

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



EN	ENGLISH	English	Dental Universal Self-Etch Adhesive
FR	FRANÇAIS	French	Adhésif dentaire universel auto-mordant
ES	ESPAÑOL	Spanish	Adhesivo autograbante universal de uso dental
IT	ITALIANO	Italian	Adesivo dentale universale automordenzante (self-etch)
NL	NEDERLANDS	Dutch	Universeel dentaal zelfetsend adhesief
DE	DEUTSCH	German	Dentales selbstätzendes Universal Adhäsiv
SV	SVENSKA	Swedish	Dental universell självetsande adhesiv
NO	NORSK	Norwegian	Dentalt universal selvetsend (Self-Etch)-adhesiv
FI	SUOMI	Finnish	Hampaan itse-etsaava yleissidosaine
DA	DANSK	Danish	Dentalt universalt selvætsende adhæsiv
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	Adesivo dentário auto-condicionante universal
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	Οδοντικό Αuto-αδροποιούμενο Συγκολλητικό Γενικής Χρήσεως
TR	TÜRKÇE	Turkish	Dental Üniversal Kendinden Asitli Adeziv
PL	POLSKI	Polish	Uniwersalny dentystyczny samowytrawiający materiał adhezyjny
RO	ROMÂNĂ	Romanian	Adeziv dentar universal autogravant
HR	HRVATSKI	Croatian	Dentalni univerzalni samojetkajući adheziv
HU	MAGYAR	Hungarian	Fogászati univerzális önmarató ragasztó
SL	SLOVENŠČINA	Slovenian	Dentalno samojedkalno univerzalno lepilo
CS	ČESKY	Czech	Dentální univerzální samoleptací adhezivum
SK	SLOVENSKY	Slovak	Dentálne samoleptacie univerzálne adhezívum
BG	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	Стоматологичен универсален самоецващ адхезив
UK	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	БОНДИНГОВА СИСТЕМА
ET	EESTI	Estonian	Dentaalne universaalne isesöövivut adhesiiv
LV	LATVIEŠU	Latvian	Zobārstniecības universālais paškodinošais adhezīvs
LT	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	Odontologinis universalus savaime ésdinantis adhezyvas



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

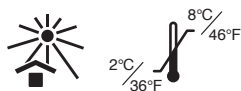
Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835



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

1562R052R

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. INTRODUCTION

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] is a two component, self-etch, light-cured bonding agent, which is intended for universal use for both direct and indirect restorations. The PRIMER allows simultaneous treatment of both dentin and enamel using one liquid. The product is activated by a dual-cure mechanism when the BOND is mixed with CLEARFIL DC Activator. This allows it to be used with dual-cure or self-cure composite filling materials, cements, or core build-up materials. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function in the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] is indicated for the following uses:

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

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

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

V. INCOMPATIBILITIES

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

VI. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
3. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect them in the event of splashing material.
4. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
 - <If the product gets in the eye>
Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 - <If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>
Immediately wipe the area with a cotton pellet or a gauze pad moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
5. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
6. Avoid looking directly at the dental curing light when curing the product.
7. Avoid using the same product dispensed into a well of the dispensing dish and the same applicator brush for different patients to prevent cross contamination. The applicator brush is single-use only. Discard the applicator brush after use.
8. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers or any other components.
9. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

2. Handling and manipulation precautions

1. The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS FOR USE].
2. The use of this product is restricted to dental professionals.
3. Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.
4. To prevent poor performance or poor handling characteristics, observe the specified light-curing times and other handling requirements.
5. Clean the cavity sufficiently to prevent poor bonding. If the adherend surface is contaminated with saliva or blood, wash it thoroughly and dry before bonding.
6. Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing. PRIMER and BOND will set to a gel if left under an operating light or natural light (sunlight from windows).
7. PRIMER is applied to the adherend surface and should be left in place for 20 seconds. Move the operating light away from the mouth or turn off the light to prevent the applied PRIMER and BOND from being exposed to the operating light (the BOND may gelate when left under the light).
8. Dry sufficiently with mild air after treatment with PRIMER for 20 seconds.
9. Do not rinse after applying PRIMER.
10. Do not use BOND in conjunction with other bonding agents except CLEARFIL DC Activator.
11. Do not use PRIMER in conjunction with other bonding agents and silane coupling agents except CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
12. When using with CLEARFIL DC Activator, use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 90 seconds after dispensing.

13. CLEARFIL DC Activator contains ethanol. Dry the entire adherend surface sufficiently with mild air for more than 5 seconds until the mixture does not move. Adjust the air pressure according to the shape and size of the cavity and the prosthetic appliance. Use a vacuum aspirator to prevent the bond liquid from scattering.
14. If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat again with the product.

[Dental light-curing unit]

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

[Outer case]

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

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product must be refrigerated (2-8°C/ 36-46°F) when not in use, and should be brought to room temperature for more than 15 minutes before using. After taking out of the refrigerator, the product must be left standing until it comes to room temperature.
3. The container should be tightly capped immediately after use.
4. The product must be kept away from extreme heat or direct sunlight.
5. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

VII. COMPONENTS

See outer package for the items included in the package.

1) PRIMER

Principal ingredients:

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

2) BOND

Principal ingredients:

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (3-7%)
- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (20-40%)
- Hydrophobic aliphatic dimethacrylate (10-30%)
- dl-Camphorquinone (< 1%)
- Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide (< 3%)
- Accelerators (< 3%)
- Colloidal silica (5-15%)

Units in parentheses are mass %.

3) Accessories

- Applicator brush (fine <silver>)
- Mixing dish*
- Light blocking plate*
- Outer case*
- *Consumables

VIII. CLINICAL PROCEDURES

A. Standard procedure I

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

A-1. Isolation and Moisture control

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

A-2. Cavity preparations

Remove any infected dentin and prepare the cavity in the usual manner.

A-3. Pulp protection

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

A-4. Acid-etching of enamel

If there is an adherend surface including uncut enamel, apply a phosphoric acid-etching gel (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the uncut enamel, leave it in place for 10 seconds, then rinse and dry. If acid-etching to the cut enamel is preferred, it is optional to apply a phosphoric acid to the cut enamel in the same manner as described above.

A-5. Application of PRIMER

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

[CAUTION]

Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing.

2. Apply PRIMER to the entire cavity wall with an applicator brush. Leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.

3. Dry the entire cavity wall sufficiently with mild air for more than 5 seconds until the PRIMER does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the PRIMER from scattering.

[CAUTION]

Do not rinse after applying PRIMER.

A-6. Application of BOND

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

[CAUTION]

Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing.

2. Apply BOND to the entire cavity wall with an applicator brush. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
3. Make a uniform bond film using a gentle air flow.
4. Light-cure BOND with a dental curing unit (see table "Dental curing unit and curing time").

Table: Dental curing unit and curing time

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

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

*Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

A-7. Placement of composite resin restorative or Treatment of hypersensitive teeth

A-7a. Direct restorations using light-cured composite resin

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

A-7b. Cavity sealing and treatment of exposed root surfaces

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

A-7c. Treatment of hypersensitive teeth

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

B. Standard procedure II

[5] Intraoral repairs of fractured restorations

B-1. Preparation of adherend surfaces

Roughen the adherend surfaces using a diamond point, and place a bevel at the marginal area.

B-2. Phosphoric acid treatment of adherend surfaces

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

B-3. Precious metal surface

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

B-4. Silane treatment

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

[NOTE]

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

[CAUTION]

Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing.

2. Apply mixture to the adherend surface with an applicator brush.

3. Leave it in place for 5 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces. If the adherend surface extends to the tooth, leave mixture in place for 20 seconds.

4. Dry the entire cavity wall sufficiently with mild air for more than 5 seconds until the mixture does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the liquid from scattering.

[CAUTION]

Do not wash treated surface.

B-5. Bonding

Apply BOND to the entire adherend surface and light-cure. Refer to section A-6.

B-6. Place composite resin restorative

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

[NOTE]

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

C. Standard procedure III

[6] Post cementation using a dual- or self-cured composite resin

C-1. Isolation and Moisture control

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

C-2. Preparing the root canal

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

C-3. Post preparation

For glass fiber posts

1. Phosphoric acid treatment

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

2. Post surface treatment

Apply mixture of PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Refer to section B-4.

[CAUTION]

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

For metal posts

1. Surface preparation

Roughen the post surface as necessary, according to the manufacturer's instructions.

2. Surface treatment

Apply PRIMER to the post surface and leave it in place for 5 seconds. Then dry the entire post surface thoroughly with mild air for more than 5 seconds, until the liquid does not move.

C-4. Application of PRIMER

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

[CAUTION]

Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or

natural light, and use within 3 minutes after dispensing.

2. Apply PRIMER to the entire cavity wall with an applicator brush. Leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
3. Dry the entire cavity wall sufficiently with mild air for more than 5 seconds until the PRIMER does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the PRIMER from scattering. [CAUTION]

• Do not rinse after applying PRIMER.

• Remove excess PRIMER with a paper point inserted into the root canal during air-drying. After wiping away the excess PRIMER, dry the adherend surface again, if necessary.

C-5. Application of BOND

1. Dispense one drop each of BOND and CLEARFIL DC Activator into a well of the dispensing dish, and mix well. [CAUTION]

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

2. Apply the mixture to the entire cavity wall with the applicator brush. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
3. Dry the entire adherend surface thoroughly with mild air for more than 5 seconds, until the bond does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the bond liquid from scattering. Remove the excess mixture with a paper point. After wiping away the excess mixture, dry the adherend surface again, if necessary.

[NOTE]

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

4. Light-cure BOND with a dental curing unit (see table "Dental curing unit and curing time" in A-6.)

[NOTE]

Light-curing the mixture is an option for optimum performance.

C-6. Post cementation

Place the post and cement it using a composite resin according to the manufacturer's instructions.

D. Standard procedure IV

[7] Core build-ups using light-, dual- or self-cured core material

D-1. Moisture control and preparing the root canal

Refer to C-1 and C-2.

D-2. Post cementation

Place the post using a luting material according to the manufacturer's instructions.

D-3. Application of PRIMER and BOND

When using with a light-cured core material or CLEARFIL DC CORE PLUS

Refer to the sections from A-5 to A-6.

When using with an other dual- or self-cured core material

Use with CLEARFIL DC Activator. Refer to sections from C-4 to C-5.

D-4. Core build-up

Perform a core build-up using a material (e.g. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) according to the manufacturer's instructions.

E. Standard procedure V

[8] Cementing inlays, onlays, crowns, bridges and veneers using a composite resin cement

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

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

E-2. Surface preparation of prosthetic restorations

Follow the Instructions for Use of the restorative material. In the absence of specific instructions, we recommend the following procedure:

For silica-based ceramics (e.g. conventional porcelain, lithium disilicate)

1. Etch glass ceramic surfaces with hydrofluoric acid in accordance with the manufacturer's instructions, or apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe), leave it in place for 5 seconds, then rinse and dry.

2. Silane treatment

Apply a mixture of PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Refer to section B-4.

For metal oxides (e.g. zirconia) or metals

1. Roughen the adherend surface by blasting with 30 to 50 µm alumina powder at an air pressure of 0.1-0.4MPa (1.4-5.8 PSI/ 1-4 kgf/cm²). The air pressure should be properly adjusted to suit the material and/ or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent chipping. After blasting, clean the prosthetic restoration by using ultrasound for 2 minutes followed by drying it with an air stream.

2. Apply PRIMER to the adherend surface, leave it for 5 seconds.

3. Dry the entire surface thoroughly with mild air for more than 5 seconds, until the liquid does not move.

[Note]

For precious metals, use a metal primer (e.g. ALLOY PRIMER) according to the manufacturer's instructions.

For composite resins

1. Roughen the adherend surface by blasting. Refer to the section E-2 "For metal oxides".
2. Apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe), leave it in place for 5 seconds, then rinse and dry.

3. Apply a mixture of PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Refer to section B-4.

[CAUTION]

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

E-3. Acid-etching of enamel

If there is an adherend surface including uncut enamel, apply a phosphoric acid-etching gel (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the uncut enamel, leave it in place for 10 seconds, then rinse and dry. If acid-etching to the cut enamel is preferred, it is optional to apply a phosphoric acid to the cut enamel in the same manner as described above.

[CAUTION]

When cementing adhesion bridges or veneers, apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANTE Syringe) to the enamel surface.

E-4. Pretreatment of an abutment tooth

Apply PRIMER to the adherend surface. Refer to section C-4.

E-5. Bonding to an abutment tooth

Mix one drop of BOND and CLEARFIL DC Activator, then apply to the adherend surface. Refer to section C-5.

E-6. Cementing

Cement the prosthetic restoration using a resin cement according to the manufacturer's instructions.

[WARRANTY]

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

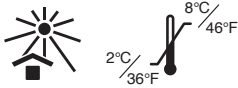
[NOTE]

- If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer through the EU Importer, and to the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[NOTE]

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

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. INTRODUCTION

«CLEARFIL SE BOND 2» [Bottle] est un adhésif à double composant, automordançant, photopolymérisable conçu pour être utilisé de manière universelle pour les restaurations directes et indirectes. Le PRIMER permet le traitement simultané de la dentine et de l'émail à l'aide d'un seul liquide. Le produit est activé par un mécanisme de prise duale lorsque le BOND est mélangé à du CLEARFIL DC Activator. Il peut ainsi être utilisé avec des matériaux d'obturation composite, des ciments ou des matériaux de reconstitution de moignons à prise duale ou chémpolymérisables. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

«CLEARFIL SE BOND 2» [Bottle] est recommandé pour les utilisations suivantes

- [1] Restaurations directes à l'aide d'une résine composite photopolymérisable
- [2] Scellements cavitaires pour le prétraitement de restaurations indirectes
- [3] Traitement de surfaces exposées de la racine
- [4] Traitement de l'hypersensibilité dentaire
- [5] Restauration intraorale de prothèses facturées
- [6] Scellement par collage de tenons à l'aide d'une résine composite à prise duale ou chémpolymérisable
- [7] Reconstitutions de moignons à l'aide d'un matériau de reconstitution photopolymérisable, à prise duale ou chémpolymérisable
- [8] Scellement d'inlays, d'onlays, de couronnes, de bridges et de facettes à l'aide d'un ciment composite résine

III. CONTRE-INDICATIONS

⚠ Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

V. INCOMPATIBILITÉS

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

VI. PRÉCAUTIONS

1. Consignes de sécurité

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

2. Précautions pour la manipulation

1. Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II. INDICATIONS D'UTILISATION].
2. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
3. Utiliser un agent de coiffage pulpaire dans une cavité à proximité de la pulpe ou en cas d'exposition accidentelle de la pulpe.
4. Pour éviter de mauvais résultats et de mauvaises caractéristiques de manipulation, se référer aux durées de photopolymérisation et autres exigences de manipulation.
5. Nettoyer correctement la cavité pour s'assurer de la bonne tenue du scellement. Si la surface d'adhérence est contaminée par de la salive ou du sang, la laver soigneusement et la sécher avant le scellement.
6. Utiliser la plaque protectrice contre la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe d'opération ou à la lumière naturelle et utiliser dans les 3 minutes une fois versé. PRIMER et BOND se transformeront en gel s'ils sont exposés à la lumière d'une lampe de travail ou à la lumière naturelle (rayons du soleil à travers une fenêtre).

7. Le PRIMER est appliqué sur la surface d'adhérence et doit rester en place pendant 20 secondes. Ecarter la lampe de travail de la bouche ou l'éteindre pour ne pas exposer le PRIMER et le BOND appliqués à la lumière (le BOND risque de se gélifier à l'exposition de la lumière).
8. Sécher correctement avec un jet d'air une fois les 20 secondes du traitement au PRIMER passées.
9. Ne pas rincer après application du PRIMER.
10. Ne pas utiliser le BOND conjointement avec d'autres agents adhésifs, à l'exception de CLEARFIL DC Activator.
11. Ne pas utiliser le PRIMER conjointement avec d'autres agents adhésifs ni avec d'autres silanes à l'exception de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
12. Lors de l'utilisation avec CLEARFIL DC Activator, utiliser le couvercle empêchant le passage de la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe de travail ou à la lumière naturelle et utiliser le produit dans les 90 secondes une fois versé.
13. CLEARFIL DC Activator contient de l'éthanol. Sécher toute la surface d'adhérence correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le mélange ne bouge plus. Régler la pression de l'air en fonction de la taille et la forme de la cavité et de la prothèse. Utiliser un aspirateur pour éviter que le liquide de scellement ne se répande.
14. Si la surface traitée est contaminée, lavez-la à l'eau, séchez ou nettoyez avec de l'alcool et traitez à nouveau avec ce produit.

[Unité dentaire de photopolymérisation]

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

[Boîtier extérieur]

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

3. Consignes de conservation

1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. Le produit doit être réfrigéré (2-8 °C/ 36-46 °F) lorsqu'il n'est pas utilisé et être remis à température ambiante pendant 15 minutes avant usage. Une fois sorti du réfrigérateur, laissez le produit reposer jusqu'à ce qu'il soit à température ambiante.
3. Le récipient doit être correctement refermé immédiatement après emploi.
4. Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême ou directement à la lumière solaire.
5. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

VII. COMPOSANTS

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

1) PRIMER

Principaux ingrédients:

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

2) BOND

Principaux ingrédients:

- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP) (3-7%)
- Bisphénol A diglycidylméthacrylate (Bis-GMA) (25-45%)
- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA) (20-40%)
- Diméthacrylate aliphatique hydrophobe (10-30%)
- dl-Camphoroquinone (< 1%)
- Phényl bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)-oxyde de phosphine (< 3%)
- Accélérateurs (< 3%)
- Silice colloïdale (5-15%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

3) Accessoires

- Applicator brush (fine <silver>) (Brosse applicatrice <argent fin>)
- Mixing dish (Godet mélangeur)*
- Light blocking plate (couvercle empêchant le passage de la lumière)*
- Outer case (Boîtier extérieur)*
- *Consommables

VIII. PROCÉDURES CLINIQUES

A. Procédure standard I

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

A-1. Isolation et contrôle de l'humidité

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

A-2. Préparations de la cavité

Retirer toute la dentine infectée et préparer la cavité de la manière habituelle.

A-3. Protection de la pulpe

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

A-4. Mordançage à l'acide de l'émail

Si une surface d'adhérence présente de l'émail non altéré, appliquer un gel de mordançage à base d'acide phosphorique (par ex. K-ETCHANT Syringe) sur l'émail non altéré, laisser agir 10 secondes, rincer à l'eau claire et sécher. Si vous préférez un mordançage à l'acide sur l'émail altéré, il n'est pas nécessaire d'appliquer un gel de mordançage à base d'acide phosphorique sur l'émail altéré, comme indiqué ci-dessus.

A-5. Application du PRIMER

- Déposer la quantité nécessaire de PRIMER sur la plaque de mélange juste avant application.
[AVERTISSEMENT]
Utiliser la plaque protectrice contre la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe de travail ou à la lumière naturelle et utiliser dans les 3 minutes une fois versé.
- Appliquer le PRIMER sur l'intégralité des parois de la cavité à l'aide d'une brosse applicatrice. Laisser poser 20 secondes. Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.
- Sécher l'intégralité des parois de la cavité correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le PRIMER ne bouge plus. Utilisez un aspirateur pour éviter que le PRIMER ne se répande.
[AVERTISSEMENT]
Ne pas rincer après application du PRIMER.

A-6. Application de BOND

- Déposer la quantité nécessaire de BOND dans le récipient de distribution juste avant application.
[AVERTISSEMENT]
Utiliser la plaque protectrice contre la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe d'opération ou à la lumière naturelle et utiliser dans les 3 minutes une fois versé.
- Appliquer le BOND sur l'intégralité des parois de la cavité à l'aide de la brosse d'application. Veiller à éviter tout contact entre la salive ou l'exsudat et les surfaces traitées.
- Uniformiser le film de collage à l'aide d'un jet d'air frais.
- Photopolymériser le BOND à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau « lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation »).

Tableau : lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation

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

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

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

A-7. Application de la résine composite restauratrice ou traitement de l'hypersensibilité dentaire

- A-7a. Restaurations directes à l'aide d'une résine composite photopolymérisable**
Appliquer une résine composite (par exemple, CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) dans la cavité, photopolymériser, procéder à la finition et au polissage conformément aux recommandations du fabricant.
- A-7b. Scellement cavitaire et traitement de surfaces exposées de la racine**
Appliquer une fine couche de résine composite (par exemple, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) sur la dent et photopolymériser selon les recommandations du fabricant. Retirer la résine non polymérisée à l'aide d'un tampon de coton imprégné d'alcool.
- A-7c. Traitement de l'hypersensibilité dentaire**
Ôter la couche non polymérisée de BOND à l'aide d'une boulette de coton ou de gaze imbibée d'alcool.

B. Procédure standard II

[5] Restauration intraorale de prothèses facturées

B-1. Préparation de surfaces d'adhérent

Rendre les surfaces d'adhérent rugueuses à l'aide d'une pointe diamantée et placer un biseau au niveau de la zone marginale.

B-2. Traitement à l'acide phosphorique de surfaces d'adhérent

Appliquer un acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT Syringe) sur la surface d'adhérent (y compris sur l'émail, le cas échéant). Laisser poser 5 secondes, puis rincer et sécher.

B-3. Surface en métal précieux

Si un métal précieux est utilisé, appliquer un apprêt pour métal (par exemple, ALLOY PRIMER) conformément aux recommandations du fabricant.

B-4. Traitement au silane

- Verser une goutte de PRIMER et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans la plaque de mélange et mélanger.
[REMARQUE]
Il faut mélanger le PRIMER et le CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR juste avant de les appliquer.
[AVERTISSEMENT]
Utiliser la plaque protectrice contre la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe d'opération ou à la lumière naturelle et utiliser dans les 3 minutes une fois versé.
- Appliquer le mélange sur la surface d'adhérence à l'aide d'une brosse applicatrice.
- Laissez le mélange agir 5 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée. Si la surface d'adhérent s'étend sur la dent, laisser le mélange en place pendant 20 secondes.
- Sécher l'intégralité des parois de la cavité correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le mélange ne bouge plus. Utilisez un aspirateur pour éviter que le liquide ne se répande.
[AVERTISSEMENT]
Ne pas rincer la surface traitée.

B-5. Application du liant

Appliquer le BOND sur l'intégralité de la surface d'adhérent et photopolymériser. Consulter la section A-6.

B-6. Application de la résine composite restauratrice

Appliquer une résine composite (par exemple, CLEARFIL MAJESTY ES-2) dans la cavité, photopolymériser, procéder à la finition et au polissage conformément aux recommandations du fabricant.
[REMARQUE]
Utiliser une résine opaque (par exemple, CLEARFIL ST OPAQUER) pour masquer la couleur du métal.

C. Procédure standard III

[6] Scellement par collage de tenons à l'aide d'une résine composite à prise duale ou chémostopolymérisable

C-1. Isolation et contrôle de l'humidité

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

C-2. Préparation du canal radiculaire

Préparer et nettoyer l'ouverture du canal radiculaire comme d'habitude.

C-3. Préparation du tenon

- Pour les tenons en fibre de verre
- Traitement à l'acide phosphorique
Appliquer un acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT Syringe) sur la surface du tenon. Laisser poser 5 secondes, puis rincer et sécher.
 - Traitement de la surface du tenon
Appliquer le mélange de PRIMER et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Consulter la section B-4.
[AVERTISSEMENT]
 - Ne pas rendre les tenons en fibre de verre rugueux avec de la poudre d'aluminium ; vous risquez de les endommager.
 - Lors du traitement préalable jusqu'à la reconstitution du moignon définitive, il est primordial d'éviter toute contamination des surfaces à traiter.

Pour les tenons en métal

- Préparation de la surface
Rendre la surface du tenon aussi rugueuse que nécessaire, conformément aux consignes du fabricant.
- Traitement de la surface
Appliquer le PRIMER sur la surface du tenon et laisser poser 5 secondes. Puis sécher toute la surface du tenon soigneusement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le liquide ne bouge plus.

C-4. Application de PRIMER

- Déposer la quantité nécessaire de PRIMER dans le plateau distributeur juste avant application.
[AVERTISSEMENT]
Utiliser la plaque protectrice contre la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe d'opération ou à la lumière naturelle et utiliser dans les 3 minutes une fois versé.
- Appliquer le PRIMER sur l'intégralité des parois de la cavité à l'aide d'une brosse applicatrice. Laisser poser 20 secondes. Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.
- Sécher l'intégralité des parois de la cavité correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le PRIMER ne bouge plus. Utilisez un aspirateur pour éviter que le PRIMER ne se répande.
[AVERTISSEMENT]
 - Ne pas rincer après application du PRIMER.
 - Retirer l'excès de PRIMER à l'aide d'une pointe de papier insérée dans le canal radiculaire pendant le séchage à l'air. Une fois l'excès de PRIMER retiré, si nécessaire sécher à nouveau la surface d'adhérent.

C-5. Application de BOND

- Verser une goutte de BOND et de CLEARFIL DC Activator sur la plaque de mélange et bien mélanger.
[AVERTISSEMENT]
Utiliser le couvercle empêchant le passage de la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe de travail ou à la lumière naturelle et utiliser dans les 90 secondes une fois versé.
- Appliquer le mélange sur l'intégralité des parois de la cavité à l'aide de la brosse applicatrice. Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.
- Sécher toute la surface d'adhérence soigneusement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que l'adhésif ne bouge plus. Utilisez un aspirateur pour éviter que le liquide adhésif ne se répande. Retirer l'excès de mélange à l'aide d'un cône en papier. Une fois l'excès de mélange retiré, si nécessaire sécher à nouveau la surface d'adhérence.
[REMARQUE]
Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhérence.
- Photopolymériser le BOND à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau « lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation » de la section A-6).
[REMARQUE]
La photopolymérisation du mélange garantit des résultats optimaux.

C-6. Scellement du tenon

Placer le tenon et le sceller à l'aide d'un composite résineux conformément aux recommandations du fabricant.

D. Procédure standard IV

[7] Reconstitutions de moignons à l'aide d'un matériau de reconstitution photopolymérisable, à prise duale ou chémostopolymérisable

D-1. Contrôle de l'humidité et préparation du canal radiculaire

Consulter les sections C-1 et C-2.

D-2. Scellement du tenon

Placer le tenon à l'aide d'un matériau d'obturation conformément aux recommandations du fabricant.

D-3. Application de PRIMER et de BOND

Lors de l'utilisation avec un matériau de reconstitution photopolymérisable ou CLEARFIL DC CORE PLUS
Consulter les sections de A-5 à A-6.

Lors de l'utilisation avec un autre matériau de reconstitution à prise duale ou chémostopolymérisable
Utiliser avec CLEARFIL DC Activator. Consulter les sections de C-4 à C-5.

D-4. Reconstitution de moignons

Effectuer la reconstitution du moignon à l'aide d'un matériau (par exemple, CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) conformément aux consignes du fabricant.

E. Procédure standard V

[8] Scellement d'inlays, d'onlays, de couronnes, de bridges et de facettes à l'aide d'un ciment composite résine

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

- (1) Retirer le matériau de scellement temporaire et le scellement provisoire de la manière habituelle, et nettoyer la cavité ou le moignon en utilisant le contrôle de l'humidité.
- (2) Essayer de positionner la restauration prothétique pour vérifier l'ajustement de la restauration à la cavité ou au moignon. Lors de l'utilisation d'une try-in paste pour vérifier la couleur, suivre les consignes du fabricant.

E-2. Préparation de la surface de la prothèse

Respecter les recommandations du matériau de la restauration. Sauf indications spécifiques, veuillez suivre les recommandations suivantes :

Pour la céramique à base de silice (par exemple, céramique traditionnelle, lithium disilicate)

1. Mordançer les surfaces en vitrocéramique avec un acide fluorhydrique conformément aux consignes du fabricant ou appliquer de l'acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT Syringe), laisser poser 5 secondes puis rincer et sécher.
2. Traitement au silane
Appliquer un mélange de PRIMER et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
Consulter la section B-4.

Pour les oxydes métalliques (par exemple, zircone) ou les métaux

1. Poncer la surface d'adhérence par sablage avec de la poudre d'aluminium de 30 à 50 µm à une pression d'air de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). La pression d'air devra être ajustée correctement pour convenir au matériau et/ou à la forme de la restauration prothétique et précautionneusement pour éviter d'ébrécher la restauration. Après sablage, nettoyer la restauration prothétique aux ultrasons pendant 2 minutes, puis la sécher par un flux d'air.
2. Appliquer le PRIMER sur la surface d'adhérence et laisser poser 5 secondes.
3. Sécher toute la surface soigneusement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le liquide ne bouge plus.

[REMARQUE]

Si un métal précieux est utilisé, utiliser un apprêt pour métal (par exemple, ALLOY PRIMER) conformément aux recommandations du fabricant.

Pour les composites résineux

1. Sabler la surface d'adhérence pour la rendre rugueuse. Consulter la section E-2 « Pour les oxydes métalliques ».
2. Appliquer de l'acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT Syringe), laisser poser 5 secondes, puis rincer et sécher.
3. Appliquer un mélange de PRIMER et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
Consulter la section B-4.

[AVERTISSEMENT]

Lors du traitement préalable jusqu'au scellement/collage définitif, il est primordial d'éviter toute contamination des surfaces à traiter.

E-3. Mordançage à l'acide de l'émail

Si une surface d'adhérence présente de l'émail non altéré, appliquer un gel de mordançage à base d'acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT Syringe) sur l'émail non altéré, laisser agir 10 secondes, puis rincer et sécher. Si vous préférez un mordançage à l'acide sur l'émail altéré, il n'est pas nécessaire d'appliquer de l'acide phosphorique sur l'émail altéré, comme indiqué ci-dessus.

[AVERTISSEMENT]

Lors du scellement des bridges adhérents collés ou facettes, appliquer de l'acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT Syringe) sur la surface émaillée.

E-4. Prétraitement d'une dent pilier

Appliquer le PRIMER sur la surface d'adhérence. Consulter la section C-4.

E-5. Collage sur une dent pilier

Mélanger une goutte de BOND et de CLEARFIL DC Activator, puis appliquer sur la surface d'adhérence. Consulter la section C-5.

E-6. Scellement

Sceller la prothèse à l'aide d'un ciment résineux conformément aux recommandations du fabricant.

[GARANTIE]

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

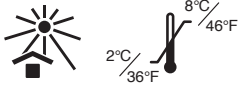
[REMARQUE]

- Si un incident grave imputable à ce produit survient, le signaler au fabricant via l'importateur de l'UE ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[REMARQUE]

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

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. INTRODUCCIÓN

El "CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] es un agente adhesivo de dos componentes, fotopolimerizable y autograbante, para uso universal en restauraciones tanto directas como indirectas. El PRIMER permite el tratamiento simultáneo de la dentina y del esmalte usando un solo líquido. El producto se activa por un doble mecanismo de fraguado, cuando el BOND se mezcla con el CLEARFIL DC Activator. Esto permite usarlo con materiales composite para empastes, con cementos o con materiales para restauración de muñones de polimerización dual o autopolimerizables. El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

II. INDICACIONES PARA EL USO

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] está indicado para los siguientes usos:

- [1] Restauraciones directas usando resina compuesta fotopolimerizable
- [2] Sellado de cavidades como pre-tratamiento para restauraciones indirectas
- [3] Tratamiento de superficies radiculares expuestas
- [4] Tratamiento de dientes hipersensibles
- [5] Reparación intraoral de restauraciones fracturadas
- [6] Cementación de postes usando una resina de composite de polimerización dual o autopolimerizable
- [7] Reconstrucciones de muñones usando un material para muñones de fraguado auto, foto dual
- [8] Cementado de inlays, onlays, coronas, puentes y carillas utilizando un cemento de resina de composite

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

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

V. INCOMPATIBILIDADES

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

VI. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

1. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera de los demás componentes.
2. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
3. Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
4. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
 - <Si el producto entra en los ojos>
Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
 - <Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral>
Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
5. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
6. Mientras dure la fotopolimerización, evite mirar directamente a la luz de polimerización.
7. Evite usar el mismo producto ya dispensado en una loseta de mezcla y el mismo pincel aplicador en distintos pacientes para evitar una contaminación cruzada. El pincel aplicador es de un único uso. Deseche el pincel aplicador después de cada uso.
8. Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente.
9. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

2. Precauciones de uso y manipulación

1. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II. INDICACIONES PARA EL USO].
2. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
3. Utilice un agente obturador de la pulpa en una cavidad cercana a la pulpa o en el caso de una exposición accidental de la pulpa.
4. Para evitar una manipulación y rendimiento deficientes, tenga en cuenta los tiempos de fotopolimerización especificados y otros requisitos de manipulación.
5. Limpie la cavidad lo suficiente como para prevenir una mala unión. Si la superficie adherente está contaminada con saliva o sangre, lávela a fondo y séquela antes de proceder a la unión.
6. Utilice la placa opaca para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícela dentro de los 3 minutos tras la dosificación. El PRIMER y BOND gelificarán si se dejan bajo la luz de trabajo o la luz natural (luz solar a través de la ventana).
7. El PRIMER se aplica a la superficie adherente y debe dejarse durante 20 segundos. Aparte la luz del equipo de la boca, o apáguela, para evitar que el PRIMER y BOND aplicados queden expuestos a la luz de trabajo (el BOND puede gelificar si se deja bajo la luz).
8. Seque suficientemente con aire suave durante 20 segundos después del tratamiento con el PRIMER.
9. No enjuague después de aplicar el PRIMER.

10. No utilice BOND en combinación con otro agente adhesivo excepto CLEARFIL DC Activator.
11. No use la mezcla de PRIMER conjuntamente con otros agentes adhesivos ni con otros agentes de acoplamiento a base de silano excepto CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
12. Cuando se emplee con CLEARFIL DC Activator, utilice la placa de bloqueo de la luz para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícelo dentro de los 90 segundos siguientes a la dosificación.
13. CLEARFIL DC Activator contiene etanol. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que la mezcla no se mueva. Ajuste la presión del aire según la forma y tamaño de la cavidad y de la prótesis. Use un aspirador para evitar salpicaduras del líquido de unión.
14. Si la superficie tratada está contaminada, lávela con agua, seque o limpie con alcohol y vuelva a tratar de nuevo con el producto.

[Unidad de fotopolimerización de uso dental]

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

[Caja exterior]

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

3. Precauciones de almacenamiento

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

VII. COMPONENTES

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

1) PRIMER

Ingredientes principales:

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

2) BOND

Ingredientes principales:

- Fosfato biácido metacrilatoiloxidecilo 10 (MDP) (3-7%)
- Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA) (25-45%)
- Metacrilato de 2-hidroxi-etilo (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilato alifático hidrofóbico (10-30%)
- Alcanforquinona dl (< 1%)
- Óxido de fenilbis (2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina (< 3%)
- Aceleradores (< 3%)
- Silicio coloidal (5-15%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

3) Accesorios

- Applicator brush (fine <silver>) (Pincel aplicador (plata fina))
- Mixing dish (Disco de mezcla)*
- Light blocking plate (Placa de bloqueo de la luz)*
- Outer case (Caja exterior)*
- *Consumibles

VIII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

A. Procedimiento estándar I

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

A-1. Aislamiento y control de la humedad

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

A-2. Preparación de las cavidades

Retire la dentina infectada y prepare la cavidad de la forma habitual.

A-3. Protección pulpar

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

A-4. Grabado al ácido del esmalte

Si hay una superficie adherente que incluya esmalte en bruto, aplique un gel de grabado de ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT Syringe) al esmalte en bruto, espere 10 segundos, lávelo con agua y séquelo. Si se prefiere el grabado al ácido para cortar el esmalte, es opcional aplicar un gel de grabado de ácido fosfórico para cortar el esmalte de la misma forma que se ha descrito anteriormente.

A-5. Aplicación de PRIMER

1. Dispense la cantidad necesaria de PRIMER en una loseta de mezcla inmediatamente antes de la aplicación.

[PRECAUCIÓN]

Utilice la placa opaca para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícela dentro de los 3 minutos tras la dosificación.

- Aplique PRIMER por toda la pared de la cavidad usando un pincel aplicador. Déjelo actuar durante 20 segundos. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.
- Seque suficientemente toda la pared de la cavidad soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el PRIMER no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del PRIMER.

[PRECAUCIÓN]

No enjuague después de aplicar el PRIMER.

A-6. Aplicación de BOND

- Dispense la cantidad necesaria de BOND en un pocillo de la bandeja mezcladora inmediatamente antes de la aplicación.

[PRECAUCIÓN]

Utilice la placa opaca para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícela dentro de los 3 minutos tras la dosificación.

- Aplique BOND por toda la pared de la cavidad usando el pincel aplicador. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.
- Confeccione una película adhesiva uniforme usando una corriente suave de aire.
- Fotopolimerice el BOND con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado").

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

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

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

*Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm

A-7. Colocación de la resina de composite restauradora o tratamiento de dientes hipersensibles

A-7a. Restauraciones directas usando resina compuesta fotopolimerizable

Aplique la resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) en la cavidad, fotopolimerice, acabe y pule según las instrucciones del fabricante.

A-7b. Sellado de cavidades y tratamiento de superficies radiculares expuestas

Aplique una capa fina de resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) al diente y fotopolimerice según las instrucciones del fabricante. Retire la resina no polimerizada usando una gasa de algodón humedecida con alcohol.

A-7c. Tratamiento de dientes hipersensibles

Retire la capa de BOND no polimerizado con un pellet de algodón o una gasa humedecida con alcohol.

B. Procedimiento estándar II

[5] Reparación intraoral de restauraciones fracturadas

B-1. Preparación de las superficies adherentes

Trate las superficies adherentes usando una fresa de diamante, y confeccione un bisel en la zona marginal.

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

Aplique ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT Syringe) a la superficie adherente (incluyendo el esmalte, si lo hay). Déjelo actuar durante 5 segundos, enjuáguelo y séquelo.

B-3. Superficie de metal precioso

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

B-4. Tratamiento de silano

- Dispense una gota de PRIMER y otra de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR en una loseta de mezcla y mézclelos.

[NOTA]

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

[PRECAUCIÓN]

Utilice la placa opaca para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícela dentro de los 3 minutos tras la dosificación.

- Aplique la mezcla a la superficie adherente usando un pincel aplicador.
- Esperere 5 segundos. Tenga cuidado de que ni la saliva ni otra materia exudada entren en contacto con las zonas tratadas. Si la superficie adherente se extiende al diente, deje la mezcla colocada durante 20 segundos.
- Seque suficientemente toda la pared de la cavidad soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que la mezcla no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del líquido.

[PRECAUCIÓN]

No lave la superficie tratada.

B-5. Adhesión

Aplique BOND por toda la superficie adherente y fotopolimerícelo. Consulte la sección A-6.

B-6. Colocación del restaurador de resina compuesta

Aplique la resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL MAJESTY ES-2) en la cavidad, fotopolimerice, acabe y pule según las instrucciones del fabricante.

[NOTA]

Use una resina opaca (por ejemplo, CLEARFIL ST OPAQUER) para ocultar el color metálico.

C. Procedimiento estándar III

[6] Cementación de postes usando una resina composite de curado doble o autocurable

C-1. Aislamiento y control de la humedad

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

C-2. Preparación del canal radicular

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

C-3. Preparación del poste

Para postes de fibra de vidrio

1. Tratamiento con ácido fosfórico

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

2. Tratamiento de la superficie del poste

Aplique la mezcla de PRIMER y CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Consulte la sección B-4.

[PRECAUCIÓN]

- No trate postes de fibra de vidrio con polvo de aluminio, ya que los postes se podrían deteriorar.
- Evite cualquier contaminación de las superficies a tratar durante el pre-tratamiento y hasta el final de la restauración del muñón.

Para postes metálicos

1. Preparación de la superficie

Asperice la superficie del poste según sea necesario, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

2. Tratamiento superficial

Aplique PRIMER a la superficie del poste y déjelo actuar durante 5 segundos. Entonces seque cuidadosamente toda la superficie del poste soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el líquido no se mueva.

C-4. Aplicación de PRIMER

- Dispense la cantidad necesaria de PRIMER en un pocillo de la bandeja mezcladora inmediatamente antes de la aplicación.

[PRECAUCIÓN]

Utilice la placa opaca para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícela dentro de los 3 minutos tras la dosificación.

- Aplique PRIMER por toda la pared de la cavidad usando un pincel aplicador. Déjelo actuar durante 20 segundos. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.
- Seque suficientemente toda la pared de la cavidad soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el PRIMER no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del PRIMER.

[PRECAUCIÓN]

- No enjuague después de aplicar el PRIMER.
- Retire el exceso de PRIMER con una punta de papel insertada en el canal radicular durante el secado con aire. Después de limpiar el exceso de PRIMER, seque de nuevo la superficie adherente, si es necesario.

C-5. Aplicación de BOND

- Dispense una gota de BOND y otra de CLEARFIL DC Activator en una loseta de mezclas y mézclelas bien.

[PRECAUCIÓN]

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

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

[NOTA]

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

- Fotopolimerice el BOND con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de curado" en A-6).

[NOTA]

Fotopolimerizar la mezcla es una opción para un rendimiento óptimo.

C-6. Cementado del poste

Coloque el poste y cementelo usando una resina de composite según las instrucciones del fabricante.

D. Procedimiento estándar IV

[7] Reconstrucciones de muñones usando un material de muñón fotopolimerizable, de curado doble o autocurable

D-1. Control de la humedad y preparación del canal radicular

Consulte las secciones C-1 y C-2.

D-2. Cementado del poste

Coloque el poste usando material de cementado según las instrucciones del fabricante.

D-3. Aplicación de PRIMER y BOND

Cuando se use con un material formador de muñones fotopolimerizable o con CLEARFIL DC CORE PLUS

Consulte las secciones desde A-5 hasta A-6.

Cuando se use con otro material formador de muñones, dual o autopolimerizable

Use con CLEARFIL DC Activator. Consulte las secciones desde C-4 hasta C-5.

D-4. Formación del muñón

Realice una restauración del muñón usando un material (por ejemplo, CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) según las instrucciones del fabricante.

E. Procedimiento estándar V

[8] Cementado de inlays, onlays, coronas, puentes y carillas utilizando un cemento de resina de composite

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

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

E-2. Preparación de las superficies de restauraciones protésicas

Siga las instrucciones de empleo del material restaurador. Ante la ausencia de instrucciones específicas, recomendamos el procedimiento siguiente:

Para cerámicas con base de sílice (por ejemplo, porcelana convencional, di-silicato de litio)

1. Grabe las superficies cerámicas con ácido fluorhídrico de acuerdo con las instrucciones del fabricante o aplique ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT Syringe), déjelo actuar durante 5 segundos, enjuáguelo y séquelo.
2. Tratamiento con silano
Aplique una mezcla de PRIMER y CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Consulte la sección B-4.

Para óxidos metálicos (por ejemplo, zirconia) o metales

1. Trate la superficie adherente con polvo de aluminio de 30 a 50 µm con una presión de aire de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). La presión de aire se deberá ajustar convenientemente para que se adapte al material y/o la forma de la restauración protésica, teniendo cuidado de evitar desconchados. Después de aplicar el chorro de arena, limpie la restauración protésica con ultrasonidos durante 2 minutos, seguido de un secado con una corriente de aire.
2. Aplique PRIMER a la superficie adherente y déjelo actuar durante 5 segundos.
3. Seque cuidadosamente toda la superficie soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el líquido no se mueva.

[NOTA]

Use un primer de metal (por ejemplo, ALLOY PRIMER) para metales preciosos según las instrucciones del fabricante.

Para resinas de composite

1. Asperice la superficie adherente por chorro de arena. Consulte la sección E-2 "Para óxidos metálicos".
2. Aplique ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT Syringe), déjelo actuar durante 5 segundos, enjuáguelo y séquelo.
3. Aplique una mezcla de PRIMER y CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Consulte la sección B-4.

[PRECAUCIÓN]

Evite cualquier contaminación de las superficies a tratar durante el pre-tratamiento y hasta el cementado final.

E-3. Grabado al ácido del esmalte

Si hay una superficie adherente que incluya esmalte en bruto, aplique un gel de grabado de ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT Syringe) al esmalte en bruto, espere 10 segundos, enjuáguelo y séquelo. Si se prefiere el grabado al ácido del esmalte cortado, es opcional aplicar ácido fosfórico al esmalte cortado de la misma forma que se ha descrito anteriormente.

[PRECAUCIÓN]

Al cementar puentes de adhesión o veneers, aplique ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT Syringe) a la superficie del esmalte.

E-4. Pretratamiento de un diente pilar

Aplique PRIMER a la superficie adherente. Consulte la sección C-4.

E-5. Unión a un diente pilar

Mezcle una gota de cada uno, BOND y CLEARFIL DC Activator, y aplíquelo a la superficie adherente. Consulte la sección C-5.

E-6. Cementado

Cemente la prótesis utilizando cemento de resina según las instrucciones del fabricante.

[GARANTÍA]

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

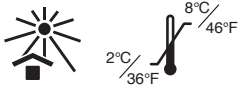
[NOTA]

- Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al fabricante mediante el importador europeo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[NOTA]

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

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. INTRODUZIONE

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] è un adesivo bicomponente, automordenzante e fotopolimerizzabile, inteso per uso universale, per restauri sia diretti, sia indiretti. Il PRIMER permette il trattamento simultaneo di dentina e smalto con un solo liquido. Il prodotto viene attivato da un meccanismo di polimerizzazione duale quando il BOND viene miscelato con CLEARFIL DC Activator. Ciò consente di utilizzarlo con compositi da restauro, con cementi o con materiali per la ricostruzione di monconi a polimerizzazione duale o autopolimerizzabili. Il vantaggio clinico generale di questo prodotto è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

II. INDICAZIONI PER L'USO

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] è indicato per i seguenti usi:

- [1] Restauri diretti usando resina composita fotopolimerizzabile
- [2] Sigillo di cavità (pretrattamento per restauri indiretti)
- [3] Trattamento di superfici radicolari esposte
- [4] Trattamento dei denti ipersensibili
- [5] Riparazione intraorale di restauri fratturati
- [6] Cementazione di perni usando una resina composita a polimerizzazione duale o autopolimerizzabile
- [7] Ricostruzione di monconi con l'uso di un materiale fotopolimerizzabile, a polimerizzazione duale o autopolimerizzabile per monconi
- [8] Cementazione di inlay, onlay, corone, ponti e rivestimenti usando un cemento in resina composita

III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati

IV. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

La mucosa orale potrebbe diventare biancastra a contatto con il prodotto a causa della coagulazione della proteina. Si tratta di un fenomeno temporaneo che solitamente sparisce in pochi giorni. Istruire i pazienti affinché evitino di irritare l'area interessata quando spazzolino i denti.

V. INCOMPATIBILITÀ

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

VI. PRECAUZIONI

1. Precauzioni di sicurezza

- Questo prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con allergie conclamate ai monomeri di metacrilato o a qualsiasi altro componente.
- Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcerazione, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.
- Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, adottare le seguenti misure:
 - <Se il prodotto entra negli occhi>
 - Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
 - <Se il prodotto entra in contatto con la pelle o le mucose orali>
 - Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
- Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
- Durante la polimerizzazione del prodotto, evitare di guardare direttamente la luce di polimerizzazione.
- Non utilizzare lo stesso prodotto erogato su un contenitore del piattino di miscelazione e lo stesso pennello applicatore per pazienti diversi, per evitare una contaminazione incrociata. Il pennello applicatore è monouso. Gettare il pennello applicatore dopo l'uso.
- Indossare guanti o prendere appropriate misure protettive per evitare l'insorgere di ipersensibilità che potrebbe derivare dal contatto con i monomeri metacrilati o altri componenti.
- Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

- Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [II.INDICAZIONI PER L'USO].
- L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
- Utilizzare un agente per l'incappucciamento in una cavità prossima alla polpa o in caso di esposizione accidentale della polpa.
- Per evitare una bassa prestazione e una scarsa lavorabilità, rispettare i tempi indicati per la fotopolimerizzazione e gli altri requisiti d'uso.
- Pulire adeguatamente la cavità per evitare un'adesione insufficiente. Se la superficie di adesione è contaminata da saliva o sangue, lavarla a fondo e asciugarla prima della procedura adesiva.
- Usare la piastra di protezione contro la luce per evitare di esporre il materiale ad una luce operativa o alla luce naturale, e usare il prodotto entro 3 minuti dalla sua erogazione. PRIMER e BOND si trasformano in gel se lasciati sotto la luce operativa o sotto la luce naturale (luce del sole dalle finestre).
- PRIMER si applica sulla superficie di adesione e va lasciato in posa per 20 secondi. Allontanare la luce operativa dalla bocca o spegnere la lampada per evitare che il PRIMER e il BOND applicati siano esposti alla luce operativa (il BOND può gelificare se lasciato sotto la

luce).

8. Asciugare in misura sufficiente, soffiando aria tiepida per 20 secondi dopo il trattamento con PRIMER.
9. Non sciacquare dopo l'applicazione del PRIMER.
10. Non usare BOND in combinazione con altri adesivi, ad eccezione di CLEARFIL DC Activator.
11. Non usare PRIMER in combinazione con altri adesivi e silani, ad eccezione di CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
12. Quando si usa con CLEARFIL DC Activator, usare la piastra fotobloccante per evitare di esporre il materiale ad una luce operativa o alla luce naturale, e usare il prodotto entro 90 secondi dalla sua erogazione.
13. CLEARFIL DC Activator contiene etanolo. Asciugare l'intera superficie di adesione in modo sufficiente, soffiando aria tiepida per più di 5 secondi fino a quando la miscela non si muove. Regolare la pressione dell'aria in base alla forma e alle dimensioni della cavità e della protesi. Utilizzare un aspiratore per evitare di spargere il liquido dell'adesivo.
14. Se la superficie trattata viene contaminata, lavare con acqua, asciugare o pulire con alcool e ripetere il trattamento con questo prodotto.

[Unità di fotopolimerizzazione]

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

[Dispenser]

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

3. Precauzioni di conservazione

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

VII. CONTENUTO

Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.

1) PRIMER

Componenti principali:

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

2) BOND

Componenti principali:

- 10-Metacriloloossidecil-fosfato diidrogenato (MDP) (3-7%)
- Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Drossietile metacrilato (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilato alifatico idrofobico (10-30%)
- di-Canforochinone (< 1%)
- Ossido di fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina (< 3%)
- Acceleratori (< 3%)
- Silice colloidale (5-15%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

3) Accessori

- Applicator brush (fine <silver>) (Pennello applicatore <sottile argento>)
- Mixing dish (Scodellina di miscelazione)*
- Light blocking plate (Piastra fotobloccante)*
- Outer case (Dispenser)*
- *Materiali di consumo

VIII. PROCEDURE CLINICHE

A. Procedura standard I

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

A-1. Isolamento e controllo dell'umidità

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

A-2. Preparazione della cavità

Rimuovere la dentina cariata e preparare la cavità nella maniera consueta.

A-3. Protezione della polpa

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

A-4. Mordenzatura con acido su smalto

Se è presente una superficie aderente con smalto non tagliato, applicare gel mordenzante di acido fosforico (ad esempio K-ETCHANT Syringe) sullo smalto non tagliato, lasciarlo agire per 10 secondi, lavare con acqua e quindi asciugare. Se si preferisce una mordenzatura con acido sullo smalto tagliato, è facoltativo applicare un gel mordenzante di acido fosforico sullo smalto tagliato nella stessa maniera sopra descritta.

A-5. Applicazione di PRIMER

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

[ATTENZIONE]

- Usare la piastra di protezione contro la luce per evitare di esporre il materiale ad una luce operativa o alla luce naturale, e usare il prodotto entro 3 minuti dalla sua erogazione.
2. Applicare il PRIMER sull'intera parete della cavità con un pennello applicatore. Lasciare agire per 20 secondi. Evitare che saliva o essudato entrino in contatto con le superfici trattate.
 3. Asciugare in modo sufficiente l'intera parete delle cavità soffiando aria tiepida per più di 5 secondi, fino a quando il PRIMER non si muove. Utilizzare un aspiratore per evitare di spargere PRIMER.
- [ATTENZIONE]
Non sciacquare dopo l'applicazione del PRIMER.

A-6. Applicazione di BOND

1. Erogare la quantità necessaria di BOND nel contenitore del piattino di miscelazione subito prima dell'applicazione.
- [ATTENZIONE]
Usare la piastra di protezione contro la luce per evitare di esporre il materiale ad una luce operativa o alla luce naturale, e usare il prodotto entro 3 minuti dalla sua erogazione.
2. Applicare il BOND sull'intera parete della cavità con il pennello applicatore. Evitare che saliva o essudato entrino in contatto con le superfici trattate.
 3. Creare un film legante uniforme mediante un getto d'aria delicato.
 4. Fotopolimerizzare il BOND con un'unità di polimerizzazione (si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione").

Tabella: unità e tempo di polimerizzazione

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

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

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

A-7. Applicazione della resina restaurativa composita o trattamento dei denti ipersensibili

A-7a. Restauri diretti usando resina composita fotopolimerizzabile

Applicare la resina composita (ad esempio CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) nella cavità, fotopolimerizzare, rifinire e lucidare in base alle istruzioni del produttore.

A-7b. Sigillatura della cavità e trattamento di superfici radicali esposte

Applicare un sottile rivestimento di resine composite (ad esempio CLEARFIL MAJESTY ES Flow) sul dente e procedere con la fotopolimerizzazione, in base alle istruzioni del produttore. Rimuovere la resina non polimerizzata con un batuffolo di cotone inumidito con alcol.

A-7c. Trattamento dei denti ipersensibili

Rimuovere lo strato non polimerizzato di BOND con un tampone di cotone o con una garza imbevuta di alcol.

B. Procedura standard II

[5] Riparazione intraorale di restauri fratturati

B-1. Preparazione di superfici di adesione

Irruvidire le superfici di adesione utilizzando una punta in diamante e collocare un bisello sull'area marginale.

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

Applicare acido fosforico (ad esempio K-ETCHANT Syringe) sulla superficie di adesione (incluso lo smalto, se presente). Lasciare agire per 5 secondi, sciacquare e asciugare.

B-3. Metalli preziosi

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

B-4. Silanizzazione

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

[NOTA]

PRIMER e PORCELAIN BOND ACTIVATOR devono essere miscelati immediatamente prima dell'applicazione.

[ATTENZIONE]

Usare la piastra di protezione contro la luce per evitare di esporre il materiale ad una luce operativa o alla luce naturale, e usare il prodotto entro 3 minuti dalla sua erogazione.

2. Applicare la miscela sulla superficie di adesione con un pennello applicatore.
 3. Lasciar agire per 5 secondi, facendo attenzione a non contaminare con saliva o altri essudati la superficie trattata. Se la superficie di adesione si estende fino al dente, lasciar agire la miscela per 20 secondi.
 4. Asciugare in modo sufficiente l'intera parete delle cavità soffiando aria tiepida per più di 5 secondi, fino a quando la miscela non si muove. Utilizzare un aspiratore per evitare di spargere il liquido.
- [ATTENZIONE]
Non lavare la superficie.

B-5. Bonding

Applicare il BOND sull'intera superficie di adesione e fotopolimerizzare. Fare riferimento alla sezione A-6.

B-6. Collocazione della resina restaurativa composita

Applicare la resina composita (ad esempio CLEARFIL MAJESTY ES-2) nella cavità, fotopolimerizzare, rifinire e lucidare in base alle istruzioni del produttore.

[NOTA]

Usare una resina opaca (ad esempio CLEARFIL ST OPAQUER) per mascherare il colore del metallo.

C. Procedura standard III

[6] Cementazione di perni usando una resina composita a polimerizzazione duale o autopolimerizzabile.

C-1. Isolamento e controllo dell'umidità

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

C-2. Preparazione del canale radicolare

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

C-3. Preparazione del perno

Per i perni in fibra di vetro

1. Trattamento all'acido fosforico

Applicare acido fosforico (ad esempio K-ETCHANT Syringe) sulla superficie del perno. Lasciare agire per 5 secondi, sciacquare e asciugare.

2. Trattamento della superficie del perno

Applicare la miscela di PRIMER e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Fare riferimento alla sezione B-4.

[ATTENZIONE]

- Non sabbare i perni in fibra di vetro con polvere di allumina per evitare di danneggiare i perni stessi.
- Durante il pretrattamento e fino alla ricostruzione del moncone finale, evitare qualsiasi contaminazione delle superfici da trattare.

Per i perni in metallo

1. Preparazione della superficie

Irruvidire la superficie del perno secondo necessità, in base alle istruzioni del produttore.

2. Trattamento della superficie

Applicare il PRIMER sulla superficie del perno e lasciare agire per 5 secondi. Asciugare accuratamente l'intera superficie del perno, soffiando aria tiepida per più di 5 secondi fino a quando il liquido non si muove.

C-4. Applicazione di PRIMER

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

[ATTENZIONE]

Usare la piastra di protezione contro la luce per evitare di esporre il materiale ad una luce operativa o alla luce naturale, e usare il prodotto entro 3 minuti dalla sua erogazione.

2. Applicare il PRIMER sull'intera parete della cavità con un pennello applicatore. Lasciare agire per 20 secondi. Evitare che saliva o essudato entrino in contatto con le superfici trattate.
3. Asciugare in modo sufficiente l'intera parete delle cavità soffiando aria tiepida per più di 5 secondi, fino a quando il PRIMER non si muove. Utilizzare un aspiratore per evitare di spargere PRIMER.

[ATTENZIONE]

- Non sciacquare dopo l'applicazione del PRIMER.
- Rimuovere il PRIMER in eccesso con una punta di carta inserita nel canale radicolare durante l'asciugatura con getto d'aria. Dopo aver rimosso il PRIMER in eccesso, asciugare nuovamente la superficie di adesione, se necessario.

C-5. Applicazione di BOND

1. Erogare una goccia di BOND e una goccia di CLEARFIL DC Activator nel contenitore del piattino di miscelazione, e miscelarli bene.

[ATTENZIONE]

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

2. Applicare la miscela sull'intera parete della cavità con il pennello applicatore. Evitare che saliva o essudato entrino in contatto con le superfici trattate.
3. Asciugare accuratamente l'intera superficie di adesione, soffiando aria tiepida per più di 5 secondi fino a quando il bond non si muove. Utilizzare un aspiratore per evitare di spargere il liquido dell'adesivo. Rimuovere la miscela in eccesso con una punta di carta. Dopo aver rimosso la miscela in eccesso, asciugare nuovamente la superficie di adesione, se necessario.

[NOTA]

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

4. Fotopolimerizzare il BOND con un'unità di polimerizzazione (si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione" in A-6).

[NOTA]

La fotopolimerizzazione della miscela è un'opzione per una performance ottimale.

C-6. Cementazione del perno

Collocare e cementare il perno utilizzando una resina composita, in base alle istruzioni del produttore.

D. Procedura standard IV

[7] Ricostruzione di monconi con l'uso di un materiale fotopolimerizzabile, a polimerizzazione duale o autopolimerizzabile per monconi

D-1. Controllo dell'umidità e preparazione del canale radicolare

Fare riferimento alle sezioni C-1 e C-2.

D-2. Cementazione del perno

Collocare il perno usando un cemento adatto in base alle istruzioni del produttore.

D-3. Applicazione di PRIMER e BOND

In caso di uso con un materiale fotopolimerizzabile per monconi o con CLEARFIL DC CORE PLUS

Fare riferimento alle sezioni da A-5 a A-6.

In caso di uso con un altro materiale per monconi a polimerizzazione duale o autopolimerizzabile

Utilizzare con CLEARFIL DC Activator. Fare riferimento alle sezioni da C-4 a C-5.

D-4. Ricostruzione del moncone

Eseguire la ricostruzione del moncone utilizzando un materiale (ad esempio CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) in base alle istruzioni del produttore.

E. Procedura standard V

[8] Cementazione di inlay, onlay, corone, ponti e rivestimenti usando un cemento in resina composita

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

(1) Rimuovere il materiale sigillante provvisorio e il cemento provvisorio nel modo consueto e pulire la cavità o il moncone tenendo sotto controllo l'umidità.

- (2) Eseguire un inserimento di prova del restauro protesico per verificare come si adatta alla cavità o al moncone. Se si usa una pasta di prova per fare una prova del colore, seguire le istruzioni del produttore.

E-2. Preparazione della superficie di restauri protesici

Seguire le istruzioni per l'uso del materiale restaurativo. In assenza di istruzioni specifiche, raccomandiamo di seguire la procedura seguente:

Per ceramiche a base di silice (ad esempio porcellana tradizionale, disilicato di litio)

1. Mordenzare le superficie in vetro ceramica con acido fluoridrico in base alle istruzioni del produttore, o applicare un acido fosforico (ad esempio K-ETCHANT Syringe), lasciarlo in posa per 5 secondi, quindi sciacquare e asciugare.
2. Trattamento al silano
Applicare una miscela di PRIMER e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Fare riferimento alla sezione B-4.

Per ossidi di metallo (ad esempio ossido di zirconio) o metalli

1. Irruvidire la superficie di adesione sabbando con 30-50 µm di polvere di alluminio, con pressione dell'aria a 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). La pressione dell'aria deve essere regolata in modo adeguato per adattarsi al materiale e/o alla forma del restauro protesico, facendo attenzione per evitare che questo si scheggi. Dopo la sabbatura, pulire il restauro protesico usando un'unità ad ultrasuoni per 2 minuti, quindi asciugare con un getto d'aria.
2. Applicare il PRIMER sulla superficie di adesione e lasciare agire per 5 secondi.
3. Asciugare accuratamente l'intera superficie, soffiando aria tiepida per più di 5 secondi fino a quando il liquido non si muove.

[NOTA]

Per i metalli preziosi, usare un primer per il metallo (ad esempio ALLOY PRIMER) in base alle istruzioni del produttore.

Per le resine composite

1. Irruvidire la superficie di adesione mediante sabbatura. Fare riferimento alla sezione E-2 "Per ossidi di metallo".
2. Applicare acido fosforico (ad esempio K-ETCHANT Syringe), lasciare agire per 5 secondi, sciacquare e asciugare.
3. Applicare una miscela di PRIMER e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Fare riferimento alla sezione B-4.

[ATTENZIONE]

Durante il pretrattamento e fino al fissaggio definitivo, evitare qualsiasi contaminazione delle superfici da trattare.

E-3. Mordenzatura con acido su smalto

Se è presente una superficie di adesione con smalto non tagliato, applicare gel mordenzante con acido fosforico (ad esempio K-ETCHANT Syringe) sullo smalto non tagliato, lasciarlo agire per 10 secondi, sciacquare e asciugare. Se si preferisce una mordenzatura con acido sullo smalto tagliato, è facoltativo applicare acido fosforico sullo smalto tagliato nella stessa maniera sopra descritta.

[ATTENZIONE]

Quando si cementano ponti a cementazione adesiva o faccette, applicare un acido fosforico (ad esempio K-ETCHANT Syringe) sulla superficie dello smalto.

E-4. Pretrattamento di un abutment

Applicare il PRIMER sulla superficie di adesione. Fare riferimento alla sezione C-4.

E-5. Bonding a un abutment

Miscelare una goccia di BOND e una di CLEARFIL DC Activator, quindi applicare alla superficie di adesione. Fare riferimento alla sezione C-5.

E-6. Cementazione

Cementare il restauro protesico utilizzando un cemento composito, in base alle istruzioni del produttore.

[GARANZIA]

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

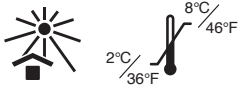
[NOTA]

- Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al produttore tramite l'importatore europeo e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[NOTA]

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

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. INLEIDING

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] is een uit twee componenten bestaande, zelfetsende en lichtuithardende bonding, bedoeld voor universeel gebruik, voor zowel directe als indirecte restauraties. De PRIMER laat gelijktijdige behandeling van zowel dentine als glazuur toe met gebruikmaking van één vloeistof. Het product wordt geactiveerd door een dual-cure-mechanisme wanneer de BOND gemengd wordt met CLEARFIL DC Activator. Dit staat toe het te gebruiken met dual- of zelfuithardende composietvulmaterialen, -cementen of -stompoppoebouwmateriaal. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

II. GEBRUIKSINDICATIES

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] wordt gebruikt voor de volgende indicaties:

- [1] Directe restauraties met gebruik van lichtuithardend composiet
- [2] Caviteitsverzegeling als voorbehandeling voor indirecte restauraties
- [3] Behandeling van blootliggende worteloppervlakken
- [4] Behandeling van overgevoelige tanden
- [5] Intraorale reparatie van gefractureerde restauraties
- [6] Stiffcementering met een dual- of zelfuithardend composiet
- [7] Stompopbouw met een licht-, dual- of zelfuithardend opbouwmateriaal
- [8] Cementeren van inlay's, onlay's, kronen, bruggen en veneers met composietcement

III. CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren

IV. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Het mondslijmvlies kan, door de coagulatie van proteïne, witachtig van kleur worden als het in contact komt met het product. Dit is meestal een tijdelijk fenomeen dat na enkele dagen verdwijnt. Geef de patiënten richtlijnen om irritatie van de betrokken mucosa te voorkomen tijdens het tandenpoetsen.

V. INCOMPATIBILITEITEN

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

VI. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Veiligheidsmaatregelen

1. Dit product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Vermijd het gebruik van het product bij patiënten met een gekende allergie voor methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
2. Indien de patiënt tekenen vertoont van overgevoeligheid, zoals uitslag, eczeem, tekenen van ontsteking, zweren, zwelling, jeuk of gevoelloosheid, moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
3. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid, of in de ogen terecht komt. Voor gebruik moet u passende maatregelen treffen om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spatten van het product.
4. Indien het product in contact komt met zacht weefsel, neem dan de volgende maatregelen:
 - <Indien het product in het oog komt>
Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.
 - <Indien het product in contact komt met de huid of het orale slijmvlies>
Verwijder spatten onmiddellijk met een wattenpellet of een gaasje gedrenkt in alcohol en spoel overvloedig met water.
5. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
6. Tijdens het uitharden niet rechtstreeks in de polymerisatielamp kijken.
7. Vermijd het gebruik van hetzelfde product wat is gedoseerd in een mengschalthe en hetzelfde applicatieborstelje bij verschillende patiënten om kruisbesmetting te voorkomen. Het applicatieborstelje is voor eenmalig gebruik. Gooi het applicatieborstelje weg na gebruik.
8. Draag handschoenen of neem andere passende beschermende maatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvloeien uit contact met methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
9. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product

1. Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in [II. GEBRUIKSINDICATIES].
2. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
3. Gebruik een onderlaag in een caviteit dicht bij de pulpa of in geval van ongewilde blootstelling van de pulpa.
4. Om een slecht resultaat en matige verwerking te voorkomen, moet u de vermelde polymerisatietijden en andere vereisten naleven.
5. Reinig de caviteit voldoende om een slechte hechting te voorkomen. Indien het hechtoppervlak gecontamineerd is met speeksel of bloed, moet u het grondig spoelen en drogen voor u bonding aanbrengt.
6. Gebruik een lichtwerend deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan het operatielicht of natuurlijk licht en gebruik het product binnen 3 minuten na het doseren. PRIMER en BOND vormen een gel als ze blootgesteld blijven aan operatielamplicht of natuurlijk licht (zonlicht door de ramen).
7. De PRIMER wordt op het te hechten oppervlak aangebracht en moet gedurende 20 seconden blijven zitten. Draai de operatielamp weg of zet deze uit om te voorkomen dat de aangebrachte PRIMER en BOND hieraan worden blootgesteld (BOND kan geleren bij langere blootstelling aan licht).
8. Droog voldoende met een zachte luchtstroom na behandeling met de PRIMER gedurende 20 seconden.
9. Niet spoelen na aanbrengen van PRIMER.

10. Gebruik geen BOND in combinatie met andere bondings, uitgezonderd CLEARFIL DC Activator.
11. Gebruik PRIMER niet samen met andere bondings en silaniseervloeistoffen behalve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
12. Gebruik het lichtwerende deksel tijdens gebruik met CLEARFIL DC Activator om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan het operatielamplicht of natuurlijk licht en gebruik binnen 90 seconden na dosering.
13. CLEARFIL DC Activator bevat ethanol. Droog het volledige hechtoppervlak voldoende door zachte lucht te blazen gedurende meer dan 5 seconden tot het mengsel niet meer beweegt. De luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van de caviteit of de prothetische voorziening. Gebruik een afzuiger om te voorkomen dat de bonding verspreid wordt.
14. Indien het behandelde oppervlak gecontamineerd is, dit met water spoelen en drogen of het gebied met alcohol reinigen en nogmaals met het product behandelen.

[Polymerisatielamp]

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

[Twinbox]

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

3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

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

VII. ONDERDELEN

Zie buitenverpakking voor de artikelen in de verpakking.

1) PRIMER

Basisingrediënten:

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

2) BOND

Basisingrediënten:

- 10-Methacryloyloxydecyldiwaterstoffosfaat (MDP) (3-7%)
- Bisfenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylaat (HEMA) (20-40%)
- Hydrofoob alifatisch dimethacrylaat (10-30%)
- dl-Kamferchinon (< 1%)
- Fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide (< 3%)
- Versnellers (< 3%)
- Colloïdale silica (5-15%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

3) Accessoires

- Applicator brush (fine <silver>) (Applicatorkwastje <fijn zilver>)
- Mixing dish (Mengblok)*
- Light blocking plate (Lichtwerende deksel)*
- Outer case (Twinbox)*
- *Verbruiksartikelen

VIII. KLINISCHE PROCEDURES

A. Standaardprocedure I

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

A-1. Isolatie en vochtigheidscontrole

Voorom, voor een optimaal resultaat, contaminatie van het te behandelen oppervlak door speeksel en bloed. Gebruik bij voorkeur een cofferdam om het werkgebied schoon en droog te houden.

A-2. Voorbereiding van de caviteit

Verwijder geïnfecteerd dentine en bereid de caviteit op de gebruikelijke wijze voor.

A-3. Bescherming van de pulpa

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

A-4. Etsen van glazuur

Indien het hechtingsoppervlak onbehandeld glazuur bevat, moet daarop een etsgel met fosforzuur (bijv. K-ETCHANT Syringe) aangebracht worden en dit gedurende 10 seconden laten zitten. Vervolgens spoelen met water en drogen. Indien er de voorkeur aan wordt gegeven om aangesneden glazuur te etsen, kan hierop optioneel een etsgel met fosforzuur aangebracht worden. Dit doet u op dezelfde manier als hierboven beschreven.

A-5. Applicatie van PRIMER

1. Doseer de benodigde hoeveelheid PRIMER in het mengschalthe zo kort mogelijk voor applicatie.

[WAARSCHUWING]

Gebruik een lichtwerende deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan het operatielicht of natuurlijk licht en gebruik het product binnen 3 minuten na het doseren.

2. Breng PRIMER aan op de gehele caviteitswand met een applicatieborsteltje. Laat inwerken gedurende 20 seconden. Wees voorzichtig dat er geen speeksel of weefselvocht in contact komt met de behandelde oppervlakken.
3. Droog de gehele caviteit voldoende door gedurende meer dan 5 seconden met zachte lucht te blazen tot PRIMER niet meer beweegt. Gebruik de afzuiger om te voorkomen dat PRIMER verspreid wordt.

[WAARSCHUWING]

Niet spoelen nadat u de PRIMER hebt aangebracht.

A-6. Aanbrengen van BOND

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

[WAARSCHUWING]

Gebruik een lichtwerende deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan het operatielicht of natuurlijk licht en gebruik het product binnen 3 minuten na het doseren.

2. Breng BOND aan op de gehele caviteitswand met de applicatieborsteltje. Wees voorzichtig opdat er geen speeksel of bloed in contact kan komen met de behandelde oppervlakken.
3. Creëer een uniforme bondinglaag met behulp van een zachte luchtstroom.
4. Hard BOND uit met een tandheelkundige polymerisatielamp (zie tabel "Polymerisatielamp en uithardingstijd").

Tabel: Polymerisatielamp en uithardingstijd

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

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

* Piek van het emissiespectrum: 450 - 480 nm

A-7. Leggen van een composietrestauratie of behandeling van overgevoelige tanden

A-7a. Directe restauraties met gebruik van licht uithardend composiet

Breng composiet aan (bijv. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) in de caviteit, hard uit met licht, werk af en polijst naargelang de instructies van de fabrikant.

A-7b. Caviteitsverzegeling en behandeling van blootliggende worteloppervlakken

Breng een dunne laag composiet (bijv. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) aan op het element en hard uit met licht volgens de instructies van de fabrikant. Verwijder ongepolymeriseerd composiet met een met alcohol bevochtigd gaasje of wattenpellet.

A-7c. Behandeling van overgevoelige tanden

Verwijder de niet-gepolymeriseerde laag BOND met een wattenpellet of een met alcohol bevochtigd gaasje.

B. Standaardprocedure II

[5] Intraorale reparatie van gefractureerde restauraties

B-1. Voorbereiding van de te hechten oppervlakken

Ruw de te hechten oppervlakken op met een diamantboor en bevel de randen.

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

Breng fosforzuur (bijv. K-ETCHANT Syringe) aan op het hechttoppervlak (ook het glazuur indien aanwezig). Laat zitten gedurende 5 seconden. Vervolgens spoelen en drogen.

B-3. Edelmetalen oppervlak

Indien edelmetaal is gebruikt, moet u een metaalprimer (bijv. ALLOY PRIMER) aanbrengen volgens de instructies van de fabrikant.

B-4. Silaan behandeling

1. Doseer één druppel van zowel PRIMER als CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR in het mengschaaftje en meng het.

[OPMERKING]

PRIMER en CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dienen direct voor het aanbrengen gemengd te worden.

[WAARSCHUWING]

Gebruik een lichtwerende deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan operatielicht of natuurlijk licht en gebruik het product binnen 3 minuten na het doseren.

2. Breng het mengsel aan op het te hechten oppervlak met een applicatieborsteltje.
3. Laat 5 seconden inwerken. Wees voorzichtig opdat speeksel of exsudaat niet in contact kan komen met de behandelde oppervlakken. Indien het te bedekken oppervlak ook tandstructuur bevat, laat het mengsel dan 20 seconden inwerken.
4. Droog de volledige caviteit voldoende met behulp van een zachte luchtstroom gedurende meer dan 5 seconden tot het mengsel niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om te voorkomen dat de vloeistof verspreid wordt.

[WAARSCHUWING]

Behandeld oppervlak niet spoelen.

B-5. Bonding

Breng BOND aan op het volledige hechttoppervlak en hard uit met licht. Zie sectie A-6.

B-6. Breng composiet aan

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

[OPMERKING]

Gebruik een opake kunsthars (bijv. CLEARFIL ST OPAQUER) om metaal te maskeren.

C. Standaardprocedure III

[6] Cementeren van stiften met een duaal-uithardend of zelfuithardend composiet

C-1. Isolatie en vochtigheidscontrole

Voorkom, voor een optimaal resultaat, contaminatie van het te behandelen oppervlak door speeksel en/of bloed. Gebruik bij voorkeur cofferdam om het werkgebied schoon en droog te houden.

C-2. Voorbereiding van het wortelkanaal

Prepareer en reinig het wortelkanaal op de gebruikelijke wijze.

C-3. Voorbereiding van de stift

Voor glasvezelstiften

1. Behandeling met fosforzuur

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

2. Behandeling van het stiftoppervlak

Breng het mengsel van PRIMER en CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR aan. Zie deel B-4.

[WAARSCHUWING]

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

Voor metalen stiften

1. Voorbereiding van het oppervlak

Ruw, indien noodzakelijk het stiftoppervlak op volgens de instructies van de fabrikant.

2. Behandeling van het oppervlak

Breng PRIMER aan op het stiftoppervlak en laat zitten gedurende 5 seconden. Droog vervolgens het volledige stiftoppervlak grondig met een zachte luchtstroom gedurende meer dan 5 seconden, tot de vloeistof niet meer beweegt.

C-4. Aanbrenging van PRIMER

1. Doseer de benodigde hoeveelheid PRIMER in een holte van het mengschaaftje zo kort mogelijk voor applicatie.

[WAARSCHUWING]

Gebruik een lichtwerende deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan het operatielicht of natuurlijk licht en gebruik het product binnen 3 minuten na het doseren.

2. Breng PRIMER aan op de gehele caviteitwand met een applicatorkwastje. Laat zitten gedurende 20 seconden. Wees voorzichtig opdat speeksel of exsudaat niet in contact komt met het behandelde oppervlak.

3. Droog de volledige caviteitwand voldoende door zachte lucht te blazen gedurende meer dan 5 seconden tot PRIMER niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om te voorkomen dat PRIMER over het oppervlak verspreid wordt.

[WAARSCHUWING]

- Niet spoelen nadat u de PRIMER hebt aangebracht.
- Verwijder het teveel aan PRIMER met een paperpoint die u tijdens het drogen met lucht in het wortelkanaal plaatst. Droog nadat u de overmaat aan PRIMER hebt verwijderd, het hechttoppervlak opnieuw.

C-5. Aanbrengen van BOND

1. Doseer één druppel van zowel BOND als CLEARFIL DC Activator in een holte van het mengschaaftje en meng zorgvuldig.

[WAARSCHUWING]

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

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

[OPMERKING]

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

4. Hard BOND uit met licht met een polymerisatielamp (zie tabel "Polymerisatielamp en uithardingstijd" in A-6).

[OPMERKING]

Voor een optimaal resultaat het mengsel optioneel met licht uitharden.

C-6. Bevestiging van de stift

Plaats de stift en cementeer deze met een bevestigingscementoer volgens de instructies van de fabrikant.

D. Standaardprocedure IV

[7] Stompopbouw met duaal, zelf- of lichtuithardend opbouw materiaal.

D-1. Vochtcontrole en voorbereiding van het wortelkanaal

Zie C-1 en C-2.

D-2. Bevestiging van de stift

Plaats de stift met een bevestigingscementoer volgens de instructies van fabrikant.

D-3. Aanbrengen van PRIMER en BOND

Bij gebruik met een lichtuithardend stompopbouw materiaal of CLEARFIL DC CORE PLUS
Zie deel A-5 tot A-6.

Bij gebruik met een ander duaal of zelfuithardend stompopbouw materiaal

Gebruik met CLEARFIL DC Activator. Zie deel C-4 tot C-5.

D-4. Stompopbouw

Vervaardig een stompopbouw met een geschikt materiaal (bijv. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) volgens de instructies van de fabrikant.

E. Standaardprocedure V

[8] Cementeren van inlay's, onlay's, kronen, bruggen en veneers met composietcementoer

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

- (1) Verwijder het tijdelijke seal materiaal en het tijdelijke cement zoals u gewend bent en reinig de caviteit of stomp onder vochtcontrole.
- (2) Pas de prothetische voorziening om te controleren of deze past. Wanneer u een controlepasta (try-in) gebruikt om de kleur te controleren, moet u de instructies van de fabrikant volgen.

E-2. Voorbereiding van het oppervlak van prothetische voorzieningen

Volg de gebruiksaanwijzing voor het restauratiemateriaal. Als er geen specifieke instructies voorhanden zijn, bevelen we de volgende procedure aan:

Voor op silica gebaseerde keramieksoorten (bijv. conventioneel porselein, lithiumdisilicaat)

1. Ets glaskeramische oppervlakken met hydrofluorzuur (HF) volgens de instructies van de fabrikant of breng fosforzuur (bijv. K-ETCHANT Syringe) aan. Laat 5 seconden zitten en spoel en droog daarna.

2. Silaanbehandeling

Breng een mengsel van PRIMER en CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR aan. Zie deel B-4.

Voor metaaloxiden (bijv. zirkoniumoxide) of metalen

1. Ruw het hechtoppervlak op door te zandstralen met 30 tot 50 µm aluminiumoxidepoeder bij een luchtdruk van 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). De luchtdruk moet correct afgestemd zijn aan het materiaal en/of de vorm van de voorziening. Wees voorzichtig om chipping te voorkomen. Na het zandstralen de prothetische voorziening reinigen in een ultrasoonbad gedurende 2 minuten. Daarna met een luchtstroom drogen.
2. Breng PRIMER aan op het hechtoppervlak en laat zitten gedurende 5 seconden.
3. Droog het volledige oppervlak grondig door zachte lucht te blazen gedurende meer dan 5 seconden tot de vloeistof niet meer beweegt.

[OPMERKING]

Voor edelmetalen moet u een metaalprimer (bijv. ALLOY PRIMER) gebruiken volgens de instructies van de fabrikant.

Voor composiet

1. Ruw het hechtoppervlak op door te zandstralen. Zie deel E-2 "Voor metaaloxiden of metalen".
2. Breng fosforzuur (bijv. K-ETCHANT Syringe) aan en laat zitten gedurende 5 seconden. Vervolgens spoelen en drogen.
3. Breng een mengsel van PRIMER en CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR aan. Zie deel B-4.

[WAARSCHUWING]

Vermijd contaminatie van de te behandelen oppervlakken tijdens de voorbehandeling en totdat definitief gecementeerd is.

E-3. Etsen van glazuur

Indien het hechtingsoppervlak onbehandeld glazuur bevat, moet daarop een etsgel met fosforzuur (bijv. K-ETCHANT Syringe) aangebracht worden en dit gedurende 10 seconden laten zitten. Vervolgens spoelen met water en drogen. Indien er de voorkeur aan wordt gegeven om aangesneden glazuur te etsen, kan hierop optioneel een etsgel met fosforzuur aangebracht worden. Dit doet u op dezelfde manier als hierboven beschreven.

[WAARSCHUWING]

Bij het cementeren van etsbruggen of veneers moet fosforzuur worden aangebracht (bijv. K-ETCHANT Syringe) op het glazuuroppervlak.

E-4. Voorbehandeling van een pijlerelement

Breng PRIMER aan op het hechtoppervlak. Zie sectie C-4.

E-5. Bonding aan een pijlerelement

Meng een druppel BOND en CLEARFIL DC Activator en breng vervolgens aan op het hechtoppervlak. Zie sectie C-5.

E-6. Cementeren

Cementeer de prothetische voorziening met composietcement volgens de instructies van de fabrikant.

[GARANTIE]

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

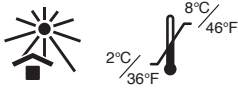
[OPMERKING]

- Als zich als gevolg van dit product ernstige voorvallen voordoen, dan verzoeken wij u om dit via de importeur voor de EU te melden bij de fabrikant en tevens bij de reguleringsinstanties van het land waar de gebruiker/de patiënt is gevestigd.
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[OPMERKING]

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

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. EINLEITUNG

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] ist ein selbstätzender, lichterhärtender Zwei-Komponenten-Haftvermittler, der für den universellen Einsatz sowohl bei direkten als auch bei indirekten Restaurationen bestimmt ist. Der PRIMER erlaubt die gleichzeitige Behandlung von Dentin und Schmelz bei Verwendung einer einzigen Flüssigkeit. Das Produkt wird beim Mischen von BOND und CLEARFIL DC Activator durch einen dualhärtenden Mechanismus aktiviert. Dadurch kann es bei dualhärtenden oder selbsthärtenden Composite-Füllungsmaterialien, -Zementen oder -Stumpfaufbaumaterialien verwendet werden. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] ist für die folgenden Anwendungen indiziert:

- [1] Direkte Restaurationen mit lichterhärtendem Composite-Kunststoff
- [2] Kavitätenversiegelung als Vorbehandlung bei indirekten Restaurationen
- [3] Behandlung von freiliegenden Wurzeloberflächen
- [4] Behandlung hypersensibler Zähne
- [5] Intraorale Reparaturen frakturierter Restaurationen
- [6] Stiftbefestigung mit einem dual- oder selbsthärtendem Composite-Kunststoff
- [7] Stumpfaufbauten mit licht-, dual- oder selbsthärtendem Stumpfaufbaumaterial
- [8] Zementierung von Inlays, Onlays, Kronen, Brücken und Veneers unter Verwendung eines Composite-Kunststoffzements

III. GEGENANZEIGEN

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere

IV. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

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

V. UNVERTRÄGLICHKEIT

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

VI. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sicherheitshinweise

- Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichteten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
- Wenn bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Ausschlag, Ekzem, Entzündungserscheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühl auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor dem Einsatz des Produkts mit einem Handtuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
- Wenn das Produkt mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
 <Falls das Produkt ins Auge gelangt>
 Das Auge sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.
 <Falls das Produkt in Kontakt mit der Haut oder Mundschleimhaut gerät>
 Wischen Sie es umgehend mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch oder Mulltuch ab und spülen Sie mit reichlich Wasser gründlich nach.
- Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
- Während der Aushärtung des Produkts nicht ins Polymerisationslicht schauen.
- Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, darauf achten, dass dieselbe in eine Mulde des Mischtablets gegebene Produktmenge und dieselbe Applikatorbürste nicht bei verschiedenen Patienten verwendet werden. Die Applikatorbürste ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Applikatorbürste nach Gebrauch entsorgen.
- Tragen Sie Handschuhe oder treffen Sie andere geeignete Maßnahmen zum Schutz vor allergischen Reaktionen, die durch Kontakt mit Methacrylatmonomeren oder anderen Komponenten auftreten können.
- Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

- Das Produkt darf nur für die unter [II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
- Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischen Fachpersonal vorbehalten.
- Verwenden Sie in pulpanahen Kavitäten oder bei versehentlicher Freilegung der Pulpa ein Überkappungsmaterial.
- Die angegebenen Lichthärtezeiten und sonstigen Verarbeitungsvorgaben einhalten, um ein schlechtes Ergebnis und eine schlechte Verarbeitung zu vermeiden.
- Die Kavität ausreichend reinigen, um eine schlechte Haftung zu vermeiden. Die Haftfläche vor dem Bonding gründlich abspülen und trocknen, wenn sie mit Speichel oder Blut verunreinigt ist.
- Die Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material Behandlungslicht oder natürlichem Licht nicht ausgesetzt wird und innerhalb von 3 Minuten nach dem Ausbringen verbrauchen. PRIMER und BOND binden zu einem Gel ab, wenn sie Behandlungslicht oder natürlichem Licht (Sonnenlicht aus dem Fenster) ausgesetzt bleiben.
- PRIMER wird auf die Haftfläche aufgetragen und sollte 20 Sekunden lang einwirken. Die Lichtquelle aus dem Mund nehmen oder das Licht ausschalten, um den aufgetragenen PRIMER und das aufgetragene BOND nicht dem Behandlungslicht auszusetzen (BOND

- kann ansonsten gelieren).
- Nach Behandlung von PRIMER 20 Sekunden lang in ausreichendem Maße mit einem milden Luftstrom trocknen.
- Nach dem Auftragen von PRIMER nicht spülen.
- BOND nicht in Verbindung mit anderen Haftvermittlern (mit Ausnahme von CLEARFIL DC Activator) verwenden.
- PRIMER nicht in Verbindung mit anderen Haftvermittlern und Silanhaftvermittlern (mit Ausnahme von CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR) verwenden.
- Bei Verwendung mit CLEARFIL DC Activator die Lichtschutzplatte verwenden damit das Material Behandlungslicht oder natürlichem Licht nicht ausgesetzt wird und innerhalb von 90 Sekunden nach dem Ausbringen verbrauchen.
- CLEARFIL DC Activator enthält Ethanol. Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis die Mischung sich nicht mehr bewegt. Den Luftdruck an Form und Größe der Kavität und der Prothese anpassen. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen der Haftflüssigkeit zu verhindern.
- Sollte die Behandlungsoberfläche verschmutzt sein, diese mit Wasser abwaschen, trocknen oder mit Alkohol reinigen und wieder mit dem Produkt behandeln.

[Polymerisationsgerät]

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

[Äußeres Gehäuse]

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

3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

- Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Das Produkt muss bei Nichtverwendung im Kühlschrank (2-8 °C/ 36-46 °F) aufbewahrt und vor Gebrauch 15 Minuten lang auf Raumtemperatur gebracht werden. Das Produkt muss nach der Entnahme aus dem Kühlschrank ruhen, bis es Raumtemperatur erreicht hat.
- Der Behälter sollte direkt nach Gebrauch fest verschlossen werden.
- Das Produkt ist von extremer Wärmeeinwirkung oder direkter Sonneneinstrahlung fernzuhalten.
- Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzten Zugang zu dem Produkt haben.

VII. KOMPONENTEN

Für die im Lieferumfang enthaltenen Artikel siehe Umverpackung.

1) PRIMER

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

2) BOND

- Hauptbestandteile
- 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (MDP) (3-7%)
 - Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (25-45%)
 - 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (20-40%)
 - Hydrophobes aliphatisches Dimethylacrylat (10-30%)
 - dl-Kampferchinon (< 1%)
 - Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid (< 3%)
 - Beschleuniger (< 3%)
 - Kolloidale Kieselerde (5-15%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

3) Zubehör

- Applicator brush (fine <silver>) (Applikatorbürste <fein, silber>)
- Mixing dish (Mischtablett)*
- Light blocking plate (Lichtschutzplatte)*
- Outer case (Äußeres Gehäuse)*
- * Verbrauchsmaterial

VIII. KLINISCHE ANWENDUNG

A. Standardvorgehensweise I

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

A-1. Isolation und Feuchtigkeitskontrolle

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

A-2. Zahn- und Wurzel-Vorbehandlung

Entfernen Sie das infizierte Dentin vollkommen, und bereiten Sie die Kavität in gewohnter Weise vor.

A-3. Pulpenschutz

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

A-4. Säureätzen von Schmelz

Bei einer Haftfläche mit unbeschleunigtem Schmelz ein Phosphorsäure-Ätzgel (z. B. K-ETCHANT Syringe) auf den unbeschleunigten Schmelz auftragen und 10 Sekunden einwirken lassen, mit Wasser abwaschen und anschließend trocknen. Wird das Säureätzen von beschleunigtem Schmelz bevorzugt, kann auf die gleiche Weise wie oben beschrieben ein Phosphorsäure-Ätzgel auf den beschleunigten Schmelz aufgetragen werden.

A-5. Auftragen von PRIMER

- Die notwendige Menge PRIMER unmittelbar vor dem Auftragen in eine Mulde des Mischtablets ausbringen.
[ACHTUNG]
Die Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material Behandlungslicht oder natürlichem Licht nicht ausgesetzt wird und innerhalb von 3 Minuten nach dem Ausbringen verbrauchen.
- PRIMER mit einer Applikatorbürste auf die gesamte Kavitätenwand auftragen. 20 Sekunden lang einwirken lassen. Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.
- Die gesamte Kavitätenwand über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis der PRIMER sich nicht mehr bewegt. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen von PRIMER zu verhindern.
[ACHTUNG]
Nach dem Auftragen von PRIMER nicht spülen.

A-6. Auftragen von BOND

- Die notwendige Menge BOND unmittelbar vor dem Auftragen in eine Mulde des Mischtablets ausbringen.
[ACHTUNG]
Die Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material Behandlungslicht oder natürlichem Licht nicht ausgesetzt wird und innerhalb von 3 Minuten nach dem Ausbringen verbrauchen.
- BOND mit der Applikatorbürste auf die gesamte Kavitätenwand auftragen. Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.
- Mit sanftem Luftstrom einen gleichmäßigen Bonding-Film herstellen.
- BOND mit einem Polymerisationsgerät lichterhärten (siehe Tabelle "Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit").

Tabelle: Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit

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

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

A-7. Einsetzen der Restauration aus Composite oder Behandlung hypersensibler Zähne

A-7a. Direkte Restaurationen mit lichterhärtendem Composite-Kunststoff

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

A-7b. Kavitätenversiegelung und Behandlung von freiliegenden Wurzeloberflächen

Eine dünne Schicht Composite (z. B. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) gemäß Anweisungen des Herstellers auf den Zahn aufbringen und lichterhärten. Unpolymerisiertes Komposit mit einem alkoholgetränkten Wattebausch entfernen.

A-7c. Behandlung hypersensibler Zähne

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

B. Standardvorgehensweise II

[5] Intraorale Reparaturen frakturierter Restaurationen

B-1. Vorbereitung von Haftflächen

Die Haftflächen mit einer Diamantspitze aufrauen und eine Schräge am Rand platzieren.

B-2. Phosphorsäurebehandlung von Haftflächen

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

B-3. Edelmetalloberfläche

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

B-4. Silanbehandlung

- Je einen Tropfen PRIMER und CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR in eine Mulde des Mischtablets geben und mischen.
[HINWEIS]
PRIMER und CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR sollten unmittelbar vor der Verarbeitung gemischt werden.
[ACHTUNG]
Die Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material Behandlungslicht oder natürlichem Licht nicht ausgesetzt wird und innerhalb von 3 Minuten nach dem Ausbringen verbrauchen.
- Die Mischung mit einer Applikatorbürste auf die Haftfläche auftragen.
- Belassen Sie die Mischung dort für 5 Sekunden. Achten Sie darauf, daß kein Speichel oder Exsudat auf die behandelte Oberfläche gelangt. Erstreckt sich die Haftfläche bis auf den Zahn, die Mischung 20 Sekunden dort belassen.
- Die gesamte Kavitätenwand über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis die Mischung sich nicht mehr bewegt. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen der Flüssigkeit zu verhindern.
[ACHTUNG]
Die behandelte Oberfläche nicht abspülen.

B-5. Bonding

BOND auf die gesamte Haftfläche auftragen und lichterhärten. Siehe Abschnitt A-6.

B-6. Einsetzen der Restauration aus Composite

Das Composite (z. B. CLEARFIL MAJESTY ES-2) gemäß Anweisungen des Herstellers in die Kavität einbringen, lichterhärten, nacharbeiten und polieren.
[HINWEIS]
Zur Abdeckung der Metallfarbe einen opaken Kunststoff (z. B. CLEARFIL ST OPAQUER) verwenden.

C. Standardvorgehensweise III

[6] Stiftbefestigung mit einem dual- oder selbsthärtendem Composite-Kunststoff

C-1. Isolation und Feuchtigkeitskontrolle

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

C-2. Vorbereitung des Wurzelkanals

Die Wurzelkanalöffnung in gewohnter Weise vorbereiten und reinigen.

C-3. Vorbereitung des Stifts

Für Glasfaserstifte

- Phosphorsäurebehandlung
Phosphorsäure (z. B. K-ETCHANT Syringe) auf die Oberfläche des Stifts auftragen. 5 Sekunden lang einwirken lassen, anschließend spülen und trocknen.
- Behandlung der Stiftoberfläche
Die Mischung aus PRIMER und CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR auftragen.
Siehe Abschnitt B-4.
[ACHTUNG]
 - Glasfaserstifte nicht mit Aluminiumoxidpulver sandstrahlen, da dadurch die Stifte beschädigt werden könnten.
 - Während der Vorbehandlung und bis zum definitiven Stumpfaufbau jegliche Kontamination der zu behandelnden Flächen vermeiden.

Für Metallstifte

- Vorbereitung der Oberfläche
Die Stiftoberfläche gemäß Herstelleranweisung nötigenfalls aufrauen.
- Behandlung der Oberfläche
PRIMER auf die Stiftoberfläche auftragen und 5 Sekunden lang einwirken lassen. Anschließend die gesamte Stiftoberfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden gründlich mit einem milden Luftstrom trocknen, bis die Flüssigkeit sich nicht mehr bewegt.

C-4. Auftragen von PRIMER

- Die notwendige Menge PRIMER unmittelbar vor dem Auftragen in eine Mulde des Mischtablets ausbringen.
[ACHTUNG]
Die Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material Behandlungslicht oder natürlichem Licht nicht ausgesetzt wird und innerhalb von 3 Minuten nach dem Ausbringen verbrauchen.
- PRIMER mit einer Applikatorbürste auf die gesamte Kavitätenwand auftragen. 20 Sekunden lang einwirken lassen. Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.
- Die gesamte Kavitätenwand über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis der PRIMER sich nicht mehr bewegt. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen von PRIMER zu verhindern.
[ACHTUNG]
 - Nach dem Auftragen von PRIMER nicht spülen.
 - Überschüssigen PRIMER mit einer in den Wurzelkanal eingebrachten Papierspitze während des Lufttrocknens entfernen. Nach dem Entfernen von überschüssigem PRIMER die Haftfläche nötigenfalls erneut trocknen.

C-5. Auftragen von BOND

- Je einen Tropfen BOND und CLEARFIL DC Activator in eine Mulde des Mischtablets geben und gut mischen.
[ACHTUNG]
Die Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material Behandlungslicht oder natürlichem Licht nicht ausgesetzt wird, und innerhalb von 90 Sekunden nach dem Ausbringen verbrauchen.
- Die Mischung mit der Applikatorbürste auf die gesamte Kavitätenwand auftragen. Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.
- Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden gründlich mit einem milden Luftstrom trocknen, bis das Bonding sich nicht mehr bewegt. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen der Haftflüssigkeit zu verhindern. Überschüssige Mischung mit einer Papierspitze entfernen. Nach dem Entfernen von überschüssiger Mischung die Haftfläche nötigenfalls erneut trocknen.
[HINWEIS]
Für eine gründliche Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.
- BOND mit einem Polymerisationsgerät lichterhärten (siehe Tabelle "Polymerisationsgerät und Härtezeit" in A-6).
[HINWEIS]
Alternativ kann die Mischung für optimale Ergebnisse lichtgehärtet werden.

C-6. Zementierung des Stifts

Den Stift platzieren und mit einem Composite-Kunststoff gemäß den Anweisungen des Herstellers zementieren.

D. Standardvorgehensweise IV

[7] Stumpfaufbauten mit licht-, dual- oder selbsthärtendem Stumpfaufbaumaterial

D-1. Feuchtigkeitskontrolle und Vorbereitung des Wurzelkanals

Siehe C-1 und C-2.

D-2. Zementierung des Stifts

Den Stift mit einem Befestigungsmaterial gemäß den Anweisungen des Herstellers platzieren.

D-3. Auftragen von PRIMER und BOND

Bei Verwendung mit einem lichterhärtendem Stumpfaufbaumaterial oder CLEARFIL DC CORE PLUS
Siehe Abschnitte A-5 bis A-6.

Bei Verwendung mit einem anderen, dual- oder selbsthärtendem Stumpfaufbaumaterial
Zusammen mit CLEARFIL DC Activator verwenden. Siehe Abschnitte C-4 bis C-5.

D-4. Stumpfaufbau

Stumpfaufbau mit einem entsprechenden Material (z. B. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) gemäß den Anweisungen des Herstellers durchführen.

E. Standardvorgehensweise V

[8] Zementierung von Inlays, Onlays, Kronen, Brücken und Veneers unter Verwendung eines Composite-Kunststoffzements

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

- Provisorisches Versiegelungsmaterial und provisorischen Zement in der üblichen Weise entfernen; Kavität oder Stumpf reinigen und dabei gut trockenhalten.
- Die prothetische Restauration einpassen und Passung auf Kavität oder Stumpf prüfen. Bei Verwendung einer Try-in-Paste zur Überprüfung der Farbe die Herstelleranweisungen beachten.

E-2. Oberflächenvorbereitung prothetischer Restaurationen

Gebrauchsinformation des Restaurationmaterials beachten. Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist, gilt folgende Empfehlung:

Für Keramiken auf Basis von Siliziumoxid (z. B. konventionelles Porzellan, Lithiumdisilikat)

1. Glaskeramikoberflächen mit Flusssäure gemäß den Herstelleranweisungen ätzen oder Phosphorsäure (z. B. K-ETCHANT Syringe) auftragen, 5 Sekunden lang einwirken lassen, anschließend spülen und trocknen.
2. Silanbehandlung
Eine Mischung aus PRIMER und CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR auftragen.
Siehe Abschnitt B-4.

Für Metalloxide (z. B. Zirkonoxid) oder Metalle

1. Die Haftfläche durch Abstrahlen mit Aluminiumoxidpulver (30 bis 50 µm) bei einem Luftdruck von 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²) anrauen. Der Luftdruck sollte an das Material und/oder die Form der prothetischen Restauration angepasst werden; darauf achten, dass keine Abplatzungen auftreten. Die prothetische Restauration nach dem Abstrahlen 2 Minuten lang mit Ultraschall reinigen und im Anschluss im Luftstrom trocknen.
2. PRIMER auf die Haftfläche auftragen und 5 Sekunden lang einwirken lassen.
3. Die gesamte Oberfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden gründlich mit einem milden Luftstrom trocknen, bis die Flüssigkeit sich nicht mehr bewegt.
[HINWEIS]
Bei Edelmetallen einen Metallprimer (z. B. ALLOY PRIMER) gemäß den Herstelleranweisungen verwenden.

Für Composite-Kunststoff

1. Die Haftfläche durch Sandstrahlen aufrauen. Siehe Abschnitt E-2 "Für Metalloxide".
2. Phosphorsäure (z. B. K-ETCHANT Syringe) auftragen, 5 Sekunden lang einwirken lassen, anschließend spülen und trocknen.
3. Eine Mischung aus PRIMER und CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR auftragen.
Siehe Abschnitt B-4.
[ACHTUNG]
Während der Vorbehandlung und bis zur definitiven Befestigung jegliche Kontamination der zu behandelnden Flächen vermeiden.

E-3. Säureätzen von Schmelz

Bei einer Haftfläche mit unbeschleunigtem Schmelz ein Phosphorsäure-Ätzgel (z. B. K-ETCHANT Syringe) auf den unbeschleunigten Schmelz auftragen, 10 Sekunden lang einwirken lassen, anschließend spülen und trocknen. Wird das Säureätzen von beschleunigten Schmelz bevorzugt, kann auf die gleiche Weise wie oben beschrieben Phosphorsäure auf den beschleunigten Schmelz aufgetragen werden.

[ACHTUNG]

Bei der Befestigung von Adhäsionsbrücken oder Veneers Phosphorsäure (z. B. K-ETCHANT Syringe) auf die Schmelzoberfläche auftragen.

E-4. Vorbehandlung eines Pfeilerzahns

PRIMER auf die Haftfläche auftragen. Siehe Abschnitt C-4.

E-5. Haftverbund mit einem Pfeilerzahn

Einen Tropfen BOND und CLEARFIL DC Activator mischen und anschließend auf die Haftfläche auftragen. Siehe Abschnitt C-5.

E-6. Zementierung

Die Prothese mit einem Kunststoffzement gemäß den Anweisungen des Herstellers zementieren.

[GARANTIE]

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

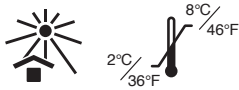
[HINWEIS]

- Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, über den EU-Importeur an den Hersteller sowie den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[HINWEIS]

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

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. INTRODUKTION

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] är ett tvåkomponents, självetsande, ljushärdande bondningsmaterial, som är avsett för universella användningsområden, både för direkta och indirekta restaurationer. PRIMER tillåter samtidig behandling av både dentin och emalj med samma vätska. Produkten aktiveras genom en dubbelhärdande mekanism, där BOND blandas med CLEARFIL DC Activator. Detta möjliggör att produkten kan användas för DUALHÄRDANDE eller självhärdande kompositfyllnadsmaterial, cement eller PELARuppbyggnadsmaterial. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] används för följande användningsområden:

- [1] Direkta restaureringar med ljushärdande kompositresin
- [2] Tätning av kavitetförsegling som förbehandling vid indirekta restaureringar
- [3] Behandling av exponerade rottyr
- [4] Behandling av hypersensitiva tänder
- [5] Intraoral reparationer av brutna restaurationer
- [6] Cementering av pelare med DUAL- eller självhärdande kompositresin
- [7] PELARuppbyggnad med ljus-, dubbel- eller självhärdande PELARuppbyggnadsmaterial
- [8] Cementering av inlays, onlays, kronor, broar och fasader med kompositresincement

III. KONTRAIKATIONER

⚠
Patienter med känd överkänslighet mot metakrylater

IV. MÖJLIGA BIEFFEKTER

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

V. INKOMPATIBILITET

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

VI. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Säkerhetsanvisningar

- Den här produkten innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller någon av de andra komponenterna.
- Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klåder eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
- Låt inte produkten komma i kontakt med hud eller ögon.
- Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:
<Om produkten hamnar i ögonen>
Skölj omedelbart ögat rikligt med vatten och kontakta en läkare.
<Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan>
Torka omedelbart av det med en bomullstuss eller en gasbinda fuktad med alkohol, och skölj med rikliga mängder vatten.
- Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
- Undvik att titta direkt in i härdningslampan under ljushärdningen.
- Undvik användning av samma uppblandade produkt i en blandningsskål och använd inte samma appliceringsborst för olika patienter för att undvika korskontamination.
- Appliceringsborsten är avsedd för engångsbruk. Släng appliceringsborsten efter användning.
- Bär handskar eller vidta andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylatmonomerer eller någon av de övriga komponenterna.
- Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

- Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [III. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING].
- Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
- Om nödvändigt gör en pulpaöverkappning.
- För att undvika dålig BONDINGSförmåga eller hantering, ska de specificerade ljushärdningstiderna och andra hanteringskrav iakttas.
- Rengör kaviteten tillräckligt för att undvika dålig adhesion. Om bondningsytan är kontaminerad med saliv eller blod, ska den rengöras ordentligt och torkas innan bondningen påbörjas.
- Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen. PRIMER och BOND gelear sig om produkten utsätts för operationsljus eller dagsljus (soljus från fönster).
- PRIMER appliceras på vidhäftningsytan och bör sitta kvar i 20 sekunder. Flytta härdningslampan bort från munnen eller stäng av ljuset för att förhindra att applicerade PRIMER och BOND utsätts för operationsljuset (BOND kan gelea sig om det exponeras för ljus).
- LUFTBLÄSTRA FÖRSIKTIGT I 20 sekunder efter behandling med PRIMER.
- Skölj inte efter applicering av PRIMER.
- Använd INTE BOND tillsammans med andra bondningsmaterial med undantag av CLEARFIL DC Activator.
- Använd inte blandningen av PRIMER tillsammans med andra bondningsmaterial och kopplingsämne med silaner med undantag av CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- Vid användning med CLEARFIL DC Activator ska en ljusblockeringsplatta användas för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 90 sekunder efter dispenseringen.

- CLEARFIL DC Activator innehåller etanol. LUFTBLÄSTRA FÖRSIKTIGThela den vidhäftande ytan ordentligt i minst 5 sekunder, tills blandningen är fast. Anpassa lufttrycket till kavitetens form och storlek och till den protetiska restaureringen. Använd en vakuum sugapparat för att förhindra att BONDINGEN sprids ut.
- Ifall den behandlade ytan är kontaminerad ska den tvättas av med vatten, torkas eller rengöras med alkohol och sedan behandlas med produkten igen.

[Härdljuslampa]

- Låg ljusstyrka förorsakar en dålig adhesion. Kontrollera lampans livslängd och härdljuslampans LJUSLEDARSPETS. Vi rekommenderar att med jämna mellanrum kontrollera härdljuslampans ljusstyrka.
- Ljusledarspetsen i härdljuslampan måste hållas vertikalt mot- och så nära kompositens yta som möjligt. Om en stor yta ska härdas, rekommenderar vi att ytan delas in i flera områden som ljushärdas var och en för sig.

[Ytterhölje]

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

3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

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

VII. KOMPONENTER

Se ytterförpackningen för artiklar inkluderade i förpackningen.

1) PRIMER

Huvudingredienser:

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

2) BOND

Huvudingredienser:

- 10-Metakryloyloxydecyl divätefosfat (MDP) (3-7%)
- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroxyetylmetakrylat (HEMA) (20-40%)
- Hydrofobisk alifatisk dimetakrylat (10-30%)
- dl-Camforquinon (< 1%)
- Fenylbis(2,4,6-trimetylbensoyl)-fosfinoxid (< 3%)
- Acceleratorer (< 3%)
- Kolloidalt kisel (5-15%)

Enheter inom parentes är massa %.

3) Tillbehör

- Applicator brush (fine <silver>) (Minipensel <fine silver>)
- Mixing dish (Blandningsskål)*
- Light blocking plate (Ljusblockeringsplatta)*
- Outer case (Ytterhölje)*
- *Förbrukningsmaterial

VIII. KLINISKA FÖRFARANDEN

A. Standardprocedur I

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

A-1. Isolering och fuktkontroll

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

A-2. Förbehandling av tanden

Ta bort all karies och förbered kaviteten på sedvanligt sätt.

A-3. Pulpskydd

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

A-4. etsning av emalj

Vid förankring på en vidhäftningsyta som helt eller delvis består av OSKUREN emalj ska ETSGELEN baserat på fosforsyra (t.ex. K-ETCHANT Syringe) appliceras på den OSKURNA emaljens yta och sitta kvar i 10 sekunder innan den VATTEN- OCH LUFTBLÄSTRAS. Om etsning på den SKURNA emaljen föredras, kan vid behov ETSGEL baserat på fosforsyra appliceras på den OSKURNA emaljen enligt beskrivningarna ovan.

A-5. Applicering av PRIMER

- Tryck ut den nödvändiga mängden av PRIMER i en blandningsskål omedelbart före applicering.
[OBSERVERA]
Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.
- Applicera PRIMER på hela kavitetväggen med en appliceringsborste. Låt produkten sitta kvar i 20 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med den behandlade ytan.
- LUFTBLÄSTRA FÖRSIKTIGT i minst 5 sekunder, tills PRIMER är fast. Använd en vakuum sugförråd för att förhindra att PRIMER sprids ut.
[OBSERVERA]
Skölj inte efter applicering av PRIMER.

A-6. Applicering av BOND

- Dosera BOND i en dispenseringskål omedelbart före applicering.

[OBSERVERA]

- Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.
2. Applicera BOND på hela kavitetväggen med appliceringsborsten. Var försiktig för att undvika att saliv eller blod kommer i kontakt med den behandlade ytan.
 3. Skapa en jämn bondyta, LUFTBLÄSTRA FÖRSIKTIGT.
 4. Ljushårda BOND med en hårdljuslampa (se tabell "Hårdljuslampa och härdningstid").

Tabell: Hårdljuslampa och härdningstid

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

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

* Emissionspektrets topp: 450-480 nm

A-7. Användning av restaurativ kompositresin eller behandling av hypersensitiva tänder

A-7a. Direkta restaureringar med ljushärdande kompositresin

Applicera kompositresin (t.ex. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) i kaviteten, ljushårda, avsluta och polera enligt tillverkarens instruktioner.

A-7b. Försegling av kaviteten och behandling av exponerade rotytor

Applicera ett tunt lager med kompositresin (t.ex. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tanden och ljushårda denna enligt tillverkarens instruktioner.

Avlägsna opolymeriserad komposit med en bomullstuss som är dränkt i alkohol.

A-7c. Behandling av hypersensitiva tänder

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

B. Standardprocedur II

[5] Intraorala reparationer av brutna restaurationer

B-1. Förberedelse av BONDINGSYTORNA

Rugga upp BONDINGSYTORNA med en diamantspets och gör en avfasning vid kanten.

B-2. Behandling av vidhäftningsytor med fosforsyra

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

B-3. Ädelmetallyta

Om ädelmetaller används ska en metallprimer (t.ex. ALLOY PRIMER) appliceras enligt tillverkarens instruktioner.

B-4. Silanbehandling

1. Dispensera vardera en droppe av PRIMER och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en blandningsskål och blanda dem.

[ANVISNING]

PRIMER och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ska blandas ihop omedelbart före bearbetningen.

[OBSERVERA]

Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.

2. Applicera blandningen på vidhäftningsytan med en appliceringsborste.

3. Låt blandningen ligga kvar i 5 sekunder. Se till att behandlingsytan inte kommer i kontakt med saliv eller exudat. Låt blandningen ligga kvar i 20 sekunder.

4. LUFTBLÄSTRA FÖRSIKTIGT hela kavitetväggen ordentligt i minst 5 sekunder, tills blandningen är fast. Använd en VAKUUMSUG för att förhindra att vätskan sprids ut.

[OBSERVERA]

VATTENBLÄSTRA EJ den behandlade ytan.

B-5. Bondning

Applicera BOND på hela BONDINGYTAN och ljushårda. Se avsnitt A-6.

B-6. Användning av restaurativ kompositresin

Applicera kompositresin (t.ex. CLEARFIL MAJESTY ES-2) i kaviteten, ljushårda, avsluta och polera enligt tillverkarens instruktioner.

[ANVISNING]

Använd opak komposit (t.ex. CLEARFIL ST OPAQUER) för att maskera metallfärg.

C. Standardprocedur III

[6] Cementering av pelare med DUAL- eller självhärdande kompositresin

C-1. Isolering och fuktkontroll

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

C-2. Förberedelse av rotkanalen

Förbered och rengör kavum som vanligt.

C-3. Förberedelse av stift

För GLASFIBERSTIFT

1. Behandling med fosforsyra

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

2. Behandling av pelarens yta

Applicera en blandning av PRIMER och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Se avsnitt B-4.

[OBSERVERA]

• GLASFIBERSTIFTET får inte blåstras med aluminiumoxidpulver, STIFTET kan skadas.

• Undvik all kontaminering av behandlingsytorna under förbehandlingen och fram till den slutgiltiga PELARUPPBYGGNADEN.

För METALLSTIFT

1. Förberedelse av ytan

Rugga upp STIFTETS yta vid behov enligt tillverkarens instruktioner.

2. Behandling av ytan

Applicera PRIMER på STIFTETS yta och låt den sitta kvar i 5 sekunder. LUFTBLÄSTRA FÖRSIKTIGT hela STIFTETS yta ordentligt i minst 5 sekunder, tills vätskan är fast.

C-4. Applicering av PRIMER

1. Tryck ut den nödvändiga mängden av PRIMER i en blandningsskål omedelbart före applicering.

[OBSERVERA]

Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.

2. Applicera PRIMER på hela kavitetväggen med en appliceringsborste. Låt produkten sitta kvar i 20 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med den behandlade ytan.

3. LUFTBLÄSTRA FÖRSIKTIGT hela kavitetväggen ordentligt i minst 5 sekunder, tills PRIMER är fast. Använd en VAKUUMSUG för att förhindra att PRIMER sprids ut.

[OBSERVERA]

• Skölj inte efter applicering av PRIMER.

• Avlägsna överflödig PRIMER med en pappersspets som förs in i rotkanalen under lufttorkningen. När du har torkat av överflödig PRIMER kan det vara nödvändigt att LUFTBLÄSTRA BONDINGSYTAN igen.

C-5. Applicering av BOND

1. Dispensera vardera en droppe av BOND och CLEARFIL DC Activator i en blandningsskål och blanda dem väl.

[OBSERVERA]

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

2. Applicera blandningen på hela kavitetväggen med en appliceringsborsten. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med den behandlade ytan.

3. LUFTBLÄSTRA FÖRSIKTIGT hela den vidhäftande ytan ordentligt i minst 5 sekunder, tills bondningsmedlet är fast. Använd en VAKUUMSUG för att förhindra att bond-vätskan sprids ut. Avlägsna överflödig blandning med en pappersspets. När du har LUFTBLÄSTRAT av överflödig blandning, kan det vara nödvändigt att LUFTBLÄSTRA BONDINGSYTAN igen.

[ANVISNING]

För att uppnå tillräckliga torkningsresultat ska lufttrycket anpassas till den BONDINGSYTANS form och storlek.

4. Ljushårda BOND med en hårdljuslampa (se tabell "Hårdljuslampa och härdningstid" A-6).

[ANVISNING]

Ljushärdning av blandningen är ett alternativ för optimal vidhäftningsförmåga.

C-6. Cementering av pelare

Placera pelaren och cementera den med kompositresin enligt tillverkarens instruktioner.

D. Standardprocedur IV

[7] PELARUPPBYGGNAD med ljus-, DUAL- eller självhärdande PELARUPPBYGGNADSMATERIAL

D-1. Fuktkontroll och förberedelse av rotkanalen

Se avsnitt C-1 och C-2.

D-2. Cementering av pelare

Placera pelaren genom att använda ett förankringsmaterial enligt tillverkarens instruktioner.

D-3. Applicering av PRIMER och BOND

Vid användning av ljushärdande PELARmaterial eller CLEARFIL DC CORE PLUS

Se avsnitt från A-5 till A-6.

Vid användning av andra själv- eller DUALhärdande PELARmaterial

Använd med CLEARFIL DC Activator. Se avsnitt från C-4 till C-5.

D-4. Uppbyggnad av PELAREN

Bygg upp en PELARE med ett material (t.ex. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) enligt tillverkarens instruktioner.

E. Standardprocedur IV

[8] Cementering av inlays, onlays, kronor, broar och fasader med kompositresin

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

(1) Avlägsna den provisoriska fyllningen och provisoriska cemenet t som vanligt och rengör sedan kaviteten eller pelare med fuktkontroll.

(2) Prova in den protetiska restaureringen för att kontrollera att den sitter korrekt i kaviteten eller på PELAREN. När du använder en inprovningspasta ska du kontrollera färgen, följ tillverkarens anvisningar.

E-2. Förberedelse av protetiska restaurerings ytor

Följ bruksanvisningen för restaureringsmaterialet. Om inget annat föreskrivs, rekommenderar vi följande procedur:

För kiseldioxid-baserat porslin (t.ex. vanligt porslin, litiumdisilikat)

1. Etsa ytor av glaskeramik med fluorvätesyra enligt tillverkarens anvisningar eller använd fosforsyra (t.ex. K-ETCHANT Syringe), låt det sitta kvar i 5 sekunder, VATTEN – OCH LUFTBLÄSTRA

2. Silanbehandling

Applicera en blandning av PRIMER och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Se avsnitt B-4.

För metalloxider (t.ex. zirkoniumdioxid) eller metall

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

2. Applicera PRIMER på BONDINGSYTAN och låt den sitta kvar i 5 sekunder.

3. LUFTBLÄSTRA FÖRSIKTIGT hela ytan ordentligt i minst 5 sekunder, tills vätskan är fast.

[ANVISNING]

Om ädelmetaller används ska en metallprimer (t.ex. ALLOY PRIMER) appliceras enligt tillverkarens instruktioner.

För kompositresin

1. Rugga upp BONDINGYTAN genom blåstring. Se avsnitt E-2 "För metalloxider".

2. Applicera fosforsyra (t.ex. K-ETCHANT Syringe), låt det sitta kvar i 5 sekunder, VATTEN- OCH LUFTBLÄSTRA.

3. Applicera en blandning av PRIMER och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Se avsnitt B-4.

[OBSERVERA]

Undvik all kontaminering av behandlingsytorna under förbehandlingen och fram till den slutgiltiga cementeringen.

E-3. etsning av emalj

Vid förankring på en BINDINGSYTORNA som helt eller delvis består av OSKUREN emalj ska ETSGELEN baserat på fosforsyra (t.ex. K-ETCHANT Syringe) appliceras på den emaljens yta och sitta kvar i 10 sekunder innan den VATETEN- OCH LUFTBLÅSTRAS. Om syraetsning på den OSKURNA emaljen föredras, kan vid behov fosforsyra appliceras på den OSKURNA emaljen enligt beskrivningarna ovan.

[OBSERVERA]

Vid cementering av BONDADE broar eller fasader ska fosforsyra (t.ex. K-ETCHANT Syringe) appliceras på emaljytan.

E-4. Förbehandling av tanden som ska förankras

Applicera PRIMER på BONDINGSYTAN. Se avsnitt C-4.

E-5. Bondning av tanden som ska förankras

Blanda en droppe var av BOND och CLEARFIL DC Activator, applicera sedan på BONDINGSYTAN. Se avsnitt C-5.

E-6. Cementering

Cementera RESTAURERINGEN genom att använda resincement enligt tillverkarens instruktioner.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. ersätter en produkt som visat sig vara defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. ansvarar inte för direkta, efterföljande eller särskilda förluster eller skador som härrör från tillämpning, användning respektive ickeanvändning av dessa produkter.

Användaren måste bestämma före användning, om produkterna är användbara för det avsedda ändamålet; användaren övertar alla risker och ansvaret som relateras till användningen.

[ANVISNING]

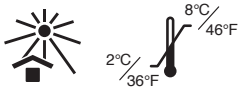
- Om en allvarlig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkaren via EU-importören och till tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[ANVISNING]

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



CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. INTRODUKSJON

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] er et selvetsende, lysherdet to-komponents adhesjonsmiddel til universell bruk til både direkte og indirekte restaureringer. PRIMER gjør det mulig å behandle dentin og emalje samtidig ved bruk av kun én væske. Produktet aktiveres med en dobbeltherdende mekanisme når BOND og CLEARFIL DC Activator blandes. Dermed kan det brukes til dobbeltherdende eller selvherdende kompositt-fyllingsmaterialer, -sementer eller pilaroppbyggingsmaterialer. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] er indikert for følgende bruk:

- [1] Direkte restaureringer med bruk av lysherdet komposittharpiks
- [2] Kavitetforsegling som forberedelse for indirekte restaureringer
- [3] Behandling av synlig rotoverflate
- [4] Behandling av hypersensible tenner
- [5] Intraoral reparasjon av frakturerte restaureringer
- [6] Stiffeste med en dobbelt- eller selvherdet kompositt-resin
- [7] Pilaroppbygginger med lys-, dobbelt- eller selvherdet pilarmateriale
- [8] Sementering av innlegg, onlays, kroner, broer og laminaer ved bruk av kompositt-resinsement

III. KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med en historie med hypersensitivitet ovenfor metakrylat-monomerer

IV. MULIGE BIVIRKNINGER

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

V. INKOMPATIBILITET

- [1] Ikke bruk eugenolholdige materialer til vern av pulpa eller provisorisk forsegling, da eugenol kan forsinke herdingsprosessen.
- [2] Ikke bruk hemostatika som inneholder jern. Disse materialene kan redusere adhesjonsevnen, og gjenværende jernioner kan forårsake misfarging av tannhalsen eller gingiva.
- [3] Ved bruk av aluminiumkloridholdige blodstillende midler må mengden reduseres; unngå kontakt med den heftende flaten, ellers kan adhesjonsevnen på tannsubstansen eventuelt forringes.

VI. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhetsinstruksjoner

1. Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overfømtilighet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter.
2. Dersom pasienten viser tegn på overfømtilige reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
3. Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øynene. Før produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle for å beskytte dem mot sprut.
4. Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvev, skal følgende tiltak iverksettes:
 - <Hvis produktet kommer i øynene>
 - Skyll øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege.
 - <Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne>
 - Tørk straks av med en bomullsdott eller gasbind fuktet med alkohol og skyll grundig med mye vann.
5. Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
6. Unngå å se direkte inn i herdelyset når du herder produktet.
7. For å unngå krysskontaminering skal produktmengden som has i en fordypning på blandeplaten og applikatorbørsten ikke brukes til mer enn én pasient. Applikatorbørsten er til engangsbruk. Kast applikatorbørsten etter bruk.
8. Bruk hansker eller iverksett andre vernetiltak for å forebygge overfølsomhet overfor metakrylat-monomerer eller andre komponenter.
9. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

1. Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II. INDIKASJONER FOR BRUK].
2. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinske fagpersonale.
3. I kaviteter i nærheten av pulpa eller ved utilsiktet pulpaeksposering skal det brukes et egnet preparat til tildekking.
4. For å unngå nedsatt virkeevne og håndtering er det viktig å følge de spesifikke herdetidene og andre krav angående påføring.
5. Rengjør kaviteten tilstrekkelig for å unngå mangler under bonding. Er det spytt eller blod på den heftende flaten, skal denne skylles grundig og tørkes før bonding.
6. Bruk den lysblokkerende platen, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller naturlig lys. Bruk opp materialet innen 3 minutter etter at det er trykket ut. PRIMER og BOND herdes til en gel når de utsettes for behandlingslys eller naturlig lys (sollys fra vinduet).
7. PRIMER påføres på den heftende flaten, og skal virke i 20 sekunder. Ta herdelampen ut av munnen eller slå av lyset, slik at PRIMER og det påførte BOND ikke utsettes for behandlingslyset (ellers kan BOND herde til en gel).
8. Etter behandlingen av PRIMER skal det tørkes i 20 sekunder med en mild luftstrøm i tilstrekkelig mengde.
9. Ikke skyld etter påføring av PRIMER.
10. BOND skal ikke brukes sammen med andre adhesjonsmidler (med unntak av CLEARFIL DC Activator).
11. Blandet PRIMER skal ikke brukes sammen med andre adhesjonsmidler og silanbindemidler (unntatt CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR).
12. Bruk den lysblokkerende platen under arbeid med CLEARFIL DC Activator, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller naturlig lys. Bruk opp materialet innen 90 sekunder etter at det er trykket ut.

13. CLEARFIL DC Activator inneholder etanol. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til blandingen ikke beveger seg lenger. Tilpass lufttrykket etter form og størrelse på kaviteten eller protesen. Bruk en vakuumaspirator for å forhindre at adhesjonsvæsken renner utover.
14. Skulle behandlingsoverflaten være tilsmusset, skal den vaskes med vann, tørkes eller rengjøres med alkohol og behandles med produktet en gang til.

[Dentalherdeenhet]

1. Lav lysintensitet gir dårlig adhesjon. Sjekk lampens driftstid og kontroller åpningen på dentalherdeenheten for smuss. Det anbefales å kontrollere dentalherdeenheten ved hjelp av et passende lysmåleapparat med jevne mellomrom.
2. Lysåpningen på dentalherdeenheten skal holdes så nært og loddrett til komposittharpiksoverflaten som mulig. Skal en store komposittharpiksoverflate herdes, anbefales det å dele området inn i flere avsnitt og å herde hvert avsnitt enkeltvis.

[Beholder]

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

3. Forhåndsregler for lagring

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

VII. KOMPONENTER

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

1) PRIMER

Hovedbestandeler:

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

2) BOND

Hovedbestandeler:

- 10-Methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (MDP) (3-7%)
- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroksyetylmetakrylat (HEMA) (20-40%)
- Hydrofob alifatisk dimethakrylat (10-30%)
- dl-Camphorquinon (< 1%)
- Fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoksid (< 3%)
- Akseleratorer (< 3%)
- Kolloidal silisium (5-15%)

Enheter i parentes er masse %.

3) Tilbehør

- Applicator brush (fine <silver>) (Applikatorbørste <fine, sølv>)
- Mixing dish (Blandetallerken)*
- Light blocking plate (Lysblokkerende plate)*
- Outer case (Beholder)*
- *Forbruksvarer

VIII. KLINISKE PROSEDYRER

A. Standardprosedyre I

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

A-1. Isolering og fuktighetskontroll

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

A-2. Forhåndsbehandling av tann og rot

Fjern det syke dentinet og forbered kaviteten på vanlig måte.

A-3. Pulpabeskyttelse

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

A-4. Syreetsing av emalje

På en heftende flate med uslipt emalje påføres en fosforsyre-etselg (f.eks. K-ETCHANT Syringe) på den uslipte emaljen. La den virke i 10 sekunder, vask av med vann og tørk deretter. Foretrekkes syreetsing på slipt emalje, kan en fosforsyre-etselg påføres den slipte emaljen på samme måte som beskrevet ovenfor.

A-5. Påføring av PRIMER

1. Ha den nødvendige mengden PRIMER i en fordypning på blandeplaten umiddelbart før påføring.
 - [FORSIKTIG]
 - Bruk den lysblokkerende platen, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller naturlig lys. Bruk opp materialet innen 3 minutter etter at det er trykket ut.
2. Påfør PRIMER med applikatorbørsten på hele kavitetsveggen. La virke i 20 sekunder. Påse at behandlingsoverflaten ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.
3. Tørk hele kavitetsveggen godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til PRIMER ikke beveger seg lenger. Bruk en vakuumaspirator for å forhindre at PRIMER renner utover.
 - [FORSIKTIG]
 - Ikke skyld etter påføring av PRIMER.

A-6. Applisering av BOND

1. Umiddelbart før påføring has de nødvendige mengder BOND i fordypningen på dispensertallerkenen.
 - [FORSIKTIG]
 - Bruk den lysblokkerende platen, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller naturlig lys. Bruk opp materialet innen 3 minutter etter at det er trykket ut.

- Påfør BOND med applikatorbørsten på hele kavitetveggen. Påse at behandlingsoverflaten ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.
- Bruk en myk luftstrøm og lag et jevnt bonding-lag.
- Lysherd BOND med en herdelampe (se tabellen "Herdelampe og herdetid").

Tabell: Herdelampe og herdetid

Type	Lyskilde	Lysintensitet	Herdevarighet
Halogen	Halogenlampe	Mer enn 400 mW/cm ²	10 sek.
LED	Blå LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sek.
		Mer enn 1500 mW/cm ²	5 sek.

Effektivt bølgelengdeområde for hver dentalherdeenhet må ligge på 400-515 nm.

* Toppen av utslippsspektrum: 450 - 480 nm

A-7. Sette inn kompositt-resin-restaureringsmaterialet eller behandle hypersensibile tenner

A-7a. Direkte restaureringer med bruk av lysherdet komposittharpiks

Komposittharpiksen (f.eks. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) påføres i kaviteten som beskrevet i produsentens anvisninger, lysherdes, pusses og poleres.

A-7b. Kavitetforsegling og behandling av synlig rotoverflate

Et tynt lag komposittharpiks (f.eks. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) påføres og lysherdes. Uherdet harpiks fjernes med en bomulldott dykket i alkohol.

A-7c. Behandling av hypersensibile tenner

Fjern det upolymeriserte BOND-laget med en bomulldott eller gasbind dyppet i alkohol.

B. Standardprosedyre II

[5] Intraoral reparasjon av frakturerte restaureringer

B-1. Forberede heftende flater

Gjør de heftende flatene ru med en diamantspiss, og plasser en skråkant på kanten.

B-2. Fosforsyrebehandling av heftende flater

Påfør fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT Syringe) på de heftende flatene (inkludert emalje der dette finnes). La det virke i 5 sekunder, skyll og tork.

B-3. Edelmetalloverflate

Ved bruk av edelmetall skal det påføres en metallprimer (f.eks. ALLOY PRIMER) i henhold til produsentens anvisninger.

B-4. Silanbehandling

1. Ha en dråpe PRIMER og en dråpe CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en skål på blandeplaten og bland dem.

[MERKNAD]

PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR må blandes umiddelbart for bearbeidelsen.

[FORSIKTIG]

Bruk den lysblokkerende platen, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller naturlig lys. Bruk opp materialet innen 3 minutter etter at det er trykket ut.

2. Påfør blandingen med applikatorbørsten på den heftende flaten.

3. La blandingen være på i 5 sekunder. Pass på at det ikke kommer spytt eller eksudat på den behandlede overflaten. Hvis adhesjonsflaten strekker seg til tannen, må man la blandingen være på i 20 sekunder.

4. Tork hele kavitetveggen godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til blandingen ikke beveger seg lenger. Bruk en vakuumaspirator for å forhindre at væsken renner utover.

[FORSIKTIG]

Ikke vask den behandlede overflaten.

B-5. Bonding

Påfør BOND på hele den heftende flaten, og lysherd den. Se avsnitt A-6.

B-6. Sette inn restaurering av komposittharpiks

Komposittharpiksen (f.eks. CLEARFIL MAJESTY ES-2) påføres i kaviteten som beskrevet i produsentens anvisninger, lysherdes, pusses og poleres.

[MERKNAD]

Bruk en opak harpiks (f.eks. CLEARFIL ST OPAQUER) til å dekke over metallfargen.

C. Standardprosedyre III

[6] Stiffeste med en dobbelt- eller selvherdet kompositt-resin

C-1. Isolering og fuktighetskontroll

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

C-2. Forberedelse av rotkanalen

Forbered og rengjør åpen rotkanalen på vanlig måte.

C-3. Forberedelse av stiften

For glassfiberstifter

1. Fosforsyrebehandling

Påfør fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT Syringe) på stiftoverflaten. La den virke i 5 sekunder, skyll og tork.

2. Behandling av stiftoverflaten

Påfør blandingen av PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Se avsnitt B-4.

[FORSIKTIG]

• Ikke sandblås glassfiberstiftene med aluminiumoksidpulver, da dette kan føre skader på stiftene.

• Under forbehandlingen og fram til permanent pilaroppbygging må flatene som skal behandles ikke på noen måte kontamineres.

For metallstifter

1. Preparasjon av overflaten

Om nødvendig må stiftoverflaten gjøres ru iht. produsentens anvisninger.

2. Behandling av overflaten

Påfør PRIMER på stiftoverflaten og la den virke i 5 sekunder. Tork deretter hele stiftoverflaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til væsken ikke beveger seg lenger.

C-4. Påføring av PRIMER

1. Ha den nødvendige mengden PRIMER i en fordykning på blandeplaten umiddelbart før påføring.

[FORSIKTIG]

Bruk den lysblokkerende platen, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller naturlig lys. Bruk opp materialet innen 3 minutter etter at det er trykket ut.

2. Påfør PRIMER med applikatorbørsten på hele kavitetveggen. La virke i 20 sekunder.

Påse at behandlingsoverflaten ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.

3. Tork hele kavitetveggen godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til PRIMER ikke beveger seg lenger. Bruk en vakuumaspirator for å forhindre at PRIMER renner utover.

[FORSIKTIG]

• Ikke skyld etter påføring av PRIMER.

• Fjern overskytende PRIMER med en papirspiss lagt inn i rotkanalen under lufttøringen. Ved behov tørkes den heftende flaten på nytt etter at overskytende PRIMER er fjernet.

C-5. Applisering av BOND

1. Ha en dråpe BOND og en dråpe CLEARFIL DC Activator i en skål på blandeplaten og bland godt.

[FORSIKTIG]

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

2. Påfør blandingen med applikatorbørsten på hele kavitetveggen. Påse at behandlingsoverflaten ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.

3. Tork hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til blandingen ikke beveger seg lenger. Bruk en vakuumaspirator for å forhindre at adhesjonsvæsken renner utover. Overskytende blanding fjernes med en papirspiss. Ved behov tørkes den heftende flaten på nytt etter at overskytende blanding er fjernet.

[MERKNAD]

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

4. Lysherd BOND med en herdelampe (se tabellen "Herdelampe og herdetid" i A-6).

[MERKNAD]

Alternativt kan blandingen lysherdes for optimale resultater.

C-6. Sementering av stiften

Plasser stiften, og sementer med en kompositt-resin i henhold til produsentens anvisninger.

D. Standardprosedyre IV

[7] Pilaroppbygginger med lys-, dobbelt- eller selvherdet pilarmateriale

D-1. Fuktighetskontroll og forberedelse av rotkanalen

Se C-1 og C-2.

D-2. Sementering av stiften

Plasser stiften med et festemateriale i henhold til produsentens anvisninger.

D-3. Påføre PRIMER og BOND

Ved bruk av et lysherdet pilarmateriale eller CLEARFIL DC CORE PLUS

Se avsnitt A-5 til A-6.

Ved bruk av et annet dobbelt- eller selvherdet pilarmateriale

Bruk sammen med CLEARFIL DC Activator. Se avsnitt C-4 til C-5.

D-4. Pilaroppbygging

Bygg opp pilaren med et materiale (f.eks. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) i henhold til produsentens anvisninger.

E. Standardprosedyre V

[8] Sementering av innlegg, onlays, kroner, broer og laminater ved bruk av kompositt-resinsement

E-1. Forbehandling av overflaten på kavitet og pilar (tann, metall, kompositt)

(1) Fjern provisorisk forseglingsmateriale og provisorisk sement på vanlig måte, rengjør kaviteten eller pilaren og hold dem tørre.

(2) Kontroller at den protetiske restaureringen passer på kavitet eller pilar. Følg produsentens anvisninger ved bruk av try-in-pasta for kontroll av fargen.

E-2. Forberede overflaten på protetiske restaureringer

Følg bruksanvisningen for restaureringsmaterialet. Såfremt annet ikke er foreskrevet, gjelder følgende anbefaling:

For keramikk basert på silisiumoksid (f.eks. konvensjonelt porselen, litiumdisilikat)

1. Etse glasskeramikkoverflaten med flussyre iht. produsentens anvisninger, eller påfør fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT Syringe). La den virke i 5 sekunder, skyll og tork.

2. Silanbehandling

Påfør en blanding av PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Se avsnitt B-4.

For metalloksider (f.eks. zirkonoksid) eller metaller

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

2. Påfør PRIMER på den heftende flaten og la den virke i 5 sekunder.

3. Tork hele overflaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til væsken ikke beveger seg lenger.

[MERKNAD]

For edelmetall skal det brukes en metallprimer (f.eks. ALLOY PRIMER) i henhold til produsentens anvisninger.

For kompositt-resin

1. Sandblås den heftende flaten for å gjøre den ru. Se avsnitt E-2 "For metalloksider".

2. Påfør fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT Syringe), la det virke i 5 sekunder, og skyll og tork.

3. Påfør en blanding av PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Se avsnitt B-4.

[FORSIKTIG]

Under forbehandlingen og fram til permanent sementering må flatene som skal behandles ikke på noen måte kontamineres.

E-3. Syreetsing av emalje

På en heftende flate med utilskåret emalje påføres en fosforsyre-etsel (f.eks. K-ETCHANT Syringe) på den utilskårede emaljen. La den virke i 10 sekunder, og skyll og tork.

Foretrekkes syreetsing på tilskåret emalje, kan fosforsyre påføres den tilskårne emaljen på samme måte som beskrevet ovenfor.

[FORSIKTIG]

Påfør fosforsyre (f.eks. K-ETCHANT Syringe) på emaljeoverflaten ved feste av adhesjonsbroer eller laminater.

E-4. Forbehandle en pilartann

Påfør PRIMER på den heftende flaten. Se avsnitt C-4.

E-5. Bonding med en pilartann

Bland en dråpe BOND og CLEARFIL DC Activator og påfør på den heftende flaten. Se avsnitt C-5.

E-6. Sementering

Sementer protesen med resinsement 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.

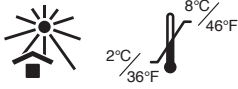
[MERKNAD]

- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse som kan tilskrives dette produktet, må dette rapporteres til produsenten vi importøren i EU og til tilsynsmyndighetene i landet der brukeren/pasienten bor.
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) er tilgjengelig fra European Medical Devices Database (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[MERKNAD]

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

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. JOHDANTO

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] on kaksikomponenttinen, itse-etsautuva, valokovettava sidosaine, joka on tarkoitettu sekä suurin että epäsuoriin restauraatioihin. PRIMERin avulla sekä dentiini että kille voidaan käsitellä samanaikaisesti yhdellä nesteellä. Tuote aktivoidaan kaksoiskovetusmekanismilla, kun BOND sekoitetaan CLEARFIL DC Activator -aktivaattoriin. Näin ollen sitä voidaan käyttää kaksoiskovettuvien tai itsekovettuvien komposiittitaytemateriaalien, sementtien tai pilarmateriaalien kanssa. Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] soveltuu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa:

- [1] Suora paikkaus valokovetteisella yhdistelmämuovilla
- [2] Kaviteetin käsittely suorassa paikkaustekniikassa
- [3] Paljastuneiden juuripintojen käsittely
- [4] Yliherkkien hampaiden käsittely
- [5] Murtuneiden restauraatioiden intraoraaliset korjaukset
- [6] Nastasementointi kaksois- tai itsekovettavalla yhdistelmämuovilla
- [7] Pilarin rakentaminen valokovettavalla, kaksoiskovettavalla tai itsekovettavalla pilarin rakennusmateriaalilla
- [8] Inlay-, onlay-täytteiden, kruunujen, siltojen ja laminaattien sementointi yhdistelmämuovisementillä

III. KONTRAINDIKAATIOT

Potilaat, joilla on aiemmin esiintynyt yliherkkyyttä metakrylaattimonomeerien suhteen

IV. MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET

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

V. YHTEENSOPIMATTOMUUS

- [1] Älkää käyttäkö pulpan suojaamisen tai väliaikaiseen täyttämiseen eugenolia sisältäviä materiaaleja, koska eugenoli saattaa hidastaa kovettumisprosessia.
- [2] Älä käytä rautayhdisteitä sisältäviä verenvuodon tyrehdyttäjiä, sillä nämä aineet voivat heikentää kiinnittymistä ja aiheuttaa hampaan reunan tai ympäröivän ienalueen värjäytymistä. Tämä johtuu jäljelle jääneistä rautaioneista.
- [3] Jos käytetään hemostaaseja jotka, sisältävää alumiinikloridia, määrä on minimoitava ja varottava, ettei tuote joudu kosketuksiin tartuntapinnan kanssa. Jos tuotetta pääsee tartuntapintaan, se heikentää sidoslujutta.

VI. TURVATOIMENPITEET

1. Varotoimenpiteet

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

2. Käsitelyyn ja muokkaukseen liittyvät varotoimenpiteet

1. Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [II. KÄYTTÖTARKOITUKSET].
2. Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
3. Käytä pulpansuoja-ainetta, jos kaviteetti on lähellä pulpaa tai jos pulpa paljastuu vahingossa.
4. Noudata tarkoin ilmoitettuja valokovetusajkoja ja muita käsittelyvaatimuksia huonon laadun ja heikon käsiteltävyyden estämiseksi.
5. Puhdista kaviteetti huolellisesti, jotta sidos olisi vahva. Jos tartuntapinnalla on sylkeä tai verta, pese pinta huolellisesti ja kuivaa se ennen sidostamista.
6. Käytä valosuojalevyä, jotta aineeseen ei pääse lampun tai luonnonvaloa, ja käytä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta. PRIMER ja BOND muodostavat geelin, jos ne jäävät lampun- tai luonnonvaloon (auringonvalo ikkunoista).
7. PRIMER levitetään sidospinnalle ja jätetään vaikuttamaan 20 sekunnin ajaksi. Siirrä valokovettimen valo suun kohdalta tai sammuta valo, jotta levitetty PRIMER ja BOND eivät altistu lampun valolle (BOND voi geelytyä, jos siihen tulee valoa).
8. Kuivaa PRIMER-käsittelyn jälkeen huolellisesti puhaltamalla ilmaa kevyesti 20 sekunnin ajan.
9. Älä huuhtelee PRIMERin levittämisen jälkeen.
10. Älä käytä BOND-sidosainetta muiden sidosainesten kuin CLEARFIL DC Activator -aktivaattorin kanssa.
11. Älä käytä PRIMERiä yhdessä muiden sidosainesten ja silaanipohjaisten kiinnitysainesten kuin CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORin kanssa.
12. Käytettäessä CLEARFIL DC Activator -aktivaattoria käytä valosuojalevyä, jotta aineeseen ei pääse lampun- tai luonnonvaloa, ja käytä aine 90 sekunnin kuluessa annostelusta.

13. CLEARFIL DC Activator -aktivaattori sisältää etanolia. Kuivaa koko tartuntapinta riittävän hyvin puhaltamalla ilmaa kevyesti vähintään 5 sekunnin ajan, kunnes seos ei liuku. Säädä ilmanpaine kaviteetin ja prosteettisen laitteen muodon ja koon mukaan. Käytä alipaineimuria, jotta sidosneste ei leviä.
14. Jos käsittely tartuntapinta on kontaminoitunut, huuhtelee se vedellä ja kuivaa pinta tai puhdista pinta alkoholilla ja käsittele se tuotteella uudelleen.

[Valokovetin]

1. Valon matala intensiteetti heikentää sidosta. Tarkista lampun käyttöikä ja tarkista valokovettimen kärki kontaminaation varalta. Valokovettimen intensiteetti on suositeltavaa tarkistaa asianmukaisella valonarviontilaiteella säännöllisin väliajoin.
2. Valokovettimen emittovaaärkeä tulisi pitää mahdollisimman lähellä muovipintaa ja kohtisuorassa siihen nähden. Jos valokovettava muovipinta on suuri, alue on suositeltavaa jakaa useiksi osa-alueiksi, jotka valokovetetaan erikseen.

[Kotelo]

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

3. Säilytystä koskevat varotoimenpiteet

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

VII. SISÄLTÖ

Katso pakkauksen sisältö ulkopakkauksesta.

1) PRIMER

Pääasialliset aineosat

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

2) BOND

Pääasialliset aineosat

- 10-Metakryyliylolyoxydecyl dihydrogeenifosfaatti (MDP) (3-7%)
- Bisfenoli-A-diglysiidylimetakrylaatti (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroksietyylimetakrylaatti (HEMA) (20-40%)
- Hydrofobinen alifaattinen dimetakrylaatti (10-30%)
- dl-Camphorquinone (< 1%)
- Fenyylibis(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidi (< 3%)
- Kiihdyttimet (< 3%)
- Kolloidinen pii (5-15%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

3) Tarvikkeet

- Applicator brush (fine <silver>) (Annosteluharja <kapea hopea>)
- Mixing dish (Sekoitusastia)*
- Light blocking plate (Valosuojalevy)*
- Outer case (Kotelo)*
- *Kulutustarvikkeet

VIII. KLIINSET TOIMENPITEET

A. Toimenpide I

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

A-1. Eristäminen ja kosteuden hallinta

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

A-2. Kaviteetin valmistaminen

Poista infektoitunut dentiini ja valmista kaviteetti tavalliseen tapaan.

A-3. Pulpnan suojaus

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

A-4. Kiilteen happoetsaus

Jos kiinnityspinnalla on ehjää kiillettä, käytä ehjään kiillepintaan fosforihappoetsausainetta (esim. K-ETCHANT Syringe). Anna vaikuttaa 10 sekuntia, huuhtelee vedellä ja kuivaa. Jos käsittely kiille halutaan happoetsata voidaan käyttää fosforihappoetsausgeeliä edellä kuvatulla tavalla.

A-5. PRIMERin levittäminen

1. Annostelee tarvittava määrä PRIMERia sekoitusastian syvennykseen juuri ennen käyttöä. [VAROITUS]
Käytä valosuojalevyä, jotta aineeseen ei pääse lampun tai luonnonvaloa, ja käytä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.
2. Levitä PRIMERia annosteluharjalla koko kaviteetin seinämään. Anna vaikuttaa 20 sekuntia. Varo, ettei sylki tai kosteus pääse kosketuksiin käsitellyn pintojen kanssa.
3. Kuivaa koko kaviteetti riittävän hyvin puhaltamalla ilmaa kevyesti vähintään 5 sekunnin ajan, kunnes PRIMER ei liuku. Käytä tehoimuria, jotta PRIMER ei leviä. [VAROITUS]
Älä huuhtelee PRIMERin levittämisen jälkeen.

A-6. BOND –sidosaaineen levitys

1. Annostelee tarvittava määrä BOND -sidosaainetta sekoitusmaljan syvennykseen välittömästi ennen käyttöä.

[VAROITUS]

- Käytä valosuojalevyä, jotta aineeseen ei pääse lampun tai luonnonvalo, ja käytä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.
- Levitä BOND -sidosainetta annosteluharjalla koko kaviteetin seinämälle. Varo, ettei sylki tai kosteus pääse kosketuksiin käsiteltyn pintojen kanssa.
 - Levitä kevyellä ilmapuhalluksella yhtenäisen sidoskerros.
 - Valokoveta BOND valokovettimella (ks. taulukko "Valokovetin ja kovetusaika").

Taulukko: Valokovetin ja kovetusaika

Malli	Valonlähde	Valoteho	Valokovetusaika
Halogeeni	Halogeenilamppu	Yli 400 mW/cm ²	10 s
LED	Sininen LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 s
		Yli 1500 mW/cm ²	5 s

Kunkin valokovettimen tehollisen aallonpituusalueen on oltava 400–515 nm.

* Emissionspektrin huippu: 450 - 480 nm

A-7. Levitä yhdistelmämuovi tai käsittele yliherkät hampaat

A-7a. Suora paikkaus valokoveteisellä yhdistelmämuovilla

Levitä yhdistelmämuovi (esim. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) kaviteettiin, valokoveta ja viimeistele sekä kiillota valmistajan ohjeiden mukaisesti.

A-7b. Kaviteetin käsittely ennen suoraa paikkausta

Levitä ohut kerros yhdistelmämuovia (esim. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) hampaalle ja valokoveta valmistajan ohjeiden mukaan. Poista polymerisoimaton yhdistelmämuovi alkoholiin kostutetulla vanulapulla.

A-7c. Yliherkkien hampaiden käsittely

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

B. Toimenpide II

[5] Murtuneiden restauraatioiden intraoraaliset korjaukset

B-1. Sidospintojen valmistelu

Karhenna sidospinnat timanttiterällä ja viistä reuna-alue.

B-2. Sidospintojen fosforihappokäsittely

Levitä sidospinnalle fosforihappoa (esim. K-ETCHANT Syringe) (myös kiilleelle, jos sitä on). Anna vaikuttaa 5 sekuntia, huuhtelee ja kuivaa.

B-3. Jalometallipinta

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

B-4. Silaanikäsitteily

1. Annostele yksi tippa PRIMERia ja yksi tippa CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORia sekoitusastian syvennykseen ja sekoita.

[HUOMAUTUS]

PRIMER-aine ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR -aine on sekoitettava juuri ennen niiden käyttöä.

[VAROITUS]

Käytä valosuojalevyä, jotta aineeseen ei pääse lampun tai luonnonvalo, ja käytä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.

2. Levitä seos annosteluharjalla sidospinnalle.

3. Anna vaikuttaa 5 sekunnin ajan. Älä anna syljen tai kosteuden päästä kosketuksiin käsiteltyn pintojen kanssa. Jos tartuntapinta ulottuu hampaaseen asti, jätä seos paikoilleen 20 sekunnin ajaksi.

4. Kuivaa koko kaviteetti riittävän hyvin puhaltamalla ilmaa kevyesti vähintään 5 sekunnin ajan, kunnes seos ei liiku. Käytä tehoimuria, jotta neste ei leviä.

[VAROITUS]

Älä pese käsiteltyä pintaa.

B-5. Sidostaminen

Levitä BOND koko sidospinnalle ja valokoveta. Katso kohta A-6.

B-6. Yhdistelmämuovien käyttö

Levitä yhdistelmämuovi (esim. CLEARFIL MAJESTY ES-2) kaviteettiin, valokoveta ja viimeistele sekä kiillota valmistajan ohjeiden mukaisesti.

[HUOMAUTUS]

Käytä opaakkia yhdistelmämuovia (esim. CLEARFIL ST OPAQUER) metalliväriin peittämiseen.

C. Toimenpide III

[6] Nastan sementointi kaksois- tai kemialliskoveteisellä yhdistelmämuovilla

C-1. Eristäminen ja kosteuden hallinta

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

C-2. Juurikanavan preparointi

Preparoi ja puhdista juurikanava avaus tavanomaiseen tapaan.

C-3. Nastan valmistelu

Lasikuitunastat

1. Fosforihapolla käsittely

Levitä nastan pinnalle fosforihappoa (esim. K-ETCHANT Syringe). Anna vaikuttaa 5 sekuntia, huuhtelee ja kuivaa.

2. Nastan pinnan käsittely

Levitä PRIMERin ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR -aktivaattorin seos. Katso kohta B-4.

[VAROITUS]

• Älä hiekkapuhalla lasikuitunastoja alumiinioksidilla, koska ne voivat vahingoittaa.

• Vältä käsiteltävien pintojen kaikenlaista kontaminaatiota esikäsitteilyn aikana ja lopulliseen pilarin rakentamiseen saakka.

Metallinastat

1. Pinnan valmistelu

Karhennanastan pinta tarvittaessa valmistajan ohjeiden mukaisesti.

2. Pinnan käsittely

Levitä PRIMER nastan pinnalle ja anna vaikuttaa 5 sekunnin ajan. Kuivaa koko nastan pinta riittävän hyvin puhaltamalla ilmaa kevyesti vähintään 5 sekunnin ajan, kunnes neste ei liiku.

C-4. PRIMERin levittäminen

1. Annostele tarvittava määrä PRIMERia sekoitusastian syvennykseen juuri ennen käyttöä.

[VAROITUS]

Käytä valosuojalevyä, jotta aineeseen ei pääse lampun tai luonnonvalo, ja käytä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.

- Levitä PRIMERia annosteluharjalla koko kaviteetin seinämään. Anna vaikuttaa 20 sekuntia. Varo, ettei sylki tai kosteus pääse kosketuksiin käsiteltyn pintojen kanssa.
- Kuivaa koko kaviteetti riittävän hyvin puhaltamalla ilmaa kevyesti vähintään 5 sekunnin ajan, kunnes PRIMER ei liiku. Käytä tehoimuria, jotta PRIMER ei leviä.

[VAROITUS]

• Älä huuhtelee PRIMERin levittämisen jälkeen.

• Poista ylimääräinen PRIMER asettamalla juurikanavaan paperinasta puustauksen ajaksi. Kun olet pyyhkinyt pois ylimääräisen PRIMERin, kuivaa tartuntapinta tarvittaessa uudelleen.

C-5. BOND –sidosaineen levitys

1. Annostele yksi tippa BONDia ja yksi tippa CLEARFIL DC Activator -aktivaattoria sekoitusastian syvennykseen ja sekoita hyvin.

[VAROITUS]

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

2. Levitä seos annosteluharjalla koko kaviteetin seinämään. Varo, ettei sylki tai kosteus pääse kosketuksiin käsiteltyn pintojen kanssa.

3. Kuivaa koko tartuntapinta riittävän hyvin puhaltamalla ilmaa kevyesti vähintään 5 sekunnin ajan, kunnes sidos ei liiku. Käytä tehoimuria, jotta sidosneste ei leviä. Poista ylimääräinen seos paperinastalla. Kun olet pyyhkinyt pois ylimääräisen seoksen, kuivaa tartuntapinta tarvittaessa uudelleen.

[HUOMAUTUS]

Säädi ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten tartuntapinnan muodon ja koon mukaan.

4. Valokoveta BOND valokovettimella (ks. taulukko "Valokovetin ja kovetusaika", kohta A-6).

[HUOMAUTUS]

Seoksen valokovettaminen on vaihtoehto parhaan tuloksen saavuttamiseksi.

C-6. Nastan sementointi

Aseta nasta paikalleen ja sementoi se komposiitihartsilla valmistajan ohjeiden mukaisesti.

D. Toimenpide IV

[7] Pilarin rakentaminen valokovetettavalla, kaksoiskovettavalla tai itsekovettavalla pilarin rakennusmateriaalilla

D-1. Kosteuden hallinta ja juurikanavan valmistelu

Katso kohdat C-1 ja C-2.

D-2. Nastan sementointi

Sementoi nasta paikalleen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

D-3. PRIMERin ja BONDin levittäminen

Käytettäessä valokovettuvaa pilarin rakennusmateriaalia tai CLEARFIL DC CORE PLUSia

Katso kohdat A-5 - A-6.

Käytettäessä muuta kaksois- tai itsekovettuvaa pilarin rakennusmateriaalia

Käytä CLEARFIL DC Activator -aktivaattorin kanssa. Katso kohdat C-4 - C-5.

D-4. Pilarin rakentaminen

Rakenna pilari käyttämällä materiaalia (esim. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) valmistajan ohjeiden mukaisesti.

E. Toimenpide V

[8] Inlay-, onlay-täytteiden, kruunujen, sitojen ja laminaattien sementointi yhdistelmämuovisementilla

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

(1) Poista väliaikainen täytemateriaali ja sementti tavanomaisella tavalla ja puhdista kaviteetti tai pilari kosteuden määrää halliten.

(2) Kokeile proteesirestauraation sopivuutta kaviteettiin tai pilarille. Jos käytät sovitustahnaa värin tarkistamiseen, noudata valmistajan ohjeita.

E-2. Prosteettisen restauraation pinnan valmistelu

Noudata restauraatiomateriaalin käyttöohjeita. Jos muita ohjeita ei anneta, seuraava menettely on suositeltava:

Silikapohjaiset keraamit (esim. perinteinen posliini, litiumdisilikkaatti)

1. Etsäa lasikeraampipinnat fluorihapolla valmistajan ohjeiden mukaisesti tai levitä fosforihappoa (esim. K-ETCHANT Syringe), anna vaikuttaa 5 sekuntia, huuhtelee ja kuivaa.

2. Silanointi

Levitä PRIMERin ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR -aktivaattorin seos.

Katso kohta B-4.

Metallioksidit (esim. zirkoniumoksidi) tai metallit

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

2. Levitä PRIMER sidospinnalle ja anna vaikuttaa 5 sekunnin ajan.

3. Kuivaa koko pinta riittävän hyvin puhaltamalla ilmaa kevyesti vähintään 5 sekunnin ajan, kunnes neste ei liiku.

[HUOMAUTUS]

Jos jalometallia käytetään, käytä metalliprimeria (esim. ALLOY PRIMER) valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Yhdistelmämuovit

1. Karhenna sidospinta hiekkapuhaltamalla. Katso kohta E-2 "Metallioksidit".

2. Levitä fosforihappo (esim. K-ETCHANT Syringe), anna vaikuttaa 5 sekunnin ajan, huuhtelee ja kuivaa.

3. Levitä PRIMERin ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR -aktivaattorin seos. Katso kohta B-4.

[VAROITUS]

Vältä käsiteltävien pintojen kaikenlaista kontaminaatiota esikäsitteilyn aikana ja lopulliseen sementointiin saakka.

E-3. Kiilteen happeutsaus

Jos kiinnityspinnalla on ehjää kiillettä, käytä ehjään kiillepintaan fosforihappeutsausainetta (esim. K-ETCHANT Syringe). Anna vaikuttaa 10 sekuntia, huuhtelee ja kuivaa. Jos kiilteen käsittelyyn halutaan mieluummin käyttää happeutsausta, voidaan käyttää fosforihappeutsausta edellä kuvatulla tavalla.

[VAROITUS]

Adhesiivisiä siltoja tai laminaatteja sementoituessa levitetään fosforihappo (esim. K-ETCHANT Syringe) kiillepinnalle.

E-4. Istutteen valmistelu

Levitä PRIMER kiinnityspinnalle. Katso kohta C-4.

E-5. Istutteen kiinnittäminen

Sekoita yksi pisara BONDia ja CLEARFIL DC Activator -aktivaattoria ja levitä seos sidospinnalle. Katso kohta C-5.

E-6. Sementointi

Sementoi prosteeittinen restauraatio paikalleen. Käytä yhdistelmämuovisementtiä ja noudata valmistajan ohjeita.

[TAKUU]

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

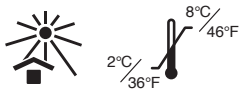
[HUOMAUTUS]

- Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista valmistajalle EU:n maahantuojan kautta ja käyttäjän/potilaan asuinmaan sääntelyviranomaisille.
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenvedo (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[HUOMAUTUS]

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

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. INTRODUKTION

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] er et to-komponent, selvætsende, lyshærdende bonding-materiale, som er beregnet til universelt brug, både direkte og indirekte restaureringer. PRIMER'en tillader samtidig behandling af både dentin og emalje ved anvendelse af blot én væske. Produktet aktiveres ved en dualhærdende mekanisme, når BOND'en blandes med CLEARFIL DC Activator. Dette muliggør anvendelsen til dualhærdende eller selvhærdende kompositfyldningsmaterialer, cementer eller kerneopbygningsmaterialer. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] er beregnet til følgende indikationer:

- [1] Direkte restaureringer ved anvendelse af lyshærdende kompositplast
- [2] Kavitetforsegling som forbehandling til indirekte restaureringer
- [3] Behandling af blottede rodoverflader
- [4] Behandling af hypersensitive tænder
- [5] Intraorale reparationer af frakturerede restaureringer
- [6] Stift-cementering ved anvendelse af en dual- eller selvhærdende kompositresin
- [7] Kerneopbygninger ved anvendelse af et lys-, dual- eller selvhærdende opbygningsmateriale
- [8] Cementering af inlays, onlays, kroner, broer og facader ved anvendelse af en kompositresincement

III. KONTRAINDIKATIONER

⚠ Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer

IV. MULIGE BIVIRKNINGER

⚠ På grund af proteinkoagulation kan mundens slimhinder blive hvide, hvis de kommer i kontakt med produktet. Dette er et forbigående fænomen, som normalt forsvinder i løbet af nogle få dage. Informer patienten om, hvordan man undgår irritation af de berørte områder ved tandbørstning.

V. INKOMPATIBILITETER

- [1] Der bør ikke anvendes materialer, der indeholder eugenol, til beskyttelse af pulpa eller provisoriske fyldninger, da eugenol kan forsinke hærdningsprocessen.
- [2] Der bør ikke anvendes ikke hæmostatisk midler, der indeholder jernforbindelser, da disse materialer på grund af jernindholdet kan svække adhæsionen og forårsage misfarvning af tandkødsranden eller den omliggende gingiva.
- [3] Hvis der anvendes hæmostatika, der indeholder aluminiumklorid, bør mængden minimeres. Undgå kontakt med den adhærerende overflade. Manglende overholdelse heraf kan reducere bonding-styrken til tandstrukturen.

VI. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt indeholder stoffer, der kan fremkalde allergiske reaktioner. Undgå at anvende produktet hos patienter med kendt overfølsomhed over for methacrylat-monomerer eller andre komponenter.
2. Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslet, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
3. Udvis forsigtighed ved anvendelsen af produktet, så det ikke kommer i berøring med huden eller øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller lignende som beskyttelse mod stænk fra materialet.
4. Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:
 - < Hvis produktet kommer i øjet >
Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.
 - < Hvis produktet kommer i berøring med huden eller orale slimhinder >
Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampon eller gaze, der er fugtet med alkohol, og skyl med rigelige mængder vand.
5. Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
6. Undgå at se direkte ind i polymeriseringslampen under polymerisering af produktet.
7. For at forhindre krydskontamineringer må samme produkt (der er dispenseret i fordybningen på dispenseringspladen) eller samme appliceringspensel ikke anvendes til flere patienter. Appliceringspenslen er kun til engangsbrug. Bortskaf appliceringspenslen efter anvendelsen.
8. For at forhindre forekomsten af overfølsomhed, der fremkaldes af kontakt med methacrylsyreester monomer eller andre komponenter, bør du bære handsker eller tage andre beskyttende forholdsregler.
9. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

2. Forholdsregler ved håndtering

1. Produktet må ikke anvendes til andre formål, end dem, der er specificeret under [II. INDIKATIONER FOR BRUG].
2. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
3. Anvend et pulpabeskyttende materiale i en kavitet tæt ved pulpa eller i tilfælde af en blottet pulpa.
4. For at forebygge dårlig behandling og håndtering bør de angivne lyshærdningstider samt øvrige krav til håndteringen nøje overholdes.
5. Rengør kaviteten omhyggeligt, så en dårlig bonding undgås. Hvis den adhærerende overflade er kontamineret med spyt eller blod, skylles den grundigt og tørres inden bonding.
6. Anvend en lysblokerende plade for at undgå at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys og anvend det inden for 3 minutter efter dispenseringen. PRIMER og BOND forandrer sig til en gel, hvis de befinder sig under operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduet).
7. PRIMER appliceres på den adhærerende overflade og skal sidde på det pågældende sted i 20 sekunder. Flyt hærdelampen væk fra munden eller sluk lampen for at forhindre, at den applicerede PRIMER og BOND eksponeres af operationslyset (BOND'en kan forandre sig til en gel, hvis den befinder sig under lyset).
8. Tør omhyggeligt i 20 sekunder med en mild luftstrøm efter behandling med PRIMER.
9. Skyl ikke efter applicering af PRIMER.
10. Anvend ikke BOND i forbindelse med andre bonding-materialer end CLEARFIL DC Activator.

11. Anvend ikke blandingen af PRIMER sammen med andre bonding-materialer og silan-primere end CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
12. Ved brug med CLEARFIL DC Activator bør den lysblokerende plade anvendes, så det undgås, at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys, og anvend produktet inden for 90 sekunder efter dispenseringen.
13. CLEARFIL DC Activator indeholder ethanol. Tør hele den adhærerende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil blandingen ikke længere bevæger sig. Justér lufttrykket efter kavitetens form og størrelse samt den protetiske anordning. Brug et vakuum-sug for at hindre bond-væsken i at sprede sig.
14. Hvis den behandlede flade kontamineres, skylles den med vand og tørres eller rengøres med alkohol, hvorefter behandlingen med produktet gentages.

[Hærdelampe]

1. Lav lysintensitet medfører dårlig adhæsion. Kontrollér, om lampen trænger til serviceeftersyn, samt at hærdelampens guide-spids ikke er forurenset. Det anbefales, at hærdelampens intensitet med passende intervaller kontrolleres ved hjælp af et relevant kontrolapparat.
2. Hærdelampens lysudgang skal holdes vertikalt og så tæt på resinoverfladen, som muligt. Anvend en større resinoverflade, der skal lyshærdes, anbefales det, at man opdeler området i flere sektioner og lyshærder hver enkelt sektion separat.

[Udvendigt hus]

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

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), hvis det ikke er i brug, og opbevares ved stuetemperatur i 15 minutter inden anvendelsen. Efter at produktet er taget ud af køleskabet, skal det henstå en tid, indtil det har antaget stuetemperatur.
3. Beholderen skal lukkes omhyggeligt straks efter brug.
4. Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme eller direkte sollys.
5. Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

VII. KOMPONENTER

Se den udvendige emballage for dele, der er inkluderet i emballagen.

1) PRIMER

Hovedbestanddele:

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

2) BOND

Hovedbestanddele:

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (MDP) (3-7%)
- Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (20-40%)
- Hydrofobisk alifatisk dimethacrylat (10-30%)
- dl-Camphorquinon (< 1%)
- Phenyl-bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid (< 3%)
- Acceleratorer (< 3%)
- Kolloidal silica (5-15%)

Enheder i parentes er masse %.

3) Tilbehør

- Applicator brush (fine <silver>) (Appliceringspensel <fin sølv>)
 - Mixing dish (Blandeplade)*
 - Light blocking plate (Lysblokerende plade)*
 - Outer case (Udvendigt hus)*
- *Forbrugsvarer

VIII. KLINISKE PROCEDURER

A. Standardprocedure I

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

A-1. Isolering og tørlægning

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

A-2. Tand- og rod-forbehandling

Fjern den syge dentin helt og forbered kaviteten på sædvanlig måde.

A-3. Pulpabeskyttelse

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

A-4. Syreætsning af emalje

Hvis det er en adhærerende overflade, der omfatter uslebne emalje, appliceres en fosforsyre-ætsningsgel (fx K-ETCHANT Syringe) på den uslebne emalje. Lad det sidde på stedet i 10 sekunder, hvorefter der skylles med vand og tørres. Hvis syreætsningen på den slebne emalje foretrækkes, er det valgfrit at applicere en fosforsyre-ætsningsgel på den slebne emalje på samme måde som ovenfor beskrevet.

A-5. Applicering af PRIMER

1. Dispenser den nødvendige mængde PRIMER i fordybningen på dispenseringspladen umiddelbart inden appliceringen.
[ADVARSEL]
Anvend en lysblokerende plade for at undgå at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys og anvend det inden for 3 minutter efter dispenseringen.
2. Applicér PRIMER på hele kavitetens væggen ved hjælp af en appliceringspensel. Lad den virke i 20 sekunder. Undgå, at saliv eller eksudat kommer i kontakt med de behandlede områder.

3. Tør hele kavitet svægen omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil PRIMER ikke længere bevæger sig. Brug et vakuum-sug for at hindre PRIMER i at sprede sig.

[ADVARSEL]

Skyl ikke efter applicering af PRIMER.

A-6. Applicering af BOND

1. Dispensér den nødvendige mængde BOND i fordybningen på dispenseringspladen umiddelbart inden appliceringen.
[ADVARSEL]
Anvend en lysblokerende plade for at undgå at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys og anvend det inden for 3 minutter efter dispenseringen.
2. Applicér BOND på hele kavitet svægen ved hjælp af appliceringspenslen. Undgå, at saliv eller eksudat kommer i kontakt med de behandlede områder.
3. Blæs bonding-materialet ud til en tynd, ensartet film ved anvendelse af en blid luftstrøm.
4. Polymerisér BOND med en hærdelampe (se tabellen "Hærdelampe og hærdningstid").

Tablet: Hærdelampe og hærdningstid

Type	Lyskilde	Lysintensitet	Lyshærdningstid
Halogen	Halogenlampe	Over 400 mW/cm ²	10 sek.
LED	Blå LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sek.
		Over 1500 mW/cm ²	5 sek.

Det effektive bølglængdeområde for hver hærdelampe skal være 400-515 nm.

* Emissionspektrets topværdi: 450 - 480 nm

A-7. Anbringelse af kompositresin som restaurering eller behandling af hypersensitive tænder

A-7a. Direkte restaureringer ved anvendelse af lyshærdende kompositplast

Applicér kompositplast (fx CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) i kaviteten og foretag en polymerisation, finishing og polering i henhold til producentens vejledninger.

A-7b. Kavitetforsegling og behandling af blottede rodoverflader

Applicér et tyndt lag kompositplast (fx CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tanden og polymerisér i henhold til producentens vejledninger. Fjern upolymeriseret resin med en vatrampon, der er fugtet med alkohol.

A-7c. Behandling af hypersensitive tænder

Fjern det upolymeriserede lag af BOND med en vatpellet eller gaze, vædet med alkohol.

B. Standardprocedure II

[5] Intraorale reparationer af frakturerede restaureringer

B-1. Præparation af adhærende overflader

Gør de adhærende overflader ru med en diamant spids og præparér en bevel i kantområdet.

B-2. Fosforsyrebehandling af adhærende overflader

Applicér en fosforsyre (fx K-ETCHANT Syringe) på den adhærende overflade (inklusive emalje, hvis den forefindes). Lad den sidde på stedet i 5 sekunder, hvorefter der skylles og tørres.

B-3. Ædelmetaloverflade

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

B-4. Silanbehandling

1. Dispensér en dråbe af hhv. PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en fordybning på dispenseringspladen og bland dem.
[BEMÆRK]

PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR bør først blandes umiddelbart før forarbejdningen.
[ADVARSEL]

- Anvend en lysblokerende plade for at undgå at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys og anvend det inden for 3 minutter efter dispenseringen.
2. Applicér blandingen på den adhærende overflade ved hjælp af en appliceringspensel.
3. Lad blandingen sidde i 5 sekunder. Pas på, at der i den tid ikke kommer spyt eller eksudat på den behandlede overflade. Hvis klæbefluden strækker sig hen til den tand, skal blandingen sidde i 20 sekunder.
4. Tør hele kavitet svægen omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil blandingen ikke længere bevæger sig. Brug et vakuum-sug for at hindre væsken i at sprede sig.
[ADVARSEL]
Den behandlede overflade må ikke skylles.

B-5. Bonding

Applicér BOND på hele den adhærende overflade og lyshærd. Se sektion A-6.

B-6. Applicering af kompositplast, restaurering

Applicér kompositplast (fx CLEARFIL MAJESTY ES-2) i kaviteten og foretag en polymerisation, finishing og polering i henhold til producentens vejledninger.
[BEMÆRK]

Anvend en opak resin (fx CLEARFIL ST OPAQUER) for at dække metalfarven.

C. Standardprocedure III

[6] Stift-cementering ved anvendelse af en dual- eller selvhærdende kompositresin

C-1. Isolering og tørlægning

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

C-2. Præparation af rodkanal

Præparér og rengør rodkanalens åbning på sædvanlig vis.

C-3. Præparation af stift

Glasfiberstifter

1. Behandling med fosforsyre
Applicér en fosforsyre (fx K-ETCHANT Syringe) på stiftens overflade. Lad den sidde på stedet i 5 sekunder, hvorefter der skylles og tørres.
2. Overfladebehandling af stift
Applicér en blanding af PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Se sektion B-4.

[ADVARSEL]

- Sandblæs ikke glasfiberstifter med aluminiumspulver. I modsat fald kan stiften blive beskadiget.
- Undgå enhver kontamination af de overflader, der skal behandles, under forbehandlingen og til den endelige kerneopbygning.

Metalstifter

1. Præparation af overfladen
Gør om nødvendigt stiftens overflade ru, i henhold til producentens instruktion.
2. Overfladebehandling
Applicér PRIMER på stiftens overflade og lad den sidde på stedet i 5 sekunder. Tør derefter hele stiftens overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil væsken ikke længere bevæger sig.

C-4. Applicering af PRIMER

1. Dispensér den nødvendige mængde PRIMER i fordybningen på dispenseringspladen umiddelbart inden appliceringen.
[ADVARSEL]
Anvend en lysblokerende plade for at undgå at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys og anvend det inden for 3 minutter efter dispenseringen.
2. Applicér PRIMER på hele kavitet svægen ved hjælp af en appliceringspensel. Lad den virke i 20 sekunder. Undgå, at saliv eller eksudat kommer i kontakt med de behandlede områder.
3. Tør hele kavitet svægen omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil PRIMER ikke længere bevæger sig. Brug et vakuum-sug for at hindre PRIMER i at sprede sig.
[ADVARSEL]
 - Skyl ikke efter applicering af PRIMER.
 - Fjern overskydende PRIMER med en paper point indsat i rodkanalen, mens der tørres med luft. Efter fjernelsen af overskydende PRIMER skal den adhærende overflade eventuelt tørres igen.

C-5. Applicering af BOND

1. Dispensér en dråbe af hhv. BOND og CLEARFIL DC Activator i en fordybning på dispenseringspladen og bland dem godt.
[ADVARSEL]
Anvend en lysblokerende plade for at undgå at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys og anvend det inden for 90 sekunder efter dispenseringen.
2. Applicér blandingen på hele kavitet svægen ved hjælp af appliceringspenslen. Undgå, at saliv eller eksudat kommer i kontakt med de behandlede områder.
3. Tør hele den adhærende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil bonding-materialet ikke længere bevæger sig. Brug et vakuum-sug for at hindre bond-væsken i at sprede sig. Fjern overskydende blanding med en paper point. Efter fjernelsen af den overskydende blanding skal den adhærende overflade eventuelt tørres igen.
[BEMÆRK]
For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærende overflades form og størrelse.
4. Polymerisér BOND med en hærdelampe (se tabellen "Hærdelampe og hærdningstid" i afsnit A-6).
[BEMÆRK]
Lyshærdning af blandingen er en valgmulighed med henblik på et optimalt resultat.

C-6. Cementering af stift

Anbring stiften og cementér den ved hjælp af kompositresin og i henhold til producentens instruktioner.

D. Standardprocedure IV

[7] Kerneopbygninger ved anvendelse af et lys-, dual- eller selvhærdende opbygningsmateriale

D-1. Tørlægning og præparation af rodkanal

Se C-1 og C-2.

D-2. Cementering af stift

Anbring stiften ved hjælp af et cementeringsmateriale og i henhold til producentens instruktioner.

D-3. Applicering af PRIMER og BOND

Ved anvendelse med et lyshærdende opbygningsmateriale eller CLEARFIL DC CORE PLUS
Se sektionerne A-5 til A-6.

Ved anvendelse af et andet dual- eller selvhærdende opbygningsmateriale
Anvendelse med CLEARFIL DC Activator. Se sektionerne C-4 til C-5.

D-4. Kerneopbygning

Fremstil en kerneopbygning ved hjælp af et materiale (fx CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) i henhold til producentens instruktioner.

E. Standardprocedure V

[8] Cementering af inlays, onlays, kroner, broer og facader ved anvendelse af en kompositresincement

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

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

E-2. Overfladepræparation af protetiske restaureringer

Følg venligst brugsanvisningen vedrørende restaureringsmaterialet. Ved manglende specifikke instruktioner anbefales følgende procedure:

For silikatbaseret keramik (fx konventionelt porcelæn, lithium disilikat)

1. Æts glaskeramikoverflader med flussyre i henhold til producentens instruktioner, eller applicér en fosforsyre (fx K-ETCHANT Syringe) og lad det sidde på stedet i 5 sekunder, hvorefter der skylles og tørres.
2. Silanisering
Applicér en blanding af PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Se sektion B-4.

For metaloxider (fx zirkonia) eller metaller

1. Gør den adhærerende overflade ru ved hjælp af blæsning med 30 til 50 µm aluminiumspulver og et lufttryk på 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). Lufttrykket skal omhyggeligt justeres, så det passer til materialet og/eller den protetiske restaurering form; der bør udvises forsigtighed, så skader undgås. Efter blæsningen rengøres den protetiske restaurering ved hjælp af ultralyd i 2 minutter, hvorefter der tørres med luftspray.
2. Applicér PRIMER på den adhærerende overflade og lad det sidde i 5 sekunder.
3. Tør hele overfladen omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil væsken ikke længere bevæger sig.
[BEMÆRK]
Til ædelmetaller anvendes en metalprimer (fx ALLOY PRIMER) i henhold til producentens instruktioner.

For kompositresiner

1. Gør den adhærerende overflade ru ved hjælp af sandblæsning. Se sektion E-2 "For metaloxider".
2. Applicér en fosforsyre (fx K-ETCHANT Syringe) og lad den sidde på stedet i 5 sekunder, hvorefter der skylles og tørres.
3. Applicér en blanding af PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Se sektion B-4.
[ADVARSEL]
Undgå enhver kontamination af de overflader, der skal behandles, under forbehandlingen og til den endelige cementering.

E-3. Syrætsning af emalje

Hvis det er en adhærerende overflade, der omfatter uslebne emalje, appliceres en fosforsyre-ætsningsgel (fx K-ETCHANT Syringe) på den uslebne emalje. Lad det sidde på stedet i 10 sekunder, hvorefter der skylles og tørres. Hvis syrætsningen på den slebne emalje foretrækkes, er det valgfrit at applicere en fosforsyre på den slebne emalje på samme måde som ovenfor beskrevet.

[ADVARSEL]

Ved cementering af adhæsions-broer eller facader appliceres en fosforsyre (fx K-ETCHANT Syringe) på emaljeoverfladen.

E-4. Forbehandling af en abutment-tand

Applicér PRIMER på den adhærerende overflade. Se sektion C-4.

E-5. Bonding til en abutment-tand

Bland en dråbe af hhv. BOND og CLEARFIL DC Activator og applicér det på den adhærerende overflade. Se sektion C-5.

E-6. Cementering

Cementér den protetiske restaurering ved hjælp af resincement og i henhold til producentens instruktioner.

[GARANTI]

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

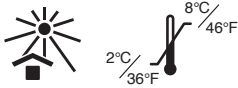
[BEMÆRK]

- Hvis der opstår en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, skal dette meddeles fabrikanten via EU-importøren samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[BEMÆRK]

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

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. INTRODUÇÃO

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] é um agente de adesão de dois componentes, auto-condicionante e fotopolimerizável, destinado a utilizações universais, tanto em restaurações diretas, como indiretas. O PRIMER permite o tratamento simultâneo tanto da dentina, como do esmalte, usando um líquido. O produto é ativado por um mecanismo de dupla polimerização quando o BOND é misturado com o CLEARFIL DC Activator. Isto permite que seja utilizado em materiais de obturação compostos, cimentos ou materiais de reconstrução de cotos de polimerização dual ou auto-polimerização. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] está indicado para as seguintes utilizações:

- Restaurações diretas com resina composta fotopolimerizável
- Obturação de cavidades, como pré-tratamento de restaurações indiretas
- Tratamento de superfícies radiculares expostas
- Tratamento de hipersensibilidade dentária
- Reparação intra-oral de restaurações fraturadas
- Cimentação de espigões utilizando uma resina composta de polimerização dual ou auto-polimerização
- Reconstrução de cotos utilizando um material de reconstrução fotopolimerizável, de polimerização dual ou auto-polimerização
- Cimentação de inlays, onlays, coroas, pontes e facetas, utilizando um cimento de resina composta

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos

IV. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

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

V. INCOMPATIBILIDADES

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

VI. PRECAUÇÕES

1. Precauções de segurança

- Este produto contém substâncias que poderão causar reações alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
- Caso o paciente evidencie uma reação de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
- Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, isolar bem a área de trabalho no paciente com campo cirúrgico, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
- Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
 - < Se o produto entrar em contacto com os olhos >
Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
 - < Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral >
Limpar imediatamente a zona afetada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
- Evite que o paciente engula acidentalmente o produto.
- Evite olhar diretamente para a luz de polimerização quando realizar o processo de polimerização.
- Evite utilizar o mesmo produto doseado no depósito do prato de mistura e o mesmo pincel aplicador para diferentes pacientes, a fim de prevenir contaminação cruzada. O pincel aplicador destina-se a utilização única. Eliminar o pincel aplicador após a sua utilização.
- Usar luvas ou outras medidas de proteção adequadas, a fim de evitar reações de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
- Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

2. Precauções de manuseamento e manipulação

- O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na secção [II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO].
- A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
- Utilizar um agente de capeamento da polpa no caso de uma cavidade próxima da polpa ou de uma exposição acidental da polpa.
- Para evitar um desempenho e processamento deficientes, observe os tempos de fotopolimerização especificados e demais requisitos de manipulação.
- Limpar a cavidade de forma adequada para evitar problemas de adesão. Se a superfície aderente tiver contaminada com saliva ou sangue, lavar minuciosamente e secar, antes de efetuar a adesão.
- Utilizar a placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no prazo de 3 minutos após o doseamento. O PRIMER e o BOND adquirem uma consistência de gel se ficarem expostos a uma luz de trabalho ou à luz natural (radiação solar que penetre através de janelas).
- O PRIMER é aplicado na superfície aderente e deverá ficar a atuar durante 20 segundos. Afastar a luz da equipe da área de trabalho ou desligar mesmo, a fim de evitar que o PRIMER e BOND aplicados possam ficar expostos à luz de trabalho (o BOND poderá

adquirir uma consistência de gel se ficar exposto a luz).

- Secar convenientemente com sopro de ar moderado após aplicação com PRIMER, durante 20 segundos.
- Não lavar após a aplicação do PRIMER.
- Não utilizar o BOND em associação com outros agentes de adesão, excepto CLEARFIL DC Activator.
- Não usar o PRIMER em conjunto com outros agentes de adesão à base de silano, excepto CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- Quando utilizar o CLEARFIL DC Activator, recorra a uma placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no prazo de 90 segundos após o doseamento.
- CLEARFIL DC Activator contém etanol. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando ar seco de forma moderada e cuidadosamente durante mais de 5 segundos, até que a mistura se mantenha homogênia. Modere a pressão de ar de acordo com o tamanho do trabalho protético, e com ajuda da aspiração evita-se salpicos do adesivo.
- Se ocorrer contaminação da superfície tratada, lavar com água e secar, ou limpar com álcool, e tratar novamente com o produto.

[Unidade de fotopolimerização dentária]

- Uma intensidade de luz fraca tem como consequência uma adesão fraca. Verificar o tempo de vida útil da lâmpada e se poderá existir uma eventual contaminação da ponta de aplicação. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela lâmpada de fotopolimerização, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.
- A ponta emissora da unidade de polimerização dentária deverá ser mantida o mais próximo e mais verticalmente possível em relação à superfície de resina. Se for necessária a polimerização de uma superfície ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efetuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.

[Cápsula exterior]

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

3. Precauções de armazenamento

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

VII. COMPONENTES

Consultar a embalagem exterior para saber o que está incluído.

1) PRIMER

Principais ingredientes:

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

2) BOND

Principais ingredientes:

- 10-Metacrilóiloxidecil dihidrogeno fosfato (MDP) (3-7%)
- Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (25-45%)
- Metacrilato de 2-hidroxiétilo (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilato alifático hidrófobo (10-30%)
- d-Camforoquinona (< 1%)
- Óxido de fenilo bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina (< 3%)
- Aceleradores (< 3%)
- Silica coloidal (5-15%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

3) Acessórios

- Applicator brush (fine <silver>) (Pincel aplicador <cinza prateado>)
- Mixing dish (Prato de mistura)*
- Light blocking plate (Placa de bloqueio de luminosidade)*
- Outer case (Caixa exterior)*
- *Consumíveis

VIII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

A. Procedimento standard I

- Restaurações diretas com resina composta fotopolimerizável
- Obturação de cavidades, como pré-tratamento de restaurações indiretas
- Tratamento de superfícies radiculares expostas
- Tratamento de hipersensibilidade dentária

A-1. Isolamento e controlo da humidade

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

A-2. Preparações da cavidade

Remover qualquer porção de dentina infectada e preparar a cavidade da forma habitual.

A-3. Proteção da polpa

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

A-4. Condicionamento ácido do esmalte

Se existir uma superfície aderente com esmalte intacto, aplicar um gel de condicionamento à base de ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT Syringe) no esmalte intacto, aguardar 10 segundos e, em seguida, lavar com água e secar. Caso seja preferido um condicionamento ácido do esmalte tratado, poderá ser aplicado opcionalmente um gel condicionante à base de ácido fosfórico no esmalte tratado, da mesma forma acima descrita.

A-5. Aplicação de PRIMER

- Colocar a quantidade necessária de PRIMER numa depressão do prato de mistura imediatamente antes da aplicação.

[ATENÇÃO]

- Utilizar a placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no prazo de 3 minutos após o doseamento.
- Aplicar PRIMER na totalidade na parede da cavidade, utilizando um pincel aplicador. Deixar atuar durante 20 segundos. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.
 - Secar suficientemente toda a parede da cavidade, utilizando um jactode ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o PRIMER não semova. Utilizar o aspirador de para evitar que o PRIMER não salpique.
- [ATENÇÃO]
- Não lavar após a aplicação do PRIMER.

A-6. Aplicação de BOND

- Colocar a quantidade necessária de BOND numa depressão do prato de distribuição imediatamente antes da aplicação.
[ATENÇÃO]
Utilizar a placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no prazo de 3 minutos após o doseamento.
- Aplicar BOND na totalidade na parede da cavidade, utilizando o pincel aplicador. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.
- Formar uma película de bond uniforme, utilizando um jacto de ar moderado.
- Fotopolimerizar o BOND com uma unidade de polimerização dentária (consultar a tabela "Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização").

Tabela: Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização

Tipo	Fonte de luz	Intensidade luminosa	Tempo de fotopolimerização
Halogéneo	Lâmpada de halogéneo	Superior a 400 mW/cm ²	10 seg.
LED	LED azul*	800 – 1400 mW/cm ²	10 seg.
		Superior a 1500 mW/cm ²	5 seg.

A amplitude de comprimento de onda efetiva para cada unidade de polimerização dentária deverá ser de 400-515 nm.

* Pico de espectro de emissão: 450 - 480 nm

A-7. Colocação de compositos em restaurações ou tratamento de hipersensibilidade dentária

A-7a. Restaurações diretas com com compósito fotopolimerizável

Aplicar um compósito (por ex., CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na cavidade, fotopolimerizar, executar o acabamento e polimento de acordo com as instruções do fabricante.

A-7b. Obtenção de cavidades e tratamento de superfícies radiculares expostas

Aplicar uma camada fina de compósito (por ex., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) no dente, e fotopolimerizar a mesma de acordo com as instruções do fabricante. Remover o compósito não polimerizado com uma compressa de algodão embebida em álcool.

A-7c. Tratamento de hipersensibilidade dentária

Remover a camada não polimerizada de BOND com uma bola de algodão ou com uma compressa embebida em álcool.

B. Procedimento standard II

[5] Reparação intra-oral de restaurações fraturadas

B-1. Preparação de superfícies aderentes

Utilizando umabroca diamantada, tornando as superfícies aderentes ásperas e colocar um bisel na zona marginal.

B-2. Tratamento com ácido fosfórico de superfícies aderentes

Aplicar ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT Syringe) na superfície aderente (incluindo no esmalte, se presente). Deixar atuar durante 5 segundos e, em seguida, lavar e secar.

B-3. Superfície de metal precioso

Caso seja utilizado metal precioso, aplicar um primer para metal (por ex., ALLOY PRIMER), de acordo com as instruções do fabricante.

B-4. Tratamento com Silano

1. Dosear uma gota de cada um dos produtos PRIMER e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR num depósito do prato de mistura e misturar os produtos.

[NOTA]

Os produtos PRIMER e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR deverão ser misturados imediatamente antes da aplicação.

[ATENÇÃO]

- Utilizar a placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no prazo de 3 minutos após o doseamento.
- Aplicar a mistura na superfície aderente, utilizando um pincel aplicador.
 - Deixar atuar durante 5 segundos. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas. Se a superfície aderente se estender até ao dente, deixar a mistura atuar durante 20 segundos.
 - Secar suficientemente toda a parede da cavidade, utilizando um jacto de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que a mistura não se mova. Utilizar o aspirador para evitar que o líquido não salpique.
- [ATENÇÃO]
- Não lavar a superfície tratada.

B-5. Adesão

Aplicar BOND em toda a superfície aderente e fotopolimerizar. Consultar a secção A-6.

B-6. Colocação de uma restauração em compósito

Aplicação de um compósito (por ex., CLEARFIL MAJESTY ES-2) na cavidade, fotopolimerizar, executar o acabamento e polimento de acordo com as instruções do fabricante.

[NOTA]

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

C. Procedimento standard III

[6] Cimentação de espigões utilizando uma resina composta de polimerização dual ou auto-polimerização

C-1. Isolamento e controlo da humidade

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

C-2. Preparação do canal radicular

Preparar e limpar da forma habitual a abertura do canal radicular.

C-3. Preparação do espigões

Para espigões de fibra de vidro

1. Tratamento com ácido fosfórico

Aplicar um ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT Syringe) na superfície do pino. Deixar atuar durante 5 segundos e, em seguida, lavar e secar.

2. Tratamento da superfície do espigão

Aplicar a mistura dos produtos PRIMER e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

Consultar a secção B-4.

[ATENÇÃO]

- Não aplicar jacto de pó de alumina em espigões de fibra de vidro, pois os espigões poderão sofrer danos.
- Evitar toda e qualquer contaminação das superfícies a tratar durante o pré-tratamento e até à construção final do coto.

Para espigões metálicos

1. Preparação da superfície

Tornar a superfície do espigão áspera conforme necessário, seguindo as instruções do fabricante.

2. Tratamento da superfície

Aplicar PRIMER na superfície do espigão e deixar atuar durante 5 segundos. Em seguida, secar meticulosamente toda a superfície do espigão, utilizando um jacto de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o líquido não se mova.

C-4. Aplicação de PRIMER

1. Colocar a quantidade necessária de PRIMER numa depressão do prato de mistura imediatamente antes da aplicação.

[ATENÇÃO]

Utilizar a placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no prazo de 3 minutos após o doseamento.

2. Aplicar PRIMER na totalidade na parede da cavidade, utilizando um pincel aplicador. Deixar atuar durante 20 segundos. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.

3. Secar suficientemente toda a parede da cavidade, utilizando um jacto de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o PRIMER não se mova. Utilizar o aspirador para evitar que o PRIMER não salpique.

[ATENÇÃO]

- Não lavar após a aplicação do PRIMER.
- Remover o PRIMER em excesso com uma ponta de papel inserida no canal radicular durante a secagem com ar. Após remover o PRIMER em excesso, se necessário, voltar a secar a superfície aderente.

C-5. Aplicação de BOND

1. Dosear uma gota de cada um dos produtos BOND e CLEARFIL DC Activator num depósito do prato de mistura e misturar bem os produtos.

[ATENÇÃO]

Utilizar uma placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no prazo de 90 segundos após o doseamento.

2. Aplicar a mistura na totalidade na parede da cavidade, utilizando o pincel aplicador. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.

3. Secar meticulosamente toda a superfície aderente, utilizando um jacto de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o bond não se mova. Utilizar o aspirador para evitar que o líquido de adesão não salpique. Remover a mistura em excesso com uma ponta de papel. Após remover a mistura em excesso, se necessário, voltar a secar a superfície aderente.

[NOTA]

Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.

4. Fotopolimerizar o BOND com uma unidade de polimerização dentária (consultar a tabela "Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização" em A-6).

[NOTA]

A fotopolimerização da mistura é uma opção para a obtenção de um resultado ideal.

C-6. Cimentação do espigão

Colocar o espigão e cimentar o mesmo utilizando uma resina composta, de acordo com as instruções do fabricante.

D. Procedimento standard IV

[7] Reconstrução de coto utilizando um material de reconstrução de cotos fotopolimerizável, de polimerização dual ou auto-polimerização

D-1. Controlo da humidade e preparação do canal radicular

Consultar as secções C-1 e C-2.

D-2. Cimentação do espigão

Colocar o espigão, utilizando um material de fixação, de acordo com as instruções do fabricante.

D-3. Aplicação de PRIMER e BOND

Quando utilizamos um material para reconstrução de cotos fotopolimerizado como CLEARFIL DC CORE PLUS

Consultar as secções de A-5 a A-6.

Ao utilizar com outro material de reconstrução de cotos de polimerização dual ou auto-polimerização

Utilizar com CLEARFIL DC Activator. Consultar as secções de C-4 a C-5.

D-4. Reconstrução de cotos

Realizar a reconstrução de cotos utilizando um material (por ex., CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) de acordo com as instruções do fabricante.

E. Procedimento standard V

[8] Cimentação de inlays, onlays, coroas, pontes e facetas, utilizando um cimento de resina composta

E-1. Condicionamento das superfícies da cavidade e do coto (dente, metal, compósito)

- Remover o material de obturação provisório e o cimento provisório da forma habitual, e limpar a cavidade ou o núcleo recorrendo a um controlo de humidade.
- Efetuar a prova da restauração protética para verificar o seu ajuste na cavidade ou no coto. Ao utilizar uma pasta de prova para verificar a cor, seguir as instruções do fabricante.

E-2. Preparação da superfície de restaurações protéticas

Seguir as instruções de utilização do material da restauração. Na ausência de instruções específicas, recomendamos o seguinte procedimento:

Para cerâmicas à base de sílica (por ex., porcelana convencional, disilicato de lítio)

1. Condicionar as superfícies vitrocerâmicas com ácido fluorídrico, de acordo com as instruções do fabricante, ou aplicar um ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT Syringe), deixar atuar durante 5 segundos e, em seguida, lavar e secar.
2. Tratamento com silano
Aplicar uma mistura dos produtos PRIMER e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Consultar a secção B-4.

Para óxidos de metal (por ex., zircónia) ou metais

1. Tornar a superfície aderente áspera através de tratamento com 30 a 50 µm de jacto de pó de alumina, a uma pressão de ar de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). A pressão do ar deverá ser devidamente regulada de forma a ser adequada ao material e/ou formato da restauração protética, devendo proceder-se com prudência a fim de evitar lascamento. Após o tratamento com jacto de pó de alumina, limpar a restauração protética utilizando ultra-som durante 2 minutos, seguido de secagem com jacto de ar.
2. Aplicar PRIMER na superfície aderente e deixar atuar durante 5 segundos.
3. Secar meticulosamente toda a superfície, utilizando um jacto de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o líquido não se mova.

[NOTA]

Para metais preciosos, utilizar um primer para metal (por ex., ALLOY PRIMER) de acordo com as instruções do fabricante.

Para resinas compostas

1. Tornar a superfície aderente áspera, utilizando tratamento a jacto. Consultar a secção E-2 "Para óxidos de metal".
2. Aplicar um ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT Syringe), deixar actuar durante 5 segundos e, em seguida, lavar e secar.
3. Aplicar uma mistura dos produtos PRIMER e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Consultar a secção B-4.

[ATENÇÃO]

Evitar toda e qualquer contaminação das superfícies a tratar durante o pré-tratamento e até à cimentação final.

E-3. Condicionamento ácido do esmalte

Se existir uma superfície aderente com esmalte intacto, aplicar um gel de condicionamento à base de ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT Syringe) no esmalte intacto, aguardar 10 segundos e, em seguida, lavar e secar. Caso seja preferido um condicionamento ácido do esmalte tratado, poderá ser aplicado opcionalmente um ácido fosfórico no esmalte tratado, da mesma forma acima descrita.

[ATENÇÃO]

Ao cimentar pontes de adesão ou facetas, aplicar um ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT Syringe) na superfície de esmalte.

E-4. Pré-tratamento de um dente pilar (preparação para prótese)

Aplicar PRIMER na superfície aderente. Consultar a secção C-4.

E-5. Adesão a um dente pilar (preparação para prótese)

Misturar uma gota de BOND e de CLEARFIL DC Activator, e aplicar em seguida na superfície aderente. Consultar a secção C-5.

E-6. Cimentação

Cimentar a restauração protética, utilizando cimento de resina, de acordo com as instruções do fabricante.

[GARANTIA]

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

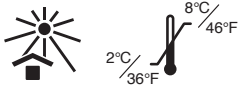
[NOTA]

- Se ocorrer um incidente grave atribuível a este produto, isso deve ser comunicado ao fabricante, através do seu importador na UE, e às autoridades reguladoras do país de residência do utilizador/paciente.
- O "Summary of Safety and Clinical Performance" (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[NOTA]

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

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το «CLEARFIL SE BOND 2» [Bottle] είναι ένας φωτοπολυμεριζόμενος, αυτοαδρόσιοιμνος συγκολλητικός παράγοντας δύο συστατικών, ο οποίος προορίζεται για γενικές χρήσεις, για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις. Το PRIMER επιτρέπει την ταυτόχρονη επεξεργασία της οδοντίνης και της αδαμαντίνης, χρησιμοποιώντας ένα υγρό. Το προϊόν ενεργοποιείται από έναν μηχανισμό διπλού πολυμερισμού, όταν το BOND αναμιχθεί με το CLEARFIL DC Activator. Αυτό του επιτρέπει να χρησιμοποιηθεί για εμφρακτικά υλικά σύνθετης ρητίνης διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμερισμού, κονίες ή υλικά ανασύστασης κολοβώματος. Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το «CLEARFIL SE BOND 2» [Bottle] ενδείκνυται για τις παρακάτω χρήσεις:

- [1] Άμεσες αποκαταστάσεις με την χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης
- [2] Σφράγιση κοιλότητων για την προετοιμασία τους για αποκαταστάσεις
- [3] Αποκατάσταση των εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών
- [4] Επεξεργασία υπερευαίσθητων οδόντων
- [5] Ενδοστοματική επιδιόρθωση ραγισμένων αποκαταστάσεων
- [6] Συγκόλληση αξόνων χρησιμοποιώντας αυτοπολυμεριζόμενη ή διπλού πολυμερισμού σύνθετη ρητίνη
- [7] Ανασυστάσεις κολοβώματος χρησιμοποιώντας φωτοπολυμεριζόμενο, διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενο υλικό
- [8] Συγκόλληση ένθετων, επένθετων, στεφανών, γεφυρών και όψεων (veneers), χρησιμοποιώντας κονία σύνθετης ρητίνης

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαίσθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά

IV. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

V. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

- [1] Μην χρησιμοποιείτε υλικά για την προστασία του πολφού ή προσωρινά σφραγίσματα που περιέχουν ευγενόλη, γιατί η ευγενόλη μπορεί να καθυστερήσει την διαδικασία συγκόλλησης.
- [2] Μην χρησιμοποιείτε αιμοστατικά που περιέχουν ενώσεις σιδήρου, γιατί μπορεί να εξασθενήσει η συγκόλληση και μπορεί να δημιουργηθεί αποχρωματισμός των άκρων των δοντιών ή γύρω από τα ούλα, γεγονός που οφείλεται σε υπολείμματα των ιόντων σιδήρου.
- [3] Όταν χρησιμοποιείτε αιμοστατικά που περιέχουν χλωριούχο αργίλιο, ελαχιστοποιήστε την ποσότητα. Να προσέχετε να μην έρθει σε επαφή με την προσκολλητική επιφάνεια. Εάν το παραλείψετε, πιθανώς να εξασθενήσει η συγκολλητική ισχύς στην οδοντική ουσία.

VI. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Προφυλάξεις ασφαλείας

- Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Να αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε μονομερή μεθακρυλικά ή άλλα συστατικά.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, όπως φαγούρα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθείτε τον ασθενή.
- Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στο μάτι. Πριν από την χρησιμοποίηση του προϊόντος, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να τα προστατεύσετε σε περίπτωση εκσφενδόνισης υλικού.
- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρώπινου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:
 - < Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτια >
Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
 - < Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τη βλεννογόνο του στόματος >
Σκουπίστε το αμέσως με τούλιπο βάμβακος ή γάζα που εμποτιστεί σε αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
- Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
- Να αποφεύγετε κατά τον πολυμερισμό του υλικού να κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτός της συσκευής φωτοπολυμερισμού.
- Να αποφεύγετε την χρήση του ίδιου προϊόντος που έχετε διανείμει στο κοιλώμα του δίσκου ανάμιξης και το ίδιο πινέλο επίστρωσης σε διαφορετικούς ασθενείς, ώστε να αποτραπεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση. Το πινέλο επίστρωσης είναι μόνο μίας χρήσης. Απορρίψτε το βουρτσάκι επίστρωσης μετά την χρήση.
- Για να αποφύγετε την εμφάνιση υπερευαίσθησίας από την συνεχή επαφή με τα μεθακρυλικά μονομερή ή άλλα συστατικά, να φοράτε πάντα γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία

- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην παράγραφο [II.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ].
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντίατρος.
- Χρησιμοποιήστε ένα μέσο κάλυψης του πολφού σε μια κοιλότητα πλησίον του πολφού ή σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του πολφού.
- Για να αποφύγετε κακή απόδοση και χειρισμό, να τηρείτε τους προδιαγεγραμμένους χρόνους φωτοπολυμερισμού και ότι άλλο είναι απαραίτητο για τον χειρισμό.

- Καθαρίστε επαρκώς την κοιλότητα για να μην υπάρξει ανεπαρκής συγκόλληση. Εάν η προσκολλητική επιφάνεια έχει επιμολυνθεί με σίελο ή αίμα, ξεπλύνετε την καλά και στεγνώστε την πριν την συγκόλληση.
- Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φυσικό φως, και επεξεργαστείτε το εντός 3 λεπτών μετά την διανομή. Εάν το PRIMER και το BOND εκτεθούν σε φυσικό φως (ηλιακό φως από τα παράθυρα) ή φως λαμπτήρων, πολυμερίζονται σε μορφή ζελέ.
- Το PRIMER εφαρμόζεται στην συγκολλητική επιφάνεια και θα πρέπει να αφαιρεθεί ανέπαφο επί 20 δευτερόλεπτα. Βγάλτε την συσκευή φωτοπολυμερισμού από το στόμα ή σβήστε το φως, ώστε να αποτραπεί η έκθεση των επιστρωμένων υλικών PRIMER και BOND στον εγχειρητικό λαμπτήρα (το BOND μπορεί να μετατραπεί σε πήκτωμα όταν εκτεθεί στο φως).
- Στεγνώστε επαρκώς με απαλό ρεύμα αέρος μετά την επεξεργασία του PRIMER επί 20 δευτερόλεπτα.
- Μην ξεπλύνετε μετά την εφαρμογή του PRIMER.
- Να μην χρησιμοποιείτε το BOND σε συνδυασμό με άλλους συγκολλητικούς παράγοντες, εξαιρούμενου του CLEARFIL DC Activator.
- Να μην χρησιμοποιείτε το PRIMER σε συνδυασμό με άλλους συγκολλητικούς παράγοντες και συνθετικούς παράγοντες σιλιανίου, εξαιρούμενου του CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- Όταν χρησιμοποιείται με CLEARFIL DC Activator, χρησιμοποιήστε το κάλυμμα προστασίας από το φως για να αποτρέψετε την έκθεση του υλικού στους εγχειρητικούς λαμπτήρες ή στο φυσικό φως, και χρησιμοποιήστε το εντός 90 δευτερόλεπτων μετά την διανομή.
- Το CLEARFIL DC Activator περιέχει αιθανόλη. Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την συγκολλητική επιφάνεια με απαλό ρεύμα αέρος για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κοινιέται το μίγμα. Ρυθμίστε την πίεση του αέρα ανάλογα με το σχήμα και το μέγεθος της κοιλότητας και της προσθετικής διτάξης. Χρησιμοποιήστε έναν αναρροφητήρα για να μην σκορπιστεί το προσκολλητικό υγρό.
- Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια συγκόλλησης έχει επιμολυνθεί, ξεπλύνετε την με νερό, στεγνώστε την ή καθαρίστε την με αλκοόλη, και επεξεργαστείτε την πάλι με το προϊόν.

[Λυχνία πολυμερισμού]

- Η μικρή ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει κακή συγκόλληση. Ελέγξτε την διάρκεια ζωής της λάμπας και τον οδηγό φωτός της συσκευής (ρύγχος) για πιθανή μόλυνση. Συνιστάται να ελέγχετε την ένταση της συσκευής φωτοπολυμερισμού με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου στα ανάλογα χρονικά διαστήματα.
- Το ρύγχος της συσκευής πολυμερισμού πρέπει να είναι, όσο το δυνατόν, κοντά και κάθετα στην επιφάνεια της ρητίνης. Εάν πρέπει να φωτοπολυμερίσετε μια μεγάλη επιφάνεια ρητίνης, είναι προτιμότερο να την χωρίσετε σε μικρότερους τομείς και να φωτοπολυμερίσετε κάθε επιφάνεια ξεχωριστά.

[Εξωτερική θήκη]

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

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

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

VII. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Βλ. την εξωτερική συσκευασία για τα είδη που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

1) PRIMER

Κύρια συστατικά:

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

2) BOND

Κύρια συστατικά:

- Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοούλεξυδεκύλιο (MDP) (3-7%)
- Διγλυκιδιλομεθακρυλικός εστέρας της A διαφαινόλης (Bis-GMA) (25-45%)
- μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο (HEMA) (20-40%)
- Υδρόφοβος αλιφατικός διμεθακρυλικός εστέρας (10-30%)
- dl-καμφοροκινίνη (< 1%)
- Οξείδιο φαινυλ δις(2,4,6-τριμεθυλοβενζοϋλ)-φωσφίνης (< 3%)
- Επιταχυντές (< 3%)
- Κολοειδής πυριτίτα (5-15%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

3) Αξεσουάρ

- Applicator brush (fine <silver>) (Βουρτσάκι επίστρωσης <λεπτό ασήμι>)
- Mixing dish (Σκεύος ανάμιξης)*
- Light blocking plate (Κάλυμμα προφύλαξης από το φως)*
- Outer case (Εξωτερική θήκη)*
- *Αναλώσιμα

VIII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

A. Τυπική διαδικασία I

- [1] Άμεσες αποκαταστάσεις με την χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης
- [2] Σφράγιση κοιλότητων για την προετοιμασία τους για αποκαταστάσεις
- [3] Αποκατάσταση των εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών
- [4] Επεξεργασία υπερευαίσθητων οδόντων

A-1. Απομόνωση και προστασία από υγρασία

Για να επιτύχετε βέλτιστα αποτελέσματα, πρέπει να αποφύγετε οιαδήποτε επιμόλυνση της κοιλότητας με σίελο και άλλες ακαθαρσίες. Για να κρατήσετε το δόντι καθαρό και στεγνό, συνιστούμε έναν ελαστικό απομονωτήρα.

A-2. Προετοιμασία της κοιλότητας

Αφαιρέστε πλήρως την προσβεβλημένη οδοντίνη, και προετοιμάστε την κοιλότητα με τον συνήθη τρόπο.

A-3. Προστασία του πολφού

Οι εκτεθειμένες επιφάνειες του πολφού ή περιοχές κοντά στον πολφό πρέπει να καλύπτονται με ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Η χρήση επενδυτικής κοινίας ή υποστρώματος κοινίας δεν είναι απαραίτητη. Μην χρησιμοποιείτε για την προστασία του πολφού υλικά που περιέχουν ευγενόλη.

A-4. Αδροποίηση της αδαμαντίνης με οξύ

Εάν υπάρχει προσκολλητική επιφάνεια που περιέχει ακατέργαστη αδαμαντίνη, επιστρώστε στην ακατέργαστη αδαμαντίνη έναν αδροποιητικό πήκτωμα φωσφορικού οξέος (π.χ. K-ETCHANT Syringe), αφήστε το να δράσει επί τόπου επί 10 δευτερόλεπτα, ξεπλύνετε με νερό και κατόπιν στεγνώστε. Εάν προτιμάτε την αδροποίηση οξέος στην παρασκευασμένη αδαμαντίνη, μπορείτε προαιρετικά να επιστρώσετε αδροποιητικό πήκτωμα φωσφορικού οξέος στην παρασκευασμένη αδαμαντίνη με τον ίδιο τρόπο που περιγράφεται ανωτέρω.

A-5. Εφαρμογή του PRIMER

- Διανείμετε την απαιτούμενη ποσότητα του PRIMER σε ένα κοίλωμα στον δίσκο ανάμιξης αμέσως πριν από την εφαρμογή.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φυσικό φως, και επεξεργαστείτε το εντός 3 λεπτών μετά την διανομή.
- Εφαρμόστε το PRIMER σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με ένα πινέλο εφαρμογής. Αφήστε το για 20 δευτερόλεπτα. Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σιέλος ή άλλες εκκρίσεις.
- Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με απαλό ρεύμα αέρος για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην μετακινείται το PRIMER. Χρησιμοποιείτε έναν αναροφητήρα για να μην σκορπιστεί το PRIMER.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Μην ξεπλύνετε μετά την εφαρμογή του PRIMER.

A-6. Εφαρμογή του BOND

- Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα του BOND σε ένα κοίλωμα στο δίσκο ανάμιξης αμέσως πριν από την εφαρμογή.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φυσικό φως, και επεξεργαστείτε το εντός 3 λεπτών μετά την διανομή.
- Επαλείψτε το BOND με το βουρτσάκι επίστρωσης σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας. Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σιέλος ή άλλες εκκρίσεις.
- Δημιουργήστε μία ομοιόμορφη λεπτή μεμβράνη συγκόλλησης, χρησιμοποιώντας ελαφρό ρεύμα αέρος.
- Φωτοπολυμερίστε το BOND με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (βλέπε πίνακα «Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού»).

Πίνακας: Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού

Τύπος	Πηγή φωτός	Ένταση φωτός	Χρόνος φωτοπολυμερισμού
Αλογόνο	Λυχνία αλογόνου	Περισσότερο από 400 mW/cm ²	10 δευτ.
LED	Μπλέ LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 δευτ.
		Περισσότερο από 1500 mW/cm ²	5 δευτ.

Το ενεργό εύρος μήκους κύματος για κάθε οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού πρέπει να είναι 400-515 nm.

*Ανώτατη τιμή του φάσματος εκπομπής: 450 - 480 nm

A-7. Τοποθέτηση σύνθετης ρητίνης αποκατάστασης ή επεξεργασία υπερευαίσθητων οδόντων

A-7a. Άμεσες αποκαταστάσεις με την χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης
Απλώστε την σύνθετη ρητίνη (όπως CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) στην κοιλότητα, φωτοπολυμερίστε, ολοκληρώστε την τελική επεξεργασία και γυαλίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

A-7b. Σφράγιση κοιλότητων και αποκατάσταση των εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών

Επαλείψτε το δόντι με ένα λεπτό στρώμα σύνθετης ρητίνης (επί παραδείγματι CLEARFIL MAJESTY ES Flow) και φωτοπολυμερίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφαιρέστε την μη πολυμερισμένη ρητίνη με ένα τολύπιο εμποτισμένο με νιόπνευμα.

A-7c. Επεξεργασία υπερευαίσθητων οδόντων

Αφαιρέστε το μη πολυμερισμένο στρώμα του BOND με ένα τολύπιο βάμβακος ή με γάζα με έχει εμποτιστεί με αλκοόλη.

B. Τυπική διαδικασία II

[5] Ενδοστοματική επιδιόρθωση ραγισμένων αποκαταστάσεων

B-1. Παρασκευή συγκολλητικών επιφανειών

Αδροποιήστε τις συγκολλητικές επιφάνειες χρησιμοποιώντας μία λεπτή μύτη διαμαντιού και κάντε μια λοξοτομή στην οριακή περιοχή.

B-2. Επεξεργασία συγκολλητικών επιφανειών με φωσφορικό οξύ

Εφαρμόστε φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHANT Syringe) στην συγκολλητική επιφάνεια (συμπεριλαμβανομένου της οδοντίνης, εφόσον υπάρχει). Αφήστε το επί τόπου επί 5 δευτερόλεπτα, κατόπιν ξεπλύνετε και στεγνώστε.

B-3. Επιφάνεια ευγενούς μετάλλου

Όταν χρησιμοποιείτε πολύτιμα μέταλλα, επιστρώστε ένα primer μέταλλου (π.χ. ALLOY PRIMER) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

B-4. Επεξεργασία σιλανιού

- Διανείμετε από μία σταγόνα του PRIMER και του CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR σε ένα κοίλωμα στον δίσκο ανάμιξης και αναμίξτε τις.
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Τα PRIMER και CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR θα πρέπει να αναμιχθούν αμέσως πριν την επεξεργασία.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φυσικό φως, και επεξεργαστείτε το εντός 3 λεπτών μετά την διανομή.

- Επαλείψτε το μίγμα στην συγκολλητική επιφάνεια με ένα πινέλο εφαρμογής.
- Αφήστε εκεί το μίγμα για 5 δευτερόλεπτα. Προσέξτε ώστε να μην έρθει σε επαφή με την επεξεργασμένη επιφάνεια σιέλος ή εξίδρωμα. Εάν η επιφάνεια εκτείνεται μέχρι το δόντι, αφήστε το μίγμα εκεί για 20 δευτερόλεπτα.
- Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με απαλό ρεύμα αέρος για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που το μίγμα να μην μετακινείται. Χρησιμοποιείτε έναν αναροφητήρα για να μην σκορπιστεί το υγρό.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Μην ξεπλύνετε την επεξεργασμένη επιφάνεια.

B-5. Συγκόλληση (Bonding)

Εφαρμόστε BOND σε ολόκληρη την συγκολλητική επιφάνεια και φωτοπολυμερίστε. Ανατρέξτε στην παράγραφο A-6.

B-6. Τοποθέτηση αποκατασταστικής σύνθετης ρητίνης

Απλώστε την σύνθετη ρητίνη (όπως CLEARFIL MAJESTY ES-2) στην κοιλότητα, φωτοπολυμερίστε, ολοκληρώστε την τελική επεξεργασία και γυαλίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Χρησιμοποιήστε μια αδιαφανή ρητίνη (επί παραδείγματι CLEARFIL ST OPAQUER) για να καλύψετε το χρώμα του μετάλλου.

C. Τυπική διαδικασία III

[6] Συγκόλληση άξονων χρησιμοποιώντας αυτοπολυμεριζόμενη ή διπλού πολυμερισμού σύνθετη ρητίνη

C-1. Απομόνωση και προστασία από υγρασία

Για να επιτύχετε βέλτιστα αποτελέσματα, πρέπει να αποφύγετε οιαδήποτε επιμόλυνση της κοιλότητας με σιέλο και άλλες ακαθαρσίες. Για να κρατήσετε το δόντι καθαρό και στεγνό, συνιστούμε έναν ελαστικό απομονωτήρα.

C-2. Παρασκευή ριζικού σωλήνα

Παρασκευάστε και καθαρίστε το άνοιγμα του ριζικού σωλήνα με τον συνήθη τρόπο.

C-3. Προετοιμασία άξονα

Για άξονες από ίνες γυαλιού

- Επεξεργασία με φωσφορικό οξύ
Εφαρμόστε φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHANT Syringe) στην επιφάνεια του άξονα. Αφήστε το επί τόπου επί 5 δευτερόλεπτα, κατόπιν ξεπλύνετε και στεγνώστε.
- Επεξεργασία της επιφάνειας του άξονα
Εφαρμόστε το μίγμα του PRIMER και του CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Ανατρέξτε στην παράγραφο B-4.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
 - Μην επεξεργάζεστε άξονες από ίνες υάλου με αμμοβολή με σκόνη αργιλίου, αλλιώς οι άξονες θα υποστούν ζημιά.
 - Αποφύγετε κατά την διάρκεια της προεργασίας κάθε επιμόλυνση των επιφανειών που θέλετε να επεξεργαστείτε και μέχρι την τελική ανασύσταση κολοβώματος.

Για μεταλλικούς άξονες

- Προετοιμασία της επιφάνειας
Αδροποιήστε την επιφάνεια του άξονα εάν είναι απαραίτητο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Επεξεργασία της επιφάνειας
Εφαρμόστε το PRIMER στην επιφάνεια του άξονα και αφήστε το επί τόπου επί 5 δευτερόλεπτα. Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την επιφάνεια του άξονα με απαλό ρεύμα αέρος για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που το υγρό να μην μετακινείται.

C-4. Εφαρμογή του PRIMER

- Διανείμετε την απαιτούμενη ποσότητα του PRIMER σε ένα κοίλωμα στον δίσκο ανάμιξης αμέσως πριν από την εφαρμογή.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φυσικό φως, και επεξεργαστείτε το εντός 3 λεπτών μετά την διανομή.
- Εφαρμόστε το PRIMER σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με ένα πινέλο εφαρμογής. Αφήστε το για 20 δευτερόλεπτα. Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σιέλος ή άλλες εκκρίσεις.
- Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με απαλό ρεύμα αέρος για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην μετακινείται το PRIMER. Χρησιμοποιείτε έναν αναροφητήρα για να μην σκορπιστεί το PRIMER.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
 - Μην ξεπλύνετε μετά την εφαρμογή του PRIMER.
 - Αφαιρέστε την περίσσεια του PRIMER με μία χάρτινη μύτη, τοποθετημένη στον ριζικό σωλήνα κατά την διάρκεια της ξήρανσης με αέρα. Μετά το σκούπισμα της περίσσειας του PRIMER στεγνώστε ξανά, εάν χρειαστεί, την συγκολλητική επιφάνεια.

C-5. Εφαρμογή του BOND

- Διανείμετε από μια σταγόνα του BOND και του CLEARFIL DC Activator σε ένα κοίλωμα στον δίσκο ανάμιξης, και αναμίξτε τις καλά.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα προστασίας από το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των εγχειρητικών λαμπτήρων ή στο φυσικό φως, και επεξεργαστείτε το εντός 90 δευτερολέπτων μετά την διανομή.
- Επαλείψτε το μίγμα με το βουρτσάκι επίστρωσης σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας. Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σιέλος ή άλλες εκκρίσεις.
- Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την συγκολλητική επιφάνεια με απαλό ρεύμα αέρος για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κουνιέται ο δεσμός. Χρησιμοποιείτε έναν αναροφητήρα για να μην σκορπιστεί το προσκολλητικό υγρό. Αφαιρέστε την περίσσεια μίγματος με την μύτη ενός χαρτιού. Μετά το σκούπισμα της περίσσειας του μίγματος στεγνώστε, εάν χρειαστεί, ξανά την συγκολλητική επιφάνεια.
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Για επαρκές στέγνωμα, ρυθμίστε δόντως την πίεση του αέρος, σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της συγκολλητικής επιφάνειας.
- Φωτοπολυμερίστε το BOND με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (βλέπε πίνακα «Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού» στην παράγραφο A-6).
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]
Ο φωτοπολυμερισμός του μίγματος αποτελεί μία επιλογή για βέλτιστη απόδοση.

C-6. Συγκόλληση άξονα

Τοποθετήστε τον άξονα και συγκολλήστε τον χρησιμοποιώντας μια σύνθετη ρητίνη, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

D. Τυπική διαδικασία IV

[7] Ανασυστάσεις κολοβώματος χρησιμοποιώντας φωτοπολυμεριζόμενο, διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενο υλικό

D-1. Έλεγχος υγρασίας και παρασκευή του ριζικού σωλήνα

Ανατρέξτε στις παραγράφους C-1 και C-2.

D-2. Συγκόλληση άξονα

Τοποθετήστε τον άξονα χρησιμοποιώντας ένα υλικό σφραγίσματος, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

D-3. Εφαρμογή του PRIMER και BOND

Όταν χρησιμοποιείται με ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό κολοβώματος ή με CLEARFIL DC CORE PLUS

Ανατρέξτε στις παραγράφους από A-5 έως A-6.

Όταν χρησιμοποιείται με ένα άλλο υλικό κολοβώματος διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμερισμού

Χρήση με CLEARFIL DC Activator. Ανατρέξτε στις παραγράφους από C-4 έως C-5.

D-4. Ανασύσταση κολοβώματος

Εκτελέστε ανασύσταση κολοβώματος χρησιμοποιώντας ένα υλικό (π.χ. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS), σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

E. Τυπική διαδικασία V

[8] Συγκόλληση ένθετων, επένθετων, στεφανών, γεφυρών και όψεων (veneers), χρησιμοποιώντας κονία σύνθετης ρητίνης

E-1. Προετοιμασία των επιφανειών κοιλότητας και κολοβώματος (δόντι, μέταλλο, σύνθετη ρητίνη)

- 1) Αφαιρέστε το προσωρινό υλικό σφραγίσματος και την προσωρινή κονία με τον συνήθη τρόπο, και καθαρίστε την κοιλότητα ή το κολόβωμα ελέγχοντας την υγρασία.
- 2) Τοποθετήστε δοκιμαστικά την προσθετική αποκατάσταση για να ελέγξετε την εφαρμογή στην κοιλότητα ή στο κολόβωμα. Όταν χρησιμοποιείτε δοκιμαστική επικόλληση για να ελέγξετε το χρώμα, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

E-2. Παρασκευή επιφάνειας προσθετικών αποκαταστάσεων

Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσεως του υλικού αποκατάστασης. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες, συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία:

Για κεραμικά υλικά με πυριτική βάση (π.χ. συμβατική πορσελάνη, διπυριτικό λίθιο)

1. Αδροποιήστε υαλοκεραμικές επιφάνειες με υδροφθορικό οξύ σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, ή εφαρμόστε φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHANT Syringe), αφήστε το να δράσει επί 5 δευτερόλεπτα, μετά ξεπλύνετε και στεγνώστε.
2. Επεξεργασία σιλανίου
Επιστρώστε ένα μίγμα από PRIMER και CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Ανατρέξτε στην παράγραφο B-4.

Για οξειδία μετάλλου (π.χ. ζirkονία) ή μέταλλα

1. Αδροποιήστε την επιφάνεια συγκόλλησης με την μέθοδο αμμοβολής, χρησιμοποιώντας σκόνη οξειδίου του αργιλίου κόκκωσης 30 έως 50 μm σε πίεση αέρος 0,1-0,4 MPa (14-58 PSII/ 1-4 kgf/cm²). Η πίεση του αέρα πρέπει να ρυθμιστεί κατάλληλα για το υλικό και/ή το σχήμα της προσθετικής αποκατάστασης, δείχνοντας προσοχή έτσι ώστε να αποτραπεί η σμίλευση. Μετά το τέλος της αμμοβολής, καθαρίστε την προσθετική αποκατάσταση με την χρήση υπερήχων για 2 λεπτά και στεγνώστε την με την χρήση ρεύματος αέρα.
2. Εφαρμόστε PRIMER στην συγκολλητική επιφάνεια, αφήστε το για 5 δευτερόλεπτα.
3. Στεγνώστε σχολαστικά ολόκληρη την επιφάνεια με απαλό ρεύμα αέρος για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που το υγρό να μην μετακινείται.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Για πολύτιμα μέταλλα χρησιμοποιήστε ένα primer μετάλλου (π.χ. ALLOY PRIMER), σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

Για σύνθετες ρητίνες

1. Αδροποιήστε την συγκολλητική επιφάνεια με αμμοβολή. Ανατρέξτε στην παράγραφο E-2 «Για οξειδία μετάλλου».
2. Επιστρώστε φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHANT Syringe), αφήστε το να δράσει για 5 δευτερόλεπτα, μετά ξεπλύνετε και στεγνώστε την περιοχή.
3. Επιστρώστε ένα μίγμα από PRIMER και CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Ανατρέξτε στην παράγραφο B-4.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Αποφεύγετε κατά την διάρκεια τις προεργασίας κάθε επιμόλυνση των επιφανειών που θέλετε να επεξεργαστείτε και μέχρι την τελική συγκόλληση.

E-3. Αδροποίηση της αδαμαντίνης με οξύ

Εάν υπάρχει συγκολλητική επιφάνεια που περιέχει ακατέργαστη αδαμαντίνη, εφαρμόστε στην ακατέργαστη αδαμαντίνη έναν αδροποιητικό πήκτωμα φωσφορικού οξέος (π.χ. K-ETCHANT Syringe), αφήστε το να δράσει επί 10 δευτερόλεπτα, ξεπλύνετε και κατόπιν στεγνώστε την. Εάν είναι προτιμώμενη η αδροποίηση της παρασκευασμένης αδαμαντίνης με οξύ, προαιρετικά μπορεί να εφαρμοστεί στην παρασκευασμένη αδαμαντίνη φωσφορικό οξύ με τον ίδιο τρόπο που περιγράφεται ανωτέρω.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Όταν συγκολλούνται γέφυρες πρόσφυσης ή όψεις (veneers), εφαρμόστε φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHANT Syringe) στην επιφάνεια της αδαμαντίνης.

E-4. Προετοιμασία ενός οδόντος στήριξης

Εφαρμόστε PRIMER στην συγκολλητική επιφάνεια. Ανατρέξτε στην παράγραφο C-4.

E-5. Συγκόλληση σε έναν οδόντα στήριξης

Αναμίξτε από μία σταγόνα των BOND και CLEARFIL DC Activator, εφαρμόστε κατόπιν στην συγκολλητική επιφάνεια. Ανατρέξτε στην παράγραφο C-5.

E-6. Συγκόλληση

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

[ΕΓΓΥΗΣΗ]

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

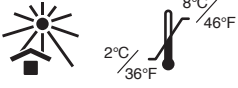
- Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή μέσω του εισαγωγέα στην ΕΕ και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα «CLEARFIL», «SE BOND», «CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL ST», «CLEARFIL DC CORE PLUS» και «CLEARFIL PHOTO CORE» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.

006 1562R052R-EL 2026-02-01

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. GİRİŞ

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] hem direkt, hem indirekt restorasyonları kapsayan, üniversal kullanım için geliştirilmiş, iki bileşenden oluşan, "self etching" (kendinden asitli), ışıkla sertleşen bir bonding ajanıdır. PRIMER, sadece tek bir likit kullanılarak minerin ve dentinin eş zamanlı tedavisi edilmesine imkân verir. Ürünün sahip olduğu hem kimyasal, hem ışıkla sertleşme (dual cure) mekanizması, BOND'un CLEARFIL DC Activator ile karıştırılması sonucunda etkinleşir. Bu özelliği sayesinde hem iki türlü (dual cure), hem de kendiliğinden polimerize olan dolgu materyalleri, simanlar veya kor üst yapı materyalleri için kullanılabilir. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] aşağıdaki vakalarda endikedir:

- [1] Işıklı polimerize olan kompozit rezinler kullanılarak yapılan direkt restorasyonlarda
- [2] İndirekt restorasyonlar için ön tedavi olarak kavite örtülemede
- [3] Açığa çıkan kök yüzeylerinin tedavisinde
- [4] Hipersensitif (aşırı hassas) dişin tedavisi
- [5] Kırılmış restorasyonların intra-oral tamirinde
- [6] İki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan kompozit rezin materyalleri ile post simantasyonu
- [7] Işıklı, iki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan kor materyalleri ile kor üst yapıları
- [8] Kompozit rezin simanı ile inley, onley, kuron, köprü ve venerlerin simante edilmesi

III. KONTRENDİKASYONLAR

Metakrilat monomerlerine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmaz

IV. OLASI YAN ETKİLER

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

V. UYUMSUZLUKLAR

- [1] Öjenol, bonding sisteminin polimerizasyon sürecinin gecikmesine neden olabileceği için, pulpa koruması ve geçici örtüleme amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.
- [2] Adezyonu bozabilecekleri ve geride kalabilecek demir iyonları, uygulanan tabakada ve diş etlerinde renklenmeye neden olabileceği için demir içeren bileşikler içeren hemostatik ajanlar kullanmayın.
- [3] Alüminyum klorür içeren hemostatik ajanların kullanılması halinde, kullanım miktarını en aza indirin ve bunların aderent yüzey ile temas etmemesine dikkat edin. Buna uyulmaması durumunda diş yapısına bağlanma gücünde azalma görülebilir.

VI. ÖNLEMLER

1. Güvenlik önlemleri

- Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek maddeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürünü kullanmaktan kaçının.
- Hasta, kızarıklık, egzama, iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterirse, ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
- Ürünün cilt veya göz ile temas etmesini önlemek için dikkatli olun. Ürünü uygulamadan önce materyalin sıçraması durumunda hastanın gözünü korumak için hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
- Ürünün, insan vücut dokuları ile temas etmesi durumunda aşağıdaki tedbirleri alın:
 - < Ürünün göze kaçması durumunda > Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.
 - < Ürünün cilt veya oral mukozaya ile temas etmesi durumunda > Temas halinde derhal alkolle batırılmış pamuk veya sargı bezi ile silin ve bol miktarda su ile yıkayın.
- Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
- Ürünü sertleştirirken doğrudan dental polimerizasyon ışığına bakmaktan kaçınin.
- Çapraz kontaminasyonu önlemek için, hazırlama kabına aktarılmış ürünü ve aynı uygulama fırçasını başka hastalarda kullanmamaya dikkat edin. Uygulama fırçası tek kullanımlıktır. Uygulama fırçasını kullandıktan sonra çöpe atın.
- Metakrilat monomer veya diğer bileşenler ile temas sonucunda oluşabilecek aşırı duyarlılığı önlemek için, eldiven giyin veya gerekli diğer uygun önlemleri alın.
- Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri

- Ürün, [II.KULLANIM ENDİKASYONLARI] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
- Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
- Pulpaya yakın olan kaviteelerde veya kazara pulpanın açığı çıktığı durumlarda kaide materyali kullanın.
- Zayıf işlem ve performansı önlemek için, belirtilen ışıkla polimerizasyon sürelerine ve diğer kullanım talimatlarına uyun.
- Zayıf bağlanmayı önlemek için kaviteyi yeterli derecede temizleyin. Aderent yüzey, tükürük veya kan ile kontamine olmuş ise, bonding işlemine geçmeden önce iyicene yıkanmalı ve kurutulmalıdır.
- Ürünü, çalışma ışığına veya doğal ışığa karşı korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve ürünü, karıştırdıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın. PRIMER ve BOND çalışma ışığına veya doğal ışığa (pencereden gelen güneş ışığı) maruz bırakılmaları durumunda jelleşirler.
- PRIMER, aderent yüzeye uygulanır ve 20 saniye boyunca bekletilir. Uygulanan PRIMER'in veya BOND'un çalışma ışığına gereksiz yere maruz kalmasını önlemek için, reflektör ışını ağızdan uzaklaştırın veya ışığı kapatın (BOND, ışığı maruz bırakıldığında jelleşebilir).
- PRIMER'i uyguladıktan sonra 20 saniye bekletin ve ardından hafif hava ile iyicene kurutun.
- PRIMER'i uyguladıktan sonra yıkamayın.
- BOND'u, CLEARFIL DC Activator haricindeki diğer bonding ajanları ile birlikte kullanmayın.
- PRIMER'i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR haricinde, başka bonding ajanları veya silan örtüleme ajanları ile birlikte kullanmayın.

- CLEARFIL DC Activator ile beraber kullanıldığında; materyali çalışma ışığına veya doğal ışığa karşı korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve karıştırdıktan sonra 90 saniye içerisinde kullanın.
- CLEARFIL DC Activator etanol içerir. Karışım artık hareket etmeye dek ve 5 saniyeden uzun olmak üzere tüm aderent yüzeyi hafif hava sıkarak dikkatlice kurutun. Hava basıncını kavitenin ve protetik uygulamanın şekline ve boyutuna uygun şekilde düzenleyin. Bond ikidinin etraftaki dokulara sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratör kullanın.
- İşlem görmüş yüzey kontaminasyona uğramış ise, su ile yıkayın ve kurutun ya da alkolle temizleyip ürünü tekrar uygulayın.

[Dental polimerizasyon cihazı]

- Düşük ışın yoğunluğu, zayıf bağlanmaya neden olur. Lambanın kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon cihazının ışın verme ucununun kontamine olup olmadığını kontrol edin. Dental polimerizasyon cihazının ışık yoğunluğunun, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye olunur.
- Dental polimerizasyon cihazın ışınlama ucu, rezin yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dikey olacak şekilde tutulmalıdır. Büyük bir rezin yüzeyi ışıkla sertleştirilecekse, ilgili bölgenin birkaç alana bölünüp, her alanın ayrı ayrı ışıkla polimerize edilmesi tavsiye edilir.

[Koruyucu dış kutu]

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

3. Saklama koşulları

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

VII. İÇERİĞİ

Paket içeriğindeki ürünler dış ambalajda belirtilmiştir.

1) PRIMER

Temel bileşenleri:

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

2) BOND

Temel bileşenleri:

- 10-Metakriloloksidodesil dihidrojen fosfat (MDP) (%3-7)
- Bisfenol A diglisidil metakrilat (Bis-GMA) (%25-45)
- 2-Hidroksietil metakrilat (HEMA) (%20-40)
- Hidrofobik alifatik dimetakrilat (%10-30)
- dl-Kamforinon (< %1)
- Fenil bis (2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit (< %3)
- Akseleratörler (< %3)
- Kolloidal silika (%5-15)

Parantez içindeki birimler % kütedir.

3) Aksesuarlar

- Applicator brush (fine <silver>) (Uygulama fırçası <ince gümüş>)
- Mixing dish (Karıştırma kabı)*
- Light blocking plate (Işığı bloke eden plaka)*
- Outer case (Koruyucu dış kutu)*
- *Sarf malzemeleri

VIII. KLİNİK İŞLEMLER

A. Standart prosedür I

- [1] Işıklı polimerize olan kompozit rezinler kullanılarak yapılan direkt restorasyonlarda
- [2] İndirekt restorasyonlar için ön tedavi olarak kavite örtülemede
- [3] Açığa çıkan kök yüzeylerinin tedavisinde
- [4] Hipersensitif (aşırı hassas) dişin tedavisi

A-1. İzolasyon ve Nem kontrolü

Mümkün olan en iyi sonuçları elde etmek için, tedavi alanının tükürük veya kan kontaminasyonunu önleyin. Dişin temiz ve kuru tutulması için bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur.

A-2. Kavite hazırlıkları

Her türlü enfekte dentini uzaklaştırın ve kaviteyi standart şekilde prepare edin.

A-3. Pulpanın korunması

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

A-4. Mine yüzeyinin asitle pürüzlendirilmesi

Aderent yüzeyin kesilmemiş mineyi de kapsaması durumunda, kesilmemiş mineye bir fosforik asitleme jeli (örn. K-ETCHANT Syringe) uygulayın ve 10 saniye beklettikten sonra su ile yıkayın ve ardından kurutun. Kesilmiş minenin asitle asitlendirilmesi tercih edilmesi durumunda, yukarıda anlatılan şekilde kesilmiş mineye bir fosforik asitleme jelinin uygulanması mecburi değildir.

A-5. PRIMER'in uygulanması

- Uygulamaya geçmeden hemen önce, hazırlama kabına gerekli miktarda PRIMER'i hazırlayın. [DİKKAT] Ürünü, çalışma ışığına veya doğal ışığa karşı korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve ürünü, karıştırdıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.
- Bir uygulama fırçası yardımıyla PRIMER'i tüm kavite duvarlarına uygulayın. 20 saniye bekletin. Karışımın uygulanmış yüzeyin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
- PRIMER hareket etmeye dek ve en az 5 saniye olmak üzere tüm kavite duvarını hafif hava ile gereken düzeyde kurutun. PRIMER'in etrafa sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratör kullanın.

[DİKKAT]

PRIMER'i uyguladıktan sonra yıkamayın.

A-6. BOND'un uygulanması

1. Uygulamadan hemen önce, hazırlama kabına gerekli miktarda BOND'u hazırlayın.

[DİKKAT]

Ürünü, çalışma ışığına veya doğal ışığa karşı korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve ürünü, karıştırdıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.

2. Uygulama fırçası ile BOND'u tüm kavite duvarlarına uygulayın. Karışım uygulanmış yüzeyin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
3. Hafif hava sıkarak homojen bir bond tabakası oluşturun.
4. BOND'u bir dental polimerizasyon ünitesi yardımıyla ışıkla polimerize edin (bkz. "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi" tablosuna).

Tablo: Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi

Uç	Işık kaynağı	Işık yoğunluğu	Işıkla polimerizasyon süresi
Halojen	Halojen lambası	400 mW/cm ² 'den fazla	10 sn.
LED	Mavi LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sn.
		1500 mW/cm ² 'den fazla	5 sn.

Bütün dental polimerizasyon ünitelerinin etkin dalga boyu aralıkları 400-515 nm olmalıdır.

*Emisyon spektrumunun tepe noktası: 450 - 480 nm

A-7. Kompozit rezin restoratifinin yerleştirilmesi veya hipersensitif (aşırı hassas) dişin tedavisi

A-7a. Işıkla polimerize olan kompozit rezinler kullanılarak yapılan direkt restorasyonlarda

Kaviteye kompozit rezini (örn. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) uygulayın ve üreticinin Kullanma Talimatlarına uyarak uygulayın, ışınla sertleştirin, polisaj işlemlerini yapın.

A-7b. Kavite örtüleme ve açığa çıkan kök yüzeyinin tedavisi

Dişe, ince bir tabaka kompozit rezin (örn. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) uygulayın ve ilgili Kullanma Talimatlarını referans alarak ışınla polimerize edin. Polimerize olmamış rezini alkolle batırılmış bir pamuk parçası kullanılarak uzaklaştırın.

A-7c. Hipersensitif (aşırı hassas) dişin tedavisi

Alkolle batırılmış bir pamuk parçası veya pamuk pellet kullanarak polimerize olmamış BOND tabakasını uzaklaştırın.

B. Standart prosedür II

[5] Kirilmiş restorasyonların intra-oral tamirinde

B-1. Aderent yüzeylerin hazırlanması

Elmas bir uç kullanarak aderent yüzeyleri pürüzlendirin ve marjinal alanda bir eğim oluşturun.

B-2. Aderent yüzeylerin fosforik asit ile işlenmesi

Aderent yüzeye (bulunması durumunda mine de dahil olmak üzere) fosforik asit uygulayın (örn. K-ETCHANT Syringe). 5 saniye bekletin ve ardından su ile yıkayıp kurutun.

B-3. Değerli metal yüzeyleri

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

B-4. Silan uygulaması

1. PRIMER'den ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR'den birer damla karıştırma kabına aktırın ve birbiriyle karıştırın.

[NOT]

PRIMER ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR uygulamadan hemen öncesinde karıştırılmalıdır.

[DİKKAT]

Ürünü, çalışma ışığına veya doğal ışığa karşı korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve ürünü, karıştırdıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.

2. Bir uygulama fırçası yardımıyla karışımı aderent yüzeye uygulayın.
3. 5 saniye bekletin. Karışımın uygulanmış yüzeyin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin. Aderent yüzey dişe uzanması durumunda, karışımı 20 saniye bekletin.
4. Karışım hareket etmeye dek ve en az 5 saniye olmak üzere tüm kavite duvarını hafif hava ile gereken düzeyde kurutun. Bir vakum aspiratör kullanarak likitinin etraftaki dokulara sıçramasını önleyin.

[DİKKAT]

İşlenmiş yüzeyi yıkamayın.

B-5. Bonding

BOND'u tüm aderent yüzeye uygulayın ve ışıkla polimerize edin. A-6 bölümüne bakın.

B-6. Kompozit rezin restoratifinin yerleştirilmesi

Kaviteye kompozit rezini (örn. CLEARFIL MAJESTY ES-2) üreticinin Kullanma Talimatlarına göre uygulayın ve ışınla sertleştirin, polisaj işlemlerini yapın.

[NOT]

Metal rengi maskeleyerek için bir opak rezin (örn. CLEARFIL ST OPAQUER) kullanın.

C. Standart prosedür III

[6] İki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan kompozit rezin materyalleri ile post simantasyonu

C-1. İzolasyon ve Nem kontrolü

Mümkün olan en iyi sonuçları elde etmek için, tedavi alanının tükürük veya kan kontaminasyonunu önleyin. Dişin temiz ve kuru tutulması için bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur.

C-2. Kök kanalının hazırlanması

Kök kanal girişini alışagelmış şekilde hazırlayın ve temizleyin.

C-3. Postun hazırlanması

Cam fiber destekli postlar için

1. Fosforik asit uygulaması

Post yüzeyine bir fosforik asit uygulayın (örn. K-ETCHANT Syringe). 5 saniye bekletin ve ardından su ile yıkayıp kurutun.

2. Post yüzeyinin işlenmesi

PRIMER ile CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR karışımını uygulayın. B-4 bölümüne bakın.

[DİKKAT]

- Cam fiber destekli postları alümina tozu kullanarak kuşlamayın. Aksi takdirde postlar hasar görebilir.
- Ön tedavi süresinden final kor üst yapı sürecine kadar tedavi edilecek yüzeylerin herhangi bir kontaminasyona uğramamaları için gereken hassasiyet gösterilmelidir.

Metal postlar için

1. Yüzeyin hazırlanması

Gereken durumlarda post yüzeyini, ilgili üreticinin talimatlarını dikkate alarak, pürüzlendirin.

2. Yüzeyin işlenmesi

PRIMER'i post yüzeyine uygulayın ve 5 saniye bekletin. Ardından likit hareket etmeye dek ve 5 saniyeyi geçecek şekilde tüm post yüzeyini hafif hava ile iyicene kurutun.

C-4. PRIMER'in uygulanması

1. Uygulamaya geçmeden hemen önce, hazırlama kabına gerekli miktarda PRIMER'i hazırlayın.

[DİKKAT]

Ürünü, çalışma ışığına veya doğal ışığa karşı korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve ürünü, karıştırdıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.

2. Bir uygulama fırçası yardımıyla PRIMER'i tüm kavite duvarlarına uygulayın. 20 saniye bekletin. Karışımın uygulanmış yüzeyin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.

3. PRIMER hareket etmeye dek ve en az 5 saniye olmak üzere tüm kavite duvarını hafif hava ile gereken düzeyde kurutun. PRIMER'in etrafa sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratör kullanın.

[DİKKAT]

• PRIMER'i uyguladıktan sonra yıkamayın.

• Fazlalık PRIMER'i, hava ile kurutma sırasında kök kanalına yerleştirilecek bir kurutma kağıdı (paper point) yardımıyla uzaklaştırın. Fazlalık PRIMER'i uzaklaştırdıktan sonra aderent yüzeyi, gerekli olan durumlarda, tekrar kurutun.

C-5. BOND'un uygulanması

1. BOND'dan ve CLEARFIL DC Activator'den birer damla bir karıştırma kabına aktırın ve iyicene birbiriyle karıştırın.

[DİKKAT]

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

2. Bir uygulama fırçası yardımıyla karışımı tüm kavite duvarlarına uygulayın. Karışımın uygulanmış yüzeyin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.

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

[NOT]

Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.

4. BOND'u bir dental polimerizasyon ünitesi yardımıyla ışıkla polimerize edin (bkz. A-6 altındaki "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi" tablosuna).

[NOT]

Optimum performans elde etmek için karışım ışıkla polimerize edilebilir.

C-6. Post simantasyonu

Postu yerleştirin ve, ilgili üreticinin talimatlarını referans alarak bir kompozit rezin kullanarak simante edin.

D. Standart prosedür IV

[7] Işıklı, iki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan kor materyalleri ile kor üst yapıları

D-1. Nem kontrolü ve kök kanalının hazırlanması

C-1'e ve C-2'ye bakın.

D-2. Post simantasyonu

Postu, bir yapıştırma materyali kullanarak ve üreticinin talimatlarını referans alarak, yerleştirin.

D-3. PRIMER'in ve BOND'un uygulanması

Işıklı polimerize olan bir kor materyali veya CLEARFIL DC CORE PLUS ile kullanıldığında A-5 ile A-6 arasındaki bölümlere bakın.

Diğer iki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan kor materyalleri ile kullanıldığında CLEARFIL DC Activator ile kullanıldığında. C-4 ile C-5 arasındaki bölümlere bakın.

D-4. Kor üst yapıları

İlgili üreticinin talimatlarını dikkate alarak (örn. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS gibi), uygun bir materyal kullanarak bir kor üst yapısı oluşturun.

E. Standart prosedür V

[8] Kompozit rezin simanı ile inley, onley, kuron, köprü ve venerlerin simante edilmesi

E-1. Kavite ve kor (diş, metal, kompozit) yüzeylerinin kondisyonlanması

- (1) Geçici örtüleme materyalini ve geçici simanı alışagelmış şekilde uzaklaştırın ve ardından nem kontrolü sağlayarak kaviteyi veya kor yapısı temizleyin.
- (2) Kaviteye veya kor yapısına oturup oturmadığını kontrol etmek üzere, protetik restorasyonu deneyin. Rengi kontrol etmek için bir deneme patı kullanılması durumunda ilgili üreticinin talimatlarını dikkate alın.

E-2. Protetik restorasyon yüzeylerinin hazırlanması

Kullanılacak restoratif materyalinin kullanma talimatlarını referans alın. Spesifik talimatların bulunmaması durumunda şu sürecin uygulanmasını tavsiye etmekteyiz:

Silika bazlı seramikler (örn. konvensiyonel porselen, lityum ikisilikat) için

1. Cam seramik yüzeyleri, ilgili üreticinin talimatlarını dikkate alarak, hidrofluorik asit ile pürüzlendirin veya bir fosforik asit (örn. K-ETCHANT Syringe) uygulayın, 5 saniye bekletin ve ardından yüzeyi yıkayıp kurutun.

2. Silan uygulaması

PRIMER'in ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR'ün karışımını uygulayın. B-4 bölümüne bakın.

Metal oksitler (örn. zirkonyum oksit) veya metaller için

1. Aderent yüzeyi, 30 ila 50 µm boyuttaki alümina tozu kullanarak, 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²) hava basıncı altında kumlayarak pürüzlendirin. Yontulmaya yol açmamak için, hava basıncı materyalin ve/veya protetik restorasyonun şekline uygun olarak ayarlanmalıdır. Kumlama tamamlandıktan sonra protetik restorasyonu bir ultrasonik alet kullanarak 2 dakika boyunca temizleyin ve ardından hava sıkarak kurutun.

2. PRIMER'i aderent yüzeye uygulayın ve 5 saniye bekletin.

3. Likit hareket etmeye dek ve 5 saniyeyi geçecek şekilde tüm yüzeyi hafif hava uygulayarak iyicene kurutun.

[NOT]

Değerli materyaller için, ilgili üreticinin talimatlarını dikkate alarak, bir metal primer (örn. ALLOY PRIMER) kullanın.

Kompozit rezinler için

1. Aderent yüzeyi kumlayarak pürüzlendirin. "Metal Oksitler İçin" başlıklı E-2 bölümüne bakın.
2. Fosforik asit (örn. K-ETCHANT Syringe) uygulayın, 5 saniye bekletin ve ardından yüzeyi yıkayıp kurutun.
3. PRIMER'in ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR'un karışımını uygulayın. B-4 bölümüne bakın.

[DİKKAT]

Ön hazırlık ile daimi simantasyon arasında, çalışma alanının herhangi bir şeyle kontamine olmasını engelleyin.

E-3. Mine yüzeyinin asitle pürüzlendirilmesi

Aderent yüzeyin kesilmemiş mineyi de kapsaması durumunda, kesilmemiş mineye bir fosforik asit asitleme jeli (örn. K-ETCHANT Syringe) uygulayın, 10 saniye bekletin ve ardından su ile yıkayıp kurutun. Kesilmiş minenin asitle asitlendirilmesi tercih edilmesi durumunda, kesilmiş mineye, tercihe bağlı olarak ve yukarıda anlatılan şekilde, bir fosforik asit uygulanabilir.

[DİKKAT]

Adezyon köprülerinin veya venterlerinin simante edilmesi sırasında mine yüzeyine bir fosforik asit (örn. K-ETCHANT Syringe) uygulayın.

E-4. Destek dişe bağlama, bonding uygulama

PRIMER'i aderent yüzeye uygulayın. C-4 bölümüne bakın.

E-5. Destek dişe bağlama, bonding uygulama

Birer damla BOND'u ve CLEARFIL DC Activator'ü birbiriyle karıştırın ve ardından karışımı aderent yüzeye uygulayın. C-5 bölümüne bakın.

E-6. Simantasyon

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

[GARANTİ]

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

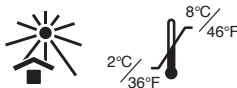
[NOT]

- Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum AB İthalatçısı yoluyla üreticiye ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurumlarına bildirilmelidir.
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[NOT]

"CLEARFIL", "SE BOND", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS" ve "CLEARFIL PHOTO CORE", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. WPROWADZENIE

„CLEARFIL SE BOND 2” [Bottle] jest dwuskładnikowym, samowytwarzającym, światłoutwardzalnym systemem wiążącym, który jest przeznaczony do uniwersalnego zastosowania zarówno do wypełnień bezpośrednich, jak i pośrednich. PRIMER pozwala przygotować do wiązania jednocześnie zębinę i szkliwo, przy użyciu jednego płynu. Produkt jest aktywowany przez mechanizm podwójnego utwardzania, gdy BOND zostaje wymieszany z CLEARFIL DC Activator. Dzięki temu można go stosować z podwójnie utwardzalnymi lub samoutwardzalnymi kompozytowymi materiałami wypełniającymi, cementami lub materiałami do odbudowy zrębu. Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

„CLEARFIL SE BOND 2” [Bottle] jest zalecany do następujących zastosowań:

- [1] Wykonywanie uzupełnień metodą bezpośrednią przy użyciu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej
- [2] Uszczelnianie ubytków jako przygotowanie ich do odbudowy metodą pośrednią
- [3] Leczenie odsłoniętych powierzchni korzeni zębowych
- [4] Leczenie nadwrażliwych zębów
- [5] Wewnątrzstrunne naprawy złamanych uzupełnień protetycznych
- [6] Cementowanie wkładów przy użyciu podwójnie utwardzalnej lub samoutwardzalnej żywicy kompozytowej
- [7] Odbudowa zrębu zęba przy użyciu światłoutwardzalnego, podwójnie utwardzalnego lub samoutwardzalnego materiału do odbudowy zrębu
- [8] Cementowanie wkładów, nakładów, koron, mostów i licówek przy użyciu kompozytowego cementu na bazie żywicy

III. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie

IV. MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE

Produkt może spowodować po kontakcie z błoną śluzową jamy ustnej jej białe przebarwienia w wyniku koagulacji białek. Jest to jednak objaw chwilowy, który zanika po kilku dniach. Należy poinformować pacjentów o unikaniu podrażniania tego obszaru podczas szczotkowania zębów.

V. NIEZGODNOŚĆ

- [1] Do ochrony miążgi lub tymczasowych wypełnień nie należy używać materiałów zawierających eugenol, ponieważ eugenol może opóźnić proces utwardzania.
- [2] Nie należy stosować hemostatyków zawierających związki żelaza, ponieważ materiały te mogą osłabić przyczepność i mogą powodować odbarwienie brzegu zęba lub otaczającego dziąsła z powodu pozostałości jonów żelaza.
- [3] W przypadku używania hemostatyków zawierających chlorek glinu należy zminimalizować ilość. Zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi z powierzchnią adhezyjną. Nieprzestrzeganie tych zasad może osłabić siłę wiązania do struktury zęba.

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

1. Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Należy unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek inne składniki.
2. W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, owrzodzenie, obrzęk, świąd, drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu i zwrócić się o pomoc lekarską.
3. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu pacjenta. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiału.
4. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:
 - <Jeśli produkt przedostanie się do oka>
 - Natychmiast przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
 - <Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>
 - Natychmiast przemyć miejsce wacikiem lub gazą zwilżoną alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.
5. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
6. Podczas polimeryzacji produktu nie patrzeć bezpośrednio na światło emitowane przez lampę polimeryzacyjną.
7. Unikać stosowania tego samego produktu odmierzonego do otworu płytki dozującej lub na ten sam pędzelek aplikatora w przypadku różnych pacjentów, aby zapobiec skażeniom krzyżowym. Pędzelek aplikatora jest jednorazowego użytku. Po użyciu pędzela aplikatora wyrzucić.
8. Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktu z monomerami metakrylanu lub jakimikolwiek innymi składnikami.
9. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

1. Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA].
2. Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
3. Użyć materiału zabezpieczającego miążgę w ubytku w okolicy przymiazgowej lub w razie przypadkowego odsłonięcia miążgi.
4. Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu i zapewnić skuteczne działanie preparatu, należy przestrzegać określonych czasów polimeryzacji i innych zasad dotyczących postępowania.
5. Odpowiednio oczyścić ubytek, aby zapewnić właściwe wiązanie. Jeśli powierzchnia adhezyjna jest zanieczyszczona śliną lub krwią, należy ją dokładnie oczyścić i osuszyć przed zastosowaniem systemu wiążącego.
6. Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła robocznego lub światła naturalnego. Zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu. PRIMER i BOND pozostawione w świetle roboczym lub naturalnym (światło słoneczne z okien) przybiorą konsystencję żelu.

7. PRIMER nanieść na powierzchnię adhezyjną i pozostawić na 20 sekund. Odsunąć lampę od ust lub ją wyłączyć, aby zapobiec narażeniu naniesionych produktów PRIMER i BOND na światło robocze (BOND może pod wpływem światła zmienić swoją konsystencję na żelową).
8. Po nałożeniu produktu PRIMER dokładnie osuszać łagodnym strumieniem powietrza przez 20 sekund.
9. Po nałożeniu produktu PRIMER nie spłukiwać.
10. Nie mieszać produktu BOND z innymi systemami wiążącymi, za wyjątkiem CLEARFIL DC Activator.
11. Nie mieszać produktu PRIMER z innymi systemami wiążącymi i silanowymi środkami sprzęgającymi, za wyjątkiem CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
12. W przypadku stosowania CLEARFIL DC Activator użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła robocznego lub światła naturalnego. Zaaplikować w przeciągu 90 sekund po wyciśnięciu.
13. CLEARFIL DC Activator zawiera etanol. Całą powierzchnię adhezyjną dokładnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż mieszanina zastygnie. Wyregulować ciśnienie powietrza zgodnie z kształtem i rozmiarem ubytku oraz urządzeniem protetycznym. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się płynnego materiału wiążącego.
14. Jeżeli obrabiana powierzchnia zostanie zanieczyszczona, należy ją przemyć wodą, osuszyć lub oczyścić alkoholem i ponownie zaaplikować produkt.

[Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna]

1. Niewielka moc światła jest przyczyną słabego wiązania. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu przydatności do użycia i końcówkę lampy polimeryzacyjnej pod kątem zanieczyszczeń. Zaleca się regularne sprawdzanie mocy lampy przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.
2. Emitująca światło końcówka lampy polimeryzacyjnej powinna znajdować się jak najbliżej i możliwie najbardziej pionowo w stosunku do powierzchni żywicy. W przypadku polimeryzacji większej powierzchni żywicy zaleca się jej podział na mniejsze odcinki i oddzielne naświetlanie każdego odcinka.

[Pojemnik zewnętrzny]

1. Podczas zdejmowania nasadki nie chwycić za punkty dociskowe.
2. Podczas wyciskania produktu PRIMER lub BOND pojemnik zewnętrzny trzymać skierowany pionowo w dół.
3. Nie należy przechowywać pojemnika zewnętrznego odwróconego do góry nogami.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

1. Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
2. Produkt należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 do 8 °C (36–46 °F), przed użyciem należy doprowadzić go do temperatury pokojowej w ciągu co najmniej 15 minut. Po wyjęciu z lodówki produkt musi pozostać w pozycji stojącej, aż do osiągnięcia temperatury pokojowej.
3. Zaraz po użyciu pojemnik należy szczelnie zamknąć.
4. Produkt należy chronić przed nadmierną temperaturą i bezpośrednim nasłonecznieniem.
5. Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostępu mają tylko lekarze stomatolodzy.

VII. KOMPONENTY

Na opakowaniu zewnętrznym wymieniono elementy zawarte w opakowaniu.

1) PRIMER

Główne składniki:

- 10-metakryloiloksydecylu diwodorofosforan (MDP) (5-25%)
- 2-hydroksyetylometakrylan (HEMA) (20-40%)
- Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny (5-15%)
- Przyspieszacze reakcji (< 6%)
- di-Kamforochinon (< 1%)
- Woda (40-60%)

2) BOND

Główne składniki:

- 10-metakryloiloksydecylu diwodorofosforan (MDP) (3-7%)
- Bisfenolu A diglicydydometakrylan (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hydroksyetylometakrylan (HEMA) (20-40%)
- Hydrofobowy dimetakrylan alifatyczny (10-30%)
- di-Kamforochinon (< 1%)
- Tlenek fenylo-bis(2,4,6-trimetylobenzoilo)-fosforyny (< 3%)
- Przyspieszacze reakcji (< 3%)
- Kolooidalny dwutlenek krzemu (5-15%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

3) Akcesoria

- Applicator brush (fine <silver>) (Pędzelek aplikatora (cienki <srebrny>))
- Mixing dish (Miska do mieszania)*
- Light blocking plate (Płytki blokująca dostęp światła)*
- Outer case (Pojemnik zewnętrzny)*
- *Materiały eksploatacyjne

VIII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

A. Procedura standardowa I

- [1] Wykonywanie uzupełnień metodą bezpośrednią przy użyciu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej
- [2] Uszczelnianie ubytków jako przygotowanie ich do odbudowy metodą pośrednią
- [3] Leczenie odsłoniętych powierzchni korzeni zębowych
- [4] Leczenie nadwrażliwych zębów

A-1. Izolacja i utrzymanie suchości

W celu osiągnięcia optymalnego efektu należy unikać zanieczyszczenia obrabianej powierzchni przez ślinę lub krew. Zaleca się stosowanie koferdamu, aby zapewnić czystość i suchość zęba.

A-2. Opracowanie ubytku

Należy dokładnie usunąć zębinę próchnicową i opracować ubytek normalnym sposobem.

A-3. Ochrona miążgi

Odsłoniętą miążgę i miejsca w okolicy przymiazgowej można pokryć trudno utwardzającym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia. Nałożenie cementu podkładowego lub wycielacza nie jest konieczne. Do zabezpieczenia miążgi nie należy używać materiałów zawierających eugenol.

A-4. Wytrawianie szkliwa

Jeżeli powierzchnia adhezyjna graniczy z nieopracowanym szkliwem, nanieść żel wytrawiający na bazie kwasu fosforowego (np. K-ETCHANT Syringe) na nieopracowane szkliwo, pozostawić na 10 sekund, następnie splukać i osuszyć. Jeśli preferowane jest wytrawianie opracowanego szkliwa, można zastosować kwas fosforowy do opracowanego szkliwa w taki sam sposób jak opisano powyżej.

A-5. Aplikacja produktu PRIMER

- Bezpośrednio przed użyciem należy nanieść niezbędną ilość produktu PRIMER do otworu płytki dozującej.
[OSTRZEŻENIE]
Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła roboczego lub światła naturalnego. Zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu.
- Pędzelkiem aplikatora nanieść PRIMER na całą powierzchnię ubytku. Pozostawić na 20 sekund. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub wydzielin z opracowywanymi powierzchniami.
- Całą powierzchnię ubytku dokładnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż PRIMER zastygnie. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się produktu PRIMER.
[OSTRZEŻENIE]
Po nałożeniu produktu PRIMER nie splukiwać.

A-6. Aplikacja produktu BOND

- Bezpośrednio przed użyciem należy nanieść niezbędną ilość produktu BOND do otworu płytki dozującej.
[OSTRZEŻENIE]
Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła roboczego lub światła naturalnego. Zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu.
- Pędzelkiem aplikatora nanieść BOND na całą powierzchnię ubytku. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub wydzielin z opracowywanymi powierzchniami.
- Stworzyć jednolitą powłokę wiązania przy użyciu delikatnego strumienia powietrza.
- Utwardzać BOND lampą polimeryzacyjną (patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania”).

Tabela: Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania

Typ	Źródło światła	Moc światła	Czas polimeryzacji
Halogen	Lampa halogenowa	Powyżej 400 mW/cm ²	10 sekund
		800 – 1400 mW/cm ²	10 sekund
LED	Niebieska dioda LED*	Powyżej 1500 mW/cm ²	5 sekund

Efektowny zakres długości fal każdej lampy polimeryzacyjnej musi wynosić 400–515 nm.

* Wartość szczytowa widma emisji: 450–480 nm

A-7. Wypełnianie ubytku żywicą kompozytową lub leczenie nadwrażliwych zębów

A-7a. Wykonywanie uzupełnień metodą bezpośrednią przy użyciu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej

Ubytek uzupełnić żywicą kompozytową (np. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow), polimeryzować, wykończyć i wypolerować zgodnie z instrukcją użycia producenta.

A-7b. Uszczelnienie ubytku i leczenie odsłoniętych powierzchni korzeni zębów

Nanieść cienką powłokę żywicy kompozytowej (np. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na ząb, polimeryzować, wykończyć i wypolerować zgodnie z instrukcją użycia producenta. Usunąć niespolimeryzowane resztki żywicy bawełnianym wacikiem lub nasączoną w alkoholu gazą.

A-7c. Leczenie nadwrażliwych zębów

Usunąć niespolimeryzowane resztki produktu BOND wacikiem lub nasączoną alkoholem gazą.

B. Procedura standardowa II

[5] Wewnątrzustne naprawy złamanych uzupełnień protetycznych

B-1. Przygotowanie powierzchni adhezyjnych

Powierzchniom adhezyjnym należy nadać odpowiednią szorstkość diamentowym wiertłem, a na brzegach ścierać ukośnie.

B-2. Obróbka kwasem fosforowym powierzchni adhezyjnych

Nanieść kwas fosforowy (np. K-ETCHANT Syringe) na powierzchnię adhezyjną (w tym szkliwo, jeśli dotyczy). Pozostawić na 5 sekund, następnie splukać i osuszyć.

B-3. Powierzchnie z metali szlachetnych

Gdy używany jest metal szlachetny, należy nałożyć primer do metalu (np. ALLOY PRIMER) zgodnie z instrukcją użycia producenta.

B-4. Pokrywanie silanem

- Wydzielić po jednej kropli produktu PRIMER i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do otworu płytki dozującej i wymieszać.
[UWAGA]
PRIMER i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR należy wymieszać bezpośrednio przed zastosowaniem.
[OSTRZEŻENIE]
Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła roboczego lub światła naturalnego. Zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu.
- Pędzelkiem aplikatora nanieść mieszaninę na powierzchnię adhezyjną.
- Pozostawić na 5 sekund. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub wydzielin z opracowywanymi powierzchniami. Jeśli powierzchnia adhezyjna rozciąga się do zęba, pozostawić mieszaninę na 20 sekund.
- Całą powierzchnię ubytku dokładnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż mieszanina zastygnie. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się preparatu.
[OSTRZEŻENIE]
Nie myć obrabianej powierzchni.

B-5. Wiązanie

Nanieść BOND na całą powierzchnię adhezyjną i polimeryzować. Patrz punkt A-6.

B-6. Wypełnianie ubytku żywicą kompozytową

Ubytek uzupełnić żywicą kompozytową (np. CLEARFIL MAJESTY ES-2), polimeryzować, wykończyć i wypolerować zgodnie z zaleceniami producenta.

[UWAGA]

Powierzchnię metalu zamaskować nieprzejrzystą żywicą (np. CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Procedura standardowa III

[6] Cementowanie wkładów przy użyciu podwójnie utwardzalnej lub samoutwardzalnej żywicy kompozytowej

C-1. Izolacja i utrzymanie suchości

W celu osiągnięcia optymalnego efektu należy unikać zanieczyszczenia obrabianej powierzchni przez ślinę lub krew. Zaleca się stosowanie koferdamu, aby zapewnić czystość i suchość zęba.

C-2. Opracowanie kanału korzeniowego

Otwór kanału korzeniowego opracować i oczyścić w normalny sposób.

C-3. Opracowanie przestrzeni pod wkład korzeniowy

Wkłady wykonane z włókna szklanego

- Pokrywanie kwasem fosforowym
Na powierzchnię wkładu nanieść kwas fosforowy (np. K-ETCHANT Syringe). Pozostawić na 5 sekund, następnie splukać i osuszyć.
- Przygotowanie powierzchni wkładu
Nanieść mieszaninę produktów PRIMER i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Patrz punkt B-4.
[OSTRZEŻENIE]
 - Wkładowi wykonanych z włókna szklanego nie piskować tlenkiem glinu w proszku, ponieważ może dojść do uszkodzenia wkładu.
 - Unikać wszelkiego zanieczyszczenia powierzchni poddawanych obróbce od procedury przygotowania aż do ostatecznej odbudowy zębów.

Wkłady metalowe

- Obrabianie powierzchni
Schropować powierzchnię wkładu, jeśli to konieczne, zgodnie z instrukcją użycia producenta.
- Opracowanie powierzchni
Na powierzchnię wkładu nanieść PRIMER i pozostawić na 5 sekund. Całą powierzchnię wkładu dokładnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż płyn zastygnie.

C-4. Aplikacja produktu PRIMER

- Bezpośrednio przed użyciem należy nanieść niezbędną ilość produktu PRIMER do otworu płytki dozującej.
[OSTRZEŻENIE]
Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła roboczego lub światła naturalnego. Zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu.
- Pędzelkiem aplikatora nanieść PRIMER na całą powierzchnię ubytku. Pozostawić na 20 sekund. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub wydzielin z opracowywanymi powierzchniami.
- Całą powierzchnię ubytku dokładnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż PRIMER zastygnie. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się produktu PRIMER.
[OSTRZEŻENIE]
 - Po nałożeniu produktu PRIMER nie splukiwać.
 - Usunąć nadmiar produktu PRIMER sączkiem papierowym wprowadzanym do kanału korzeniowego podczas suszenia powietrzem. Po usunięciu nadmiaru produktu PRIMER w razie konieczności ponownie osuszyć powierzchnię adhezyjną.

C-5. Aplikacja produktu BOND

- Wydzielić po jednej kropli produktów BOND i CLEARFIL DC Activator do otworu płytki dozującej i dokładnie wymieszać.
[OSTRZEŻENIE]
Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła roboczego lub światła naturalnego. Zaaplikować w przeciągu 90 sekund po wyciśnięciu.
- Pędzelkiem aplikatora nanieść mieszaninę na całą ścianę ubytku. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub wydzielin z opracowywanymi powierzchniami.
- Całą powierzchnię adhezyjną dokładnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż materiał wiążący zastygnie. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się płynnego materiału wiążącego. Nadmiar mieszaniny usunąć sączkiem papierowym. Po usunięciu nadmiaru mieszaniny w razie konieczności ponownie osuszyć powierzchnię adhezyjną.
[UWAGA]
aby gruntownie osuszyć, wyregulować ciśnienie powietrza zgodnie z kształtem i rozmiarem powierzchni adhezyjnej.
- Utwardzać BOND lampą polimeryzacyjną (patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania” w punkcie A-6).
[UWAGA]
Utwardzanie światłem mieszaniny jest rozwiązaniem dla uzyskania optymalnej wydajności.

C-6. Cementowanie wkładów

Wkład umieścić i cementować żywicą kompozytową zgodnie z instrukcją użycia producenta.

D. Procedura standardowa IV

[7] Odbudowa zębów przy użyciu światłoutwardzalnego, podwójnie utwardzalnego lub samoutwardzalnego materiału do odbudowy zębów

D-1. Kontrola wilgoci i opracowanie kanału korzeniowego

Patrz punkty C-1 i C-2.

D-2. Cementowanie wkładów

Umieścić wkład za pomocą materiału mocującego zgodnie z instrukcją użycia producenta.

D-3. Aplikacja produktów PRIMER i BOND

Z wykorzystaniem światłoutwardzalnego materiału do odbudowy zębów lub CLEARFIL DC CORE PLUS

Patrz punkty od A-5 do A-6.

Z wykorzystaniem innego podwójnie utwardzalnego lub samoutwardzalnego materiału do odbudowy zębów

Stosować razem z produktem CLEARFIL DC Activator. Patrz punkty od C-4 do C-5.

D-4. Odbudowa zębów

Wykonać odbudowę zębów, używając dowolnego materiału (np. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) zgodnie z instrukcją użycia producenta.

E. Procedura standardowa V

[8] Cementowanie wkładów, nakładów, koron, mostów i licówek przy użyciu kompozytowego cementu na bazie żywicy

E-1. Kondycjonowanie powierzchni ubytku i zębów (zab, metal, kompozyt)

- (1) Usunąć tymczasowy materiał uszczelniający i cement tymczasowy w normalny sposób oraz oczyścić ubytek lub zrab izolując dostęp wilgoci.
- (2) Przymierzyć uzupełnienie protetyczne, aby sprawdzić dopasowanie do ubytku lub zębów. W przypadku użycia pasty próbnej w celu dobrania koloru postępować zgodnie z zaleceniami producenta.

E-2. Przygotowanie powierzchni uzupełnień protetycznych

Należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia danego materiału do uzupełnień. W przypadku braku szczegółowych instrukcji zalecamy następujące postępowanie:

Uzupełnienia wykonane z ceramiki krzemionkowej (np. porcelana konwencjonalna, dwukrzemian litu)

1. Szklane powierzchnie ceramiczne wytrawić kwasem fluorowodorowym zgodnie z instrukcją użycia producenta lub nanieść kwas fosforowy (np. K-ETCHANT Syringe), pozostawić na 5 sekund, następnie spłukać i osuszyć.
2. Pokrywanie silanem
Nanieść mieszaninę produktów PRIMER i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Patrz punkt B-4.

Uzupełnienia wykonane z tlenków metali (np. tlenek cyrkonu) lub metali

1. Schropowaciz powierzchnię adhezyjną, piaskując ją tlenkiem glin o średnicy 30–50 µm i pod ciśnieniem 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²). Ciśnienie powietrza należy odpowiednio dostosować do materiału i/lub kształtu uzupełnienia protetycznego, zachowując ostrożność, aby zapobiec jego odpryskiwaniu. Po piaskowaniu uzupełnienia protetyczne czyścić za pomocą myjki ultradźwiękowej przez 2 minuty, a następnie wysuszyć je strumieniem powietrza.
2. Na powierzchnię adhezyjną nanieść PRIMER, pozostawić na 5 sekund.
3. Całą powierzchnię dokładnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż płyn zastygnie.

[Uwaga]

W przypadku metali szlachetnych należy nałożyć primer do metalu (np. ALLOY PRIMER) zgodnie z instrukcją użycia producenta.

Uzupełnienia wykonane z żywicy kompozytowych

1. Schropowaciz powierzchnię adhezyjną, piaskując ją. Patrz punkt E-2 „Uzupełnienia wykonane z tlenków metali”.
 2. Nanieść kwas fosforowy (np. K-ETCHANT Syringe), pozostawić na 5 sekund, następnie spłukać i osuszyć.
 3. Nanieść mieszaninę produktów PRIMER i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Patrz punkt B-4.
- [OSTRZEŻENIE]
Unikać jakiegokolwiek zanieczyszczenia powierzchni, zarówno w trakcie postępowania wstępnego, jak i podczas ostatecznego cementowania.

E-3. Wytrawianie szkliwa kwasem

Jeżeli powierzchnia adhezyjna graniczy z nieopracowanym szkliwem, nanieść żel wytrawiający na bazie kwasu fosforowego (np. K-ETCHANT Syringe) na nieopracowane szkliwo, pozostawić na 10 sekund, następnie spłukać i osuszyć. Jeśli preferowane jest wytrawianie opracowanego szkliwa, można zastosować kwas fosforowy do opracowanego szkliwa w taki sam sposób jak opisano powyżej.

[OSTRZEŻENIE]

Przy cementowaniu mostów adhezyjnych lub licówek na powierzchni szkliwa nanieść kwas fosforowy (np. K-ETCHANT Syringe).

E-4. Wstępne opracowanie zęba filarowego

Nanieść PRIMER na powierzchnię adhezyjną. Patrz punkt C-4.

E-5. Wiązanie do zęba filarowego

Zmieszać po jednej kropli produktów BOND i CLEARFIL DC Activator, a następnie nanieść na powierzchnię adhezyjną. Patrz punkt C-5.

E-6. Cementowanie

Uzupełnienia protetyczne cementować przy użyciu cementu na bazie żywicy zgodnie z instrukcją użycia 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.

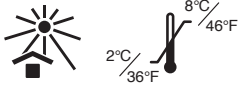
[UWAGA]

- W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go za pośrednictwem importera do UE producentowi oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[UWAGA]

„CLEARFIL”, „SE BOND”, „CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL ST”, „CLEARFIL DC CORE PLUS” i „CLEARFIL PHOTO CORE” są zastrzeżonymi lub niezastrzeżonymi znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. INTRODUCERE

„CLEARFIL SE BOND 2” [Bottle] este un adeziv fotopolimerizabil, alcătuit din două componente, autogravant, destinat utilizării universale, pentru restaurări directe și indirecte. PRIMER permite tratarea simultană a dentinei și a smalțului utilizând un lichid. Produsul este activat printr-un mecanism de polimerizare duală atunci când BOND este amestecat cu CLEARFIL DC Activator. Acest lucru permite utilizarea acestuia cu materiale compozite de obturație cu autopolimerizare sau polimerizare duală, cimenturi sau materiale de reconstrucție a bontului protetic. Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

II. INDICAȚII DE UTILIZARE

„CLEARFIL SE BOND 2” [Bottle] este indicat pentru următoarele utilizări:

- [1] Restaurări directe utilizând rășini compozite fotopolimerizabile
- [2] Sigilarea cavităților ca pre-tratament pentru restaurările indirecte
- [3] Tratamentul suprafețelor radiculare expuse
- [4] Tratamentul dinților hipersensibili
- [5] Repararea intraorală a restaurărilor fracturate
- [6] Cimentarea pivotului folosind o rășină compozită cu autopolimerizare sau polimerizare duală
- [7] Reconstrucția bontului protetic folosind un material fotopolimerizabil, cu polimerizare duală sau autopolimerizabil
- [8] Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor, a coroanelor, punțiilor și fațetelor folosind un ciment cu rășină compozită

III. CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii metacrilici

IV. EFECTE ADVERSE POSIBILE

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

V. INCOMPATIBILITĂȚI

- [1] Pentru protecția pulpei sau etanșare temporară, nu utilizați materiale care conțin eugenol, întrucât eugenolul poate întârzia procesul de polimerizare.
- [2] Nu utilizați hemostatice care conțin compuși ferici, întrucât aceste materiale pot afecta aderența și pot provoca decolorarea marginii dintelui sau a gingiei înconjurătoare din cauza ionilor ferici restanți.
- [3] Atunci când utilizați hemostatice care conțin clorură de aluminiu, minimizezați cantitatea; procedați cu atenție pentru a preveni contactul cu suprafața aderentă. Nerespectarea acestei indicații poate duce la slăbirea aderenței la structura dintelui.

VI. PRECAUȚII

1. Măsuri de siguranță

- Acest produs conține substanțe care pot cauza reacții alergice. Evitați utilizarea produsului la pacienții cu alergii cunoscute la monomerii de metacrilat sau la oricare dintre celelalte componente.
- Dacă pacientul prezintă reacții de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, eczeme, semne de inflamație, ulcerări, edem, prurit sau amorțeală, întrerupeți utilizarea produsului și solicitați asistență medicală.
- Aveți grijă ca produsul să nu intre în contact cu pielea și să nu intre în ochii. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop pentru a-i proteja în cazul împrăștiării materialului.
- Dacă produsul intră în contact cu țesuturile organismului uman, luați următoarele măsuri:
<Dacă produsul intră în ochi>
Spălați imediat ochii cu apă din abundență și consultați un medic.
<Dacă produsul intră în contact cu pielea sau cu mucoasa orală>
Ștergeți imediat zona cu o buletă de bumbac sau cu un tampon de tifon înmuiat în alcool și clătiți cu apă din abundență.
- Procedați cu atenție pentru a preveni înghițirea accidentală a produsului de către pacient.
- Evitați să priviți direct lumina de fotopolimerizare dentară atunci când polimerizați produsul.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, evitați utilizarea la pacienți diferiți a aceluiași produs dispensat într-un godeu al recipientului de aplicare și a aceleiași pensule de aplicare. Pensula de aplicare este de unică folosință. Eliminați pensula de aplicare după utilizare.
- Purtați mănuși sau luați alte măsuri de protecție adecvate pentru a preveni apariția hipersensibilității care poate rezulta în urma contactului cu monomerii de metacrilat sau cu orice alte componente.
- Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

- Acest produs nu se utilizează în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea III. INDICAȚII DE UTILIZARE.
- Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
- Utilizați un agent pentru coafaj pulpar în cazul cavităților situate în apropierea pulpei sau al expunerii accidentale a pulpei.
- Pentru a preveni performanțele reduse sau caracteristicile rezultate dintr-o manipulare necorespunzătoare, respectați timpii de fotopolimerizare specificați precum și celelalte cerințe de manipulare.
- Curățați suficient cavitatea pentru a preveni o aderență slabă. Dacă suprafața de aderență este contaminată cu salivă sau sânge, spălați-o bine și uscați-o înainte de aderență.
- Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina de lucru sau la lumina naturală; utilizați în interval de 3 minute după dispensare. PRIMER și BOND vor forma un gel dacă sunt expuse la lumina de lucru sau la lumina naturală (razele soarelui prin ferestre).
- PRIMER este aplicat pe suprafața de aderență și trebuie lăsat să acționeze timp de 20 de secunde. Îndepărtați lumina de lucru din cavitatea orală a pacientului sau opriți lampa pentru a preveni expunerea componentelor PRIMER și BOND aplicate la lumina de lucru (BOND se poate gelifica atunci când este expus la lumină).
- Uscați suficient cu un jet ușor de aer după tratamentul cu PRIMER timp de 20 de secunde.
- Nu clătiți după aplicarea componentei PRIMER.

- Nu utilizați BOND împreună cu alți agenți adezivi, cu excepția CLEARFIL DC Activator.
- Nu utilizați PRIMER împreună cu alți agenți adezivi și agenți de cuplare silanici, cu excepția CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- Atunci când se utilizează împreună cu CLEARFIL DC Activator, utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina de lucru sau la lumina naturală; utilizați în interval de 90 de secunde după dispensare.
- CLEARFIL DC Activator conține etanol. Uscați suficient întreaga suprafață de aderență cu un jet ușor de aer mai mult de 5 secunde, până când amestecul nu se mișcă. Ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea cavității și a restaurării protetice. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea lichidului adeziv.
- Dacă suprafața tratată este contaminată, spălați-o cu apă, uscați-o sau curățați-o cu alcool și tratați-o din nou cu produsul.

[Lampa de fotopolimerizare dentară]

- Intensitatea luminoasă redusă are ca rezultat o aderență scăzută. Verificați durata de viață a lămpii și vârful de ghidare al lămpii de fotopolimerizare dentară pentru a vă asigura că nu există semne de contaminare. La intervale adecvate, se recomandă să verificați intensitatea lămpii de fotopolimerizare dentară folosind un dispozitiv adecvat de evaluare a luminii.
- Vârful lămpii de fotopolimerizare dentară trebuie ținut cât mai aproape și mai vertical posibil față de suprafața rășinii. Dacă este necesară fotopolimerizarea unei suprafețe extinse de rășină, se recomandă împărțirea zonei în mai multe secțiuni și fotopolimerizarea separată a fiecăreia dintre ele.

[Carcasa exterioră]

- Nu apăsați punctele de presiune atunci când scoateți capacul.
- La dispensarea de PRIMER sau BOND, țineți de carcasa exterioră și îndreptați-o vertical în jos.
- Nu depozitați carcasa exterioră cu partea inferioară în sus.

3. Măsuri de precauție privind depozitarea

- Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
- Produsul trebuie păstrat la frigider (2 – 8 °C / 36 – 46 °F) atunci când nu este utilizat și trebuie lăsat peste 15 minute la temperatura camerei înainte de utilizare. După scoaterea din frigider, produsul trebuie menținut în poziție verticală până când ajunge la temperatura camerei.
- Capacul recipientului trebuie strâns imediat după utilizare.
- Feriți produsul de căldură excesivă sau de lumina directă a soarelui.
- Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.

VII. COMPONENTE

Vezi ambalajul exterior pentru articolele incluse.

1) PRIMER

Ingrediente principale:

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

2) BOND

Ingrediente principale:

- 10-metacrililoxidecil dihidrogen fosfat (MDP) (3-7%)
- Bisfenol A diglicidilmetacrilat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroxiethyl metacrilat (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilat alifatic hidrofob (10-30%)
- dl-camforchinonă (< 1%)
- Oxid fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfină (< 3%)
- Acceleratori (< 3%)
- Siliciu coloidal (5-15%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

3) Accesorii

- Aplicator brush (fine <silver>) (Pensulă de aplicare (fină <argintie>))
- Mixing dish (Recipient de amestecare)*
- Light blocking plate (Placă de blocare a luminii)*
- Outer case (Carcasă exterioră)*
- *Consumabile

VIII. PROCEDURI CLINICE

A. Procedura standard I

- [1] Restaurări directe utilizând rășini compozite fotopolimerizabile
- [2] Sigilarea cavităților ca pre-tratament pentru restaurările indirecte
- [3] Tratamentul suprafețelor radiculare expuse
- [4] Tratamentul dinților hipersensibili

A-1. Izolarea și controlul umidității

Pentru rezultate optime, evitați contaminarea zonei de tratament cu salivă sau sânge. Se recomandă utilizarea digii de cauciuc pentru a păstra dintele curat și uscat.

A-2. Pregătirea cavității

Îndepărtați dentina infectată și pregătiți cavitatea în maniera obișnuită.

A-3. Protecția pulpară

Expunerea pulpei dentare sau a unei zone apropiate de aceasta poate fi acoperită cu un material cu hidroxid de calciu care se întărește. Nu este necesară utilizarea unui liner sau a unei baze de ciment. Nu utilizați materiale pe bază de eugenol pentru protecția pulpei.

A-4. Gravarea cu acid a smalțului

Dacă suprafața de aderență include și smalț neprelucrat, aplicați un gel de gravare cu acid fosforic (de ex., K-ETCHANT Syringe) pe smalțul neprelucrat, lăsați-l să acționeze timp de 10 secunde, apoi clătiți și uscați. Dacă preferați gravarea cu acid a smalțului prelucrat, aplicarea acidului fosforic pe smalțul prelucrat conform descrierii de mai sus este opțională.

A-5. Aplicarea componentei PRIMER

- Dispensați cantitatea necesară de PRIMER într-un godeu al recipientului de dispensare chiar înainte de aplicare.
[ATENȚIE]
Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina de lucru sau la lumina naturală; utilizați în interval de 3 minute după dispensare.
- Aplicați PRIMER pe întregul perete al cavității folosind o pensulă de aplicare. Lăsați-l să acționeze timp de 20 de secunde. Procedați cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al exsudatului cu suprafețele tratate.

3. Uscați suficient întregul perete al cavității cu un jet ușor de aer mai mult de 5 secunde, până când componenta PRIMER nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea componentei PRIMER.

[ATENȚIE]

Nu clătiți după aplicarea componentei PRIMER.

A-6. Aplicarea componentei BOND

1. Dispensați cantitatea necesară de BOND într-un godeu al recipientului de dispensare chiar înainte de aplicare.
[ATENȚIE]
Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina de lucru sau la lumina naturală; utilizați în interval de 3 minute după dispensare.
2. Aplicați BOND pe întregul perete al cavității folosind o pensulă de aplicare. Procedeți cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al exsudatului cu suprafețele tratate.
3. Realizați o peliculă adezivă uniformă folosind un jet ușor de aer.
4. Fotopolimerizați BOND folosind o lampă de fotopolimerizare dentară (Consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare”).

Tabel: Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare

Tip	Sursa luminii	Intensitatea luminii	Timpul de fotopolimerizare
Halogen	Lampă cu halogen	Peste 400 mW/cm ²	10 secunde
LED	LED albastru*	800 – 1400 mW/cm ²	10 secunde
		Peste 1500 mW/cm ²	5 secunde

Intervalul lungimii de undă efective al fiecărei lămpi de fotopolimerizare dentară trebuie să fie de 400 – 515 nm.

*Valoarea de vârf a spectrului de emisie: 450 – 480 nm

A-7. Aplicarea rășinii compozite de restaurare sau tratamentul dinților hipersensibili

A-7a. Restaurări directe utilizând rășini compozite fotopolimerizabile

Aplicați rășina compozită (de ex., CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) în cavitate, fotopolimerizați, finisați și lustruiți respectând instrucțiunile producătorului.

A-7b. Sigilarea cavității și tratamentul suprafețelor radiculare expuse

Aplicați un strat subțire de rășină compozită (de ex., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) pe dinte și fotopolimerizați respectând instrucțiunile producătorului. Îndepărtați rășina nepolimerizată folosind o buletă de bumbac sau o bucată de tifon îmbibată în alcool.

A-7c. Tratamentul dinților hipersensibili

Îndepărtați stratul de adeziv BOND nepolimerizat folosind o buletă de bumbac sau o bucată de tifon îmbibată în alcool.

B. Procedura standard II

[5] Repararea intraorală a restaurărilor fracturate

B-1. Pregătirea suprafețelor de aderare

Aspriți suprafețele de aderare folosind o freză diamantată și modelați un bizou în zona marginală.

B-2. Tratarea suprafețelor de aderare cu acid fosforic

Aplicați acid fosforic (de ex., K-ETCHANT Syringe) pe suprafața de aderare (inclusiv pe smalț, dacă există). Lăsați-l să acționeze timp de 5 secunde, apoi clătiți și uscați.

B-3. Suprafața metalelor prețioase

Atunci când se folosesc metale prețioase, aplicați un primer pentru suprafețe metalice (de ex., ALLOY PRIMER) respectând instrucțiunile producătorului.

B-4. Tratamentul pe bază de silan

1. Dispensați câte o picătură de PRIMER și de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR într-un godeu al recipientului de dispensare și amestecați-le.

[OBSERVAȚIE]

PRIMER și CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR trebuie amestecate chiar înainte de aplicare.

[ATENȚIE]

Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina de lucru sau la lumina naturală; utilizați în interval de 3 minute după dispensare.

2. Aplicați amestecul pe suprafața de aderare folosind pensula de aplicare.
3. Lăsați-l să acționeze timp de 5 secunde. Procedeți cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al exsudatului cu suprafețele tratate. Dacă suprafața de aderare se extinde pe dinte, lăsați amestecul să acționeze timp de 20 de secunde.
4. Uscați suficient întregul perete al cavității cu un jet ușor de aer mai mult de 5 secunde, până când amestecul nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea lichidului.

[ATENȚIE]

Nu spălați suprafața tratată.

B-5. Aplicarea agentului adeziv

Aplicați BOND pe întreaga suprafață de aderare și fotopolimerizați. Consultați secțiunea A-6.

B-6. Aplicarea rășinii compozite de restaurare

Aplicați rășina compozită (de ex., CLEARFIL MAJESTY ES-2) în cavitate, fotopolimerizați, finisați și lustruiți respectând instrucțiunile producătorului.

[OBSERVAȚIE]

Utilizați o rășină opacă (de ex., CLEARFIL ST OPAQUER) pentru a masca culoarea metalului.

C. Procedura standard III

[6] Cimentarea pivotului folosind o rășină compozită cu autopolimerizare sau polimerizare duală

C-1. Izolarea și controlul umidității

Pentru rezultate optime, evitați contaminarea zonei de tratament cu salivă sau sânge. Se recomandă utilizarea digii de cauciuc pentru a păstra dintele curat și uscat.

C-2. Pregătirea canalului radicular

Pregătiți și curățați deschiderea canalului radicular conform procedurii obișnuite.

C-3. Pregătirea pivotului

Pentru pivoturile din fibră de sticlă

1. Tratamentul cu acid fosforic

Aplicați acid fosforic (de ex., K-ETCHANT Syringe) pe suprafața pivotului. Lăsați-l să acționeze timp de 5 secunde, apoi clătiți și uscați.

2. Tratamentul suprafeței pivotului

Aplicați amestecul de PRIMER și CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Consultați secțiunea B-4.

[ATENȚIE]

- Nu sablați pivoturile din fibră de sticlă cu pudră de aluminiu, întrucât aceștia se pot deteriora.
- Evitați orice contaminare a suprafețelor care trebuie tratate în timpul pre-tratamentului și până în etapa finală de reconstrucție a bontului protetic.

Pentru pivoturile din metal

1. Pregătirea suprafeței

Aspriți suprafața pivotului după cum este necesar, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

2. Tratamentul suprafeței

Aplicați PRIMER pe suprafața pivotului și lăsați-l să acționeze timp de 5 secunde. Apoi uscați temeinic întreaga suprafață a pivotului cu un jet ușor de aer mai mult de 5 secunde, până când lichidul nu se mișcă.

C-4. Aplicarea componentei PRIMER

1. Dispensați cantitatea necesară de PRIMER într-un godeu al recipientului de dispensare chiar înainte de aplicare.

[ATENȚIE]

Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina de lucru sau la lumina naturală; utilizați în interval de 3 minute după dispensare.

2. Aplicați PRIMER pe întregul perete al cavității folosind o pensulă de aplicare. Lăsați-l să acționeze timp de 20 de secunde. Procedeți cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al exsudatului cu suprafețele tratate.

3. Uscați suficient întregul perete al cavității cu un jet ușor de aer mai mult de 5 secunde, până când componenta PRIMER nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea componentei PRIMER.

[ATENȚIE]

• Nu clătiți după aplicarea componentei PRIMER.

• Îndepărtați excesul de PRIMER cu un con de hârtie introdus în canalul radicular în timpul uscării cu aer. După ce ștergeți excesul de PRIMER, uscați din nou suprafața de aderare, dacă este necesar.

C-5. Aplicarea componentei BOND

1. Aplicați o picătură de BOND și de CLEARFIL DC Activator într-un godeu al recipientului de dispensare și amestecați-le bine.

[ATENȚIE]

Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina de lucru sau la lumina naturală; utilizați în interval de 90 de secunde după dispensare.

2. Aplicați amestecul pe peretele întregii cavități folosind pensula de aplicare. Procedeți cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al exsudatului cu suprafețele tratate.

3. Uscați temeinic întreaga suprafață de aderare cu un jet ușor de aer mai mult de 5 secunde, până când adezivul nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea lichidului adeziv. Îndepărtați excesul de amestec cu un con de hârtie. După ce ștergeți excesul de amestec, uscați din nou suprafața de aderare, dacă este necesar.

[OBSERVAȚIE]

Pentru o uscare temeinică, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței de aderare.

4. Fotopolimerizați BOND folosind o lampă de fotopolimerizare dentară (consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare” din secțiunea A-6).

[OBSERVAȚIE]

Fotopolimerizarea amestecului este o opțiune pentru o performanță optimă.

C-6. Cimentarea pivotului

Aplicați pivotul și cimentați-l folosind o rășină compozită, respectând instrucțiunile producătorului.

D. Procedura standard IV

[7] Reconstrucția bontului protetic folosind un material fotopolimerizabil, cu polimerizare duală sau autopolimerizabil

D-1. Controlul umidității și pregătirea canalului radicular

Consultați secțiunile C-1 și C-2.

D-2. Cimentarea pivotului

Aplicați pivotul folosind un material de cimentare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

D-3. Aplicarea componentelor PRIMER și BOND

Atunci când se utilizează cu material fotopolimerizabil pentru reconstrucția bontului protetic sau CLEARFIL DC CORE PLUS

Consultați secțiunile de la A-5 la A-6.

Atunci când se utilizează cu un alt material cu autopolimerizare/cu polimerizare duală pentru reconstrucția bontului protetic

Utilizați cu CLEARFIL DC Activator. Consultați secțiunile de la C-4 la C-5.

D-4. Reconstrucția bontului protetic

Realizați reconstrucția bontului protetic folosind un material (de ex., CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) și respectând instrucțiunile producătorului.

E. Procedura standard V

[8] Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor, a coroanelor, punțiilor și fațetelor folosind un ciment cu rășină compozită

E-1. Condiționarea suprafețelor cavității și ale bontului protetic (dinte, metal, compozit)

- (1) Îndepărtați materialul de sigilare temporară și cimentul temporar conform procedurii obișnuite și curățați cavitatea sau bontul protetic, controlând umiditatea.
- (2) Probați restaurarea protetică pentru a vedea dacă se adaptează în cavitate sau pe bontul protetic. Atunci când utilizați o pastă de probă pentru verificarea culorii, urmați instrucțiunile producătorului.

E-2. Pregătirea suprafețelor restaurării protetice

Urmați instrucțiunile de utilizare a materialului de restaurare. Dacă nu există instrucțiuni specifice, vă recomandăm procedura următoare:

Pentru materialele ceramice pe bază de dioxid de siliciu (de ex., porțelan convențional, disilicat de litiu)

1. Gravați cu acid fluorhidric suprafețele de sticlă ceramică în conformitate cu instrucțiunile producătorului sau aplicați acid fosforic (de ex., K-ETCHANT Syringe), lăsați-l să acționeze timp de 5 secunde, apoi clătiți și uscați.

2. Tratamentul pe bază de silan

Aplicați amestecul de PRIMER și CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Consultați secțiunea B-4.

Pentru oxizii metalici (de ex., zirconiu) sau metale

1. Asprăți suprafața de aderare folosind un sablator cu pudră de aluminiu cu dimensiuni cuprinse între 30 și 50 μm, la o presiune a aerului de 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²). Presiunea aerului trebuie ajustată corespunzător pentru a se potrivi cu materialul și/sau forma restaurării protetice, procedând cu atenție pentru a evita fisurarea acestuia. După sablare, curățați restaurarea protetică folosind un dispozitiv de curățare cu ultrasunete timp de 2 minute, apoi uscați cu un curent de aer.
2. Aplicați PRIMER pe suprafața aderentă și lăsați-l să acționeze timp de 5 secunde.
3. Uscați temeinic întreaga suprafață cu un jet ușor de aer mai mult de 5 secunde, până când lichidul nu se mișcă.

[Observație]

În cazul metalelor prețioase, utilizați un primer pentru restaurări de metal (de ex., ALLOY PRIMER), respectând instrucțiunile producătorului.

Pentru rășinile compozite

1. Asprăți suprafața de aderare prin sablare. Consultați secțiunea E-2 „Pentru oxizii metalici”.
2. Aplicați acid fosforic (de ex., K-ETCHANT Syringe), lăsați-l să acționeze timp de 5 secunde, apoi clătiți și uscați.
3. Aplicați amestecul de PRIMER și CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Consultați secțiunea B-4.

[ATENȚIE]

Evitați orice contaminare a suprafețelor de tratat în timpul pre-tratării și până la cimentarea definitivă.

E-3. Gravarea cu acid a smalțului

Dacă există o suprafață de aderare care include smalț neprelucrat, aplicați un gel de gravare cu acid fosforic (de ex., K-ETCHANT Syringe) pe smalțul neprelucrat, lăsați-l să acționeze timp de 10 secunde, apoi clătiți și uscați. Dacă preferați gravarea cu acid a smalțului prelucrat, aplicarea acidului fosforic pe smalțul prelucrat conform descrierii de mai sus este opțională.

[ATENȚIE]

Atunci când se cimentează punți sau fațete adezive, aplicați acid fosforic (de ex., K-ETCHANT Syringe) pe suprafața smalțului.

E-4. Pre-tratarea unui dinte-stâlp

Aplicați PRIMER pe suprafața de aderare. Consultați secțiunea C-4.

E-5. Adeziunea la un dinte-stâlp

Amestecați o picătură de BOND și CLEARFIL DC Activator, apoi aplicați pe suprafața de aderare. Consultați secțiunea C-5.

E-6. Cimentarea

Cimentați restaurarea protetică folosind un ciment pe bază de rășini, respectând instrucțiunile producătorului.

[GARANȚIE]

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

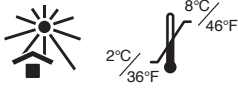
[OBSERVAȚIE]

- Dacă apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l producătorului, prin importatorul din UE, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[OBSERVAȚIE]

„CLEARFIL”, „SE BOND”, „CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL ST”, „CLEARFIL DC CORE PLUS” și „CLEARFIL PHOTO CORE” sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. UVOD

„CLEARFIL SE BOND 2“ [Bottle] je dvokomponentno, samojetkajuće, vezivno sredstvo koje se stvrdnjava svjetlom, namijenjeno je za univerzalnu uporabu i u direktnim i u indirektnim restauracijama. PRIMER omogućuje istovremenu obradu dentina i cakline jednom tekućinom. Proizvod se aktivira mehanizmom dvostrukog stvrdnjavanja kad se BOND pomiješa s CLEARFIL DC Activator-om. Na taj se način može koristiti s dvostrukom ili samostvrdnjavajućim kompozitnim ispunima, cementima ili materijalima za koronarnu nadogradnju. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

„CLEARFIL SE BOND 2“ [Bottle] indiciran je za sljedeće uporabe:

- [1] direktne restauracije pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom
- [2] pečačenje kaviteta kao predobrada za indirektnu restauraciju
- [3] liječenje izloženih površina korijena
- [4] liječenje preosjetljivih zubi
- [5] intraoralni popravci polomljenih restauracija
- [6] cementiranje kolčića dvostrukom ili samostvrdnjavajućom kompozitnom smolom
- [7] koronarne nadogradnje svjetlosno, dvostrukom ili samostvrdnjavajućom smolom
- [8] cementiranje umetaka, navlaka, krunica, mostova i ljuskica kompozitnom cementnom smolom

III. KONTRAINDIKACIJE

Bolesnici s anamnezom preosjetljivosti na metakrilatne monomere.

IV. MOGUĆE NUSPOJAVE

Oralna sluznica može postati bjelkasta u dodiru s proizvodom zbog koagulacije proteina. To je obično privremena pojava koja će nestati za nekoliko dana. Uputite bolesnike da izbjegavaju iritaciju zahvaćenog područja dok čekaju zube.

V. INKOMPATIBILNOSTI

- [1] Za zaštitu pulpe ili privremeno brtvljenje nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol obzirom da eugenol može usporiti proces stvrdnjavanja.
- [2] Nemojte upotrebljavati hemostatike koji sadrže spojeve od željeza, jer ti materijali mogu umanjiti adheziju i mogu uzrokovati diskoloraciju ruba zuba ili okolne gingive, zbog preostalih iona željeza.
- [3] Kada koristite hemostatike koji sadrže aluminijev klorid, minimizirajte količinu; pazite da spriječite dodir s prijanjajućom površinom. Ako to ne učinite, može se smanjiti čvrstoća vezivanja za strukturu zuba.

VI. MJERE OPREZA

1. Sigurnosne mjere opreza

1. Ovaj proizvod sadrži tvari koje mogu uzrokovati alergijske reakcije. Izbjegavajte korištenje proizvoda u bolesnika s poznatim alergijama na metakrilatne monomere ili bilo koje druge komponente.
2. Ako bolesnik pokazuje reakciju preosjetljivosti poput osipa, ekcema, obilježja upale, čira, otekline, svrbeža ili utrnulosti, prekinite primjenu proizvoda i potražite liječničku pomoć.
3. Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili ude u oči bolesnika. Prije primjene proizvoda prekriti bolesnikove oči ručnikom kako biste ih zaštitili u slučaju prskanja materijala.
4. Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivima, poduzmite sljedeće radnje:
 - <Ako proizvod dođe u oči>
 - Odmah operite oči obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.
 - <Ako proizvod dođe u dodir s kožom ili sluznicom usne šupljine>
 - Odmah obrišite površinu pamučnim tamponom ili gazom namočenom u alkohol i isperite obilnom količinom vode.
5. Budite oprezni kako biste spriječili bolesnika da slučajno proguta proizvod.
6. Izbjegavajte gledati izravno na dentalnu polimerizacijsku svjetlost kada stvrdnjavate proizvod.
7. Izbjegavajte primjenu istog proizvoda doziranom u jačicu posude za doziranje i iste četkice za nanošenje za različite bolesnike kako bi se spriječila križna kontaminacija. Četkica za nanošenje služi samo za jednokratnu uporabu. Odbacite četkice za nanošenje nakon uporabe.
8. Nosite rukavice ili poduzmite druge prikladne zaštitne mjere kako biste spriječili pojavu preosjetljivosti koja može proizaći iz dodira s monomerima metakrilata ili bilo kojom drugom komponentom.
9. Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

2. Mjere opreza prilikom rukovanja i manipulacije

1. Ovaj se proizvod ne smije koristiti u svrhe koje nisu navedene u [II. INDIKACIJE ZA UPORABU].
2. Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
3. Koristite sredstvo za prekrivanje pulpe u kavitetu blizu pulpe ili u slučaju slučajnog izlaganja pulpe.
4. Da biste spriječili slabu izvedbu proizvoda ili loše rukovanje, pridržavajte se navedenih vremena za svjetlosno stvrdnjavanje i ostalih zahtjeva za rukovanje.
5. Očistite kavitat dovoljno da se spriječi slabo vezivanje. Ako je prijanjajuća površina kontaminirana slinom ili krvlju, temeljito je isperite i osušite prije vezivanja.
6. Koristite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti, i upotrijebite materijal unutar 3 minute nakon doziranja. PRIMER i BOND stvrdnut će se u gel ako se ostave pod radnom ili prirodnom svjetlosti (sunčeva svjetlost kroz prozor).
7. PRIMER se nanosi na prijanjajuću površinu i treba se ostaviti na mjestu 20 sekundi. Odmaknite radno svjetlo od usta ili ga ugasite kako biste spriječili izlaganje nanesenog PRIMER-a i BOND-a radnom svjetlu (BOND se može stvrdnuti u gel ako se ostavi pod svjetlošću).
8. Dovoljno osušite blagim zrakom 20 sekundi, nakon obrade PRIMER-a.
9. Nemojte ispirati nakon nanošenja PRIMER-a.
10. Nemojte koristiti BOND zajedno s drugim sredstvima za vezivanje osim s CLEARFIL DC Activator-om.

11. Nemojte koristiti PRIMER zajedno s drugim vezivnim sredstvima i silanskim sredstvima za vezivanje osim s CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-om.
12. Kad koristite s CLEARFIL DC Activator-om, upotrijebite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnom svjetlu ili prirodnom svjetlu i upotrijebite unutar 90 sekundi nakon doziranja.
13. CLEARFIL DC Activator sadrži etanol. Dovoljno osušite cijelu prijanjajuću površinu blagim zrakom dulje od 5 sekundi dok se mješavina više ne pomiče. Prilagodite pritisak zraka obliku i veličini kaviteta i protetskog uređaja. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje tekućine za vezivanje.
14. Ako je obrađena površina kontaminirana, isperite je vodom, osušite ili očistite alkoholom i ponovno obradite proizvod.

[Dentalna jedinica za svjetlosno stvrdnjavanje]

1. Niski intenzitet svjetla uzrokuje slabo prijanjanje. Provjerite vijek trajanja lampe i postoji li kontaminacija vrha dentalne lampe za stvrdnjavanje. Preporučuje se pomoću odgovarajućeg uređaja za procjenu svjetlosti provjeriti intenzitet svjetla dentalne lampe u odgovarajućim intervalima.
2. Emitirajući vrh dentalne jedinice za stvrdnjavanje treba držati što je moguće bliže i okomitije na površinu smole. Ako se velika površina smole mora stvrdnuti svjetlom, preporučuje se podijeliti područje u više odjeljaka i zasebno stvrdnjavati svjetlom svaki odjeljak.

[Vanjska futrola]

1. Kad skidate čep, nemojte držati točke pritiska.
2. Kad dozirate PRIMER ili BOND, primite vanjsku futrolu i usmjerite je okomito prema dolje.
3. Nemojte čuvati vanjsku futrolu s donjim dijelom okrenutim prema gore.

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 se ne koristi i mora se staviti na sobnu temperaturu više od 15 minuta prije uporabe. Nakon vađenja iz hladnjaka, proizvod se mora ostaviti da stoji dok ne postigne sobnu temperaturu.
3. Spremnik se treba čvrsto začepiti odmah nakon uporabe.
4. Proizvod se mora čuvati od prekomjerne topline ili izravne sunčeve svjetlosti.
5. Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo dentalnom osoblju.

VII. KOMPONENTE

Pogledajte vanjsko pakiranje za popis sadržanih artikala.

1) PRIMER

Glavni sastojci:

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

2) BOND

Glavni sastojci:

- 10-metakriloiloksidetil dihidrogen fosfat (MDP) (3-7%)
- bisfenol-A-diglicidilmetakrilat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (20-40%)
- hidrofolni alifatski dimetakrilat (10-30%)
- dl-kamforinon (< 1%)
- fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfin oksid (< 3%)
- akceleratori (< 3%)
- koloidni silicijev dioksid (5-15%)

Jedinice u zagradama su mase u %.

3) Dodaci

- Applicator brush (fine <silver>) (četkica za nanošenje (fina <rebrna>))
- Mixing dish (posuda za miješanje)*
- Light blocking plate (pločica za blokiranje svjetla)*
- Outer case (vanjska futrola)*
- *Potrošni materijali

VIII. KLINIČKI POSTUPCI

A. Standardni postupak I

- [1] direktne restauracije pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom
- [2] pečačenje kaviteta kao predobrada za indirektnu restauraciju
- [3] liječenje izloženih površina korijena
- [4] liječenje preosjetljivih zubi

A-1. Izolacija i kontrola vlage

Za postizanje optimalnih rezultata izbjegavajte kontaminaciju područja liječenja slinom ili krvlju. Preporučuje se gumena pločica kako bi zub ostao čist i suh.

A-2. Pripreme kaviteta

Uklonite svaki inficirani dentin i pripremite kavitat na uobičajeni način.

A-3. Zaštita pulpe

Svaka postojeća ili skorašnja izloženost pulpe može biti prekrivena tvrdo stvrdnjavajućim materijalom kalcijevog hidroksida. Nema potrebe za cementnom oblogom ili bazom. Nemojte koristiti eugenolne materijale za zaštitu pulpe.

A-4. Jetkanje cakline kiselinom

Ako postoji prijanjajuća površina, uključujući nerezanu caklinu, nanesite gel za jetkanje na bazi fosforne kiseline (npr. K-ETCHANT Syringe) na nerezanu caklinu, ostavite na mjestu 10 sekundi, zatim isperite i osušite. Ako je poželjno jetkanje rezane cakline kiselinom, opcionalno je primijeniti fosfornu kiselinu na rezanu caklinu na isti način kako je gore opisano.

A-5. Nanošenje PRIMER-a

1. Stavite potrebnu količinu PRIMER-a u jačicu posude za doziranje neposredno prije nanošenja.
 - [OPREZ]
 - Koristite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti, i upotrijebite materijal unutar 3 minute nakon doziranja.
2. Četkicom za nanošenje nanesite PRIMER na cijeli zid kaviteta. Ostavite na mjestu 20 sekundi. Budite oprezni da slina ili eksudat ne dođu u dodir s tretiranim površinama.
3. Dovoljno osušite cijeli zid kaviteta blagim zrakom dulje od 5 sekundi dok se PRIMER više ne pomiče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje PRIMER-a.
 - [OPREZ]
 - Nemojte ispirati nakon nanošenja PRIMER-a.

A-6. Nanošenje BOND-a

1. Stavite potrebnu količinu BOND-a u jažicu posude za doziranje neposredno prije nanošenja.
[OPREZ]
Koristite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti, i upotrijebite materijal unutar 3 minute nakon doziranja.
2. Četkicom za nanošenje nanosite BOND na cijeli zid kaviteta. Budite oprezni da slina ili eksudat ne dođu u dodir s tretiranim površinama.
3. Napravite jednoliki vezivni sloj pomoću lagane zračne struje.
4. Stvrdnite BOND svjetlom pomoću dentalne jedinice za stvrdnjavanje (pogledajte tablicu „Dentalna jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“).

Tablica: Dentalna jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja

Tip	Izvor svjetla	Intenzitet svjetla	Vrijeme svjetlosnog stvrdnjavanja
halogen	halogena lampa	više od 400 mW/cm ²	10 sekundi
LED	plavi LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sekundi
		više od 1500 mW/cm ²	5 sekundi

Djelotvoran raspon valnih duljina za svaku dentalnu jedinicu za stvrdnjavanje mora biti 400 – 515 nm.
*Vrh emisijskog spektra: 450 – 480 nm

A-7. Postavljanje kompozitnih smola ili liječenje preosjetljivih zubi

A-7a. Direktna restauracija pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom
Nanesite kompozitnu smolu (npr. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) u kavit, stvrdnite svjetlom, završite i ispolirajte u skladu s uputama proizvođača.

A-7b. Brtvljenje kaviteta i liječenje izloženih površina korijena
Nanesite tanki sloj kompozitne smole (npr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zub, stvrdnite svjetlom u skladu s uputama proizvođača. Pamučnim tamponom ili gazom namočenom u alkohol uklonite nepolimeriziranu smolu.

A-7c. Liječenje preosjetljivih zubi
Pamučnim tamponom ili gazom namočenom u alkohol uklonite nepolimerizirani sloj BOND-a.

B. Standardni postupak II

[5] intraoralni popravak polomljenih restauracija

B-1. Priprema prijanjajućih površina

Ohrapavite prijanjajuće površine pomoću dijamantnog vrha i postavite kosinu na rubno područje.

B-2. Tretiranje prijanjajućih površina fosforom kiselinom

Nanesite fosfornu kiselinu (npr. K-ETCHANT Syringe) na prijanjajuću površinu (uključujući caklinu, ako je prisutna). Ostavite na mjestu 5 sekundi, zatim isperite i osušite.

B-3. Površina od plemenitog metala

Kad se koristi plemeniti metal, nanosite metalni adhezivni premaz (npr. ALLOY PRIMER) u skladu s uputama proizvođača.

B-4. Tretman silanom

1. Stavite po jednu kap PRIMER-a i aktivatora CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR u jažicu posude za doziranje i pomiješajte ih.

[NAPOMENA]

PRIMER i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR trebaju se izmiješati neposredno prije nanošenja.

[OPREZ]

- Koristite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti, i upotrijebite materijal unutar 3 minute nakon doziranja.
2. Četkicom za nanošenje nanosite mješavinu na prijanjajuću površinu.
 3. Ostavite na mjestu 5 sekundi. Budite oprezni da slina ili eksudat ne dođu u dodir s tretiranim površinama. Ako se prijanjajuća površina nastavlja na zub, ostavite mješavinu na mjestu 20 sekundi.
 4. Dovoljno osušite cijeli zid kaviteta blagim zrakom dulje od 5 sekundi dok se mješavina više ne pomiče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje tekućine.

[OPREZ]

Nemojte ispirati tretiranu površinu.

B-5. Vezivanje

Nanesite BOND na cijelu prijanjajuću površinu i stvrdnite svjetlom. Pogledajte odjeljak A-6.

B-6. Postavite restauracije od kompozitne smole

Postavite kompozitnu smolu (npr. CLEARFIL MAJESTY ES-2) u kavit, stvrdnite svjetlom, završite i ispolirajte u skladu s uputama proizvođača.

[NAPOMENA]

Koristite neprozirnu smolu (npr. CLEARFIL ST OPAQUER) kako biste maskirali metalnu boju.

C. Standardni postupak III

[6] cementiranje kolčića dvostruko ili samostvrdnjavajućom kompozitnom smolom

C-1. Izolacija i kontrola vlage

Za postizanje optimalnih rezultata izbjegavajte kontaminaciju područja liječenja slinom ili krvlju. Preporučuje se gumena plahčica kako bi zub ostao čist i suh.

C-2. Priprema korijenskog kanala

Pripremite i očistite otvor korijenskog kanala na uobičajeni način.

C-3. Priprema kolčića

Za kolčiće od staklenih vlakana

1. Liječenje fosforom kiselinom

Nanesite fosfornu kiselinu (npr. K-ETCHANT Syringe) na površinu kolčića. Ostavite na mjestu 5 sekundi, zatim isperite i osušite.

2. Obrada površine kolčića

Nanesite mješavinu PRIMER-a i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-a.

Pogledajte odjeljak B-4.

[OPREZ]

- Kolčiće od staklenih vlakana nemojte pjeskariti aluminijevim prahom, jer se kolčići mogu oštetiti.
- Izbjegavajte svaku kontaminaciju površina koje se obrađuje tijekom predobrade i do konačne koronarne nadogradnje.

Za metalne kolčiće

1. Priprema površine

Ohrapavite površinu kolčića prema potrebi, u skladu s uputama proizvođača.

C-4. Nanošenje PRIMER-a

1. Stavite potrebnu količinu PRIMER-a u jažicu posude za doziranje neposredno prije nanošenja.

[OPREZ]

Koristite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti, i upotrijebite materijal unutar 3 minute nakon doziranja.

2. Četkicom za nanošenje nanosite PRIMER na cijeli zid kaviteta.

Ostavite na mjestu 20 sekundi. Budite oprezni da slina ili eksudat ne dođu u dodir s tretiranim površinama.

3. Dovoljno osušite cijeli zid kaviteta blagim zrakom dulje od 5 sekundi dok se PRIMER više ne pomiče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje PRIMER-a.

[OPREZ]

• Nemojte ispirati nakon nanošenja PRIMER-a.

• Uklonite suvišni PRIMER papirnatim štapićem umetnutim u kanalski korijen tijekom sušenja zrakom. Nakon brisanja suvišnog PRIMER-a, ponovno osušite prijanjajuću površinu ako je potrebno.

C-5. Nanošenje BOND-a

1. Stavite po jednu kap BOND-a i CLEARFIL DC Activator-a u jažicu posude za doziranje i dobro pomiješajte.

[OPREZ]

Upotrijebite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnom svjetlu ili prirodnom svjetlu; upotrijebite unutar 90 sekundi nakon doziranja.

2. Četkicom za nanošenje nanosite mješavinu na cijeli zid kaviteta.

Budite oprezni da slina ili eksudat ne dođu u dodir s tretiranim površinama.

3. Dovoljno osušite prijanjajuću površinu blagim zrakom dulje od 5 sekundi dok se vezivo više ne pomiče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje vezivne tekućine. Uklonite suvišnu mješavinu papirnatim štapićem. Nakon brisanja suvišne mješavine, ponovno osušite prijanjajuću površinu ako je potrebno.

[NAPOMENA]

Za temeljito sušenje podesite tlak zraka u skladu s oblikom i veličinom prijanjajuće površine.

4. Stvrdnite BOND svjetlom pomoću dentalne jedinice za stvrdnjavanje (pogledajte tablicu „Dentalna jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“ u A-6).

[NAPOMENA]

Stvrdnjavanje mješavine svjetlom opcija je za optimalnu izvedbu.

C-6. Cementiranje kolčića

Postavite kolčić i zacementirajte ga kompozitnom smolom u skladu s uputama proizvođača.

D. Standardni postupak IV

[7] koronarne nadogradnje pomoću svjetlosno, dvostruko ili samostvrdnjavajućeg materijala

D-1. Kontrola vlage i priprema korijenskog kanala

Pogledajte C-1 i C-2.

D-2. Cementiranje kolčića

Postavite kolčić pomoću materijala za cementiranje u skladu s uputama proizvođača.

D-3. Nanošenje PRIMER-a i BOND-a

Kada koristite sa svjetlosno stvrdnjavajućim materijalom ili CLEARFIL DC CORE PLUS-om
Pogledajte odjeljke od A-5 do A-6.

Kada koristite s drugim dvostruko ili samostvrdnjavajućim materijalom

Koristite s CLEARFIL DC Activator-om. Pogledajte odjeljke od C-4 do C-5.

D-4. Koronarna nadogradnja

Izvedite koronarnu nadogradnju pomoću materijala (npr. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) u skladu s uputama proizvođača.

E. Standardni postupak V

[8] cementiranje umetaka, navlaka, krunica, mostova i ljusjica kompozitnom cementnom smolom

E-1. Kondicioniranje površina kaviteta i nadogradnje (zub, metal, kompozit)

(1) Uklonite privremeni brtveni materijal i privremeni cement na uobičajeni način i očistite kavitet ili nadogradnju uz kontrolu vlage.

(2) Probno namjestite protetsku restauraciju kako biste provjerili odgovara li kavitetu ili nadogradnji. Kada koristite probnu pastu za provjeru boje, slijedite upute proizvođača.

E-2. Priprema površine protetske restauracije

Slijedite upute za uporabu restauracijskog materijala. U nedostatku specifičnih uputa, preporučujemo sljedeći postupak:

Za keramiku na bazi silicijevog dioksida (npr. konvencionalni porculan, litijev disilikat)

1. Jetkajte površine keramike fluorovodičnom kiselinom u skladu s uputama proizvođača ili nanosite fosfornu kiselinu (npr. K-ETCHANT Syringe), ostavite na mjestu 5 sekundi, zatim isperite i osušite.

2. Tretman silanom

Nanesite mješavinu PRIMER-a i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-a.

Pogledajte odjeljak B-4.

Za metalne okside (npr. cirkonij) ili metale

1. Prijanjajuće površine ohrapavite pjeskarenjem aluminijevim prahom od 30 do 50 µm pri tlaku zraka od 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²). Tlak zraka treba pravilno prilagoditi kako bi odgovarao materijalu i/ili obliku protetske restauracije, uz oprez kako bi se spriječio odlamanje komadića. Nakon pjeskarenja očistite protetsku restauraciju pomoću ultrazvučnog čistača u trajanju od 2 minute te osušite mlazom zraka.

2. Nanesite PRIMER na prijanjajuću površinu, ostavite 5 sekundi.

3. Temeljito osušite cijelu površinu blagim zrakom dulje od 5 sekundi dok se tekućina više ne pomiče.

[Napomena]

Za plemenite metale, koristite metalni premaz (npr. ALLOY PRIMER) u skladu s uputama proizvođača.

Za kompozitne smole

1. Prijanjajuće površine ohrapavite pjeskarenjem. Pogledajte odjeljak E-2 „Za metalne okside“.

2. Nanesite fosfornu kiselinu (npr. K-ETCHANT Syringe), ostavite na mjestu 5 sekundi, zatim isperite i osušite.
3. Nanesite mješavinu PRIMER-a i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-a. Pogledajte odjeljak B-4. [OPREZ]
Tijekom preparacije izbjegavajte kontaminaciju površina koje trebate tretirati sve do završnog cementiranja.

E-3. Jetkanje cakline kiselinom

Ako postoji prijanjajuća površina, uključujući nerezanu caklinu, nanesite gel za jetkanje na bazi fosforne kiseline (npr. K-ETCHANT Syringe) na nerezanu caklinu, ostavite na mjestu 10 sekundi, zatim isperite i osušite. Ako je poželjno jetkanje rezane cakline kiselinom, opcionalno je primijeniti fosfornu kiselinu na rezanu caklinu na isti način kako je gore opisano.

[OPREZ]

Kada cementirate prijanjajuće mostove ili ljuskice, nanesite fosfornu kiselinu (npr. K-ETCHANT Syringe) na površinu cakline.

E-4. Predobrada uporišnog zuba

Nanesite PRIMER na prijanjajuću površinu. Pogledajte odjeljak C-4.

E-5. Vezivanje na uporišni zub

Izmiješajte po jednu kap BOND-a i CLEARFIL DC Activator-a, zatim nanesite na prijanjajuću površinu. Pogledajte odjeljak C-5.

E-6. Cementiranje

Cementirajte protetsku restauraciju pomoću cementne smole u skladu s uputama proizvođača.

[GARANCIJA]

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

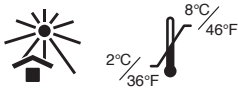
[NAPOMENA]

- Ako dođe do ozbiljnog incidenta, koji se može pripisati primjeni ovog proizvoda, prijavite ga proizvođaču preko uvoznika za EU i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[NAPOMENA]

„CLEARFIL“, „SE BOND“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“ i „CLEARFIL PHOTO CORE“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. BEVEZETÉS

A „CLEARFIL SE BOND 2” [Bottle] egy kétkomponensű, önsavazó, fényre keményedő kötőanyag, amely direkt és indirekt restaurációkhoz egyaránt általánosan felhasználható. A PRIMER lehetővé teszi a dentin és a fogzománc párhuzamos kezelését egyazon folyadék alkalmazásával. A terméket a BOND és a CLEARFIL DC Aktivator összekeverése esetén egy duál kötési mechanizmus aktiválja. Ez lehetővé teszi a termék duál kötési vagy önkeményedő kompozit tömőanyagokkal, cementekkel vagy csontfelepítő anyagokkal való használatát. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

II. JAVALLATOK

A „CLEARFIL SE BOND 2” [Bottle] a következő célokra javallott:

- [1] Direkt restaurációk fényre keményedő kompozit műgyanta alkalmazásával
- [2] Kavitások lezárása az indirekt restaurációk előkezeléseként
- [3] Nyílt gyökérfelületek kezelése
- [4] Tülrézékeny fogak kezelése
- [5] Törött restaurációk intraorális javítása
- [6] Csapok cementezése duál kötési vagy önkeményedő kompozit műgyanta alkalmazásával
- [7] Csonkfelepítések fényre keményedő, duál kötési vagy önkeményedő anyag alkalmazásával
- [8] Inlayek, onlayek, koronák, hidak és héjak cementezése kompozit műgyanta cement alkalmazásával

III. ELLENJAVALLATOK

Metakrilát-monomerekre ismertén tülrézékeny páciensek

IV. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

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

V. INKOMPATIBILITÁSOK

- [1] Pulpavédelemre vagy átmeneti lezárás céljából ne alkalmazzon eugenoltartalmú anyagokat, mivel az eugenol késleltetheti a kikeményedési folyamatot.
- [2] Ne alkalmazzon vasvegyület-tartalmú vérzéscsillapítókat, mivel ezek az anyagok akadályozhatják az adhéziót, és a megmaradó vasionok a fogszél vagy a környező gingiva elszíneződését okozhatják.
- [3] Alumínium-klorid-tartalmú vérzéscsillapító alkalmazásakor korlátozza a mennyiséget; ügyeljen arra, hogy ne kerüljön sor az adhezív felülettel való érintkezésre. Ellenkező esetben gyengülhet a fog keményállományához való kötés.

VI. ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Biztonsági óvintézkedések

- [1] Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek allergiás reakciót okozhatnak. A metakrilát-monomerekre és a termék egyéb összetevőire ismertén allergiás páciensek esetében ne alkalmazza.
- [2] Ha a betegnél tülrézékenységi 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 páciens szemébe. A termék alkalmazása előtt egy kendővel takarja le a páciens szemét, hogy megvédje a kifröccsenő anyagtól.
- [4] Ha a termék emberi testszóval érintkezik, akkor a következőképpen járjon el:
<Ha a termék szembe kerül>
A szemet azonnal bőséges mennyiségű vízzel öblítse ki, és forduljon orvoshoz.
<Ha a termék bőrrel vagy a szájjal nyálkahártyájával érintkezik>
A területet azonnal törölje le alkohollal átitatott vattapamaccsal vagy gézzel, és öblítse le bőséges mennyiségű vízzel.
- [5] Ügyeljen arra, hogy a beteg ne nyelje le véletlenül a terméket.
- [6] A termék polimerizálása során ne nézzen bele közvetlenül a polimerizációs lámpába.
- [7] A keresztferdítődés megelőzése érdekében az adagolóedénybe kiadagolt terméket és ugyanazon applikátorecsetet ne használja különböző pácienseknél. Az applikátorecset csak egyszeri használatra szolgál. Az applikátorecsetet használat után ártalmatlanítsa.
- [8] A metakrilát-monomerekkel vagy a termék más összetevőivel való érintkezésből eredő tülrézékenység megelőzése érdekében viseljen kesztyűt, vagy alkalmazzon más megfelelő védőintézkedéseket.
- [9] A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

- [1] A termék csak a [II. JAVALLATOK] részben megnevezett célokra alkalmazható.
- [2] A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
- [3] A fogból közelében lévő kavitásoknál és a fogból véletlenül megnyílása esetén alkalmazzon fogbelet eltakaró szert.
- [4] A gyenge teljesítmény és az anyagkezelési nehézségek megelőzése érdekében tartsa be a megadott kikeményedési időket és más kezelési követelményeket.
- [5] A gyenge kötés megakadályozása céljából megfelelően tisztítsa ki a kavitást. Ha az adhezív felület nyállal vagy vérrrel szennyeződött, akkor a kötés előtt alaposan mossa ki és szárítsa meg.
- [6] Alkalmazzon fényelzáró lemezt, hogy az anyagot ne érje kezelési fény vagy környezeti fény, és az anyagot az adagolástól számítva 3 percen belül használja fel. Ha a PRIMER és a BOND kezelési fénynek vagy környezeti fénynek (ablakon át bejövő napfénynek) van kitéve, akkor gél keletkezik belőlük.
- [7] A PRIMER-t vigye fel az adhezív felületre, és 20 másodpercig hagyja hatni. A kezelési fényt távolítsa el a szájtól, vagy kapcsolja ki, nehogy a felvitt PRIMER-t és BOND-ot kitégye a kezelési fény hatásának (fény hatására a BOND zselés állagúvá válhat).
- [8] A PRIMER-rel való kezelés után 20 másodpercig enyhe légárammal megfelelően szárítsa meg a felületet.
- [9] A PRIMER felvitele után ne öblítse le.
- [10] A BOND-ot a CLEARFIL DC Aktivator kivételével ne használja más kötőanyaggal.

- [11] A PRIMER-t a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR kivételével ne használja más kötőanyaggal vagy szilán kötőanyagokkal.
- [12] CLEARFIL DC Aktivator-ral való alkalmazás esetén alkalmazzon fényelzáró lemezt, hogy az anyagot ne érje kezelési fény vagy környezeti fény, és az adagolás után 90 másodpercen belül használja fel az anyagot.
- [13] A CLEARFIL DC Aktivator etanol tartalmaz. A teljes tapadási felületet több mint 5 másodpercig enyhe légárammal fújta szárítsa meg, amíg a keverék nem mozog. A levegőnyomást a kavitás formája és mérete, valamint a protetikai restauráció szorít állítsa be. A kötőanyag-folyadék elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légszivót.
- [14] Ha a kezelt felületet szennyeződött, mossa le vízzel, és szárítsa meg, vagy tisztítsa meg alkohollal, és kezelje újra a termékkel.

[Fogászati polimerizációs készülék]

- [1] Az alacsony fényintenzitás gyenge tapadással jár. Ellenőrizze a lámpa élettartamát és a polimerizációs lámpa kilépő nyílásán lévő esetleges szennyeződéseket. Ajánlatos a polimerizációs készülék fényintenzitását időnként megfelelő fénymérő készülékkel megmérni.
- [2] A polimerizációs készülék fénykibocsátó nyílását minél közelebb kell tartani a megnyílt kavitáshoz, lehetőleg minél függőlegesebben. Ha nagy műgyantafelületet kell fényvel keményíteni, akkor tanácsos a területet több részre osztani, és minden részt külön polimerizálni.

[Külső tok]

- [1] A kupak eltávolítása során ne fogja meg a nyomáspontokat.
- [2] A PRIMER vagy a BOND adagolásakor a külső dobozt fogja meg, és irányítsa függőlegesen felfelé.
- [3] A külső dobozt ne tárolja az aljával felfelé.

3. Óvintézkedések a tárolás során

- [1] A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati dátumig fel kell használni.
- [2] Használaton kívül a terméket tárolja hűtőszekrényben (2–8 °C/36–46 °F hőmérsékleten), használat előtt pedig több mint 15 percig tartsa szobahőmérsékleten. A hűtőszekrényből való kivétel után a terméket hagyja állni, amíg el nem éri a szobahőmérsékletet.
- [3] Használat után a tartály kupakját azonnal zárja vissza szorosan.
- [4] A terméket tartsa távol a túlzott hőtől vagy közvetlen napfénytől.
- [5] A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

VII. ÖSSZETEVŐK

A csomagban található termékeket illetően lásd a külső csomagolást.

1) PRIMER

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

2) BOND

- Fő összetevők:
- 10-metakril-olioxidecil-dihidrogén-foszfát (MDP) (3-7%)
 - Biszfenol-A-diglicidil-metakrilát (Bis-GMA) (25-45%)
 - 2-hidroxietyl-metakrilát (HEMA) (20-40%)
 - Hidrofób alifás dimetakrilát (10-30%)
 - dl-kámforkinon (< 1%)
 - Fenil-bisz(2,4,6-trimetilbenzoi)-foszfin-oxid (< 3%)
 - Gyorsítószerek (< 3%)
 - Kolloidális kovaföld (5-15%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

3) Kiegészítők

- Applicator brush (Applikátorecset (finom <ezüst>))
- Mixing dish (Keverőtál)*
- Light blocking plate (Fényelzáró lemez)*
- Outer case (Külső tok)*
- *Fogyóeszközök

VIII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

A. 1 standard eljárás

- [1] Direkt restaurációk fényre keményedő kompozit műgyanta alkalmazásával
- [2] Kavitások lezárása az indirekt restaurációk előkezeléseként
- [3] Megnyílt gyökérfelületek kezelése
- [4] Tülrézékeny fogak kezelése

A-1. Izolálás és nedvességkorlátozás

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

A-2. A kavitás előkészítése

A fertőzött dentint távolítsa el, és a kavitást a szokásos módon készítse elő.

A-3. Pulpavédelem

A tényleges vagy a fogból közelében lévő megnyílásokat szilárdan megkötő kalcium-hidroxid anyaggal fedheti le. Cementbéléésre vagy -alakra nincs szükség. A fogból védelmére ne használjon eugenoltartalmú anyagokat.

A-4. A fogzománc savas maratása

Nem preparált felületet tartalmazó adhezív felület esetén a nem preparált fogzománcra vigyen fel foszorsavas maratógél (pl. K-ETCHANT Syringe), 10 másodpercig hagyja hatni, majd öblítse le és szárítsa meg. Ha a preparált fogzománc savas maratását részesíti előnyben, akkor a foszorsav a fentivel egyező módon vihető fel a preparált fogzománcra.

A-5. A PRIMER felvitele

- [1] Közvetlenül a felvitel előtt tegye a szükséges mennyiségű PRIMER-t az adagolóedénybe. [FIGYELEM]
Alkalmazzon fényelzáró lemezt, hogy az anyagot ne érje kezelési fény vagy környezeti fény, és az anyagot az adagolástól számítva 3 percen belül használja fel.
- [2] A PRIMER-t applikátorecsettel vigye fel a kavitás teljes falára, és 20 másodpercig hagyja hatni. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy váladékkal.
- [3] A kavitás falát enyhe légárammal több mint 5 másodpercig szárítsa ki megfelelően, amíg a PRIMER nem mozog. A PRIMER elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légszivót.

[FIGYELEM]

A PRIMER felvitele után ne alkalmazzon öblítést.

A-6. A BOND felvitele

1. Közvetlenül a felvitel előtt tegye a szükséges mennyiségű BOND-ot az adagolóedénybe.

[FIGYELEM]

Alkalmazzon fényelzáró lemezt, hogy az anyagot ne érje kezelési fény vagy környezeti fény, és az anyagot az adagolástól számítva 3 percen belül használja fel.

2. A BOND-ot applikátoreccsel vigye fel a kavitás teljes falára. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy váladékkal.

3. Enyhé légárammal képezzen egyenletes kötőanyag-filmréteget.

4. A BOND-ot fogászati polimerizációs készülékkel keményítse meg (lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és megkötési idő” című táblázatot).

Táblázat: Fogászati polimerizációs készülék és megkötési idő

Típus	Fényforrás	Fényintenzitás	Fényre keményedési idő
Halogén	Halogénlámpa	Több mint 400 mW/cm ²	10 másodperc
LED	Kék LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 másodperc
		Több mint 1500 mW/cm ²	5 másodperc

Az egyes polimerizációs készülékek tényleges hullámhosszának a 400–515 nm tartományban kell lennie.

*Az emissziós spektrum csúcsa: 450–480 nm

A-7. A kompozit műgyanta restaurációs anyag behelyezése, illetve a túlérzékeny fogak kezelése

A-7a. Direkt restaurációk fényre keményedő kompozit műgyanta alkalmazásával

A kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) a gyártó utasításai alapján vigye be a kavitásba, fényvel keményítse meg, finírozza, majd polírozza.

A-7b. A kavitás lezárása és a nyílt gyökérfelületek kezelése

Vigyen fel a fogra vékony rétegben kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL MAJESTY ES Flow), és a gyártó utasításainak megfelelően fényvel keményítse meg. A nem polimerizálódott műgyantát alkohollal átítatott vattapamacs vagy géz segítségével távolítsa el.

A-7c. Túlérzékeny fogak kezelése

A nem polimerizálódott BOND-réteget alkohollal átítatott vattapamacs vagy géz segítségével távolítsa el.

B. II. standard eljárás

[5] Törött restaurációk intraorális javítása

B-1. Adhezív felületek előkészítése

A tapadó felületeket érdesítse gyémántheppel, és helyezzen lejtős élet a peremre.

B-2. Tapadó felületek foszforsavas kezelése

Az adhezív felületre (az esetlegesen meglévő fogománcot is beleértve) vigyen fel foszforsavat (pl. K-ETCHANT Syringe). 5 másodpercig hagyja hatni, majd öblítse le és szárítsa meg.

B-3. Nemesfém felület

Nemesfém alkalmazása esetén a gyártó utasításai szerint vigyen fel fém primert (pl. ALLOY PRIMER).

B-4. Szilános kezelés

1. Adagoljon egy-egy csepp PRIMER-t és CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-t az adagolóedény mélyedésébe, és keverje össze.

[MEGJEGYZÉS]

A PRIMER-t és a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-t közvetlenül a felvitel előtt keverje össze.

[FIGYELEM]

Alkalmazzon fényelzáró lemezt, hogy az anyagot ne érje kezelési fény vagy környezeti fény, és az anyagot az adagolástól számítva 3 percen belül használja fel.

2. A keveréket applikátoreccsel vigye fel az adhezív felületre.

3. Hagyja hatni 5 másodpercig. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy váladékkal. Ha a tapadó felület kiterjed a fogra, akkor a keveréket 20 másodpercig hagyja hatni.

4. Szárítsa meg megfelelően a kavitás teljes falát több mint 5 másodpercig enyhé légárammal fújva, amíg a keverék nem mozog. A folyadék elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légszivót.

[FIGYELEM]

A kezelt felületet ne mossa le.

B-5. Ragasztás

A BOND-ot vigye fel a teljes adhezív felületre, majd fényvel keményítse. Lásd az A-6 pontot.

B-6. Kompozit műgyanta restauráció behelyezése

A kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL MAJESTY ES-2) a gyártó utasításai alapján vigye be a kavitásba, fényvel keményítse ki, majd finírozza és polírozza.

[MEGJEGYZÉS]

A fémszín maszkolására alkalmazzon átlátszatlan műgyantát (pl. CLEARFIL ST OPAQUER).

C. III. standard eljárás

[6] Csapok cementezése duál kötésű vagy önkeményedő kompozit műgyanta alkalmazásával

C-1. Izolálás és nedvességkorlátozás

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

C-2. A gyökércsatorna előkészítése

A gyökércsatorna nyílását a szokásos módon készítsé elő és tisztítsa meg.

C-3. A csap előkészítése

Üvegszálás csapok esetén

1. Foszforsavas kezelés

Vigyen fel foszforsavat (pl. K-ETCHANT Syringe) a csap felületére. Hagyja hatni 5 másodpercig, majd öblítse le és szárítsa meg.

2. A csap felületének kezelése

Vigye fel a PRIMER és a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR keverékét. Lásd a B-4 pontot.

[FIGYELEM]

• Az üvegszálás csapokat ne fújja le alumínium-oxid porral, mert a csapok megsérülhetnek.

• Ügyeljen arra, hogy az előkezelés alatt és a végleges csonkfelépítésig a kezelendő felületek ne szennyeződjenek.

Fémcsapok esetén

1. A felület előkészítése

Szükség esetén érdesítse a csap felületét a gyártó utasításainak megfelelően.

2. A felület kezelése

Vigyen fel PRIMER-t a csap felületére, és hagyja hatni 5 másodpercig. Szárítsa meg alaposan a csap teljes felületét több mint 5 másodpercig enyhé légárammal fújva, amíg a folyadék nem mozog.

C-4. A PRIMER felvitele

1. Közvetlenül a felvitel előtt tegye a szükséges mennyiségű PRIMER-t az adagolóedénybe.

[FIGYELEM]

Alkalmazzon fényelzáró lemezt, hogy az anyagot ne érje kezelési fény vagy környezeti fény, és az anyagot az adagolástól számítva 3 percen belül használja fel.

2. A PRIMER-t applikátoreccsel vigye fel a kavitás teljes falára.

Hagyja hatni 20 másodpercig. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy váladékkal.

3. Szárítsa ki megfelelően a kavitás falát enyhé légárammal több mint 5 másodpercig, amíg a PRIMER nem mozog. A PRIMER elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légszivót.

[FIGYELEM]

• A PRIMER felvitele után ne végezzen öblítést.

• A felesleges PRIMER-t a levegővel való szárítás során a gyökércsatornába helyezett papírheggyel távolítsa el. A felesleges PRIMER eltávolítása után az adhezív felületet szükség esetén ismét szárítsa meg.

C-5. A BOND felvitele

1. Adagoljon egy-egy csepp BOND-ot és CLEARFIL DC Activator-t az adagolóedény mélyedésébe és jól keverje össze.

[FIGYELEM]

Alkalmazzon fényelzáró lemezt, hogy az anyagot ne érje kezelési fény vagy környezeti fény, és az adagolás után 90 másodpercen belül használja fel az anyagot.

2. A keveréket applikátoreccsel vigye fel a kavitás teljes falára.

Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy váladékkal.

3. Szárítsa meg alaposan a teljes adhezív felületet több mint 5 másodpercig enyhé légárammal fújva, amíg a bond nem mozog. A kötőanyag-folyadék elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légszivót. A felesleges keveréket papírheggyel távolítsa el. A felesleges nedvesség eltávolítása után az adhezív felületet szükség esetén ismét szárítsa meg.

[MEGJEGYZÉS]

A megfelelő kiszáritáshoz a levegőnyomást igazítsa az adhezív felület formájához és méretéhez.

4. A BOND-ot fogászati polimerizációs készülékkel keményítse meg (lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és megkötési idő” című táblázatot az A-6 részben).

[MEGJEGYZÉS]

Az optimális teljesítmény érdekében a keverék igény szerint fényvel keményíthető.

C-6. Csapok cementezése

A csapot helyezze el, és a gyártó utasításainak megfelelően kompozit műgyantával cementezze.

D. IV. standard eljárás

[7] Csonkfelépítések fényre keményedő, duál kötésű vagy önkeményedő anyag alkalmazásával

D-1. Nedvességkorlátozás és a gyökércsatorna előkészítése

Lásd: C-1 és C-2.

D-2. Csapok cementezése

A csapot tömítőanyag alkalmazásával, a gyártó utasításainak megfelelően helyezze el.

D-3. A PRIMER és a BOND felvitele

Fényre keményedő csonkanyaggal vagy CLEARFIL DC CORE PLUS-szal való alkalmazás esetén

Lásd az A-5-től A-6-ig terjedő szakaszokat.

Más duál kötésű vagy önkeményedő csonkanyaggal történő alkalmazás esetén
CLEARFIL DC Activator-ral együtt alkalmazza. Lásd az C-4-től C-5-ig terjedő szakaszokat.

D-4. A csonk felépítése

Végezzen csonkfelépítést egy megfelelő anyag (pl. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) alkalmazásával a gyártó utasításainak megfelelően.

E. V. standard eljárás

[8] Inlayek, onlayek, koronák, hidak és héjak cementezése kompozit műgyanta cement alkalmazásával

E-1. A kavitás és a csonk (fog, fém, kompozit) felületeinek kondicionálása

(1) Az ideiglenes lezáróanyagot és az ideiglenes cementet távolítsa el a szokásos módon, és tisztítsa meg a kavitást vagy a csonkot nedvességkorlátozás alkalmazása mellett.

(2) A protetikai restaurációt illeszse be, és az illeszkedést ellenőrizze a kavitáción vagy a csonkon. Próbapaszta alkalmazása esetén kövesse a gyártó utasításait a szín ellenőrzéséhez.

E-2. Protetikai restaurációk felületének előkészítése

Kövesse a restaurációs anyag használati utasításait. Előírások hiányában a következő eljárást ajánljuk:

Szilícium-oxid-alapú kerámiák (pl. hagyományos porcelán, lítium-diszilikát) esetén

1. Az üvegkerámia-felületeket marassa hidrogén-fluorid savval a gyártó utasításainak megfelelően, vagy vigyen fel foszforsavat (pl. K-ETCHANT Syringe), hagyja hatni 5 másodpercig, majd öblítse le és szárítsa meg.

2. Szilános kezelés

Vigye fel a PRIMER és a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR keverékét. Lásd a B-4 pontot.

Fémoxidok (például cirkónium-oxid) vagy fémek esetén

1. Az adhezív felületeket érdesítse 30–50 µm alumínium-oxid porral lefújva, 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²) levegőnyomáson. A levegő nyomását igazítsa a protetikai restauráció anyagához és/vagy formájához, és ügyeljen arra, hogy ne következzenek be lepattanások. A protetikai restaurációt a lefújás után tisztítsa 2 percen át ultrahangos tisztítóval, majd légárammal szárítsa meg.

2. Vigyen fel PRIMER-t az adhezív felületre, és hagyja hatni 5 másodpercig.
3. Szárítsa meg alaposan a teljes felületet több mint 5 másodpercig enyhe légárammal fújva, amíg a folyadék nem mozog.

[Megjegyzés]

Nemesfémeknél alkalmazzon fémprimet (pl. ALLOY PRIMER) a gyártó utasításainak megfelelően.

Kompozit műgyanták esetén

1. Az adhezív felületet homokfúvással érdesítse. Lásd az E-2 „Fémoxidok” szakaszt.
2. Vigyen fel foszforsavat (pl. K-ETCHANT Syringe), hagyja hatni 5 másodpercig, majd öblítse le és szárítsa meg.
3. Vigye fel a PRIMER és a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR keverékét. Lásd a B-4 pontot.

[FIGYELEM]

Ügyeljen arra, hogy az előkezelés alatt és a végleges rögzítésig a ragasztandó felületeket ne érje szennyeződés.

E-3. A fogzománc savas maratása

Nem preparált felületet tartalmazó adhezív felület esetén a nem preparált fogzománra vigyen fel foszforsavas maratógélt (pl. K-ETCHANT Syringe), hagyja hatni 10 másodpercig, majd öblítse le és szárítsa meg. Ha a preparált fogzománc savas maratását részesíti előnyben, akkor a foszforsav a fentivel egyező módon vihető fel a preparált fogzománra.

[FIGYELEM]

Adhezív hidak vagy héjak cementezésekor a fogzománc felületére vigyen fel foszforsavat (pl. K-ETCHANT Syringe).

E-4. Pillérfog előkezelése

A PRIMER-t vigye fel az adhezív felületre. Lásd a C-4 pontot.

E-5. Pillérfoghoz való kötés

Keverjen össze egy-egy csepp BOND-ot és CLEARFIL DC Activator-t, majd vigye fel az adhezív felületre. Lásd a C-5 pontot.

E-6. Cementezés

A protetikai restaurációt cementezze műgyanta cementtel a gyártó utasításainak megfelelően.

[GARANCIA]

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

[MEGJEGYZÉS]

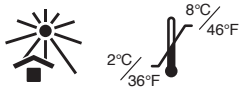
- Ha a termékkel összefüggő súlyos váratlan esemény következik be, jelentse a gyártónak az EU-s importőrön keresztül, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[MEGJEGYZÉS]

A „CLEARFIL”, a „SE BOND”, a „CLEARFIL MAJESTY”, a „CLEARFIL ST”, a „CLEARFIL DC CORE PLUS” és a „CLEARFIL PHOTO CORE” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.



CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. UVOD

»CLEARFIL SE BOND 2« [Bottle] je dvokomponentno, samojedkalno, svetlobno strjujoče vezivno sredstvo, ki je namenjeno za univerzalno uporabo tako za neposredno kot posredne restavracije. PRIMER dopušča istočasno obdelavo zobovine in sklenine z uporabo ene same tekočine. Izdelek se aktivira preko dvojno strjujočega mehanizma, ko pomešate izdelek BOND z izdelkom CLEARFIL DC Activator. To omogoča njegovo uporabo z dvojno strjujočimi ali samostrjujočimi kompozitnimi materiali za polnjenje, cementi ali materiali za dograjevanje krna. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

II. INDIKACIJE ZA UPORABO

»CLEARFIL SE BOND 2« [Bottle] je namenjen za naslednje vrste uporabe:

- [1] neposredna restavracija zoba z uporabo svetlobno strjujoče kompozitne smole,
- [2] tesnjenje votline kot predobdelava za posredne restavracije,
- [3] obdelava izpostavljenih koreninskih površin,
- [4] zdravljenje preobčutljivih zob,
- [5] intraoralna popravila zlomljenih restavracij,
- [6] cementiranje sider z uporabo dvojno strjujoče ali samostrjujoče kompozitne smole,
- [7] dograjevanja krna z uporabo svetlobno strjujočega, dvojno strjujočega ali samostrjujočega materiala za izdelavo krna,
- [8] cementiranje inlejev, onlejev, kron, zobnih mostičkov in prevlek z zobnim cementom iz kompozitne smole.

III. KONTRAINDIKACIJE



Bolniki z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.

IV. MOŽNI NEŽELENI UČINKI



Oralna sluznična membrana lahko po stiku z izdelkom zaradi koagulacije beljakovin postane belkasta. To je običajno začasni pojav, ki čez nekaj dni mine. Bolnikom naročite, naj se med ščetkanjem zob izogibajo prizadetemu območju.

V. NEZDRUŽLJIVOSTI



- [1] Za zaščito pulpe ali za začasno tesnjenje ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, ker lahko evgenol upočasni postopek strjevanja.
- [2] Ne uporabljajte hemostatikov, ki vsebujejo železove spojine, saj lahko ti materiali zmanjšajo adhezijo in lahko povzročijo razbarvanje robov zob ali dlesni zaradi preostalih železovih ionov.
- [3] Pri uporabi hemostatikov, ki vsebujejo aluminijev klorid, zmanjšajte količino; pazite, da preprečite stik z adhezivno površino. V nasprotnem primeru je lahko vezava z zobno strukturo šibkejša.

VI. PREVIDNOSTNI UKREPI



1. Varnostni ukrepi

1. Ta izdelek vsebuje snovi, ki lahko povzročijo alergične reakcije. Preprečite uporabo izdelka pri bolnikih z znanimi alergijami na metakrilatne monomere ali druge sestavine.
2. Če bolnik kaže preobčutljivostno reakcijo, kot so izpuščaj, ekcem, znaki vnetja, razjede, otekline, srbečica ali odrevenelost, prenehajte z uporabo izdelka, prenehajte z uporabo izdelka in poiščite zdravniško pomoč.
3. Bodite previdni, da izdelek ne pride v stik s kožo ali z očmi bolnika. Pred uporabo izdelka pokrijte bolnikove oči z brisačo, da jih zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
4. Če izdelek pride v stik s človeškim tkivom, ukrepajte takole:
<Če izdelek pride v oko>
Okoli očistite z obilno količino vode in se posvetujte z zdravnikom.
<Če izdelek pride v stik s kožo ali ustno sluznico>
Območje takoj obrišite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom, izperite ga z obilno količino vode.
5. Bodite previdni, da bolnik po nesreči ne pogoltne izdelka.
6. Preprečite neposreden pogled v polimerizacijsko luč med strjevanjem izdelka.
7. Preprečite uporabo istega izdelka, ki ste ga iztisnili v vdolbino posodice za pripravo zmesi, in istega nanašalnega čopiča pri različnih bolnikih, da ne pride do navzkrižne kontaminacije. Nanašalni čopič je namenjen samo za enkratno uporabo. Po uporabi ga zavrzite.
8. Nosite rokavice ali izvajajte druge ustrezne zaščitne ukrepe, da preprečite pojav preobčutljivosti, ki lahko nastane zaradi stika z metakrilatnimi monomeri ali drugimi sestavinami.
9. Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.

2. Varnostni ukrepi pri rokovanju

1. Izdelka ne smete uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko [II]. INDIKACIJE ZA UPORABO).
2. Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
3. V votlini blizu pulpe ali v primeru neželene izpostavljenosti pulpe uporabite sredstvo za prekrivanje pulpe.
4. Da bi preprečili slabe rezultate ali slabe uporabne lastnosti, upoštevajte navedeni čas za svetlobno strjevanje in druge zahteve glede rokovanja.
5. Ustrezno očistite votlino, da preprečite slabo vezavo. Če je adhezivna površina kontaminirana s slino ali krvjo, jo pred začetkom nanosa veziva temeljito sperite in posušite.
6. Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da material ne bo izpostavljen delovni svetlobi ali naravni svetlobi in ga porabite v roku 3 minut po pripravi. Izdelka PRIMER in BOND se bosta strdila v gel, če ju boste pustili pod delovno svetlobo ali naravno svetlobo (sončna svetloba skozi okno).
7. PRIMER je treba nanesti na adhezivno površino in počakati 20 sekund. Odmaknite delovno luč iz ust ali jo ugasnite, da preprečite izpostavljenost izdelkov PRIMER in BOND delovni svetlobi (BOND se lahko pod svetlobo spremeni v gel).
8. Po obdelavi z izdelkom PRIMER mesto 20 sekund sušite z nežnim zrakom.
9. Ne izpirajte po nanosu izdelka PRIMER.
10. Izdelka BOND ne uporabljajte skupaj z drugimi vezivnimi sredstvi, razen z izdelkom CLEARFIL DC Activator.
11. Izdelka PRIMER ne uporabljajte skupaj z drugimi vezivnimi sredstvi in silanskimi spojnimi sredstvi, razen z izdelkom CLEARFIL PORCELAIN BOND AKTIVATOR.

12. Pri uporabi skupaj z izdelkom CLEARFIL DC Activator uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da preprečite izpostavitve materiala delovni svetlobi ali naravni svetlobi, in material uporabite v roku 90 sekund po pripravi.
13. CLEARFIL DC Activator vsebuje etanol. Celotno adhezivno površino z nežnim zrakom sušite najmanj 5 sekund, da se zmes ne premika več. Prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost votline ter protetične naprave. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite širjenje vezivne tekočine.
14. Če je obdelana površina kontaminirana, jo sperite z vodo, posušite ali očistite z alkoholom in ponovno obdelajte z izdelkom.

[Enota za svetlobno strjevanje dentalnih materialov]

1. Nizka jakost svetlobe povzroča slabo adhezijo. Preverite življenjsko dobo lučke ter morebitno kontaminacijo vodilne konice polimerizacijske lučke. Priporočljivo je, da v primernih časovnih intervalih preverite jakost polimerizacijske lučke z uporabo ustreznih naprav za ocenjevanje svetlobe.
2. Konico enote za svetlobno strjevanje dentalnih materialov, ki oddaja svetlobo, je treba držati čim bližje in navpično na površino smole. Če je treba s svetlobo strditi večje površine smole, je priporočljivo, da površino razdelite na več predelov in nato s svetlobo strdite vsak posamezni predel posebej.

[Zunanji vsebnik]

1. Pri odstranjevanju pokrovnica ne držite izdelka na pritisknih mestih.
2. Pri iztiskanju izdelka PRIMER ali BOND držite izdelek za zunanji vsebnik in ga usmerite navpično navzdol.
3. Ne shranjujte tako, da je zunanji vsebnik obrnjen z dnom navzgor.

3. Varnostni ukrepi za shranjevanje

1. Izdelek je treba uporabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
2. Kadar izdelka ne uporabljate, ga morate hraniti v hladilniku (2–8 °C / 36–46 °F), pred uporabo pa ga morate pustiti, da se ogreje na sobno temperaturo, kar traja najmanj 15 minut. Ko ga vzamete iz hladilnika, izdelek pustite mirovati, dokler se ne segreje na sobno temperaturo.
3. Vsebnik je treba takoj po uporabi tesno zapreti s pokrovnčkom.
4. Izdelka ne izpostavljajte izredno visokim temperaturam ali neposredni sončni svetlobi.
5. Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

VII. KOMPONENTE

Na zunanji embalaži so navedeni deli, ki so vključeni v pakiranje.

1) PRIMER

Osnovne sestavine:

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

2) BOND

Osnovne sestavine:

- 10-metakriloloksidicil dihidrogenfosfat (MDP) (3-7%)
- bisfenol A diglicidilmetakrilat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (20-40%)
- hidrofoben alifatski dimetakrilat (10-30%)
- dl-kamforinon (< 1%)
- fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)l-fosfin oksid (< 3%)
- pospeševalci (< 3%)
- koloidni silicijev dioksid (5-15%)

Enote v oklepajih so masni %.

3) Dodatki

- Applicator brush (fine <silver>) (nanašalni čopič (fin <srbrn>))
- Mixing dish (mešalna posodica)*
- Light blocking plate (plošča, ki blokira svetlobo)*
- Outer case (zunanja posoda)*
- *Potrošni material

VIII. KLINIČNI POSTOPKI

A. Standardni postopek I

- [1] Neposredna restavracija zoba z uporabo svetlobno strjujoče kompozitne smole
- [2] Tesnjenje votline kot predobdelava za posredne restavracije
- [3] Obdelava izpostavljenih koreninskih površin
- [4] Zdravljenje preobčutljivih zob

A-1. Izolacija in nadzor vlage

Za najboljše rezultate preprečite kontaminacijo obdelovane površine s slino ali krvjo. Priporočljivo je uporabiti koferdam, da zob ostane čist in suh.

A-2. Priprava votline

Odstranite morebitni okuženi dentin in pripravite votlino na običajen način.

A-3. Zaščita pulpe

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

A-4. Kislinsko jedkanje sklenine

Če je površina še lepljiva, vključno z nerezano sklenino, nanesite gel iz fosforne kisline za jedkanje (npr. K-ETCHANT Syringe) na nerezano sklenino, nato počakajte 10 sekund, preden jo sperete in posušite. Če bi raje uporabili kislinsko jedkanje na rezani sklenini, lahko fosforno kislino uporabite na rezani sklenini na enak način, kot je opisano zgoraj.

A-5. Uporaba izdelka PRIMER

1. Ustrezno količino izdelka PRIMER v vdolbino posodice za pripravo zmesi iztisnite tik pred nanosom.
[POZOR]
Uporabite ploščo, ki blokira svetlobo, da material ne bo izpostavljen delovni svetlobi ali naravni svetlobi, in material porabite v roku 3 minut po pripravi.
2. Izdelek PRIMER z nanašalnim čopičem nanesite na celotno steno zobne votline. Počakajte 20 sekund. Pazite, da slina ali eksudat ne prideta v stik z obdelano površino.
3. Celotno steno votline z nežnim zrakom sušite najmanj 5 sekund, da se izdelek PRIMER ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite pršenje izdelka PRIMER.
[POZOR]
Ne izpirajte po nanosu izdelka PRIMER.

A-6. Uporaba izdelka BOND

1. Ustrezno količino izdelka BOND v vdolbino posodice za pripravo zmesi iztisnite tik pred nanosom.
[POZOR]
Uporabite ploščo, ki blokira svetlobo, da material ne bo izpostavljen delovni svetlobi ali naravnim svetlobi, in material porabite v roku 3 minut po pripravi.
2. Izdelek BOND z nanašalnim čopičem nanesite na celotno steno zobne votline. Pazite, da slina ali eksudat ne prideta v stik z obdelano površino.
3. Poskrbite za enakomerno vezivno plast z uporabo nežnega zračnega toka.
4. Izdelek BOND polimerizirajte z enoto za svetlobno strjevanje dentalnih materialov (glejte tabelo »Enota za svetlobno strjevanje dentalnih materialov in čas strjevanja«).

Tabela: Enota za svetlobno strjevanje dentalnih materialov in čas strjevanja.

Tip	Vir svetlobe	Jakost svetlobe	Čas strjevanja z uporabo svetlobe
Halogensko	Halogenska svetilka	več kot 400 mW/cm ²	10 sekund
LED	Modra LED*	800–1400 mW/cm ²	10 sekund
		več kot 1500 mW/cm ²	5 sekund

*Učinkovita valovna dolžina vsake enote za svetlobno strjevanje dentalnih materialov mora biti 400–515 nm.
*Najvišja vrednost emisijskega spektra: 450–480 nm

A-7. Namestitev restavracijske kompozitne smole ali zdravljenje preobčutljivih zob

A-7a. Neposredna restavracija zoba z uporabo svetlobno strjujoče kompozitne smole

Nanesite kompozitno smolo (npr. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) v votlino, strdite s svetlobo, zaključite in spolirajte skladno s proizvajalčevimi navodili.

A-7b. Zatesnitev votline in zdravljenje izpostavljenih koreninskih površin

Nanesite tanko plast kompozitne smole (npr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zob in jo strdite s svetlobo skladno s proizvajalčevimi navodili. Nopolimerizirano smolo odstranite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom.

A-7c. Zdravljenje preobčutljivih zob

Nopolimerizirano plast izdelka BOND odstranite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom.

B. Standardni postopek II

[5] Intraoralna popravila zlomljenih restavracij

B-1. Priprava adhezivnih površin

Adhezivno površino naredite hrapavo z uporabo diamante konice in na robno območje naredite poševnino.

B-2. Fosforna kislina za obdelavo adhezivnih površin

Nanesite fosforno kislino (npr. K-ETCHANT Syringe) na adhezivno površino (vključno s sklenino, če obstaja). Počakajte 5 sekund, nato sperite in posušite.

B-3. Površina iz žlahtne kovine

Za žlahtne kovine uporabite osnovni premaz za kovine (npr. ALLOY PRIMER) v skladu s proizvajalčevimi navodili.

B-4. Obdelava s silanom

1. Dajte po eno kapljico izdelka PRIMER ter CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR v vdolbino posodice za pripravo zmesi in ju zmešajte.

[OPOMBA]

PRIMER in CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR je treba zmešati tik pred nanosom.

[POZOR]

- Uporabite ploščo, ki blokira svetlobo, da material ne bo izpostavljen delovni svetlobi ali naravnim svetlobi, in material porabite v roku 3 minut po pripravi.
2. Zmes z nanašalnim čopičem nanesite na adhezivno površino.
 3. Počakajte 5 sekund. Pazite, da slina ali eksudat ne prideta v stik z obdelano površino. Če se adhezivna površina razširi do zoba, pustite zmes mirovati 20 sekund.
 4. Celotno steno votline z nežnim zrakom sušite najmanj 5 sekund, da se zmes ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite pršenje tekočine.
[POZOR]
Obdelane površine ne izpirajte.

B-5. Vezava

Nanesite BOND na celotno adhezivno površino in polimerizirajte. Glejte poglavje A-6.

B-6. Nanos restavracijske kompozitne smole

Vstavite kompozitno smolo (npr. CLEARFIL MAJESTY ES-2) v votlino, strdite s svetlobo, zaključite in spolirajte skladno s proizvajalčevimi navodili.
[OPOMBA]
Uporabite neprozorni cement (npr. CLEARFIL ST OPAQUER), da prekrijete barvo kovine.

C. Standardni postopek III

[6] Cementiranje sider z uporabo dvojno strjujoče ali samostrjujoče kompozitne smole

C-1. Izolacija in nadzor vlage

Za najboljše rezultate preprečite kontaminacijo obdelovane površine s slino ali krvjo. Priporočljivo je uporabiti koferdam, da zob ostane čist in suh.

C-2. Priprava koreninskega kanala

Odprtino koreninskega kanala pripravite in očistite na običajen način.

C-3. Priprava sidra

Za sidra iz steklenih vlaken

1. Obdelava s fosforno kislino
Nanesite fosforno kislino (npr. K-ETCHANT Syringe) na površino sidra. Počakajte 5 sekund, nato sperite in posušite.
2. Obdelava površine sidra
Nanesite zmes izdelka PRIMER ter izdelka CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Glejte poglavje B-4.
[POZOR]
 - Sider iz steklenih vlaken ne peskajte z aluminijevim prahom, sicer se bodo sidra poškodovala.
 - Preprečite kontaminacijo obdelovanih površin med predhodno pripravo in dokler ni dograditev krna končana.

Za kovinska sidra

1. Priprava površine

Površino sidra naredite hrapavo toliko, kot je treba, in sicer v skladu s proizvajalčevimi navodili.

2. Obdelava površine

Nanesite PRIMER na površino sidra in počakajte 5 sekund. Nato celotno površino sidra temeljito sušite z nežnim curkom zraka najmanj 5 sekund, da se tekočina ne premika več.

C-4. Uporaba izdelka PRIMER

1. Ustrezno količino izdelka PRIMER v vdolbino posodice za pripravo zmesi iztisnite tik pred nanosom.
[POZOR]
Uporabite ploščo, ki blokira svetlobo, da material ne bo izpostavljen delovni svetlobi ali naravnim svetlobi, in material porabite v roku 3 minut po pripravi.
2. Izdelek PRIMER z nanašalnim čopičem nanesite na celotno steno zobne votline. Počakajte 20 sekund. Pazite, da slina ali eksudat ne prideta v stik z obdelano površino.
3. Celotno steno votline z nežnim zrakom sušite najmanj 5 sekund, da se izdelek PRIMER ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite pršenje izdelka PRIMER.
[POZOR]
 - Ne izpirajte po nanosu izdelka PRIMER.
 - Odstranite odvečni PRIMER s papirno konico, vstavljeni v koreninski kanal med sušenjem z zrakom. Potem ko ste z brisanjem odstranili odvečni PRIMER, po potrebi ponovno posušite adhezivno površino.

C-5. Uporaba izdelka BOND

1. Ppo eno kapljico izdelka BOND ter CLEARFIL DC Activator iztisnite v vdolbino posodice za pripravo zmesi in ju dobro zmešajte.
[POZOR]
Uporabite ploščo, ki blokira svetlobo, da preprečite izpostavitve materiala delovni svetlobi ali naravnim svetlobi, in material uporabite v roku 90 sekund po iztisu.
2. Zmes z nanašalnim čopičem nanesite na celotno steno zobne votline. Pazite, da slina ali eksudat ne prideta v stik z obdelano površino.
3. Celotno adhezivno površino z nežnim curkom zraka temeljito sušite najmanj 5 sekund, da se tekočina ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite pršenje vezivne tekočine. Presežek mešanice odstranite s papirno konico. Potem ko ste obrisali odvečno zmes, po potrebi ponovno posušite adhezivno površino.
[OPOMBA]
Za temeljito sušenje prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.
4. Izdelek BOND polimerizirajte z enoto za svetlobno strjevanje dentalnih materialov (glejte tabelo »Enota za svetlobno strjevanje dentalnih materialov in čas strjevanja« pod A-6).
[OPOMBA]
Svetlobno strjevanje zmesi je opcija za doseganje optimalnega rezultata.

C-6. Cementiranje sider

Namestite sidro in ga zacementirajte z uporabo kompozitne smole v skladu s proizvajalčevimi navodili.

D. Standardni postopek IV

[7] Dograjevanja krna z uporabo svetlobno strjujočega, dvojno strjujočega ali samostrjujočega materiala za izdelavo krna

D-1. Nadzor vlage in priprava koreninskega kanala

Glejte C-1 in C-2.

D-2. Cementiranje sider

Namestite sidro z uporabo tesnilnega sredstva v skladu s proizvajalčevimi navodili.

D-3. Uporaba izdelka PRIMER in BOND

Pri uporabi s svetlobno strjenim materialom za krn ali CLEARFIL DC CORE PLUS
Glejte poglavja od A-5 do A-6.

Pri uporabi z drugim dvojno strjujočim ali samostrjujočim materialom za krne
Uporaba z izdelkom CLEARFIL DC Activator. Glejte poglavja od C-4 do C-5.

D-4. Dograditev krna

Dograditev krna izvedite z uporabo materiala (npr. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) v skladu s proizvajalčevimi navodili.

E. Standardni postopek V

[8] Cementiranje inlejev, onlejev, kron, zobnih mostičkov in prevlek z uporabo zobnega cementa iz kompozitne smole

E-1. Priprava površin votline in krna (zob, kovina, kompozit)

- (1) Na običajen način odstranite začasni tesnilni material in začasni cement ter očistite votlino ali krn ob hkratnem nadzoru vlage.
- (2) Preizkusite prileganje protetične restavracije v votlino ali krno. Pri uporabi preizkusne paste preverite barvo in upoštevajte proizvajalčeva navodila.

E-2. Površinska priprava protetičnih restavracij

Upoštevajte navodila za uporabo restavracijskega materiala. Če posebna navodila niso na voljo, priporočamo naslednji postopek:

Za keramike na osnovi silicijevega dioksida (npr. običajni porcelan, litijev disilikat)

1. Površino steklene keramike najedkajte s fluorovodikovo kislino v skladu z proizvajalčevimi navodili ali nanesite forforno kislino (npr. K-ETCHANT Syringe), počakajte 5 sekund, nato sperite in posušite.
2. Obdelava s silanom
Nanesite zmes izdelka PRIMER ter izdelka CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Glejte poglavje B-4.

Za kovinske okside (npr. cirkonij) ali kovine

1. Adhezivne površine naredite hrapave s peskanjem z aluminijevim prahom velikosti od 30 do 50 µm, pri zračnem tlaku 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²). Tlak zraka je treba ustrezno prilagoditi, da ustreza materialu in/ali obliki protetične restavracije, pri čemer je treba delati previdno, da preprečite kršenje materiala. Po peskanju čistite protetično restavracijo z uporabo ultrazvočnega čistila 2 minuti, nato posušite z zračnim tokom.
2. Nanesite PRIMER na adhezivno površino in počakajte 5 sekund.
3. Celotno površino temeljito sušite z nežnim zrakom najmanj 5 sekund, da se tekočina ne premika več.
[Opomba]
Za žlahtne kovine uporabite osnovni premaz za kovine (npr. ALLOY PRIMER) v skladu s proizvajalčevimi navodili.

Za kompozitne smole

1. Adhezivno površino s peskanjem naredite hrapavo. Glejte poglavje E-2 »Za kovinske okside«.
2. Nanesite fosforno kislino (npr. K-ETCHANT Syringe), počakajte 5 sekund, nato sperite in posušite.

3. Nanesite zmes izdelka PRIMER ter izdelka CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

Glejte poglavje B-4.

[POZOR]

Med predobdelavo in do konca cementiranja se izogibajte vsakršni kontaminaciji površine, ki jo boste obdelovali.

E-3. Kislinsko jedkanje sklenine

Če je površina še lepljiva, vključno z nerezano sklenino, nanesite gel iz fosforne kisline za jedkanje (npr. K-ETCHANT Syringe) na nerezano sklenino, nato počakajte 10 sekund, preden jo sperete in posušite. Če bi raje uporabili kislinsko jedkanje na rezani sklenini, lahko fosforno kislino uporabite na rezani sklenini na enak način, kot je bilo opisano zgoraj.

[POZOR]

Pri cementiranju adhezivnih mostičkov ali prevlek uporabite fosforno kislino (npr. K-ETCHANT Syringe) na površini sklenine.

E-4. Predobdelava opornega zoba

Nanesite PRIMER na adhezivno površino. Glejte poglavje C-4.

E-5. Uporaba veziva na opornem zobu

Zmešajte po eno kapljico izdelka BOND ter izdelka CLEARFIL DC Activator in jo nanesite na adhezivno površino. Glejte poglavje C-5.

E-6. Cementiranje

Zacementirajte protetično restavracijo s kompozitnim cementom 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.

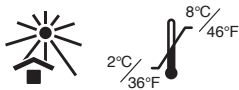
[OPOMBA]

- Če pride do resnega zapleta, ki ga je mogoče pripisati temu izdelku, o tem obvestite proizvajalca prek uvoznika za EU in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[OPOMBA]

»CLEARFIL«, »SE BOND«, »CLEARFIL MAJESTY«, »CLEARFIL ST«, »CLEARFIL DC CORE PLUS« in »CLEARFIL PHOTO CORE« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. ÚVOD

„CLEARFIL SE BOND 2“ [Bottle] je samoleptací, světlem vytvrzované dvousložkové pojivo, které je určeno pro univerzální použití u přímých i nepřímých náhrad. PRIMER umožňuje současně ošetření dentinu a sklovinu při použití jednoho jediného tekutého prostředku. Produkt se aktivuje při míchání prostředků BOND a CLEARFIL DC Activator na základě duální tuhnoucího mechanismu. Je tak možné jej použít u duálně tuhnoucích nebo samotuhnoucích kompozitních výplňových materiálů – cementů nebo materiálů pro nástavby pahýlů. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

„CLEARFIL SE BOND 2“ [Bottle] je indikován pro následující použití:

- [1] Přímé náhrady za použití světlem vytvrzované kompozitní pryskyřice
- [2] Uzavírání kavit jako předběžné ošetření při nepřímých náhradách
- [3] Ošetřování obnažených povrchů kořenů
- [4] Ošetřování hypersenzitivních zubů
- [5] Intraorální oprava zlomených náhrad
- [6] Cementování čepů světlem vytvrzovanou, duálně tuhnoucí nebo samotuhnoucí kompozitní pryskyřicí
- [7] Nástavby pahýlů se světlem vytvrzovaným, duálně tuhnoucím nebo samotuhnoucím materiálem pro nástavbu pahýlů
- [8] Cementování inlejí, onlejí, korunek, můstků a fazet při použití kompozitního pryskyřičného cementu

III. KONTRAINDIKACE

Pacienti s anamnézou citlivosti na monomery metakrylátů.

IV. MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Ústní sliznice může při kontaktu s produktem v důsledku koagulace proteinů zbělat. Je to obvykle přechodný jev, který během několika málo dní zmizí. Upozorněte pacienta, aby dal při čištění těchto částí pozor na podráždění.

V. NEKOMPATIBILITA

- [1] Na ochranu pulpy nebo při provizorním uzavření nepoužívejte žádný materiál obsahující eugenol, mohl by zpomalit vytvrzování.
- [2] Nepoužívejte žádná hemostatika obsahující železité sloučeniny, mohla by negativně ovlivnit adhezi a zbytkové železité ionty by mohly způsobit zbarvení na okraji zubu nebo okolní dásně.
- [3] Při použití hemostatik obsahujících chlorid hlinitý je nutno minimalizovat množství; dbejte na to, aby se materiál nedostal do kontaktu s adhezí plochou, mohl by se oslabit spoj se strukturou zubu.

VI. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Bezpečnostní pokyny

1. Tento produkt obsahuje látky, které mohou vyvolat alergické reakce. U pacientů s citlivostí na monomery metakrylátů nebo jiné složky produkt nepoužívejte.
2. Pokud se u pacientů projevily reakce z přecitlivělosti, jako např. vyrážka, ekzém, zánětlivé projevy, vředy, otoky, svědění nebo necitlivost, přestaňte produkt používat, odstraňte ho a poraďte se s lékařem.
3. Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči pacienta. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovi oči ručníkem, aby byl chráněn, kdyby materiál náhodou vystříkl.
4. Pokud se produkt dostane do kontaktu s lidskou tkání, je nutno podniknout následující opatření:
<Pokud se produkt dostane do oka>
Okamžitě oko vypláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.
<Pokud se produkt dostane do kontaktu s pokožkou nebo ústní sliznicí>
Oblast okamžitě otřete vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
5. Dávejte pozor, aby pacient nedopadl produktem nespoklí.
6. Během vytvrzování produktu se nedívejte do polymerizačního světla.
7. Aby se zabránilo křížové kontaminaci, je nutno dbát na to, aby se stejný produkt, který se odměří do jamky dávkovací podložky, ani stejný aplikační kartáček nepoužívaly u různých pacientů. Aplikační kartáček je určen k jednorázovému použití. Aplikační kartáček po použití zlikvidujte.
8. Používejte rukavice nebo jiná vhodná opatření k ochraně před alergickými reakcemi, které by mohly nastat v důsledku kontaktu s monomery metakrylátů nebo jinými složkami.
9. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

1. Tento produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části [II. INDIKACE PRO POUŽITÍ].
2. S produktem směji pracovat výhradně zubní lékaři.
3. V kavitách v blízkosti pulpy nebo při náhodném obnažení pulpy používejte na pulpu překrývající prostředek.
4. Abyste předešli nedostatečné funkci nebo špatným zpracovacím vlastnostem materiálů, dodržujte uvedenou dobu vytvrzování světlem a další zpracovací podmínky.
5. Abyste při bondingu předešli problémům, kavitu dostatečně vyčistěte. Pokud je adhezí plocha znečištěna slinami nebo krví, důkladně ji před bondingem omyjte a osušte.
6. Použijte stínicí desku, aby materiál nebyl vystaven provoznímu nebo okolnímu světlu a spotřebujte během 3 minut po vytlačení. PRIMER a BOND se spojí do gelu, pokud jsou vystaveny provoznímu nebo okolnímu světlu (slunečnímu světlu z okna).
7. PRIMER se nanese na adhezí plochu a měl by působit 20 vteřin. Vyjměte polymerizační lampu z úst a vypněte světlo, aby nanesený PRIMER a nanesený BOND nebyly vystaveny ošetřujícímu světlu (BOND by jinak mohl gelovat).
8. Po ošetření prostředkem PRIMER nechte 20 vteřin dostatečně vysušit mírným proudem vzduchu.
9. Po nanesení prostředku PRIMER nevyplachujte.
10. BOND nepoužívejte ve spojení s jinými pojivy (s výjimkou CLEARFIL DC Activator).

11. Namíchaný PRIMER nepoužívejte ve spojení s jinými pojivy nebo silanovým pojivem (s výjimkou CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR).
12. Při použití prostředku CLEARFIL DC Activator použijte stínicí desku, aby materiál nebyl vystaven provoznímu nebo okolnímu světlu, a spotřebujte během 90 vteřin po vytlačení.
13. CLEARFIL DC Activator obsahuje ethanol. Celou stěnu kavity osušte dostatečně přes 5 vteřin mírným proudem vzduchu, až se směs už nebude pohybovat. Tlak vzduchu přizpůsobte tvaru a velikosti kavity a protězy. Použijte savku, abyste zabránili rozpíjení pojivové tekutiny.
14. Pokud by byl povrch ošetřovaného povrchu znečištěný, omyjte ho vodou, osušte nebo ho vyčistěte alkoholem a opět ošetřete produktem.

[Polymerizační přístroj]

1. Nízká intenzita světla způsobuje špatnou přilnavost. Zkontrolujte provozní dobu lampy a případně znečištění výstupního otvoru světlovodu polymerizační lampy. Doporučujeme intenzitu světla polymerizačního přístroje pravidelně pomocí vhodného měřiče světla kontrolovat.
2. Světlo má z polymerizačního přístroje má vystupovat nejbližší ploše s pryskyřicí a kolmo k ní. Pokud se má vytvrdit velká plocha pryskyřice, doporučujeme ji rozdělit na více částí a každou část vytvrzovat zvlášť.

[Krabíčka]

1. Při snímání víčka nedržte pevně přítláčecí body.
2. Při vytlačení přípravků PRIMER a BOND krabíčku přidrže směrem kolmo dolů.
3. Krabíčku neskladujte spodní stranou nahoru.

3. Bezpečnostní opatření při skladování

1. Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
2. Produkt je nutno při nepoužívání skladovat v ledničce (2–8 °C/36–46 °F) a před použitím minimálně 15 minut nechat přizpůsobit teplotě prostředí. Produkt musí po vyjmutí z ledničky zůstat tak dlouho venku, až dosáhne teploty prostředí.
3. Krabíčku je nutno po použití hned zase pevně uzavřít.
4. Produkt je nutno chránit před působením tepla nebo přímým slunečním zářením.
5. Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

VII. KOMPONENTY

Informace o položkách obsažených v balení naleznete na vnějším obalu.

1) PRIMER

Hlavní složky:

- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (5-25%)
- 2-hydroxyethylmetakrylát (HEMA) (20-40%)
- hydrofilní alifatický dimetakrylát (5-15%)
- urychlovače (< 6%)
- dl-kafrchinon (< 1%)
- voda (40-60%)

2) BOND

Hlavní složky:

- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (3-7%)
- bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hydroxyethylmetakrylát (HEMA) (20-40%)
- hydrofobní alifatický dimetakrylát (10-30%)
- dl-kafrchinon (< 1%)
- bisfenol(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoxid (< 3%)
- urychlovače (< 3%)
- koloidní oxid křemičitý (5-15%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

3) Příslušenství

- Applicator brush (fine <silver>) (aplikační kartáček (jemný <stříbro>))
- Mixing dish (míchací destička)*
- Light blocking plate (stínicí deska)*
- Outer case (krabíčka)*
- *Spotřební materiály

VIII. KLINICKÉ POSTUPY

A. Standardní postup I

- [1] Přímé náhrady za použití světlem vytvrzované kompozitní pryskyřice
- [2] Uzavírání kavit jako předběžné ošetření při nepřímých náhradách
- [3] Ošetřování obnažených povrchů kořenů
- [4] Ošetřování hypersenzitivních zubů

A-1. Izolace a omezení vlhkosti

K dosažení optimálního výsledku dbejte, aby se ošetřované místo nepotřísnilo slinami nebo krví. Aby zub zůstal čistý a suchý, doporučujeme použít koferdam.

A-2. Příprava kavity

Odstraňte infikovaný dentin a kavitu ošetřete běžným způsobem.

A-3. Ochrana pulpy

Dojde-li k obnažení pulpy nebo její blízkosti, je možné místo přikrýt pevně tuhnoucím kalciumhydroxidovým materiálem. Cementová výstelka ani báze není zapotřebí. Na ochranu pulpy nepoužívejte žádné materiály obsahující eugenol.

A-4. Leptání sklovin kyselinou

U adhezí plochy s neobroušenou sklovinou naneste leptací gel s kyselinou fosforečnou (např. K-ETCHANT Syringe) na neobroušenou sklovinu, nechte působit 10 vteřin, nakonec vypláchněte a osušte. Pokud při leptání kyselinou dáváte přednost obroušené sklovině, je možné stejným způsobem, jako je popsáno výše, na obroušenou sklovinu nanést kyselinu fosforečnou.

A-5. Nanesení přípravku PRIMER

1. Odměřte potřebné množství přípravku PRIMER bezprostředně před nanesením do jamky dávkovací podložky.
[POZOR]
Použijte stínicí desku, aby materiál nebyl vystaven provoznímu nebo okolnímu světlu, a materiál spotřebujte během 3 minut po vytlačení.
2. Naneste PRIMER aplikačním kartáčkem na celou stěnu kavity. Nechte působit 20 vteřin. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.
3. Celou stěnu kavity osušte dostatečně po dobu delší než 5 vteřin mírným proudem vzduchu, až se PRIMER už nebude pohybovat. Použijte savku, abyste zabránili rozpíjení přípravku PRIMER.
[POZOR]
Po nanesení prostředku PRIMER nevyplachujte.

A-6. Nanesení přípravku BOND

- Odměříte potřebné množství přípravku BOND bezprostředně před nanesením do jamky dávkovací podložky.
[POZOR]
Použijte stínicí desku, aby materiál nebyl vystaven provoznímu nebo okolnímu světlu a materiál spotřebujte během 3 minut po vytlačení.
- Naneste BOND aplikačním kartáčkem na celou stěnu kavity. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.
- Vytvořte pomocí jemného proudu vzduchu stejnoměrný pojivový film.
- Světlem z polymerizačního přístroje BOND vytvrdíte (viz tabulka „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“).

Tabulka: Polymerizační přístroj a doba vytvrzování

Typ	Zdroj světla	Intenzita světla	Doba vytvrzování
Halogen	Halogenová žárovka	přes 400 mW/cm ²	10 sekund
LED	Modrá LED*	800–1400 mW/cm ²	10 sekund
		přes 1500 mW/cm ²	5 sekund

Účinná oblast vlnových délek polymerizačního přístroje se musí nacházet v rozmezí 400–515 nm.
* Maximum emisního spektra: 450–480 nm

A-7. Nasazení náhrady z kompozitní pryskyřice nebo ošetření hypersenzitivních zubů

A-7a. Přímé náhrady se světlem vytvrzenou kompozitní pryskyřicí

Naneste kompozitní pryskyřici (např. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) podle pokynů výrobce do kavity, vytvrdíte ji světlem, opracujte a vyleštěte.

A-7b. Uzavření kavity a ošetření obnažených povrchů kořene

Naneste na zub tenkou vrstvu kompozitní pryskyřice (např. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) a vytvrdíte světlem podle pokynů výrobce. Odstraňte nepolymerizovanou pryskyřici pomocí vatové peletky nebo mulového tamponu namočeného do alkoholu.

A-7c. Ošetření hypersenzitivních zubů

Nepolymerizovanou vrstvu přípravku BOND odstraňte pomocí vatové peletky nebo mulového tamponu smočeného v alkoholu.

B. Standardní postup II

[5] Intraorální oprava zlomených náhrad

B-1. Příprava adhezni plochy

Adhezni plochy zdrsněte diamantovým hrotem a vytvořte na okrajích zkosení.

B-2. Ošetření adhezni ploch kyselinou fosforečnou

Kyselinu fosforečnou (např. K-ETCHANT Syringe) naneste na adhezni plochu (včetně sklovin, pokud je). Nechte 5 vteřin působit, potom opláchněte a osušte.

B-3. Povrch z ušlechtilého kovu

Při použití ušlechtilého kovu naneste primer na kovy (např. ALLOY PRIMER) podle návodu výrobce.

B-4. Ošetření silanem

- Do jamky mísicí podložky odměříte po jedné kapce přípravků PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR a promíchejte.
[POZNÁMKA]
PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR by se měly míchat bezprostředně před použitím.
[POZOR]
Použijte stínicí desku, aby materiál nebyl vystaven provoznímu nebo okolnímu světlu a materiál spotřebujte během 3 minut po vytlačení.
- Směs naneste na adhezni plochu aplikačním kartáčkem.
- Nechte 5 vteřin působit. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem. Když adhezni plocha zahrnuje zub, nechte směs působit 20 vteřin.
- Celou stěnu kavity osušte dostatečně po dobu delší než 5 vteřin mírným proudem vzduchu, až se směs už nebude pohybovat. Použijte savku, abyste zabránili rozpíjení tekutiny.
[POZOR]
Ošetřenou plochu neomyvejte.

B-5. Tmelení

Naneste BOND na celou adhezni plochu a vytvrdíte světlem. Viz část A-6.

B-6. Nasazení náhrady z kompozitní pryskyřice

Naneste kompozitní pryskyřici (např. CLEARFIL MAJESTY ES-2) podle pokynů výrobce do kavity, vytvrdíte ji světlem, opracujte a vyleštěte.

[POZNÁMKA]

Na přikrytí kovové barvy použijte opakní pryskyřici (např. CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Standardní postup III

[6] Cementování čepů duálně tuhnoucí nebo samotuhnoucí kompozitní pryskyřicí

C-1. Izolace a omezení vlhkosti

K dosažení optimálního výsledku dbejte, aby se ošetřovaná oblast neznečistila slinami nebo krví. Doporučujeme použít kofferdam, aby zub zůstal čistý a suchý.

C-2. Příprava kořenového kanálku

Připravte a vyčistěte otvor kořenového kanálku obvyklým způsobem.

C-3. Příprava čepu

U čepů z materiálu se skelnými vlákny

- Ošetření kyselinou fosforečnou
Naneste kyselinu fosforečnou (např. K-ETCHANT Syringe) na povrch čepu. Nechte 5 vteřin působit, potom opláchněte a osušte.
- Ošetření povrchu čepu
Naneste směs prostředků PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Viz část B-4.
[POZOR]
 - Čepy z materiálu se skelnými vlákny neotřeskávejte práškovým oxidem hlinitým, mohly by se poškodit.
 - Během přípravy a až do konečného upevnění nástavby pahýlu dbejte, aby nedošlo k žádné kontaminaci ošetřovaných ploch.

U kovových čepů

- Příprava povrchu
Povrch čepu zdrsněte podle údajů výrobce.
- Ošetření povrchu
Naneste PRIMER na plochu čepu a nechte působit 5 vteřin. Nakonec celou plochu čepu osušte důkladně po dobu delší než 5 vteřin mírným proudem vzduchu, až se kapalina už

nebude pohybovat.

C-4. Nanesení přípravku PRIMER

- Odměříte potřebné množství přípravku PRIMER bezprostředně před nanesením do jamky dávkovací podložky.
[POZOR]
Použijte stínicí desku, aby materiál nebyl vystaven provoznímu nebo okolnímu světlu a materiál spotřebujte během 3 minut po vytlačení.
- Naneste PRIMER aplikačním kartáčkem na celou stěnu kavity.
Nechte působit 20 vteřin. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.
- Celou stěnu kavity osušte dostatečně po dobu delší než 5 vteřin mírným proudem vzduchu, až se PRIMER už nebude pohybovat. Použijte savku, abyste zabránili rozpíjení přípravku PRIMER.
[POZOR]
 - Po nanesení prostředku PRIMER nevyplachujte.
 - Přebytečný PRIMER odstraňte během sušení vzduchem papírovou špičkou zasunutou do kořenového kanálku. Po odstranění přebytečného zbytku přípravku PRIMER adhezni plochu v případě potřeby opět osušte.

C-5. Nanesení přípravku BOND

- Dejte vždy jednu kapku přípravku BOND a CLEARFIL DC Activator do jamky dávkovací podložky a dobře zamíchejte.
[POZOR]
Použijte stínicí desku, aby materiál nebyl vystaven provoznímu nebo okolnímu světlu, a materiál spotřebujte během 90 vteřin po vytlačení.
- Směs naneste aplikačním kartáčkem na celou stěnu kavity.
Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.
- Celou adhezni plochu osušte důkladně po dobu delší než 5 vteřin mírným proudem vzduchu, až se pojivo už nebude pohybovat. Použijte savku, abyste zabránili rozpíjení pojiva. Přebytečnou směs odstraňte papírovou špičkou. Po odstranění přebytečné směsi adhezni plochu v případě potřeby opět osušte.
[POZNÁMKA]
Pro řádné usušení přizpůsobte tlak vzduchu tvaru a velikosti adhezni plochy.
- Světlem z polymerizačního přístroje BOND vytvrdíte (viz tabulka „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“ v A-6).
[POZNÁMKA]
Optimálních výsledků docílíte při světelném vytvrzování směsi.

C-6. Cementování čepu

Umístěte čep a zacementujte pomocí kompozitní pryskyřice podle návodu výrobce.

D. Standardní postup IV

[7] Nástavby pahýlů se světlem tvrzeným, duálně tuhoucím nebo samotuhoucím materiálem pro nástavbu pahýlů

D-1. Omezení vlhkosti a příprava kořenového kanálku

Viz C-1 a C-2.

D-2. Cementování čepu

Umístěte čep a upevněte jej pomocí upevňovacího materiálu podle návodu výrobce.

D-3. Nanesení přípravků PRIMER a BOND

Při použití světlem vytvrzovaného materiálu na pahýly nebo produktu CLEARFIL DC CORE PLUS

Viz části A-5 až A-6.

Při použití s jiným duálně tuhoucím nebo samotuhoucím materiálem na pahýly

Použijte spolu s produktem CLEARFIL DC Activator. Viz části C-4 až C-5.

D-4. Nástavba pahýlů

Provedte nástavbu pahýlu pomocí odpovídajícího materiálu (např. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) podle návodu výrobce.

E. Standardní postup V

[8] Cementování inlejí, onlejí, korunek, můstků a fazet při použití kompozitního pryskyřičného cementu

E-1. Předběžné ošetření povrchu kavity a pahýlu (zub, kov, kompozit)

- Odstraňte běžným způsobem provizorní materiál pro uzavření a provizorní cement; kavitu nebo pahýl vyčistěte a přitom udržujte v suchu.
- Protetickou náhradu zkusmo nasadte a kontrolujte, jestli tvaru kavity nebo pahýlu dobře odpovídá. Při použití zkušební pasty pro kontrolu barvy postupujte podle pokynů výrobce.

E-2. Příprava povrchu protetických náhrad

Postupujte podle návodu k použití materiálu náhrady. Pokud žádné specifické pokyny nejsou, doporučujeme postupovat takto:

Pro keramiku na bázi oxidu křemičitého (např. běžný porcelán, disilikát lithný)

- Sklokeramické povrchy naleptejte pomocí kyseliny fluorovodíkové podle návodu výrobce nebo naneste kyselinu fosforečnou (např. K-ETCHANT Syringe), nechte působit 5 vteřin, nakonec opláchněte a osušte.
- Ošetření silanem
Naneste směs prostředků PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Viz část B-4.

Pro oxidy kovů (např. oxid zirkoničitý) nebo kovy

- Adhezni plochy zdrsněte otryskáním práškovým oxidem hlinitým (30 až 50 μm) při tlaku vzduchu 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²). Tlak vzduchu je třeba přizpůsobit materiálu a/nebo tvaru náhrady; dbejte na to, aby nedošlo k žádnému odpráskávání. Po otryskání očistěte náhradu 2minutovým působením ultrazvukového čistícího přístroje a nakonec osušte proudem vzduchu.
- Naneste PRIMER na adhezni plochu a nechte působit 5 vteřin.
- Celou plochu osušte důkladně po dobu delší než 5 vteřin mírným proudem vzduchu, až se kapalina už nebude pohybovat.
[Poznámka]
Při použití ušlechtilého kovu naneste primer na kovy (např. ALLOY PRIMER) podle návodu výrobce.

Pro kompozitní pryskyřice

- Zdrsněte adhezni plochu pískováním. Viz část E-2 „Pro oxidy kovů“.
- Naneste kyselinu fosforečnou (např. K-ETCHANT Syringe), nechte působit 5 vteřin, nakonec opláchněte a osušte.
- Naneste směs prostředků PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Viz část B-4.

[POZOR]

Během přípravy a až do konečného upevnění zabraňte jakékoliv kontaminaci ploch, které jsou určeny k ošetření.

E-3. Leptání sklovin kyselinou

U adhezni plochy s neobroušenou sklovinou naneste leptací gel s kyselinou fosforečnou (např. K-ETCHANT Syringe) na neobroušenou sklovinu, nechte působit 10 vteřin, nakonec vypláchněte a osušte. Pokud při leptání kyselinou dáváte přednost obroušené sklovině, je možné stejným způsobem, jako je popsáno výše, na obroušenou sklovinu nanést kyselinu fosforečnou.

[POZOR]

Při upevnění adhezivních můstků nebo fazet naneste na povrch sklovin kyselinu fosforečnou (např. K-ETCHANT Syringe).

E-4. Předběžné ošetření pilířového zubu

Naneste PRIMER na adhezni plochu. Viz část C-4.

E-5. Bonding s pilířovým zubem

Smíchejte kapku produktů BOND a CLEARFIL DC Activator a nakonec naneste na adhezni plochu. Viz část C-5.

E-6. Cementování

Protézu zacementujte pryskyřičným cementem podle návodu 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]

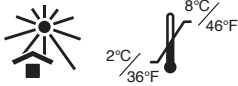
- Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahláste tuto událost prostřednictvím dovozce do EU výrobcí a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „SE BOND“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“ a „CLEARFIL PHOTO CORE“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.



CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. ÚVOD

„CLEARFIL SE BOND 2“ [Bottle] je samoleptacie, svetlom tuhnuce dvojzložkové univerzálne adhezívum určené na priame, ale aj nepriame opravy. Prípravok PRIMER umožňuje súčasne ošetrovanie dentínu a skloviny použitím jednej kvapaliny. Výrobok sa aktivuje zmiešaním prípravku BOND a aktivátora CLEARFIL DC Activator pomocou mechanizmu duálneho tuhnutia. Možno ho preto používať v prípade kompozitných výplňových materiálov, cementov alebo dostavbových materiálov. Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

„CLEARFIL SE BOND 2“ [Bottle] je indikovaný na nasledujúce aplikácie:

- [1] Priame náhrady so svetlom tvrdnoucou kompozitnou umelou živcou
- [2] Pečatenie kavití ako predbežná príprava pri nepriamych náhradách
- [3] Ošetrovanie obnažených povrchov koreňov
- [4] Ošetrovanie hypersenzitívnych zubov
- [5] Intraorálna oprava zlomených náhrad
- [6] Pripevnenie čapov kompozitnou živcou mechanizmom duálneho tuhnutia alebo samotuhnutia
- [7] Dostavby pahýľov pomocou dostavbového materiálu so svetelnou iniciáciou tuhnutia, s mechanizmom duálneho tuhnutia alebo samotuhnutia
- [8] Cementovanie inlay, onlay, korúnok, mostíkov a faziet použitím kompozitného živcového cementu

III. KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti so známu precitlivosťou na monoméry metakrylátu

IV. MOŽNÉ VEDLAJŠIE ÚČINKY

Ústna sliznica sa pri kontakte s týmto výrobkom môže v dôsledku koagulácie proteínu sfarbiť do belava. Obvykle ide o prechodný jav, ktorý sa stratí v priebehu niekoľkých dní. Poučte pacienta, aby sa pri čistení zubov vyhol dráždeniu týchto oblastí.

V. NEZNAŠANLIVOSŤ

- [1] Na ochranu pulpy alebo provizórne pečatenie nepoužívajte materiály s obsahom eugenolu, pretože eugenol môže spomaliť proces tuhnutia.
- [2] Nepoužívajte hemostatiká, ktoré obsahujú železité zlúčeniny, pretože tieto materiály môžu narušiť priľnavosť a zvyšnými iónmi železa môžu spôsobiť zmenu farby okraja zubu alebo okolitej čeluste.
- [3] Pri použití hemostatík s obsahom chloridu hlinitého obmedzte ich množstvo; dbajte na to, aby nedošlo ku kontaktu s príľnavým povrchom. V opačnom prípade môže dôjsť k oslabeniu väzobnej sily pôsobiacej na štruktúru zubov.

VI. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Bezpečnostné upozornenia

- [1] Tento výrobok obsahuje látky, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie. Nepoužívajte tento výrobok u pacientov so známou precitlivosťou na metakrylátové monoméry alebo iné zložky.
- [2] Ak sa u pacientov dostaví reakcia precitlivosťou ako napr. vyrážka, ekzém, príznaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znečistenie, ukončíte použitie produktu, produkt odstráňte a vyhľadajte lekársku pomoc.
- [3] Dbajte na to, aby sa výrobok nedostal do kontaktu s kožou alebo neprenikol do pacientovho oka. Pred použitím výrobku zakryte oči pacienta zakryté rúskom, aby boli chránené pred výšplachnutím materiálu.
- [4] Keď sa výrobok dostane do kontaktu s ľudským tkanivom, treba urobiť nasledujúce opatrenia:
 - <Ak sa výrobok dostane do oka>
 - Oko okamžite vymyte dostatočným množstvom vody a poraďte sa s lekárom.
 - <Ak sa výrobok dostane do kontaktu s pokožkou alebo ústnou sliznicou>
 - Postihnutú oblasť okamžite utrite vatovým alebo gázovým tampónom alebo gázou navlhčenou alkoholom a opláchnite vydatým množstvom vody.
- [5] Dbajte na to, aby pacient výrobok nechtiac neprehltol.
- [6] Počas vytvrdzovania výrobku nepozerať priamo do polymerizačného svetla.
- [7] Na zabránenie krížovej kontaminácii dbajte na to, aby ste u rôznych pacientov nepoužili rovnaký výrobok vložený do priehlbiny miešacej podložky a rovnaký aplikačný štetček. Aplikačný štetček je určený na jedno použitie. Aplikačný štetček po použití zneškodnite.
- [8] Používajte rukavice alebo iné vhodné opatrenia na ochranu pred alergickými reakciami, ktoré by mohli vzniknúť v dôsledku kontaktu s monomérom metakrylátu alebo inými komponentmi.
- [9] Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

2. Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

- [1] Tento výrobok sa nesmie používať na iné účely, než sú účely špecifikované v kap. III. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.
- [2] Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
- [3] U kavití v blízkosti pulpy alebo pri náhodnom odkrytí pulpy používajte prekrývajúci preparát.
- [4] Slabému výkonu alebo zlým charakteristikám spracovania predchádzajte tým, že budete dodržiavať určené doby vytvrdzovania a iné požiadavky na spracovanie.
- [5] Kavitu dostatočne vyčistíte, aby sa predišlo nedostatkom pri bondingu. Príľnavú plochu pred bondingom dôkladne vypláchnite a vysušte, pokiaľ je znečistená slinami alebo krvou.
- [6] Použite tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla a spotrebujte ho do 3 minút po nanesení. PRIMER a BOND tuhnu na gél, keď sú vystavené pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla (slnečné svetlo z okna).
- [7] Prípravok PRIMER sa nanáša na adhéznú plochu a mal by účinkovať 20 sekúnd. Polymerizačnú lampu vyberte z úst alebo vypnite svetlo, aby ste nanosený PRIMER a nanosený BOND nevystavili svetlu (BOND môže v opačnom prípade zrôsolovať).
- [8] Po ošetroaní prípravkom PRIMER v dostatočnej miere vysušajte 20 sekúnd miernym prúdom vzduchu.
- [9] Po nanesení prípravku PRIMER nevyplachujte.
- [10] Prípravok BOND nepoužívajte s inými adhezívami (s výnimkou prípravku CLEARFIL DC Activator).

- [11] Zmiešaný prípravok PRIMER nepoužívajte s inými adhezívami a adhezívami na báze silánu (s výnimkou výrobku CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR).
- [12] Pri použití s výrobkom CLEARFIL DC Activator používajte tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla, a spotrebujte do 90 sekúnd po nanesení.
- [13] Prípravok CLEARFIL DC Activator obsahuje etanol. Celú adhéznú plochu dostatočne vysušajte viac ako 5 sekúnd miernym prúdom vzduchu, kým sa zmes neprestane hýbať. Tlak vzduchu prispôbte tvaru a veľkosti kvapky a náhrady. Použite podtlakovú odsávačku, aby ste zabránili rozliatiu bondovacej kvapaliny.
- [14] Ak je ošetrovaný povrch znečistený, umyte ho vodou, vysušte ho alebo vyčistíte alkoholom a opakovane ho ošetríte výrobkom.

[Dentálna svetelná vytvrdzovacia jednotka]

- [1] Nízka intenzita svetla má za následok zlú príľnavosť. Skontrolujte dobu životnosti a prípadné znečistenie výstupného otvoru polymerizačnej lampy. Pomocou vhodného zariadenia na meranie intenzity svetla odporúčame v primeraných intervaloch kontrolovať intenzitu dentálneho vytvrdzovacieho svetla.
- [2] Otvor polymerizačného prístroja, ktorým preniká svetlo, je potrebné držať čo najbližšie a najkolmejšie k ošetrovanému povrchu. V prípade polymerizácie veľkej živcovej plochy sa odporúča rozdeliť túto plochu na viaceré časti a každú časť polymerizovať zvlášť.

[Vonkajšie puzdro]

- [1] Pri odstraňovaní krytu nedržte body určené na stlačenie stlačené.
- [2] Pri vytlačení prípravku PRIMER a BOND držte škatuľku a nasmerujte ju zvislo nadol.
- [3] Vonkajšie puzdro neskladujte spodnou stranou nahor.

3. Bezpečnostné opatrenia pri skladovaní

- [1] Výrobok sa musí použiť pred uplynutím doby expirácie uvedenej na obale.
- [2] V prípade nepoužívania sa výrobok sa musí skladovať v chladničke (2 – 8 °C/36 – 46 °F) a pred použitím sa musí nechať minimálne 15 minút zohriať na izbovú teplotu. Výrobok musí po vybratí z chladničky postáť, kým nedosiahne izbovú teplotu.
- [3] Nádobu treba okamžite po použití pevne uzavrieť.
- [4] Uchovávajúce mimo dosahu extrémneho tepla alebo priameho slnečného žiarenia.
- [5] Výrobok sa musí uchovávať na vhodnom mieste, kde majú prístup iba zubní lekári a zubní technici.

VII. KOMPONENTY

Položky, ktoré sú súčasťou balenia, nájdete na vonkajšom obale.

1) PRIMER

Hlavné zložky:

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

2) BOND

Hlavné zložky:

- 10-metakryloyloxydecyl-dihydrogenfosfát (MDP) (3-7%)
- bisfenol-A-diglycidyl-metakrylát (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hydroxyetyl-metakrylát (HEMA) (20-40%)
- hydrofóbny alifatický dimetakrylát (10-30%)
- dl-gáforchinón (< 1%)
- fenyl bis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoxid (< 3%)
- urýchľovače (< 3%)
- koloidný kremeň (5-15%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

3) Príslušenstvo

- Applicator brush (fine <silver>) (aplikačná kefka (jemná <striebro>))
- Mixing dish (miešacia doska)*
- Light blocking plate (platnička na ochranu pred svetlom)*
- Outer case (vonkajšie puzdro)*
- *Spotrebné materiály

VIII. KLINICKÉ POUŽITIE

A. Štandardné spracovanie I

- [1] Priame náhrady s použitím svetlom vytvrdzovanej kompozitnej živice
- [2] Pečatenie kavití ako predbežná úprava pre nepriame náhrady
- [3] Ošetrovanie obnažených povrchov koreňov
- [4] Ošetrovanie hypersenzitívnych zubov

A-1. Izolácia a kontrola vlhkosti

Zabráňte znečisteniu ošetrovanej oblasti slinami a krvou, aby sa dosiahli optimálne výsledky. Odporúča sa použiť kofferdam, aby zuby ostali čisté a suché.

A-2. Príprava kavity

Napadnutý dentín odstráňte a kavitu vypreparujte obvyklým spôsobom.

A-3. Ochrana pulpy

Každý skutočný alebo blízky kontakt s pulpou sa dá pokryť pevne tuhnutím materiálom z hydroxidu vápenatého. Cementovanie alebo základovanie nie je potrebné. Na ochranu pulpy nepoužívajte žiadne materiály s obsahom eugenolu.

A-4. Leptanie skloviny kyselinou

Pri adhéznej ploche s neopracovanou sklovinou naneste leptací gél s kyselinou fosforečnou (napr. K-ETCHANT Syringe) na neopracovanú sklovinu, nechajte ho pôsobiť 10 sekúnd, potom ho opláchnite a vysušte. Ak uprednostíte leptanie opracovanej skloviny, možno rovnakým spôsobom, ako je uvedené vyššie, naniesť kyselinu fosforečnú na opracovaný povrch.

A-5. Nanášanie prípravku PRIMER

- [1] Potrebne množstvo prípravku PRIMER vytlačte bezprostredne pred nanášaním do dávkovacej misky.

[POZOR]

Použite tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla a spotrebujte ho do 3 minút po nanesení.
- [2] Prípravok PRIMER naneste pomocou aplikačného štetčeka na celú stenu kavity. Nechajte ho pôsobiť 20 sekúnd. Dbajte na to, aby ošetrované plochy neprišli do kontaktu so slinami alebo exsudátom.

3. Celú stenu kavity dostatočne vysušajte viac ako 5 sekúnd miernym prúdom vzduchu, kým sa prípravok PRIMER neprestane hýbať. Použite podtlakovú odsávačku, aby ste zabránili rozliatiu prípravku PRIMER.

[POZOR]

Po nanosení prípravku PRIMER nevyplachujte.

A-6. Nanášanie prípravku BOND

- Potrebné množstvo prípravku BOND vytlačte bezprostredne pred nanosením do dávkovacej misky.
[POZOR]
Použite tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla a spotrebujte ho do 3 minút po nanosení.
- Prípravok BOND naneste pomocou aplikačného štetčeka na celú stenu kavity. Dbajte na to, aby ošetrované plochy neprišli do kontaktu so slinami alebo exsudátom.
- Jemným prúdom vzduchu vytvorte rovnomerný spojivový film.
- BOND vytvrdzujte pomocou dentálnej vytvrdzovacej jednotky (pozri tabuľku „Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania“).

Tabuľka: Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania

Typ	Zdroj svetla	Intenzita svetla	Doba vytvrdzovania
Halogénový	Halogénová lampka	vyššie 400 mW/cm ²	10 sekúnd
LED	Modrá LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sekúnd
		vyššie 1500 mW/cm ²	5 sekúnd

Účinný rozsah vlnovej dĺžky každej dentálnej vytvrdzovacej jednotky musí byť 400 – 515 nm.

*pík emisného spektra: 450 – 480 nm

A-7. Rozmiestnenie kompozitného materiálu z kompozitnej živice alebo ošetrovanie hypercitolivých zubov

A-7a. Priame náhrady s použitím svetlom vytvrdzovanej kompozitnej živice

Kompozitnú živicu (napr. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) naneste do kavity podľa pokynov výrobcu, vytvrdzte ju svetlom, opracujte a vyleštite.

A-7b. Pečatenie kavit a ošetrovanie obnažených koreňových povrchov

Tenú vrstvu kompozitnej živice (napr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) naneste na zub a vytvrdzte svetlom podľa pokynov výrobcu. Nopolymerizovanú živicu odstráňte vatovým válčekom alebo gázou namočenou v alkohole.

A-7c. Ošetrovanie hypersenzitívnych zubov

Nopolymerizovanú vrstvu prípravku BOND odstráňte vatovou peletkou alebo gázovým tampónom navlhčeným alkoholom.

B. Štandardné spracovanie II

[5] Intraorálna oprava zlomených náhrad

B-1. Príprava príľnavých povrchov

Zdrsňte adhézne plochy pomocou diamantového hrotu a okraj upravte skosením.

B-2. Ošetrovanie adhézných povrchov kyselinou fosforečnou

Kyselinu fosforečnú (napr. K-ETCHANT Syringe) naneste na adhéznú plochu (vrátane skloviny, ak je prítomná). Nechajte pôsobiť 5 sekúnd, následne opláchnite a osušte.

B-3. Povrch z ušľachtilého kovu

Pri použití drahých kovov naneste primer na kovy (napr. ALLOY PRIMER) podľa pokynov výrobcu.

B-4. Ošetrovanie silánom

- Do dávkovacej misky dajte po jednej kvapke prípravku PRIMER a prípravku CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR a zmiešajte.

[POZNÁMKA]

PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR by sa mali zmiešať bezprostredne pred použitím.

[POZOR]

Použite tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla a spotrebujte ho do 3 minút po nanosení.

- Zmes naneste pomocou aplikačného štetčeka na adhéznú plochu.
- Nechajte pôsobiť 5 sekúnd. Dbajte na to, aby ošetrované plochy neprišli do kontaktu so slinami alebo exsudátom. Ak adhézna plocha obklopuje zub, nechajte zmes pôsobiť 20 sekúnd.
- Celú stenu kavity dostatočne vysušajte viac ako 5 sekúnd miernym prúdom vzduchu, kým sa zmes neprestane hýbať. Použite podtlakovú odsávačku, aby ste zabránili rozliatiu kvapaliny.
[POZOR]
Ošetrovaný povrch nezmyvajte.

B-5. Tmelenie

Prípravok BOND naneste na celú adhéznú plochu a vytvrdzte svetlom. Pozri časť A-6.

B-6. Nasadte náhradu z kompozitnej živice

Podľa pokynov výrobcu umiestnite kompozitnú umelú živicu (napr. CLEARFIL MAJESTY ES-2) do kavity, vytvrdzte ju svetlom, dokončte a vyleštite.

[POZNÁMKA]

Na pokrytie farby na kov použite opáknú živicu (napr. CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Štandardné spracovanie III

[6] Pripevnenie čapov kompozitnou živcou s mechanizmom duálneho tuhnutia alebo samotuhnutia

C-1. Izolácia a kontrola vlhkosti

Zabráňte znečisteniu ošetrovaného úseku slinami a krvou, aby ste dosiahli optimálne výsledky. Odporúča sa použiť kofferdam, aby zuby ostali čisté a suché.

C-2. Príprava koreňového kanálika

Otvor koreňového kanálika pripravte a očistite obvyklým spôsobom.

C-3. Príprava koreňového čapu

Pre čapy zo sklenených vlákien

- Ošetrovanie kyselinou fosforečnou
Kyselinu fosforečnú (napr. K-ETCHANT Syringe) naneste na povrch čapu. Nechajte pôsobiť 5 sekúnd, následne opláchnite a osušte.
- Ošetrovanie povrchu čapu
Naneste zmes prípravku PRIMER a prípravku CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Pozri časť B-4.

[POZOR]

- Čapy zo sklenených vlákien neatryskávajú práškom oxidu hlinitého, lebo by sa tým čapy mohli poškodiť.
- Počas predbežnej úpravy a až do definitívneho dobudovania pahýľa zabráňte akejkoľvek kontaminácii ošetrovanej plochy.

Pre kovové čapy

- Príprava povrchu
Povrch čapu v nevyhnutnom prípade zdrsňte podľa pokynov výrobcu.
- Ošetrovanie povrchu
Prípravok PRIMER naneste na povrch čapu a nechajte pôsobiť 5 sekúnd. Potom celý povrch čapu dôkladne vysušajte viac ako 5 sekúnd miernym prúdom vzduchu, kým sa kvapalina neprestane hýbať.

C-4. Nanášanie prípravku PRIMER

- Potrebné množstvo prípravku PRIMER vytlačte bezprostredne pred nanosením do dávkovacej misky.

[POZOR]

Použite tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla a spotrebujte ho do 3 minút po nanosení.

- Prípravok PRIMER naneste pomocou aplikačného štetčeka na celú stenu kavity. Nechajte ho pôsobiť 20 sekúnd. Dbajte na to, aby ošetrované plochy neprišli do kontaktu so slinami alebo exsudátom.
- Celú stenu kavity dostatočne vysušajte viac ako 5 sekúnd miernym prúdom vzduchu, kým sa prípravok PRIMER neprestane hýbať. Použite podtlakovú odsávačku, aby ste zabránili rozliatiu prípravku PRIMER.

[POZOR]

- Po nanosení prípravku PRIMER nevyplachujte.
- Nadbytočný PRIMER odstráňte počas schnutia na vzduchu papierovým čapom umiestneným v koreňovom kanáliku. Po odstránení nadbytočného prípravku PRIMER adhéznú plochu opätovne vysušte.

C-5. Nanášanie prípravku BOND

- Do misky miešacej podložky pridajte po jednej kvapke prípravku BOND a CLEARFIL DC Activator a dobre premiešajte.

[POZOR]

Použite tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla, a spotrebujte ho do 90 sekúnd po nanosení.

- Zmes naneste pomocou aplikačného štetčeka na celú stenu kavity. Dbajte na to, aby ošetrované plochy neprišli do kontaktu so slinami alebo exsudátom.
- Celú adhéznú plochu dôkladne vysušajte viac ako 5 sekúnd miernym prúdom vzduchu, kým sa materiál neprestane hýbať. Použite podtlakovú odsávačku, aby ste zabránili rozliatiu adhezívnej kvapaliny. Prebytočnú zmes odstráňte papierovým čapom. Po odstránení prebytočnej zmesi príľnavú plochu v prípade potreby znovu vysušte.
[POZNÁMKA]

Pre dôkladné osušenie prispôbte tlak vzduchu tvaru a veľkosti príľnavej plochy.

- BOND vytvrdzujte pomocou dentálnej vytvrdzovacej jednotky (pozri tabuľku „Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania“ v A-6).
[POZNÁMKA]
Alternatívne možno zmes vytvrdnúť svetlom, aby ste dosiahli optimálne výsledky.

C-6. Cementovanie čapu

Umiestnite čap a pomocou kompozitnej živice ho podľa pokynov výrobcu zacementujte.

D. Štandardné spracovanie IV

[7] Dostavby pahýľov pomocou dostavbového materiálu so svetelnou iniciáciou tuhnutia, s mechanizmom duálneho tuhnutia alebo samotuhnutia

D-1. Kontrola vlhkosti a príprava koreňového kanálika

Pozri C-1 a C-2.

D-2. Cementovanie čapu

Čap umiestnite pomocou upevňovacieho materiálu podľa pokynov výrobcu.

D-3. Nanášanie prípravku PRIMER a BOND

Pri použití s dostavbovým materiálom tuhnutím svetlom alebo s prípravkom CLEARFIL DC CORE PLUS

Pozri časti A-5 až A-6.

Pri použití s iným dostavbovým materiálom s mechanizmom duálneho tuhnutia alebo samotuhnutia

Používajte spolu s prípravkom CLEARFIL DC Activator. Pozri časti C-4 až C-5.

D-4. Nastavba pahýľa

Pomocou adekvátneho materiálu (napr. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) vykonajte nastavbu pahýľa podľa pokynov výrobcu.

E. Štandardné spracovanie V

[8] Cementovanie inlayí, onlayí, korúnok, mostíkov a faziet použitím kompozitného živcového cementu

E-1. Úprava kavity a povrchov pahýľa (zub, kov, kompozit)

- Zvyčajným spôsobom odstráňte dočasný výplňový materiál a dočasný cement; kavitu alebo pahýľ vyčistite a dobre vysušte.
- Odkúšajte protetikú nápravu, aby ste skontrolovali, ako sadne na kavitu alebo pahýľ. Keď použijete skúšobnú pastu Try-In na kontrolu farby, postupujte podľa pokynov výrobcu.

E-2. Príprava povrchu protetických náhrad

Dodržujte návod na používanie materiálu náhrady. Pokiaľ nie je predpísané ináč, odporúčame nasledujúci postup:

Na keramický materiál na báze oxidu kremíka (napr. bežný porcelán, lítium-disilikát)

- Sklokeramické povrchy naleptajte pomocou kyseliny fluorovodíkovej podľa pokynov výrobcu alebo naneste kyselinu fosforečnú (napr. K-ETCHANT Syringe), nechajte pôsobiť 5 sekúnd, potom opláchnite a vysušte.
- Ošetrovanie silánom
Naneste zmes prípravku PRIMER a prípravku CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Pozri časť B-4.

Na oxidy kovov (napr. oxid zirkoničitý) alebo kovy

1. Prilnavú plochu zdrsните otryskáváním práškom oxidu hliníka (30 až 50 µm) pri tlaku vzduchu 0,1 – 0,4 MPa (14 – 58 PSI/1 – 4 kgf/cm²). Tlak vzduchu by ste mali prispôbiť materiálu a/alebo tvaru protetickej náhrady; dbajte na to, aby nedošlo k odlupovaniu. Protetické náhrady po tryskaní čistíte po dobu 2 minút v ultrazvukovom čistiacom zariadení a následne osušíte prúdom vzduchu.
2. Prípravok PRIMER naneste na adhéznú plochu a nechajte pôsobiť 5 sekúnd.
3. Celý povrch dôkladne vysušajte viac ako 5 sekúnd miernym prúdom vzduchu, kým sa kvapalina neprestane hýbať.

[Poznámka]

Pri použití drahých kovov naneste primer na kovy (napr. ALLOY PRIMER) podľa pokynov výrobcu.

Pre kompozitné živice

1. Adhéznú plochu zdrsните pieskovaním. Pozri časť E-2 „Na oxidy kovov“.
2. Naneste kyselinu fosforečnú (napr. K-ETCHANT Syringe), nechajte pôsobiť 5 sekúnd, potom opláchnite a vysušte.
3. Naneste zmes prípravku PRIMER a prípravku CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Pozri časť B-4.

[POZOR]

Počas prípravy a cementovania náhrady zabráňte akejkoľvek kontaminácii ošetrovaných plôch.

E-3. Leptanie skloviny kyselinou

Pri adhéznej ploche s neopracovanou sklovinou naneste leptací gél s kyselinou fosforečnou (napr. K-ETCHANT Syringe) na neopracovanú sklovinu, nechajte ho pôsobiť 10 sekúnd, potom ho opláchnite a vysušte. Ak uprednostníte leptanie opracovanej skloviny, možno rovnakým spôsobom, ako je uvedené vyššie, naniesť kyselinu fosforečnú na opracovaný povrch.

[POZOR]

Pri upevňovaní adhézných mostíkov alebo faziet naneste na povrch skloviny kyselinu fosforečnú (napr. K-ETCHANT Syringe).

E-4. Príprava pilierového zuba

Prípravok PRIMER naneste na adhéznú plochu. Pozri časť C-4.

E-5. Adhézne spojenie s pilierovým zubom

Zmiešajte kvapku prípravku BOND a CLEARFIL DC Activator a naneste na adhéznú plochu. Pozri časť C-5.

E-6. Cementovanie

Protézu zacementujte pomocou živicového cementu podľa pokynov výrobcu.

[ZÁRUKA]

Kuraray Noritake Dental Inc. nahradí všetky preukázateľne chybné produkty. Kuraray Noritake Dental Inc. nepreberá nijaké ručenie za nepriame, priame alebo špeciálne straty alebo škody, ktoré vyplývajú z aplikácie alebo použitia resp. nepovoleného použitia produktov. Používateľ musí pred nasadením produktov overiť ich vhodnosť pre plánovaný účel použitia a nesie tak všetky s tým spojené riziká ručenia.

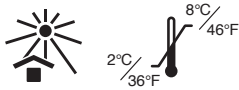
[POZNÁMKA]

- Ak dôjde k vážnemu incidentu spôsobenému týmto výrobkom, oznámte to výrobcovi prostredníctvom dovozcu EÚ a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „SE BOND“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“ a „CLEARFIL PHOTO CORE“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL SE BOND 2 [Bottle]



I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

„CLEARFIL SE BOND 2“ [Bottle] е двукомпонентен, самоещещ, фотополимеризиращ бондинг агент, предназначен за универсална употреба както за директни, така и за индиректни възстановявания. PRIMER позволява едновременно третиране с една течност както на дентин, така и на емайл. Продуктът се активира чрез механизъм на двойна полимеризация, когато BOND се смеси с CLEARFIL DC Activator. Това позволява да бъде използван с двойнополимеризиращи или самополимеризиращи композитни обтуровъчни материали, цименти или материали за изграждане на пълчетата. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

„CLEARFIL SE BOND 2“ [Bottle] е показан за следните употреби:

- [1] Директни възстановявания посредством фотополимеризираща композитна смола
- [2] Запечатване на кавитети като подготовка за индиректни възстановявания
- [3] Лечение на открити коренови повърхности
- [4] Лечение на свръхчувствителни зъби
- [5] Интраорални репаратури на счупени възстановявания
- [6] Циментиране на шифтове с помощта на двойнополимеризираща или самополимеризираща композитна смола
- [7] Изграждане на пълчетата посредством фото-, двойно- или самополимеризиращ материал за пълчетата
- [8] Циментиране на инлеи, онлеи, корони, мостове и фасети посредством композитен цимент

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамnestични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери

IV. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лигавицата на устната кухина може да побелее при контакт с продукта в резултат на коагулацията на протеин. Обикновено това е временно явление, което изчезва след няколко дни. Инструктирайте пациентите да избягват дразнене на засегнатата зона при миенето на зъбите.

V. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

- [1] Не използвайте материали, съдържащи евгенол, за защита на пулпата или временно запечатване, тъй като евгенолът може да забави процеса на полимеризация.
- [2] Не използвайте хемостатици, съдържащи железни съединения, тъй като тези материали могат да нарушат адхезията и да причинят промяна на цвета на границата между зъба и венеца или на околната гингива вследствие на остатъчни железни йони.
- [3] Когато прилагате хемостатици, съдържащи алуминиев хлорид, използвайте минимално количество; подхождете внимателно, за да избегнете контакт с прилепващата повърхност. Неспазването на тези указания може да намали якостта на връзката към зъбната структура.

VI. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Предпазни мерки за безопасност

1. Този продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергични реакции. Избягвайте използването на продукта при пациенти с известни алергии към метакрилатни мономери или други съставки.
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. Не допускате контакт на продукта с кожата или попадането му в очите. Преди да използвате продукта, покрийте очите на пациента с кърпа, за да ги защитите в случай на разпръскване на материал.
4. При контакт на продукта с тъкани от човешкото тяло предприемете следните мерки:
 <Ако продуктът попадне в очите>
 Незабавно измийте очите обилно с вода и се консултирайте с лекар.
 <Ако продуктът попадне върху кожата или лигавицата на устната кухина>
 Незабавно избършете зоната с памучен тупфер или марлен тампон, напоен със спирт, и изплакнете обилно с вода.
5. Не допускате неволно поглъщане на продукта от пациента.
6. Не гледайте директно във фотополимеризиращата лампа при полимеризиране на продукта.
7. За да предотвратите кръстосано замърсяване, избягвайте използването за различни пациенти на един и същ продукт, дозиран в гнездо на блокчето за дозиране, и апликаторна четка. Апликаторната четка е предназначена само за еднократна употреба. Изхвърлете апликаторната четка след употреба.
8. Носете ръкавици или предприемете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност в резултат на контакт с метакрилатни мономери или други съставки.
9. Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

1. Този продукт не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА].
2. Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
3. Използвайте материал за покриване на пулпата, когато кавитетът е близо до пулпата, или в случай на неволно излагане на пулпата.
4. За да избегнете влошаване на качеството или характеристиките при обработка, спазвайте посочените времена за фотополимеризация и други изисквания при боравене.
5. Почистете кавитета достатъчно добре, за да предотвратите лошо свързване. Ако прилепващата повърхност е замърсена със слюнка или кръв, я промийте щателно и я подсушете преди нанасяне на бонда.

6. Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 3 минути след дозиране. PRIMER и BOND ще образуват гел, ако бъдат оставени на работна или естествена светлина (слънчева светлина от прозорци).
7. PRIMER се нанася по прилепващата повърхност и трябва да престои 20 секунди. Премесете работната светлина настрани от устата или изключете лампата, за да предотвратите излагане на нанесения PRIMER и BOND на работната светлина (BOND може да придобие консистенция на гел, ако бъде оставен под светлината).
8. Подсушете добре с лека въздушна струя след третиране с PRIMER за 20 секунди.
9. Не промивайте след нанасяне на PRIMER.
10. Не използвайте BOND в съчетание с други бондинг агенти, с изключение на CLEARFIL DC Activator.
11. Не използвайте PRIMER в съчетание с други бондинг агенти и силанови свързващи агенти, с изключение на CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
12. Когато използвате с CLEARFIL DC Activator, използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 90 секунди след дозиране.
13. CLEARFIL DC Activator съдържа етанол. Подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя за повече от 5 секунди, докато сместа се фиксира. Регулирайте налягането на въздуха според формата и размера на кавитетата и на протетичната конструкция. Използвайте слюносмукателя, за да предотвратите разпръскване на течността на бонда.
14. Ако третираната повърхност се замърси, промийте я с вода, подсушете я или я почистете със спирт и я третирайте отново с продукта.

[Стоматологичен фотополимеризиращ апарат]

1. Светлина с нисък интензитет води до слаба адхезия. Проверете експлоатационния живот на лампата и фотополимеризиращия световод за замърсяване. Препоръчваме да проверявате редовно интензитета на полимеризиращата светлина с помощта на подходящо контролно устройство.
2. Излъчващият връх на стоматологичния фотополимеризиращ апарат трябва да се държи възможно най-близо и вертикално спрямо повърхността на смолата. Ако трябва да се фотополимеризира голяма повърхност смола, препоръчваме да разделите площта на няколко зони и да фотополимеризирате всяка зона отделно.

[Флакони]

1. Не придържайте в точките за притискане, когато сваляте капачката.
2. Когато дозирате PRIMER или BOND, дръжте флакона насочен вертикално надолу.
3. Не съхранявайте флакона с дъното нагоре.

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 да се внесе на стайна температура за повече от 15 минути преди употреба. След изваждане от хладилника продуктът трябва да се остави да престои до достигане на стайна температура.
3. Контейнерът трябва да бъде затворен плътно веднага след употреба.
4. Продуктът трябва да се съхранява далеч от прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
5. Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, до което имат достъп само стоматолози.

VII. СЪСТАВКИ

Вж. външната опаковка за окомплектовката на доставката.

1) PRIMER

Основни съставки:

- 10-метакрилоилоксидецил диводороден фосфат (MDP) (5-25%)
- 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA) (20-40%)
- Хидрофилен алифатен диметакрилат (5-15%)
- Ускорители (< 6%)
- dl-камфорквинон (< 1%)
- Вода (40-60%)

2) BOND

Основни съставки:

- 10-метакрилоилоксидецил диводороден фосфат (MDP) (3-7%)
- Бисфенол А диглицидилметакрилат (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA) (20-40%)
- Хидрофобен алифатен диметакрилат (10-30%)
- dl-камфорквинон (< 1%)
- Фенил бис(2,4,6-триметилбензоил)-фосфин оксид (< 3%)
- Ускорители (< 3%)
- Колоидален силициев диоксид (5-15%)

Единиците в скоби представляват масови %.

3) Принадлежности

- Applicator brush (fine <silver>) (Апликаторна четка (фина <сребро>))
- Mixing dish (Смесително блокче)*
- Light blocking plate (Светлоизолираща плочка)*
- Outer case (Флакони)*
- *Консумативи

VIII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

A. Стандартна процедура I

- [1] Директни възстановявания посредством фотополимеризирана композитна смола
- [2] Запечатване на кавитети като подготовка за индиректни възстановявания
- [3] Лечение на открити коренови повърхности
- [4] Лечение на свръхчувствителни зъби

A-1. Изолиране и контрол на влагата

Избягвайте замърсяване на третирания участък със слюнка или кръв, за да постигнете оптимални резултати. Препоръчваме използването на кофердам с цел запазване на зъба чист и сух.

A-2. Подготовка на кавитета

Отстранете инфектирания дентин и подгответе кавитета по обичайния начин.

A-3. Защита на пулпата

Всяко реално или приблизително излагане на пулпата може да бъде покрито с материал със силно втвърдяващ се калциев хидроксид. Не е необходима подложка от цимент или основа. Не използвайте евегенолови материали за защита на пулпата.

A-4. Ецване на емайла с киселина

Ако има прилепваща повърхност, включваща неизпилен емайл, нанесете ецващ гел с фосфорна киселина (например K-ETCHANT Syringe) по неизпиления емайл, оставете да подейства 10 секунди, след това промийте и изсушете. Ако предпочитате ецване на изпиления емайл с киселина, по избор можете да нанесете фосфорна киселина по изпиления емайл по начина, описан по-горе.

A-5. Нанасяне на PRIMER

1. Дозирайте необходимото количество PRIMER в гнездо на блокчето за дозиране непосредствено преди нанасяне.
[ВНИМАНИЕ]
Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 3 минути след дозиране.
2. Нанесете PRIMER по цялата стена на кавитета с помощта на апликаторна четка. Оставете да подейства 20 секунди. Не допускайте контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
3. Подсушете добре цялата стена на кавитета с лека въздушна струя за повече от 5 секунди, докато PRIMER се фиксира. Използвайте слюносмукателя, за да предотвратите разпръскване на PRIMER.
[ВНИМАНИЕ]
Не промивайте след нанасяне на PRIMER.

A-6. Нанасяне на BOND

1. Дозирайте необходимото количество BOND в гнездо на блокчето за дозиране непосредствено преди нанасяне.
[ВНИМАНИЕ]
Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 3 минути след дозиране.
2. Нанесете BOND по цялата стена на кавитета с помощта на апликаторна четка. Не допускайте контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
3. Създайте равномерен филм бонд с помощта на лека въздушна струя.
4. Фотополимеризирайте BOND със стоматологичен фотополимеризиращ апарат (вж. таблица „Стоматологичен фотополимеризиращ апарат и време за полимеризация“).

Таблица: Стоматологичен фотополимеризиращ апарат и време за полимеризация

Тип	Светлинен източник	Интензитет на светлината	Време за фотополимеризация
Халоген	Халогенна лампа	Над 400 mW/cm ²	10 секунди
Светодиод	Син светодиод*	800 – 1400 mW/cm ²	10 секунди
		Над 1500 mW/cm ²	5 секунди

Ефективният диапазон на дължината на вълната при всеки стоматологичен фотополимеризиращ апарат трябва да е 400 – 515 nm.

*Пик на емисионния спектър: 450 – 480 nm

A-7. Поставяне на композитна смола за възстановяване или третиране на свръхчувствителни зъби

A-7a. Директни възстановявания посредством фотополимеризираща композитна смола

Нанесете композитни смоли (например CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) в кавитета, фотополимеризирайте, загладете и полирайте съгласно указанията на производителя.

A-7b. Запечатване на кавитети и третиране на открити коренови повърхности

Нанесете тънък слой композитни смоли (например CLEARFIL MAJESTY ES Flow) върху зъба и фотополимеризирайте съгласно указанията на производителя. Отстранете неполимеризирана смола с памучен тупфер или марлен тампон, напоен със спирт.

A-7c. Лечение на свръхчувствителни зъби

Отстранете неполимеризиран слой BOND с памучен тупфер или марлен тампон, напоен със спирт.

B. Стандартна процедура II

[5] Интраорални репаратури на счупени възстановявания

B-1. Подготовка на прилепващите повърхности

Награвете прилепващите повърхности с помощта на диамантено борче и оформете границата със скосен праг.

B-2. Третиране на прилепващи повърхности с фосфорна киселина

Нанесете фосфорна киселина (например K-ETCHANT Syringe) по прилепващата повърхност (включително по емайла, ако е наличен). Оставете да подейства 5 секунди, след това промийте и изсушете.

B-3. Повърхности от благородни метали

Когато се използва благороден метал, нанесете прамер за метал (например ALLOY PRIMER) съгласно указанията на производителя.

B-4. Третиране на силан

1. Дозирайте съответно една капка PRIMER и CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR в гнездо на блокчето за дозиране и смесете.
[ЗАБЕЛЕЖКА]
PRIMER и CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR трябва да бъдат смесени непосредствено преди нанасяне.
[ВНИМАНИЕ]
Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 3 минути след дозиране.
2. Нанесете сместа по прилепващата повърхност с помощта на апликаторна четка.
3. Оставете да подейства 5 секунди. Не допускайте контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности. Ако прилепващата повърхност се простира към зъба, оставете сместа да подейства 20 секунди.
4. Подсушете добре цялата стена на кавитета с лека въздушна струя за повече от 5 секунди, докато сместа се фиксира. Използвайте слюносмукателя, за да предотвратите разпръскване на течността.
[ВНИМАНИЕ]
Не промивайте третираната повърхност.

B-5. Бондиране

Нанесете BOND по цялата прилепваща повърхност и фотополимеризирайте. Направете справка с раздел A-6.

B-6. Поставяне на композитна смола за възстановяване

Нанесете композитна смола (напр. CLEARFIL MAJESTY ES-2) в кавитета, фотополимеризирайте, загладете и полирайте съгласно указанията на производителя.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Използвайте непрозрачна смола (например CLEARFIL ST OPAQUER), за да покриете цвета на метала.

C. Стандартна процедура III

[6] Циментиране на щифтове с двойнополимеризираща или самополимеризираща композитна смола

C-1. Изолиране и контрол на влагата

Избягвайте замърсяване на третираната участък със слюнка или кръв, за да постигнете оптимални резултати. Препоръчваме използването на кофердам с цел запазване на зъба чист и сух.

C-2. Подготовка на кореновия канал

Подгответе и почистете прохода на кореновия канал по обичайния начин.

C-3. Подготовка на щифта

При щифтове от фибростъкло

1. Третиране с фосфорна киселина
Нанесете фосфорна киселина (например K-ETCHANT Syringe) по повърхността на щифта. Оставете да подейства 5 секунди, след това изплакнете и подсушете.
2. Повърхностна обработка на щифта
Нанесете смес от PRIMER и CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Направете справка с раздел B-4.
[ВНИМАНИЕ]
 - Не обработвайте щифтовете от фибростъкло пясъкоструйно с прах от алуминиев оксид, тъй като това може да ги повреди.
 - По време на предварителното третиране и до окончателното изграждане на пълчето избягвайте каквото и да било замърсяване на повърхностите, които ще се третират.

При щифтове от метал

1. Подготовка на повърхността
Награвете повърхността на щифта според необходимостта съгласно указанията на производителя.
2. Третиране на повърхността
Нанесете PRIMER по повърхността на щифта и оставете да подейства 5 секунди. След това подсушете щателно цялата повърхност на щифта с лека въздушна струя за повече от 5 секунди, докато течността се фиксира.

C-4. Нанасяне на PRIMER

1. Дозирайте необходимото количество PRIMER в гнездо на блокчето за дозиране непосредствено преди нанасяне.
[ВНИМАНИЕ]
Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 3 минути след дозиране.
2. Нанесете PRIMER по цялата стена на кавитета с помощта на апликаторна четка. Оставете да подейства 20 секунди. Не допускайте контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
3. Подсушете добре цялата стена на кавитета с лека въздушна струя за повече от 5 секунди, докато PRIMER се фиксира. Използвайте слюносмукателя, за да предотвратите разпръскване на PRIMER.
[ВНИМАНИЕ]
 - Не промивайте след нанасяне на PRIMER.
 - Отстранете излишното количество PRIMER с помощта на хартиен щифт, поставен в кореновия канал при подсушаването с въздух. След избърсване на излишното количество PRIMER отново изсушете прилепващата повърхност при необходимост.

C-5. Нанасяне на BOND

1. Дозирайте съответно една капка BOND и CLEARFIL DC Activator в гнездо на смесителното блокче и ги смесете добре.
[ВНИМАНИЕ]
Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 90 секунди след дозиране.
2. Нанесете сместа по цялата стена на кавитета с помощта на апликаторната четка. Не допускайте контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
3. Подсушете щателно цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя за повече от 5 секунди, докато бондът се фиксира. Използвайте слюносмукателя, за да предотвратите разпръскване на течността на бонда. Отстранете излишното количество смес с помощта на хартиен щифт. След избърсване на излишното количество смес отново подсушете прилепващата повърхност при необходимост.
[ЗАБЕЛЕЖКА]
За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздуха според формата и размера на прилепващата повърхност.
4. Фотополимеризирайте BOND със стоматологичен фотополимеризиращ апарат (вж. таблица „Стоматологичен фотополимеризиращ апарат и време за полимеризация“ в A-6).
[ЗАБЕЛЕЖКА]
Фотополимеризирането на сместа е опция за оптимално качество.

C-6. Циментиране на щифт

Поставете щифта и го циментируйте с помощта на композитна смола съгласно указанията на производителя.

D. Стандартна процедура IV

[7] Изграждане на пълчета посредством фото-, двойно- или самополимеризиращ материал за пълчета

D-1. Контрол на влагата и подготовка на кореновия канал

Направете справка с C-1 и C-2.

D-2. Циментиране на щифта

Поставете щифта с помощта на материал за закрепване съгласно указанията на производителя.

D-3. Нанасяне на PRIMER и BOND

Когато се използва с фотополимеризиращ материал за пълчета или CLEARFIL DC CORE PLUS

Направете справка с раздели А-5 до А-6.

Когато се използва с друг двойно- или самополимеризиращ материал за пълчета използвайте с CLEARFIL DC Activator. Направете справка с раздели С-4 до С-5.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

„CLEARFIL”, „SE BOND”, „CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL ST”, „CLEARFIL DC CORE PLUS” и „CLEARFIL PHOTO CORE” са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.

006 1562R052R-BG 2026-02-01

D-4. Изграждане на пълчета

Изградете пълчето, като използвате материал (например CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) съгласно указанията на производителя.

Е. Стандартна процедура V

[8] Циментиране на илери, онлеи, корони, мостове и фасети посредством композитен цимент

Е-1. Кондициониране на повърхностите на кавитета и пълчето (зъб, метал, композит)

- Отстранете временния силант и временния цимент по обичайния начин, след това почистете кавитета или пълчето, като контролирате влагата.
- Направете проба с протетичното възстановяване, за да проверите прилягането към кавитета или пълчето. Когато използвате пробна паста за проверка на цвета, спазвайте указанията на производителя.

Е-2. Подготовка на повърхността на протетични възстановявания

Моля спазвайте инструкциите за употреба на възстановителния материал. Ако няма конкретни указания, препоръчваме следната процедура:

При керамика на основата на силициев диоксид (напр. обикновен порцелан, литиев дисиликат)

- Ецвайте стъклокерамичните повърхности с хидрофлуорна киселина съгласно указанията на производителя или нанесете фосфорна киселина (например K-ETCHANT Syringe), оставете да подейства 5 секунди, след това промийте и изсушете.
- Третиране на силан
Нанесете смес от PRIMER и CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Направете справка с раздел В-4.

При метални оксиди (напр. циркониев диоксид) или метали

- Награвате прилепващата повърхност чрез пясъкоструене с прах от алуминиев оксид с размер на частиците 30 – 50 µm при въздушно налягане 0,1 – 0,4 МПа (14 – 58 PSI/1 – 4 kgf/cm²). Въздушното налягане трябва да се регулира правилно в зависимост от материала и/или формата на протетичното възстановяване, като се внимава да не се отчулят парчета. След пясъкоструенето почистете протетичното възстановяване с помощта на ултразвуково почистващо устройство в продължение на 2 минути, след което го подсушете с въздушна струя.
- Нанесете PRIMER по прилепващата повърхност, оставете да подейства 5 секунди.
- Подсушете щателно цялата повърхност с лека въздушна струя за повече от 5 секунди, докато течността се фиксира.

[Забележка]

При благородни метали използвайте праймер за метал (например ALLOY PRIMER) съгласно указанията на производителя.

При композитни смоли

- Награвате прилепващата повърхност чрез пясъкоструене. Направете справка с раздел Е-2 „При метални оксиди”.
- Нанесете фосфорна киселина (например K-ETCHANT Syringe), оставете да подейства 5 секунди, след това промийте и изсушете.
- Нанесете смес от PRIMER и CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Направете справка с раздел В-4.

[ВНИМАНИЕ]

Избягвайте всякакво замърсяване на контактните повърхности по време на предварителната подготовка и до окончателното циментиране.

Е-3. Ецване на емайла с киселина

Ако има прилепваща повърхност, включваща неизпилен емайл, нанесете ецващ гел с фосфорна киселина (например K-ETCHANT Syringe) по неизпиления емайл, оставете да подейства 10 секунди, след това промийте и изсушете. Ако предпочитате ецване на изпиления емайл с киселина, по избор можете да нанесете фосфорна киселина по изпиления емайл по начина, описан по-горе.

[ВНИМАНИЕ]

Когато циментирате адхезионни мостове или фасети, нанесете фосфорна киселина (например K-ETCHANT Syringe) по повърхността на емайла.

Е-4. Предварително третиране на опорен зъб

Нанесете PRIMER по прилепващата повърхност. Направете справка с раздел С-4.

Е-5. Бондиране към опорен зъб

Смесете по една капка BOND и CLEARFIL DC Activator, след това нанесете по прилепващата повърхност. Направете справка с раздел С-5.

Е-6. Циментиране

Циментирайте протетичното възстановяване с помощта на композитен цимент съгласно указанията на производителя.

[ГАРАНЦИЯ]

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

[ЗАБЕЛЕЖКА]

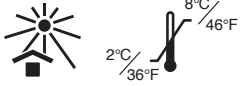
- В случай на сериозен инцидент, свързан с този продукт, уведомете производителя чрез вносителя за ЕС и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U



CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]

Бондингова система

Клірфіл СЕ Бонд 2 [пляшка]



I. ВСТУП

«CLEARFIL SE BOND 2 / Бондингова система Клірфіл СЕ Бонд 2 (далі по тексту – Клірфіл СЕ Бонд 2)» [bottle / пляшка] – це двокомпонентний, самопротравлюючий, фотополімерний бонд, призначений для універсального використання як для прямих, так і для непрямих реставрацій. PRIMER / Праймер дозволяє одночасну обробку дентину й зубної емалі, використовуючи одну рідину. Виріб активується механізмом подвійного твердіння, коли BOND / Бонд змішується з CLEARFIL DC Activator / Бондинговий додаток Клірфіл ДіСі активатор (далі по тексту – Клірфіл ДіСі активатор). Це дозволяє використовувати його з композитним пломбувальним матеріалом подвійного твердіння чи з самотвердним композитним пломбувальним матеріалом, центром чи матеріалом для нарощування кукуси. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

«CLEARFIL SE BOND 2 / Клірфіл СЕ Бонд 2» [bottle / пляшка] призначений для наступного використання:

- [1] прями реставрації з композитним матеріалом світлового типу твердіння;
- [2] герметизація порожнин при попередній обробці непрямих реставрацій;
- [3] обробка оголених ділянок кореня;
- [4] обробка гіперчутливих зубів;
- [5] інтраоральне лікування фрактурованих реставрацій;
- [6] цементування штифтів з використанням композитного цементу подвійного твердіння чи самотвердного композитного цементу;
- [7] нарощування кукуси за допомогою фотополімерного матеріалу, матеріалу подвійного твердіння чи спеціального самотвердного матеріалу для надбудови кукуси;
- [8] цементування вкладок, накладок, коронок, мостів та вінірів за допомогою композитного цементу.

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з відомою гіперчутливістю до метакрилатних мономерів.

IV. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Слизова оболонка порожнини рота при контакті з виробом може забарвитися у тускло-білий колір через коагуляцію білків. Як правило, це тимчасове явище, яке зникне через декілька днів. Проінструктувати пацієнта, що при чищенні необхідно уникати подразнень ураженої ділянки.

V. НЕСУМІСНІСТЬ

- [1] Для захисту пульпи або тимчасової герметизації не використовувати матеріали, що містять евгенол, оскільки евгенол сповільнює процес затвердіння.
- [2] Не використовувати гемостатичні препарати, які містять сполуки тривалентного заліза, тому що такі препарати негативно впливають на адгезію, а залишкові іони заліза можуть викликати знебарвлення краю зуба або прилеглих ясенних ділянок.
- [3] Під час використання гемостатичних препаратів, які містять алюмінію хлорид, зменшити кількість до мінімуму; бути обережним з метою уникнення контакту з контактною поверхнею. В іншому випадку може послабнути адгезія до тканин зуба.

VI. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Вказівки щодо техніки безпеки

- Цей виріб містить речовини, що можуть викликати алергічну реакцію. Уникати застосування цього виробу для пацієнтів з відомою гіперчутливістю до метакрилатних мономерів або інших компонентів.
- Якщо у пацієнта виникла алергічна реакція, наприклад, висип, екзема, ознаки запалення, виразки, набряки, свербіж або почуття оніміння, припинити застосування виробу та звернутися за медичною допомогою.
- Бути обережними та уникати контакту виробу зі шкірою або потраплення в очі пацієнта. Перед використанням виробу закрити очі пацієнта рушником, щоб захистити їх у випадку розбризкування матеріалу.
- Якщо відбувся контакт виробу з тканинами людського тіла, необхідно вжити наступних заходів:
 - <У випадку потраплення в очі>
Очі негайно промити великою кількістю води й звернутися до фахівця за консультацією.
 - <У випадку потраплення виробу на шкіру або слизову оболонку порожнини рота>
Негайно протерти ділянку ватним або марлевым тампоном, змоченим у спирті, та промити великою кількістю води.
- Стежити за тим, щоб пацієнт випадково не проковтнув виріб.
- Під час процесу полімеризації не дивитися безпосередньо на полімеризаційне світло.
- Рекомендовано не використовувати той самий виріб, видавлений в лунку пластини для дозування, і ту саму шітку-аплікатор для різних пацієнтів, щоб запобігти перехресній контамінації. Шітка-аплікатор призначена виключно для одноразового використання. Після використання шітку-аплікатор утилізувати.
- Надавати рукавички або прийняти інші відповідні заходи для захисту від алергічних реакцій, які можуть виникнути через контакт із метакрилатними мономерами або іншими компонентами.
- Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

- Заборонено використання виробу не за вищезазначеними показаннями [II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ].
- Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
- Застосовувати захисний засіб для пульпи в прилеглих до пульпи порожнинах або при випадковому оголенні пульпи.
- Щоб уникнути погіршення функціональності та характеристик матеріалу в зв'язку з обробкою, дотримуватися зазначеного часу фотополімеризації та інших вказівок з використання й обробки.
- Ретельно очистити порожнину, щоб уникнути недостатнього зчеплення. Перед бондингом ретельно промити та висушити контактну поверхню, якщо вона контамінована слиною або кров'ю.
- Використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти впливові на матеріал робочого чи природного світла, і застосовувати протягом 3 min (хв) після дозування. PRIMER / Праймер і BOND / Бонд перетворюються в гель у результаті впливу робочого чи природного світла (сонячне світло з вікон).
- Нанести PRIMER / Праймер на контактну поверхню й залишити діяти на 20 s (с). Перемістити робоче світло подалі від рота або вимкнути світло, щоб запобігти впливу робочого світла на нанесені PRIMER / Праймер і BOND / Бонд (BOND / Бонд може загустіти, коли його залишити під світлом).
- Після обробки PRIMER / Праймер належним чином висушити, продуваючи легким струменем повітря протягом 20 s (с).
- Не промивати після обробки PRIMER / Праймера.
- Не використовувати BOND / Бонд у поєднанні із іншими бондами, за винятком CLEARFIL DC Activator / Клірфіл ДіСі активатор.
- Не використовувати PRIMER / Праймер у поєднанні із іншими бондами й силановими апретатами, за винятком CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR / Бондинговий додаток Клірфіл Порцелян бонд активатор (далі по тексту – Клірфіл Порцелян бонд активатор).
- При використанні CLEARFIL DC Activator / Клірфіл ДіСі активатор потрібно використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти впливові на матеріал робочого чи природного світла, і застосовувати протягом 90 s (с) після дозування.
- CLEARFIL DC Activator / Клірфіл ДіСі активатор містить етанол. Належним чином висушити всю контактну поверхню, продуваючи легким струменем повітря понад 5 s (с), доки суміш не перестане рухатися. Потрібно відкоректувати тиск повітря відповідно до форми і розміру порожнини і протетичної конструкції. Використовувати вакуумний аспіратор для запобігання розбризкування рідини бонду.
- Якщо оброблена поверхня контамінована, промити її водою, просушити або почитити спиртом і знову обробити виробом.

[Стоматологічний полімеризаційний пристрій]

- Мала інтенсивність світлового потоку призводить до недостатньої адгезії. Перевірити статус службової лампи й світловод полімеризаційної лампи на наявність контамінації. Рекомендовано регулярно перевіряти полімеризаційний пристрій за допомогою відповідного фотометра.
- Світловод полімеризаційного пристрою необхідно тримати вертикально й якомога ближче до поверхні композиту. Якщо полімеризації підлягає композитна поверхня великого розміру, рекомендовано розділити поверхню на декілька ділянок і полімеризувати кожну з них окремо.

[Зовнішній корпус]

- Під час знімання ковпачка не утримувати точки притискання.
- При дозуванні PRIMER / Праймера чи BOND / Бонду необхідно тримати зовнішній корпус і спрямувати його вертикально вниз.
- Не зберігати зовнішній корпус низом догори.

3. Запобіжні заходи під час зберігання

- Використати виріб до закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці.
- Якщо виріб не використовується, то зберігати його в холодильнику (при температурі 2–8 °C/36–46 °F), а перед використанням – доводити до кімнатної температури більше ніж за 15 min (хв) перед використанням. Після виймання з холодильника продукт повинен набути кімнатної температури.
- Смієть потрібно надійно закрити ковпачком відразу після використання.
- Виріб повинен зберігатися подалі від джерел високої температури або прямих сонячних променів.
- Виріб повинен зберігатися в належному місці, до якого мають доступ лише лікарі-стоматологи.

VII. СКЛАД

Див. вміст пакування на зовнішньому пакуванні.

1) PRIMER / Праймер:

Основні компоненти:

- 10-метакрилоілоксидецил дигідрофосфат (MDP) (5-25%);
- 2-гідроксіетилметакрилат (HEMA) (20-40%);
- гідрофільний аліфатичний диметакрилат (5-15%);
- прискорювачі (< 6%);
- dl-камфоролінон (< 1%);
- вода (40-60%).

2) BOND / Бонд:

Основні компоненти:

- 10-метакрилоілоксидецил дигідрофосфат (MDP) (3-7%);
- бісфенол-А-дигліцидилметакрилат (Bis-GMA) (25-45%);
- 2-гідроксіетилметакрилат (HEMA) (20-40%);
- гідрофобний аліфатичний диметакрилат (10-30%);
- dl-камфоролінон (< 1%);
- дифеніл-(2,4,6-триметилбензоіл)-фосфін-оксид (< 3%);
- прискорювачі (< 3%);
- діоксид кремнію колоїдний (5-15%).

Одиниці в дужках – % маси.

3) Комплектуючі:

- Applicator brush (fine <silver>) (шітка-аплікатор (тонка <срібна>));
 - Mixing dish (посудина для замішування)*;
 - Light blocking plate (пластина для блокування світла)*;
 - Outer case (зовнішній корпус)*.
- *Витратні матеріали

VIII. ПРОЦЕДУРА КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

A. Стандартна процедура I:

- [1] прями реставрації з композитним матеріалом світлового типу твердіння;
- [2] герметизація порожнин при попередній обробці непрямих реставрацій;
- [3] обробка оголених ділянок кореня;
- [4] обробка гіперчутливих зубів.

A-1. Ізоляція й контроль вологи

Для досягнення оптимального результату уникати контамінації оброблюваної поверхні слиною або кров'ю. Рекомендовано використання кофердама, щоб зуби залишалися чистими й сухими.

A-2. Препарування порожнини

Видалити уражений дентин і підготувати порожнину у відповідності із стандартною процедурою.

A-3. Захист пульпи

Будь-які уражені ділянки самої пульпи або прилеглі ділянки можуть бути покриті кальцієм гідроксидом. Використання цементної прокладки та ізоляції не потрібне. Для захисту пульпи не використовувати матеріали, що містять еugenol.

A-4. Протравлювання зубної емалі кислотою

Якщо є контактна поверхня, включаючи непрепаровану зубну емаль, то на непрепаровану зубну емаль нанести протравлювач на основі ортофосфорної кислоти (напр., K-ETCHANT Syringe / Бондинговий додаток К-протравлюючий гель в шприці (далі по тексту - К-протравлюючий гель в шприці)) і залишити діяти на 10 с (с), тоді промити водою й висушити. Якщо перевага надається протравлюванню препарованої зубної емалі кислотою, нанесення ортофосфорної кислоти на препаровану зубну емаль вищезазначеним методом здійснюється за бажанням.

A-5. Нанесення PRIMER / Праймера

1. Безпосередньо перед нанесенням дозувати необхідну кількість PRIMER / Праймера у лунку пластини для дозування.
[УВАГА]

Використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти впливові на матеріал робочого чи природного світла, і застосовувати протягом 3 мін (хв) після дозування.

2. Щіткою-аплікатором нанести PRIMER / Праймер на всю стінку порожнини. Залишити діяти на 20 с (с). Стежити за тим, щоб слина або екссудат не торкалися оброблюваних поверхонь.

3. Належним чином висушити всю стінку порожнини, продуваючи легким струменем повітря понад 5 с (с), доки PRIMER / Праймер не перестане рухатися. Використовувати вакуумний аспіратор для запобігання розбризкуванню PRIMER / Праймера.
[УВАГА]

Не промивати після обробки PRIMER / Праймера.

A-6. Нанесення BOND / Бонд

1. Безпосередньо перед нанесенням дозувати необхідну кількість BOND / Бонду у лунку пластини для дозування.
[УВАГА]

Використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти впливові на матеріал робочого чи природного світла, і застосовувати протягом 3 мін (хв) після дозування.

2. Нанести BOND / Бонд на всю стінку порожнини щіткою-аплікатором. Стежити за тим, щоб слина або екссудат не торкалися оброблюваних поверхонь.

3. За допомогою ніжного струменя повітря створити однорідну плівку бонду.

4. Полімеризувати BOND / Бонд за допомогою стоматологічного полімеризаційного пристрою (див. таблицю «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації»).

Таблиця: Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації

Тип	Джерело світла	Інтенсивність світлового потоку	Тривалість полімеризації
Галоген	Галогенова лампа	понад 400 mW/cm ² (мВт/см ²)	10 s (с)
Світлодіод (LED)	Синій світлодіод*	800–1400 mW/cm ² (мВт/см ²) понад 1500 mW/cm ² (мВт/см ²)	10 s (с) 5 s (с)

Ефективний діапазон довжини хвиль кожного полімеризаційного пристрою повинен становити 400–515 nm (нм).

*Пікове значення спектра випромінювання: 450–480 nm (нм)

A-7. Встановлення композитної реставрації або лікування зубів з підвищеною чутливістю

A-7a. Прямі реставрації з композитним матеріалом світлового твердіння

Внести композитний цемент (напр., CLEARFIL MAJESTY ES-2 / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл Маджесті ІЕС-2 (далі по тексту – Клірфіл Маджесті ІЕС-2), CLEARFIL MAJESTY ES Flow / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл Маджесті ІЕС Флов (далі по тексту – Клірфіл Маджесті ІЕС Флов)) у порожнину, фотополімеризувати, виконати фінішну обробку та полірування відповідно до інструкцій для застосування виробника.

A-7b. Герметизація порожнини та обробка оголених ділянок кореня

Нанести тонкий шар композитного цементу (напр., CLEARFIL MAJESTY ES Flow / Клірфіл Маджесті ІЕС Флов) на зуб і фотополімеризувати композит відповідно до інструкцій для застосування виробника. Видалити неполімеризований цемент ватним тампоном або марлею, змоченою у спирті.

A-7c. Лікування зубів з підвищеною чутливістю

Видалити неполімеризований прошарок BOND / Бонду за допомогою ватного або марлевого тампона, змоченого в спирті.

В. Стандартна процедура II:

[5] Інтраоральне лікування фрактурованих реставрацій.

В-1. Препарування контактних поверхонь

Надати шорсткості контактній поверхні за допомогою алмазного бору та скосити крайові ділянки.

В-2. Обробка контактних поверхонь ортофосфорною кислотою

Нанести ортофосфорну кислоту (напр., K-ETCHANT Syringe / К-протравлюючий гель в шприці) на контактну поверхню (включаючи емаль, за наявності). Залишити на 5 с (с), потім промити й висушити.

В-3. Поверхня з благородних металів

При використанні благородного металу нанести праймер для металу (напр., ALLOY PRIMER / Бондинговий додаток Метал Праймер (далі по тексту – Метал Праймер)) відповідно до інструкцій для застосування виробника.

В-4. Обробка силаном

1. У лунку пластини для дозування додати по одній краплі PRIMER / Праймера та CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR / Клірфіл Порцелян бонд активатора та змішати.

[ПРИМІТКА]

PRIMER / Праймер і CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR / Клірфіл Порцелян бонд активатор необхідно змішувати безпосередньо перед нанесенням.

[УВАГА]

Використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти впливові на матеріал робочого чи природного світла, і застосовувати протягом 3 мін (хв) після дозування.

2. Суміш нанести на контактну поверхню за допомогою щітки-аплікатора.
3. Залишити діяти на 5 с (с). Стежити за тим, щоб слина або екссудат не торкалися оброблюваних поверхонь. Якщо контактна поверхня простягається до зуба, то суміш залишити на 20 с (с).
4. Належним чином висушити всю стінку порожнини, продуваючи легким струменем повітря понад 5 с (с), доки суміш не перестане рухатися. Використовувати вакуумний аспіратор для запобігання розбризкуванню рідини.
[УВАГА]

Не мити оброблену поверхню.

В-5. Бондинг

Нанести BOND / Бонд на усю контактну поверхню і фотополімеризувати. Див. пункт А-6.

В-6. Встановлення композитних реставрацій

Композитний матеріал (наприклад, CLEARFIL MAJESTY ES-2 / Клірфіл Маджесті ІЕС-2) внести в порожнину, полімеризувати, здійснити фінішну обробку й відполірувати згідно до вказівок виробника.

[ПРИМІТКА]

Використовувати опаковий композит (напр., CLEARFIL ST OPAQUER / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл СТ опакер) для маскування кольору металу.

С. Стандартна процедура III:

[6] Цементування штифтів з використанням композитного цементу подвійного твердіння чи самотвердіючого композитного цементу.

С-1. Ізоляція й контроль вологи

Для досягнення оптимального результату уникати контамінації оброблюваної поверхні слиною або кров'ю. Рекомендовано використання кофердама, щоб зуби залишалися чистими й сухими.

С-2. Препарування кореневого каналу

Виконати препарування кореневого каналу та очистити його відповідно до стандартної процедури.

С-3. Підготовка штифта

Для скловолоконних штифтів:

1. Обробка ортофосфорною кислотою
Нанести ортофосфорну кислоту (напр., K-ETCHANT Syringe / К-протравлюючий гель в шприці) на поверхню штифта. Залишити діяти на 5 с (с), потім промити й висушити.
2. Обробка поверхні штифта
Нанести суміш PRIMER / Праймера і CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR / Клірфіл Порцелян бонд активатора. Див. пункт В-4.
[УВАГА]
 - Скловолоконні штифти не можна піддавати піскоструминній обробці порошком оксиду алюмінію, оскільки це може їм зашкодити.
 - Починаючи з попередньої обробки й до остаточного відновлення куки зуба необхідно уникати будь-якої контамінації оброблюваних поверхонь.

Для металевих штифтів:

1. Препарування поверхні
За необхідності надати шорсткості поверхні штифта, відповідно до інструкцій для застосування виробника.
2. Обробка поверхні
Нанести PRIMER / Праймера на поверхню штифта та залишити діяти на 5 с (с). Потім ретельно висушити всю поверхню штифта, продуваючи легким струменем повітря понад 5 с (с), доки суміш не перестане рухатися.

С-4. Нанесення PRIMER / Праймера

1. Безпосередньо перед нанесенням дозувати необхідну кількість PRIMER / Праймера у лунку пластини для дозування.
[УВАГА]

Використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти впливові на матеріал робочого чи природного світла, і застосовувати протягом 3 мін (хв) після дозування.

2. Щіткою-аплікатором нанести PRIMER / Праймер на всю стінку порожнини. Залишити діяти на 20 с (с). Стежити за тим, щоб слина або екссудат не торкалися оброблюваних поверхонь.

3. Належним чином висушити всю стінку порожнини, продуваючи легким струменем повітря понад 5 с (с), доки PRIMER / Праймер не перестане рухатися. Використовувати вакуумний аспіратор для запобігання розбризкуванню PRIMER / Праймера.
[УВАГА]

• Не промивати після обробки PRIMER / Праймера.

• Видалити надлишки PRIMER / Праймера паперовим штифтом, що був вставлений в кореневий канал під час сушіння повітрям. Після витирання надлишків PRIMER / Праймер за необхідності знову висушити контактну поверхню.

С-5. Нанесення BOND / Бонд

1. Видавити по одній краплі BOND / Бонду та CLEARFIL DC Activator / Клірфіл ДІСІ активатора в лунку пластини для дозування та добре змішати.
[УВАГА]

Використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти впливові на матеріал робочого чи природного світла, і застосовувати протягом 90 с (с) після дозування.

2. Щіткою-аплікатором нанести суміш на всю стінку порожнини. Стежити за тим, щоб слина або екссудат не торкалися оброблюваних поверхонь.

3. Належним чином висушити усю контактну поверхню, продуваючи легким струменем повітря понад 5 с (с), доки бонд не перестане рухатися. Використовувати вакуумний аспіратор для запобігання розбризкуванню бонду. Видалити надлишки суміші за допомогою паперового штифта. Після видалення надлишків суміші, у разі потреби, знову просушити контактну поверхню.

[ПРИМІТКА]

Для ґрунтового просушування тиск стисненого повітря необхідно належним чином скоректувати відповідно до форми й розміру контактної поверхні.

4. Фотополімеризувати BOND / Бонд за допомогою стоматологічного полімеризаційного пристрою (див. таблицю «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації» в пункті А-6).

[ПРИМІТКА]

Фотополімеризація суміші – це можливість для досягнення оптимальних характеристик матеріалу.

C-6. Цементування штифтів

Встановити штифт і зафіксувати його композитним цементом відповідно до інструкцій для застосування виробника.

D. Стандартна процедура IV:

- [7] Нарощування кукуси за допомогою фотополімерного матеріалу, матеріалу подвійного твердіння чи спеціального самотверднучого матеріалу.

D-1. Контроль вологості і препарування кореневого каналу

Див. пункти C-1 і C-2.

D-2. Цементування штифтів

Встановити штифт, використовуючи цементний матеріал відповідно до інструкцій для застосування виробника.

D-3. Нанесення PRIMER / Праймера та BOND / Бонду

При використанні з фотополімерним матеріалом для нарощування кукуси чи CLEARFIL DC CORE PLUS / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл ДіСі кор плюс (далі по тексті – Клірфіл ДіСі кор плюс):
Див. пункти від А-5 до А-6.

При використанні з іншим матеріалом подвійного твердіння чи самотверднучим матеріалом для нарощування кукуси:

Використовувати з CLEARFIL DC Activator / Клірфіл ДіСі активатор. Див. пункти від C-4 до C-5.

D-4. Нарощування кукуси

Виконати нарощування кукуси, використовуючи матеріал (напр., CLEARFIL PHOTO CORE / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл Фото кор, CLEARFIL DC CORE PLUS / Клірфіл ДіСі кор плюс) відповідно до інструкцій для застосування виробника.

E. Стандартна процедура V:

- [8] Цементування вкладок, накладок, коронок, мостів та вінірів за допомогою композитного цементу.

E-1. Кондиціонування поверхонь порожнини й кукуси (зуб, метал, композит)

- (1) Видалити тимчасовий герметик і тимчасовий цемент звичайним способом, і почистити порожнину чи кукусу, контролюючи вологу.
- (2) Здійснити приміркову протетичної реставрації й перевірити прилягання до порожнини або кукуси. У випадку застосування пасти для припасування з метою перевірки кольору – дотримуватися вказівок виробника.

E-2. Підготовка поверхні протетичних реставрацій

Дотримуватися інструкції для застосування реставраційного матеріалу. Якщо немає спеціальних вказівок, ми рекомендуємо нижчезазначену процедуру:

Для кераміки на основі діоксиду кремнію (напр., звичайна кераміка, дисилікату літію):

1. Протравити поверхню склокераміки фтористоводневою кислотою відповідно до інструкції для застосування виробника або нанести ортофосфорну кислоту (напр., K-ETCHANT Syringe / К-протравлюючий гель в шприці), залишити діяти на 5 с (с), після цього промити водою та висушити.

2. Обробка силаном

Нанести суміш PRIMER / Праймера і CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR / Клірфіл Порцелян бонд активатор. Див. пункт В-4.

Для оксидів металів (напр., цирконію) чи металів:

1. Надати шорсткості контактній поверхні за допомогою піскоструминної обробки порошком оксиду алюмінію (від 30 до 50 μm (мкм)) при тиску стисненого повітря 0,1–0,4 МПа (МПа) (14–58 psi (фунтів/кв. дюйм)/1–4 kgf/cm^2 (кгс/см²)). Тиск необхідно належним чином скоректувати відповідно до матеріалу та/або форми протетичних конструкцій; не допускати відшарування. Після піскоструминної обробки здійснити ультразвукове очищення протетичної конструкції протягом 2 мін (хв), а потім висушити повітрям.
2. Нанести PRIMER / Праймер на контактну поверхню та залишити діяти на 5 с (с).
3. Належним чином висушити всю поверхню, продуваючи легким струменем повітря понад 5 с (с), доки рідина не перестане рухатися.

[Примітка]

Для благородних металів застосовувати праймер для металу (напр., ALLOY PRIMER / Метал Праймер) відповідно до інструкцій для застосування виробника.

Для композитних цементів:

1. Надати шорсткості контактній поверхні за допомогою піскоструминної обробки. Див. пункт E-2 «Для оксидів металу».

2. Нанести ортофосфорну кислоту (напр., K-ETCHANT Syringe / К-протравлюючий гель в шприці), залишити діяти на 5 с (с), після цього промити водою і висушити.

3. Нанести суміш PRIMER / Праймера і CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR / Клірфіл Порцелян бонд активатор. Див. пункт В-4.

[УВАГА]

Уникати контамінації будь-яких поверхонь від попередньої обробки до постійного цементування.

E-3. Протравлювання зубної емалі кислотою

Якщо є контактна поверхня, включаючи непрепаровану зубну емаль, то на непрепаровану зубну емаль нанести протравлювач на основі ортофосфорної кислоти (напр., K-ETCHANT Syringe / К-протравлюючий гель в шприці) і залишити діяти на 10 с (с), після цього промити водою і висушити. Якщо перевага надається протравлюванню препарованої зубної емалі кислотою, нанесення ортофосфорної кислоти на препаровану зубну емаль здійснюється вищезазначеним методом за бажанням.

[УВАГА]

При цементуванні адгезивних мостів чи вінірів нанести ортофосфорну кислоту (напр., K-ETCHANT Syringe / К-протравлюючий гель в шприці) на поверхню емалі.

E-4. Попередня обробка опорного зуба

Нанести PRIMER / Праймер на контактну поверхню. Див. пункт C-4.

E-5. Бондинг до опорного зуба

Змішати по одній краплі BOND / Бонду і CLEARFIL DC Activator / Клірфіл ДіСі активатор, потім нанести на контактну поверхню. Див. пункт C-5.

E-6. Цементування

Зафіксувати цементом протез за допомогою композитного цементу відповідно до інструкції для застосування виробника.

[ГАРАНТІЯ]

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

[ПРИМІТКА]

- У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування цього виробу необхідно повідомити виробника через відповідного імпортера в ЄС, а також контрольний-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.
- Актуальна версія Звіту про безпеку та клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[ПРИМІТКА]

«CLEARFIL», «SE BOND», «CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL ST», «CLEARFIL DC CORE PLUS» та «CLEARFIL PHOTO CORE» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD. / КУРАРАУ Ко., ЛТД.



Курарау Норітаке Дентал Інк.

1621 Саказу, Курашікі, Окаяма, 710-0801 Японія

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama, 710-0801 Japan

Уповноважений представник в Україні: СП ТЗОВ «ДЕНОН ДЕНТАЛ»

Україна, 79019, м. Львів, проспект Чорновола 45А, корпус 5,
тел. +38097 960 65 27

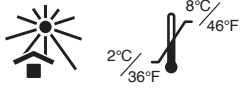
Електронна пошта: info@denondental.com



UA.TR.116

006 1562R052R-UK 2026-02-01

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL SE BOND 2 [Bottle] on isesöövitav, valguskõvastav kahekomponentne adhesiiv, mis on ette nähtud universaalseks kasutamiseks nii direktsete kui indirektsete restaaratsioonide puhul. PRIMER võimaldab ühte vedelikku kasutades preparereida samaaegselt nii dentiini kui ka emaili. BONDi ja CLEARFIL DC Activatori segamisel aktiveerub toote kaksikõvastav mehhanism. Toode võib kasutada koos kaksik- või isekõvastavate komposiitaidistite, -tsemendite või kõndi ülesehitamise materjalidega. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

II. NÄIDUSTUSED

CLEARFIL SE BOND 2 [Bottle] on ette nähtud kasutamiseks järgmiste näidustuste korral:

- [1] direktsed restaaratsioonid, kasutades valguskõvastatud komposiitvaiku;
- [2] indirektsete restaaratsioonide eeltöötlemisena mõeldud kaviteedi sulgemine;
- [3] paljastunud juurepindade preparereimine;
- [4] ülitundlike hammaste preparereimine;
- [5] purunenud restaaratsioonide intraoraalne parandamine;
- [6] tihvtide kinnitamine kaksik- või isekõvastava komposiit-kunstvaiguga;
- [7] kõntide ülesehitamine valgus-, kaksik- või isekõvastava kõndimaterjaliga;
- [8] inlay'de, onlay'de, kroonide, sildade ja vineeride tsemenditeerimine komposiitvaik-tsemendi abil.

III. VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kes on ülitundlikud metakrülaadi monomeeride suhtes.

IV. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Suu limaskest võib tootega kokkupuutel muutuda proteiinide koagulatsiooni tõttu valkjaks. See on tavaliselt mööduv nähtus, mis mõne päeva jooksul kaob. Juhtige patsiendi tähelepanu sellele asjaolule, et ta hammaste pesemise ajal kahjustatud ala ei ärritaks.

V. KOKKUSOBIMATUS

- [1] Ärge kasutage pulbi kaitseks ega ajutiseks sulgemiseks eugenooli sisaldavaid materjale, sest eugenool võib kõvastumisprotsessi pikendada.
- [2] Ärge kasutage rauaühendeid sisaldavaid verejooksu sulgevaid vahendeid, sest need materjalid võivad häirida kinnitumist ja suhu jäävad rauaioonid võivad põhjustada hambaserva või ümbritsevate igemete värvumist.
- [3] Alumiiniumkloriidi sisaldavate verejooksu sulgevate vahendite kasutamisel tuleb minimeerida nende kogust ja veenduda selles, et need ei puutuks kokku kinnituspinnaga. Vastasel korral võib see kahjustada hamba kõvakudedega kinnitumise tugevust.

VI. ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ohutusnõuded

1. See toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Hoiduge selle toote kasutamisest patsientidel, kellel on teada allergia metakrülaadi monomeeride või teiste koostisosade suhtes.
2. Kui patsientidel ilmnevad ülitundlikkusreaktsioonid, nagu lööve, ekseem, põletikunähud, haavandid, turse, sügelus või tundetus, lõpetage selle toote kasutamine, ja pöörduge arsti poole.
3. Veenduge, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks silma. Katke patsiendi silmad pritsmete eest kaitsmiseks enne toote kasutamist käterätiga kinni.
4. Juhul kui toode puutub kokku inimkudedega, tuleb võtta järgmised meetmed.
<Kui toode satub silma>
Loputada silma kohe rohke veega ja pidada nõu arstiga.
<Kui toode puutub kokku naha või suu limaskestaga>
Pühkida seda kohta kohe alkoholisisustatud vatitupsu või marilapiga ning loputada rohke veega.
5. Veenduge selles, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
6. Polümerisatsiooni ajal ei tohi valguslambi sisse vaadata.
7. Ristsaastumise vältimiseks tuleb veenduda selles, et segamisaluse süvendisse pandud toodet ja sama aplikaatorharja ei kasutataks erinevatel patsientidel. Aplikaatorharjad on mõeldud ühekordeks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake need minema.
8. Kasutage kaitsekindaid ja võtke muud sobivad meetmed ülitundlikkusreaktsioonide vältimiseks, mis võivad ilmneda kokkupuutel metakrülaadi monomeeride või teiste koostisosadega.
9. Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

2. Ettevaatusabinõud käsitlemisel ja töötlemisel

1. Toode tohib kasutada üksnes [II. NÄIDUSTUSED] all nimetatud näidustuste korral.
2. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
3. Kasutage pulbi lähedal paiknevates kaviteetides või kogemata avatud pulbi korral kattedpreparaati.
4. Halbade töötlemuste ja materjali töötlemisraskuste ennetamiseks järgida valguskõvastumiseks ettenähtud aegu ja muid toote kasutamiseks ja töötlemiseks ettenähtud nõudeid.
5. Puhastage kaviteet piisaval määral, et vältida probleeme kinnitumisel. Kui kinnitumispind on saastunud sülje või verega, tuleb see enne seondumist hoolikalt loputada ja kuivatada.
6. Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse või ümbritseva valguse kätte ning tarvitage see ära 3 minuti jooksul pärast väljavõtmist. PRIMER ja BOND muutuvad töötlemisvalguse või ümbritseva valguse käes (aknast paistev päike) geeliks.
7. Kandke PRIMER kinnituspinnale ja laske 20 sekundit mõjuda. Eemaldage polümerisatsioonilamp patsiendi suust või lülitage valgus välja, et aplitseeritud PRIMER ja BOND ei jääks töötlemisvalguse kätte (BOND võib vastasel juhul geeliks muutuda).
8. Pärast PRIMERiga töötlemist kuivatage 20 sekundit piisaval määral õrna õhujoaga.
9. Ärge loputage pärast PRIMERi pealekandmist.
10. Ärge kasutage BONDi koos teiste adhesiividega (erandiks on CLEARFIL DC Activator).
11. Ärge kasutage segatud PRIMERit koos teiste adhesiividega ja silaani adhesiiviga (erandiks on CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR).
12. CLEARFIL DC Activatori puhul kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse ega ümbritseva valguse kätte, ja kasutage see ära 90 sekundit jooksul pärast väljavõtmist.

13. CLEARFIL DC Activator sisaldab etanooli. Kuivatage kogu kinnituspinda õrna õhujoaga enam kui 5 sekundit jooksul piisaval määral, kuni segu enam ei liigu. Kohandage õhu surve kaviteedi ja proteesi kujule ja suurusele. Kasutage kinnitusvedeliku laialivolamise vältimiseks imurit.
14. Kui töödeldav pind on saastunud, peske seda veega ja kuivatage või puhastage alkoholiga ja tõdelge uuesti tootega.

【Polümerisatsioonilamp】

1. Vähene valgustugevus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollige lambi kasutusaega ja vaadake üle polümerisatsioonilambi väljutusava, ega see ei ole määrdunud. Polümerisatsioonilampi soovitatatakse sobivate ajavahemike tagant kontrollida asjakohase fotomeetriga.
2. Polümerisatsioonilambi valguse väljutusava tuleb hoida töödeldavale pinnale nii lähedal ja nii vertikaalselt kui võimalik. Suure töödeldava pinnal polümerisatsiooni korral on mõttekas jagada see ala mitmeks osaks ja polümeriseerida iga osa eraldi.

【Korpus】

1. Ärge hoidke korgi eemaldamisel kinni vajutuspunktidest.
2. PRIMERi ja BONDi väljutamiseks võtke korpuselt kinni ja keerake põhi ülespoole.
3. Ärge hoidke korpusi tagurpidi, põhi ülevalpool.

3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

1. Tarvitage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.
2. Kui toode ei kasutata, tuleb seda hoida külmkapis (2–8 °C / 36–46 °F). Enne kasutamist hoidke toodet vähemalt 15 minutit toatemperatuuril. Toode peab pärast külmkapi väljavõtmist kuni toatemperatuuri saavutamiseni seisma.
3. Sulgege pakend kohe pärast kasutamist tihedalt korgiga.
4. Hoidke toodet äärmusliku kuumuse ja otsese päikesekiirguse eest kaitsvalt.
5. Toodet tuleb säilitada sobivates säilituskohtades, kuhu on juurdepääs ainult hambaarstidel ja hambatehnikutel.

VII. KOOSTISOSAD

Pakendis olevate esemete kohta saate teavet välispakendi sildilt.

1) PRIMER

Põhikoostisosad:

- 10-metakrüüloüülöksetsüüldivesinikfosfaat (MDP) (5-25%)
- 2-hüdroksüetüülmetakrülaad (HEMA) (20-40%)
- Hüdrofiilne alifaatne dimetakrülaad (5-15%)
- Kiirendid (< 6%)
- dl-kamperkinoon (< 1%)
- Vesi (40-60%)

2) BOND

Põhikoostisosad:

- 10-metakrüüloüülöksetsüüldivesinikfosfaat (MDP) (3-7%)
- Bisfenool A-1 põhinev diglütüüldivesinikfosfaat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hüdroksüetüülmetakrülaad (HEMA) (20-40%)
- Hüdrofoobne alifaatne dimetakrülaad (10-30%)
- dl-kamperkinoon (< 1%)
- Fenüül-bis(2,4,6-trimetüülbensoüül)-fosfiinoksiid (< 3%)
- Kiirendid (< 3%)
- Kolloidne räniimuld (5-15%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

3) Abiseadmed

- Applicator brush (fine <silver>) (Aplikaatorhari (peen <hõbe>))
- Mixing dish (Segamisalus)*
- Light blocking plate (Valguskaitseplaat)*
- Outer case (Korpus)*
- *Tarbekaudad

VIII. KLIINILISED PROTSEDUURID

A. Standardtöötlemine I

- [1] Direktsed restaaratsioonid, kasutades valguskõvastatud komposiitvaiku
- [2] Indirektsete restaaratsioonide eeltöötlemisena mõeldud kaviteedi sulgemine
- [3] Paljastunud juurepindade preparereimine
- [4] Ülitundlike hammaste preparereimine

A-1. Isoleerimine ja niiskuskontroll

Vältige optimaalse tulemuse saavutamiseks prepareritava piirkonna saastumist sülje või verega. Hammaste puhta ja kuivana hoidmiseks soovitatatakse kasutada kofferdami.

A-2. Kaviteedi ettevalmistamine

Eemaldage kahjustunud dentiini ja preparereige kaviteet tavapärasel viisil.

A-3. Pulbi kaitse

Mistahes tegelikkus või ligilähedast kokkupuudet pulbiga saab vältida tugevalt seondava kaitsumhüdroksiidi preparaadi abil. Tsemendilaineri ega alusmaterjali ei ole vaja kasutada. Ärge kasutage pulbi kaitseks eugenooli sisaldavaid materjale.

A-4. Emaili söövitamine happega

Kasutage valguskiirguse kinnituspinnal puhul kandke fosforhappesöövitusgeeli (nt K-ETCHANT Syringe) emailile, laske 10 sekundit toimida, seejärel loputage ja kuivatage. Kui eelistate ka lihvitud emaili happesöövitada, toimige nii nagu eespool kirjeldatud ja kandke fosforhappesöövitusgeeli emailile.

A-5. PRIMERi aplitseerimine

1. Võtke vajalik kogus PRIMERit vahetult enne aplitseerimist väljutusplaadi süvendisse. [HOIATUS]
Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse või ümbritseva valguse kätte ning tarvitage see ära 3 minuti jooksul pärast väljavõtmist.
2. Kandke PRIMER aplikaatorharjaga kogu kaviteedi seinale. Laske 20 sekundit mõjuda. Veenduge, et aplitseerimispiinad ei puutuks kokku sülje ega eksudaadiga.
3. Kuivatage kogu kaviteedi sein õrna õhujoaga enam kui 5 sekundi jooksul piisaval määral kuni PRIMER enam ei liigu. Kasutage PRIMERi laialivolamise vältimiseks imurit. [HOIATUS]
Ärge loputage pärast PRIMERi pealekandmist.

A-6. BONDi aplitseerimine

1. Võtke vajalik kogus BONDi vahetult enne aplitseerimist väljutusplaadi süvendisse. [HOIATUS]
Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse või ümbritseva valguse kätte ning tarvitage see ära 3 minuti jooksul pärast väljavõtmist.

- Kandke BOND aplikaatorharjaga kogu kaviteedi seinale. Veenduge, et aplitseerimispiinad ei puutuks kokku sülje ega eksudaadiga.
- Tekitage sellest õrna õhujoa abil ühtlane kilejals kiht.
- Valguskõvastage BOND polümeerisatsioonilambiga (vaadake tabelit „Polümeerisatsioonilamp ja kõvastumisaeg“).

Tabel: Polümeerisatsioonilamp ja kõvastumisaeg

Tüüp	Valgusallikas	Valgustugevus	Polümeerisatsiooniaeg
Halogen	Halogenlamp	üle 400 mW/cm ²	10 sekundit
LED	Sinine LED*	800–1400 mW/cm ²	10 sekundit
		üle 1500 mW/cm ²	5 sekundit

Iga polümeerisatsioonilambi efektiivne lainepikkus peab jääma vahemikku 400–515 nm.

* Emissioonispektrumi tipp: 450–480 nm

A-7. Komposiitvaigust restauratsioonimaterjali paigaldamine või ülitundlike hammaste prepeareimine

A-7a. Direktsed restauratsioonid, kasutades valguskõvastatud komposiitvaiku

Paigaldage komposiit-kunstvaik (nt CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) tootja juhiste kohaselt kaviteeti, valguskõvastage, viimistlege ja poleerige.

A-7b. Kaviteedi sulgemine ja paljastunud juurepindade prepeareimine

Kandke õhuke kiht komposiit-kunstvaiku (nt CLEARFIL MAJESTY ES Flow) hambale ja valguskõvastage tootja juhiste kohaselt. Eemaldage polümeeriseerumata vaik vatikuulikesse või alkoholis niisutatud marlitampooni abil.

A-7c. Ülitundlike hammaste prepeareimine

Eemaldage polümeeriseerimata BONDI kiht vatikuulikesse või alkoholis niisutatud marlitupsuga.

B. Standardtöötlemine II

[5] Purunenud restauratsioonide intraoraalne parandamine

B-1. Kinnituspindade ettevalmistamine

Karestage kinnituspiinad teemantpuuriga ja paigaldage serva kaldtugi.

B-2. Kinnituspindade töötlemine fosforhappega

Kandke fosforhape (nt K-ETCHANT Syringe) kinnituspinna (ka emailile, kui see on säilinud). Laske 5 sekundit toimida, seejärel loputage ja kuivatage.

B-3. Väärismetallist pind

Väärismetalli kasutamisel kandke metalli praimer (nt ALLOY PRIMER) peale tootja juhiste kohaselt.

B-4. Silaaniga töötlemine

1. Pange üks tilk PRIMERit ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORit segamisaluse süvendisse ja segage.

[MÄRKUS]

PRIMER ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR tuleb kokku segada vahetult enne kasutamist.

[HOIATUS]

Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse või ümbritseva valguse kätte ning tarvitage see ära 3 minuti jooksul pärast väljavõtmist.

2. Kandke segu aplikaatorharjaga kinnituspinna.

3. Laske 5 sekundit toimida. Veenduge, et aplitseerimispiinad ei puutuks kokku sülje ega eksudaadiga. Kui kinnituspind hõlmab hammast, laske segul 20 sekundit toimida.

4. Kuivatage kogu kaviteedi seinaga õhujoaga enam kui 5 sekundi jooksul piisaval määral, kuni segu enam ei liigu. Kasutage vedeliku laialivoolamise vältimiseks imurit.

[HOIATUS]

Ärge loputage töödeldavat pinda.

B-5. Sidustamine

Kandke BOND kogu kinnituspinna ja valguskõvastage. Vaadake jaotist A-6.

B-6. Komposiitvaigust restauratsiooni paigaldamine

Paigaldage komposiitvaik (nt CLEARFIL MAJESTY ES-2) tootja juhiste kohaselt kaviteeti, valguskõvastage, viimistlege ja poleerige.

[MÄRKUS]

Metalli värvi katmiseks kasutage läbipaistmatu vaiku (nt CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Standardtöötlemine III

[6] Tihvtide kinnitamine kaksik- või isekõvastuva komposiit-kunstvaiguga

C-1. Isoleerimine ja niiskuskontroll

Vältige optimaalse tulemuse saavutamiseks prepeareitava piirkonna saastumist sülje või verega. Hammaste puhta ja kuivana hoidmiseks soovitatatakse kasutada kofferdami.

C-2. Juurekanali ettevalmistamine

Juurekanali ava tuleb ette valmistada ja puhastada tavapärasel viisil.

C-3. Tihvti ettevalmistamine

Klaaskiust tihvtidele

1. Fosforhappega töötlemine

Kandke fosforhape (nt K-ETCHANT Syringe) tihvti pealispinnale. Laske 5 sekundit toimida, seejärel loputage ja kuivatage.

2. Tihvtipinna prepeareimine

Kandke peale PRIMERi ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORi segu. Vaadake jaotist B-4.

[HOIATUS]

• Ärge karestage klaaskiust tihvti alumiiniumoksiidipulbriga, sest see võib tihvti kahjustada.

• Vältige eeltöötlemise ajal ja kuni hambakõndi lõpliku ülesehitamiseni prepeareeritava pindade mistahes saastumist.

Metallist tihvtidele

1. Pealispinna ettevalmistamine

Vajadusel karestage tihvti pealispind tootja juhiste kohaselt.

2. Pealispinna töötlemine

Kandke PRIMER tihvti pinnale ja laske 5 sekundit toimida. Seejärel kuivatage kogu tihvti pind õrna õhujoaga enam kui 5 sekundi jooksul piisaval määral, kuni vedelik enam ei liigu.

C-4. PRIMERi aplitseerimine

1. Võtke vajalik kogus PRIMERi vahetult enne aplitseerimist väljutusplaadi süvendisse.

[HOIATUS]

Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse või ümbritseva valguse kätte ning tarvitage see ära 3 minuti jooksul pärast väljavõtmist.

2. Kandke PRIMER aplikaatorharjaga kogu kaviteedi seinale.

Laske 20 sekundit mõjuda. Veenduge, et aplitseerimispiinad ei puutuks kokku sülje ega eksudaadiga.

3. Kuivatage kogu kaviteedi sein õrna õhujoaga enam kui 5 sekundi jooksul piisaval määral kuni PRIMER enam ei liigu. Kasutage PRIMERi laialivoolamise vältimiseks imurit.

[HOIATUS]

• Ärge loputage pärast PRIMERi pealekandmist.

• Õhuga kuivatamise ajal eemaldage juurekanalisse asetatud paberi otsaga liigne

PRIMER. Pärast liigse PRIMERi eemaldamist kuivatage kinnituspind vajadusel uuesti.

C-5. BONDI aplitseerimine

1. Pange üks tilk BONDI ja CLEARFIL DC Activatorit segamisaluse süvendisse ja segage hoolikalt.

[HOIATUS]

Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse ega ümbritseva valguse kätte ning kasutage toode ära 90 sekundi jooksul pärast väljavõtmist.

2. Kandke segu aplikaatorharjaga kogu kaviteedi seinale.

Veenduge, et aplitseerimispiinad ei puutuks kokku sülje ega eksudaadiga.

3. Kuivatage kogu kinnituspind õrna õhujoaga enam kui 5 sekundi jooksul piisaval määral, kuni adhesiiv enam ei liigu. Kasutage kinnitusvedeliku laialivoolamise vältimiseks imurit.

Eemaldada liigne segu paberitsaga. Pärast liigse segu eemaldamist tuleb kinnituspind vajadusel korral uuesti kuivatada.

[MÄRKUS]

Põhjalikuse kuivatamiseks kohandage õhu surve kinnituspinna kujule ja suurusele.

4. Valguskõvastage BOND polümeerisatsioonilambiga (vaadake tabelit „Polümeerisatsioonilamp ja kõvastumisaeg“ lõigus A-6).

[MÄRKUS]

Optimaalse tulemuse saavutamiseks võib segu ka valguskõvastada.

C-6. Tihvti tsementeerimine

Paigaldage tihvt ja tsementeerige tootja juhiste kohaselt komposiit-kunstvaiguga.

D. Standardtöötlemine IV

[7] Kõntide ülesehitamine valgus-, kaksik- või isekõvastuva kõndimaterjaliga

D-1. Niiskuskontroll ja juurekanali ettevalmistamine

Vaadake C-1 ja C-2.

D-2. Tihvti tsementeerimine

Paigaldage tihvt tootja juhiste kohaselt kinnitusmaterjaliga.

D-3. PRIMERi ja BONDI aplitseerimine

Kasutamine koos valguskõvastuva kõndimaterjali või CLEARFIL DC CORE PLUSiga

Vaadake lõiku A5 kuni A-6.

Kasutamine koos teise kaksik- või isekõvastuva kõndimaterjaliga

Kasutage koos CLEARFIL DC Activatoriga. Vaadake lõiku C-4 kuni C-5.

D-4. Hambakrooni ülesehitus

Kõndi ülesehitamist teostage vastava materjaliga (nt CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) tootja juhiste kohaselt.

E. Standardtöötlemine V

[8] Inlay/de, onlay/de, kroonide, sildade ja vineeride tsementeerimine komposiitvaik-tsemendi abil

E-1. Kaviteedi ja kõndi (hammas, metall, komposiit) pinna eeltöötlemine

(1) Eemaldage ajutine kinnitusmaterjal ja ajutine tsement tavapärasel viisil. Puhastage kaviteet või kõnt ja hoidke hästi kuivana.

(2) Proovige proteetilist restauratsiooni ja kontrollige selle sobivust kaviteedi või kõndiga. Järgige try-in-pasta kasutamisel värvi kontrollimisel tootja juhiseid.

E-2. Proteetiliste restauratsioonide pindade ettevalmistamine

Järgige restauratsioonimaterjali kasutusinfot. Kui muud ettekirjutused puuduvad, kehtib järgmine soovitus.

Ränimulla baasil toodetud keraamikale (nt tavaline portselan, liitiumdisilikaat)

1. Söövitage klaaskeraamikast pinda vedela happega tootja juhiste kohaselt või kandke peale fosforhappe (nt K-ETCHANT Syringe), laske 5 sekundit toimida, seejärel loputage ja kuivatage.

2. Silaaniga töötlemine

Kandke peale PRIMERi ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORi segu. Vt jaotist B-4.

Metallioksiididele (nt tsirkooniumoksiid) või metallidele

1. Karestage kinnituspind alumiiniumoksiidipulbriga (30–50 µm) õhusurvel 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI / 1–4 kgf/cm²) töötlemise teel. Õhu surve tuleb kohandada materjalile ja/või proteesi kujule. Veenduge selles, et midagi lahti ei murduks. Pärast jugapuhastiga karestamist puhastage proteetilist restauratsiooni 2 minutit ultrahelipuhastiga ja seejärel kuivatage õhujoaga.

2. Kandke PRIMER kinnituspinna ja laske 5 sekundit toimida.

3. Kuivatage kogu pinda enam kui 5 sekundi jooksul piisaval määral õrna õhujoaga, kuni vedelik enam ei liigu.

[Märkus]

Väärismetallide puhul kasutage tootja juhiste kohaselt metalli praimerit (nt ALLOY PRIMER).

Komposiit-kunstvaikudele

1. Karestage kinnituspind jugapuhastiga. Vaadake lõiku E-2 „Metallioksiididele“.

2. Kandke peale fosforhappe (nt K-ETCHANT Syringe), laske 5 sekundit toimida, seejärel loputage ja kuivatage.

3. Kandke peale PRIMERi ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORi segu. Vaadake jaotist B-4.

[HOIATUS]

Vältige ettevalmistatud pindade saastumist kogu tööprotsessi jooksul, alates eeltöötlemisest kuni lõpliku tsementeerimiseni.

E-3. Emaili söövitamine happega

Lihvimata emailiga kinnituspinna puhul kandke fosforhappega söövitusegel (nt K-ETCHANT Syringe) emailile, laske 10 sekundit toimida, seejärel loputage ja kuivatage. Kui eelistate ka lihvitud emaili happega söövitada, toimige nii nagu eespool kirjeldatud ja kandke fosforhappe lihvitud emailile.

[HOIATUS]

Kleebitavate sildade või vineeride kinnitamisel kandke fosforhappe (nt K-ETCHANT Syringe) emailile.

E-4. Abutmendi (pealisehitise) ettevalmistamine

Kandke PRIMER kinnituspinnale. Vaadake jaotist C-4.

E-5. Abutmendile kinnitumine

Segage üks tilk BOND'i ja CLEARFIL DC Activatorit ning kandke kinnituspinnale. Vaadake jaotist C-5.

E-6. Tsementimine

Tsementeerige protees kunstvaigust tsementiga tootja juhiste kohaselt.

[GARANTII]

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

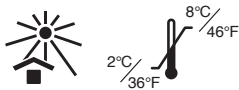
[MÄRKUS]

- Kui selle tootega seoses esineb mõni oluline vahejuhtum, teatage sellest tootjale ELi maaletootja kaudu ja selle riigi reguleerivatele asutustele, kus kasutaja/patsient elab.
 - Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[MÄRKUS]

„CLEARFIL“, „SE BOND“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“ ja „CLEARFIL PHOTO CORE“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. IEVADS

„CLEARFIL SE BOND 2” [Bottle] ir paškodinošs, ar gaismas palīdzību cietējošs divu komponentu adhēzijas veicinātājs, kurš ir vispusīgi lietojams gan tiešās, gan netiešās restaurācijās. PRIMER padara iespējamu vienkāršīgu dentīna un zoba emaljas apstrādi, lietojot vienu vienīgu šķidrumu. Samaisot BOND un CLEARFIL DC Activator, divējādi cietinošs mehānisms aktivizē produktu. Līdz ar to, tas var tikt lietots divējādi cietējošiem vai pašcietējošiem kompozītu pildīšanas materiāliem, kompozītu cementiem vai kompozītu stumbra rekonstrukciju materiāliem. Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

„CLEARFIL SE BOND 2” [Bottle] ir indicēts izmantošanai tālāk norādītajos gadījumos:

- [1] Tiešās restaurācijas, kurās izmanto gaismā cietējošus kompozītsveķus,
- [2] Kavītašu plombēšana netiešo restaurāciju sākotnējās apstrādes laikā,
- [3] Atklātu sakņu virsmu apstrāde,
- [4] Pārmērīgi jūtīgu zobu apstrāde,
- [5] Salūžu restaurāciju intraorālā labošanā,
- [6] Tapas nostiprināšana ar divējādi cietējošiem vai pašcietējošiem maksīgajiem kompozītu sveķiem,
- [7] Stumbra atjaunošana ar gaismjutīgu, divējādi cietējošu vai pašcietējošu stumbra materiālu,
- [8] Inleju, onleju, kronīšu, tiltu un venēru cementēšana, lietojot maksīgu kompozītu sveķu cementu.

III. KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem

IV. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Proteīnu koagulācijas dēļ mutes gļotāda pēc saskares ar produktu var iekrāsoties baltā krāsā. Taču tas netiek izslaičīgi un dažu dienu laikā pazūd. Informējiet pacientu, ka zobu tīrīšanas laikā ir jāizvairās no skartās zonas kairināšanas.

V. NESADERĪBA

- [1] Pulpas aizsardzībai vai pagaidu plombēšanai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus, jo eigenols var palēnināt cietēšanas procesu.
- [2] Neizmantojiet hemostatiskos līdzekļus, kas satur dzelzs savienojumus, jo šie līdzekļi var ietekmēt adhēziju un atlikušo dzelzs jonu dēļ var izraisīt zoba malas vai pieguļošo smaganu krāsas izmaiņas.
- [3] Ierobežojiet alumīnija hlorīdu saturošo hemostatisko līdzekļu izmantošanu; ievērojiet piesardzību, lai novērstu to saskari ar saistīto virsmu. Pretējā gadījumā tas var ietekmēt saistīto ar zoba struktūrām spēku.

VI. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Drošības pasākumi

- Šis produkts satur vielas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Produktu nav ieteicams lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām.
- Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piem., izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produktu lietot, notīriet to un konsultējieties ar ārstu.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu pacienta acīs. Pirms produkta lietošanas pārklājiet pacienta acis ar dvieļi, lai aizsargātu tās pret izšļakstīto materiālu.
- Ja ir radusies produkta saskare ar cilvēka ķermeņa audiem, veiciet tālāk norādītos pasākumus:
<Ja produkts iekļūst acīs>
Nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu.
<Ja produkts saskaras ar ādu vai mutes gļotādu>
Nekavējoties noslaukiet attiecīgo zonu ar vates vai marles tamponu, kas samitrināts ar spirtu, un pēc tam skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
- Produkta cietināšanas laikā izvairieties vērst skatienu tieši polimerizācijas gaismas starā.
- Lai izvairītos no krusteniskām kontaminācijām ir jāpievērš uzmanību tam, lai saukšanas paplātes iedobumā ievietotais produkts un izmantojamā aplikācijas otiņa netiek lietoti dažādu pacientu ārstēšanai. Aplikācijas otiņa ir domāta vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas aplikācijas otiņa ir pienācīgi jālikvidē.
- Valkājiet cimdus vai izmantojiet citus piemērotus aizsardzības līdzekļus, lai novērstu paaugstinātas jutības rašanos, ko var izraisīt saskare ar metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām.
- Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

- Šo produktu drīkst lietot tikai sadaļā [II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI] norādītajiem mērķiem.
- Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
- Kavitātēm pulpā tuvumā vai nejaušas pulpā atsegšanas gadījumā izmantojiet pulpā pārklāšanas aizsargmateriālu.
- Lai novērstu nekvalitatīvas veiktspējas vai materiāla apstrādes rezultātus, ievērojiet norādītos cietināšanas ar gaismu laiku, kā arī citus lietošanas un apstrādes parametrus.
- Lai novērstu nekvalitatīvu saistīti, atbilstoši iztīriet kavitāti. Ja saistītais virsmas ir kontaminēta ar siekalām vai asinīm, pirms saistīšanas rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet to.
- Izmantojiet gaismu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai; izlietojiet materiālu 3 minūšu laikā pēc izvietojšanas. PRIMER un BOND sacietē un pieņem gela konsistenci, ja tie ir pakļauti apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma (saules gaismas no loga) iedarbībai.
- PRIMER tiek uzklāts uz saistīto virsmas un tam jāiedarbojas 20 sekunžu laikā. Polimerizācijas lampa no mutes ir jāņem vai gaisma ir jāizslēdz, lai uzklāto PRIMER un uzklāto BOND neatstātu apstrādes gaismas iedarbi (citādi BOND var pārvērsties gelā).
- Pēc apstrādes ar PRIMER 20 sekunžu laikā ir pietiekoši nožāvēt ar maigu gaisma plūsmu.
- Pēc PRIMER uzklāšanas nedrīkst tikt skalots.
- BOND nelietot kopā ar citiem adhēzijas veicinātājiem (izņemot CLEARFIL DC Activator).

- Samaisīto PRIMER nelietot kopā ar citiem adhēzijas veicinātājiem un silāna saistvielām (izņemot CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR).
- Ja lietojat CLEARFIL DC Activator, izmantojiet gaismu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai; izmantojiet materiālu 90 sekunžu laikā pēc izvietojšanas.
- CLEARFIL DC Activator satur etanolu. Visu saistīto virsmu ilgāk nekā 5 sekundes pietiekoši nožāvēt ar maigu gaisma plūsmu, līdz maisījums vairs nav kustīgs. Gaisma spiediens ir jāpielāgo kavitātes un protēzes formām un izmēriem. Jālieto gaisma nosūcējs, lai adhēzijas šķidrumam neļautu izplūst.
- Gadījumā, ja apstrādes virsma ir netīra, to nomazgāt ar ūdeni, nožāvēt vai tīrīt ar spirtu un vēlreiz apstrādāt ar produktu.

[Polimerizācijas ierīce]

- Zema gaismas intensitāte rada sliktu adhēziju. Pārbaudiet lampas derīguma laiku un polimerizācijas lampas izejas atveri, vai tā nav netīra. Polimerizācijas ierīci ir ieteicams pārbaudīt pēc noteiktiem laika intervāliem, izmantojot atbilstošu gaismas mērierīci.
- Polimerizācijas ierīces gaismas izejas atvere jātur iespējami tuvu un vertikāli stāvoklī pret sveķu materiāla virsmu. Ja gaismā ir jācietina liela sveķu materiāla virsma, ir ieteicams sadalīt to vairākās daļās un katru daļu cietināt gaismā atsevišķi.

[Kastīte]

- Ņemot vērā, nedrīkst turēt pirkstus pie spiešanas punktiem.
- Ja izvietoj PRIMER un BOND, kastīte ir jātur un jāpagriež vertikāli uz leju.
- Kastīti nedrīkst uzglabāt ar apakšējo pusi uz augšu.

3. Ar uzglabāšanu saistīti piesardzības pasākumi

- Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Brīžos, kad netiek lietots, produkts jāuzglabā ledusskapī (2–8 °C/36–46 °F) un pirms lietošanas tas jāatstāj ārpus ledusskapja vismaz 15 minūšu laikā, lai tas ieņemtu istabas temperatūru. Pēc izņemšanas no ledusskapja produktam jāpaliek nekustinātam, līdz ir sasniegta istabas temperatūra.
- Tvertni ir jāaiztaisa ciet tūlīt pēc lietošanas.
- Produkts jāuzglabā ārpus ekstrēmas siltuma vai tieša saules apstarojuma iedarbības.
- Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

VII. SASTĀVDAĻAS

Iepakojumā iekļautās vienības skatiet uz ārējā iepakojuma.

1) PRIMER

Pamatsastāvdaļas:

- 10-metakriloloksidicildihidrogēnfosfāts (MDP) (5-25%)
- 2-hidroksietilmetakrilāts (HEMA) (20-40%)
- Hidrofilis alifātiskais dimetakrilāts (5-15%)
- Akceleratori (< 6%)
- dl-kampara hinons (< 1%)
- Ūdens (40-60%)

2) BOND

Pamatsastāvdaļas:

- 10-metakriloloksidicildihidrogēnfosfāts (MDP) (3-7%)
- Bisfenola A diglicidilmetakrilāts (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroksietilmetakrilāts (HEMA) (20-40%)
- Hidrofobais alifātiskais dimetakrilāts (10-30%)
- dl-kampara hinons (< 1%)
- Fenilbis (2,4,6-trimetilbenzols), fosfīna oksīds (< 3%)
- Akceleratori (< 3%)
- Koloidālais silīcija dioksīds (5-15%)

Mērvienības iekavās ir masas %.

3) Piederumi

- Applicator brush (fine <silver>) (Aplikācijas otiņa (smalka <sudraba>))
- Mixing dish (Sajaukšanas paplāte)*
- Light blocking plate (Gaismu necaurīdīga plāksne)*
- Outer case (Kastīte)*
- *Palīgmateriāli

VIII. KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA

A. Standarta apstrāde I

- [1] Tiešās restaurācijas, kurās izmanto gaismā cietējošus kompozītsveķus
- [2] Kavītašu plombēšana netiešo restaurāciju sākotnējās apstrādes laikā
- [3] Atklātu sakņu virsmu apstrāde
- [4] Pārmērīgi jutīgu zobu apstrāde

A-1. Izolēšana un mitruma kontrole

Lai sasniegtu optimālu rezultātu, izvairieties no apstrādājamās zonas kontaminācijas ar siekalām vai asinīm. Lai nodrošinātu tīru un sausu zoba vidi, ir ieteicams lietot koferdamu.

A-2. Kavītašu sagatavošana

Ņemiet inficēto dentīnu un sagatavojiet kavitāti kā parasti.

A-3. Pulpas aizsardzība

Visas faktiskās vai blakusesošās pulpā virsmas var pārklāt ar stingras cietēšanas kalcija hidroksīda materiālu. Odeses vai bāzes cementēšana nav nepieciešama. Pulpas aizsardzībai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus.

A-4. Zoba emaljas kodināšana ar skābi

Ja saistītais virsmas ir neslīpēta zoba emalja, uzklāt fosforskābes kodināšanas gelu (piem., K-ETCHANT Syringe) uz neslīpētās emaljas, likt tam iedarboties 10 sekunžu laikā, pēc tam noskalot un nožāvēt. Ja dod priekšrocību emaljas kodināšanai uz slīpētās emaljas, tajā pašā veidā, kā augstāk aprakstīts, var uzklāt fosforskābi uz slīpētās zoba emaljas.

A-5. PRIMER uzklāšana

- Izspiediet nepieciešamo saistvielas PRIMER daudzumu dozēšanas plāksnes iedobē tieši pirms uzklāšanas.
[UZMANĪBU!]
Izmantojiet gaismu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai; izlietojiet materiālu 3 minūšu laikā pēc izvietojšanas.
- PRIMER ar aplikācijas otiņu uzklāt uz visas kavitātes sienas. Likt tam iedarboties 20 sekunžu laikā. Uzmanieties, lai apstrādes virsma nesaskaras ar siekalām vai eksudātu.
- Visu kavitātes sienīņu ilgāk nekā 5 sekundes pietiekoši nožāvēt ar maigu gaisma plūsmu, līdz PRIMER vairs nav kustīgs. Jālieto gaisma nosūcējs, lai PRIMER neļautu izplūst.
[UZMANĪBU!]
Pēc PRIMER uzklāšanas nedrīkst tikt skalots.

A-6. Saistvielas BOND uzklāšana

- Izspiediet nepieciešamo saistvielas BOND daudzumu dozēšanas plāksnes iedobē tieši pirms uzklāšanas.
[UZMANĪBU!]
Izmantojiet gaismu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai; izlietojiet materiālu 3 minūšu laikā pēc izvietojšanas.
- BOND ar aplikācijas otiņu uzklāt uz visas kavitātes sienīgas. Uzmanieties, lai apstrādes virsma nesaskaras ar siekalām vai eksudātu.
- Ar maigu gaismas plūsmu radiet vienmērīgu bonda apvalku.
- Cietiniet saistvielu BOND gaismā ar polimerizācijas ierīci (skatiet tabulu „Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki”).

Tabula: Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki

Tips	Gaismas avots	Gaismas intensitāte	Cietināšanas gaismā ilgums
Halogēns	Halogēnlampa	Vairāk nekā 400 mW/cm ²	10 sekundes
Gaismas diode (LED)	Zilās gaismas diode*	800–1400 mW/cm ²	10 sekundes
		Vairāk nekā 1500 mW/cm ²	5 sekundes

Efektīvam gaismas viļņa garumam katrai polimerizācijas ierīcei jābūt 400–515 nm.

*Emisijas spektra maksimums: 450–480 nm

A-7. Kompozītsveķu izmantošana pārmērīgi jutīgu zobu restaurācijai vai apstrādei

A-7a. Tiesās restaurācijas, kurās izmanto gaismā cietējošus kompozītsveķus

Mākslīgus kompozītu sveķus (piem., CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) saskaņā ar ražotāja norādījumiem ievietot kavitātē, cietēt ar gaismas palīdzību, papildus apstrādāt un pulēt.

A-7b. Kavitātes plombēšana un atklāto sakņu virsmu apstrāde

Mākslīgu kompozītu sveķu (piem., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) plānu slāni novietot uz zoba un saskaņā ar ražotāja norādījumiem cietēt ar gaismas palīdzību. Nopolimerizētu sveķi noņemt ar spirtā samitrinātu vates vai marles tamponu.

A-7c. Pārmērīgi jutīgu zobu apstrāde

Nopolimerizēto saistvielas BOND slāni notīriet ar spirtā samitrinātu vates vai marles tamponu.

B. Standarta apstrāde II

[5] Salūzūšu restaurāciju intraorāla labošana

B-1. Sasaistes virsmu sagatavošana

Ar dimanta galu padarīt nelīdzenas sasaistes virsmas un slīpumu novietot malā.

B-2. Sasaistes virsmu apstrāde ar fosforskābi

Uzklāt fosforskābi (piem., K-ETCHANT Syringe) uz adhēzijas virsmas (ieskaitot emalju, ja ir). Ļaujiet tai iedarboties 5 sekundes un pēc tam noskalojiet un nožāvējiet.

B-3. Virsma no dārgmetāla

Dārgmetāla lietošanas gadījumā saskaņā ar ražotāja norādījumiem uzklāt metāla praimeru (piem., ALLOY PRIMER).

B-4. Apstrāde ar silānu

1. Izspiediet vienu saistvielas PRIMER un materiāla CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR pilienu dozēšanas plāksnes iedobumā un samaisiet.

[PIEZĪME]

PRIMER un CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ir jāsajauc tikai tieši pirms pielietošanas.

[UZMANĪBU!]

Izmantojiet gaismu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai; izlietojiet materiālu 3 minūšu laikā pēc izvietojšanas.

2. Maisījumu uzklāt uz sasaistes virsmas ar aplikācijas otiņu.

3. Ļaujiet iedarboties 5 sekundes. Uzmanieties, lai apstrādes virsma nesaskaras ar siekalām vai eksudātu. Ja sasaistes virsmas aptver zobu, maisījumam atļaut iedarboties 20 sekunžu laikā.

4. Visu kavitātes sienīgu ilgāk nekā 5 sekundes pietiekoši nožāvēt ar maigu gaisa plūsmu, līdz maisījums vairs nav kustīgs. Jālieto gaisa nosūcējs, lai šķidrums neļautu izplūst.
[UZMANĪBU!]

Apstrādāto virsmu nenomazgāt.

B-5. Saistīšana

BOND uzklāt uz visas sasaistes virsmu un cietēt ar gaismas palīdzību. Skatiet A-6. sadaļu.

B-6. Restaurācija kompozītsveķu uzlikšana

Iekļāviet kavitātē kompozītsveķi (piem., CLEARFIL MAJESTY ES-2), cietiniet gaismā, veiciet pēcparādi un pulējiet atbilstoši ražotāja norādījumiem.

[PIEZĪME]

Metāla krāsas noseģšanai lietot gaismu necaurīdīgus mākslīgus sveķus (piem., CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Standarta apstrāde III

[6] Tapas nostiprināšana ar divējādi cietējošiem vai pašcietējošiem mākslīgajiem kompozītu sveķiem

C-1. Izolēšana un mītruma kontrole

Lai sasniegtu optimālu rezultātu, izvairieties no apstrādājamās zonas kontaminācijas ar siekalām vai asinīm. Lai nodrošinātu tīru un sausu zoba vidi, ir ieteicams izmantot koferdamu.

C-2. Saknes kanāla sagatavošana

Sagatavojiet un tīriet saknes kanālu kā parasti.

C-3. Tapas sagatavošana

Stikla šķiedru tapas

1. Apstrāde ar fosforskābi

Uzklāt uz tapas virsmas fosforskābi (piem., K-ETCHANT Syringe). Ļaujiet iedarboties 5 sekundes un pēc tam noskalojiet un nožāvējiet.

2. Tapas virsmas apstrāde

Uzklāt maisījumu no PRIMER un CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Skatiet B-4. sadaļu.

[UZMANĪBU!]

• Stikla šķiedru tapas nedrīkst apstrādāt ar alumīnija oksīda pulveri, jo tādā veidā tapas var tikt bojātas.

• Apstrādes laikā un līdz galīgai zoba stubra izveidei novērsiet jebkādu apstrādājamās virsmas kontamināciju.

Metāla tapas

1. Virsmas sagatavošana

Vajadzības gadījumā saskaņā ar ražotāja norādījumiem uzkasīt tapas virsmu.

2. Zoba virsmas apstrāde

Uzklāt PRIMER uz tapas virsmas un likt tam iedarboties 5 sekunžu laikā. Pēc tam visu tapas virsmu ilgāk nekā 5 sekundes kārtīgi nožāvēt ar maigu gaisa plūsmu, līdz šķidrums vairs nav kustīgs.

C-4. PRIMER uzklāšana

1. Izspiediet nepieciešamo saistvielas PRIMER daudzumu dozēšanas plāksnes iedobē tieši pirms uzklāšanas.

[UZMANĪBU!]

Izmantojiet gaismu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai; izlietojiet materiālu 3 minūšu laikā pēc izvietojšanas.

2. PRIMER ar aplikācijas otiņu uzklāt uz visas kavitātes sienīgas.

Likt tam iedarboties 20 sekunžu laikā. Uzmanieties, lai apstrādes virsma nesaskaras ar siekalām vai eksudātu.

3. Visu kavitātes sienīgu ilgāk nekā 5 sekundes pietiekoši nožāvēt ar maigu gaisa plūsmu, līdz PRIMER vairs nav kustīgs. Jālieto gaisa nosūcējs, lai PRIMER neļautu izplūst.
[UZMANĪBU!]

• Pēc PRIMER uzklāšanas nedrīkst tikt skalots.

• Nosusināšanas ar gaisu laikā pārpalikušo PRIMER atdalīt ar papīra kociņu, kuru ievieto sakņu kanālā. Pēc pārpalikušā PRIMER noņemšanas sasaistes virsma vēlreiz nosusinā, ja ir vajadzīgs.

C-5. Saistvielas BOND uzklāšana

1. No BOND vienu pilienu un no CLEARFIL DC Activator vienu pilienu ievietot sajaukšanas plāksnes vienā dobumā un labi sajaukt.

[UZMANĪBU!]

Izmantojiet gaismu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai; izmantojiet materiālu 90 sekunžu laikā pēc izvietojšanas.

2. Maisījumu ar aplikācijas otiņu uzklāt uz visas kavitātes sienīgas.

Uzmanieties, lai apstrādes virsma nesaskaras ar siekalām vai eksudātu.

3. Visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes pietiekoši nožāvēt ar maigu gaisa plūsmu, līdz saistīšanas materiāls vairs nav kustīgs. Jālieto gaisa nosūcējs, lai adhēzijas šķidrums neļautu izplūst. Ar papīra kociņu noņemiet lieko maisījumu. Kad liekais maisījums ir noņemts, nepieciešamības gadījumā vēlreiz nožāvējiet sasaistes virsmu.
[PIEZĪME]

Rūpīgi nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.

4. Cietiniet saistvielu BOND gaismā ar polimerizācijas ierīci (skatiet tabulu „Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki” – A-6).
[PIEZĪME]

Alternatīvi, lai sasniegtu optimālus rezultātus, var cietēt maisījumu ar gaismas palīdzību.

C-6. Zobu tapas cementēšana

Novietot tapu un saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju cementēt ar mākslīgjiem kompozītu sveķiem.

D. Standarta apstrāde IV

[7] Stumbra atjaunošana ar gaismjūtīgu, divējādi cietējošu vai pašcietējošu stumbra materiālu

D-1. Mītruma kontrole un saknes kanāla sagatavošana

Skat. C-1 un C-2.

D-2. Zobu tapas cementēšana

Saskaņā ar ražotāja norādījumiem novietot tapu ar nostiprināšanas materiālu.

D-3. PRIMER un BOND uzklāšana

Gaismā cietējošā stumbra materiāla vai CLEARFIL DC CORE PLUS lietošanas gadījumā

Skat. A-5 līdz A-6 nodaļas.

Cita duālā veida vai pašcietējošā stumbra materiāla lietošanas gadījumā

Lietot kopā ar CLEARFIL DC Activator. Skat. C-4 līdz C-5 nodaļas.

D-4. Stumbra veidošana

Saskaņā ar ražotāja norādījumiem veikt stumbra atjaunošanu ar attiecīgu materiālu (piem., CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS).

E. Standarta apstrāde V

[8] Inleju, onleju, kronišu, tiltu un venēru cementēšana, lietojot mākslīgu kompozītsveķu cementu

E-1. Kavitātes un zoba stubra (zoba, metāla, kompozītmateriāla) virsmas sagatavošana

(1) Provizorisko pārklāšanas materiālu un provizorisko cementu parastā veidā atdalīt; iztīrīt kavitāti vai stubru, to atstājot pavisam sausu.

(2) Pielāgojiet protēzes restaurāciju, lai pārbaudītu kavitātes un zoba stubra atbilstību. Izmantojot krāsas pārbaudei izmēģinājuma restaurāciju, ievērojiet ražotāja norādījumus.

E-2. Protēzes restaurāciju virsmu sagatavošana

Nemiet vērā restaurācijas materiāla lietošanas instrukciju. Ja nav norādīts savādāk, mēs iesakām izmantot tālāk aprakstīto procedūru.

Keramikai uz silīcija dioksīda bāzes (piem., standarta porcelāns, litija disilikāts)

1. Saskaņā ar ražotāja norādījumiem stikla keramikas virsmas kodināt ar fluorūdeņražskābi vai uzklāt fosforskābi (piem., K-ETCHANT Syringe), lai likt iedarboties 5 sekundes, pēc tam noskalot un nosusināt.

2. Apstrāde ar silānu

Uzklāt maisījumu no PRIMER un CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Skatiet B-4. sadaļu.

Metāla oksīdiem (piem., cirkona oksīdam) vai metāliem

1. Izmantojot alumīnija oksīda pulveri (30–50 μm), ar gaisa spiedienu 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²), apstrādājiet sasaistes virsmu, lai tā kļūst nelīdzena. Gaisa spiediens ir jāpielāgo protēzes materiālam un/vai formai, ievērojot piesardzību, lai neradītu šķembas. Pēc apstrādes tīriet protēzes restaurācijas ar pulveri 2 minūtes ar ultraskaņas tīrītāju un pēc tam žāvējiet ar gaisa plūsmu.

2. Uzklāt PRIMER uz sasaistes virsmas un likt tam iedarboties 5 sekunžu laikā.

3. Visu virsmu ilgāk nekā 5 sekundes kārtīgi nožāvēt ar maigu gaisa plūsmu, līdz šķidrums vairs nav kustīgs.

[Piezīme]

Dārgmetālu lietošanas gadījumos saskaņā ar ražotāja norādījumiem lietot speciālu praimeru metāliem (piem., ALLOY PRIMER).

Mākslīgajiem kompozītu sveķiem

1. Sasaistes virsmu uzkasīt ar smilšstrūklošanu. Skat. nodaļu E-2 „Metāloksīdiem”.
2. Uzklāt fosforskābi (piem., K-ETCHANT Syringe), tai likt iedarboties 5 sekunžu laikā, pēc tam noskalot un nožāvēt.
3. Uzklāt maisījumu no PRIMER un CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Skatiet B-4. sadaļu.

[UZMANĪBU!]

Nepieļaut nekādu apstrādājamās virsmas piesārņošanu primārās apstrādes un pastāvīgās cementēšanas laikā.

E-3. Zoba emaljas kodināšana ar skābi

Ja sasaistes virsma ir neslīpēta zoba emalja, uzklāt fosforskābes kodināšanas gelu (piem., K-ETCHANT Syringe) uz neslīpētās emaljas, likt tam iedarboties 10 sekunžu laikā, pēc tam noskalot un nožāvēt. Ja dod priekšrocību emaljas kodināšanai uz slīpētās emaljas, tajā pašā veidā, kā augstāk aprakstīts, var uzklāt fosforskābi uz slīpētās zoba emaljas.

[UZMANĪBU!]

Adhēzijas tiltu vai venēru nostiprināšanas gadījumā uzklāt fosforskābi (piem., K-ETCHANT Syringe) uz emaljas virsmas.

E-4. Balsta zoba sagatavošana

Uzklāt PRIMER uz sasaistes virsmas. Skatiet C-4. sadaļu.

E-5. Noturība ar balsta zobu

Gan no BOND, gan no CLEARFIL DC Activator vienu pilienu samaisīt un pēc tam uzklāt uz sasaistes virsmas. Skatiet C-5. sadaļu.

E-6. Cementēšana

Saskaņā ar ražotāja norādījumiem cementēt protēzi ar mākslīgo sveķu cementu.

[GARANTĪJA]

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

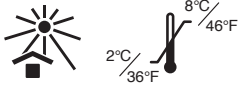
[PIEZĪME]

- Ja notiek nopietns ar šo produktu saistāms incidents, ziņojiet par to ražotājam ar ES importētāja starpniecību un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[PIEZĪME]

„CLEARFIL”, „SE BOND”, „CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL ST”, „CLEARFIL DC CORE PLUS” un „CLEARFIL PHOTO CORE” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]



I. ĮVADAS

„CLEARFIL SE BOND 2“ [„Bottle“] – tai dviejų komponentų, savaime išdvinantis, šviesa kietinamas surišiklis, skirtas universaliam naudojimui, tiek tiesioginėms, tiek netiesioginėms restauracijoms. „PRIMER“ vienu metu galima apdoroti dentiną ir emalį, naudojant vieną skystį. Kai „BOND“ sumaišomas su „CLEARFIL DC Activator“, produktą aktyvina dviejų komponentų mechanizmas. Todėl ji galima naudoti su dviejų komponentų ar savaiminio kietėjimo plombavimo kompozitais, cementais ir kulčių atstatymo medžiagomis. Bendroji šio gamtinio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„CLEARFIL SE BOND 2“ [„Bottle“] yra indikuotas šiems naudojimui atvejams:

- 1) Tiesioginės restauracijos su šviesa kietinamais derviniais kompozitais
- 2) Kariozinės ertmės hermetizavimas kaip pirminis apdorėjimas netiesioginių restauracijų atveju
- 3) Atvirų šaknų paviršių gydymas
- 4) Hiperjautrių dantų gydymas
- 5) Intraoralinis sutrūkusių restauracijų taisymas
- 6) Kaiščių cementavimas naudojant dviejų ar savaiminio kietėjimo dervinį kompozitą
- 7) Kulčių atstatymas naudojant šviesa kietinamą, dviejų ar savaiminio kietėjimo kulčių medžiagą
- 8) Įklotų, užklotų, vainikėlių, titelių ir laminačių cementavimas naudojant dervinio kompozito cementą

III. KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai su žinomu labai dideliu jautrumu metakrilato monomerams

IV. GALIMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Produktui patekus ant burnos gleivinės, dėl baltymų koaguliacijos ji gali pabalti. Paprastai tai yra laikinas reiškinys, išnykstantis per kelias dienas. Nurodykite pacientui, kad valydamas dantis jis stengtųsi nedirginti šios srities.

V. NESUDERINAMUMAS

- 1) Pulpai apsaugoti arba laikinam hermetizavimui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes dėl eugenolio gali sulėtėti kietėjimo procesas.
- 2) Nenaudokite hemostatinių priemonių, kurių sudėtyje yra trivalentės geležies junginių, kadangi šios medžiagos kenkia sukibimui ir dėl liekančių geležies jonų galimi danties krašto arba žandikaulio spalvos pokyčiai.
- 3) Ribokite naudojamos hemostatinės priemonės, kurios sudėtyje yra aliuminio chlorido, kiekį; atkreipkite dėmesį, kad ji nekontaktuoti su sukibimo paviršiumi. Kitaip gali būti pakenkta adhezijos prie danties kietosios medžiagos jėgai.

VI. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Saugos nurodymai

1. Šiame produkte yra medžiagų, kurios gali sukelti alergines reakcijas. Nenaudokite produkto, jei yra žinomas paciento didelis jautrumas metakrilato monomerams arba kitiems komponentams.
2. Jei pacientui atsirastų per didelio jautrumo reakcijos, pvz., bėrimas, egzema, uždegiminiai reiškiniai, pūliniai, patinimai, niežėjimas arba tirpimas, nebenaudokite produkto, pašalinkite produktą ir pasikonsultuokite su gydytoju.
3. Saugokite, kad produkto nepatektų pacientui ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo triukalų.
4. Jei produktas susiliečia su žmogaus ausiniais, reikia imtis šių priemonių:
<Jei produkto pateko į akį>
Akį tuoj pat praplaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.
<Jei produkto pateko ant odos arba burnos gleivinės>
Šią sritį tuoj pat nušluostykite alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir gausiai praplaukite vandeniu.
5. Atkreipkite dėmesį, kad pacientas netyčia nenurytų produkto.
6. Produkto kietinimo metu nežiūrėkite į polimerizacijos lempą.
7. Nenaudokite skirtingiems pacientams to paties gamtinio, išpausto į dozavimo indo šulinėlį ir to paties užtepimo šepetėlio, kad apsaugotumėte nuo kryžminės taršos. Užtepimo šepetėlis yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Panaudotą užtepimo šepetėlį išmeskite.
8. Muvėkite pirštines arba naudokite kitas tinkamas priemones, apsaugančias nuo alerginių reakcijų, kurios gali atsirasti dėl sąlyčio su metakrilato monomerais arba kitais komponentais.
9. Šalinkite šį produktą kaip medicininės atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

1. Šį produktą leidžiama naudoti tik skyruije [II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS] įvardytais naudojimo atvejais.
2. Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
3. Kai yra kariozinių ertmių netoli pulpos arba kai netyčia atidengiama pulpa, naudokite pulpos dangos preparatą.
4. Laikykites nurodyto kietinimo šviesa laiko ir kitų naudojimo bei apdoravimo nurodymų, kad išvengtumėte savybių pablogėjimo ir sunkumų apdorojant medžiagą.
5. Pakankamai išvalykite kariozinę ertmę, kad išvengtumėte surišimo trūkumų. Prieš surišimą sukibimo paviršių kruopščiai praplaukite ir išdžiovinkite, jei jis užterštas seilėmis ar krauju.
6. Naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad medžiagos neapšviestų apšvietimo ar natūrali šviesa, ir sunaudokite medžiagą per 3 minutes nuo išspaudimo. „PRIMER“ ir „BOND“ sukietės iki gelio konsistencijos, jeigu bus apšviestami apšvietimo ar natūralia šviesa (sausės šviesa pro langą).
7. „PRIMER“ tepamas ant sukibimo paviršiaus ir jis turi būti laikomas 20 sekundžių. Patraukite dirbtinės šviesos šaltinius nuo burnos arba išjunkite šviesą, kad užtepto „PRIMER“ ir „BOND“ neveiktų dirbtinė šviesa (kitais „BOND“ gali tapti geliu).
8. Apdorojus „PRIMER“, 20 sekundžių pakankamai išdžiovinkite švelnia oro srove.
9. Užteptę „PRIMER“, nenuplaukite.
10. Nenaudokite „BOND“ kartu su kitais surišikliais (išskyrus „CLEARFIL DC Activator“).
11. Nenaudokite „PRIMER“ kartu su kitais surišikliais ir silano surišimo medžiagomis (išskyrus „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“).

12. Kai naudojate „CLEARFIL DC Activator“, naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad medžiagos neapšviestų dirbtinė ar natūrali šviesa; išspauskite medžiagą sunaudokite per 90 sekundžių.
13. „CLEARFIL DC Activator“ sudėtyje yra etanolio. Visą sukibimo paviršių pakankamai išdžiovinkite švelnia oro srove daugiau kaip 5 sekundes, kol mišinys nebejudės. Sureguliuokite oro slėgį pagal ertmės ir protezo formą ir dydį. Naudokite vakuuminį siurbį, kad „BOND“ skystis neišsisklaidytų.
14. Jeigu apdorotas paviršius užterštas, nuplaukite vandeniu, išdžiovinkite arba išvalykite alkoholiu ir vėl apdorokite gaminiu.

[Polimerizacijos prietaisai]

1. Dėl mažo šviesos intensyvumo blogėja sukibimas. Patikrinkite lempos naudojimo trukmę ir polimerizacijos šviesolaidžio švarumą. Rekomenduojama nurodytais laiko intervalais tikrinti kietinimo šviesos intensyvumą atitinkamu fotometru.
2. Polimerizacijos prietaiso šviesos anga turi būti laikoma vertikaliai ir kuo arčiau dervos paviršiaus. Jei reikia polimerizuoti didelį dervos paviršių, patariama suskirstyti sritį į kelias dalis ir kiekvieną dalį polimerizuoti atskirai.

[Išorinis dėklas]

1. Nuimdami dangtelį, nelaikykite už spaudimo taškų.
2. Kai spaudžiate „PRIMER“ ar „BOND“, prilaikykite už išorinio dėklo ir nukreipkite jį vertikaliai žemyn.
3. Nelaikykite išorinio dėklo apversto apačia į viršų.

3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

1. Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
2. Nenaudojamą produktą reikia laikyti šaldytuve (2–8 °C / 36–46 °F) ir prieš naudojimą sušildyti laikant kambario temperatūroje ne mažiau kaip 15 minučių. Išėmus iš šaldytuvo, produkto reikia nejudinti, kol jis sušils iki kambario temperatūros.
3. Po naudojimo indą reikia iškart sandariai uždaryti.
4. Produktą saugokite nuo labai didelio karščio ir tiesioginių saulės spindulių.
5. Produktas turi būti laikomas saugioje vietoje, prieinamoje tik odontologams ir dantų technikos specialistams.

VII. KOMPONENTAI

Pakuotės turinio elementai nurodyti išorinėje pakuotėje.

1) „PRIMER“

Pagrindinės sudedamosios dalys:

- 10-metakriloloksidicil-divandenilio fosfatas (MDP) (5-25%)
- 2-hidroksietilmetakrilatas (HEMA) (20-40%)
- Hidrofilinis alifatinis dimetakrilatas (5-15%)
- Kietėjimo greitikliai (< 6%)
- d-kamparo chinonas (< 1%)
- Vanduo (40-60%)

2) „BOND“

Pagrindinės sudedamosios dalys:

- 10-metakriloloksidicil-divandenilio fosfatas (MDP) (3-7%)
- Bisfenolio A glicerolato dimetakrilatas (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroksietilmetakrilatas (HEMA) (20-40%)
- Hidrofobinis alifatinis dimetakrilatas (10-30%)
- d-kamparo chinonas (< 1%)
- Fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfino oksidas (< 3%)
- Kietėjimo greitikliai (< 3%)
- Koloidinis silicio dioksidas (5-15%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

3) Priedai

- Applicator brush (fine <silver>) (Aplikatoriaus šepetėlis (smulkus <sidabrinis>))
 - Mixing dish (Maišymo indas)*
 - Light blocking plate (Apsaugos nuo šviesos plokštė)*
 - Outer case (Išorinis dėklas)*
- *Vartojimo reikmenys

VIII. KLINIKINIS NAUDOJIMAS

A. Standartinis apdorėjimas I

- 1) Tiesioginės restauracijos su šviesa kietinamais derviniais kompozitais
- 2) Kariozinės ertmės hermetizavimas kaip pirminis apdorėjimas netiesioginių restauracijų atveju
- 3) Atvirų šaknų paviršių gydymas
- 4) Hiperjautrių dantų gydymas

A-1. Izoliacija ir drėgmės kontrolė

Saugokite, kad apdorojama sritis nebūtų užteršta seilėmis arba krauju, kad pasiektumėte optimalų rezultatą. Rekomenduojama naudoti koferdamą, kad dantis liktų švarus ir sausas.

A-2. Kariozinės ertmės paruošimas

Pašalinkite pažeistą dentiną ir apdorokite kariozinę ertmę įprastu būdu.

A-3. Pulpos apsauga

Bet kokį faktinį arba artėjantį kontaktą su pulpa galima uždengti su tvirtai kietėjiančia kalcio hidroksido medžiaga. Cementinis įklotas arba pagrindas nereikalingi. Pulpai apsaugoti nenaudokite medžiagų su eugenoliu.

A-4. Emalio išdvinimas rūgštimi

Jeigu yra sukibimo paviršius yra su nenušifuotu emaliu, užtepkite fosforo rūgšties išdvinimo medžiagos (pvz., „K-ETCHANT Syringe“) ir palaikykite 10 sekundžių, po to nuplaukite ir išdžiovinkite. Jeigu pageidaujama rūgštinti išdvinimo nušifuotą emalį, galima fosforo rūgšties tepti ir ant nušifuoto emalio taip pat, kaip buvo aprašyta pirmiau.

A-5. „PRIMER“ paskirstymas

1. Reikalingą „PRIMER“ kiekį prieš pat naudojimą įlašinkite į dozavimo plokštės įdubą. [DĖMESIO]
Naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad medžiagos neapšviestų apšvietimo ar natūrali šviesa, ir sunaudokite medžiagą per 3 minutes nuo išspaudimo.
2. Užtepimo šepetėliu užtepkite „PRIMER“ ant visų ertmės sienelių. Palaukite 20 sekundžių. Saugokite, kad ant gydymo paviršiaus nepatektų seilių arba eksudato.
3. Visas ertmės sienelės pakankamai išdžiovinkite švelnia oro srove ilgiau kaip 5 sekundes, kol „PRIMER“ nebejudės. Naudokite vakuuminį siurbį, kad „PRIMER“ neišsisklaidytų. [DĖMESIO]
Užteptę „PRIMER“, nenuplaukite.

A-6. „BOND“ paskirstymas

1. Reikalingą „BOND“ kiekį prieš pat naudojimą įlašinkite į dozavimo plokštės įdubą. [DĖMESIO]
Naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad medžiagos neapšviestų apšvietimo ar natūrali šviesa, ir sunaudokite medžiagą per 3 minutes nuo išspaudimo.
2. Užtepimo šepetėliu užtepkite „BOND“ ant visų ertmės sienelių. Saugokite, kad ant gydomo paviršiaus nepatektų seilių arba eksudato.
3. Švelniu oro srautu sudarykite vienodą surišiklio sluoksnį.
4. Kietinkite „BOND“ šviesa su polimerizacijos prietaisu (žr. lentelę „Polimerizacijos prietaisais ir kietėjimo laikas“).

Lentelė: Polimerizacijos prietaisais ir kietėjimo laikas

Tipas	Šviesos šaltinis	Šviesos intensyvumas	Polimerizacijos trukmė
Halogenas	Halogeno lempa	virš 400 mW/cm ²	10 sekundžių
LED	Mėlynas LED*	800–1400 mW/cm ² virš 1500 mW/cm ²	10 sekundžių 5 sekundės

Kiekvieno polimerizacijos prietaiso efektyvus bangos ilgio diapazonas turi būti 400–515 nm.

*Emisijos spektro pikas: 450–480 nm

A-7. Dervinių kompozitų restauracijos medžiagos naudojimas arba hiperjautrių dantų gydymas

A-7a. Tiesioginės restauracijos su šviesa kietinamais derviniais kompozitais

Įdėkite dervinio kompozito (pvz., „CLEARFIL MAJESTY ES-2“, „CLEARFIL MAJESTY ES Flow“) į ertmę, kietinkite šviesa, baikite tvarkyti ir nupoliruokite pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

A-7b. Kariozinės ertmės hermetizavimas ir atvirų šaknų paviršių gydymas

Užtepkite ploną dervinio kompozito (pvz., „CLEARFIL MAJESTY ES Flow“) ant danties ir kietinkite šviesa pagal gamintojo instrukcijas. Nesukietėjusią dervą pašalinkite alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle.

A-7c. Hiperjautrių dantų gydymas

Nepolimerizuotą „BOND“ sluoksnį pašalinkite vatos tamponu arba alkoholiu sudrėkintu marlės tamponu.

B. Standartinis apdorojimas II

[5] Intraoralinis sutrūkusių restauracijų taisymas

B-1. Sukibimo paviršių paruošimas

Pašiurkštinkite sukibimo paviršius, naudodami deimantinį antgalį, ir krašte padarykite nuožulnumą.

B-2. Sukibimo paviršių apdorojimas fosforo rūgštimi

Užtepkite fosforo rūgšties (pvz., „K-ETCHANT Syringe“) ant sukibimo paviršiaus (įskaitant emalį, jeigu yra). Palikite veikti 5 sekundes, tada praplaukite ir džiovinkite.

B-3. Tauriųjų metalų paviršius

Kai naudojamas taurusis metalas, užtepkite metalo grunto (pvz., „ALLOY PRIMER“) pagal gamintojo instrukcijas.

B-4. Apdorojimas silanu

1. Įlašinkite po lašą „PRIMER“ ir „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“ į maišymo padėklo įdubą ir išmaišykite. [PASTABA]
„PRIMER“ ir „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“ reikia sumaišyti tik prieš pat uždėjimą. [DĖMESIO]

Naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad medžiagos neapšviestų apšvietimo ar natūrali šviesa, ir sunaudokite medžiagą per 3 minutes nuo išspaudimo.

2. Užtepimo šepetėliu užtepkite mišinį ant sukibimo paviršiaus.
3. Palikite veikti 5 sekundes. Saugokite, kad ant gydomo paviršiaus nepatektų seilių arba eksudato. Jeigu sukibimo paviršius siekia dantį, palikite mišinį 20 sekundžių.
4. Visą ertmės sienelę pakankamai išdžiovinkite švelnia oro srove ilgiau kaip 5 sekundes, kol mišinys nebejudės. Naudokite vakuuminį siurbį, kad skystis neišsisklaidytų. [DĖMESIO]
Neplaukite apdoroto paviršiaus.

B-5. Surišimas

Užtepkite „BOND“ ant viso sukibimo paviršiaus ir kietinkite šviesa. Žr. skyrių A-6.

B-6. Restauracijos iš dervinio kompozito dėjimas

Pagal gamintojo nurodymus derviniu kompozitu (pvz., „CLEARFIL MAJESTY ES-2“) padenkite kariozinę ertmę, kietinkite šviesa, papildomai apdorokite ir poliruokite. [PASTABA]

Naudokite nepermatomą dervą (pvz., „CLEARFIL ST OPAQUER“) metalo spalvai paslėpti.

C. Standartinis apdorojimas III

[6] Kaiščių cementavimas naudojant dvejo ar savaiminio kietėjimo dervinį kompozitą

C-1. Izoliacija ir drėgmės kontrolė

Kad pasiektumėte optimalų rezultatą, saugokite, kad apdorojama sritis neužsiterštų seilėmis arba krauju. Rekomenduojama naudoti koferdamą, kad dantis liktų švarus ir sausas.

C-2. Šaknies kanalo paruošimas

Šaknies kanalą įprastu būdu paruoškite ir išvalykite.

C-3. Kaiščio paruošimas

Stiklo pluošto kaiščiams

1. Apdorojimas fosforo rūgštimi
Užtepkite fosforo rūgšties (pvz., „K-ETCHANT Syringe“) ant kaiščio paviršiaus. Palikite veikti 5 sekundes, tada praplaukite ir džiovinkite.
2. Kaiščio paviršiaus apdorojimas
Užtepkite „PRIMER“ ir „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“ mišinį. Žr. skyrių B-4. [DĖMESIO]
 - Stiklo pluošto kaiščių neapdorokite aliuminio oksido miltelių srove, nes taip galite pažeisti kaiščius.
 - Pirminio apdoravimo metu ir iki galutinio kulties atstatymo venkite bet kokios gydomų paviršių kontaminacijos.

Metalinams kaiščiams

1. Paviršiaus paruošimas

Jei reikia, pašiurkštinkite kaiščio paviršių pagal gamintojo instrukcijas.

2. Paviršiaus apdorojimas

Užtepkite „PRIMER“ ant kaiščio paviršiaus ir palaukite 5 sekundes. Visą kaiščio paviršių pakankamai išdžiovinkite švelnia oro srove ilgiau kaip 5 sekundes, kol skystis nebejudės.

C-4. „PRIMER“ paskirstymas

1. Reikalingą „PRIMER“ kiekį prieš pat naudojimą įlašinkite į dozavimo plokštės įdubą. [DĖMESIO]
Naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad medžiagos neapšviestų apšvietimo ar natūrali šviesa, ir sunaudokite medžiagą per 3 minutes nuo išspaudimo.
2. Užtepimo šepetėliu užtepkite „PRIMER“ ant visų ertmės sienelių. Palaukite 20 sekundžių. Saugokite, kad ant gydomo paviršiaus nepatektų seilių arba eksudato.
3. Visas ertmės sienelės pakankamai išdžiovinkite švelnia oro srove ilgiau kaip 5 sekundes, kol „PRIMER“ nebejudės. Naudokite vakuuminį siurbį, kad „PRIMER“ neišsisklaidytų. [DĖMESIO]
 - Užteptą „PRIMER“, nenuplaukite.
 - „PRIMER“ perteklių pašalinkite į šaknies kanalą įstatę popierinį kaištį, džiovindami oro srove. Nuvalę „PRIMER“ perteklių, jeigu reikia, vėl išdžiovinkite sukibimo paviršių.

C-5. „BOND“ paskirstymas

1. Išspauskite po vieną lašą „BOND“ ir „CLEARFIL DC Activator“ į maišymo indelio šulinėlį ir gerai išmaišykite. [DĖMESIO]
Naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad medžiagos neapšviestų dirbtinė ar natūrali šviesa, ir sunaudokite išspausdą medžiagą per 90 sekundžių.
2. Užtepimo šepetėliu užtepkite mišinio ant visų ertmės sienelių. Saugokite, kad ant gydomo paviršiaus nepatektų seilių arba eksudato.
3. Visą sukibimo paviršių gerai išdžiovinkite švelnia oro srove ilgiau kaip 5 sekundes, kol surišiklis nebejudės. Naudokite vakuuminį siurbį, kad surišiklio skystis neišsisklaidytų. Perteklinį mišinį pašalinkite popieriaus skiautele. Pašalinę mišinio perteklių, jei reikia, iš naujo džiovinkite sukibimo paviršių. [PASTABA]
Kruopščiam džiovinimui priderinkite oro slėgį prie sukibimo paviršiaus formos ir dydžio.
4. Kietinkite „BOND“ šviesa su polimerizacijos prietaisu (žr. lentelę A-6 „Polimerizacijos prietaisais ir kietėjimo laikas“). [PASTABA]
Alternatyviai siekiant optimalaus rezultato mišinį galima kietinti šviesa.

C-6. Kaiščių cementavimas

Įstatykite kaištį į jo cementuokite, naudodami dervinį kompozitą pagal gamintojo instrukcijas.

D. Standartinis apdorojimas IV

[7] Kulčių atstatymas naudojant šviesa kietinamą, dvejo ar savaiminio kietėjimo kulčių medžiagą

D-1. Drėgmės kontrolė ir šaknies kanalo paruošimas

Žr. C-1 ir C-2.

D-2. Kaiščių cementavimas

Įdėkite kaištį, naudodami laikinojo plombavimo medžiagą pagal gamintojo instrukcijas.

D-3. „PRIMER“ ir „BOND“ paskirstymas

Kai naudojama su šviesa kietinama kulties medžiaga arba „CLEARFIL DC CORE PLUS“ Žr. skyrius nuo A-5 iki A-6.

Kai naudojama su dvejo ar savaiminio kietėjimo kulties medžiaga

Naudojimas su „CLEARFIL DC Activator“. Žr. skyrius nuo C-4 iki C-5.

D-4. Danties kulties atstatymas

Atstatykite kultį, naudodami medžiagą (pvz., „CLEARFIL PHOTO CORE“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“) pagal gamintojo nurodymus.

E. Standartinis apdorojimas V

[8] Įklotų, užklotų, vainikielių, tielių ir laminačių cementavimas naudojant dervinio kompozito cementą

E-1. Pirminis kariozinės ertmės ir kulties (danties, metalo, kompozito) paviršiaus apdorojimas

- (1) Įprastu būdu nuimkite laikiną plombavimo medžiagą ir laikinąjį cementą ir išvalykite ertmę ar kultį, kontroliuodami drėgmę.
- (2) Uždėkite protezinę restauraciją ir patikrinkite jos tikimą kariozinėje ertmėje arba ant kulties. Naudodami „try-in paste“ spalvai tikrinti, laikykitės gamintojo instrukcijų.

E-2. Protezinį restauracijų paviršių paruošimas

Laikykitės restauracijos medžiagos naudojimo informacijos. Jei kitaip nenurodyta, galioja ši rekomendacija:

Silicio pagrindo keramikai (pvz., įprasto porceliano, ličio disilikato)

1. Ešdinkite stiklo keramikos paviršius hidrofluoro rūgštimi pagal gamintojo instrukcijas arba užtepkite fosforo rūgšties (pvz., „K-ETCHANT Syringe“), palaikykite 5 sekundes, po to nuplaukite ir išdžiovinkite.
2. Apdorojimas silanu
Užtepkite „PRIMER“ ir „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“ mišinį. Žr. skyrių B-4.

Metalo oksidams (pvz., cirkonio) arba metalams

1. Sukibimo paviršius šiurkštinkite aliuminio oksido milteliais (nuo 30 iki 50 µm), nustatę 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²) oro slėgį. Oro slėgis turi būti tiksliai priderintas prie medžiagos ir (arba) protezo formos; saugokite, kad jo nesubraižytumėte. Protezinę restauraciją po apdoravimo srove 2 minutes valykite ultragarsiniu valymo įrenginiu ir po to nudžiovinkite oro srove.
2. Užtepkite „PRIMER“ ant sukibimo paviršiaus, palaikykite 5 sekundes.
3. Visą paviršių gerai išdžiovinkite švelnia oro srove ilgiau kaip 5 sekundes, kol skystis nebejudės. [Pastaba]
Kai naudojami taurieji metalai, užtepkite metalo grunto (pvz., „ALLOY PRIMER“) pagal gamintojo instrukcijas.

Derviniams kompozitams

1. Pašiurkštinkite sukibimo paviršių oro srautu. Žr. skyrių E-2 „Metal oksidams“.
2. Užtepkite fosforo rūgšties (pvz., „K-ETCHANT Syringe“), palaikykite 5 sekundes, po to nuplaukite ir išdžiovinkite.
3. Užtepkite „PRIMER“ ir „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“ mišinį. Žr. skyrių B-4.

[DĖMESIO]

Venkite bet kokio darbinių paviršių užteršimo nuo pat paruošimo pradžios iki galutinio cementavimo.

E-3. Emalio ėsdinimas rūgštimi

Jeigu yra sukibimo paviršius yra su nenušlifuotu emaliu, užtepkite fosforo rūgšties ėsdinimo medžiagos (pvz., „K-ETCHANT Syringe“) ir palaikykite 10 sekundžių, po to nuplaukite ir išdžiovinkite. Jeigu pageidaujama rūgštimi ėsdinti nušlifuotą emalį, galima fosforo rūgšties tepti ir ant nušlifuoto emalio taip pat, kaip buvo aprašyta pirmiau.

[DĖMESIO]

Kai cementojuate titelius arba laminates, ant emalio paviršiaus užtepkite fosforo rūgšties (pvz., „K-ETCHANT Syringe“).

E-4. Atraminio danties išankstinis apdorojimas

Ant sukibimo paviršiaus užtepkite „PRIMER“. Žr. skyrių C-4.

E-5. Atraminio danties surišimas

Sumaišykite vieną lašą „BOND“ ir „CLEARFIL DC Activator“ ir po to užtepkite ant sukibimo paviršiaus. Žr. skyrių C-5.

E-6. Cementavimas

Cementuokite protezo restauraciją derviniu cementu pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

[GARANTIJA]

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

[PASTABA]

- Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis gaminytis, apie jį praneškite gamintojui per ES importuotoją ir šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, priežiūros institucijomis.
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding1954U

[PASTABA]

„CLEARFIL“, „SE BOND“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“ ir „CLEARFIL PHOTO CORE“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.