

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



EN	ENGLISH	English	Dental Universal Self-Etch Adhesive
FR	FRANÇAIS	French	Adhésif dentaire universel auto-mordantant
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	Стоматологічний універсальний самопротравлювальний адгезив
ET	EESTI	Estonian	Dentaalne universaalne isesöövituv adhesiiv
LV	LATVIEŠU	Latvian	Zobārstniecības universālais paškodinošais adhezivs
LT	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	Odontologinis universalus savaime išdinantis adhezyvas



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands

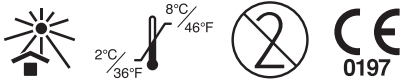


Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

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>



CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



I. INTRODUCTION

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] is a two component, self-etch, light-cured bonding agent. The PRIMER allows simultaneous treatment of dentin, enamel, non-precious metals and metal oxides using one liquid. The product is provided for single-use. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function for the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] 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] Core build-ups using a light- or dual-cured core material
- [7] 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. Single use only. Avoid using the same applicator brush on different patients to prevent cross contamination. Discard the container and applicator brush after each 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. 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).
7. Dry sufficiently with mild air after treatment with PRIMER for 20 seconds.
8. Do not rinse after applying PRIMER.
9. If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat again with the product.
10. Apply PRIMER/BOND with the applicator brush immediately after snapping off the container cap.
11. Do not use the same applicator brush for PRIMER and BOND.

12. When snapping off the container cap, do not tilt the container to avoid spilling PRIMER/BOND.
13. Do not mix the product with other materials.

[Dental light-curing unit]

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

3. Storage precautions

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

VII. COMPONENTS

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

1) PRIMER (Yellow container)

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 (Black container)

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) Accessory

- Applicator brush (fine <silver>)

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. Snap-off the container cap and apply PRIMER to the entire cavity wall with the applicator brush; leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
2. 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. Snap-off the container cap and apply BOND to the entire cavity wall with an applicator brush. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
2. Make a uniform bond film using a gentle air flow.
3. 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 treatment

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

B-4. Silane treatment

When the adherend surface includes silica-based ceramics (e.g. conventional porcelain, lithium disilicate) or composite resins, apply a silane coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER), according to the manufacturer's instructions.

B-5. Application of PRIMER and BOND

1. Snap-off the container cap and apply PRIMER to the adherend surface and leave it in place for 5 seconds (20 seconds for tooth surface). Then dry the entire surface thoroughly with mild air for more than 5 seconds, until the liquid does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the PRIMER from scattering. Use caution not to allow saliva or blood to contact the treated surfaces.

[CAUTION]

Do not rinse after applying PRIMER.

2. 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] Core build-ups using a light- or dual-cured core material

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 cementation

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

C-4. Application of PRIMER and BOND

Apply PRIMER and BOND to the entire adherend surface. Refer to the sections from A-5 to A-6.

C-5. 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.

[CAUTION]

When using a dual-cure core material, the first increment should be light-cured within the depth of cure of the material.

D. Standard procedure IV

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

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

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

D-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 metal oxides (e.g. zirconia) or non-precious metals

1. Roughen the adherend surface by blasting with 30 to 50 µm alumina powder at an air pressure of 0.1-0.4MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). The air pressure should be properly adjusted to suit the material and/ or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent chipping. After blasting, clean the prosthetic restoration by using ultrasound for 2 minutes followed by drying it with an air stream.
2. Snap-off the container cap and 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. Use a vacuum aspirator to prevent the PRIMER from scattering. Use caution not to allow saliva or blood to contact the treated surfaces.
[Note]
 - For precious metals, use a metal primer (e.g. ALLOY PRIMER) according to the manufacturer's instructions.
 - For silica-based ceramics/composite resins, Use a silane coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER), according to the manufacturer's instructions.

D-3. Cementing

Cement the prosthetic restoration using a resin cement (e.g. CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) according to the manufacturer's instructions.

[WARRANTY]

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

[NOTE]

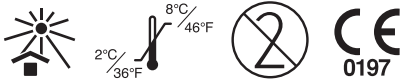
If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer's authorized representative shown below and the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.

[NOTE]

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

004 1562R382R-EN 03/2024

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



I. INTRODUCTION

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] est un agent de scellement bi-composant, auto-mordant et photopolymérisable. Le PRIMER permet le traitement de la dentine, de l'émail, des métaux non précieux et des oxydes métalliques à l'aide d'un seul liquide. Le produit est à usage unique. 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 [Unit Dose] est recommandé pour les utilisations suivantes

- [1] Restaurations directes à l'aide d'une résine composite photopolymérisable
- [2] Prétraitement avant scellements de cavités pour des restaurations indirectes
- [3] Traitement de surfaces exposées de la racine
- [4] Traitement de l'hypersensibilité dentaire
- [5] Restauration intraorale de prothèses facturées
- [6] Reconstitution de moignons à l'aide de matériaux photopolymérisables ou dual (photo et auto polymérisables)
- [7] 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 d'irriter la zone concernée lors du brossage.

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. Provisoire à usage unique. Éviter d'utiliser la même brosse applicatrice sur différents patients pour prévenir la contamination croisée. Jeter le récipient et la brosse applicatrice après chaque 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. Le PRIMER est appliqué sur la surface de la partie à coller 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).
7. Sécher correctement avec un jet d'air une fois les 20 secondes du traitement au PRIMER passées.
8. Ne pas rincer après application du PRIMER.
9. Si la surface traitée est contaminée, lavez-la à l'eau, séchez ou nettoyez avec de l'alcool et traitez à nouveau avec ce produit.
10. Appliquer PRIMER/BOND avec la brosse applicatrice après avoir brisé le couvercle du récipient.
11. Ne pas utiliser la même brosse applicatrice pour PRIMER et BOND.
12. Pour briser le couvercle du récipient, ne pas l'incliner pour éviter de renverser PRIMER/BOND.
13. Ne pas mélanger le produit avec d'autres matériaux.

[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.

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 produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême ou directement à la lumière solaire.
4. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

VII. COMPOSANTS

Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

1) PRIMER (Récipient jaune)

Principaux ingrédients:

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

2) BOND (Récipient noir)

Principaux ingrédients:

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

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

3) Accessoire

- Applicator brush (fine <silver>) (Brosse applicatrice <argent fin>)

VIII. PROCÉDURES CLINIQUES

A. Procédure standard I

- [1] Restaurations directes à l'aide d'une résine composite photopolymérisable
- [2] Prétraitement avant scellements de cavités pour des 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 partie de la surface à coller 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 de PRIMER

1. Briser le couvercle du récipient et appliquer PRIMER sur l'intégralité des parois de la cavité avec la brosse applicatrice; laisser en place pendant 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

- Briser le couvercle du récipient et appliquer BOND sur l'intégralité des parois de la cavité avec la brosse applicatrice. Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec 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	10 secondes
		Supérieur à 1500 mW/cm ²	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 des surfaces de collage

Rendre ces surfaces 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 de collage

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

B-3. Traitement des métaux précieux

Lorsque la surface à coller comporte un métal précieux, appliquer un apprêt pour métal (par ex. ALLOY PRIMER) en respectant les instructions du fabricant.

B-4. Traitement au silane

Lorsque la surface à coller comporte des céramiques à base de silice (par exemple en céramique conventionnelle, silicate de lithium) ou des résines composites, appliquer un agent de couplage au silane (par ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER), en respectant les instructions du fabricant.

B-5. Application de PRIMER et BOND

- Briser le couvercle du récipient et appliquer le PRIMER sur la surface à coller et la laisser en place pendant 5 secondes (20 secondes pour la surface de la dent). Ensuite, sécher la surface soigneusement avec de l'air doux pendant plus de 5 secondes, jusqu'à ce que le liquide ne bouge plus. Utilisez un aspirateur pour éviter que PRIMER ne se répande. Faire attention à ne pas laisser de salive ou de sang en contact avec les surfaces traitées.

[ATTENTION]

Ne pas rincer après l'application de PRIMER.

- Appliquer BOND sur toute la surface adhérente et photopolymériser. Se reporter à 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] Reconstitution de moignons à l'aide de matériaux photopolymérisables ou dual (photo et auto polymérisables)

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. Scellement du tenon

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

C-4. Application du PRIMER et du BOND

Appliquer le PRIMER et le BOND sur toute la surface à coller. Se reporter aux sections A-5 et A-6.

C-5. 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.

[AVERTISSEMENT]

Lors de l'utilisation d'un matériau de base à double polymérisation, la première application doit être photopolymériser en fonction de la profondeur de polymérisation du matériau.

D. Procédure standard IV

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

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

- 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.
- 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 pâte d'essai pour vérifier la couleur, suivre les consignes du fabricant.

D-2. Préparation de la surface de la prothèse

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

Pour les oxydes de métaux (par exemple l'oxyde de zirconium) ou les métaux non précieux

- Rendre rugueuse la surface à coller 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.
- Briser le couvercle du récipient et appliquer le PRIMER sur la surface à traiter et laisser pendant 5 secondes.
- 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. Utilisez un aspirateur pour éviter que le PRIMER ne se répande. Faire attention à ne pas laisser de salive ou de sang en contact avec les surfaces traitées.

[REMARQUE]

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

- Pour la céramique à base de silice ou les résines composites, utiliser un agent de couplage au silane (par ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER), en respectant les instructions du fabricant.

D-3. Scellement

Sceller la prothèse à l'aide d'un ciment résineux (par exemple, CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) conformément aux recommandations du fabricant.

[GARANTIE]

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

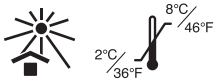
[REMARQUE]

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

[REMARQUE]

«CLEARFIL», «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 [Unit Dose]



I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] es un agente adhesivo de dos componentes, fotopolimerizable y autograbante. El PRIMER permite el tratamiento simultáneo de la dentina, del esmalte, de metales no preciosos y de óxidos metálicos usando un solo líquido. El producto está previsto para un sólo uso. 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 [Unit Dose] 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] Reconstrucciones de muñones usando un material de muñón fotopolimerizable o de fraguado dual
- [7] 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, interrumpa el uso del producto y consulte 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. Un único uso. Evite usar el mismo pincel aplicador en distintos pacientes para evitar infecciones cruzadas. Deseche el contenedor y 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. 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).

7. Seque suficientemente con aire suave durante 20 segundos después del tratamiento con el PRIMER.
8. No enjuague después de aplicar el PRIMER.
9. Si la superficie tratada está contaminada, lávela con agua, seque o limpie con alcohol y vuelva a tratar de nuevo con el producto.
10. Aplique el PRIMER/BOND con el pincel aplicador inmediatamente después de quitar el tapón del recipiente.
11. No usar el mismo pincel aplicador en PRIMER y BOND.
12. Cuando saque el tapón del recipiente, no lo ladee para evitar el vertido de PRIMER/BOND.
13. No mezcle el producto con otros materiales.

【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.

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 producto debe mantenerse alejado del calor extremo o de la luz directa del sol.
4. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

VII. COMPONENTES

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

1) PRIMER (Recipiente amarillo)

Ingredientes principales:

- Fosfato biácido metacrilato 10 (5-25%)
- Metacrilato de 2-hidroxiethyl (20-40%)
- Dimetacrilato alifático hidrófilo (5-15%)
- Aceleradores (< 6%)
- Alcanforquinona dl (< 1%)
- Agua (40-60%)

2) BOND (Recipiente negro)

Ingredientes principales:

- Fosfato biácido metacrilato 10 (3-7%)
- Diglicidilmetacrilato A bisfenol (25-45%)
- Metacrilato de 2-hidroxiethyl (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) Accesorio

- Applicator brush (fine <silver>) (Pincel aplicador (<plata> fina))

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. Retire el tapón del recipiente y aplique PRIMER a toda la pared de la cavidad con el pincel aplicador y déjelo durante 20 segundos. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.
2. Seque suficientemente toda la 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

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

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. Tratamiento con metal precioso

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

B-4. Tratamiento con silano

Si la superficie adherente incluye cerámicas de base silícea (por ejemplo, porcelana convencional, di-silicato de litio) o resinas composites, aplique un agente de acoplamiento a base de silano (por ejemplo, CLEARFIL CERAMIC PRIMER) según las instrucciones del fabricante.

B-5. Aplicación de PRIMER y de BOND

1. Retire el tapón del recipiente y aplique PRIMER a la superficie adherente y déjelo durante 5 segundos (superficie del diente: 20 segundos). Entonces seque cuidadosamente toda la superficie soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el líquido no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del PRIMER. Tenga cuidado de que la saliva o sangre no entren en contacto con las superficies tratadas.

[PRECAUCIÓN]

No enjuague después de aplicar el PRIMER.

2. Aplique BOND por toda la superficie adherente y fotopolimerice. 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] Reconstrucciones de muñones usando un material de muñón fotopolimerizable o de fraguado dual

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. Cementado del poste

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

C-4. Aplicación de PRIMER y de BOND

Aplique PRIMER y BOND por toda la superficie adherente. Consulte las secciones desde A-5 hasta A-6.

C-5. 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. [PRECAUCIÓN]

Cuando utilice material formador de muñón de fraguado dual, el primer incremento debería ser fotopolimerizado en la profundidad de curado del material.

D. Procedimiento estándar IV

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

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

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

D-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 óxidos metálicos (por ejemplo, zirconia) o metales no preciosos

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. Retire el tapón del recipiente y aplique PRIMER a la superficie adherente y déjelo durante 5 segundos.
3. Seque cuidadosamente toda la superficie soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el líquido no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del PRIMER. Tenga cuidado de que la saliva o sangre no entren en contacto con las superficies tratadas.

[NOTA]

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

- Para cerámicas de base silícea/resinas compuestas, utilice un agente de acoplamiento a base de silano (por ejemplo, CLEARFIL CERAMIC PRIMER) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

D-3. Cementado

Cemente la prótesis utilizando cemento de resina (por ejemplo, CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) según las instrucciones del fabricante.

[GARANTÍA]

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

[NOTA]

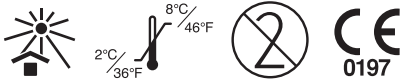
Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al representante autorizado del fabricante indicado más abajo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.

[NOTA]

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

004 1562R382R-ES 03/2024

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



I. INTRODUZIONE

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] è un adesivo bicomponente, automordenzante e fotopolimerizzabile. Il PRIMER permette il trattamento simultaneo di dentina, smalto, metalli non preziosi e ossidi di metallo con un solo liquido. Il prodotto è fornito in confezione monodose. 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 [Unit Dose] 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] Ricostruzione di monconi con l'uso di un materiale fotopolimerizzabile o a polimerizzazione duale per monconi
- [7] 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 spazzolano i denti.

V. INCOMPATIBILITÀ

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

VI. PRECAUZIONI

1. Precauzioni di sicurezza

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

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

1. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [II.INDICAZIONI PER L'USO].
2. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
3. Utilizzare un agente per l'incappucciamento in una cavità prossima alla polpa o in caso di esposizione accidentale della polpa.
4. Per evitare una bassa prestazione e una scarsa lavorabilità, rispettare i tempi indicati per la fotopolimerizzazione e gli altri requisiti d'uso.
5. 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.
6. 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).

7. Asciugare in misura sufficiente, soffiando aria tiepida per 20 secondi dopo il trattamento con PRIMER.
8. Non sciacquare dopo l'applicazione del PRIMER.
9. Se la superficie trattata viene contaminata, lavare con acqua, asciugare o pulire con alcool e ripetere il trattamento con questo prodotto.
10. Applicare il PRIMER/BOND con il pennello applicatore subito dopo aver tolto il cappuccio di chiusura del contenitore.
11. Non utilizzare lo stesso pennello applicatore per PRIMER e BOND.
12. Quando si spezza il cappuccio di chiusura del contenitore, non inclinare il contenitore per evitare di versare PRIMER/BOND.
13. Non miscelare il prodotto con altri materiali.

[Unità di fotopolimerizzazione]

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

3. Precauzioni di conservazione

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
2. Il prodotto deve essere 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.
3. Il prodotto deve essere tenuto lontano dal calore estremo o dalla luce diretta del sole.
4. Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

VII. CONTENUTO

Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.

1) PRIMER (Contenitore giallo)

Componenti principali:

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

2) BOND (Contenitore nero)

Componenti principali:

- 10-Metacriloloossidecil-fosfato diidrogenato (3-7%)
- Bisfenolo A diglicidimetacrilato (25-45%)
- 2-Drossietile metacrilato (20-40%)
- Dimetacrilato alifatico idrofobico (10-30%)
- dl-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) Accessorio

- Applicator brush (fine <silver>) (Pennello applicatore <soffice argento>)

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. Spezzare il cappuccio di chiusura del contenitore e applicare PRIMER sull'intera parete della cavità con il pennello applicatore, quindi lasciarlo agire per 20 secondi. Evitare che saliva o essudato entrino in contatto con le superfici trattate.
2. 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

- Spezzare il cappuccio di chiusura del contenitore e applicare BOND sull'intera parete della cavità con un pennello applicatore. Evitare che saliva o essudato entrino in contatto con le superfici trattate.
- Creare un film legante uniforme mediante un getto d'aria delicato.
- 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. Trattamento di metallo prezioso

Se la superficie di adesione contiene il metallo prezioso, applicare un primer per il metallo (ad esempio ALLOY PRIMER) in base alle istruzioni del produttore.

B-4. Trattamento al silano

Se la superficie di adesione contiene ceramiche a base di silice (ad esempio porcellana tradizionale, disilicato di litio) o resine composite, applicare un agente legante al silano (ad esempio CLEARFIL CERAMIC PRIMER) in base alle istruzioni del produttore.

B-5. Applicazione di PRIMER e BOND

1. Spezzare il cappuccio di chiusura del contenitore e applicare PRIMER sulla superficie di adesione, quindi lasciarlo agire per 5 secondi (superficie del dente: 20 secondi). Asciugare accuratamente l'intera superficie, soffiando aria tiepida per più di 5 secondi fino a quando il liquido non si muove. Utilizzare un aspiratore per evitare di spargere PRIMER. Evitare che saliva o sangue entrino in contatto con le superfici trattate.

[ATTENZIONE]

Non sciacquare dopo l'applicazione del PRIMER.

2. 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] Ricostruzione di monconi con l'uso di un materiale fotopolimerizzabile o a polimerizzazione duale per monconi

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. Cementazione del perno

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

C-4. Applicazione di PRIMER e BOND

Applicare PRIMER e BOND sull'intera superficie di adesione. Fare riferimento alle sezioni da A-5 a A-6.

C-5. 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.

[ATTENZIONE]

Quando si usa un materiale per monconi a polimerizzazione duale, si dovrebbe fotopolimerizzare prima nell'area di profondità di indurimento del materiale.

D. Procedura standard IV

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

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

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

D-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 ossidi di metallo (ad esempio ossido di zirconio) o metalli non preziosi

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

[NOTA]

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

- Per ceramiche a base di silice/resine composite, usare un agente legante al silano (ad esempio CLEARFIL CERAMIC PRIMER) in base alle istruzioni del produttore.

D-3. Cementazione

Cementare il restauro protesico utilizzando un cemento composito (ad esempio, CLEARFIL ESTHETIC CEMENT), in base alle istruzioni del produttore.

[GARANZIA]

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

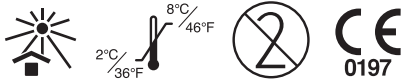
[NOTA]

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

[NOTA]

"CLEARFIL", "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.

004 1562R382R-IT 03/2024

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]**I. INLEIDING**

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] is een zelfetsend, lichtuithardend adhesief bestaande uit twee componenten. De PRIMER maakt gelijktijdige behandeling van dentine, glazuur, onedele metalen en metaaloxiden met één vloeistof mogelijk. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

II. GEBRUIKSINDICATIES

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] 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] Stompopbouwen met een lichtuithardend of duaal uithardend opbouw materiaal
- [7] 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 tanden poetsen.

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 hechtkracht 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. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Vermijd het gebruik van hetzelfde applicatieborsteltje bij verschillende patiënten om kruisbesmetting te voorkomen. Gooi de unit dose en het applicatieborsteltje weg na elk 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. 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).
7. Droog voldoende met een zachte luchtstroom na behandeling met de PRIMER gedurende 20 seconden.
8. Niet spoelen na aanbrengen van PRIMER.
9. Indien het behandelde oppervlak gecontamineerd is, dit met water spoelen en drogen of het gebied met alcohol reinigen en nogmaals met het product behandelen.

10. Breng PRIMER/BOND aan met het applicatieborsteltje onmiddellijk nadat u de dop van de unit dose hebt verwijderd.
11. Gebruik niet hetzelfde applicatieborsteltje voor PRIMER en BOND.
12. Houd de unit dose niet schuin, wanneer u de dop ervan verwijdert, om te voorkomen dat er PRIMER/BOND gemorst wordt.
13. Meng het product niet met andere materialen.

[Polymerisatielamp]

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

3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
2. Het product 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 rechttop weggezet worden tot het op kamertemperatuur is.
3. Het product moet uit de buurt van extreme warmte of rechtstreeks zonlicht gehouden worden.
4. Het product moet bewaard worden op een geschikte plaats, waar alleen tandheelkundige professionals toegang toe hebben.

VII. ONDERDELEN

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

1) PRIMER (Gele unit dose)

Basingrediënten:

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

2) BOND (Zwarte unit dose)

Basingrediënten:

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

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

3) Accessoires

- Applicator brush (fine <silver>) (Applicatorkwastje <fijn zilver>)

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

Vorkom, 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 een lining 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. Aanbrenging van PRIMER

1. Breek de dop van de unit dose en breng met het applicatieborsteltje PRIMER aan op de gehele caviteitswand en laat het vervolgens gedurende 20 seconden inwerken. Wees voorzichtig dat er geen speeksel of exudaat in contact komt met de behandelde oppervlakken.
 2. 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. Aanbrenging van BOND

1. Breek de dop van de unit dose en breng met het applicatieborsteltje BOND aan op de gehele caviteitswand. Wees voorzichtig dat er geen speeksel of exudaat in contact komt met de behandelde oppervlakken.

2. Creëer een uniforme bondinglaag met behulp van een zachte luchtstroom.
3. 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 golflengtebereik 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 hechtoppervlak (ook het glazuur indien aanwezig). Laat zitten gedurende 5 seconden. Vervolgens spoelen en drogen.

B-3. Behandeling van edelmetaal

Indien het te hechten oppervlak edelmetaal bevat, moet u een metaalprimer (bijv. ALLOY PRIMER) aanbrengen volgens de instructies van de fabrikant.

B-4. Silaanbehandeling

Indien het te hechten oppervlak uit silicagebaseerde keramieksoorten (bijv. conventioneel porselein, lithiümdisilicaat) of composiet bestaat, moet u een silaniseervloeistof (bijv. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) aanbrengen volgens de instructies van de fabrikant.

B-5. Applicatie van PRIMER en BOND

1. Breek de dop van de unit dose en breng met het applicatieborsteltje PRIMER aan op het te hechten oppervlak en laat inwerken gedurende 5 seconden (20 seconden voor het tandoppervlak). Droog het volledige oppervlak grondig door zachte lucht te blazen gedurende meer dan 5 seconden tot de vloeistof niet meer beweegt. Gebruik de afzuiger om spatten van PRIMER te voorkomen. Wees voorzichtig dat er geen speeksel of bloed in contact komt met de behandelde oppervlakken.
[WAARSCHUWING]
Niet spoelen nadat u de PRIMER hebt aangebracht.

2. Breng BOND aan op het volledige te hechten oppervlak en hard uit met licht. Zie deel 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] Stompoppbouwen met een lichtuithardend of duaal uithardend opbouw materiaal.

C-1. Isolatie en vochtigheidscontrole

Vorkom, 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. Bevestiging van de stift

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

C-4. Applicatie van PRIMER en BOND

Breng PRIMER en BOND aan op het volledige te hechten oppervlak. Zie deel A-5 tot A-6.

C-5. Stompoppbouw

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

Bij gebruik van een duaal uithardend stompoppbouw materiaal moet de eerste laag tot de maximale uithardingsdiepte met licht worden uitgehard.

D. Standaardprocedure IV

[7] Cementeren van inlay's, onlay's, kronen, bruggen en veneers met composietcement

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

1. Verwijder het tijdelijke sealmateriaal 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.

D-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 metaaloxides (bijv. zirkoniumoxide) of onedele 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. Breek de dop van de unit dose en breng PRIMER aan op het te hechten oppervlak en laat inwerken 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. Gebruik de afzuiger om te voorkomen dat PRIMER verspreid wordt. Wees voorzichtig dat er geen speeksel of bloed in contact komt met de behandelde oppervlakken.
[OPMERKING]
 - Voor edelmetalen moet u een metaalprimer (bijv. ALLOY PRIMER) gebruiken volgens de instructies van de fabrikant.
 - Voor op silica gebaseerd keramiek en composiet: Gebruik een silaniseervloeistof (bijv. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) volgens de instructies van de fabrikant.

D-3. Cementeren

Cementeer de prothetische voorziening met composietcement (bijv. CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) volgens de instructies van de fabrikant.

[GARANTIE]

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

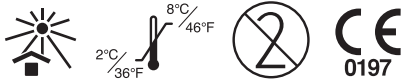
[OPMERKING]

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

[OPMERKING]

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

004 1562R382R-NL 03/2024

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]**I. EINLEITUNG**

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] ist ein selbstätzender, lichthärtender Zwei-Komponenten-Haftvermittler. Der PRIMER erlaubt die gleichzeitige Behandlung von Dentin, Schmelz, Nicht-Edelmetallen und Metalloxiden bei Verwendung einer einzigen Flüssigkeit. Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] ist für die folgenden Anwendungen indiziert:

- [1] Direkte Restaurationen mit lichthärtendem Composite-Kunststoff
- [2] Kavitätenversiegelung als Vorbehandlung bei indirekten Restaurationen
- [3] Behandlung von freiliegenden Wurzeloberflächen
- [4] Behandlung hypersensibler Zähne
- [5] Intraorale Reparaturen frakturierter Restaurationen
- [6] Stumpfaufbauten mit licht- oder dualgehärtetem Stumpfmateriale
- [7] 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 Zahnrand oder der umgebenden Gingiva verursachen können.
- [3] Bei Verwendung aluminiumchloridhaltiger blutstillender Mittel die Menge beschränken; darauf achten, dass es nicht zu Kontakt mit der Haftfläche kommt. Andernfalls könnte die Haftfestigkeit an der Zahnschicht beeinträchtigt werden.

VI. VORSICHTSMASSNAHMEN**1. Sicherheitshinweise**

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

2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

1. Das Produkt darf nur für die unter [II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
2. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischen Fachpersonal vorbehalten.
3. Verwenden Sie in pulpanahen Kavitäten oder bei versehentlicher Freilegung der Pulpa ein Überkappungsmaterial.
4. Die angegebenen Lichthärtezeiten und sonstigen Verarbeitungsvorgaben einhalten, um ein schlechtes Ergebnis und eine schlechte Verarbeitung zu vermeiden.
5. 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.
6. 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).

7. Nach Behandlung von PRIMER 20 Sekunden lang in ausreichendem Maße mit einem milden Luftstrom trocknen.
8. Nach dem Auftragen von PRIMER nicht spülen.
9. Sollte die Behandlungsoberfläche verschmutzt sein, diese mit Wasser abwaschen, trocknen oder mit Alkohol reinigen und wieder mit dem Produkt behandeln.
10. PRIMER/BOND unmittelbar nach dem Abnehmen der Verschlusskappe des Behälters mit der Applikatorbürste auftragen.
11. Verwenden Sie für PRIMER und BOND nicht dieselbe Applikatorbürste.
12. Den Behälter beim Abnehmen der Verschlusskappe nicht kippen, um ein Verschütten von PRIMER/BOND zu vermeiden.
13. Mischen Sie das Produkt nicht mit anderen Materialien.

[Polymerisationsgerät]

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

3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

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

VII. KOMPONENTEN

Inhalts- und Mengenangaben finden Sie auf der Umverpackung.

- 1) PRIMER (Gelber Behälter)
Hauptbestandteile
 - 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (5-25%)
 - 2-Hydroxyethylmethacrylat (20-40%)
 - Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat (5-15%)
 - Beschleuniger (< 6%)
 - dl-Kampferchinon (< 1%)
 - Wasser (40-60%)
- 2) BOND (Schwarzer Behälter)
Hauptbestandteile
 - 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (3-7%)
 - Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (25-45%)
 - 2-Hydroxyethylmethacrylat (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) Zubehörteil
 - Applicator brush (fine <silver>) (Applikatorbürste <fein, silber>)

VIII. KLINISCHE ANWENDUNG**A. Standardvorgehensweise I**

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

A-1. Isolation und Feuchtigkeitskontrolle

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

A-2. 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 unbeschiffenem Schmelz ein Phosphorsäure-Ätzgel (z. B. K-ETCHANT Syringe) auf den unbeschiffenen Schmelz auftragen und 10 Sekunden einwirken lassen, mit Wasser abwaschen und anschließend trocknen. Wird das Säureätzen von beschiffenem Schmelz bevorzugt, kann auf die gleiche Weise wie oben beschrieben ein Phosphorsäure-Ätzgel auf den beschiffenen Schmelz aufgetragen werden.

A-5. Auftragen von PRIMER

1. Die Verschlusskappe des Behälters abdrehen und PRIMER mit der Applikatorbürste auf die gesamte Kavitätswand auftragen und 20 Sekunden einwirken lassen. Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.
2. Die gesamte Kavitätswand 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 Verschlusskappe des Behälters abdrehen und BOND mit einer Applikatorbürste auf die gesamte Kavität wand 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 licht härten (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, licht härten, 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 licht härten. 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 aufräumen 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. Behandlung von Edelmetall

Wenn die Haftfläche Edelmetall enthält, einen Metallprimer (z. B. ALLOY PRIMER) gemäß den Herstelleranweisungen auftragen.

B-4. Silanbehandlung

Wenn die Haftfläche Keramiken auf Basis von Siliziumoxid (z. B. konventionelle Keramik, Lithiumdisilikat) oder Composite-Kunstharze enthält, einen Silanhaftvermittler (z. B. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) gemäß den Herstelleranweisungen auftragen.

B-5. Auftragen von PRIMER und BOND

- Die Verschlusskappe des Behälters abdrehen, PRIMER auf die Haftfläche auftragen und 5 Sekunden (20 Sekunden im Falle der Zahnoberfläche) einwirken lassen. Die gesamte Oberfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden gründlich mit einem milden Luftstrom trocknen, bis die Flüssigkeit sich nicht mehr bewegt. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen von PRIMER zu verhindern. Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Blut in Berührung kommen.

[ACHTUNG]

Nach dem Auftragen von PRIMER nicht spülen.

- BOND auf die gesamte Haftfläche auftragen und licht härten. 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, licht härten, nacharbeiten und polieren.

[HINWEIS]

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

C. Standardvorgehensweise III

[6] Stumpfaufbauten mit licht- oder dualgehärtetem Stumpfmaterial

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. Zementierung des Stifts

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

C-4. Auftragen von PRIMER und BOND

PRIMER und BOND auf die gesamte Haftfläche auftragen. Siehe Abschnitte A-5 bis A-6.

C-5. Stumpfaufbau

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

Bei Verwendung eines dualhärtenden Stumpfmaterials sollte zunächst im Bereich der Aushärtetiefe des Materials lichtgehärtet werden.

D. Standardvorgehensweise IV

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

D-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 trocknenhalten.
- Die prothetische Restauration einpassen und Passung auf Kavität oder Stumpf prüfen. Bei Verwendung einer Try-in-Paste zur Überprüfung der Farbe die Herstelleranweisungen beachten

D-2. Oberflächenvorbereitung prothetischer Restaurationen

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

Für Metalloxide (z. B. Zirkonoxid) oder Nicht-Edelmetalle

- 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.
- Die Verschlusskappe des Behälters abdrehen und PRIMER auf die Haftfläche auftragen und 5 Sekunden lang einwirken lassen.
- Die gesamte Oberfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden gründlich mit einem milden Luftstrom trocknen, bis die Flüssigkeit sich nicht mehr bewegt. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen von PRIMER zu verhindern. Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Blut in Berührung kommen.

[HINWEIS]

- Bei Edelmetallen einen Metallprimer (z. B. ALLOY PRIMER) gemäß den Herstelleranweisungen verwenden.
- Bei Keramiken auf Siliziumdioxidbasis/Composite-Kunstharzen einen Silan-Haftvermittler (z. B. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) gemäß den Anweisungen des Herstellers verwenden.

D-3. Zementierung

Die Prothese mit einem Kunstharzzement (z. B. CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) gemäß den Anweisungen des Herstellers zementieren.

[GARANTIE]

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

[HINWEIS]

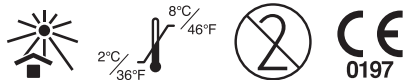
Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, dem nachstehend genannten bevollmächtigten Vertreter des Herstellers und den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.

[HINWEIS]

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

004 1562R382R-DE 03/2024

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



I. INTRODUKTION

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] är en tvåkomponents, självetsande, ljushärdande bondningsmaterial. PRIMER som behandlar samtidigt både dentin, emalj, oärla metaller och metalloxider med en vätska. Produkten är avsedd för engångsbruk. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] används för följande användningsområden:

- [1] Direkta restaureringar med ljushärdande kompositresin
- [2] Tätning av kavitetförsegling som förbehandling vid indirekta restaureringar
- [3] Behandling av exponerade rottytor
- [4] Behandling av hypersensitiva tänder
- [5] Intraoral reparationer av brutna restaurationer
- [6] Pelaruppbyggnad med ljus- eller dualhärdande pelaruppbyggnadsmaterial
- [7] 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. proteinkoagulerung. Detta är ett tillfälligt fenomen som normalt försvinner inom några få dagar. Uppmana patienten till försiktighet vid den dagliga munhygien.

V. INKOMPATIBILITET

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

VI. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Säkerhetsanvisningar

- Den här produkten innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller någon av de andra komponenterna.
- Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klådor 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.
- Endast för engångsbruk. För att undvika krosskontaminering får minipenslen endast användas på en enda patient. Släng behållaren och minipenslen efter varje 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 [II. 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.
- 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).
- LUFTBLÄSTRAS FÖRSIKTIGT 120 sekunder efter behandling med PRIMER.
- Skölj inte efter applicering av PRIMER.
- Ifall den behandlade ytan är kontaminerad ska den tvättas av med vatten, torkas eller rengöras med alkohol och sedan behandlas med produkten igen.
- Applicera PRIMER/BOND med minipenslen omedelbart efter locket har avlägsnats.
- Använd inte samma minipensel för PRIMER och BOND.
- Håll behållaren rakt upp och ned när du avlägsnar locket så att inget PRIMER/BOND rinner ut.
- Produkten får inte blandas med andra material.

[Härdljuslampa]

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

3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

- Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen.
- Produkten 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.
- Produkten får ej utsättas för extrem hetta eller direkt solljus.
- Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

VII. KOMPONENTER

Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.

1) PRIMER (Gul behållare)

Huvudingredienser:

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

2) BOND (Svart behållare)

Huvudingredienser:

- 10-Metakryloyloxydecyl divätefosfat (3-7%)
- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (25-45%)
- 2-Hydroxyetylmetakrylat (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>)

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 rottytor
- [4] Behandling av hypersensitiva tänder

A-1. Isolering och fuktkontroll

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

A-2. Förbehandling av tanden

Ta bort all karies och förbered kaviteten på sedvanligt sätt.

A-3. Pulpaskydd

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 VÄTTEN- 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

- Knäpp av behållarlocket och applicera PRIMER på hela kavitetväggen med minipenslen och låt det sitta kvar i 20 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med den behandlade ytan.
- LUFTBLÄSTRAS FÖRSIKTIGT i minst 5 sekunder, tills PRIMER är fast. Använd en vakuum sugför att förhindra att PRIMER sprids ut. [OBSERVERA]
Skölj inte efter applicering av PRIMER.

A-6. Applicering av BOND

- Avlägsna locket och applicera BOND på hela kavitetväggen med en minipensel. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med den behandlade ytan.
- Skapa en jämn bondyta, LUFTBLÄSTRAS FÖRSIKTIGT.
- Ljushärda BOND med en härdljuslampa (se tabell "Härdljuslampa och härdningstid").

Tabell: Härdljuslampa och härdningstid

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

Det effektiva våglängdsområdet av varje härdljuslampa ska vara 400-515 nm.

* Emissionspektrats 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, ljushärda, avsluta och polera enligt tillverkarens instruktioner.

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

Applicera ett tunt lager med kompositresin (t.ex. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tanden och ljushärda denna enligt tillverkarens instruktioner. Avlägsna opolymeriserad 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] Intraoral 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 befintlig emalj). Låt det sitta kvar i 5 sekunder, VATTEN- OCH LUFTBLÄSTRAS.

B-3. Ädelmetallbehandling

Om vidhäftningsytan helt eller delvis består av ädelmetall ska en metallprimer (t.ex. ALLOY PRIMER) appliceras enligt tillverkarens instruktioner.

B-4. Silanbehandling

Om vidhäftningsytan innehåller kiseldioxid-baserad keramik (t.ex. konventionellt porslin, litium disilikat) eller kompositresin ska ett silan (t.ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) appliceras enligt tillverkarens instruktioner.

B-5. Applicering av PRIMER och BOND

1. Avlägsna locket och applicera PRIMER till vidhäftningsytan och låt det verka i 5 sekunder (20 sekunder för tandytan). Luftblästra försiktigt hela ytan i minst 5 sekunder, tills vätskan är fast. Använd en vakuumsug för att förhindra att PRIMER sprids ut. Undvika att saliv eller blod kommer i kontakt med behandlingsytan. [OBSERVERA]
Skölj inte efter applicering av PRIMER.

2. Applicera BOND på hela vidhäftningsytan och ljushärda enligt instruktionerna i avsnitt A-6.

B-6. Användning av restaurativ kompositresin

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

[ANVISNING]

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

C. Standardprocedur III

[6] Pelaruppbyggnad med ljus- eller dualhärdande pelaruppbyggnadsmaterial

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. Cementering av pelare

Placera pelaren genom att använda ett förankringsmaterial enligt tillverkarens instruktioner.

C-4. Applicering av PRIMER och BOND

Applicera PRIMER och BOND på hela vidhäftningsytan. Se avsnitten från A-5 till A-6.

C-5. Uppbyggnad av PELAREN

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

[OBSERVERA]

När du använder ett dualhärdande pelaruppbyggnadsmaterial, bör det första skiktet ljushärdas i hela materialets härd djup.

D. Standardprocedur IV

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

D-1. Förbereda kaviteten 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.

D-2. Förberedelse av protetiska restaureringars ytor

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

För metalloxider (t.ex. zirkoniumdioxid) eller oädla metaller

1. Rugga upp den vidhäftande ytan genom att blästra 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 blästring ska den protetiska restaureringen rengöras med ultraljud i 2 minuter och sedan torkas med en luftström.

2. Avlägsna locket och applicera PRIMER på vidhäftningsytan och låt det verka i 5 sekunder.

3. LUFTBLÄSTRAS FÖRSIKTIGT hela ytan ordentligt i minst 5 sekunder, tills vätskan är fast. Använd en vakuumsug för att förhindra att PRIMER sprids ut. Undvika att saliv eller blod kommer i kontakt med behandlingsytan.

[ANVISNING]

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

- För kiseldioxid-baserad keramik/kompositresin ska ett silan (t ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) användas enligt tillverkarens instruktioner.

D-3. Cementering

Cementera protesen genom att använda resinacement (t.ex. CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) enligt tillverkarens instruktioner.

[GARANTI]

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

[ANVISNING]

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

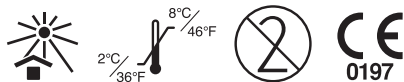
[ANVISNING]

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

004 1562R382R-SV 03/2024



CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



I. INTRODUKSJON

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] er en selvetsende, lysherdet to-komponents adhesjonsmiddel. PRIMER gjør det mulig å behandle dentin, emalje, ikke-edelmetaller og metallocsider samtidig ved bruk av kun én væske. Produktet er til engangsbruk. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] 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] Pilaroppbygginger med lys- eller dobbelthardt pilarmateriale
- [7] Sementering av innlegg, onlays, kroner, broer og laminter 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 overømfintlighet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter.
2. Dersom pasienten viser tegn på overømfintlige reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
3. Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øynene. For produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle for å beskytte dem mot sprut.
4. Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvæve, 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 herdelysen når du herder produktet.
7. Kun til engangsbruk. Bruk en applikatorbørste kun på én pasient, slik at kryssinfeksjoner unngås. Kast beholder og applikatorbørste etter hver 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 tannmedisinsk fagpersonale.
3. I kaviteter i nærheten av pulpa eller ved utilsikket 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 for bonding.
6. 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).
7. Etter behandlingen av PRIMER skal det tørkes i 20 sekunder med en mild luftstrøm i tilstrekkelig mengde.
8. Ikke skyld etter påføring av PRIMER.
9. Skulle behandlingsoverflaten være tilsmusset, skal den vaskes med vann, tørkes eller rengjøres med alkohol og behandles med produktet en gang til.
10. PRIMER/BOND påføres med applikatorbørsten umiddelbart etter at hetten på beholderen er tatt av.
11. Ikke bruk samme applikatorbørste for PRIMER og BOND.
12. Ikke hold beholderen skrått når du tar av hetten, ellers kan det renne ut PRIMER/BOND.
13. Produktet skal ikke blandes med andre materialer.

[Dentalherdeenhet]

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

3. Forhåndsregler for lagring

1. Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
2. Når produktet ikke 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. Produktet må ikke utsettes for ekstrem varme eller direkte sollys.
4. Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

VII. KOMPONENTER

Vennligst se utsiden av pakken for Innhold og mengder.

- 1) PRIMER (Gul beholder)
 - Hovedbestandeler:
 - 10-Methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (5-25%)
 - 2-Hydroksyetylmethakrylat (20-40%)
 - Hydrofil alifatisk dimethakrylat (5-15%)
 - Akseleratorer (< 6%)
 - dl-Camphorquinon (< 1%)
 - Vann (40-60%)
- 2) BOND (Svart beholder)
 - Hovedbestandeler:
 - 10-Methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (3-7%)
 - Bisfenol A diglycidylmethakrylat (25-45%)
 - 2-Hydroksyetylmethakrylat (20-40%)
 - Hydrofob alifatisk dimethakrylat (10-30%)
 - dl-Camphorquinon (< 1%)
 - Fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoxid (< 3%)
 - Akseleratorer (< 3%)
 - Kolloidal silisium (5-15%)

Enheter i parentes er masse %.

3) Tilbehør

- Applicator brush (fine <silver>) (Applikatorbørste <fine, sølv>)

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 tørr, 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-etsegel (f.eks. K-ETCHANT Syringe) på den uslippede emaljen. La den virke i 10 sekunder, vask av med vann og tørk deretter. Foretrekkes syreetsing på slipt emalje, kan en fosforsyre-etsegel påføres den slippede emaljen på samme måte som beskrevet ovenfor.

A-5. Påføring av PRIMER

1. Vri av hetten på beholderen og påfør PRIMER med applikatorbørsten på hele kavitetveggen. La den virke i 20 sekunder. Påse at behandlingsoverflaten ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.
2. Tørk 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.

A-6. Påføring av BOND

1. Vri av hetten på beholderen og påfør BOND med en applikatorbørste på hele kavitetveggen. Påse at behandlingsoverflaten ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.
2. Bruk en myk luftstrøm og lag et jevnt bonding-lag.
3. 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 bølglengdeområde for hver dentalherdeenhet må ligge på 400-515 nm.

* Toppen av utslippsspektrum: 450 - 480 nm

A-7. Sette inn kompositt-resin-restaureringsmaterialet eller behandle hypersensible 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 dyppet i alkohol.

A-7c. Behandling av hypersensible tenner

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

[MERKNAD]

- For edelmetall skal det brukes en metallprimer (f.eks. ALLOY PRIMER) i henhold til produsentens anvisninger.
- For keramikk på silisiumdioksidbasis/kompositt-resin skal det brukes en silanbonding (f.eks. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) i henhold til produsentens anvisninger.

D-3. Sementering

Sementer protesen med resinsement (f.eks. CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) i henhold til produsentens anvisninger.

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 (inklusive emalje der dette finnes). La det virke i 5 sekunder, skyll og tørk.

B-3. Behandling av edelmetall

Inneholder den heftende flaten edelmetall, påføres det en metallprimer (f.eks. ALLOY PRIMER) iht. produsentens anvisninger.

B-4. Silanbehandling

Inneholder den heftende flaten keramikk basert på silisiumoksid (f.eks. konvensjonelt porselen, litiumdisilikat) eller kompositt-resin, skal det påføres en silanbonding (f.eks. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) iht. produsentens anvisninger.

B-5. Påføring av PRIMER og BOND

1. Vri av hetten på beholderen og påfør PRIMER på den heftende flaten og la den virke i 5 sekunder (20 sekunder dersom det dreier seg om tannoverflaten). Tørk deretter hele overflaten grundig med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til væsken ikke beveger seg lenger. Bruk et sugesugtrekk for å forhindre at PRIMER renner utover. Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller blod.

[FORSIKTIG]

Ikke skyll etter påføring av PRIMER.

2. BOND påføres på hele den heftende flaten og lysherdes. 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] Pilaroppbygginger med lys- eller dobbeltherdet pilarmateriale

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. Sementering av stiften

Plasser stiften med et festemateriale i henhold til produsentens anvisninger.

C-4. Påføring av PRIMER og BOND

Påfør PRIMER og BOND på hele den heftende flaten. Se avsnittene A-5 til A-6.

C-5. Pilaroppbygging

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

[FORSIKTIG]

Brukes et dobbeltherdende pilarmateriale, bør det først lysherdes i området ved materialets herededybde.

D. Standardprosedyre IV

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

D-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.

D-2. Forberede overflaten på protetiske restaureringer

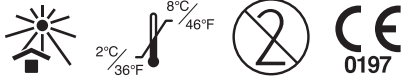
Følg bruksanvisningen for restaureringsmaterialet. Såfremt annet ikke er foreskrevet, gjelder følgende anbefaling:

For metalloksider (f.eks. zirkonoksid) eller ikke-edelmetaller

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. Vri av hetten på beholderen og påfør PRIMER på den heftende flaten. La den virke i 5 sekunder.
3. Tørk hele overflaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til væsken ikke beveger seg lenger. Bruk en vakuumaspirator for å forhindre at PRIMER renner utover. Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller blod.

004 1562R382R-NO 03/2024

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



I. JOHDANTO

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] on kaksikomponenttinen itse-etsaava valokovetteinen sidosaine. PRIMER-tuotteen avulla voidaan käsitellä samanaikaisesti dentiniä, kiillettä, epäjaljoja metalleja ja metallioksideja yhtä nestettä käyttämällä. Tuote on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] soveltuu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa:

- [1] Suora paikkaus valokoveteisella yhdistelmämuovilla
- [2] Kaviteetin käsittely suorassa paikkaustekniikassa
- [3] Paljastuneiden juuripintojen käsittely
- [4] Yliherkkien hampaiden käsittely
- [5] Murtuneiden restaaraatioiden intraoraaliset korjaukset
- [6] Pilarin rakentaminen valokovetettavalla tai kaksoiskovettuvalla pilarin rakennusmateriaalilla
- [7] Inlay-, onlay-täytteiden, kruunujen, siltojen ja laminaattien sementointi yhdistelmämuovisementillä

III. KONTRAIINDIKAATIOT

Potilaat, joilla on aiemmin esiintynyt yliherkkyyttä metakrylaattimonomeerin suhteen

IV. MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET

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

V. YHTEENSOPIMATTOMUUS

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

VI. TURVATOIMENPITEET

1. Varotoimenpiteet

1. Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille ainesosille.
2. Jos potilaalla syntyy yliherkkyysoireet, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnottomuus, lopettakaa tuotteen käyttö ja kääntykää lääkärin puoleen.
3. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peitelinalla.
4. Jos tuotetta joutuu kosketuksiin ihmisen kudosten kanssa, toimi seuraavasti:
< Jos tuotetta pääsee silmiin >
Huuhtelee silmää 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 kovetusvalon tuotteen kovetuksen aikana.
7. Tuote on kertakäyttöinen. Älä käytä samaa annosteluharjaa eri potillailla ristikonaminaation estämiseksi. Hävitä säiliö ja annosteluharja jokaisen käyttökerran jälkeen.
8. Käytä käsineitä tai huolehdi muista sopivista varotoimenpiteistä metakrylaattimonomeerien tai muiden ainesosien mahdollisesti aiheuttamien yliherkkyysoireiden estämiseksi.
9. Enkäise infektioita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteinä.

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 käsittelävyyden estämiseksi.
5. Puhdista kaviteetti huolellisesti, jotta sidos olisi vahva. Jos tartuntapinnalla on sylkeä tai verta, pese pinta huolellisesti ja kuivaa se ennen sidostamista.
6. 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).
7. Kuivaa PRIMER-käsittelyn jälkeen huolellisesti puhaltamalla ilmaa kevyesti 20 sekunnin ajan.
8. Älä huuhtelee PRIMERin levittämisen jälkeen.
9. Jos käsitelty tartuntapinta on kontaminoitunut, huuhtelee se vedellä ja kuivaa pinta tai puhdista pinta alkoholilla ja käsittele se tuotteella uudelleen.
10. Levitä PRIMERia/BONDia annosteluharjalla heti säiliön kannen poistamisen jälkeen.
11. Älä käytä samaa annosteluharjaa PRIMERia ja BONDia varten.

12. Kun poistat säiliön kannen, älä kallista säiliötä, jotta PRIMERia/BONDia ei valu hukkaan.
13. Älä sekoita tuotetta muiden aineiden kanssa.

[Valokovetin]

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

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. Tuotetta ei saa altistaa äärimmäiselle kuumuudelle tai suoralle auringonvalolle.
4. Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

VII. SISÄLTÖ

Tuotteen sisältöä ja määrää koskevat tiedot pakkauksen ulkopuolella.

1) PRIMER (Keltainen säiliö)

Pääasialliset aineosat

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

2) BOND (Musta säiliö)

Pääasialliset aineosat

- 10-Metakryyliyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti (3-7%)
- Bisfenoli-A-diglysydiylimetakrylaatti (25-45%)
- 2-Hydroksietyylimetakrylaatti (20-40%)
- Hydrofobinen alifaattinen dimetakrylaatti (10-30%)
- dl-Camphorquinone (< 1%)
- Fenyylilbis(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>)

VIII. KLIINISET TOIMENPITEET

A. Toimenpide I

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

A-1. Eristäminen ja kosteuden hallinta

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

A-2. Kaviteetin valmistaminen

Poista infektoitunut dentini ja valmistaa kaviteetti tavalliseen tapaan.

A-3. Pulpan 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 happeutsaus

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

A-5. PRIMERin levittäminen

1. Poista säiliön kansi ja levitä PRIMERiä koko kaviteetin seinämään annosteluharjalla. Anna sen vaikuttaa 20 sekunnin ajan. Varo, ettei sylki tai kosteus pääse kosketuksiin käsiteltyn pintojen kanssa.
2. Kuivaa koko kaviteetti riittävän hyvin puhaltamalla ilmaa kevyesti vähintään 5 sekunnin ajan, kunnes PRIMER ei liiku. Käytä tehoimuria, jotta PRIMER ei leviä. [VAIROITUS]
Älä huuhtelee PRIMERin levittämisen jälkeen.

A-6. BONDin levittäminen

1. Poista säiliön kansi ja levitä BONDia koko kaviteetin seinämään annosteluharjalla. Varo, ettei sylki tai kosteus pääse kosketuksiin käsiteltyn pintojen kanssa.
2. Levitä kevyellä ilmapuhalluksella yhtenäinen sidoskerros.
3. Valokoveta BOND valokovettimella (ks. taulukko "Valokovetin ja kovetusajkoja").

Taulukko: Valokovetin ja kovetusajkoja

Malli	Valonlähde	Valoteho	Valokovetusajkoja
Halogeneeni	Halogeneenilamppu	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 viimeistelee 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 polymerisoimaton kerros vanupallolla 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 kiilteelle, jos sitä on). Anna vaikuttaa 5 sekuntia, huuhtelee ja kuivaa.

B-3. Jalometallin käsittely

Jos sidospinnalla on jalometallia, levitä metalliprimeria (esim. ALLOY PRIMER) valmistajan ohjeiden mukaisesti.

B-4. Silaanikäsitteleminen

Jos sidospinnalla on silikapohjaista keramiikkaa (esim. tavallinen posliini tai litiiumdisilikaatti) tai yhdistelmämuoveja, levitä silaanikiinnitysainetta (esim. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) valmistajan ohjeiden mukaisesti.

B-5. PRIMERin ja BONDin levitys

1. Poista säiliön kansi ja levitä PRIMERia sidospintaan. Anna sen vaikuttaa 5 sekunnin ajan (20 sekuntia hampaan pinnalla). Kuivaa sitten koko pinta huolellisesti puhaltamalla ilmaa kevyesti yli 5 sekunnin ajan, kunnes neste jähmettyy. Käytä tehoimuria, jotta PRIMER ei leviä. Varo ettei sylki tai veri joudu kosketuksiin käsiteltävien pintojen kanssa.

[VAROITUS]

Älä huuhtelee PRIMERin levityksen jälkeen.

2. Levitä BONDia koko sidospintaan ja valokoveta. Katso osa A-6.

B-6. Yhdistelmämuovien käyttö

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

[HUOMAUTUS]

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

C. Toimenpide III

[6] Pilarin rakentaminen valokovetettavalla tai kaksoiskovetettavalla pilarin rakennusmateriaalilla

C-1. Eristäminen ja kosteuden hallinta

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

C-2. Juurikanavan preparointi

Preparoi ja puhdista juurikanava avaus tavanomaiseen tapaan.

C-3. Nastan sementointi

Sementoi nasta paikalleen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

C-4. PRIMERin ja BONDin levitys

Levitä PRIMERia ja BONDia koko sidospintaan. Katso osat A-5–A-6.

C-5. Pilarin rakentaminen

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

[VAROITUS]

Kun käytetään kaksoiskoveteista pilarimateriaalia, pitäisi ensimmäinen lisäys valokovettaa materiaalin kovetussyvyytteen.

D. Toimenpide IV

[7] Inlay-, onlay-täytteiden, kruunujen, siltojen ja laminaattien sementointi yhdistelmämuovisementillä.

D-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.

D-2. Prosteettisen restauraation pinnan valmistelu

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

Metallioksidoille (esim. zirkoniumoksidi) tai epäjalometalleille

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. Poista säiliön kansi ja levitä PRIMERia sidospintaan. Anna sen vaikuttaa 5 sekunnin ajan.

3. Kuivaa koko pinta riittävän hyvin puhaltamalla ilmaa kevyesti vähintään 5 sekunnin ajan, kunnes neste ei liiku. Käytä tehoimuria, jotta PRIMER ei leviä. Varo ettei sylki tai veri joudu kosketuksiin käsiteltävien pintojen kanssa.

[HUOMAUTUS]

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

- Kun kyseessä on silikapohjainen keramiikka tai yhdistelmämuovi, käytä silaanikiinnitysainetta (esim. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) valmistajan ohjeiden mukaisesti.

D-3. Sementointi

Sementoi prosteettinen restauraatio paikalleen. Käytä yhdistelmämuovisementtiä (esim. CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) 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 varmistuttava, soveltuuko tuote siihen käyttötarkoitukseen, johon sitä aiotaan käyttää ja käyttää kantaa kaiken tuotteen käyttöön liittyvän riskin ja vastuun.

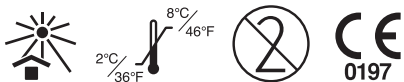
[HUOMAUTUS]

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

[HUOMAUTUS]

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

004 1562R382R-FI 03/2024

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]**I. INTRODUKTION**

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] er et to-komponent, selvvætsende, lyshærdende bonding-materiale. PRIMER'en tillader samtidig behandling af dentin, emalje, uædle metaller og metaloxider ved anvendelse af blot én væske. Dette produkt er beregnet til engangsbrug. 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 [Unit Dose] 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] Kerneopbygninger ved anvendelse af et lys- eller dualhærdende opbygningsmateriale
- [7] Cementering af inlays, onlays, kroner, broer og facader ved anvendelse af en kompositresincent

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 stønk fra materialet.
4. Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:
 - < Hvis produktet kommer i øjet > Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.
 - < Hvis produktet kommer i berøring 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. Kun til engangsbrug. Anvend ikke samme appliceringspensel til forskellige patienter, så krydskontamination undgås. Bortskaf beholder og appliceringspensel efter hver anvendelse.
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. PRIMER appliceres på den adhærerende overflade og skal sidde på det pågældende sted i 20 sekunder. Flyt hærde lampen 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).
7. Tør omhyggeligt i 20 sekunder med en mild luftstrøm efter behandling med PRIMER.
8. Skyl ikke efter applicering af PRIMER.
9. Hvis den behandlede flade kontamineres, skylles den med vand og tørres eller rengøres med alkohol, hvorefter behandlingen med produktet gentages.

10. Applicer PRIMER/BOND ved hjælp af appliceringspenslen, og umiddelbart efter at hættten på beholderen er åbnet.
11. Anvend ikke den samme appliceringspensel til PRIMER og BOND.
12. Undgå at vippe beholderen, når hættten tages af, for ikke at spille PRIMER/BOND.
13. Bland ikke dette produkt med andre materialer.

[Hærdelampe]

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

3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

1. Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
2. Produktet skal opbevares i køleskab (2-8°C/ 36-46°F), 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. Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme eller direkte sollys.
4. Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

VII. KOMPONENTER

Se venligst ydersiden af emballagen vedrørende indhold og mængde.

1) PRIMER (Gul beholder)

Hovedbestanddele:

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

2) BOND (Sort beholder)

Hovedbestanddele:

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (3-7%)
- Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (25-45%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (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>)

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 tilsudsninger 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 hårdtforbindende 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. Fjern hættten fra beholderen og applicér PRIMER på hele kavitetsvæggen ved hjælp af en appliceringspensel. Lad materialet sidde på stedet i 20 sekunder. Undgå, at saliv eller eksudat kommer i kontakt med de behandlede områder.
2. Tør hele kavitetsvæggen 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. Fjern hættten fra beholderen og applicér BOND på hele kavitetsvæggen ved hjælp af en appliceringspensel. Undgå, at saliv eller eksudat kommer i kontakt med de behandlede områder.
2. Blæs bonding-materialet ud til en tynd, ensartet film ved anvendelse af en blid luftstrøm.
3. Polymerisér BOND med en hærde lampe (se tabellen "Hærde lampe og hærde tid").

Tabel: 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.
 * Emissionsspektrets 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, finishering og polering i henhold til producentens vejledninger.

A-7b. Kavitetforsøgning og behandling af blottede rodoverflader

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

A-7c. Behandling af hypersensitive tænder

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

B. Standardprocedure II

[5] Intraorale reparationer af frakturerede restaureringer

B-1. Præparation af adhærerende overflader

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

B-2. Fosforsyrebehandling af adhærerende overflader

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

B-3. Behandling af ædelmetaller

Hvis den adhærerende overflade omfatter ædelmetal, appliceres en metalprimer (fx ALLOY PRIMER) i overensstemmelse med producentens vejledninger.

B-4. Silanisering

Hvis den adhærerende overflade omfatter silikatbaseret keramik (fx konventionelt porcelæn, lithium disilikat) eller kompositresin, appliceres en silan-primer (fx CLEARFIL CERAMIC PRIMER) i overensstemmelse med producentens vejledninger.

B-5. Applicering af PRIMER og BOND

1. Fjern hæften fra beholderen og applicér PRIMER på den adhærerende overflade. Lad materialet sidde på stedet i 5 sekunder (20 sekunder på tandoverflade). Tør derefter hele overfladen omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil væsken ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre PRIMER'en i at sprede sig. Undgå, at spyt eller blod kommer i kontakt med de behandlede overflader.

[ADVARSEL]

Skyl ikke efter applicering af PRIMER.

2. Applicér BOND på hele den adhærerende 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, finishering og polering i henhold til producentens vejledninger.

[BEMÆRK]

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

C. Standardprocedure III

[6] Kerneopbygninger ved anvendelse af et lys- eller dualhærdende opbygningsmateriale

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. Præparering af rodkanal

Præparér og rengør rodkanalens åbning på sædvanlig vis.

C-3. Cementering af stift

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

C-4. Applicering af PRIMER og BOND

Applicér PRIMER og BOND på hele den adhærerende overflade. Se sektionerne A-5 til A-6.

C-5. Kerneopbygning

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

[ADVARSEL]

Hvis der anvendes et dualhærdende opbygningsmateriale, bør det første lag lyshærdes inden for materialets hærdningdybde.

D. Standardprocedure IV

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

D-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. Indprøv den protetiske restaurering for at kontrollere, at den passer til kavitet eller opbygning. Ved anvendelse af en indprøvningspasta til kontrol af farven bør producentens instruktioner følges.

D-2. Overfladepræparation af protetiske restaureringer

Følg venligst brugsanvisningen vedrørende restaureringsmaterialet.

Ved manglende specifikke instruktioner anbefales følgende procedure:

For metaloxider (fx zirkonia) eller uædle metaller

- 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.
 - Fjern hæften fra beholderen og applicér PRIMER på den adhærerende overflade. Lad materialet sidde på stedet i 5 sekunder.
 - Tør hele overfladen omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil væsken ikke længere bevæger sig. Brug et vakuum-sug for at hindre PRIMER i at sprede sig. Undgå, at spyt eller blod kommer i kontakt med de behandlede overflader.
- [BEMÆRK]
- Til ædelmetaller anvendes en metalprimer (fx ALLOY PRIMER) i henhold til producentens instruktioner.
 - Til silikatbaseret keramik/kompositresin: Anvend en silan-primer (fx CLEARFIL CERAMIC PRIMER) i overensstemmelse med producentens vejledninger.

D-3. Cementering

Cementér den protetiske restaurering ved hjælp af resincement (fx CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) 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]

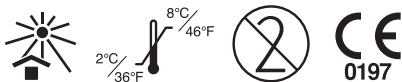
Hvis en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, opstår, skal dette meddeles producentens nedenstående repræsentant samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.

[BEMÆRK]

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

004 1562R382R-DA 03/2024

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] é um agente de adesão de dois componentes, auto-condicionante e fotopolimerizável. O PRIMER permite o tratamento simultâneo tanto da dentina, como do esmalte, de metais não preciosos e de óxidos de metal, usando um líquido. O produto destina-se a uma única utilização. 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 [Unit Dose] está indicado para as seguintes utilizações:

- [1] Restaurações diretas com resina composta fotopolimerizável
- [2] Obtenção de cavidades, como pré-tratamento de restaurações indiretas
- [3] Tratamento de superfícies radiculares expostas
- [4] Tratamento de hipersensibilidade dentária
- [5] Reparação intra-oral de restaurações fraturadas
- [6] Reconstrução de falsos cotos, utilizando um material de construção de núcleo fotopolimerizável ou de polimerização dual
- [7] 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 os pacientes no sentido de evitar irritação da área afectada durante a escovagem.

V. INCOMPATIBILIDADES

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

VI. PRECAUÇÕES

1. Precauções de segurança

1. Este produto contém substâncias que poderão causar reações alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
2. Caso o paciente evidencie uma reação de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
3. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, isolar bem a área de trabalho no paciente com campo cirúrgico, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
4. Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
 - < Se o produto entrar em contacto com os olhos >
Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
 - < Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral >
Limpar imediatamente a zona afetada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
5. Evite que o paciente engula acidentalmente o produto.
6. Evite olhar diretamente para a luz de polimerização quando realizar o processo de polimerização.
7. uma única utilização. Evitar utilizar o mesmo pincel aplicador para diferentes pacientes, a fim de evitar contaminação cruzada. Deitar fora o recipiente e o pincel aplicador após cada utilização.
8. 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.
9. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

2. Precauções de manuseamento e manipulação

1. O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na secção [II.INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO].
2. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
3. Utilizar um agente de capeamento da polpa no caso de uma cavidade próxima da polpa ou de uma exposição acidental da polpa.
4. Para evitar um desempenho e processamento deficientes, observe os tempos de fotopolimerização especificados e demais requisitos de manipulação.
5. 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.
6. 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).
7. Secar convenientemente com sopro de ar moderado após aplicação com PRIMER, durante 20 segundos.

8. Não lavar após a aplicação do PRIMER.
9. Se ocorrer contaminação da superfície tratada, lavar com água e secar, ou limpar com álcool, e tratar novamente com o produto.
10. Aplicar o PRIMER/BOND com o pincel aplicador, imediatamente após quebrar a tampa do recipiente.
11. Não utilizar o mesmo pincel aplicador para PRIMER e BOND.
12. Não inclinar o recipiente ao remover a tampa, a fim de evitar um derrame acidental de PRIMER/BOND.
13. Não misturar o produto com outros materiais.

【Unidade de fotopolimerização dentária】

1. Uma intensidade de luz fraca tem como consequência uma adesão fraca. Verificar o tempo de vida útil da lâmpada e se poderá existir uma eventual contaminação da ponta de aplicação. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela lâmpada de fotopolimerização, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.
2. A ponta emissora da unidade de polimerização dentária deverá ser mantida o mais próximo e mais verticalmente possível em relação à superfície de resina. Se for necessária a polimerização de uma superfície ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efetuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.

3. Precauções de armazenamento

1. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. 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.
3. O produto deve ser mantido afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
4. O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a dentistas.

VII. COMPONENTES

Consultar a composição e as quantidades no exterior da embalagem.

1) PRIMER (Recipiente amarelo)

Principais ingredientes:

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

2) BOND (Recipiente preto)

Principais ingredientes:

- 10-Metacrilóioxidecil dihidrogeno fosfato (3-7%)
- Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (25-45%)
- Metacrilato de 2-hidroxiétilo (20-40%)
- Dimetacrilato alifático hidrófobo (10-30%)
- dl-Camforoquinona (< 1%)
- Óxido de fenilo bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina (< 3%)
- Aceleradores (< 3%)
- Sílica coloidal (5-15%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

3) Acessório

- Applicator brush (fine <silver>) (Pincel aplicador <cinza prateado>)

VIII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

A. Procedimento standard I

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

A-1. Isolamento e controlo da humidade

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

A-2. Preparações da cavidade

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

1. Quebrar a tampa do recipiente e aplicar PRIMER na totalidade da parede da cavidade com o pincel aplicador, e aguardar 20 segundos. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.
2. 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

- Retirar a tampa do recipiente e aplicar BOND na totalidade da parede da cavidade com um 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. Tratamento com metal precioso

Se a superfície aderente incluir metal precioso, aplicar um primer para metal (por ex., ALLOY PRIMER), de acordo com as instruções do fabricante.

B-4. Tratamento com silano

Se a superfície aderente incluir cerâmicas à base de sílica (por ex., porcelana convencional, disilicato de lítio) ou resinas compostas, aplicar um agente de ligação à base de silano (por ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER), de acordo com as instruções do fabricante.

B-5. Aplicação de PRIMER e BOND

- Retirar a tampa do recipiente e aplicar PRIMER na superfície aderente, e aguardar 5 segundos (20 segundos para superfície do dente). Secar meticulosamente toda a superfície, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o líquido não se desloque. Utilizar o aspirador de vácuo para evitar que o PRIMER salpique. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou sangue com as superfícies tratadas.

[ATENÇÃO]

Não lavar após a aplicação do PRIMER.

- 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] Reconstrução de falsos cotos, utilizando um material de construção de núcleo fotopolimerizável ou de polimerização dual

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. Cimentação do espigão

Colocar o espigão, utilizando um material de fixação, de acordo com as instruções do fabricante.

C-4. Aplicação de PRIMER e BOND

Aplicar PRIMER e BOND em toda a superfície aderente. Consultar as secções de A-5 a A-6.

C-5. 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.

[ATENÇÃO]

Ao utilizar um material de construção de falsos cotos de polimerização dual, o primeiro incremento deverá ser fotopolimerizado até à profundidade de polimerização do material.

D. Procedimento standard IV

[7] Cimentação de inlays, onlays, coroas, pontes e facetas, utilizando um cimento de resina composta

D-1. Condicionamento das superfícies da cavidade e do coto (dente, metal, compósito)

- Remover o material de obtenção 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.

D-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 óxidos de metal (por ex., zircónia) ou metais não preciosos

- 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.
- Retirar a tampa do recipiente e aplicar PRIMER na superfície aderente, e aguardar 5 segundos.
- Secar meticulosamente toda a superfície, utilizando um jacto de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o líquido não se mova. Utilizar o aspirador de para evitar que o PRIMER não salpique. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou sangue com as superfícies tratadas.

[NOTA]

- Para metais preciosos, utilizar um primer para metal (por ex., ALLOY PRIMER) de acordo com as instruções do fabricante.

- Para cerâmica à base de sílica/resinas compostas, utilizar um agente de ligação à base de silano (por ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER), de acordo com as instruções do fabricante.

D-3. Cimentação

Cimentar a restauração protética, utilizando cimento de resina (por ex., CLEARFIL ESTHETIC CEMENT), de acordo com as instruções do fabricante.

[GARANTIA]

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

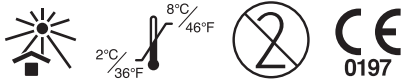
[NOTA]

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

[NOTA]

"CLEARFIL", "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 [Unit Dose]



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] είναι ένας φωτοπολυμεριζόμενος, αυτο-αδραιοποιούμενος συγκολλητικός παράγοντας δύο συστατικών. Το PRIMER επιτρέπει την ταυτόχρονη επεξεργασία της οδοντίνης, της αδαμάντινης, μη πολύτιμων μετάλλων και οξειδίων μετάλλων, χρησιμοποιώντας ένα και μόνο υγρό. Το προϊόν προβλέπεται μόνο για μία χρήση. 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 [Unit Dose] ενδείκνυται για τις παρακάτω χρήσεις:

- [1] Άμεσες αποκαταστάσεις με την χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης
- [2] Σφράγιση κοιλοτήτων για την προετοιμασία τους για αποκαταστάσεις
- [3] Αποκατάσταση των εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών
- [4] Επεξεργασία υπερευαίσθητων οδόντων
- [5] Ενδοστοματική επιδιόρθωση ραγισμένων αποκαταστάσεων
- [6] Ανασυστάσεις κολοβώματος χρησιμοποιώντας φωτοπολυμεριζόμενο ή διπλό πολυμερισμό υλικό
- [7] 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 επιστροφή.

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

1. 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.
2. Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, όπως φαγούρα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθείστε τον ασθενή.
3. 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.
4. 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 εμβαπτίσατε σε αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
5. Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπιεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
6. Να αποφεύγετε κατά τον πολυμερισμό του υλικού να κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτός της συσκευής φωτοπολυμερισμού.
7. Μόνο μίας χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε το ίδιο πινέλο εφαρμογής σε διαφορετικούς ασθενείς, για να αποτρέψετε διασταυρούμενη επιμόλυνση. Να απορρίπτετε το δοχείο και το πινέλο εφαρμογής μετά από κάθε χρήση.
8. 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.
9. Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία

1. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην παράγραφο [II.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ].
2. Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντίατρος.
3. Χρησιμοποιήστε ένα μέσο κάλυψης του πολφού σε μια κοιλότητα πλησίον του πολφού ή σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του πολφού.

4. Για να αποφύγετε κακή απόδοση και χειρισμό, να τηρείτε τους προδιαγεγραμμένους χρόνους φωτοπολυμερισμού και ότι άλλο είναι απαραίτητο για τον χειρισμό.
5. 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.
6. 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 ή έκθεση των επιστρωμένων υλικών PRIMER και BOND στον εγχειρητικό λαμπτήρα (το BOND μπορεί να μετατραπεί σε πηκτώμα όταν εκτεθεί στο φως).
7. Στεγνώστε επαρκώς με απαλό ρεύμα αέρος μετά την επεξεργασία του PRIMER επί 20 δευτερόλεπτα.
8. Μην ξεπλύνετε μετά την εφαρμογή του PRIMER.
9. 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.
10. Επιστρώστε PRIMER/BOND με το πινέλο εφαρμογής αμέσως μετά το κόψιμο του πάματος του δοχείου.
11. Να μη χρησιμοποιείτε το ίδιο πινέλο εφαρμογής για το PRIMER και το BOND.
12. Όταν κόβετε το πάμα του δοχείου μην το γέρνετε, για να αποφύγετε εκχείλιση του PRIMER/BOND.
13. Μην αναμινύετε το προϊόν με άλλα υλικά.

[Λυχνία πολυμερισμού]

1. 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.
2. 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.

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
2. Το προϊόν αυτό πρέπει να διατηρείται 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.
3. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από ακραία θερμότητα ή άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία.
4. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.

VII. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

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

1) PRIMER (Κίτρινο δοχείο)

Κύρια συστατικά:

- Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοούλουδεκίλιο (5-25%)
- μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο (20-40%)
- Υδρόφοβος αλιφατικός διμεθακρυλικός εστέρας (5-15%)
- Επιταχυντές (< 6%)
- dl-καμφοροκινόνη (< 1%)
- Νερό (40-60%)

2) BOND (Μαύρο δοχείο)

Κύρια συστατικά:

- Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοούλουδεκίλιο (3-7%)
- Διγλυκιδιομεθακρυλικός εστέρας της Α δισφαινόλης (25-45%)
- μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο (20-40%)
- Υδρόφοβος αλιφατικός διμεθακρυλικός εστέρας (10-30%)
- dl-καμφοροκινόνη (< 1%)
- Οξείδιο φαίνυλ δις(2,4,6-τριμεθυλοβενζοϋλ)-φωσφίνης (< 3%)
- Επιταχυντές (< 3%)
- Κολλοειδής πυριτίτι (5-15%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

3) Αξεσουάρ

- Applicator brush (fine <silver>) (Βουρτσάκι επιστροφής <λεπτό ασημί>)

VIII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

A. Τυπική διαδικασία I

- [1] Άμεσες αποκαταστάσεις με την χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης
- [2] Σφράγιση κοιλοτήτων 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 κόνιας ή υποστρώματος κόνιας 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

1. Κόψτε το πάμα του δοχείου και επιστρώστε PRIMER σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με το πινέλο εφαρμογής· αφήστε το να δράσει επί 20 δευτερόλεπτα. Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σίελος ή άλλες εκκρίσεις.
2. 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. Χρησιμοποιείστε έναν αναρροφητήρα για να μην σκορπιστεί το PRIMER.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Μην ξεπλύνετε μετά την εφαρμογή του PRIMER.

A-6. Εφαρμογή του BOND

1. Κόψτε το πάμα του δοχείου και επιστρώστε BOND σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με ένα πινέλο εφαρμογής. Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σίελος ή άλλες εκκρίσεις.
2. Δημιουργείστε μία ομοιόμορφη λεπτή μεμβράνη συγκόλλησης, χρησιμοποιώντας ελαφρό ρεύμα αέρος.
3. 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 υπερεισθήτων 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 οινόπνευμα.

A-7c. Επεξεργασία υπερεισθήτων 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. Επεξεργασία πολύτιμων μετάλλων

Όταν η συγκολλητική επιφάνεια εμπεριέχει πολύτιμο μέταλλο, επιστρώστε ένα primer μετάλλου (π.χ. ALLOY PRIMER) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

B-4. Επεξεργασία σιλιανίου

Όταν η συγκολλητική επιφάνεια εμπεριέχει κεραμικά υλικά με πυριτική βάση (π.χ. συμβατική πορσελάνη, διπυριτικό λίθιο) ή σύνθετες ρητίνες, επιστρώστε έναν συγκολλητικό παράγοντα σιλιανίου (π.χ. CLEARFIL CERAMIC PRIMER), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

B-5. Επιστροφή του PRIMER και BOND

1. Κόψτε το πάμα του δοχείου και επιστρώστε PRIMER στην συγκολλητική επιφάνεια και αφήστε το να δράσει επί 5 δευτερόλεπτα (20 δευτερόλεπτα για οδοντική επιφάνεια). Στεγνώστε τότε πλήρως ολόκληρη την επιφάνεια με απαλό ρεύμα αέρος για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που το υγρό να μην μετακινείται. Χρησιμοποιείστε έναν αναρροφητήρα για να μην διασκορπιστεί το PRIMER. Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή σίελος και αίμα με τις επεξεργασμένες επιφάνειες.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Μην ξεπλύνετε μετά την εφαρμογή του PRIMER.

2. Επιστρώστε 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] Ανασυστάσεις κολοβώματος χρησιμοποιώντας φωτοπολυμεριζόμενο ή διπλό πολυμερισμού υλικό

C-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.

C-2. Παρασκευή ριζικού σωλήνα

Παρασκευάστε και καθαρίστε το άνοιγμα του ριζικού σωλήνα με τον συνήθη τρόπο.

C-3. Συγκόλληση άξονα

Τοποθετήστε τον άξονα χρησιμοποιώντας ένα υλικό σφραγίσματος, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

C-4. Επιστροφή του PRIMER και BOND

Εφαρμόστε PRIMER και BOND σε ολόκληρη την συγκολλητική επιφάνεια. Ανατρέξτε στις παραγράφους από A-5 έως A-6.

C-5. Ανασύσταση κολοβώματος

Εκτελέστε ανασύσταση κολοβώματος χρησιμοποιώντας ένα υλικό (π.χ. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Όταν χρησιμοποιείτε υλικό ανασύστασης διπλού πολυμερισμού, θα πρέπει πρώτα να φωτοπολυμερίζετε στην περιοχή βάθους πολυμερισμού του υλικού.

D. Τυπική διαδικασία IV

[7] Συγκόλληση ένθετων, επένθετων, στεφανών, γεφυρών και όψεων (veneers), χρησιμοποιώντας κονία σύνθετης ρητίνης

D-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 κολοβώμα ελέγχοντας την υγρασία.
2. Τοποθετήστε δοκιμαστικά την προσθετική αποκατάσταση για να ελέγξετε την εφαρμογή στην κοιλότητα ή στο κολοβώμα. Όταν χρησιμοποιείτε δοκιμαστική επικόλληση για να ελέγξετε το χρώμα, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

D-2. Παρασκευή επιφάνειας προσθετικών αποκαταστάσεων

Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσων του υλικού αποκατάστασης. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες, συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία:

Για οξειδία μετάλλου (π.χ. ζirkονία) ή μη πολύτιμα 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 PSI/ 1-4 kgf/cm²). Η πίεση του αέρα πρέπει να ρυθμιστεί κατάλληλα για το υλικό καμ/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. Κόψτε το πάμα του δοχείου και επιστρώστε PRIMER στην συγκολλητική επιφάνεια· αφήστε το να δράσει επί 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. Χρησιμοποιείστε έναν αναρροφητήρα για να μην σκορπιστεί το PRIMER. Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή σίελος και αίμα με τις επεξεργασμένες επιφάνειες.
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

- Για πολύτιμα μέταλλα χρησιμοποιήστε ένα primer μετάλλου (π.χ. ALLOY PRIMER), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Για κεραμικά υλικά με βάση το πυρίτιο/σύνθετες ρητίνες, να χρησιμοποιείτε έναν συγκολλητικό παράγοντα σιλιανίου, (π.χ. CLEARFIL CERAMIC PRIMER), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

D-3. Συγκόλληση

Συγκολλήστε την προσθετική αποκατάσταση χρησιμοποιώντας κονία ρητίνης (π.χ. CLEARFIL ESTHETIC CEMENT), ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

[ΕΓΓΥΗΣΗ]

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

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

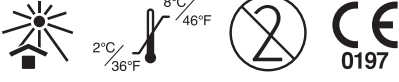
Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατωτέρω εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα «CLEARFIL», «SE BOND», «CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL ST», «CLEARFIL DC CORE PLUS» και «CLEARFIL PHOTO CORE» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.

004 1562R382R-EL 03/2024

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



I. GİRİŞ

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose], iki bileşenden oluşan "self etch" (kendinden asitli), ışıkla sertleşen bir bonding ajanıdır. PRIMER, dentinin ve minenin, değerli metallere ve metal oksitlerin tek bir likitin kullanımıyla eş zamanlı tedavi edilmesine olanak sağlamaktadır. Ürün, tek kullanımlık sunulmaktadır. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] 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] Işıklı veya iki türlü (dual) polimerize olan kor materyalleri kullanılan kor üst yapıları
- [7] 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 kullanılmayın.
- [2] Adezyonu bozabilecekleri ve geride kalabilecek demir iyonları, uygulanan tabakada ve diş etlerinde renklenmeye neden olabileceği için demir içeren bileşimler içeren hemostatik ajanlar kullanılmayın.
- [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

1. Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek maddeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürünü kullanmaktan kaçının.
2. Hasta, kızarıklık, egzama, iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterirse, ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
3. Ürünün cilt veya göz ile temas etmesini önlemek için dikkatli olun. Ürünü uygulamadan önce materyalin sıçraması durumunda hastanın gözünü korumak için hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
4. Ürünün, insan vücut dokuları ile temas etmesi durumunda aşağıdaki tedbirleri alın:
 - < Ürünün göze kaçması durumunda >
 - Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.
 - < Ürünün cilt veya oral mukoza ile temas etmesi durumunda >
 - Temas halinde derhal alkolle batırılmış pamuk veya sargı bezi ile silin ve bol miktarda su ile yıkayın.
5. Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
6. Ürünü sertleştirirken doğrudan dental polimerizasyon ışığına bakmaktan kaçının.
7. Sadece tek kullanımlıktır. Çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için aynı uygulama fırçasını farklı hastalarda kullanmayın. Şişeyi ve uygulama fırçasını her kullanımdan sonra çöpe atın.
8. Metakrilat monomer veya diğer bileşenler ile temas sonucunda oluşabilecek aşırı duyarlılığı önlemek için, eldiven giyin veya gerekli diğer uygun önlemleri alın.
9. Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri

1. Ürün, [II.KULLANIM ENDİKASYONLARI] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
2. Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
3. Pulpaya yakın olan kavitelere veya kazara pulpanın açığa çıktığı durumlarda kaide materyali kullanın.
4. Zayıf işlem ve performansı önlemek için, belirtilen ışıkla polimerizasyon sürelerine ve diğer kullanım talimatlarına uyun.
5. 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.
6. PRIMER, aderent yüzeye uygulanır ve 20 saniye boyunca bekletilir. Uygulanan PRIMER'in veya BOND'un çalışmaya ışığına gereksiz yere maruz kalmasını önlemek için, reflektör ışını ağızdan uzaklaştırın veya ışığı kapatın (BOND, ışığa maruz bırakıldığında jelleşebilir).
7. PRIMER'i uyguladıktan sonra 20 saniye bekletin ve ardından hafif hava ile iyicene kurutun.
8. PRIMER'i uyguladıktan sonra yıkamayın.
9. İşlem görmüş yüzey kontaminasyona uğramış ise, su ile yıkayın ve kurutun ya da alkolle temizleyip ürünü tekrar uygulayın.

10. Ürün kapağını açar açmaz PRIMER/BOND'u bir uygulama fırçası yardımıyla uygulayın.
11. PRIMER ve BOND için aynı uygulama fırçasını kullanmayın.
12. PRIMER/BOND'un dökülmesini önlemek için, kapağını çıkartırken şişeyi yana yatırmayın.
13. Ürünü, diğer materyaller ile karıştırarak kullanmayın.

【Dental polimerizasyon cihazı】

1. Düşük ışın yoğunluğu, zayıf bağlanmaya neden olur. Lambanın kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon cihazının ışın verme ucununun kontamine olup olmadığını kontrol edin. Dental polimerizasyon cihazının ışık yoğunluğunun, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye olunur.
2. Dental polimerizasyon cihazın ışınlama ucu, rezin yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dikey olacak şekilde tutulmalıdır. Büyük bir rezin yüzeyi ışıkla sertleştirilecekse, ilgili bölgenin birkaç alana bölünüp, her alanın ayrı ayrı ışıkla polimerize edilmesi tavsiye edilir.

3. Saklama koşulları

1. Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
2. Ürün 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.
3. Ürün aşırı sıcaktan veya direkt güneş ışığından uzak tutulmalıdır.
4. Ürün sadece dental uzmanların erişebileceği, uygun bir yerde muhafaza edilmelidir.

VII. İÇERİĞİ

İçerik ve miktar için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.

1) PRIMER (Sarı muhafaza)

Temel bileşenleri:

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

2) BOND (Siyah muhafaza)

Temel bileşenleri:

- 10-Metakriloloksidodesil dihidrojen fosfat (%3-7)
- Bisfenol A diglisidil metakrilat (%25-45)
- 2-Hidroksietil metakrilat (%20-40)
- Hidrofobik alifatik dimetakrilat (%10-30)
- dl-Kamforkinon (< %1)
- Fenil bis (2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit (< %3)
- Akseleratörler (< %3)
- Kolloidal silika (%5-15)

Parantez içindeki birimler % kütedir.

3) Aksesuar

- Applicator brush (fine <silver>) (Uygulama fırçası <ince gümüş>)

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 astarlanmaya veya kaide koymaya gerek yoktur. Pulpanın korunması amacıyla öjenol içeren materyaller kullanılmayın.

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 edilmesinde durumunda, yukarıda anlatılan şekilde kesilmiş mineye bir fosforik asitleme jelinin uygulanması mecburi değildir.

A-5. PRIMER'in uygulanması

1. Şişenin kapağını açıp çıkartın ve PRIMER'i bir uygulama fırçasını kullanarak kavite duvarının tamamına uygulayın ve 20 saniye bekletin. Karışımın uygulanmış yüzeyin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
2. 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'in uygulanması

1. Şişenin kapağını açıp çıkartın ve BOND'u bir uygulama fırçasını kullanarak kavite duvarının tamamına uygulayın. Karışımın uygulanmış yüzeyin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
2. Hafif hava sıkarak homojen bir bond tabakası oluşturun.
3. 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	Işıqla 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. Işıqla 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 kullanarak 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] Kırılmış 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 metalin işlenmesi

Aderent yüzeyin değerli metal içermesi durumunda bir metal adeziv primeri (örn. ALLOY PRIMER), üreticinin talimatlarına uygun bir şekilde, uygulayın.

B-4. Silanın işlenmesi

Aderent yüzeyin silika bazlı seramikler (örn. konvansiyonel porselen, lityum diksililikat) veya kompozit rezinler içermesi durumunda, ilgili ürünün üretici talimatlarını referans alarak, bir silan bağlama ajanı (örn. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) uygulayın.

B-5. PRIMER ve BOND'un uygulanması

1. Şişenin kapağını açıp çıkartın ve PRIMER'i aderent yüzeye uygulayın ve 5 saniye bekletin (diş yüzeyleri için bekleme süresi 20 saniyedir). Ardından likit artık hareket etmeye dek ve 5 saniyeyi geçecek şekilde tüm yüzeyi hafif hava ile iyicene kurutun. PRIMER'in etrafa sıçramasını önlemek için bir sakşın kullanın. Tedavi görmüş yüzeylerin tükürük veya kan ile temas etmemesine dikkat edin.
[DİKKAT]

PRIMER uygulandıktan sonra durulanmamalıdır.

2. 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 maskelemek için bir opak rezin (örn. CLEARFIL ST OPAQUER) kullanın.

C. Standart prosedür III

[6] Işıqla veya iki türlü (dual) polimerize olan kor materyalleri kullanılan kor üst yapıları

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 alışılagelmiş şekilde hazırlayın ve temizleyin.

C-3. Post simantasyonu

Postu, bir yapıştırma materyali kullanarak ve üreticinin talimatlarını referans alarak, yerleştirin.

C-4. PRIMER ve BOND'un uygulanması

PRIMER ve BOND'u aderent yüzeyin tamamına uygulayın. A-5 ile A-6 arasındaki bölümlere bakın.

C-5. 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.
[DİKKAT]

İki türlü (dual-cure) polimerize olan kor materyallerinin kullanılması halinde ışıkla polimerizasyon işlemi önce kor materyalinin polimerizasyon derinliği aralığında gerçekleştirilmelidir.

D. Standart prosedür IV

[7] Kompozit rezin simanı ile inley, onley, kuron, köprü ve venerlerin simante edilmesi

D-1. Kavite ve kor (diş, metal, kompozit) yüzeylerinin kondisyonlanması

- Geçici örtüleme materyalini ve geçici simanı alışılagelmiş şekilde uzaklaştırın ve ardından nem kontrolü sağlayarak kaviteyi veya kor yapısını temizleyin.
- 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.

D-2. Protetik restorasyon yüzeylerinin hazırlanması

Kullanılacak restoratif materyalinin kullanma talimatlarını referans alın. Spesifik talimatların bulunmaması durumunda şu sürecin uygulanmasını tavsiye etmekteyiz: Metal oksitler (örn. zirkonyum oksit) veya değerli metaller için

- 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.
- Şişenin kapağını açıp çıkartın ve PRIMER'i aderent yüzeye uygulayın; 5 saniye bekletin.
- Likit hareket etmeye dek ve 5 saniyeyi geçecek şekilde tüm yüzeyi hafif hava uygulayarak iyicene kurutun. PRIMER'in etrafa sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratör kullanın. Tedavi görmüş yüzeylerin tükürük veya kan ile temas etmemesine dikkat edin.
[NOT]

- Değerli materyaller için, ilgili üreticinin talimatlarını dikkate alarak, bir metal primer (örn. ALLOY PRIMER) kullanın.

- Silika bazlı seramikler/kompozit rezinler için: İlgili kullanma talimatını referans alarak, bir silan bağlama ajanı (örn. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) uygulayın.

D-3. Simantasyon

Üreticinin kullanma talimatlarını referans alarak, bir rezin siman (örn. CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) yardımıyla protetik restorasyonu simante ediniz.

[GARANTİ]

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

[NOT]

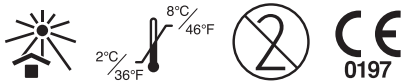
Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum, üreticinin aşağıda belirtilen yetkili temsilcisine ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurullarına bildirilmelidir.

[NOT]

"CLEARFIL", "SE BOND", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS" ve "CLEARFIL PHOTO CORE", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.

004 1562R382R-TR 03/2024

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



I. WPROWADZENIE

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] jest dwuskładnikowym, samowytrawiającym, światłoutwardzalnym systemem wiążącym. PRIMER pozwala przygotować do wiązania jednocześnie zębinę, szkliwo, metale nieszlachetne i tenki metali przy użyciu jednego płynu. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. 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 [Unit Dose] 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] Wewnątrzustne naprawy złamanych uzupełnień protetycznych
- [6] Odbudowa zrębu zęba przy użyciu światłoutwardzalnego lub podwójnie utwardzalnego materiału do odbudowy zrębu
- [7] 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 miazgi lub tymczasowych wypełnień nie należy używać materiałów zawierających eugenol, ponieważ eugenol może opóźniać 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. Tylko do jednorazowego użytku. Unikać używania tego samego pędzelka aplikatora u różnych pacjentów, aby nie doszło do skażenia krzyżowego. Po użyciu pojemnik i pędzelek 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. 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 zmieniać swoją konsystencję na żelową).
7. Po nałożeniu produktu PRIMER dokładnie osuszać łagodnym strumieniem powietrza przez 20 sekund.
8. Po nałożeniu produktu PRIMER nie splukiwać.
9. Jeżeli obrabiana powierzchnia zostanie zanieczyszczona, należy ją przemyć wodą, osuszyć lub oczyścić alkoholem i ponownie zaaplikować produkt.
10. PRIMER/BOND nakładać za pomocą pędzelka aplikatora bezpośrednio po oderwaniu nasadki pojemnika.
11. Nie używać tego samego pędzelka aplikatora do produktów PRIMER i BOND.
12. Po oderwaniu nasadki pojemnika nie przechylać go, aby PRIMER/BOND nie rozlał się.
13. Nie mieszać produktu z innymi materiałami.

[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.

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 wyjściu z lodówki produkt musi pozostać w pozycji stojącej, aż do osiągnięcia temperatury pokojowej.
3. Produkt należy chronić przed nadmierną temperaturą i bezpośrednim nasłonecznieniem.
4. Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VII. KOMPONENTY

Składniki i ilość są wymienione na zewnętrznej stronie opakowania.

1) PRIMER (żółty pojemnik)

Główne składniki:

- 10-metakryloiloksydecylu diwodorofosforan (MDP) (5-25%)
- 2-hidroksyetylometakrylan (HEMA) (20-40%)
- Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny (5-15%)
- Przyspieszacze reakcji (< 6%)
- dl-Kamforochinon (< 1%)
- Woda (40-60%)

2) BOND (czarny pojemnik)

Główne składniki:

- 10-metakryloiloksydecylu diwodorofosforan (MDP) (3-7%)
- Bisfenolu A diglicydyloetakrylan (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroksyetylometakrylan (HEMA) (20-40%)
- Hydrofobowy dimetakrylan alifatyczny (10-30%)
- dl-Kamforochinon (< 1%)
- Tlenek fenyl-bis(2,4,6-trimetylobenzoilo)-fosfiny (< 3%)
- Przyspieszacze reakcji (< 3%)
- Koloidalny dwutlenek krzemu (5-15%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

3) Akcesorium

- Applicator brush (fine <silver>) (Pędzelek aplikatora (cienki <srebrny>))

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 miazgi

Odsłoniętą miążgę i miejsca w okolicy przymiazgowej można pokryć trudno utwardzającym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia. Nałożenie cementu podkładowego lub wyścielacza nie jest konieczne. Do zabezpieczenia miazgi 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

1. Oderwać nasadkę pojemnika i pędzelkiem aplikatora nanieść PRIMER na całą powierzchnię ubytku; pozostawić na 20 sekund. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub wydzieliny z opracowywanymi powierzchniami.

2. 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 słuکیwać.

A-6. Aplikacja produktu BOND

- Oderwać nasadkę pojemnika i pędzelkiem aplikatora nanieść BOND na całą powierzchnię ubytku. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub wydzieliny z opracowywanymi powierzchniami.
- Stworzyć jednolitą powłokę 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
LED	Niebieska dioda LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 sekund
		Powyżej 1500 mW/cm ²	5 sekund

Efektywny zakres długości fal każdej lampy polimeryzacyjnej musi wynosić 400–515 nm.

* 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. Usunąć niespolimeryzowane resztki żywicy bawełnianym wacikiem lub nasączoną w alkoholu gazą.

A-7b. Uszczelnienie ubytku i leczenie odsłoniętych powierzchni korzeni zębowych

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] Wewnątrzrustne naprawy złamanych uzupełnień protetycznych

B-1. Przygotowanie powierzchni adhezyjnych

Powierzchniom adhezyjnym należy nadać odpowiednią szorstkość diamentowym wiertłem, a na brzegach ściać 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 słuکیwać i osuszyć.

B-3. Opracowanie powierzchni z metali szlachetnych

Gdy powierzchnia adhezyjna zawiera metal szlachetny, należy nałożyć primer do metalu (np. ALLOY PRIMER) zgodnie z instrukcją użycia producenta.

B-4. Pokrywanie silanem

Gdy powierzchnia adhezyjna zawiera ceramikę krzemionkową (np. ceramika konwencjonalna lub dwukrzemian litu) lub żywice kompozytowe, należy nałożyć silanowy środek sprzęgający (np. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) zgodnie z instrukcją użycia producenta.

B-5. Aplikacja produktów PRIMER i BOND

- Oderwać nasadkę pojemnika, nanieść PRIMER na całą powierzchnię adhezyjną i pozostawić na 5 sekund (20 sekund w przypadku powierzchni zęba). Następnie całą powierzchnię dokładnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż preparat zastygnie. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się produktu PRIMER. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub krwi z opracowywanymi powierzchniami.

[OSTRZEŻENIE]

Po nałożeniu produktu PRIMER nie słuکیwać.

- 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] Odbudowa zębów przy użyciu światłoutwardzalnego lub podwójnie utwardzalnego materiału do odbudowy zębów

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. Cementowanie wkładów

Umieścić wkład za pomocą materiału mocującego zgodnie z instrukcją użycia producenta.

C-4. Aplikacja produktów PRIMER i BOND

Nanieść PRIMER i BOND na całą powierzchnię adhezyjną. Patrz punkty od A-5 do A-6.

C-5. Odbudowa zębów

Wykonać odbudowę zębów zębów, używając dowolnego materiału (np. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) zgodnie z instrukcją użycia producenta.

[OSTRZEŻENIE]

Gdy używany jest podwójnie utwardzalny materiał do odbudowy zębów, pierwszy przyrost powinien być polimeryzowany na głębokości utwardzania materiału.

D. Procedura standardowa IV

[7] Cementowanie wkładów, nakładów, koron, mostów i licówek przy użyciu kompozytowego cementu na bazie żywicy

D-1. Kondycjonowanie powierzchni ubytku i zębów (ząb, metal, kompozyt)

- Usunąć tymczasowy materiał uszczelniający i cement tymczasowy w normalny sposób oraz oczyścić ubytek lub ząb izolując dostęp wilgoci.
- Przymierzyć uzupełnienie protetyczne, aby sprawdzić dopasowanie do ubytku lub zębów. W przypadku użycia pasty próbnej w celu dobrania koloru postępować zgodnie z zaleceniami producenta.

D-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 tlenków metali (np. tlenek cynku) lub metali nieszlachetnych

- Schropowacić powierzchnię adhezyjną, piaskując ją tlenkiem glinu 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 przygotowaniu uzupełnienie protetyczne czyścić za pomocą myjki ultradźwiękowej przez 2 minuty, a następnie wysuszyć je strumieniem powietrza.
 - Oderwać nasadkę pojemnika, nanieść PRIMER na całą powierzchnię adhezyjną; pozostawić na 5 sekund.
 - Całą powierzchnię dokładnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż płyn zastygnie. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się produktu PRIMER. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub krwi z opracowywanymi powierzchniami.
- [Uwaga]
- W przypadku metali szlachetnych należy nałożyć primer do metalu (np. ALLOY PRIMER) zgodnie z instrukcją użycia producenta.
 - W przypadku ceramiki krzemionkowej/żywicy kompozytowych należy zastosować silanowy środek sprzęgający (np. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) zgodnie z instrukcją użycia producenta.

D-3. Cementowanie

Uzupełnienia protetyczne cementować przy użyciu cementu na bazie żywicy (np. CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) 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 upoważnionemu przedstawicielowi producenta, wskazanemu poniżej, oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

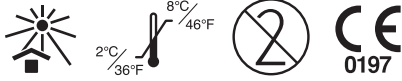
[UWAGA]

„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.

004 1562R382R-PL 03/2024



CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



I. INTRODUCERE

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] este un adeziv fotopolimerizabil, autogravant, alcătuit din două componente. PRIMER permite tratarea simultană a dentinei, smalțului, metalelor neprețioase și oxidilor metalici cu ajutorul unui lichid. Produsul este de unică folosință. 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 [Unit Dose] este indicat pentru următoarele utilizări:

- [1] Restaurări directe cu ajutorul rășinilor compozite fotopolimerizabile
- [2] Sigilarea cavitațiilor ca pre-tratament pentru restaurările indirecte
- [3] Tratamentul suprafețelor radiculare expuse
- [4] Tratamentul dinților hipersensibili
- [5] Repararea intraorală a restaurărilor fracturate
- [6] Reconstrucția bontului protetic folosind un material fotopolimerizabil sau cu polimerizare duală pentru bonturi
- [7] 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 de metacrilat

IV. EFECTE ADVERSE POSIBILE

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

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, minimizați cantitatea; procedați cu atenție pentru a preveni contactul cu suprafața de aderență. Nerespectarea acestei indicații poate duce la slăbirea aderenței la structura dintelui.

VI. PRECAUȚII

1. Măsuri de siguranță

1. Acest produs conține substanțe care pot cauza reacții alergice. Evitați utilizarea produsului la pacienții cu alergii cunoscute la monomerii de metacrilat sau la oricare dintre celelalte componente.
2. Dacă pacientul prezintă reacții de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, eczeme, semne de inflamație, ulceratii, edem, prurit sau amorțeală, întrerupeți utilizarea produsului și solicitați asistență medicală.
3. Aveți grijă ca produsul să nu vină în contact cu pielea și să nu intre în ochii pacientului. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop pentru a-i proteja în cazul împrăștiării materialului.
4. 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.
5. Procedați cu atenție pentru a preveni înghițirea accidentală a produsului de către pacient.
6. Evitați să priviți direct lumina de fotopolimerizare dentară atunci când polimerizați produsul.
7. Acesta este un produs de unică folosință. Pentru a preveni contaminarea încrucișată, evitați utilizarea aceleiași pensule de aplicare la pacienți diferiți. Eliminați recipientul și pensula de aplicare după fiecare utilizare.
8. 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.
9. Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

1. Acest produs nu se utilizează în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea [II. INDICAȚII DE UTILIZARE].
2. Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
3. Utilizați un agent pentru coafaj pulpar în cazul cavitațiilor situate în apropierea pulpei sau al expunerii accidentale a pulpei.
4. Pentru a preveni performanțele reduse sau caracteristicile rezultate dintr-o manipulare necorespunzătoare, respectați timpii de fotopolimerizare specificați precum și celelalte cerințe de manipulare.
5. 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.
6. 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).
7. Uscați suficient cu un jet ușor de aer după tratamentul cu PRIMER timp de 20 de secunde.

8. Nu clătiți după aplicarea componentei PRIMER.
9. Dacă suprafața tratată este contaminată, spălați-o cu apă, uscați-o sau curățați-o cu alcool și tratați-o din nou cu produsul.
10. Aplicați PRIMER/BOND folosind pensula de aplicare imediat după scoaterea capacului de pe recipient.
11. Nu utilizați aceeași pensulă de aplicare pentru PRIMER și BOND.
12. Atunci când scoateți capacul de pe recipient, nu înclinați recipientul, pentru a evita vărsarea componentei PRIMER/BOND.
13. Nu amestecați produsul cu alte materiale.

[Lampa de fotopolimerizare dentară]

1. 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 verificarea intensității luminii lămpii de fotopolimerizare dentară folosind un dispozitiv adecvat de evaluare a luminii.
2. Vârful de emisie al 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.

3. Măsuri de precauție privind depozitarea

1. Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
2. 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 ajungela temperatura camerei.
3. Produsul trebuie ferit de căldură excesivă sau de lumina directă a soarelui.
4. Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.

VII. COMPONENTE

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

1) PRIMER (Recipient galben)

Ingrediente principale:

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

2) BOND (Recipient negru)

Ingrediente principale:

- 10-metacriloloixidecil dihidrogen fosfat (MDP) (3-7%)
- Bisfenol A diglicidilmetacrilat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroxietyl metacrilat (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilat alifatic hidrofof (10-30%)
- dl-camforchinonă (< 1%)
- Oxid fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)l-fosfină (< 3%)
- Acceleratori (< 3%)
- Siliciu coloidal (5-15%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

3) Accesoriu

- Aplicator brush (fine <silver>) (Pensulă de aplicare (fină <argintie>))

VIII. PROCEDURI CLINICE

A. Procedura standard I

- [1] Restaurări directe utilizând rășini compozite fotopolimerizabile
- [2] Sigilarea cavitațiilor 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 smalț 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 smalț prelucrat conform descrierii de mai sus este opțională.

A-5. Aplicarea componentei PRIMER

1. Scoateți capacul recipientului și aplicați PRIMER pe întregul perete al cavității folosind pensula de aplicare; lăsați să acționeze timp de 20 de secunde. Procedați cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al exsudatului cu suprafețele tratate.
2. 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. Scoateți capacul recipientului și aplicați BOND pe întregul perete al cavității folosind pensula de aplicare. Procedați cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al exsudatului cu suprafețele tratate.

- Realizați o peliculă adezivă uniformă folosind un jet ușor de aer.
- 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 radulare 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 îmbibat în alcool.

A-7c. Tratamentul dinților hipersensibili

Îndepărtați stratul de BOND nepolimerizat folosind o buletă de bumbac sau o bucată de tifon îmbibat în alcool.

B. Procedura standard II

[5] Repararea intraorală a restaurărilor fracturate

B-1. Pregătirea suprafețelor de aderare

Aspriți suprafețele de aderare folosind o freză diamantată 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. Tratamentul metalelor prețioase

Atunci când suprafețele de aderare includ metale prețioase, aplicați un primer pentru suprafețe metalice (de ex., ALLOY PRIMER) respectând instrucțiunile producătorului.

B-4. Tratamentul cu silan

Atunci când suprafețele de aderare includ materiale ceramice pe bază de dioxid de siliciu (de ex., porțelan convențional, disilicat de litiu) sau rășini compozite, aplicați un agent de cuplare silanic (de ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER), respectând instrucțiunile producătorului.

B-5. Aplicarea componentelor PRIMER și BOND

1. Scoateți capacul recipientului și aplicați PRIMER pe suprafața de aderare și lăsați-l să acționeze timp de 5 secunde (20 de secunde pentru suprafața dintelui). Uscați temeinic întreaga suprafață cu un jet ușor de aer mai mult de 5 secunde, până când lichidul nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea componentei PRIMER. Procedeți cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al sângelui cu suprafețele tratate.

[ATENȚIE]

Nu clătiți după aplicarea componentei PRIMER.

2. 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] Reconstrucția bontului protetic folosind un material fotopolimerizabil sau cu polimerizare duală

C-1. Izolarea și controlul umidității

Pentru rezultate optime, evitați contaminarea zonei de tratament cu salivă sau sânge. Se recomandă utilizarea unei digi 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. Cimentarea pivotului

Aplicați pivotul folosind un material de cimentare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

C-4. Aplicarea componentelor PRIMER și BOND

Aplicați PRIMER și BOND pe întreaga suprafață de aderare. Consultați secțiunile de la A-5 la A-6.

C-5. Reconstrucția bontului protetic

Realizați reconstrucția bontului protetic folosind un material (de ex., CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

[ATENȚIE]

Atunci când se utilizează materiale de reconstrucție cu polimerizare duală, primul strat trebuie fotopolimerizat în intervalul profunzimii de polimerizare a materialului.

D. Procedura standard IV

[7] Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor, a coroanelor, punților și fațetelor folosind un ciment cu rășină compozită

D-1. Condiționarea suprafețelor cavității și ale bontului protetic (dinte, metal, compozit)

- Îndepărtați materialul de sigilare temporară și cimentul temporar conform procedurii obișnuite și curățați cavitatea sau bontul protetic, controlând umiditatea.
- 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.

D-2. Pregătirea suprafețelor restaurării protetice

Urmați instrucțiunile de utilizare a materialului de restaurare. Dacă nu există instrucțiuni specifice, vă recomandăm procedura următoare:

Pentru oxizii metalici (de ex., zirconiu) sau metale neprețioase

- Aspriți suprafața de aderare folosind un sablator cu pudră de aluminiu cu dimensiuni cuprinse între 30 și 50 μm, la o presiune a aerului de 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²). Presiunea aerului trebuie ajustată corespunzător pentru a se potrivi cu materialul și/sau forma restaurării protetice, procedând cu atenție pentru a evita fisurarea acesteia. După sablare, curățați restaurarea protetică folosind un dispozitiv de curățare cu ultrasunete timp de 2 minute, apoi uscați cu un jet de aer.
- Scoateți capacul recipientului și aplicați PRIMER pe suprafața de aderare; lăsați-l să acționeze timp de 5 secunde.
- Uscați temeinic întreaga suprafață cu un jet ușor de aer mai mult de 5 secunde, până când lichidul nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea componentei PRIMER. Procedeți cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al sângelui cu suprafețele tratate.

[OBSERVAȚIE]

- În cazul metalelor prețioase, utilizați un primer pentru restaurări de metal (de ex., ALLOY PRIMER), respectând instrucțiunile producătorului.

- Pentru materialele ceramice pe bază de dioxid de siliciu/rășini compozite, utilizați un agent de cuplare silanic (de ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER), respectând instrucțiunile producătorului.

D-3. Cimentarea

Cimentați restaurarea protetică folosind un ciment pe bază de rășini (de ex., CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

[GARANȚIE]

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

[OBSERVAȚIE]

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

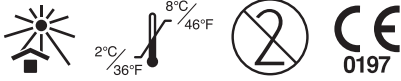
[OBSERVAȚIE]

„CLEARFIL”, „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.

004 1562R382R-RO 03/2024



CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



I. UVOD

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] je dvokomponentno, samojetkajuće, vezivno sredstvo koje se stvrdnjava svjetlom. PRIMER omogućuje istovremenu obradu dentina, cakline, neplemenitih metala i metalnih oksida jednom tekućinom. Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] indiciran je za sljedeće uporabe:

- [1] direktne restauracije pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom
- [2] pečaćenje kaviteta kao predobrada za indirektnu restauraciju
- [3] liječenje izloženih površina korijena
- [4] liječenje preosjetljivih zubi
- [5] intraoralni popravci polomljenih restauracija
- [6] koronarne nadogradnje svjetlosno ili dvostruko stvrdnjavajućom smolom
- [7] cementiranje umetaka, navlaka, krunica, mostova i ljusjica 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 četkaju 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 uđe 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. Samo za jednokratnu uporabu. Izbjegavajte primjenu iste četkice za nanošenje za različite bolesnike kako bi se spriječila križna kontaminacija. Odbacite spremnik i četkicu za nanošenje nakon svake 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 kavitete dovoljno da se spriječi slabo vezivanje. Ako je prijanjajuća površina kontaminirana slinom ili krvlju, temeljito je isperite i osušite prije vezivanja.
6. 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).
7. Dovoljno osušite blagim zrakom 20 sekundi, nakon obrade PRIMER-a.
8. Nemojte ispirati nakon nanošenja PRIMER-a.
9. Ako je obrađena površina kontaminirana, isperite je vodom, osušite ili očistite alkoholom i ponovno obradite proizvod.
10. Nanesite PRIMER/BOND četkicom za nanošenje odmah nakon otkidanja čepa sa spremnika.

11. Nemojte koristiti istu četkicu za nanošenje za PRIMER i BOND.
12. Kad otkidate čep spremnika, ne naginjte spremnik kako biste spriječili prosipanje PRIMER-a/BOND-a.
13. Nemojte miješati proizvod s drugim materijalima.

[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.

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 dosegne sobnu temperaturu.
3. Proizvod se mora čuvati od prekomjerne topline ili izravne sunčeve svjetlosti.
4. Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo dentalnom osoblju.

VII. KOMPONENTE

Sastav i količinu molimo pogledajte na vanjskom pakiranju.

1) PRIMER (žuti spremnik)

Glavni sastojci:

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

2) BOND (crni spremnik)

Glavni sastojci:

- 10-metakriloiloksidecil dihidrogen fosfat (MDP) (3-7%)
- bisfenol-A-diglicidilmetakrilat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (20-40%)
- hidrofobni alifatski dimetakrilat (10-30%)
- dl-kamforkinon (< 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 <srebrna>))

VIII. KLINIČKI POSTUPCI

A. Standardni postupak I

- [1] direktne restauracije pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom
- [2] pečaćenje kaviteta kao predobrada za indirektnu restauraciju
- [3] 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 plahitica kako bi zub ostao čist i suh.

A-2. Pripreme kaviteta

Uklonite svaki inficirani dentin i pripremite kavitet 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. Otkinite čep spremnika i 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.
2. 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. Otkinite čep spremnika i četkicom za nanošenje nanesite BOND na cijeli zid kaviteta. Budite oprezni da slina ili eksudat ne dođu u dodir s tretiranim površinama.
2. Napravite jednoliki vezivni sloj pomoću lagane zračne struje.
3. 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 restauracije pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom

Nanesite kompozitnu smolu (npr. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) u kavitet, 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 i 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 popravci polomljenih restauracija

B-1. Priprema prijanjajućih površina

Ohrapavite prijanjajuće površine pomoću dijamantnog vrha i postavite kosinu na rubno područje.

B-2. Tretiranje prijanjajućih površina fosfornom 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. Obrada plemenitih metala

Kad prijanjajuća površina uključuje plemeniti metal, nanesite metalni premaz (npr. ALLOY PRIMER) u skladu s uputama proizvođača.

B-4. Tretman silanom

Kad prijanjajuća površina uključuje keramiku na bazi silicijevog dioksida (npr. konvencionalni porculan, litijev disilikat) ili kompozitne smole, nanesite silansko sredstvo za vezivanje (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) u skladu s uputama proizvođača.

B-5. Nanošenje PRIMER-a i BOND-a

1. Otkinite čep spremnika i nanesite PRIMER na prijanjajuću površinu i ostavite na mjestu 5 sekundi (20 sekundi za površinu zuba). Potom temeljito osušite cijelu površinu blagim zrakom dulje od 5 sekundi dok se tekućina više ne pomiče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje PRIMER-a. Budite oprezni da slina ili krv ne dođu u dodir s obrađenim površinama.

[OPREZ]

Nemojte ispirati nakon nanošenja PRIMER-a.

2. 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 kavitet, 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] koronarne nadogradnje svjetlosno ili dvostruko stvrdnjavajućim materijalom

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. Cementiranje kolčića

Postavite kolčić pomoću materijala za cementiranje u skladu s uputama proizvođača.

C-4. Nanošenje PRIMER-a i BOND-a

Nanesite PRIMER i BOND na cijelu prijanjajuću površinu. Pogledajte odjeljke od A-5 do A-6.

C-5. Koronarna nadogradnja

Izvedite koronarnu nadogradnju pomoću materijala (npr. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) u skladu s uputama proizvođača.

[OPREZ]

Kad koristite koronarni materijal koji se dvostruko stvrdnjava, prva se nadogradnja treba stvrdnuti svjetlom do dubine stvrdnjavanja materijala.

D. Standardni postupak IV

[7] cementiranje umetaka, navlaka, krunica, mostova i ljuskica kompozitnom cementnom smolom

D-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.

D-2. Priprema površine protetske restauracije

Slijedite upute za uporabu restauracijskog materijala. U nedostatku specifičnih uputa, preporučujemo sljedeći postupak:

Za metalne okside (npr. cirkonij) ili neplemenite metale

1. Prianjajuću površinu ohrapavite pjskarenjem aluminijevim prahom od 30 do 50 µm pri tlaku zraka od 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/ 1–4 kgf/cm²). Tlak zraka treba pravilno prilagoditi kako bi odgovarao materijalu i/ili obliku protetske restauracije, uz oprez kako bi se spriječilo odlamanje komadića. Nakon pjskarenja očistite protetsku restauraciju pomoću ultrazvučnog čistača u trajanju od 2 minute te osušite mlazom zraka.

2. Otkinite čep spremnika i nanesite PRIMER na prijanjajuću površinu; ostavite na mjestu 5 sekundi.

3. Temeljito osušite cijelu površinu blagim zrakom dulje od 5 sekundi dok se tekućina više ne pomiče. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje PRIMER-a. Budite oprezni da slina ili krv ne dođu u dodir s obrađenim površinama.

[Napomena]

- Za plemenite metale, koristite metalni premaz (npr. ALLOY PRIMER) u skladu s uputama proizvođača.

- Za keramiku na bazi silicijevog dioksida / kompozitne smole, nanesite silansko sredstvo za vezivanje (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) u skladu s uputama proizvođača.

D-3. Cementiranje

Cementirajte protetsku restauraciju pomoću cementne smole (npr. CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) 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]

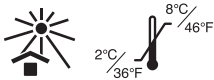
Ako dođe do ozbiljnog incidenta koji se može pripisati primjeni ovog proizvoda, prijavite ga ovlaštenom zastupniku proizvođača navedenom u nastavku i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.

[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.

004 1562R382R-HR 03/2024

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



I. BEVEZETÉS

A CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] egy kétkomponensű, önsavazó (self-etch), fényre keményedő kötőanyag. A PRIMER lehetővé teszi a dentin, a zománc, a nem nemesfémek és a fénoxidok egyidejű kezelését egyszorosan használtával. A termék egyszeri használatra szolgál. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

II. JAVALLATOK

A CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] a következő célokra javallott:

- [1] Direkt restaurációk fényre keményedő kompozit műgyanta alkalmazásával
- [2] Kavítások lezárása az indirekt restaurációk előkezeléseként
- [3] Nyílt gyökérfelületek kezelése
- [4] Túlérzékeny fogak kezelése
- [5] Törött restaurációk intraorális javítása
- [6] Csonkfelépítések fényre keményedő vagy duál kötésű anyag alkalmazásával
- [7] Inlayek, onlayek, koronák, hidak és héjak cementezése kompozit műgyanta cement alkalmazásával

III. ELLENJAVALLATOK

Metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékeny páciensek

IV. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

A szájnyalvákhártya a termékkel érintkezve fehéresre színeződhet el fehérréjé 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 környezetű gingiva elszíneződését okozhatják.
- [3] Alumínium-klorid-tartalmú vérzéscsillapítókat alkalmazásakor korlátozza a mennyiséget; ügyeljen arra, hogy ne kerüljön sor az adhezív felülettel való érintkezésre. Ellenkező esetben gyengülhet a fog keményállományához való kötődés.

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 túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladási jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsiBADÁS 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 testszövetet 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 száj 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. Csak egyszeri használatra. A keresztfertőződés megelőzése érdekében ne használja ugyanazt az applikátorecsetet különböző pácienseknél. A tartályt és az applikátorecsetet használat után ártalmatlanítsa.
8. A metakrilát-monomerekkel vagy a termék más összetevőivel való érintkezésből eredő túlérzékenység 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 véletlen 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 kötődés megakadályozása céljából megfelelően tisztítsa ki a kavitást. Ha az adhezív felület nyállal vagy vérrel szennyeződött, akkor a kötődés előtt alaposan mossa ki és szárítsa meg.
6. 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 kitegye a kezelési fény hatásának (fény hatására a BOND zselés állagúvá válhat).
7. A PRIMER-rel való kezelés után 20 másodpercig enyhe légárammal megfelelően szárítsa meg a felületet.
8. A PRIMER felvitele után ne alkalmazzon öblítést.
9. Ha a kezelt felület beszennyeződött, mossa le vízzel, és szárítsa meg, vagy tisztítsa meg alkohollal, és kezelje újra a termékkel.

10. A zárókupak levétele után a PRIMER-t/BOND-ot azonnal vigye fel az applikátorecsettel.
11. Ne használja ugyanazt az applikátorecsetet a PRIMER-hez és a BOND-hoz.
12. A tartály kupakjának lecsavarásakor ne döntse meg a tartályt, nehogy kifolyjon a PRIMER/BOND.
13. A terméket ne keverje össze más anyagokkal.

[Fogászati polimerizációs készülék]

1. Alacsony fényintenzitás gyenge tapadással jár. Ellenőrizze a lámpa élettartamát és a polimerizációs lámpa kilépő nyílásán lévő esetleges szennyeződések. Ajánlatos a polimerizációs készülék fényintenzitását időnként megfelelő fénymérő készülékkel megmérni.
2. A polimerizációs készülék fénykibocsátó nyílását minél közelebb kell tartani a műgyanta felszínéhez, lehetőleg minél függőlegesebben. Ha nagy műgyantafelületet kell fényrel keményíteni, akkor tanácsos a területet több részre osztani, és minden részt külön polimerizálni.

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. A terméket tartsa távol a túlzott hőtől vagy közvetlen napfénytől.
4. A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

VII. ÖSSZETEVŐK

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

1) PRIMER (sárga tartály)

Fő összetevők:

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

2) BOND (fekete tartály)

Fő összetevők:

- 10-metakril-olioxidecil-dihidrogén-foszfát (MDP) (3-7%)
- Biszfenol-A-diglicidil-metakrilát (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroxietil-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) Tartozék

- Applicator brush (fine <silver>) (Applikátorecset (finom <ezüst>))

VIII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

A. 1. standard eljárás

- [1] Direkt restaurációk fényre keményedő kompozit műgyanta alkalmazásával
- [2] Kavítások lezárása az indirekt restaurációk előkezeléseként
- [3] Megnyílt gyökérfelületek kezelése
- [4] Túlérzékeny fogak kezelése

A-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.

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. Cementbételelésre vagy -alapra nincs szükség. A fogból védelmére ne használjon eugenoltartalmú anyagokat.

A-4. A fogzománc savas maratása

Nem preparált felület tartalmazó adhezív felület esetén a nem preparált fogzománcra vigyen fel foszforsavas maratógélt (pl. K-ETCHANT Syringe), 10 másodpercig hagyja hatni, 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 fogzománcra.

A-5. A PRIMER felvitele

1. Csavarja le a tartály kupakját, az applikátorecsettel vigyen fel PRIMER-t a kavitás teljes falára, és hagyja hatni 20 másodpercig. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy váladékkal.
2. A kavitás falát enyhe légárammal több mint 5 másodpercig szárítsa ki megfelelően, amíg a PRIMER nem mozog. A PRIMER elfolyásának megakadályozására alkalmazzon léglégszívót. [FIGYELEM]
A PRIMER felvitele után ne alkalmazzon öblítést.

A-6. A BOND felvitele

1. Csavarja le a tartály kupakját, és az applikátorecsettel vigyen fel BOND-ot a kavitás teljes falára. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy váladékkal.
2. Enyhe légárammal képezzen egyenletes kötőanyag-filmréteget.
3. 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, fényrel 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 fényrel 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 gyémántheggyel, és helyezzen lejtős élet a peremre.

B-2. Tapadó felületek foszforsavas kezelése

Az adhezív felületre (az esetlegesen meglévő fogzománcot is beleértve) vigyen fel foszforsavat (pl. K-ETCHANT Syringe-et), 5 másodpercig hagyja hatni, majd öblítse le és szárítsa meg.

B-3. Nemesfémek kezelése

Ha az adhezív felület nemesfém tartalmaz, akkor vigyen fel fémprimer (pl. ALLOY PRIMER-t) a gyártó utasításai szerint.

B-4. Szilános kezelés

Ha az adhezív felület szilícium-oxid-tartalmú kerámiát (pl. hagyományos porcelánt, lítium-diszilikátot) vagy kompozit műgyantát tartalmaz, akkor a gyártó utasításai szerint vigyen fel szilán kötőanyagot (pl. CLEARFIL CERAMIC PRIMER-t).

B-5. A PRIMER és a BOND felvitele

1. Csavarja le a tartály kupakját, vigyen fel PRIMER-t az adhezív felületre, és hagyja hatni 5 másodpercig (a fog felületén 20 másodpercig). A teljes felületet több mint 5 másodpercig enyhe légárammal fújta vagy alaposan szárítsa meg, amíg a folyadék nem mozog. A PRIMER elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légszivót. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy vérrrel. [FIGYELEM]

A PRIMER felvitele után ne alkalmazzon öblítést.

2. A BOND-ot vigye fel a teljes adhezív felületre, majd fényrel 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, fényrel keményítse ki, majd finírozza és polírozza.

[MEGJEGYZÉS]

A fémszín maszkolására alkalmazzon átlátszatlan műgyantát (pl. CLEARFIL ST OPAQUER).

C. III. standard eljárás

[6] Csonkfelépítések fényre keményedő vagy duál kötésű anyag alkalmazásával

C-1. Izolálás és nedvességkorlátozás

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

C-2. A gyökércsatorna nyílását a szokásos módon készítesse elő és tisztítsa meg.

A gyökércsatorna nyílását a szokásos módon készítesse elő és tisztítsa meg.

C-3. Csapok cementezése

A csapot tömítőanyag alkalmazásával, a gyártó utasításainak megfelelően helyezze el.

C-4. A PRIMER és a BOND felvitele

A teljes adhezív felületre vigyen fel PRIMER-t és BOND-ot. Lásd az A-5-től A-6-ig terjedő szakaszokat.

C-5. A csonk felépítése

Végezzen csonkfelépítést egy megfelelő anyag (pl. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) alkalmazásával a gyártó utasításainak megfelelően. [FIGYELEM]

Duál kötésű csonkanyagok alkalmazása esetén elsőként az anyag keményedési mélységében kell elvégezni a fényre keményítést.

D. IV. standard eljárás

[7] Inlayek, onlayek, koronák, hidak és héjak cementezése kompozit műgyanta cement alkalmazásával

D-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 illessze be, és az illeszkedést ellenőrizze a kavitáson vagy a csonkon. Próbapaszta alkalmazása esetén kövesse a gyártó utasításait a szín ellenőrzéséhez.

D-2. Protetikai restaurációk felületének előkészítése

Kövesse a restaurációs anyag használati utasításait. Előírások hiányában a következő eljárást ajánljuk:

Fémoxidok (például cirkónium-oxid) vagy nem nemesfémek 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 lefűvés után tisztítsa 2 percen át ultrahangos tisztítóval, majd légárammal szárítsa meg.
2. Csavarja le a tartály kupakját, 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 fújta, amíg a folyadék nem mozog. A PRIMER elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légszivót. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy vérrrel.

[Megjegyzés]

- Nemesfémeknél alkalmazzon fémprimer (pl. ALLOY PRIMER-t) a gyártó utasításainak megfelelően.
- Szilícium-oxid-tartalmú kerámia/kompozit műgyanta esetében szilán kötőanyagot (pl. CLEARFIL CERAMIC PRIMER-t) használjon a gyártó utasításai szerint.

D-3. Cementezés

A protetikai restaurációt cementezze műgyanta cement (pl. CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) alkalmazásával 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 kapcsolatosan súlyos esemény következik be, jelentse a gyártó alább található hivatalos képviselőjének és a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.

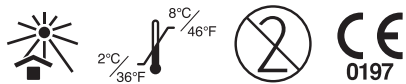
[MEGJEGYZÉS]

A „CLEARFIL”, a „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.

004 1562R382R-HU 03/2024



CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



I. UVOD

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] je dvokomponentno, samojedkalno, svetlobno strjujoče vezivno sredstvo. PRIMER dopušča istočasno obdelavo zobovine, sklenine, neplemenite kovine in kovinskih oksidov z uporabo ene same tekočine. Izdelek je namenjen za enkratno uporabo. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

II. INDIKACIJE ZA UPORABO

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] 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] dograjevanja krna z uporabo svetlobno strjujočega ali dvojno strjujočega materiala za izdelavo krna,
- [7] cementiranje inlejev, onlejev, kron, zobnih mostičkov in prevlek z uporabo zobnega cementa iz kompozitne smole.

III. KONTRAINDIKACIJE



Pacienti 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. Pacientom naročite, naj se med četkanjem zob izogibajo prizadetemu območju.

V. NEZDRUŽLJIVOSTI



- [1] Za zaščito pulpe ali za začasno tesnjenje ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, ker lahko evgenol upočasnjuje 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 pacientih z znanimi alergijami na metakrilatne monomere ali druge sestavine.
- [2] Če pacient kaže preobčutljivostno reakcijo, kot so izpuščaji, ekcem, znaki vnetja, razjede, otekline, srbečica ali odrevenelost, prenehajte z uporabo izdelka, odstranite izdelek in poiščite zdravstveno pomoč.
- [3] Bodite previdni, da izdelek ne pride v stik s kožo ali očmi pacienta. Pred uporabo izdelka pokrijte pacientove oči z brisačo, da jih zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
- [4] Če izdelek pride v stik s človeškim tkivom, ukrepajte takole:
<Če izdelek pride v oko>
Oko takoj sperite z veliko vode in se posvetujte z zdravnikom.
<Če izdelek pride v stik s kožo ali ustno sluznico>
Območje takoj obrišite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom, in sperite z veliko vode.
- [5] Pazite, da pacient po nesreči ne pogoltne izdelka.
- [6] Preprečite neposreden pogled z polimerizacijsko luč med strjevanjem izdelka.
- [7] Samo za enkratno uporabo. Preprečite uporabo istega nanašalnega čopiča pri različnih pacientih, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Zavržite vsebnik in nanašalni čopič po vsaki uporabi.
- [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 odpadki, 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] 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 luči (BOND lahko želatiniira pod svetlobo).
- [7] Po obdelavi z izdelkom PRIMER dovolj dobro sušite mesto 20 sekund z nežnim zrakom.
- [8] Ne izpirajte po nanosu izdelka PRIMER.
- [9] Če je obdelana površina kontaminirana, jo sperite z vodo, posušite ali očistite z alkoholom in ponovno obdelajte z izdelkom.

- [10] PRIMER/BOND nanesite z nanašalnim čopičem takoj po odstranitvi pokrovčka vsebnika.
- [11] Ne uporabljajte istega nanašalnega čopiča za PRIMER in BOND.
- [12] Ko odlopite pokrovček vsebnika, ne nagibajte vsebnika, da izdelka PRIMER/BOND ne razlijete.
- [13] Ne mešajte izdelka z drugimi materiali.

[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 ustrezne naprave za ocenjevanje svetlobe.
- [2] Konicno enoto 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.

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] Izdelka ne izpostavljajte izredno visokim temperaturam ali neposredni sončni svetlobi.
- [4] Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

VII. KOMPONENTE

Za vsebino in količino glejte zunanjo stran embalaže.

1) PRIMER (rumen vsebnik)

Osnovne sestavine:

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

2) BOND (črn vsebnik)

Osnovne sestavine:

- 10-metakriloloiksidecil dihidrogenfosfat (MDP) (3-7%)
- bisfenol A diglicidimetakrilat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (20-40%)
- hidrofoben alifatski dimetakrilat (10-30%)
- dl-kamforokinon (< 1%)
- fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfin oksid (< 3%)
- pospeševalci (< 3%)
- koloidni silicijev dioksid (5-15%)

Enote v oklepajih so masni %.

3) Dodatki

- Applicator brush (fine <silver>) nanašalni čopič (fine<srebrna>)

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 prekrije 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 na rezani sklenini uporabite na enak način, kot je bilo opisano zgoraj.

A-5. Uporaba izdelka PRIMER

- [1] Odrtgajte pokrovček vsebnika in izdelek PRIMER nanesite na celotno steno zobne votline z nanašalnim čopičem; počakajte 20 sekund. Pazite, da slina ali eksudat ne prideta v stik z obdelano površino.
- [2] Celotno steno votline z nežnim zrakom sušite najmanj 5 sekund, da se izdelek PRIMER ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite širjenje pršenja PRIMER. [POZOR]
Ne izpirajte po nanosu izdelka PRIMER.

A-6. Uporaba izdelka BOND

- [1] Odrtgajte pokrovček vsebnika in izdelek BOND nanesite na celotno steno zobne votline z nanašalnim čopičem. Pazite, da slina ali eksudat ne prideta v stik z obdelano površino.
- [2] Poskrbite za enakomerno vezivno plast z uporabo nežnega zračnega toka.
- [3] Izdelek BOND polimerizirajte z enoto za svetlobno strjevanje (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
Halogenska	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. Nepolimerizirano smolo odstranite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom.

A-7c. Zdravljenje preobčutljivih zob

Nepolimerizirano plast izdelka BOND odstranite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom.

B. Standardni postopek II

[5] Intraoralna popravila zlomljenih restavracij

B-1. Priprava adhezivnih površin

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. Obdelava žlahtne kovine

Če adhezivna površina vsebuje žlahtno kovino, uporabite osnovni premaz za kovine (npr. ALLOY PRIMER) v skladu s proizvajalčevimi navodili.

B-4. Obdelava s silanom

Če adhezivna površina vsebuje keramike na osnovi silicijevega dioksida (npr. običajni porcelan, litijev disilikat) ali kompozitne smole, nanesite silansko spojno sredstvo (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) v skladu s proizvajalčevimi navodili.

B-5. Uporaba izdelkov PRIMER in BOND

1. Odtргajte pokrovček vsebnika in nanesite PRIMER na adhezivno površino ter počakajte 5 sekund (20 sekund za površino zoba). Celotno površino sušite z nežnim zrakom najmanj 5 sekund, da se tekočina ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite pršenje izdelka PRIMER. Pazite, da slina ali kri ne pride v stik z obdelano površino.

[POZOR]

Ne izpirajte po nanosu izdelka PRIMER.

2. Izdelek BOND nanesite 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] Dograjevanja krna z uporabo svetlobno strjujočega ali dvojno strjujočega materiala za izdelavo krna

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

Odpertino koreninskega kanala pripravite in očistite na običajen način.

C-3. Cementiranje sieder

Namestite sidro s pomočjo tesnilnega sredstva v skladu s proizvajalčevimi navodili.

C-4. Uporaba izdelkov PRIMER in BOND

Izdelka PRIMER in BOND nanesite na celotno adhezivno površino. Glejte poglavja od A-5 do A-6.

C-5. Dograditev krna

Dograditev krna izvedite z uporabo materiala (npr. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) v skladu s proizvajalčevimi navodili.

[POZOR]

Pri uporabi dvojno strjujočega materiala za krne je treba prvi del svetlobno strditi do polimerizacijske globine materiala.

D. Standardni postopek IV

[7] Cementiranje inlejev, onlejev, kron, zobnih mostičkov in prevlek z uporabo zobnega cementa iz kompozitne smole

D-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 nadzoru vlage.

2. Preizkusite prileganje protetične restavracije v votlino ali na krnu. Pri uporabi preizkusne paste preverite barvo in upoštevajte proizvajalčeva navodila.

D-2. Površinska priprava protetičnih restavracij

Upoštevajte navodila za uporabo restavracijskega materiala. Če posebna navodila niso na voljo, priporočamo naslednji postopek:

Za kovinske okside (npr. cirkonij) ali nežlahtne 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 2 minuti čistite protetično restavracijo z uporabo ultrazvočnega čistilca, nato posušite z zračnim tokom.

2. Odtргajte pokrovček vsebnika in izdelek PRIMER nanesite na adhezivno površino; počakajte 5 sekund.

3. Celotno površino sušite z nežnim zrakom najmanj 5 sekund, da se tekočina ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite pršenje izdelka PRIMER. Pazite, da slina ali kri ne pride v stik z obdelano površino.

[Opomba]

- Za žlahtne kovine uporabite osnovni premaz za kovine (npr. ALLOY PRIMER) v skladu s proizvajalčevimi navodili.

- Za keramiko na osnovi silicijevega dioksida/kompozitne smole uporabite silansko spojno sredstvo (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) v skladu s proizvajalčevimi navodili.

D-3. Cementiranje

Zacementirajte protetično restavracijo s kompozitnim cementom (npr. CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) v skladu s proizvajalčevimi navodili.

[GARANCIJA]

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

[OPOMBA]

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

[OPOMBA]

»CLEARFIL«, »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.

004 1562R382R-SL 03/2024

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



I. ÚVOD

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] je samoleptací, světlem vytvrzované dvousložkové pojivo. PRIMER umožňuje současné ošetření dentinu, skloviny, jiných než ušlechtilých kovů a oxidů kovů při použití jednoho jediného tekutého prostředku. Produkt je určen k jednorázovému použití. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] 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] Nástavby pahýlů se světlem vytvrzovaným nebo duálně tuhoucím materiálem pro nástavbu pahýlů
- [7] Cementování inlejí, onlejí, korunek, můstků a fazet při použití kompozitního pryskyřičného cementu

III. KONTRAINDIKACE

Pacienti s anamnézou citlivosti na monomery metakrylátu.

IV. MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Ústní sliznice může při kontaktu s produktem v důsledku koagulace proteinů zbledat. Je to obvykle přechodný jev, který během několika málo dní zmizí. Upozorněte pacienta, aby dal při čištění těchto částí pozor na podráždění.

V. NEKOMPATIBILITY

- [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 okrajích zubu nebo okolní dásně.
- [3] Při použití hemostatik obsahujících chlorid hliníkový je nutno minimalizovat množství; dbejte na to, aby se materiál nedostal do kontaktu s adhezivní 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 metakrylátu nebo jiné složky produkt nepoužívejte.
2. Pokud se u pacientů projeví 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 nedopatřením produkt nespolkil.
6. Během vytvrzování produktu se neďivejte do polymerizačního světla.
7. Pouze k jednorázovému použití. Používejte aplikační kartáček vždy pouze pro jednoho pacienta, abyste zabránili křížové kontaminaci. Nádobu a aplikační kartáček po každém použití zlikvidujte.
8. Používejte rukavice nebo jiná vhodná opatření k ochraně před alergickými reakcemi, které by mohly nastat v důsledku kontaktu s monomery metakrylátu 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 překryvací prostředek.
4. Abyste předešli nedostatečné funkčnosti nebo špatným zpracovacím vlastnostem materiálu, dodržujte uvedenou dobu vytvrzování světlem a další zpracovací podmínky.
5. Abyste při bondingu předešli problémům, kavitu dostatečně vyčistěte. Pokud je adhezivní plocha znečištěna slinami nebo krví, důkladně ji před bondingem omyjte a osušte.
6. PRIMER se nanese na adhezivní plochu a měl by působit 20 vteřin. Vyjměte polymerizační lampu z úst nebo vypněte světlo, aby nanesený PRIMER a nanesený BOND nebyly vystaveny ošetřujícímu světlu (BOND by jinak mohl gelovatět).
7. Po ošetření prostředkem PRIMER nechte 20 vteřin dostatečně vysušit mírným proudem vzduchu.
8. Po nanesení prostředku PRIMER nevyplachujte.
9. Pokud by byl povrch ošetřovaného povrchu znečištěný, omyjte ho vodou, osušte nebo ho vyčistěte alkoholem a opět ošetřete produktem.

10. PRIMER/BOND naneste pomocí aplikačního kartáčku bezprostředně poté, co odklopíte uzavírací víčko nádoby.
11. Nepoužívejte pro PRIMER a BOND stejný aplikační kartáček.
12. Nádobu při sejmutí uzavíracího víčka nenaklánejte, aby se zabránilo vylití přípravku PRIMER/BOND.
13. Nemíchejte produkt s jinými materiály.

[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 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.

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. Produkt je nutno chránit před působením tepla nebo přímým slunečním zářením.
4. Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

VII. KOMPONENTY

Údaje o obsahu a množství najdete na obalu.

1) PRIMER (žlutá nádoba)

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 (černá nádoba)

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>)

VIII. KLINICKÉ POSTUPY

A. Standardní postup I

- [1] Přímé náhrady za použití světlem vytvrzované kompozitní pryskyřice
- [2] Uzavírání kavit jako předběžné ošetření při nepřímých náhradách
- [3] Ošetřování obnažených povrchů kořenů
- [4] Ošetřování hypersenzitivních zubů

A-1. Izolace a omezení vlhkosti

K dosažení optimálního výsledku dbejte na to, aby se ošetřované místo nepotřísnilo slinami nebo krví. Doporučujeme použít kofferdam, aby zub zůstal čistý a suchý.

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 přikryt pevně tuhoucím kalciumhydroxidovým materiálem. Cementová vystelka ani báze není zapotřebí. Na ochranu pulpy nepoužívejte žádné materiály obsahující eugenol.

A-4. Leptání skloviny kyselinou

U adhezivní 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. Uzavírací víčko nádoby vytočte ven a PRIMER naneste aplikačním kartáčkem na celou stěnu kavity a nechte 20 vteřin působit. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.
2. Celou stěnu kavity osušte dostatečně po dobu delší než 5 vteřin mírným proudem vzduchu, až se PRIMER už nebude pohybovat. Použijte savku, abyste zabránili rozptýlení přípravku PRIMER.
[POZOR]
Po nanesení prostředku PRIMER nevyplachujte.

A-6. Nanesení přípravku BOND

1. Uzavírací víčko nádoby vytočte ven a BOND naneste aplikačním kartáčkem na celou stěnu kavity. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.
2. Vytvořte pomocí jemného proudu vzduchu stejnoměrný pojivový film.
3. 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, vytvrďte 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 vytvrďte 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 zdrsňte diamantovou špičkou a vytvořte na okrajích zkosení.

B-2. Ošetření adhezni ploch kyselinou fosforečnou

Kyselinu fosforečnou (např. K-ETCHANT Syringe) naneste na adhezni plochu (včetně skloviny, pokud je). Nechte 5 vteřin působit, potom opláchněte a osušte.

B-3. Ošetření ušlechtilého kovu

Když adhezni plocha obsahuje ušlechtilý kov, naneste primer na kovy (např. ALLOY PRIMER) podle pokynů výrobce.

B-4. Ošetření silanem

Když adhezni plocha obsahuje keramiky na bázi oxidu křemičitého (např. konvenční porcelán, křemičitan lithný) nebo kompozitní pryskyřici, naneste silanové pojivo (např. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) podle pokynů výrobce.

B-5. Nanesení přípravků PRIMER a BOND

1. Uzavírací víčko nádoby vytvořte ven a PRIMER naneste na adhezni plochu a nechte 5 vteřin (20 vteřin v případě povrchu zubu) působit. Celou plochu osušte důkladně po dobu delší než 5 vteřin mírným proudem vzduchu, až se kapalina už nebude pohybovat. Použijte savku, abyste zabránili rozpuštění přípravku PRIMER. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo krví.

[POZOR]

Po nanesení prostředku PRIMER nevyplachujte.

2. Naneste BOND na celou adhezni plochu a vytvrďte 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, vytvrďte ji světlem, opracujte a vyleštěte.

[POZNÁMKA]

Na přikrytí kovové barvy použijte opákní pryskyřici (např. CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Standardní postup III

[6] Nástavba pahýlů za použití světlem vytvrzovaného nebo duálně tuhajícího materiálu

C-1. Izolace a omezení vlhkosti

K dosažení optimálního výsledku dbejte na to, aby se ošetřovaná oblast neznečistila slinami nebo krví. Doporučujeme použít kofferdam, aby zub zůstal čistý a suchý.

C-2. Příprava kořenového kanálku

Připravte a vyčistěte otvor kořenového kanálku obvyklým způsobem.

C-3. Cementování čepu

Čep s upevňovacím materiálem umístěte podle pokynů výrobce.

C-4. Nanesení přípravků PRIMER a BOND

Naneste PRIMER a BOND na celou adhezni plochu. Viz části A-5 až A-6.

C-5. Nástavba pahýlů

Provedte nástavbu pahýlu pomocí odpovídajícího materiálu (např. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) podle pokynů výrobce.

[POZOR]

Při použití duálně tuhajícího materiálu na pahýly by se měla nejprve část v hloubce vytvrzení materiálu vytvrdit světlem.

D. Standardní postup IV

[7] Cementování inlejí, onlejí, korunek, můstků a fazet při použití kompozitního pryskyřičného cementu

D-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 nasadíte a zkontrolujte, jestli tvaru kavity nebo čepu dobře odpovídá. Při použití zkušební pasty pro kontrolu barvy postupujte podle pokynů výrobce.

D-2. Příprava povrchu protetických náhrad

Postupujte podle návodu k použití materiálu náhrady. Pokud žádné specifické pokyny nejsou, doporučujeme postupovat takto:

Pro oxidy kovů (např. oxid zirkoničitý) nebo jiné než ušlechtilé kovy

1. Adhezni plochy zdrsňte otřeskáním 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 odprýskávání. Po otřeskání očistěte náhradu 2minutovým působením ultrazvukového čistícího přístroje a nakonec osušte proudem vzduchu.

2. Uzavírací víčko nádoby vytvořte ven a PRIMER naneste na adhezni plochu a nechte 5 vteřin působit.

3. Celou plochu osušte důkladně po dobu delší než 5 vteřin mírným proudem vzduchu, až se kapalina už nebude pohybovat. Použijte savku, abyste zabránili rozpuštění přípravku PRIMER. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo krví.

[Poznámka]

- Při použití ušlechtilého kovu naneste primer na kovy (např. ALLOY PRIMER) podle pokynů výrobce.

- U keramik na bázi oxidu křemičitého/kompozitních pryskyřic použijte silanové pojivo (např. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) podle pokynů výrobce.

D-3. Cementování

Protézu zacementujte pryskyřičným cementem (např. CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) podle pokynů výrobce.

[ZÁRUKA]

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

[POZNÁMKA]

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

[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „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.

004 1562R382R-CS 03/2024



CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



I. ÚVOD

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] je samoleptacie, svetlom tuhnuce dvojzložkové adhezívum. Prípravok PRIMER umožňuje súčasne ošetrovanie dentínu, skloviny, neušľachtilých kovov a oxidov kovov použitím jedinej kvapaliny. Výrobok je určený na jednorazové použitie. Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] je indikovaný na nasledujúce aplikácie:

- 1] Priame náhrady so svetlom tvrdnoucou kompozitnou umelou živivicou
- 2] Pečatenie kavit ako predbežná príprava pri nepriamych náhradách
- 3] Ošetrovanie obnažených povrchov koreňov
- 4] Ošetrovanie hypersenzitívnych zubov
- 5] Intraorálne opravy zlomených náhrad
- 6] Dostavby pahýľov pomocou dostavbového materiálu so svetelnou iniciáciou tuhnutia alebo s mechanizmom duálneho tuhnutia
- 7] Cementovanie inlayí, onlayí, korúnok, mostíkov a faziet použitím kompozitného živivicového cementu

III. KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti so známou precitlivosťou na monoméry metakrylátu

IV. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE 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 podráždeniu týchto oblastí.

V. NEZNÁŠANLIVOSŤ

- 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 príľnavosť a zvýšenými iónmi železa môžu spôsobiť zmenu farby okraja zuba alebo okolitého dásna.
- 3] Pri použití hemostatik 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 alergiou na metakrylátové monoméry alebo iné zložky.
2. Ak sa u pacientov dostaví reakcia precitlivenosti, ako napr. vyrážka, ekzém, príznaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znečistenie, ukončíte použitie výrobku, výrobok 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 rúskom, aby boli chránené pred výšplchnutím materiálu.
4. Keď sa výrobok dostane do kontaktu s ľudským tkanivom, treba urobiť nasledujúce opatrenia:
 - <Ak sa výrobok dostane do oka>
 - Okamžite vymyte veľkým 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 navlhčeným alkoholom a opláchnite výdatným množstvom vody.
5. Dbajte na to, aby pacient výrobok nechtiac neprehltol.
6. Počas vytvrdzovania výrobku nepozerajte priamo do polymerizačného svetla.
7. Len na jednorazové použitie. Aplikčný štetček používajte vždy len u jedného pacienta, aby ste zabránili krížovej kontaminácii. Nádobku a aplikčný štetček po každom použití zlikvidujte.
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. [II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE].
2. Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
3. U kavit v blízkosti pulpy alebo pri náhodnom odkrytí pulpy používajte prekryváci 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. 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 zrôsolvovať).
7. Po ošetroaní prípravkom PRIMER v dostatočnej miere vysušajte 20 sekúnd miernym prúdom vzduchu.
8. Po nanosení prípravku PRIMER nevyplachujte.
9. Ak je ošetrovaný povrch znečistený, umyte ho vodou, vysušte ho alebo vyčistíte alkoholom a opakovane ho ošetríte výrobkom.

10. Prípravok PRIMER/BOND aplikujte ihneď po sňatí uzatváracej krytky zo zásobníka aplikčným štetčekom.
11. Na PRIMER a BOND nepoužívajte rovnaký aplikčný štetček.
12. Nádobu pri skladaní uzatváracej krytky nesklápaajte, aby ste zabránili vyliatiu prípravku PRIMER/BOND.
13. Výrobok nezmiešavajte s inými materiálmi.

[Dentálna svetelná vytvrdzovacia jednotka]

1. Nízka intenzita svetla má za následok zlé príľnavosť. Skontrolujte dobu životnosti a prípadne 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 najkľmejšie k ošetrovanému povrchu. V prípade polymerizácie veľkej živivovej plochy sa odporúča rozdeliť túto plochu na viaceré časti a každú časť polymerizovať zvlášť.

3. Bezpečnostné opatrenia pri skladovaní

1. Výrobok sa musí použiť pred uplynutím doby expirácie uvedenej na obale.
2. V prípade nepoužívania sa výrobok 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. Uchovávajte mimo dosahu extrémneho tepla alebo priameho slnečného žiarenia.
4. Výrobok sa musí uchovávať na vhodnom mieste, kde majú prístup iba zubní lekári a zubní technici.

VII. KOMPONENTY

Údaje o obsahu a množstve nájdete na obale.

1) PRIMER (žltá nádobka)

Hlavné zložky:

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

2) BOND (čierna nádobka)

Hlavné zložky:

- 10-metakryloyloxydecyl-dihydrogen-fosfát (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>) (aplikčný štetček (jemný <striebro>))

VIII. KLINICKÉ POUŽITIE

A. Štandardné spracovanie I

- 1] Priame náhrady s použitím svetlom vytvrdzovanej kompozitnej živice
- 2] Pečatenie kavit 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 z neopracovanej skloviny 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. Uzaváraciu krytku nádobky odskrutkujte, prípravok PRIMER naneste pomocou aplikčného štetčeka na celú stenu kavity a nechajte pôsobiť 20 sekúnd. Dbajte na to, aby ošetrované plochy neprišli do kontaktu so slinami alebo exsudátom.
2. 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

1. Uzaváraciu krytku nádobky odskrutkujte a prípravok BOND naneste pomocou aplikčného štetčeka na celú stenu kavity. Dbajte na to, aby ošetrované plochy neprišli do kontaktu so slinami alebo exsudátom.
2. Jemným prúdom vzduchu vytvorte rovnomerný spojivový film.
3. 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.
* pik emisného spektra: 450 – 480 nm

A-7. Rozmiestnenie kompozitného materiálu z kompozitnej živice alebo ošetrovia hypercitlivých 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, vytvrdíte ju svetlom, opracujte a vyleštíte.

A-7b. Pečatenie kavití a ošetrovia obnažených koreňových povrchov
Tenkú vrstvu kompozitnej živice (napr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) naneste na zub a vytvrdíte svetlom podľa pokynov výrobcu. Nepolymerizovanú živicu odstráňte vatovým valčekom alebo gázou namočenou v alkohole.

A-7c. Ošetrovia hypersenzitívnych zubov
Nepolymerizovanú 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
Zdrsните adhézne plochy pomocou diamantového hrotu a okraj upravte skosením.

B-2. Ošetrovia 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. Ošetrovia ušľachtilých kovov
Keď adhézna plocha obsahuje ušľachtilý kov, naneste primer na kovy (napr. ALLOY PRIMER) podľa pokynov výrobcu.

B-4. Ošetrovia silánom
Keď adhézna plocha obsahuje keramické materiály na báze oxidu kremíka (napr. bežný porcelán, lítium-disilikát) alebo kompozitnú živicu, podľa pokynov výrobcu naneste adhezívum na báze silánu (napr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER).

B-5. Nanášanie prípravku PRIMER a BOND
1. Uzatváraciu krytku nádoby odskrutkujte, prípravok PRIMER naneste na adhéznú plochu a nechajte pôsobiť 5 sekúnd (20 sekúnd v prípade povrchu zuba). Celý povrch dôkladne vysušajte viac ako 5 sekúnd miernym prúdom vzduchu, kým sa kvapalina neprestane hýbať. Použite podtlakovú odsávačku, aby ste zabránili rozliatiu prípravku PRIMER. Dbajte na to, aby ošetrované plochy neprišli do kontaktu so slinami alebo krvou.
[POZOR]
Po nanosení prípravku PRIMER nevyplachujte.

2. Prípravok BOND naneste na celú adhéznú plochu a vytvrdíte svetlom. Pozri časť A-6.

B-6. Nasadíte náhradu z kompozitnej umelej živice
Podľa pokynov výrobcu umiestnite kompozitnú umelú živicu (napr. CLEARFIL MAJESTY ES-2) do kavity, vytvrdíte ju svetlom, dokončíte a vyleštíte.
[POZNÁMKA]
Na pokrytie farby na kov použite opaknú živicu (napr. CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Štandardné spracovanie III
[6] Dostavby pahýľov pomocou dostavbového materiálu so svetelnou iniciáciou tuhnutia alebo s mechanizmom duálneho tuhnutia

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. Cementovanie čapu
Čap umiestnite pomocou upevňovacieho materiálu podľa pokynov výrobcu.

C-4. Nanášanie prípravku PRIMER a BOND
Prípravok PRIMER a BOND naneste na celú adhéznú plochu. Pozri časti A-5 až A-6.

C-5. Dostavba pahýľa
Dostavbu pahýľa vykonajte použitím adekvátneho materiálu (napr. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) podľa pokynov výrobcu.
[POZOR]
Pri použití dostavbového materiálu s mechanizmom duálneho tuhnutia treba najprv vytvrdzovať svetlom v oblasti hĺbky vytvrdzovania materiálu.

D. Štandardné spracovanie IV
[7] Cementovanie inlay, onlay, koruniek, mostíkov a faziet použitím kompozitného živcového cementu

D-1. Úprava kavity a povrchov pahýľa (zub, kov, kompozit)
1. Zvyčajným spôsobom odstráňte dočasný výplňový materiál a dočasný cement; kavitú alebo pahýľ vyčistíte a dobre vysušíte.
2. Odkúšajte protetickú náhradu, aby ste skontrolovali, ako sadne na kavitú alebo pahýľ. Pri použití skúšobnej pasty Try-In na kontrolu farby postupujte podľa pokynov výrobcu.

D-2. Príprava povrchu protetických náhrad
Dodržujte návod na používanie materiálu náhrady. Pokiaľ nie je predpísané ináč, odporúčame nasledujúci postup:
Na oxidy kovov (napr. oxid zirkoničitý) alebo neušľachtilé kovy
1. Príľnavú plochu zdrsните otryskaním 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 otryskaní čistite po dobu 2 minút v ultrazvukovom čistiacom zariadení a následne osušte prúdom vzduchu.
2. Uzatváraciu krytku nádoby odskrutkujte, 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. Použite podtlakovú odsávačku, aby ste zabránili rozliatiu prípravku PRIMER. Dbajte na to, aby ošetrované plochy neprišli do kontaktu so slinami alebo krvou.
[Poznámka]
- Pri použití drahých kovov podľa pokynov výrobcu naneste primer na kovy (napr. ALLOY PRIMER)
- V prípade keramických materiálov na báze oxidu kremíka/kompozitných živíc použite podľa pokynov výrobcu adhezívum na báze silánu (napr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER).

D-3. Cementovanie
Protézu zacementujte podľa pokynov výrobcu pomocou živcového cementu (napr. CLEARFIL ESTHETIC CEMENT).

[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.

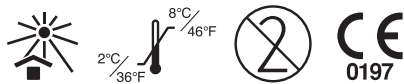
[POZNÁMKA]
Ak dôjde k vážnemu incidentu spôsobenému týmto výrobkom, oznámte to nižšie uvedenému autorizovanému zástupcovi výrobcu a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.

[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.

004 1562R382R-SK 03/2024



CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] е двукомпонентен, самоецващ, фотополимеризиращ бондинг агент. PRIMER позволява едновременно третиране на дентин, емайл, неаблагородни метали и метални оксиди с една течност. Продуктът се предоставя за еднократна употреба. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] е показан за следните употреби:

- Директни възстановявания посредством фотополимеризираща композитна смола
- Запечатване на кавитети като подготовка за индиректни възстановявания
- Лечение на открити коренови повърхности
- Лечение на свръхчувствителни зъби
- Интраорални репаратури на счупени възстановявания
- Изграждане на пълчета с фото- или двойнополимеризиращ материал за пълчета
- Циментиране на инлеи, онлеи, корони, мостове и фасети с композитен цимент

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери

IV. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лигавицата на устната кухина може да поболее при контакт с продукта в резултат на коагулацията на протеин. Обикновено това е временно явление, което изчезва след няколко дни. Инструктирайте пациентите да избягват раздразване на засегнатата зона при миенето на зъбите.

V. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

- Не използвайте материали, съдържащи евгенол, за защита на пулпата или временно запечатване, тъй като евгенолът може да забави процеса на полимеризация.
- 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.
- Когато прилагате хемостатици, съдържащи алуминиев хлорид, използвайте минимално количество; подходете внимателно, за да избегнете контакт с прилепащата повърхност. Неспазването на тези указания може да намали якостта на връзката към зъбната структура.

VI. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Предпазни мерки за безопасност

- 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.
- 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.
- Не допускате контакт на продукта с кожата или попадането му в очите на пациента. Преди да използвате продукта, покрийте очите на пациента с кърпа, за да ги защитите в случай на разпръскване на материал.
- 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.
- Не допускате неволно поглъщане на продукта от пациента.
- Не гледайте директно във фотополимеризиращата лампа при полимеризиране на продукта.
- Само за еднократна употреба. За да предотвратите кръстосано замърсяване, избягвайте използването на една и съща апликаторна четка при различни пациенти. Изхвърлете контейнера и апликаторната четка след всяка употреба.
- Носете ръкавици или предприемете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност в резултат на контакт с метакрилатни мономери или други съставки.
- Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

- Този продукт не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА].
- Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
- Използвайте материал за покриване на пулпата, когато кавитетът е близо до пулпата или в случай на неволно излагане на пулпата.
- За да избегнете влошаване на качеството или характеристиките при обработка, спазвайте посочените времена за фотополимеризация и други изисквания при боравене.

- Почистете кавитета добре, за да предотвратите лошо свързване. Ако прилепащата повърхност е замърсена със слюнка или кръв, я промийте щателно и я подсушете преди нанасяне на бонда.
- PRIMER се нанася по прилепащата повърхност и се оставя да действа 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 премине в гел, ако остане под лампата).
- Подсушете добре с лека въздушна струя след третиране с PRIMER за 20 секунди.
- Не промивайте след нанасяне на PRIMER.
- Ако третираната повърхност се замърси, промийте я с вода, подсушете я или я почистете със спирт и я третирате отново с продукта.
- Нанесете PRIMER/BOND с апликаторната четка, непосредствено след като свалите капачката на контейнера.
- Не използвайте една и съща апликаторна четка за PRIMER и за BOND.
- Когато свалите на капачката на контейнера, не наклоняйте контейнера, за да избегнете разливане на PRIMER/BOND.
- Не смесвайте продукта с други материали.

[Стоматологичен фотополимеризиращ апарат]

- Светлина с нисък интензитет води до слаба адхезия. Проверете експлоатационния срок на лампата и фотополимеризиращия световод за замърсяване. Препоръчваме да проверявате редовно интензитета на полимеризиращата светлина с помощта на подходящо контролно устройство.
- 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.

3. Предпазни мерки при съхранение

- Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
- Продуктът трябва да се съхранява в хладилник (2 – 8 °C/36 – 46 °F), когато не се използва, и да се внесе на стайна температура не по-рано от 15 минути преди употреба. След изваждане от хладилника продуктът трябва да се остави да достигне стайна температура.
- Продуктът трябва да се съхранява далеч от прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
- Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, до което имат достъп само стоматолози.

VII. СЪСТАВКИ

За съдържанието и количеството вж. външната част на опаковката.

1) PRIMER (жълт контейнер)

Основни съставки:

- 10-метакрилоилоксидецил диводороден фосфат (MDP) (5-25%)
- 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA) (20-40%)
- Хидрофобен алифатен диметакрилат (5-15%)
- Ускорители (< 6%)
- dl-камфорхинон (< 1%)
- Вода (40-60%)

2) BOND (черен контейнер)

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-камфорхинон (< 1%)
- Фенил бис(2,4,6-триметилбензоил)-фосфин оксид (< 3%)
- Ускорители (< 3%)
- Колоидален силициев диоксид (5-15%)

Единиците в скоби представляват масови %.

3) Принадлежност

- Applicator brush (fine <silver>) (Апликаторна четка (фина <сребриста>))

VIII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

A. Стандартна процедура I

- Директни възстановявания посредством фотополимеризираща композитна смола
- Запечатване на кавитети като подготовка за индиректни възстановявания
- Лечение на открити коренови повърхности
- 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 евгенолови материали за защита на пулпата.

A-4. Ецване на емайла с киселина

Ако има прилепаща повърхност, включваща неизпилен емайл, нанесете ецващ гел с фосфорна киселина (например K-ETCHANT Syringe) по неизпиления емайл, оставете да действа 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

- Свалете капачката на контейнера и нанесете PRIMER по цялата стена на кавитета с помощта на апликаторната четка; оставете да подейства 20 секунди. Не допускате контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
- 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

- Свалете капачката на контейнера и нанесете BOND по цялата стена на кавитета с помощта на апликаторна четка. Не допускате контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
- Създайте равномерен филм бонд с помощта на лека въздушна струя.
- 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 неполимеризирала смола с памучен тупфер или марлен тампон, напоен със спирт.

A-7c. Лечение на свръхчувствителни зъби

Отстранете неполимеризирала 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. Третиране на благородни метали

Когато прилепващата повърхност съдържа благороден метал, нанесете праймер за метал (например ALLOY PRIMER) съгласно указанията на производителя.

B-4. Третиране на силан

Когато прилепващата повърхност съдържа керамика на основата на силициев диоксид (напр. обикновен порцелан, литиев дисиликат) или композитни смоли, нанесете силанов свързващ агент (например CLEARFIL CERAMIC PRIMER) съгласно указанията на производителя.

B-5. Нанасяне на PRIMER и BOND

- Свалете капачката на контейнера и нанесете PRIMER по прилепващата повърхност и оставете да подейства 5 секунди (20 секунди за зъбна повърхност). Подсушете щателно цялата повърхност с лека въздушна струя за повече от 5 секунди, докато течността се фиксира. Използвайте слюносмукателя, за да предотвратите разпръскване на PRIMER. Не допускате контакт на слюнка или кръв с третираните повърхности. [ВНИМАНИЕ]
Не промивайте след нанасяне на PRIMER.

- Нанесете BOND по цялата прилепваща повърхност и фотополимеризирайте. Направете справка с раздел A-6.

B-6. Поставяне на композитната смола за възстановяване

Поставете 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] Изграждане на пълчета с фото- или двойнополимеризиращ материал за пълчета

C-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.

C-2. Подготовка на кореновия канал

Подгответе и почистете прохода на кореновия канал по обичайния начин.

C-3. Циментиране на щифт

Поставете щифта с помощта на закрепващ материал съгласно указанията на производителя.

C-4. Нанасяне на PRIMER и BOND

Нанесете PRIMER и BOND по цялата прилепваща повърхност. Направете справка с раздели от A-5 до A-6.

C-5. Изграждане на пълчета за корони

Изградете пълчето, като използвате материал (например CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) съгласно указанията на производителя. [ВНИМАНИЕ]

При използване на двойнополимеризиращ материал за пълчета първото изграждане трябва да бъде фотополимеризирано до дълбочината на полимеризация на материала.

D. Стандартна процедура IV

[7] Циментиране на инлеи, онлеи, корони, мостове и фасети с композитен цимент

D-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.

D-2. Подготовка на повърхността на протетични възстановявания

Следвайте инструкциите за употреба на възстановителния материал. Ако няма конкретни указания, препоръчваме следната процедура:

При метални оксиди (напр. циркониев диоксид) или неблагородни метали

- Награвете прилепващата повърхност чрез пясъкоструене с прах от алуминиев оксид с размер на частиците 30 до 50 µm при въздушно налягане от 0,1 – 0,4 MPa (14 – 58 PSI/1 – 4 kgf/cm²). Въздушното налягане трябва да е регулирано правилно в зависимост от материала и/или формата на протетичното възстановяване, като се внимава да не се отчупят парчета. След пясъкоструене почистете протетичното възстановяване с помощта на ултразвуково почистващо устройство в продължение на 2 минути, след което го подсушете с въздушна струя.
- Свалете капачката на контейнера и нанесете PRIMER по прилепващата повърхност; оставете го за 5 секунди.
- Подсушете щателно цялата повърхност с лека въздушна струя за повече от 5 секунди, докато течността се фиксира. Използвайте слюносмукателя, за да предотвратите разпръскване на PRIMER. Не допускате контакт на слюнка или кръв с третираните повърхности. [ЗАБЕЛЕЖКА]
 - При благородни метали използвайте праймер за метал (например ALLOY PRIMER) съгласно указанията на производителя.
 - При керамика/композитни смоли на основата на силициев диоксид използвайте силанов свързващ агент (например CLEARFIL CERAMIC PRIMER) съгласно указанията на производителя.

D-3. Циментиране

Циментируйте протетичното възстановяване с помощта на композитен цимент (например CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) съгласно указанията на производителя.

[ГАРАНЦИЯ]

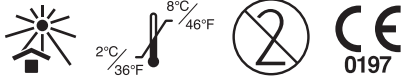
Kuraray Noritake Dental Inc. ще замени всеки продукт с доказан дефект. Kuraray Noritake Dental Inc. не носи отговорност за загуба или щета, било то пряка, последваща или специална, произтичаща от прилагането или употребата на, или от невъзможността да се използват тези продукти. Преди употреба потребителят 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, уведовете упълномощения представител на производителя, посочен по-долу, и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.

[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.

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]**I. ВСТУП**

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] – це двокомпонентний самопротравлюючий, фотополімерний бонд. PRIMER дозволяє одночасно обробку дентину, зубної емалі, неблагородних металів та оксидів металів з використанням однієї рідини. Виріб пропонується для одноразового використання. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] призначений для наступного використання:

- [1] прями реставрації з композитним матеріалом світлового типу затвердіння;
- [2] герметизація порожнин при попередній обробці непрямих реставрацій;
- [3] обробка оголених ділянок кореня;
- [4] обробка гіперчутливих зубів;
- [5] інтраоральне лікування фрактурованих реставрацій;
- [6] нарощування кукуси за допомогою фотополімерного матеріалу чи матеріалу подвійного твердіння;
- [7] 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 контакт з виробом може забарвитись 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**

1. Цей виріб містить речовини, що можуть викликати алергічну реакцію. Уникати застосування цього виробу для пацієнтів з відомою гіперчутливістю до метакрилатних мономерів або інших компонентів.
2. 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.
3. Бути обережними та уникати контакту виробу зі шкірою або потрапляння в очі пацієнта. Перед використанням виробу закрити очі пацієнта рушником, щоб захистити їх у випадку розбризкування матеріалу.
4. Якщо відбувся контакт виробу з тканинами людського тіла, необхідно вжити наступних заходів:
 - <У випадку потрапляння виробу в очі>
Очі негайно промити великою кількістю води й звернутися до фахівця за консультацією.
 - <У випадку потрапляння виробу на шкіру або слизову оболонку порожнини рота>
Негайно протерти ділянку ватним або марлевим тампоном, змоченим у спирт, та промити великою кількістю води.
5. Стежити за тим, щоб пацієнт випадково не проковтнув виріб.
6. Під час процесу полімеризації не дивитися безпосередньо на полімеризаційне світло.
7. Виключно для одноразового використання. Рекомендовано не використовувати ту саму щітку-аплікатор для різних пацієнтів, щоб запобігти перехресній контамінації. Після кожного використання необхідно утилізувати контейнер і щітку-аплікатор.
8. Надягати рукавички або прийняти інші відповідні заходи для захисту від алергічних реакцій, які можуть виникнути через контакт із метакрилатними мономерами або іншими компонентами.
9. Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

1. Заборонено використання виробу не за вищезазначеним показанням [II].
2. Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
3. Застосовувати захисний засіб для пульпи в прилеглих до пульпи порожнинних або при випадковому оголенні пульпи.
4. Щоб уникнути погіршення функціональності та характеристик матеріалу в зв'язку з обробкою, дотримуватися зазначеного часу фотополімеризації та інших вказівок з використання й обробки.

5. Ретельно очистити порожнину, щоб уникнути недостатнього зчеплення. Перед бондінгом ретельно промити та висушити контактну поверхню, якщо вона контамінована слиною або кров'ю.
6. Нанести PRIMER на контактну поверхню і залишити діяти на 20 секунд. Перемістити робоче світло подалі від рота або вимкнути світло, щоб запобігти впливу робочого світла на нанесені PRIMER і BOND (BOND може загустіти, коли його залишити під світлом).
7. Після обробки PRIMER належним чином висушити, продуваючи легким струменем повітря протягом 20 секунд.
8. Не промивати після обробки PRIMER.
9. Якщо оброблена поверхня контамінована, необхідно промити її водою, просушити або почистити спиртом і знову обробити виробом.
10. Безпосередньо після зняття кришки контейнера нанести PRIMER/BOND за допомогою щітки-аплікатора.
11. Не використовувати ту саму щітку-аплікатор для PRIMER та BOND.
12. При знятті ковпачка контейнера не нахилати контейнер, щоб запобігти виливанню PRIMER/BOND.
13. Не змішувати виріб з іншими матеріалами.

[Стоматологічний полімеризаційний пристрій]

1. Мала інтенсивність світлового потоку призводить до недостатньої адгезії. Переверіти строк служби лампи й світловод полімеризаційної лампи на наявність контамінації. Рекомендовано регулярно перевіряти полімеризаційний пристрій за допомогою відповідного фотометра.
2. Світловод полімеризаційного пристрою необхідно тримати вертикально й якомога ближче до поверхні композита. Якщо полімеризації підлягає композитна поверхня великого розміру, рекомендовано розділити поверхню на декілька ділянок і полімеризувати кожну з них окремо.

3. Запобіжні заходи під час зберігання

1. Використати виріб до закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці.
2. 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 хвилин перед використанням. Після виймання з холодильника продукт повинен набути кімнатної температури.
3. Виріб зберігати подалі від джерел високої температури або прямих сонячних променів.
4. Виріб повинен зберігатися в належному місці, до якого мають доступ лише лікарі-стоматологи.

VII. СКЛАД

Дані стосовно складу й кількості можна знайти на зовнішній упаковці.

1) PRIMER (жовтий контейнер):

- Основні компоненти:
- 10-метакрилоїлоксидецил дигідрофосфат (MDP) (5-25%);
 - 2-гідроксіетилметакрилат (HEMA) (20-40%);
 - гідрофільний аліфатичний диметакрилат (5-15%);
 - прискорювачі (< 6%);
 - dl-камфорохінон (< 1%);
 - вода (40-60%).

2) BOND (чорний контейнер):

- Основні компоненти:
- 10-метакрилоїлоксидецил дигідрофосфат (MDP) (3-7%);
 - бісфенол-А-дигліцидилметакрилат (Bis-GMA) (25-45%);
 - 2-гідроксіетилметакрилат (HEMA) (20-40%);
 - гідрофобний аліфатичний диметакрилат (10-30%);
 - dl-камфорохінон (< 1%);
 - дифеніл-(2,4,6-триметилбензоїл)-фосфін-оксид (< 3%);
 - прискорювачі (< 3%);
 - діоксид кремнію колоїдний (5-15%).

Одиниці в дужках – % м/м.

3) Комплектуючі:

- Applicator brush (fine <silver>) (щітка-аплікатор (тонка <срібна>)).

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 прилегли ділянки можуть бути покриті кальцієм гідроксидом. Використання цементної прокладки та ізоляції не потрібне. Для захисту пульпи не використовувати матеріали, що містять евгенол.

A-4. Протравлювання зубної емалі кислотою

Якщо з контактна поверхня, включаючи неперепаровану зубну емаль, то на неперепаровану зубну емаль нанести протравлювач на основі ортофосфорної кислоти (наприклад, K-ETCHANT Syringe) і залишити діяти на 10 секунд, 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

- Зняти ковпачок контейнера й щіткою-аплікатором нанести PRIMER на всю стінку порожнини; залишити діяти на 20 секунд. Стежити за тим, щоб слина або ексудат не торкалися оброблюваних поверхонь.
- Належним чином висушити всю стінку порожнини, продуваючи легким струменем повітря понад 5 секунд, доки PRIMER не перестане рухатися. Використовувати вакуумний аспіратор для запобігання розбризкуванню PRIMER.
[УВАГА]
Не промивати після обробки PRIMER.

A-6. Нанесення BOND

- Зняти ковпачок контейнера і щіткою-аплікатором нанести BOND на всю стінку порожнини. Стежити за тим, щоб слина або ексудат не торкалися оброблюваних поверхонь.
- За допомогою ніжного струменя повітря створити однорідну плівку бонду.
- Полімеризувати BOND 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 мВт/см ²	10 секунд
Світлодіод (LED)	Синій світлодіод*	800–1400 мВт/см ²	10 секунд
		понад 1500 мВт/см ²	5 секунд

Ефективний діапазон довжини хвиль кожного полімеризаційного пристрою повинен становити 400–515 нм.

*Пікове значення спектра випромінювання: 450–480 нм

A-7. Встановлення композитної реставрації або лікування зубів з підвищеною чутливістю

A-7a. Прямі реставрації з композитним матеріалом світлового твердіння

Внести композитний цемент (наприклад, CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) у порожнину, фотополімеризувати, виконати фінішну обробку та полірування відповідно до інструкцій для застосування виробника.

A-7b. Герметизація порожнини та обробка оголених ділянок ділянок кореня

Нанести тонкий шар композитного цементу (наприклад, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) на зуб і фотополімеризувати композит відповідно до інструкцій для застосування виробника. Видалити неполімеризований цемент ватним тампоном або марлею, змоченою у спирт.

A-7c. Лікування зубів з підвищеною чутливістю

Видалити неполімеризований прошарок BOND за допомогою ватного або марлевого тампона, змоченого в спирт.

B. Стандартна процедура II:

[5] Інтраоральне лікування фрактурованих реставрацій.

B-1. Підготовка контактних поверхонь

Надати шорсткості контактних поверхонь за допомогою алмазного бору та скосити крайові ділянки.

B-2. Обробка контактних поверхонь ортофосфорною кислотою

Нанести ортофосфорну кислоту (наприклад, K-ETCHANT Syringe) на контактну поверхню (включаючи емаль, за наявності). Залишити на 5 секунд, потім промити й висушити.

B-3. Обробка благородних металів

Якщо на контактних поверхнях використовуються благородні метали, нанести праймер для металу (наприклад, ALLOY PRIMER) відповідно до інструкцій для застосування виробника.

B-4. Обробка силаном

Якщо на контактних поверхнях використовується кераміка на основі діоксиду кремнію (наприклад, звичайна кераміка, дисилікат літію) або композитний цемент, нанести силановий апрет (наприклад, CLEARFIL CERAMIC PRIMER) відповідно до інструкцій для застосування виробника.

B-5. Нанесення PRIMER та BOND

- Зняти ковпачок контейнера, нанести PRIMER на контактну поверхню й залишити діяти на 5 секунд (20 секунд для поверхні зуба). Належним чином висушити усю поверхню, продуваючи легким струменем повітря понад 5 секунд, доки рідина не припинить рухатися. Використовувати вакуумний аспіратор для запобігання розбризкуванню PRIMER. Не допускати контакту слини або крові з обробленими поверхнями.
[ОБЕРЕЖНО]
Не промивати після обробки PRIMER.
- Нанести BOND на всю контактну поверхню і фотополімеризувати. Див. пункт A-6.

B-6. Встановлення композитних реставрацій

Композитний матеріал (наприклад, CLEARFIL MAJESTY ES-2) внести в порожнину, полімеризувати, здійснити фінішну обробку й відполірувати згідно до вказівок виробника.
[ПРИМІТКА]

Використовувати опаковий композит (наприклад, CLEARFIL ST OPAQUER) для маскування кольору металу.

C. Стандартна процедура III:

[6] Нарощування кукси за допомогою фотополімерного матеріалу чи матеріалу подвійного твердіння.

C-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.

C-2. Підготовка кореневого каналу

Виконати підготовку кореневого каналу та очистити його відповідно до стандартної процедури.

C-3. Цементування штифтів

Встановити штифт і зафіксувати його пломбувальним матеріалом відповідно до інструкцій для застосування виробника.

C-4. Нанесення PRIMER та BOND

Нанести PRIMER і BOND на всю контактну поверхню. Див. пункти від A-5 до A-6.

C-5. Нарощування кукси

Виконати нарощування кукси, використовуючи матеріал (наприклад, CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) відповідно до інструкцій для застосування виробника.
[УВАГА]

При використанні з матеріалом подвійного твердіння перший шар поетапного нанесення підлягає фотополімеризації в межах глибини полімеризації матеріалу.

D. Стандартна процедура IV:

[7] Цементування вкладок, накладок, коронок, мостів та вінірів за допомогою композитного цементу.

D-1. Підготовка поверхонь порожнини й кукси (зуб, метал, композит)

- Видалити тимчасовий герметик і тимчасовий цемент звичайним способом і почистити порожнину чи куксу, контролюючи вологу.
- Здійснити примірку протетичної реставрації й перевірити прилягання до порожнини або кукси. У випадку застосування пасти для припасування з метою перевірки кольору – дотримуватися вказівок виробника.

D-2. Підготовка поверхні протетичних реставрацій

Дотримуватися інструкцій для застосування реставраційного матеріалу. Якщо немає спеціальних вказівок, ми рекомендуємо нижче зазначену процедуру:

Для оксидів металів (наприклад, цирконію) чи неблагородних металів:

- Надати шорсткості контактній поверхні за допомогою піскоструминної обробки порошком оксиду алюмінію (від 30 до 50 мкм) при тиску стисненого повітря 0,1–0,4 МПа (14–58 PSI/1–4 кгс/см²). Тиск необхідно належним чином скоректувати відповідно до матеріалу та/або форми протетичної реставрації; не допускати відшаровування. Після піскоструминної обробки здійснити ультразвукове очищення протетичної реставрації протягом 2 хвилин, а потім висушити повітрям.
- Зняти ковпачок контейнера й нанести PRIMER на контактну поверхню; залишити діяти на 5 секунд.
- Належним чином висушити всю поверхню, продуваючи легким струменем повітря понад 5 секунд, доки рідина не перестане рухатися. Використовувати вакуумний аспіратор для запобігання розбризкуванню PRIMER. Не допускати контакту слини або крові з обробленими поверхнями.
[Примітка]
 - Для благородних металів застосовувати праймер для металу (наприклад, ALLOY PRIMER) відповідно до інструкцій для застосування виробника.
 - Для кераміки на основі діоксиду кремнію / композитного цементу використовувати силановий апрет (наприклад, CLEARFIL CERAMIC PRIMER) відповідно до інструкції для застосування виробника.

D-3. Цементування

Зафіксувати цементом протез за допомогою композитного цементу (наприклад, CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) відповідно до інструкцій для застосування виробника.

[ГАРАНТІЯ]

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

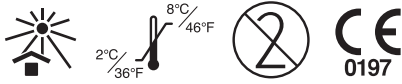
[ПРИМІТКА]

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

[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.

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] on isesöövitav, valguskõvastav kahekomponentne adhesiiv. PRIMER võimaldab ühte vedelikku kasutades prepeareerida samaaegselt dentiini, emaili, mitte-väärismetalle ja metallioksiide. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

II. NÄIDUSTUSED

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] on ette nähtud kasutamiseks järgmiste näidustuste korral:

- [1] direktsed restauratsioonid, kasutades valguskõvastatud komposiitvaiku;
- [2] indirektsete restauratsioonide eeltöötlemisena mõeldud kaviteedi sulgemine;
- [3] paljastunud juurepindade prepeareerimine;
- [4] ülitundlike hammaste prepeareerimine;
- [5] purunenud restauratsioonide intraoraalne parandamine;
- [6] kõntide ülesehitamine valgus- või kaksikkõvastuva kõndimaterjaliga;
- [7] inlay'de, onlay'de, kroonide, sildade ja vineeride tsemendeerimine 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. Juhul 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 kaitsemiseks enne toote kasutamist kätetäga 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. Polümeerisatsiooni ajal ei tohi valguslambi sisse vaadata.
7. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ristsaastumise vältimiseks veenduge selles, et aplikaatorharja kasutatakse alati ainult ühe patsiendi puhul. Pärast kasutamist visake pakend ja aplikaatorhari 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. Toodet 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 kattepreparaati.
4. Halbade töötulemuste ja materjali töötlemisraskuste ennetamiseks järgida valguskõvastamiseks ettenähtud aegu ja muid toote kasutamiseks ja töötlemiseks ettenähtud nõudeid.
5. Puhastage kaviteet piisaval määral, et vältida probleeme kinnitumisel. Kui kinnitumispiind on saastunud sülje või verega, tuleb see enne seondumist hoolikalt loputada ja kuivatada.
6. Kandke PRIMERi kinnituspinnale ja laske 20 sekundit mõjuda. Eemaldage polümeerisatsioonilamp patsiendi suust või lülitage valgus välja, et aplitseeritud PRIMERi ja BOND ei jääks töötlemisvalguse kätte (BOND võib vastasel juhul geeliks muutuda).
7. Pärast PRIMERiga töötlemist kuivatage 20 sekundit piisaval määral õrna õhujoaga.
8. Ärge loputage pärast PRIMERi pealekandmist.
9. Kui töödeldav pind on saastunud, peske seda veega ja kuivatage või puhastage alkoholiga ja töödeldage uuesti tootega.

10. Kandke PRIMER/BOND vahetult pärast pakendilt korgi mahavõtmist aplikaatorharjaga peale.
11. Ärge kasutage PRIMERi ja BOND-i puhul ühte ja sama aplikaatorharja.
12. PRIMERi/BOND-i väljavalgumise vältimiseks ärge kallutage korgi pealtvõtmise ajal pakendit.
13. Ärge segage toodet teiste materjalidega.

[Polümeerisatsioonilamp]

1. Vähene valgustugevus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollige lambi kasutusaega ja vaadake üle polümeerisatsioonilambi väljutusava, ega see ei ole määrdund. Polümeerisatsioonilampi soovitatatakse sobivate ajavahemike tagant kontrollida asjakohase fotomeetriga.
2. Polümeerisatsioonilambi valguse väljutusava tuleb hoida töödeldavale pinnale nii lähedal ja nii vertikaalselt kui võimalik. Suure töödeldava pinna polümeerisatsiooni korral on mõttekas jagada see ala mitmeks osaks ja polümeeriseerida iga osa eraldi.

3. Ettevaatusabinõud säilitamiseks

1. Tarvitage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.
2. Kui toodet ei kasutata, tuleb seda hoida külmkapis (2–8 °C / 36–46 °F). Enne kasutamist hoidke toodet vähemalt 15 minutit toatemperatuuril. Toodet peab pärast külmkapi väljavõtmist kuni toatemperatuuri saavutamiseni seisma.
3. Toodet tuleb kaitsta ekstreemse kuumuse ja otsese päikese kiirguse eest.
4. Toodet tuleb säilitada sobivates säilituskohtades, kuhu on juurdepääs ainult hambaarstidel ja hambatehnikutel.

VII. KOOSTISOSAD

Andmed koostise ja koguste kohta leiate välimiselt pakendilt.

1) PRIMER (kollane pakend)

Põhikoostisosad:

- 10-metakrüloüüloksiid-süüldivesinikfosfaat (MDP) (5-25%)
- 2-hüdroksüetüülmetakrülaad (HEMA) (20-40%)
- Hüdrofiilne alifaatne dimetakrülaad (5-15%)
- Kiirendid (< 6%)
- dl-kamperkinoon (< 1%)
- Vesi (40-60%)

2) BOND (must pakend)

Põhikoostisosad:

- 10-metakrüloüüloksiid-süüldivesinikfosfaat (MDP) (3-7%)
- Bisfenool A-I põhinev diglütsüülmetakrülaad (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 ränimuld (5-15%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

3) Lisatarvik

- Applicator brush (fine <silver>) (Aplikaatorhari (peen <hõbe>))

VIII. KLIINILISED PROTSEDUURID

A. Standardtöötlemine I

- [1] Direktsed restauratsioonid, kasutades valguskõvastatud komposiitvaiku
- [2] Indirektsete restauratsioonide eeltöötlemisena mõeldud kaviteedi sulgemine
- [3] Paljastunud juurepindade prepeareerimine
- [4] Ülitundlike hammaste prepeareerimine

A-1. Isoleerimine ja niiskuskontroll

Vältige optimaalse tulemuse saavutamiseks prepeareeritava piirkonna saastumist sülje või verega. Hammaste puhta ja kuivana hoidmiseks soovitatatakse kasutada kofferdami.

A-2. Kaviteedi ettevalmistamine

Eemaldage kahjustunud dentiin ja prepeareerige kaviteet tavapärasel viisil.

A-3. Pulbi kaitse

Mistahes tegelikkus või ligilähedast kokkupuudet pulbiga saab vältida tugevalt seondava kaltsiumhüdroksiidi preparaadi abil. Tsemendilainerit ega alusmaterjali ei ole vaja kasutada. Ärge kasutage pulbi kaitseks eugenooli sisaldavaid materjale.

A-4. Emaili söövitamine happega

Lihvimata emailiga kinnituspinnal puhul kandke fosforhappesega söövitusgeel (nt K-ETCHANT Syringe) emailile, laske 10 sekundit toimida, seejärel loputage ja kuivatage. Kui eelistate ka lihvitud emaili happesega söövitada, toimige nii nagu eespool kirjeldatud ja kandke fosforhappe lihvitud emailile.

A-5. PRIMERi aplitseerimine

1. Keerake kork pakendilt ja kandke PRIMER aplikaatorharjaga kogu kaviteedi seinale ning laske 20 sekundit toimida. Veenduge, et aplitseerimispiinad ei puutuks kokku sülje ega eksudaadiga.
2. 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. BOND-i aplitseerimine

1. Keerake kork pakendilt ja kandke BOND aplikaatorharjaga kogu kaviteedi seinale. Veenduge, et aplitseerimispiinad ei puutuks kokku sülje ega eksudaadiga.
2. Tekitage sellest õrna õhujoaga abil ühtlane kilejas kiht.
3. 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.

* Emissioonspektrumi tipp: 450–480 nm

A-7. Komposiitvaigust restaursioonimaterjali paigaldamine või ülitundlike hammaste prepareerimine**A-7a. Direktsed restaursioonid, 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 prepareerimine

Kandke õhuke kiht komposiit-kunstvaiku (nt CLEARFIL MAJESTY ES Flow) hambale ja valguskõvastage tootja juhiste kohaselt. Eemaldage polümeeriseerumata vaik vatikuulikesse või alkoholisisu niisutatud marlitampooni abil.

A-7c. Ülitundlike hammaste prepareerimine

Eemaldage polümeeriseerimata BOND-i kiht vatikuulikesse või alkoholisisu niisutatud marlitupsuga.

B. Standardtöötlemine II

[5] Purunenud restaursioonide intraoraalne parandamine

B-1. Kinnituspindade ettevalmistamine

Karestage kinnituspinnad 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. Väärismetalli töötlemine

Kui kinnituspind sisaldab väärismetalli, kandke metalli praimer (nt ALLOY PRIMER) peale tootja juhiste kohaselt.

B-4. Silaaniga töötlemine

Kui kinnituspind sisaldab ränimulla baasil toodetud keraamikat (nt tavaline portselan, liitumdisilikaat) või komposiit-kunstvaiku, kandke silaani adhesiivi (nt CLEARFIL CERAMIC PRIMER) peale tootja juhiste kohaselt.

B-5. PRIMERi ja BOND-i aplitseerimine

1. Keerake kork pakendilt ja kandke PRIMER kinnituspinna ning laske 5 sekundit mõjuda (20 sekundit, kui tegemist on hamba pinnaga). Kuivatage kogu pinda enam kui 5 sekundi jooksul piisaval määral õrna õhujoaga, kuni vedelik enam ei liigu. Kasutage PRIMERi laialivoolamise vältimiseks imurit. Tuleb jälgida, et töödeldavad pinnad ei puutuks kokku sülje või verega.

[HOIATUS]

Ärge loputage pärast PRIMERi pealekandmist.

2. Kandke BOND kogu kinnituspinna ja valguskõvastage. Vaadake jaotist A-6.

B-6. Komposiitvaigust restaursiooni 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] Kõntide ülesehitamine valgus- või kaksikõvastuva kõndimaterjaliga

C-1. Isoleerimine ja niiskuskontroll

Vältige optimaalse tulemuse saavutamiseks prepareeritava piirkonna saastumist sülje või verega. Hammaste puhta ja kuivana hoidmiseks soovatakse kasutada kofferdami.

C-2. Juurekanali ettevalmistamine

Juurekanali ava tuleb ette valmistada ja puhastada tavapärasel viisil.

C-3. Tihvti tsementeerimine

Paigaldage tihvt tootja juhiste kohaselt kinnitusmaterjaliga.

C-4. PRIMERi ja BOND-i aplitseerimine

Kandke PRIMER ja BOND kogu kinnituspinna. Vaadake lõiku A-5 kuni A-6.

C-5. Hambakrooni ülesehitus

Kõndi ülesehitamist teostage vastava materjaliga (nt CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) tootja juhiste kohaselt.

[HOIATUS]

Kaksikõvastuva kõndimaterjali kasutamisel tuleb materjal valguskõvastada materjali kõvastumispaksusest lähtuvate kihtide kaupa.

D. Standardtöötlemine IV

[7] Inlay'de, onlay'de, kroonide, sildade ja vineeride tsementeerimine komposiitvaik-tsemendi abil

D-1. Kaviteedi ja kõndi (hammas, metall, komposiit) pinna eeltöötlemine1. Eemaldage ajutine kinnitusmaterjal ja ajutine tsement tavapärasel viisil. Puhastage kaviteet või kõnt ja hoidke hästi kuivana.
2. Proovige proteetilist restaursiooni ja kontrollige selle sobivust kaviteedi või kõndiga. Järgige try-in-pasta kasutamisel värvi kontrollimisel tootja juhiseid.**D-2. Proteetiliste restaursioonide pindade ettevalmistamine**

Järgige restaursioonimaterjali kasutusinfot. Kui muud ettekirjutused puuduvad, kehtib järgmine soovitus.

Metallioksiididele (nt tsirkooniumoksiid) või mitte-väärismetallidele

- Karestage kinnituspind alumiiniumoksiidipulbriga (30–50 µm) õhusurve 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI / 1–4 kgf/cm²) töötlemise teel. Õhusurve tuleb kohandada materjalile ja/või proteesi kujule. Veenduge selles, et midagi lahti ei murduks. Pärast jugapuhastiga karestamist puhastage proteetilist restaursiooni 2 minutit ultrahelipuhastiga ja seejärel kuivatage õhujoaga.
- Keerake kork pakendilt ja kandke PRIMER kinnituspinna ning laske 5 sekundit mõjuda.
- Kuivatage kogu pinda enam kui 5 sekundi jooksul piisaval määral õrna õhujoaga, kuni vedelik enam ei liigu. Kasutage PRIMERi laialivoolamise vältimiseks imurit. Tuleb jälgida, et töödeldavad pinnad ei puutuks kokku sülje või verega. [Märkus]
 - Väärismetallide puhul kasutage tootja juhiste kohaselt metalli praimerit (nt ALLOY PRIMER).
 - Ränimulla baasil keraamika/komposiit-kunstvaikude puhul kasutage silaani adhesiivi (nt CLEARFIL CERAMIC PRIMER) tootja juhiste kohaselt.

D-3. Tsementeerimine

Tsementeerige proteesi kunstvaigust tsemendiga (nt CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) tootja juhiste kohaselt.

[GARANTII]

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

[MÄRKUS]

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

[MÄRKUS]

„CLEARFIL“, „SE BOND“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“ ja „CLEARFIL PHOTO CORE“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.

004 1562R382R-ET 03/2024



CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



I. IEVADS

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] ir paškodinošs, ar gaismas palīdzību cietējošs divu komponentu adhēzijas veicinātājs. PRIMER padara iespējamu vienlaicīgu dentīna, zoba emaljas, necēlmetālu un metāloksīdu apstrādi, lietojot vienu vienīgu šķidrumu. Produkts ir domāts vienreizējai lietošanai. Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] ir indicēts izmantošanai tālāk norādītajos gadījumos:

- [1] Tiešas restaurācijas, kurās izmanto gaismā cietējošus kompozītsveķus,
- [2] Kavītašu plombēšana netiešo restaurāciju sākotnējās apstrādes laikā,
- [3] Atklātu sakņu virsmu apstrāde,
- [4] Pārmērīgi jutīgu zobu apstrāde,
- [5] Salūzušu restaurāciju intraorāla labošana,
- [6] Stumbra atjaunošana ar gaismjutīgu vai divējādi cietējošu stumbra materiālu,
- [7] Inleju, onleju, kronīšu, tiltu un venēru cementēšana, lietojot mākslīgu 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 notiek īslaicīgi un dažū 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 atlikt 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 sasaistes virsmu. Pretējā gadījumā tas var ietekmēt sasaistes ar zoba struktūrām spēku.

VI. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Drošības pasākumi

1. Šis produkts satur vielas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Produktu nav ieteicams lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām.
2. Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piem., izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produktu lietošanu, notīriet to un konsultējieties ar ārstu.
3. 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.
4. Ja ir radusies produkta saskare ar cilvēka ķermeņa audiem, veiciet tālāk norādītos pasākumus.
<Ja produkts iekļūst acīs>
Nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu.
<Ja produkts 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.
5. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
6. Produkta cietināšanas laikā izvairieties vērēt skatienu tieši polimerizācijas gaismas starā.
7. Tikai vienreizējai lietošanai. Nepielietojiet vienu aplikācijas otiņu dažādu pacientu ārstēšanā, lai izvairītos no krusteniskās kontaminācijas. Pēc katras lietošanas tvertne un aplikācijas otiņa ir pienācīgi jālikvidē.
8. Valkājiet cimdus vai izmantojiet citus piemērotus aizsardzības līdzekļus, lai novērstu paaugstinātas jutības rašanos, ko var izraisīt saskare ar metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām.
9. Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

1. Šo produktu drīkst lietot tikai sadaļā [II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI] norādītajiem mērķiem.
2. Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
3. Parastēm pulpas tuvumā vai nejaušas pulpas atsegšanas gadījumā izmantojiet pulpas pārklāšanas aizsargmateriālu.
4. Lai novērstu nekalitatīvas veiktspējas vai materiāla apstrādes rezultātus, ievērojiet norādītos cietināšanas ar gaismu laiku, kā arī citus lietošanas un apstrādes parametrus.
5. Lai novērstu nekalitatīvu sasaisti, atbilstoši iztīriet kavitāti. Ja sasaistes virsma ir kontaminēta ar siekalām vai asinīm, pirms saistīšanas rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet to.
6. PRIMER tiek uzklāts uz sasaistes virsmas un tam jāiedarbojas 20 sekunžu laikā. Polimerizācijas lampa no mutes ir jāizņem vai gaisma ir jāizslēdz, lai uzklāto PRIMER un uzklāto BOND neatstātu apstrādes gaismas iedarbei (citādi BOND var pārvērsties gelā).
7. Pēc apstrādes ar PRIMER 20 sekunžu garumā pietiekoši nosusināt ar maigu gaisa plūsmu.

8. Pēc PRIMER uzklāšanas nedrīkst tikt skalots.
9. Gadījumā, ja apstrādes virsma ir netīra, to nomazgāt ar ūdeni, nožāvēt vai tīrīt ar spirtu un vēlreiz apstrādāt ar produktu.
10. Uzklājiet PRIMER/BOND ar aplikācijas otiņu uzreiz pēc konteinera vācīņa noņemšanas.
11. Gan PRIMER, gan BOND lietojiet ar atsevišķu aplikācijas otiņu.
12. Noņemot uznavu, tvertne jātur taisni, lai izvairītos no PRIMER/BOND izlīšanas.
13. Nemaisiet produktu ar citiem materiāliem.

[Polimerizācijas ierīce]

1. 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 noteiktam laika intervāliem, izmantojot atbilstošu gaismas mērierīci.
2. Polimerizācijas ierīces gaismas izejas atvere jātur iespējami tuvu un vertikālā 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.

3. Ar uzglabāšanu saistīti piesardzības pasākumi

1. Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
2. 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.
3. Produkts jāuzglabā ārpus ekstrēmas siltuma vai tieša saules apstarojuma iedarbības.
4. Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

VII. SASTĀVDAĻAS

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

1) PRIMER (dzeltenā tvertne)

Pamatsastāvdaļas:

- 10-metakriloloiksidecildihidrogēnfosfāts (MDP) (5-25%)
- 2-hidroksietilmetakrilāts (HEMA) (20-40%)
- Hidrofīls alifātiskais dimetakrilāts (5-15%)
- Akceleratori (< 6%)
- dl-kampara hinons (< 1%)
- Ūdens (40-60%)

2) BOND (melnā tvertne)

Pamatsastāvdaļas:

- 10-metakriloloiksidecildihidrogēnfosfāts (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) Piederums

- Applicator brush (fine <silver>) (Aplikācijas otiņa (smalka <sudraba>))

VIII. KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA

A. Standarta apstrāde I

- [1] Tiešas 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 izmantot koferdamu.

A-2. Kavītašu sagatavošana

Noņemiet inficēto dentīnu un sagatavojiet kavitāti kā parasti.

A-3. Pulpas aizsardzība

Visas faktiskās vai blakusesošās pulpas virsmas var pārklāt ar stingras cietēšanas kalcija hidroksīda materiālu. Odes vai bāzes cementēšana nav nepieciešama. Pulpas aizsardzībai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus.

A-4. 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 slīpētas emaljas, tad tajā pašā veidā, kā augstāk aprakstīts, var uzklāt fosforskābi uz slīpētas zoba emaljas.

A-5. PRIMER uzklāšana

1. Tvertnes uznavu nogrieziet un ar aplikācijas otiņu izvietot PRIMER uz visas kavitātes sienas un likt iedarboties 20 sekunžu laikā. Uzmanieties, lai apstrādes virsma nesaskaras ar siekalām vai eksudātu.
2. Visu kavitātes sienu 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.

A-6. Saistvielas BOND uzklāšana

1. Tvertnes uznavu nogrieziet un ar aplikācijas otiņu izvietot BOND uz visas kavitātes sienas. Uzmanieties, lai apstrādes virsma nesaskaras ar siekalām vai eksudātu.
2. Ar maigu gaisma plūsmu radiet vienmērīgu bonda apvalku.
3. 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

Katras polimerizācijas ierīces efektīvam gaismas viļņa garumam jābūt 400–515 nm.

*Emisijas spektra maksimums: 450–480 nm.

A-7. Kompozītsveķu izmantošana pārmērīgi jutīgu zobu restaurācijai vai apstrādei

A-7a. Tiešās 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. Kavītātes 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. Nepolimerizētu sveķi noņemt ar spirtā samitrinātu vates vai marles tamponu.

A-7c. Pārmērīgi jutīgu zobu apstrāde

Nepolimerizēto saistvielas BOND slāni notīriet ar spirtā samitrinātu vates vai marles tamponu.

B. Standarta apstrāde II

[5] Salūzušu restaurāciju intraorālā 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 emailu, ja ir). Ļaujiet tai iedarboties 5 sekundes un pēc tam noskalojiet un nožāvējiet.

B-3. Cēlmetāla apstrāde

Gadījumā, ja adhēzijas virsma satur cēlmetālu, izvietoiet metālu praimeru (piem., ALLOY PRIMER) saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

B-4. Apstrāde ar silānu

Gadījumā, ja adhēzijas virsma satur keramiku uz silīcija dioksīda bāzes (piem., parasto porcelānu, litija disilikātu) vai kompozītsveķus, saskaņā ar ražotāja norādījumiem izvietot silāna adhēzijas veicinātāju (piem., CLEARFIL CERAMIC PRIMER).

B-5. PRIMER un BOND uzklāšana

1. Nogrieziet tvertnes uzmaņu un izvietot PRIMER uz adhēzijas virsmas un likt iedarboties 5 sekunžu laikā (zoba virsmas gadījumā – 20 sekunžu laikā). Visu virsmu ilgāk nekā 5 sekundes kārtīgi nosusināt ar maigu gaisa plūsmu, līdz šķidrums vairs nav kustīgs. Jālieto gaisa nosūcējs, lai PRIMER neļautu izplūst. Ievērot to, lai apstrādes virsmas nenonāktu kontaktā ar siekalām vai asinīm. [UZMANĪBU!]

Pēc PRIMER uzklāšanas nedrīkst tikt skalots.

2. BOND uzklāt uz visas sasaistes virsmu un cietēt ar gaismas palīdzību. Skatiet A-6. sadaļu.

B-6. Restaurācijas kompozītsveķu uzlikšana

Iekļāviet kavitātē kompozītsveķi (piem., CLEARFIL MAJESTY ES-2), cietiniet gaismā, veiciet pēcapstrādi un pulējiet atbilstoši ražotāja norādījumiem.

[PIEZĪME]

Metāla krāsas noseģšanai lietot gaismu necaurīdīgus mākslīgus sveķus (piem., CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Standarta apstrāde III

[6] Stumbra atjaunošana ar gaismjutīgu vai divējādi cietējošu stumbra materiālu

C-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 izmantot koferdamu.

C-2. Saknes kanāla sagatavošana

Sagatavojiet un tīriet saknes kanālu kā parasti.

C-3. Zobu tapas cementēšana

Saskaņā ar ražotāja norādījumiem novietot tapu ar nostiprināšanas materiālu.

C-4. PRIMER un BOND uzklāšana

PRIMER un BOND uzklāt uz visas sasaistes virsmas. Skat. A-5 līdz A-6 nodaļas.

C-5. Stumbra veidošana

Saskaņā ar ražotāja norādījumiem veikt stumbra atjaunošanu ar attiecīgu materiālu (piem., CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS).

[UZMANĪBU!]

Divējādi cietējoša stumbra materiāla lietošanas gadījumā vispirms jācietē ar gaismas palīdzību materiāla sacietēšanas dziļuma zonā.

D. Standarta apstrāde IV

[7] Inleju, onleju, kronīšu, tiltu un venēru cementēšana, lietojot mākslīgu kompozītsveķu cementu

D-1. Kavītātes un zoba stumbra (zoba, metāla, kompozītmateriāla) virsmas sagatavošana

1. Provizorisko pārklāšanas materiālu un provizorisko cementu parastā veidā atdalīt; iztīrīt kavitāti vai stumbru, to atstājot pavisam sausu.

2. Pielāgojiet protēzes restaurāciju, lai pārbaudītu kavītātes un zoba stumbra atbilstību. Izmantojot krāsas pārbaudei izmēģinājuma restaurāciju, ievērojiet ražotāja norādījumus.

D-2. Protēzes restaurāciju virsmu sagatavošana

Ņemiet vērā restaurācijas materiāla lietošanas instrukciju. Ja nav norādīts savādāk, mēs iesakām izmantot tālāk aprakstīto procedūru:

Metāla oksīdiem (piem., cirkonija oksīdam) vai necēlmetāliem

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 kļūtu nelīdzena.

Gaisa spiediens ir jāpielāgo protēzes materiālam un/vai formai, ievērojot piesardzību, lai neradītu šķembas. Pēc apstrādes tīriet protēzes restaurāciju ar pulveri 2 minūtes ar ultraskaņas tīrītāju un pēc tam žāvējiet ar gaisa plūsmu.

2. Nogrieziet tvertnes uzmaņu un izvietot PRIMER uz adhēzijas 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. Jālieto gaisa nosūcējs, lai PRIMER neļautu izplūst. Ievērot to, lai apstrādes virsmas nenonāktu kontaktā ar siekalām vai asinīm.

[PIEZĪME]

- Cēlmetālu lietošanas gadījumos saskaņā ar ražotāja norādījumiem lietot speciālu praimeru metāliem (piem., ALLOY PRIMER).

- Keramiku uz silīcija dioksīda bāzes/kompozītsveķu gadījumos lietot silāna adhēzijas veicinātāju (piem., CLEARFIL CERAMIC PRIMER) saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

D-3. Cementēšana

Saskaņā ar ražotāja norādījumiem cementēt protēzi ar mākslīgo sveķu cementu (piem., CLEARFIL ESTHETIC CEMENT).

[GARANTĪJA]

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

[PIEZĪME]

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

[PIEZĪME]

„CLEARFIL”, „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.

004 1562R382R-LV 03/2024



CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]



I. ĮVADAS

„CLEARFIL SE BOND 2“ [„Unit Dose“] – tai dviejų komponentų, savaimė išdvinantis, šviesa kietinamas surišiklis. „PRIMER“ vienu metu galima apdoroti dentina, emalį, netauriuosius metalus ir metalo oksidus, naudojant vieną skystį. Produktas skirtas vienkartiniam naudojimui. Bendroji šio gamtinio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„CLEARFIL SE BOND 2“ [„Unit Dose“] yra indikuotas šiems naudojimui atvejams:

- 1] Tiesioginės restauracijos su šviesa kietinamais derviniais kompozitais
- 2] Kariozinės ertmės hermetizavimas kaip pirminis apdorojimas netiesioginių restauracijų atveju
- 3] Atvirų šaknų paviršių gydymas
- 4] Hiperjautrių dantų gydymas
- 5] Intraoralinis sutrūkusių restauracijų taisymas
- 6] Kulčių atstatymas naudojant šviesa kietinamą ar dvejojimo kietėjimo kulčių medžiagą
- 7] Įklotų, užklotų, vainikėlių, tiltelių 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 gali būti 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 didelį jautrumo reakcijos, pvz., bėrimas, egzema, uždegiminiai reiškiniai, pūliniai, patinimai, niežėjimas arba tirpimas, nebenaudokite produkto, pašalinkite produktą ir pasikonsultuokite su gydytoju.
3. Saugokite, kad produktas nepatektų pacientui ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tiškalo.
4. Jei produktas susiliečia su žmogaus audiniais, reikia imtis šių priemonių:
 - <Jei produkto pateko į akį>
 - Akį tuoj pat praplaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.
 - <Jei produkto pateko ant odos arba burnos gleivinės>
 - 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. Tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite to paties aplikatoriaus šepetėlio skirtingiems pacientams, kad apsaugotumėte nuo kryžminės taršos. Talpyklę ir aplikatoriaus šepetėlį po kiekvieno naudojimo išmeskite.
8. Mūvėkite 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 medicines atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

1. Šį produktą leidžiama naudoti tik skyriuje [II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS] įvardytais naudojimui 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 apdorojimo 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. „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).
7. Apdorojus „PRIMER“, 20 sekundžių pakankamai išdžiovinkite švelnia oro srove.
8. Užteptą „PRIMER“, nenuplaukite.
9. Jeigu apdorotas paviršius užterštas, nuplaukite vandeniu, išdžiovinkite arba išvalykite alkoholiu ir vėl apdorokite produktą.
10. Nuėmę indo dangtelį tuoj pat tepkite „PRIMER“ / „BOND“ aplikatoriaus šepetėliu.
11. Nenaudokite to paties aplikatoriaus šepetėlio „PRIMER“ ir „BOND“.
12. Kai nuimate indo dangtelį, nepakreipkite indo, kad neišpiltumėte „PRIMER“ / „BOND“.

13. Nemašykite produkto su kitomis medžiagomis.

[Polimerizacijos prietaisas]

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 nuo arčiau dervos paviršiaus. Jei reikia polimerizuoti didelį dervos paviršių, patariama suskirstyti sritį į kelias dalis ir kiekvieną dalį polimerizuoti atskirai.

3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

1. Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
2. Nenaudojamą produktą reikia laikyti šaldytuve (2–8 °C / 36–46 °F) ir prieš naudojimą sušildyti laikant kambario temperatūroje ne mažiau kaip 15 minučių. Išėmus iš šaldytuvo, produkto reikia nejudinti, kol jis sušils iki kambario temperatūros.
3. Produktą saugokite nuo labai didelio karščio ir tiesioginių saulės spindulių.
4. Produktas turi būti laikomas saugioje vietoje, prieinamoje tik odontologams ir dantų technikos specialistams.

VII. KOMPONENTAI

Sudėtis ir kiekis nurodyti ant pakuotės.

- 1) „PRIMER“ (geltonas indas)

Pagrindinės sudedamosios dalys:

 - 10-metakriloloiloksidecil-divandenilio fosfatas (MDP) (5-25%)
 - 2-hidroksietilmetakrilatas (HEMA) (20-40%)
 - Hidrofilinis alifatinis dimetakrilatas (5-15%)
 - Kietėjimo greitikliai (< 6%)
 - dl-kamparo chinonas (< 1%)
 - Vanduo (40-60%)
- 2) „BOND“ (juodas indas)

Pagrindinės sudedamosios dalys:

 - 10-metakriloloiloksidecil-divandenilio fosfatas (MDP) (3-7%)
 - Bisfenolio A glicerolato dimetakrilatas (Bis-GMA) (25-45%)
 - 2-hidroksietilmetakrilatas (HEMA) (20-40%)
 - Hidrofobinis alifatinis dimetakrilatas (10-30%)
 - dl-kamparo chinonas (< 1%)
 - Fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfino oksidas (< 3%)
 - Kietėjimo greitikliai (< 3%)
 - Koloidinis silicio dioksidas (5-15%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

- 3) Priedas

• Applicator brush (fine <silver>) (Aplikatoriaus šepetėlis (smulkus <sidabrinis>))

VIII. KLINIKINIS NAUDOJIMAS

A. Standartinis apdorojimas I

- 1] Tiesioginės restauracijos su šviesa kietinamais derviniais kompozitais
- 2] Kariozinės ertmės hermetizavimas kaip pirminis apdorojimas 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 kietėjančia kalcio hidroksido medžiaga. Cementinis įklotas arba pagrindas nereikalingi. Pulpai apsaugoti nenaudokite medžiagų su eugenoliu.

A-4. Emalio išdvinimas rūgštimi

Jeigu yra sukibimo paviršius su nenušifuotu emaliu, užtepkite fosforo rūgšties išdvinimo medžiagos (pvz., „K-ETCHANT Syringe“) ir palaikykite 10 sekundžių, po to nuplaukite ir išdžiovinkite. Jeigu pageidaujama rūgštimi išdinti nušifuotą emalį, galima fosforo rūgšties tepti ir ant nušifuoto emalio taip pat, kaip buvo aprašyta pirmiau.

A-5. „PRIMER“ paskirstymas

1. Nuimkite indo dangtelį ir aplikatoriaus šepetėliu užtepkite „PRIMER“ ant visų ertmės sienelių; palaukite 20 sekundžių. Saugokite, kad ant gydomo paviršiaus nepatektų seilių arba eksudato.
 2. Visas ertmės sienelės pakankamai išdžiovinkite švelnia oro srove ilgiau kaip 5 sekundes, kol „PRIMER“ nebejudės. Naudokite vakuuminį siurbį, kad „PRIMER“ neišsiklaidytų.
- [DĖMESIO]
Užteptą „PRIMER“, nenuplaukite.

A-6. „BOND“ paskirstymas

1. Nuimkite indo dangtelį ir aplikatoriaus šepetėliu užtepkite „BOND“ ant visų ertmės sienelių. Saugokite, kad ant gydomo paviršiaus nepatektų seilių arba eksudato.
2. Švelniu oro srautu sudarykite vienodą surišiklio sluoksnį.
3. Kietinkite „BOND“ šviesa su polimerizacijos prietaisu (žr. lentelę „Polimerizacijos prietaisas 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	10 sekundžių
		virš 1500 mW/cm ²	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 ertmę 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

Paširkštinkite 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 apdorojimas

Kai sukibimo paviršiuje yra tauriojo metalo, užtepkite metalo grunto (pvz., „ALLOY PRIMER“) pagal gamintojo instrukcijas.

B-4. Apdorojimas silanu

Kai sukibimo paviršiuje yra keramikos silicio dioksido pagrindu (pvz., įprasto porceliano, ličio disilikato) ar dervinio kompozito, užtepkite silano surišimo medžiagos (pvz., „CLEARFIL CERAMIC PRIMER“) pagal gamintojo instrukcijas.

B-5. „PRIMER“ ir „BOND“ paskirstymas

1. Nuimkite indo dangtelį, užtepkite „PRIMER“ ant sukibimo paviršiaus ir palaukite 5 sekundes (danties paviršiui – 20 sekundžių). Visą paviršių gerai išdžiovinkite švelnia oro srove ilgiau kaip 5 sekundes, kol skystis nebejudės. Naudokite vakuuminį siurbį, kad „PRIMER“ neišsisklaidytų. Būkite atsargūs, kad ant apdorotų paviršių nepatektų seilių ar kraujo.

[DĖMESIO]

Užteptą „PRIMER“, nenuplaukite.

2. 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 ertmę (pvz., „CLEARFIL ST OPAQUER“) metalo spalvai paslėpti.

C. Standartinis apdorojimas III

[6] Kulčių atstatymas naudojant šviesa kietinamą ar dvejojo kietėjimo kulčių medžiagą

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 sausa.

C-2. Šaknies kanalo paruošimas

Šaknies kanalą įprastu būdu paruoškite ir išvalykite.

C-3. Kaiščių cementavimas

Įdėkite kaištį, naudodami laikinojo plombavimo medžiagą pagal gamintojo instrukcijas.

C-4. „PRIMER“ ir „BOND“ paskirstymas

Užtepkite „PRIMER“ ir „BOND“ ant viso sukibimo paviršiaus. Žr. skyrius nuo A-5 iki A-6.

C-5. Danties kulties atstatymas

Atstatykite kultį, naudodami medžiagą (pvz., „CLEARFIL PHOTO CORE“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“) pagal gamintojo nurodymus.

[DĖMESIO]

Kai naudojate dvejojo kietėjimo kulties medžiagą, pirmas sluoksnis turi būti kietinamas šviesa pagal medžiagos kietinimo gylį.

D. Standartinis apdorojimas IV

[7] Įklotų, užklotų, vainikėlių, tiltelių ir laminačių cementavimas naudojant dervinio kompozito cementą

D-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.

D-2. Protezinių restauracijų paviršių paruošimas

Laikykitės restauracijos medžiagos naudojimo informacijos. Jei kitaip nenurodyta, galioja ši rekomendacija:

Metalo oksidams (pvz., cirkonio oksidui) arba netauriesiems metalams

1. Sukibimo paviršius širkštinkite 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 apdorojimo srove 2 minutes valykite ultragarsiniu valymo įrenginiu ir po to nudžiovinkite oro srove.

2. Nuimkite indo dangtelį ir užtepkite „PRIMER“ ant sukibimo paviršiaus; palaukite 5 sekundes.

3. Visą paviršių gerai išdžiovinkite švelnia oro srove ilgiau kaip 5 sekundes, kol skystis nebejudės. Naudokite vakuuminį siurbį, kad „PRIMER“ neišsisklaidytų. Būkite atsargūs, kad ant apdorotų paviršių nepatektų seilių ar kraujo.

[Pastaba]

- Kai naudojami taurieji metalai, užtepkite metalo grunto (pvz., „ALLOY PRIMER“) pagal gamintojo instrukcijas.

- Silicio dioksido pagrindo keramikai / derviniams kompozitams naudokite silano rišamąją medžiagą (pvz., „CLEARFIL CERAMIC PRIMER“) pagal gamintojo nurodymus.

D-3. Cementavimas

Cementuokite protezo restauraciją derviniu cementu (pvz., „CLEARFIL ESTHETIC CEMENT“) pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

[GARANTUOJAMA]

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

[PASTABA]

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

[PASTABA]

„CLEARFIL“, „SE BOND“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“ ir „CLEARFIL PHOTO CORE“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.

004 1562R382R-LT 03/2024