути обережними, щоб запобігти потрапленню виробу на шкіру або в очі. Перед застосуванням виробу слід закрити очі пацієнта рушником з метою захисту очей пацієнта на випадок розбризкування матеріалу.
4. У випадку контакту виробу з людським тілом 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>  
Негайно витерти його ватним тампоном, змоченим в спирті, або марлею та промити великою кількістю води.
  - <У випадку потраплення виробу на слизову оболонку>  
Виріб може залишатися між медичним виробом (наприклад, ватною турундою) та слизовою оболонкою. Негайно витерти її ватним тампоном, змоченим в спирті, або марлею та промити великою кількістю води.
5. Виявляти обережність під час застосування виробу, щоб запобігти випадковому проковтуванню.
6. Не застосовувати ту ж саму одноразову щітку-аплікатор для різних пацієнтів з метою запобігання перехресній контамінації. Утилізувати аплікатор після застосування та стерилізувати рукоятку щітки-аплікатора після кожного пацієнта.
7. Слід уникати безпосереднього контакту зі шкірою та/або м'якими тканинами з метою запобігання гіперчутливості. Одягайте рукавички або вживайте відповідних запобіжних заходів під час використання виробу.
8. Під час фотополімеризації, коли ви бачите світло, уникайте дивитися на нього. Одягайте захисні окуляри.
9. Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

**2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій**

1. Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
2. Якщо оброблена контактна поверхня контамінована слиною або кров'ю, промити водою, просушити, очистити ділянку за допомогою протравлювача (наприклад, K-ETCHANT GEL) і знову провести обробку.
3. Якщо виріб накопичується в отворі або контейнері, видалити його за допомогою шматочка марлі або ватного тампона, змоченого спиртом.
4. Виріб не можна використовувати для інших цілей, окрім зазначених у ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

**3. Запобіжні заходи під час зберігання**

1. Продукт має бути використаний до дати закінчення терміну придатності, вказаній на упаковці.
2. Виріб необхідно зберігати в холодильнику (2-8°C/ 36-46°F), коли він не використовується, і його слід нагріти до кімнатної температури перед застосуванням. Після того, як виріб дістали з холодильника, його необхідно залишити на деякий час до досягнення кімнатної температури.
3. Зберігати від високої температури та прямого сонячного світла.
4. Негайно після застосування щільно закрити виріб.
5. Зберігати виріб у належному місці, доступ до якого мають лише практикуючі стоматологи.

**V. СКЛАД**

Див. детальний склад та кількість кожного компонента на зовнішній упаковці.

**CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

Основні компоненти:

- Гідрофобний ароматичний диметакрилат (30-70%);
- 3-метакрилоксипропіл триметоксисилан (30-70%).

Одиниці в дужках – % м/м.

**VI. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR необхідно застосовувати або разом з CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND, або CLEARFIL PHOTO BOND.

**1. ПРЕПАРУВАННЯ ПОВЕРХНІ****Обробка керамічної поверхні фосфорною кислотою:**

Нанести протравлювач (наприклад, K-ETCHANT GEL) на контактну поверхню відповідно до вказівок виробника та залишити на 5 секунд. Після цього промити поверхню водою та просушити.

**2. ЗМІШУВАННЯ CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR З CLEARFIL BONDING SYSTEM****(1) CLEARFIL TRI-S BOND**

Внести по одній краплі BOND та CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR у лунку пластини для змішування та перемішати їх.

**(2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect**

Внести по одній краплі PRIMER та CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR у лунку пластини для змішування та перемішати їх.

**(3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND**

Внести краплю рідини-каталізатора, краплю універсальної рідини та краплю CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR у пластину для змішування.

**3. НАНЕСЕННЯ СУМІШІ**

Нанести суміш одноразовою щіткою-аплікатором на керамічну та металеву поверхню.

Після нанесення достатньо просушити всю контактну поверхню легким струменем безмасляного повітря. Якщо застосовуються CLEARFIL TRI-S BOND або CLEARFIL PHOTO BOND, фотополімеризувати суміш відповідно до вказівок виробника.

**4. ФІНІШНА ОБРОБКА ВІДНОВЛЕННЯ, РЕСТАВРАЦІЇ АБО ЦЕМЕНТУВАННЯ****A. Відновлення або реставрація**

Внести композитний цемент (наприклад, CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow та CLEARFIL MAJESTY Posterior) у порожнину, полімеризувати, провести фінішну обробку та полірувати відповідно до вказівок виробника.

**B. Цементування**

Зафіксувати протетичну конструкцію за допомогою композитного цементу (наприклад, PANAVIA F 2.0) відповідно до вказівок виробника.

**[ГАРАНТІЯ]**

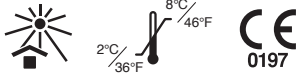
Kuraray Noritake Dental Inc. замінить будь-який виріб, який обґрунтовано виявився дефектним. Kuraray Noritake Dental Inc. не несе відповідальності за будь-які прямі, непрямі або особливі збитки, або втрати, які виникають у результаті застосування або неможливості використання цих виробів. Перед використанням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

**[ПРИМІТКА]**

У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування даного виробу необхідно повідомити уповноваженого представника виробника, зазначеного нижче, та контрольньо-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.

**[ПРИМІТКА]**

«CLEARFIL», «CLEARFIL TRI-S BOND», «SE BOND», «CLEARFIL SE Protect», «CLEARFIL MAJESTY» та «PANAVIA» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD.

**CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR****I. SISSEJUHATUS**

Toodet CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR kasutatakse koos süsteemi CLEARFIL BONDING SYSTEM toodetega (nt CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND ja CLEARFIL PHOTO BOND), et parandada nakketugevust keraamiliste pindade või kõvastatud komposiitvaiguga. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

**II. NÄIDUSTUSED**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR on näidustatud järgmiseks kasutuseks:

- keraamiliste või metallokeraamiliste kroonide ja sildade parandamine;
- keraamilise täidise restauratsioon igemepiirkonnas, kus vajalik on liimimine keraamilisele pinnale;
- keraamiliste inlay/de, onlay/de, kroonide ja laminaatide tugevam kinnipidamine;
- komposiitmaterjalist inlay/de ja onlay/de tugevam kinnipidamine.

**III. VASTUNÄIDUSTUSED**

Patsiendid, kes on metakrülaadi monomeeride suhtes ülitundlikud.

**IV. ETTEVAATUSABINÕUD****1. Ohutusnõuded**

- Vältige toote kasutamist metakrülaadi monomeeride suhtes teadaolevalt ülitundlikel patsientidel.
- Kui patsiendil ilmnevad allergilised reaktsioonid, nagu lööve, ekseem, põletikunähud, haavandid, paistetused, 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 kätetähtkuga kinni.
- Kui toode puutub kokku inimese kehaga, tehke järgmist.
  - <Kui toode satub silma>
    - Loputage silma kohe rohke veega ja pidage nõu arstiga.
  - <Kui toode satub nahale>
    - Pühkige see kohe alkoholiga niisutatud vatipadjaga või marllilapi abil ära ja peske rohke veega.
  - <Kui toode satub limaskestale>
    - Toode võib jääda teiste meditsiinivahendite (nt vatitampoonid) ja limaskesta vahele.
    - Pühkige see kohe alkoholiga niisutatud vatipadjaga või marllilapi abil ära ja peske rohke veega.
- Jälgige, et patsient ei neelaks toodet alla.
- Ärge kasutage sama ühekordselt kasutatavat harjaotsakut eri patsientidel, et vältida ristasaastumist. Visake otsak pärast kasutamist ära ja steriliseerige harjaotsaku pide pärast iga patsienti.
- Vältige otsest kokkupuudet naha ja/või pehme koega, et vältida ülitundlikkust. Kandke toote kasutamisel kindaid või järgige sobivaid ettevaatusabinõusid.
- Nähtava valguskõvastamise ajal vältige otse valgusse vaatamist. Kandke kaitseprille.
- Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

**2. Ettevaatusabinõud käsitlemise ja töötlemisel**

- Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
- Kui töödeldud kinnituspind on saastunud sülje või verega, loputage seda veega, kuivatage, puhastage piirkond sööviga (nt K-ETCHANT GEL) ja tödelge uuesti.
- Kui toode koguneb mahuti otsakule, eemaldage see alkoholiga niisutatud marli- või vatipadjaga.
- Ärge kasutage toodet ühelgi muul kui jaotises NÄIDUSTUSED kirjeldatud otstarbel.

**3. Ettevaatusabinõud käsitlemisel ja töötlemisel**

- Tarvitage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkusaaja möödumist.
- Toodet tuleb säilitada külmikus (2–8 °C / 36–46 °F), kui seda ei kasutata, ja viia enne kasutamist toatemperatuurile. Pärast külmikust väljavõtmist tuleb lasta tootel seista, kuni see on jõudnud toatemperatuurile.
- Hoidke eemal kõrgest temperatuurist ja otsesest päikesevalgusest.
- Tootemahuti tuleb kohe pärast kasutamist tihedalt sulgeda.
- Toodet tuleb säilitada nõuetekohases paigas, millele on juurdepääs ainult hambaarstidel.

**V. KOOSTISOSAD**

Andmed koostise ja koguste kohta leiate välimiselt pakendilt.

**CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

Põhikoostisained

- Hüdrofoobne aromaadne dimetakrülaad (30-70%)
- 3-metakrüüloksüpropüül trimetoküsülaan (30-70%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

**VI. KLIINILISED NÄIDUSTUSED**

Toodet CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR tuleb kasutada koos tootega CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND või CLEARFIL PHOTO BOND.

**1. PINNA ETTEVALMISTAMINE****Keraamilise pinna töötus fosforhappega**

Kandke kinnituspinnale söövitiit (nt K-ETCHANT GEL), järgides tootja juhiseid, ja jätke see 5 sekundiks peale. Seejärel peske pind veega ja kuivatage.

**2. TOOTE CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR SEGAMINE SÜSTEEMI CLEARFIL BONDING SYSTEM TOOTEGA****(1) CLEARFIL TRI-S BOND**

Dispenseerige üks tilk toodet BOND ja toodet CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR segamiskoostisse ning segage.

**(2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect**

Dispenseerige üks tilk toodet PRIMER ja toodet CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR segamiskoostisse ning segage.

**(3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND**

Dispenseerige üks tilk toodet Catalyst Liquid, toodet Universal Liquid ja toodet CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR segamiskoostisse.

**3. SEGU PEALEKANDMINE**

Kandke segu ühekordselt kasutatava harjaotsakuga keraamilisele ja metallpinnale. Seejärel kuivatage kogu kinnituspind piisavalt, puhudes kergelt õlivaba õhuga. Tootet CLEARFIL TRI-S BOND või CLEARFIL PHOTO BOND kasutamisel valguskõvastage segu tootja juhiseid järgides.

**4. PARANDUSE, RESTAUREERIMISE VÕI TSEMENTIMISE VIIMISTLEMINE****A. Parandamine või restaureerimine**

Kandke komposiitvaiku (nt CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow või CLEARFIL MAJESTY Posterior) kaviteeti ning kõvastage, viimistlege ja poleerige see tootja juhiseid järgides.

**B. Tsementimine**

Tsementige protees vaiktsemendiga (nt PANAVIA F 2.0), järgides tootja juhiseid.

**[GARANTII]**

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

**[MÄRKUS]**

Kui tekib tootega seostatav raske tüsistus, teatage sellest tootja allpool näidatud volitatud esindajale ja kasutaja/patsiendi elukohariigi regulatiivastutusele.

**[MÄRKUS]**

„CLEARFIL“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „SE BOND“, „CLEARFIL SE Protect“, „CLEARFIL MAJESTY“ ja „PANAVIA“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.



**CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR****I. IEVADS**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR tiek lietots kopā ar CLEARFIL BONDING SYSTEM (piemēram, CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND un CLEARFIL PHOTO BOND), lai uzlabotu sasaisti ar porcelānu vai sasiestītu kompozītu sveķiem. Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

**II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ir paredzēts izmantot šādiem nolūkiem:

- porcelāna vai ar porcelānu pārklātu metāla kroņu un tiltiņu labošanai;
- gingivālo porcelāna zonu atjaunošanai, ja nepieciešama sasaiste ar porcelānu;
- pastiprinātai porcelāna kroņu, inleju, onleju un uzliku cementēšanai;
- pastiprinātai kompozīta inleju un onleju atjaunošanai.

**III. KONTRINDIKĀCIJAS**

Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem

**IV. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI****1. Drošības pasākumi**

1. Produktu nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem.
2. Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piem., izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
3. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu acīs. Pirms produkta lietošanas pacienta acis jāapsedz ar dvieli, lai tās aizsargātu gadījumā, ja materiāli izšļakstās.
4. Ja ir radusies produkta saskare ar cilvēka ķermeni, veiciet tālāk norādītos pasākumus.  
<Ja produkts iekļūst acīs>  
Nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu.  
<Ja produkts nokļūst uz ādas>  
Nekavējoties noslaukiet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli un pēc tam skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.  
<Ja produkts nonāk saskarē ar mutes gļotādu>  
Produkta atliekas var palikt starp citiem medicīnas līdzekļiem (piemēram, vates tamponiem) un uz gļotādas. Nekavējoties noslaukiet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli un pēc tam skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
5. Lietojot produktu, jāievēro piesardzība, lai tas netiktu norīts.
6. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, atkārtoti neizmantojiet vienreizlietojamo birstes uzgali vairākiem pacientiem. Pēc lietošanas izmetiet uzgali un pēc katra pacienta sterilizējiet birstes uzgala turētāju.
7. Lai novērstu paaugstinātas jutības reakcijas, izvairieties no tiešas saskares ar ādu un/vai mīkstajiem audiem. Produkta lietošanas laikā izmantojiet cimdus un ievērojiet atbilstošos piesardzības pasākumus.
8. Veicot produkta cietināšanu ar gaismu, izvairieties no tiešas skatīšanās uz gaismu. Izmantojiet aizsargbrilles.
9. Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

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

1. Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
2. Ja apstrādātā sasaistes virsma ir kontaminēta ar siekalām vai asinīm, noskalojiet to ar ūdeni, nožāvējiet un notīriet zonu ar kodināšanas līdzekli (piemēram, K-ETCHANT GEL) un tad apstrādājiet vēlreiz.
3. Ja produkts uzkrājas uz uzgala vai tvertnē, izņemiet to, izmantojot marles gabalu vai spirtā samitrinātu vates tamponu.
4. Nelietojiet produktu citiem nolūkiem, kas nav norādīti sadaļā INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

**3. Ar uzglabāšanu saistīti piesardzības pasākumi**

1. Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
2. Ja produkts netiek lietots, tas jāglabā 2–8 °C/36–46 °F temperatūrā, un pirms lietošanas tam jābūt istabas temperatūrā. Pēc izņemšanas no ledusskapja produktam jāļauj sasniegt istabas temperatūru.
3. Nepakļaujiet pārmērīga karstuma vai tiešas saules gaismas iedarbībai.
4. Tūlīt pēc lietošanas produkts ir cieši jānoslēdz ar vāciņu.
5. Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

**V. SASTĀVDAĻAS**

Lai iegūtu informāciju par sastāvu un daudzumu, lūdzu, skatiet iepakojuma etiķeti.

**CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

Pamatsastāvdaļas:

- Hidrofobais aromātiskais dimetakrilāts (30-70%)
- 3-metakriloksipropiltrimetoksisilāns (30-70%)

Mērvienības iekavās ir masas %.

**VI. KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR jālieto kopā ar CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND vai CLEARFIL PHOTO BOND.

**1. VIRSMAS SAGATAVOŠANA****Porcelāna virsmas apstrāde ar fosforskābi:**

Uzklājiet kodināšanas līdzekli (piemēram, K-ETCHANT GEL) uz sasaistes virsmas saskaņā ar ražotāja norādījumiem un paturiet to 5 sekundes. Pēc tam virsmu jānosmazgā ar ūdeni un jānožāvē.

**2. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR SAJAUKŠANA AR CLEARFIL BONDING SYSTEM****(1) CLEARFIL TRI-S BOND**

Iepilniet pa vienam pilienam BOND un CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR maisīšanas traukā iedobē un samaisiet.

**(2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect**

Iepilniet pa vienam pilienam PRIMER un CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR maisīšanas traukā iedobē un samaisiet.

**(3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND**

Iepilniet pilieni Catalyst Liquid un pilieni Universal Liquid, un pilieni CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR sajaukšanas traukā.

**3. MAISĪJUMA UZKLĀŠANA**

Uzklājiet produktu uz porcelāna un metāla virsmas, izmantojot vienreizlietojamo birstes uzgali.

Pēc uzklāšanas pietiekami nožāvējiet visu sasaistes virsmu, izmantojot maigu, eļļu nesaturošu gaisa plūsmu. Ja tiek izmantots CLEARFIL TRI-S BOND vai CLEARFIL PHOTO BOND, veiciet maisījuma cietināšanu ar gaismu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

**4. LABOJUMU, RESTAURĒJAMO VAI CEMENTĒJAMO ZONU APSTRĀDE****A. Labošana un restaurācija**

Iepildiet kompozītsveķus (piemēram, CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow un CLEARFIL MAJESTY Posterior) kavītātē, salabojiet, apstrādājiet un nopulējiet saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

**B. Cementēšana**

Cementējiet protezēšanas līdzekli, izmantojot sveķu cementu (piemēram, PANAVIA F 2.0) saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām.

**[GARANTĪJA]**

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

**[PIEZĪME]**

Ja notiek nopietns ar šo produktu saistāms incidents, ziņojiet par to turpmāk norādītajam ražotāja pilnvarotajam pārstāvim un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.

**[PIEZĪME]**

„CLEARFIL”, „CLEARFIL TRI-S BOND”, „SE BOND”, „CLEARFIL SE Protect”, „CLEARFIL MAJESTY” un „PANAVIA” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.

**CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR****I. ĮVADAS**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR yra naudojamas kartu su CLEARFIL BONDING SYSTEM (pvz., CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND ir CLEARFIL PHOTO BOND), siekiant padidinti surišimo su keramika arba kietintu derviniu kompozitu stiprį. Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

**II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR yra indikuotas šiems naudojimui atvejams:

- Sutrūkusių keramikos ir metalokeramikos vainikėlių ir tiltų taisymas.
- Keramikos restauracijos dantenų srityje, kai būtinas surišimas su keramika.
- Stipresnis keraminių įklotų, užklotų, vainikėlių ir venyrų pritvirtinimas.
- Stipresnis kompozitinių įklotų ir užklotų pritvirtinimas.

**III. KONTRAINDIKACIJOS**

Pacientai, kuriems prieš tai pasireiškė padidėjęs jautrumas metakrilatų monomerams.

**IV. ATSARGUMO PRIEMONĖS****1. Saugos nurodymai**

- Nenaudokite produkto pacientams, kuriems anksčiau yra pasireiškęs padidėjęs jautrumas metakrilatų monomerams.
- Jei pacientui pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, tokia kaip bėrimas, egzema, uždegimo simptomai, opos, tinimas, niežulys ar tirpimas, produkto nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- Saugokitės, kad gaminio nepatektų ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tįškaly.
- 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>
      - Tuoj pat sušluostykite jį alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir nuskalaukite dideliu kiekiu vandens.
      - <Jeį produkto pateko ant gleivinės>
        - Produkto gali užsilikti tarp kitų medicinos priemonių (pvz., vatos ritinėlių) ir gleivinės.
        - Tuoj pat sušluostykite jį alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir nuskalaukite dideliu kiekiu vandens.
  - Produktą naudokite atsargiai ir saugokite, kad jis nebūtų nurytas.
  - Kad būtų išvengta kryžminio užkrėtimo, nenaudokite to paties vienkartinio teptuko antgalio keliems pacientams. Po naudojimo teptuko antgalį išmeskite, o teptuko kotą sterilizuokite po kiekvieno paciento.
  - Saugantis, kad neišsivystytų padidėjęs jautrumas, venkite tiesioginio kontakto su oda ir (arba) minkštaisiais audiniais. Naudodami produktą mėvėkite pirštinėmis arba imkitės tinkamų atsargumo priemonių.
  - Kietindami matoma šviesa, nežiūrėkite tiesiai į šviesą. Dėvėkite apsauginius akinius.
  - Šalinkite šį produktą kaip medicininis atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

**2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant**

- Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
- Jeį apdorotas surišimo paviršius užsiteršia seilėmis arba krauju, nuskalaukite vandeniu, išdžiovinkite, nuvalykite sritį ėsdikliu (pvz., K-ETCHANT GEL) ir apdorokite iš naujo.
- Jeigu produkto prisikaupia ant indo antgalio, nuvalykite alkoholiu sudrėkintu jį marlės kamuščiu arba vatos tamponu.
- Nenaudokite produkto kitu nei nurodyta prie NAUDOJIMO INDIKACIJOS tikslu.

**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 prieš naudojimą sušildyti iki kambario temperatūros. Išėmus iš šaldytuvo produktą reikia palikti pastovėti, kol sušils iki kambario temperatūros.
- Saugokite nuo itin didelio karščio ar tiesioginių saulės spindulių.
- Po naudojimo produktą būtina nedelsiant uždengti.
- Produktą būtina laikyti saugioje, tik odontologams pasiekiamoje vietoje.

**V. KOMPONENTAI**

Kiekio ir sudėties informacija pateikta ant pakuotės išorės.

**CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

Pagrindinės sudedamosios dalys:

- Hidrofobinis aromatinis dimetakrilatas (30-70%)
- 3-metakriloksipropilo trimetoksisilanas (30-70%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

**VI. KLINIKINIS NAUDOJIMAS**

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR turi būti naudojamas kartu su CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect, CLEARFIL NEW BOND arba CLEARFIL PHOTO BOND.

**1. PAVIRŠIAUS PARUOŠIMAS****Keraminių paviršiaus apdorojimas fosforo rūgštimi:**

Vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis, užtepkite ant surišimo paviršiaus ėsdikliu (pvz., K-ETCHANT GEL) ir palikite veikti 5 sekundes. Tada nuplaukite paviršių vandeniu ir išdžiovinkite.

**2. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR MAIŠYMAS SU CLEARFIL BONDING SYSTEM CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR****(1) CLEARFIL TRI-S BOND**

Įlašinkite į maišymo indo įdubą po vieną lašą BOND ir CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ir juos sumaišykite.

**(2) CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE Protect**

Įlašinkite į maišymo indo įdubą po vieną lašą PRIMER ir CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ir juos sumaišykite.

**(3) CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND**

Ant maišymo indo užlašinkite lašą katalizatoriaus, lašą universaliojo skysčio ir lašą CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

**3. MIŠINIO TEPIMAS**

Vienkartiniu teptuko atgaliumi užtepkite produkto ant keramikos ir ant metalo paviršiaus.

Užtepe išdžiovinkite visą sukibimo paviršių pūsdami silpna oro be alyvos srove. Jei naudojamas CLEARFIL TRI-S BOND arba CLEARFIL PHOTO BOND, sukietinkite mišinį šviesa, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis.

**4. TAISYMO, RESTAURAVIMO ARBA CEMENTAVIMO UŽBAIGIMAS****A. Taisymas arba restauravimas**

Ertmę užpildykite derviniu kompozitu (pvz., „CLEARFIL MAJESTY Esthetic“, „CLEARFIL MAJESTY Flow“ arba „CLEARFIL MAJESTY Posterior“) kietinkite, galutinai apdirbkite ir poliruokite, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis.

**B. Cementavimas**

Cementuokite protezinę restauraciją derviniu cementu (pvz., „PANAVIA F 2.0“), vadovaudamiesi gamintojo instrukcija.

**[GARANTIJA]**

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

**[PASTABA]**

Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis produktas, praneškite apie tai toliau nurodytam įgaliotam gamintojo atstovui ir šaliai, kurioje gyvena naudotojas/pacientas, priežiūros institucijomis.

**[PASTABA]**

„CLEARFIL“, „CLEARFIL TRI-S BOND“, „SE BOND“, „CLEARFIL SE Protect“, „CLEARFIL MAJESTY“ ir „PANAVIA“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.