

CLEARFIL™ SE BOND



EN	ENGLISH	English	RESIN-BASED DENTAL ADHESIVE SYSTEM
FR	FRANÇAIS	French	SYSTÈME DE COLLAGE DENTAIRE À BASE DE RÉSINE
ES	ESPAÑOL	Spanish	SISTEMA ADHESIVO DENTAL CON BASE DE RESINA
IT	ITALIANO	Italian	SISTEMA ADESIVO DENTALE A BASE DI RESINA
NL	NEDERLANDS	Dutch	DENTAAL ADHESIEF SYSTEEM OP BASIS VAN KUNSTHARS
DE	DEUTSCH	German	DENTALES ADHÄSIVSYSTEM AUF KUNSTHARZBASIS
SV	SVENSKA	Swedish	RESINBASERAT DENTALT ADHESIVSYSTEM
NO	NORSK	Norwegian	DENTALT ADHESIVSYSTEM BASERT PÅ RESIN
FI	SUOMI	Finnish	YHDISTELMÄMUOVIPOHJAINEN HAMPAAAN KIINNITYSAINE
DA	DANSK	Danish	RESINBASERET DENTALT ADHÆSIVSYSTEM
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	SISTEMA ADESIVO DENTÁRIO À BASE DE RESINA
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΟΔΟΝΤΙΚΟ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΡΗΤΙΝΗ
TR	TÜRKÇE	Turkish	REZİN BAZLI DENTAL ADEZİV SİSTEM
PL	POLSKI	Polish	DENTYSTYCZNY SYSTEM ADHEZYJNY NA BAZIE ŻYWICY
RO	ROMÂNĂ	Romanian	SISTEM ADEZIV DENTAR PE BAZĂ DE RĂȘINI
HR	HRVATSKI	Croatian	DENTALNI ADHEZIVNI SUSTAV NA BAZI SMOLE
HU	MAGYAR	Hungarian	MŰGYANTA ALAPÚ FOGÁSZATI ADHEZÍV RENDSZER
SL	SLOVENŠČINA	Slovenian	DENTALNI ADHEZIVNI SISTEM NA OSNOVI SMOLE
CS	ČESKY	Czech	DENTÁLNÍ ADHEZIVNÍ SYSTÉM NA BÁZI UMĚLÉ PRYSKYŘICE
SK	SLOVENSKY	Slovak	DENTÁLNY ADHÉZNY SYSTÉM NA BÁZE UMELEJ ŽIVICE
BG	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	СТОМАТОЛОГИЧНА АДХЕЗИВНА СИСТЕМА НА БАЗАТА НА СМОЛА
UK	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	БОНДИНГОВА СИСТЕМА
ET	EESTI	Estonian	DENTAALNE VAIGUPÕHINE ADHESIIVSÜSTEEM
LV	LATVIEŠU	Latvian	ZOBĀRSTNIECĪBAS SVEĶUS SATUROŠA ADHEZĪVA SISTĒMA
LT	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	DERVOS PAGRINDO ODONTOLOGINĖ ADHEZYVINĖ SISTEMA



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands

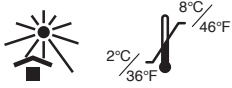


Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

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



I. INTRODUCTION

CLEARFIL SE BOND is a light-curing bonding system, and consists of a selfetching primer and a bonding agent. The primer offers simultaneous treatment of both dentine and enamel. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function in the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

CLEARFIL SE BOND is indicated for the following cases :

- [1] Direct filling restorations using light-curing composite or compomer
- [2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
- [3] Treatment of hypersensitive and/or exposed root surfaces
- [4] Intraoral repairs of fractured facing crowns made of porcelain, hybrid ceramics or composite resin using light-curing composite
- [5] Surface treatment of prosthetic appliances made of porcelain, hybrid ceramics and cured composite resin

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

The mucous membrane may turn whitish when contacted with PRIMER due to the coagulation of protein. This is a temporary phenomenon that will disappear in a few days.

V. INCOMPATIBILITY

Do not use eugenol containing materials for pulp protection and temporary sealing, as they retard the curing process.

VI. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
2. If any hypersensitivity such as dermatitis occurs, discontinue use of the product and consult a physician.
3. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomer.
4. 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 the patient's eyes from splashing material.
5. If the product comes in contact with the human body, take the following measures :
 - <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 it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
6. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Avoid looking directly at the curing light when curing the product.
8. Keep the product out of reach of children.
9. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.
10. Avoid using the same product dispensed into a well of the dispensing dish and the same disposable brush tip on different patients to prevent cross contamination. The disposable brush tip is single-use only. Discard the disposable brush tip after use.

2. Handling and manipulation precautions

1. PRIMER and BOND polymerize by visible light (especially ultraviolet rays). Use the light blocking plate to avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes from dispensing.
2. The emitting tip of the dental curing light should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
3. Low intensity of light causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip for contamination. It is advisable to check the light intensity of light-curing activator using an appropriate light-checker at periodic intervals.
4. If the adherent surface extends to uncut enamel, apply a phosphoric acid etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) and leave it in place for 10 seconds before washing and drying.
5. The use of this product is restricted to dental professionals.

3. Storage precautions

1. Do not use after the expiration date. Note expiration date on the outside of package.
2. The product must be refrigerated (2-8°C/36-46°F) when not in use; bring it to room temperature before using.
3. Keep away from extreme heat or direct sunlight.
4. Replace the bottle cap as soon as possible after resin has been dispensed from the bottle.
5. The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

VII. COMPONENTS

1. Components

See outer package for the items included in the package.

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - BOND

- 2) Accessories
 - Disposable brush tips
 - Brush tip handles*
 - Mixing dish*
 - Light blocking plate*
 - Outer case*

The PRIMER and BOND can be easily dispensed using this outer case.
*Consumables

2. Ingredients

Principal ingredients :

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (10-30%)
 - 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (10-30%)
 - Hydrophilic aliphatic dimethacrylate (5-10%)
 - di-Camphorquinone (< 1%)

N,N-Diethanol-p-toluidine (< 5%)
Water (40-60%)

• BOND

10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (< 10%)
Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (25-45%)
2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (20-40%)
Hydrophobic aliphatic dimethacrylate (10-30%)
di-Camphorquinone (< 1%)
Accelerators (< 3%)
N,N-Diethanol-p-toluidine (< 1%)
Colloidal silica (5-15%)

Units in parentheses are mass %.

VIII. CLINICAL PROCEDURES

- A. [1] Direct filling restorations using light-curing composite or compomer
- [2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
- [3] Treatment of hypersensitive and/or exposed root surfaces
- A-1. Cleaning tooth structure
An insufficiently cleaned cavity may impair the adhesive performance. Make sure the cavity is sufficiently cleaned.
- A-2. Moisture control
In order to produce optimal results, avoid contamination of the treatment area from saliva or blood. A rubber dam is recommended to keep the tooth dry.
- A-3. Cavity preparations
Remove any infected dentine using CARIES DETECTOR and prepare the cavity in the usual manner.
- A-4. Pulp protection
Any actual or near pulp exposure should be covered with a hard setting calcium hydroxide material. There is no need for cement lining or basing. Do not use eugenol materials for pulp protection.
- A-5. Acid etching uncut enamel
If there is a possibility of resin spreading over uncut enamel, apply K-ETCHANT GEL to the enamel, let it remain for 10 seconds, wash with water, and then dry.

[CAUTION]

The use of PRIMER alone does not sufficiently condition uncut enamel. Overfilling of resin onto unetched, uncut enamel could cause marginal discoloration.

A-6. Tooth surface treatment

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

[CAUTION]

PRIMER polymerizes by visible light (especially ultraviolet rays). PRIMER will set to a gel if left under the natural light or operating light. Use the light blocking plate to avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes from dispensing.

2. Apply PRIMER to the entire cavity wall with a sponge or a disposable brush tip. Leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces for at least 20 seconds.
3. After conditioning the tooth surface for 20 seconds, evaporate the volatile ingredients with a mild oil-free air stream.

[CAUTION]

Avoid pooling of PRIMER. Also do not wash. Observe the drying method, and treatment time to ensure optimum adhesion. Avoid touching treated surface. If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with PRIMER again.

A-7. Bonding

1. Dispense the necessary amount of BOND into a well of the mixing dish.

[CAUTION]

BOND polymerizes by visible light (especially ultraviolet rays). BOND will set to a gel if left under the operating light or natural light. Use the light blocking plate to avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes from dispensing.

2. Apply BOND to the entire surface of the cavity with a sponge or a disposable brush tip.
3. After application, make the bond film as uniform as possible using a gentle oil-free air stream.

[CAUTION]

A strong air blast will scatter the bonding agent, resulting in poor adhesion.

4. Light-cure the BOND for 10 seconds with a dental curing light (irradiation wave length : 400-515nm, light intensity : >300mW/cm²).

A-8a. [1] Direct filling restorations using light-curing composite or compomer
Apply composite (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) or compomer into the cavity, light-cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions for use.

A-8b. [2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
[3] Treatment of hypersensitive and/or exposed root surfaces
Apply a thin coat of flowable composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY Flow) to the tooth, and light-cure the composite according to its' Instructions for Use. Remove unpolymerized resin with a cotton pledget moistened with alcohol.

B. [4] Intraoral repairs of fractured facing crowns made of porcelain, hybrid ceramics or composite resin using light-curing composite

B-1. Preparation of fractured surfaces

- 1) Facing material surface
Using a diamond point, remove a layer of the fractured surface, and place a bevel at the marginal area.
- 2) Metal surface
Roughen the metal surface with a diamond point.

B-2. Acid etching of facing material surface
Apply K-ETCHANT GEL to the facing material surface and leave it in place for 5 seconds before washing and drying. If the adherent surface extends to uncut enamel, apply K-ETCHANT GEL and leave it in place for 10 seconds before washing and drying.

B-3. Precious metal surface

When precious metal is used, apply ALLOY PRIMER according to the manufacturer's Instructions for Use.

B-4. Silane treatment

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

[NOTE]

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

[CAUTION]

PRIMER polymerizes by visible light (especially ultraviolet rays). PRIMER or the mixture will set to a gel if left under the operating light or natural light. Use the light blocking plate to avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes from dispensing.

2. Apply mixture to the facing material and metal surfaces with a sponge or a disposable brush tip.
3. Leave it in place for 5 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
4. If the adherent surface extends to the tooth, leave mixture in place for 20 seconds.
5. After applying PRIMER, evaporate the volatile ingredients with a mild oilfree air stream. The treated metal surface must be sufficiently dried; if not, adhesion might be seriously impaired.

[CAUTION]

Do not wash treated surface. If the treated surface is contaminated with saliva, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with the mixture again.

B-5. Bonding

1. Dispense the necessary amount of BOND into a well of the mixing dish.

[CAUTION]

BOND polymerizes by visible light (especially ultraviolet rays). BOND will set to a gel if left under the operating light or natural light. Use the light blocking plate to avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes from dispensing.

2. Apply BOND to the entire cavity wall with a sponge or a disposable brush tip.
3. Use a light air stream to make the bond film as uniform as possible.
4. Light-cure the BOND for 10 seconds with a dental curing light (irradiation wave length : 400-515nm, light intensity : >300mW/cm²).

B-6. Light-curing composite filling

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

[NOTE]

Use opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) for metal surface to prevent metal shine through.

- C. [5] Surface treatment of prosthetic appliances made of porcelain, hybrid ceramics and cured composite resin.

Silanating treatment on prosthetic appliances made of esthetic materials (porcelain, hybrid ceramics or composite resin) can be accomplished using PRIMER in conjunction with CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Acid etching of adherent surface

Apply K-ETCHANT GEL to the adherent surface and leave it in place for 5 seconds before washing and drying.

C-2. Silane treatment

Use the same procedure described in B-4.

C-3. Cementing

Cement the prosthetic appliance using PANAVIA cement according to the manufacturer's instructions for use.

[WARRANTY]

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

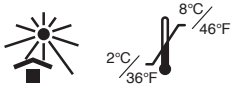
[NOTE]

- If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer through the EU Importer, and to the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[NOTE]

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

CLEARFIL™ SE BOND



I. INTRODUCTION

CLEARFIL SE BOND est un système d'adhésif photopolymérisable qui se compose d'un primer de mordantage et d'un agent de collage. Le primer permet le traitement simultané de la dentine et de l'émail. 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 peut être utilisé pour les applications suivantes :

- [1] Restaurations directes en composite photo polymérisable ou compomère
- [2] Pré-traitement cavitaire pour restauration indirectes
- [3] Traitement de l'hyper sensibilité des racines exposées
- [4] Réparation intra orale de couronnes fracturées en porcelaine, céramique hybride, ou composite polymérisé par un composite photo polymérisable
- [5] Traitement de surface de prothèses en porcelaine, céramique hybride et composite polymérisé

III. CONTRE-INDICATIONS ⚠

Hypersensibilité au monométhacrylate

IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ⚠

La coagulation de protéines due au contact avec le primer peut entraîner une décoloration blanchâtre de la muqueuse. Ce phénomène n'est que passager et disparaît en quelques jours.

V. INCOMPATIBILITÉ ⚠

Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe ou comme colmatage provisoire car ils ralentissent le durcissement.

VI. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ⚠

1. Consignes de sécurité

1. Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une hypersensibilité établie au monométhacrylate.
2. En cas de manifestations d'hypersensibilité (dermatites, etc.), ne plus utiliser le produit et consulter éventuellement un dermatologue.
3. Porter des gants ou prendre d'autres mesures appropriées pour empêcher que ne se produise une hypersensibilité pouvant résulter d'un contact avec du monomère méthacrylique.
4. Prendre les précautions adéquates pour éviter tout contact du produit avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient des projections de produit en les recouvrant d'un linge.
5. Si le produit entre en contact avec le corps, il faut prendre les mesures suivantes:
 - <Si le produit pénètre dans les yeux>
Rincer immédiatement les yeux à l'eau courante et consulter éventuellement un ophtalmologiste.
 - <Si le produit entre en contact avec la peau ou la muqueuse buccale>
Enlever immédiatement le produit à l'aide d'un tampon d'ouate ou de gaze imbibée d'alcool puis rincer abondamment à l'eau.
6. Veillez à ce que le patient n'avale pas par inadvertance.
7. Pendant le durcissement, ne pas regarder directement le rayon lumineux de la lampe.
8. Conservez le produit hors de portée des enfants.
9. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.
10. Ne pas utiliser la même dose de produit et la même pointe de pinceau jetable sur différents patients afin d'éviter toute contamination croisée. La pointe de pinceau jetable est à usage unique. Jeter la pointe de pinceau jetable après utilisation.

2. Consignes de sécurité pour l'utilisation

1. PRIMER et BOND sont polymérisés par la lumière naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l'éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.
2. Maintenez le bout de la lampe le plus près et le plus verticalement possible au-dessus de la surface de la résine. Si vous avez à durcir une surface importante de résine, il est conseillé de la diviser en plusieurs couches et de les durcir séparément.
3. Une faible intensité lumineuse entraîne une mauvaise adhérence. Respectez la durée d'utilisation de la lampe et assurez-vous que la pointe de la lampe n'est pas souillée. Il est conseillé de vérifier régulièrement l'intensité lumineuse de la lampe avec un photomètre adéquat.
4. Si la surface d'adhérence s'étend à l'émail intact, appliquer un agent de mordantage à l'acide phosphorique (par ex. K-ETCHANT GEL) et le laisser en place pendant 10 secondes avant de laver et sécher.
5. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.

3. Consignes de sécurité pour le stockage

1. Ne pas employer le produit après expiration de la date-limite indiquée sur l'emballage.
2. Conserver le produit au réfrigérateur (2-8°C/36-46°F). Avant de l'utiliser, l'amener à température ambiante.
3. Ne pas exposer le produit à une chaleur extrême ou au rayonnement solaire direct.
4. Après avoir pris la quantité de résine nécessaire, refermer immédiatement le flacon.
5. Le produit doit être conservé à un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

VII. COMPOSANTS

1. Composantes

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

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - BOND
- 2) Accessoires (Accessoires)
 - Disposable brush tips (Pointes de pinceaux jetables)
 - Brush tip handles (Poignée pour extrémité de pinceau)*
 - Mixing dish (Godet mélangeur)*
 - Light blocking plate (Plaquette filtrant la lumière)*
 - Outer case (Boîtier extérieur)*
 PRIMER et BOND peuvent être facilement distribués en utilisant le boîtier extérieur.
 - *Consommables

2. Constituants

Principaux constituants :

1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP) (10-30%)
- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA) (10-30%)
- Diméthacrylate aliphatique hydrophile (5-10%)
- d-Quinone camphrée (< 1%)
- N, N-Diéthalone-p-toluidine (< 5%)
- Eau (40-60%)

• BOND

- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP) (< 10%)
- Bisphénol A diglycidyleméthacrylate (Bis-GMA) (25-45%)
- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA) (20-40%)
- Diméthacrylate aliphatique hydrophobe (10-30%)
- d-Quinone camphrée (< 1%)
- Accélérateurs (< 3%)
- N, N-Diéthalone-p-toluidine (< 1%)
- Silice colloïdale (5-15%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

VIII. PROTOCOLES CLINIQUES

- A. [1] Restaurations directes en composite photo polymérisable ou compomère.
 - [2] Pré-traitement cavitaire pour restauration indirectes.
 - [3] Traitement de l'hyper sensibilité des racines exposées.
- A-1. Nettoyage de la structure dentaire
 - Une cavité insuffisamment nettoyée peut nuire à l'adhérence. Il faut donc soigneusement nettoyer la cavité.
- A-2. Maintien au sec de la cavité
 - Pour obtenir le meilleur résultat possible, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou du sang. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent au sec.
- A-3. Préparation de la cavité
 - Enlever la dentine cariée grâce au du CARIES DETECTOR jour et traiter la cavité de la façon habituelle.
- A-4. Protection de la pulpe
 - Il faut enduire d'hydroxyde de calcium les parties exposées ou presque exposées de la pulpe. L'emploi d'un fond de cavité n'est pas nécessaire. N'utilisez pas de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe.
- A-5. Mordantage à l'acide de l'émail non préparé
 - Si de la résine peut déborder sur l'émail non préparé, le mordancer 10 secondes au K-ETCHANT GEL, rincer à l'eau et sécher.

[PRÉCAUTION]

Le PRIMER seul ne suffit pas à conditionner l'émail non préparé. Si le surplus de résine déborde sur l'émail non mordancé et non préparé, il peut se produire des décolorations marginales.

A-6. Traitement de la surface de la dent

1. Juste avant l'application, doser la quantité nécessaire de PRIMER dans une alvéole du godet mélangeur.

[PRÉCAUTION]

PRIMER est polymérisés par la lumière naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l'éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquez le mélange avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble des parois de la cavité et laissez-le agir 20 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée.
3. Au bout de 20 secondes, faire évaporer les composants volatils avec un léger jet d'air.

[PRÉCAUTION]

Eviter de regrouper le PRIMER. Egalement, ne pas le laver. Respecter la méthode de séchage et la durée du traitement pour s'assurer d'une adhérence optimale.

Eviter de toucher la surface traitée. En cas de contamination de la surface traitée, il faut la rincer à l'eau et la sécher ou la nettoyer à l'alcool et la traiter à nouveau avec le PRIMER.

A-7. Application du liant

1. Déposez la quantité nécessaire de BOND dans le godet mélangeur.

[PRÉCAUTION]

BOND est polymérisés par la lumière naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l'éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquez le BOND sur l'ensemble de la surface de la cavité avec une petite éponge ou la pointe d'un pinceau jetable.
3. Répartissez le liant avec un léger jet d'air afin que se forme un film le plus uniforme possible.

[PRÉCAUTION]

Si le jet d'air est trop fort, le film de liant se déchire, ce qui entraîne une mauvaise adhérence.

4. Photopolymériser BOND pendant 10 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation : 400-515nm, intensité lumineuse : >300mW/cm²).

A-8a. [1] Restaurations directes en composite photo polymérisable ou compomère Apique (CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior por ejemplo) o compomero a la cavidad, fotopolimerice, finalice y pula según las instrucciones de uso del fabricante.

A-8b. [2] Pré-traitement cavitaire pour restauration indirectes [3] Traitement de l'hyper sensibilité des racines exposées Appliquer une mince couche de résine composite fluide (par ex., CLEARFIL MAJESTY Flow) sur la dent et photo polymériser le composite selon le mode d'emploi. Enlevez les restes de résine non polymérisée avec une petite éponge imbibée d'alcool.

B. [4] Réparation intra orale de couronnes fracturées en porcelaine, céramique hybride, ou composite polymérisé par un composite photo polymérisable

B-1. Préparation de la surface brisée

- 1) Surface du matériau de parement
 - Utiliser une pointe diamantée, retirer une couche de la surface brisée et biseauter la zone marginale.
- 2) Surface métallique
 - Rendez la surface métallique rugueuse avec une pointe diamantée.

B-2. Mordantage acide de la surface apparente du métal. Appliquer K-ETCHANT GEL sur la surface métallique et laisser agir 5 secondes avant de rincer et sécher. Si la surface d'adhésion s'étend à de l'émail non taillé, appliquer le K-ETCHANT GEL et laisser agir 10 secondes avant rinçage et séchage.

B-3. Surface en métal précieux

Lorsqu'un métal précieux est utilisé, appliquer ALLOY PRIMER selon les instructions du fabricant concernant l'utilisation.

B-4. Traitement au silane

1. Déposer une goutte de chaque PRIMER et CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans une alvéole du godet mélangeur et les mélanger.

[NOTA]

Il faut mélanger le PRIMER et le CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR juste avant de les appliquer.

[PRÉCAUTION]

PRIMER est polymérisés par la lumière naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l'éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquer le mélange sur le matériau de parement et les surfaces métalliques avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable.
3. Laissez le mélange agir 5 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée.
4. Si la surface de collage déborde sur la dent, y laisser le mélange 20 secondes.
5. Faire évaporer les composants volatiles avec un léger jet d'air. La surface métallique doit être suffisamment sèche pour assurer une bonne adhérence.

[PRÉCAUTION]

Ne pas rincer la surface traitée. En cas de contamination de la surface traitée par de la salive, il faut la rincer à l'eau et la sécher ou la nettoyer à l'alcool et la traiter à nouveau avec le mélange.

B-5. Application du liant

1. Déposer la quantité nécessaire de BOND dans une alvéole du godet mélangeur.

[PRÉCAUTION]

BOND est polymérisés par la lumière naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l'éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquez le liquide avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble des parois de la cavité.
3. Répartissez le liant avec un léger jet d'air afin que se forme un film le plus uniforme possible.
4. Photopolymériser BOND pendant 10 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation : 400-515nm, intensité lumineuse : >300mW/cm²).

B-6. Restauration composite photopolymérisable

Introduire le composite (p.ex. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) dans la cavité en respectant les indications du fabricant, le durcir à la lampe, le retoucher et le polir.

[NOTA]

Utiliser la résine opaque (par ex. CLEARFIL ST OPAQUER) pour une surface en métal, pour empêcher que le métal n'apparaisse par transparence.

C. [5] Traitement de surface de prothèses en porcelaine, céramique hybride et composite polymérisé.

Une silanisation sur des matériaux prothétiques faits de matières esthétiques (porcelaine, céramiques hybrides ou résine en composite) peut être exécutée en utilisant PRIMER avec CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Mordançage à l'acide de la surface adhérente

Appliquer K-ETCHANT GEL sur la surface adhérente et laisser en place 5 secondes avant de laver et de sécher.

C-2. Utiliser la même procédure que celle décrite à B-4.

C-3. Coller le matériau prothétique en utilisant le ciment PANAVIA selon les instructions du fabricant concernant l'utilisation.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. remplacera tous les produits dont la défectuosité est établie. Kuraray Noritake Dental Inc. ne répond pas de pertes ni de dommages directs ou indirects ou inhabituels découlant de l'emploi ou d'un emploi non approprié de ces produits. L'utilisateur est tenu de vérifier la convenance des produits avant leur emploi aux fins d'utilisation prévues et assumera tous les risques et obligations qui s'y rattachent.

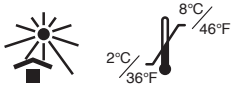
[NOTA]

- Si un incident grave imputable à ce produit survient, le signaler au fabricant via l'importateur de l'UE ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[NOTA]

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

CLEARFIL™ SE BOND



I. Introducción

CLEARFIL SE BOND es un sistema de adhesivo fotopolimerizable, y consiste en primer de autograbado y agente adhesivo. El primer ofrece tratamiento simultáneo de dentina y esmalte. 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 está indicado para los casos siguientes :

- [1] Obturaciones directas usando un composite o compómero fotopolimerizable
- [2] Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas
- [3] Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta
- [4] Reparaciones intraorales, usando un compuesto fotopolimerizable, de carillas de porcelana fracturadas, cerámica híbrida o resina compuesta
- [5] Tratamiento de superficies de prótesis hechas de porcelana, cerámica híbrida y resina compuesta autopolimerizada

III. Contraindicaciones

Pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato

IV. Posible efecto secundario

La membrana mucosa puede adquirir un tono blanquizco con el primer debido a la coagulación de proteínas. Se trata de un fenómeno pasajero que desaparecerá al cabo de unos cuantos días.

V. Incompatibilidad

No deben usarse materiales que contengan eugenol para protección de la pulpa o para el sellado provisional, ya que retrasan el proceso de polimerización.

VI. Precauciones

1. Precauciones de seguridad

1. Evite el uso del producto en pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato.
2. Si se produce algún tipo de hipersensibilidad, como, por ejemplo, una dermatitis, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
3. Usar guantes o adoptar otras medidas adecuadas de protección para impedir la aparición de una hipersensibilidad, que puede ser el resultado del contacto con el monómero de metacrilato.
4. Ponga cuidado en evitar que el producto entre en contacto con la piel o entre en los ojos. Antes de usar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para evitar que entren en ellos salpicaduras del material.
5. Si el producto entra en contacto con el cuerpo, adopte las medidas siguientes :
 - <Si el producto entra en los ojos>
 - Lave inmediatamente con abundante cantidad de agua y consulte a un médico.
 - <Si el producto entra en contacto con la piel o la encía>
 - Enjuague inmediatamente con algodón o gasa impregnados de alcohol y lave.
6. Tenga cuidado en impedir que el paciente ingiera el producto por accidente.
7. Evite mirar directamente a la lámpara polimerizadora al polimerizar el producto.
8. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.
9. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.
10. Evite usar el mismo producto ya dispensado en una loseta de mezcla y el mismo pincel desechable en distintos pacientes para evitar una contaminación cruzada. El pincel desechable es de un único uso. Deseche el pincel desechable después de cada uso.

2. Procedimientos de manejo y manipulado

1. PRIMER y BOND se polimerizan mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Utilice una placa opaca para evitar la luz artificial o la luz natural (luz del sol que entra por ventanas) y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.
2. El extremo visible de la guía luminosa debe mantenerse lo más cerca y vertical que sea posible respecto a la superficie de la resina. Si hay que fotopolimerizar una gran superficie de resina, es aconsejable dividir la superficie en varias secciones y fotopolimerizar cada una de las mismas, por separado.
3. La baja intensidad de la luz da lugar a una mala adherencia. Verifique cuál es el tiempo de servicio de la lámpara y cuide de que el extremo visible de la guía luminosa no esté contaminado. Es aconsejable comprobar la intensidad de la lámpara de polimerizar usando un comprobador de luz adecuado cada cierto tiempo.
4. Si la superficie adherente se extiende a esmalte sin cortar, aplicar un agente de mordentado de ácido fosfórico (p. ej., K-ETCHANT GEL) y dejarlo actuar durante 10 segundos antes de proceder a un lavado y secado.
5. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.

3. Precauciones para conservación

1. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Observe la fecha de caducidad en la parte externa del envase.
2. El producto estará refrigerado (2-8°C/36-46°F) cuando no se usa. Debe hallarse a temperatura ambiente antes de usarlo.
3. No exponga el producto a calor excesivo ni a la luz solar directa.
4. Vuelva a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de haber obtenido la resina.
5. El producto debe ser almacenado en lugares apropiados, en donde sólo pueda ser manipulado por médicos odontólogos.

VII. COMPONENTES

1. Componentes

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

1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
- BOND

2) Accessories (Accesorios)

- Disposable brush tips (Cepillitos desechables)
- Brush tip handles (Mango para cepillito)*
- Mixing dish (Disco de mezcla)*
- Light blocking plate (Placa opaca)*
- Outer case (Caja exterior)*

PRIMER y BOND pueden prepararse fácilmente utilizando esta caja exterior.

*Consumibles

2. Ingredientes

Principales ingredientes ;

1) CLEARFIL SE BOND

• PRIMER

- Fosfato biácido metacrilatoioxidecilo 10 (MDP) (10-30%)
- Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) (10-30%)
- Dimetacrilato alifático hidrófilo (5-10%)
- Alcanforquinona dl (< 1%)
- N, dietanol N-toluidina-p (< 5%)
- Agua (40-60%)

• BOND

- Fosfato biácido metacrilatoioxidecilo 10 (MDP) (< 10%)
- Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA) (25-45%)
- Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilato alifático hidrofóbico (10-30%)
- Alcanforquinona dl (< 1%)
- Aceleradores (< 3%)
- N, dietanol N-toluidina-p (< 1%)
- Silicio coloidal (5-15%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

VIII. Intervenciones clínicas

- A. [1] Obturaciones directas usando un composite o compómero fotopolimerizable
- [2] Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas
- [3] Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta
- A-1. Limpieza de la estructura dental
 - Una cavidad insuficientemente limpiada puede afectar al rendimiento adhesivo. Asegúrese de que la cavidad está suficientemente limpia.
- A-2. Control de la humedad
 - Para obtener un resultado óptimo, evite la contaminación con saliva o sangre de la zona sometida a tratamiento. Se recomienda el uso de un dique de goma para mantener la superficie seca.
- A-3. Preparación de las cavidades
 - Retire la dentina infectada usando CARIES DETECTOR y prepare la cavidad de la forma habitual.
- A-4. Protección de la pulpa
 - Cualquier zona de exposición de la pulpa, real o próxima, debe cubrirse con un material de hidróxido cálcico. No hay necesidad de revestir con cemento. No conviene usar materiales de eugenol para proteger la pulpa dentaria.
- A-5. Grabado sobre esmalte no preparado
 - Si hay alguna posibilidad de que la resina se vierta sobre esmalte no preparado, aplique K-ETCHANT GEL sobre el esmalte, espere 10 segundos, lave con agua y luego proceda a secar.

[PRECAUCIÓN]

El uso de PRIMER sólo no acondiciona suficientemente el esmalte no preparado. El exceso de empaste de resina en un esmalte no grabado y no preparado puede provocar un descoloramiento marginal.

A-6. Tratamiento de la superficie dental

1. Prepare la cantidad necesaria del PRIMER en el disco de mezcla inmediatamente antes de aplicarla.

[PRECAUCIÓN]

PRIMER y BOND se polimerizan mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Utilice una placa opaca para evitar la luz artificial o la luz natural (luz del sol que entra por ventanas) y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

2. Aplique la mezcla a toda la pared de la cavidad con una esponja o con la punta de un pincel desechable. Espere 30 segundos. Tenga cuidado durante un mínimo de 30 segundos de que ni la saliva ni materia exudada alguna entren en contacto con las zonas tratadas.
3. Luego de acondicionar la superficie dental durante 30 segundos, evapore los ingredientes volátiles por medio de un suave chorro de aire exento de aceite.

[PRECAUCIÓN]

Evite inundar el PRIMER. No lo lave tampoco.

Respete el método de secado y el tiempo de tratamiento indicado para asegurar una adhesión óptima. Evite tocar la superficie tratada.

Si la superficie tratada se contamina, lávela con agua y séquela, o límpiela con alcohol, y vuelva a tratarla de nuevo con el PRIMER.

A-7. Adhesión

1. Vierta la cantidad necesaria del líquido BOND en un compartimento del plato de mezclas.

[PRECAUCIÓN]

PRIMER y BOND se polimerizan mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Utilice una placa opaca para evitar la luz artificial o la luz natural (luz del sol que entra por ventanas) y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

2. Aplique BOND a toda la superficie de la cavidad con una esponja o punta de pincel de usar y tirar.
3. Después de la aplicación, haga que la película fijadora adopte una forma tan uniforme como sea posible usando un suave chorro de aire exento de aceite.

[PRECAUCIÓN]

Una fuerte ráfaga de aire dispersará el agente adhesivo, dando lugar a una mala adherencia.

4. Fotopolimerice el BOND durante 10 segundos con una luz de fotopolimerización dental (longitud de onda de radiación : 400-515nm, intensidad de luz : >300mW/cm²).

A-8a. [1] Obturaciones directas usando un composite o compómero fotopolimerizable Aplique (CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior por ejemplo) o compómero a la cavidad, fotopolimerice, finalice y pula según las instrucciones de uso del fabricante.

A-8b. [2] Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas

- [3] Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta Aplique una capa fina de resina de composite fluuyente (p. ej., CLEARFIL MAJESTY Flow) al diente y fotopolimerice el composite según las Instrucciones para el Uso. Retire la resina no polimerizada con un algodón humedecido con alcohol.

B. [4] Reparaciones intraorales, usando un compuesto fotopolimerizable, de carillas de porcelana fracturadas, cerámica híbrida o resina compuesta

B-1. Preparación de superficies fracturadas

1) Carillas

Utilizando una punta de diamante, quite una capa de la superficie fracturada y haga un chaflán en la zona marginal.

2) Superficie metálica

Desbaste la superficie metálica con la punta de un diamante.

B-2. Grabado de la superficie de porcelana o resina

Aplique K-ETCHANT GEL a la superficie del material opuesto y déjelo durante 5 segundos antes de lavar y secar. Si la superficie adherente se extiende hasta el esmalte sin cortar, aplique KETCHANT GEL y déjelo durante 10 segundos antes de lavar y secar.

B-3. Superficie de metal precioso

Cuando se utilice metal precioso, aplique ALLOY PRIMER según las instrucciones del fabricante.

B-4. Tratamiento de silano

1. Ponga una gota de PRIMER y de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR en un compartimiento del plato de mezcla.

[NOTA]

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

[PRECAUCIÓN]

PRIMER y BOND se polimerizan mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Utilice una placa opaca para evitar la luz artificial o la luz natural (luz del sol que entra por ventanas) y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

2. Aplique la mezcla a las superficies opuestas y a las superficies metálicas con una esponja o punta de pincel de usar y tirar un pincel desechable.
3. Espere 5 segundos. Tenga cuidado de que ni la saliva ni otra materia exudada entren en contacto con las zonas tratadas.
4. Si la superficie adherente se extiende al diente, deje la mezcla colocada durante 20 segundos.
5. Después de aplicar el PRIMER, evapore los ingredientes volátiles con un suave chorro de aire exento de aceite. La superficie tratada ha de estar bien seca. Si no es así, la adherencia se verá gravemente perjudicada.

[PRECAUCIÓN]

No lave la superficie tratada. Si la superficie tratada estuviera contaminada por saliva, lávela con agua y séquela, o límpiela con alcohol y vuelva a tratarla con la mezcla.

B-5. Adhesión

1. Ponga la cantidad necesaria de BOND en un compartimiento del plato de mezcla.

[PRECAUCIÓN]

Uselo tan pronto como sea posible después de su vertido. Se polimerizará si queda expuesto a la luz durante mucho tiempo.

2. Aplique BOND a toda la cavidad con un esponja o una punta de pincel de usar y tirar.
3. Use un suave chorro de aire para que la película adhesiva adopte una forma tan uniforme como sea posible.
4. Fotopolimerice el BOND durante 10 segundos con una luz de fotopolimerización dental (longitud de onda de radiación : 400-515nm, intensidad de luz : >300mW/cm²).

B-6. Empaste compuesto fotopolimerizable

Aplique el compuesto (CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior, por ejemplo) a la cavidad, fotopolimerícelo, realice el acabado y pula de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

[NOTA]

Utilizar una resina opaca (p. ej., CLEARFIL ST OPAQUER) en el caso de una superficie metálica con el fin de evitar que se vea el brillo del metal.

C. [5] Tratamiento de superficies de prótesis hechas de porcelana, cerámica híbrida y resina compuesta autopolimerizada

El tratamiento con silano de las prótesis de materiales estéticos (porcelana, cerámica híbrida o resina compuesta) puede realizarse utilizando PRIMER junto con CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Grabado de la superficie adhesiva Aplique K-ETCHANT GEL a la superficie adhesiva y déjelo durante 5 segundos antes de lavar y secar.

C-2. Utilice el mismo procedimiento que el descrito en B-4.

C-3. Fije la prótesis utilizando cemento PANAVIA según las instrucciones de uso del fabricante.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. reemplazará cualquier producto que se demuestre que está defectuoso.

Kuraray Noritake Dental Inc. no se responsabiliza de las pérdidas o daños, directos, consiguientes o especiales, que surjan de la aplicación o el uso o la imposibilidad de uso de estos productos. Antes de usarlos, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso que pretenda darlos y asumirá la totalidad del riesgo y la responsabilidad de cualquier clase respecto al mismo.

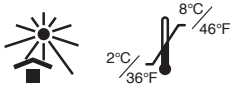
[NOTA]

- Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al fabricante mediante el importador europeo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[NOTA]

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

CLEARFIL™ SE BOND



I. Introduzione

CLEARFIL SE BOND è un sistema adesivo fotoattivato, e consiste in un primer ad azione mordenzante e in un agente adesivo. Il primer permette il trattamento simultaneo di dentina e smalto. 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 è indicato nei seguenti casi :

- [1] Restaurazioni dirette in composito fotoattivato o in compomero
- [2] Sigillo di cavità come pretrattamento di restaurazioni indirette
- [3] Trattamento di superfici ipersensibili o di radici esposte
- [4] Riparazioni intraorali di ceramiche, ceramiche ibride o resine composite fratturate con compositi fotoattivati
- [5] Trattamento di denti artificiali in ceramica, ceramica ibrida e resine composite attivate

III. Controindicazioni

Pazienti con accertata ipersensibilità ai monomeri metacrilati

IV. Possibili effetti collaterali

La membrana della mucosa potrebbe diventare biancastra a contatto con il primer, a causa della coagulazione delle proteine. Questo è un fenomeno che scomparirà in breve tempo.

V. Incompatibilità

Non usare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa e la sigillatura temporanea, in quanto ritardano il processo di polimerizzazione.

VI. Precauzioni

1. Precauzioni per la sicurezza

1. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con accertata ipersensibilità ai monomeri metacrilati
2. In presenza di fenomeni di ipersensibilità (dermatiti), sospendere l'uso del prodotto e consultare un medico
3. Indossare guanti o adottare i provvedimenti protettivi adeguati per impedire che si presenti ipersensibilità dovuta al contatto con i monomeri metacrilati.
4. Evitare che il prodotto venga a contatto con la pelle o vada negli occhi. Prima di usare il prodotto coprire gli occhi del paziente con una salvietta per proteggerli dagli spruzzi
5. Se il prodotto viene a contatto con il corpo, prendere le seguenti misure :
 - <Se il prodotto entra negli occhi>
 - Lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
 - <Se il prodotto viene a contatto con la pelle o la mucosa orale>
 - Asportare immediatamente con del cotone imbevuto di alcool o con della garza e lavare con abbondante acqua.
 - 6. Evitare che il paziente ingerisca accidentalmente il prodotto
 - 7. Evitare di guardare direttamente la luce quando il prodotto viene polimerizzato
 - 8. Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini
 - 9. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.
 - 10. Non utilizzare lo stesso prodotto erogato su un contenitore del piattino di miscelazione e lo stesso spazzolino per pazienti diversi, per evitare una contaminazione incrociata. Il spazzolino è monouso. Gettare il spazzolino dopo l'uso.

2. Precauzioni per l'uso e la manipolazione

1. PRIMER e BOND polimerizzano con luce visibile (soprattutto raggi ultravioletti). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione a luce artificiale o naturale (luce del sole proveniente dalla finestra), e usare il prodotto entro tre minuti dall'erogazione.
2. Il puntale della lampada dovrebbe essere tenuto il più vicino e verticale possibile alla superficie della resina. Se bisogna polimerizzare un'ampia superficie, è consigliabile dividere la zona e polimerizzare ogni singola area.
3. Una bassa intensità di luce provoca adesione insufficiente. Controllate la lampada. E' consigliabile controllare periodicamente l'intensità della luce usando un apposito apparecchio.
4. Se la superficie adesiva si estende fino allo smalto non tagliato, applicare un agente mordenzante all'acido fosforico (p.e. K-ETCHANT GEL) e farlo agire per 10 secondi prima di lavarlo ed asciugarlo.
5. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.

3. Precauzioni per la conservazione

1. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sul retro della confezione.
2. Conservare il prodotto in frigorifero (2-8°C/36-46°F) ; portarlo a temperatura ambiente prima dell'uso.
3. Tenere lontano da fonti di calore o dalla luce del sole diretta.
4. Richiudere il flacone subito dopo aver fatto uscire la quantità necessaria di resina.
5. Conservare il prodotto in posti adeguati ai quali hanno accesso solo gli operatori dentisti.

VII. COMPONENTI

1. Contenuto

Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - BOND
 - 2) Accessories (Accessori)
 - Disposable brush tips (Spazzolini interscambiabili)
 - Brush tip handles (Manico per spazzolini)*
 - Mixing dish (Dish di miscelazione)*
 - Light blocking plate (Schermo)*
 - Outer case (Dispenser)*
- PRIMER e BOND possono essere facilmente dosati grazie al particolare erogatore.
*Materiali di consumo

2. Composizione

Componenti principali ;

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - 10-metacrililossidecil-fosfato diidrogenato (MDP) (10-30%)
 - 2-I-drossietile metacrilato (HEMA) (10-30%)
 - dimetacrilato idrofobico alifatico (5-10%)
 - d-Canforochinone (< 1%)
 - N,N-Diethanol-p-toluidina (< 5%)
 - Acqua (40-60%)

• BOND

- 10-metacrililossidecil-fosfato diidrogenato (MDP) (< 10%)
- Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (Bis GMA) (25-45%)
- 2-I-drossietile metacrilato (HEMA) (20-40%)
- dimetacrilato alifatico idrofobico (10-30%)
- d-Canforochinone (< 1%)
- Acceleratori (< 3%)
- N,N-Diethanol-p-toluidina (< 1%)
- Silice colloidale (5-15%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

VIII. Procedure cliniche

- A. [1] Restaurazioni dirette in composito fotoattivato o in compomero
- [2] Sigillo di cavità come pretrattamento di restaurazioni indirette
- [3] Trattamento di superfici ipersensibili o di radici esposte
- A-1. Pulizia della superficie
 - Una cavità non abbastanza pulita potrebbe compromettere l'efficacia dell'adesivo. Accertarsi che la cavità sia ben pulita.
- A-2. Controllo della contaminazione
 - Al fine di ottenere risultati ottimali, evitare la contaminazione della zona da trattare (sangue o saliva). Si consiglia l'impiego della diga di gomma.
- A-3. Preparazione della cavità
 - Eliminare la dentina cariata (CRIES DETECTOR rappresenta un valido ausilio), e preparare la cavità come di consueto.
- A-4. Protezione della polpa
 - A titolo puramente cautelativo un'eventuale zona di polpa scoperta andrà coperta con un materiale a base di idrossido di calcio. Non è necessario usare liners o sottofondi. I materiali a base di eugenolo sono controindicati.
- A-5. Mordenzatura dello smalto intatto
 - Se il prodotto deve essere impiegato su smalto intatto, applicare per 10 secondi K-ETCHANT GEL. Lavare ed asciugare come d'uso.

[ATTENZIONE]

PRIMER da solo non agisce sullo smalto intatto. La sovrapposizione della resina sullo smalto intatto non mordenzato è causa di discolorazione marginale.

A-6. Trattamento della superficie del dente

1. Dispensare la quantità necessaria di PRIMER nel dish immediatamente prima dell'applicazione.

[ATTENZIONE]

PRIMER polimerizza con luce visibile (specialmente raggi ultravioletti), e diverrà gel se esposto a luce naturale o artificiale. Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione a luce naturale o artificiale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.

2. Applicare PRIMER nella cavità con una spugnetta o uno spazzolino.

Lasciar agire per 20 secondi. Evitare che saliva o essudati contaminino la superficie trattata almeno nei primi 20 secondi.

3. Dopo aver trattato la superficie del dente per 20 secondi, far evaporare le sostanze volatili con un lieve getto d'aria.

[ATTENZIONE]

Non lavare la superficie trattata. Per ottenere una perfetta adesione, rispettare dosi, metodi e tempi.

Evitare di toccare la superficie trattata. In caso di contaminazione, lavare con acqua, asciugare o pulire con alcohol, e ripetere il trattamento con PRIMER.

A-7. Bonding

1. Dispensare la quantità necessaria di BOND nel dish.

[ATTENZIONE]

Usare immediatamente : l'esposizione alla luce ne determina l'indurimento. Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce naturale o artificiale, ed utilizzare entro tre minuti dall'erogazione.

2. Applicare BOND sull'intera superficie della cavità con uno spazzolino o una spugnetta.
3. Dopo l'applicazione, uniformare il film adesivo con l'aiuto di un delicato getto d'aria.

[ATTENZIONE]

Un getto d'aria troppo energico disperderà l'agente adesivo, causando una scarsa adesione.

4. Polimerizzare BOND per 10 secondi con un fotopolimerizzatore dentale (lunghezza d'onda irradiante : 400-515nm, intensità della luce : >300mW/cm²).

A-8a. [1] Restaurazioni dirette in composito fotoattivato o in compomero
Applicare il composito (ad esempio CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) o compomero nella cavità, polimerizzare, rifinire e lucidare secondo le istruzioni del produttore.

A-8b. [2] Sigillo di cavità come pretrattamento di restaurazioni indirette

- [3] Trattamento di superfici ipersensibili o di radici esposte
Applicare uno strato sottile di resina composita scorrevole (es. CLEARFIL MAJESTY Flow) al dente, e fotopolimerizzare il composito conformemente alle sue istruzioni per l'uso. Rimuovere la resina non polimerizzata con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcool.

B. [4] Riparazioni intraorali di ceramiche, ceramiche ibride o resine composite fratturate con compositi fotoattivati

B-1. Preparazione della superficie fratturata

- 1) Ceramica.
Usando una fresa diamantata, rimuovere uno strato della superficie fratturata, e creare un chamfer sull'area marginale.
- 2) Superficie metallica
Irruvidire la superficie con una fresa diamantata.

B-2. Mordenzatura della ceramica

Applicare K-ETCHANT GEL sulla superficie della ceramica, lasciarlo agire per 5 secondi, lavare ed asciugare. Se la superficie di adesione si estende fino al dente, lasciar agire KETCHANT GEL per 10 secondi.

B-3. Metalli preziosi

In presenza di metalli preziosi, applicare ALLOY PRIMER secondo le istruzioni del fabbricante.

B-4. Silanizzazione

1. Dispensare una goccia di PRIMER e PORCELAIN BOND ACTIVATOR nel dish e mescolare.

[NOTA]

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

[ATTENZIONE]

La miscela polimerizza con luce visibile (specialmente raggi ultravioletti), e diverrà gel se esposto a luce naturale o artificiale. Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione a luce naturale o artificiale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.

2. Applicare la miscela sulla porcellana o sulla superficie metallica con una spugnetta o uno spazzolino.
3. Lasciar agire per 5 secondi, facendo attenzione a non contaminare con saliva o altri essudati la superficie trattata.
4. Se la superficie di adesione si estende fino al dente, lasciar agire la miscela per 20 secondi.
5. Dopo l'applicazione della miscela, far evaporare le sostanze volatili con un delicato getto d'aria. La superficie trattata deve essere sufficientemente asciutta, o l'adesione potrebbe risultare disomogenea.

[ATTENZIONE]

Non lavare la superficie ; se viene a contatto con saliva, lavare con acqua e asciugare, o pulire con alcool, e ripetere il trattamento.

B-5. Bonding

1. Dispensare la quantità necessaria di BOND nel dish.

[ATTENZIONE]

Usare immediatamente : l'esposizione alla luce ne determina l'indurimento. Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce naturale o artificiale, ed utilizzare entro tre minuti dall'erogazione.

2. Applicare BOND sull'intera superficie utilizzando una spugnetta o uno spazzolino.
3. Con l'aiuto di un delicato getto d'aria uniformare il film adesivo.
4. Polimerizzare BOND per 10 secondi con un fotopolimerizzatore dentale (lunghezza d'onda irradiante : 400-515nm, intensità della luce : >300mW/cm²).

B-6. Applicazione del composito fotoattivato: Applicare il composito (ad esempio CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior), polimerizzare, rifinire e lucidare secondo le istruzioni del produttore.

[NOTA]

Usare resina opaca (p.e. CLEARFIL ST OPAQUER) per le superfici metalliche per evitare che traspaia la lucidità del metallo.

C. [5] Trattamento di denti artificiali in ceramica, ceramica ibrida e resine composite attivate
La silanizzazione di denti artificiali in materiali come ceramica, ceramica ibride o resina composita può essere effettuata utilizzando PRIMER in combinazione con CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

C-1. Mordenzatura della superficie

Applicare K-ETCHANT GEL sulla superficie di adesione e lasciare agire per 5 secondi, poi lavare ed asciugare.

C-2. Silanizzazione

Eseguire i passaggi descritti nella procedura B-4

C-3. Cementazioni

Cementare il manufatto protesico utilizzando il cemento PANAVIA , secondo le istruzioni del produttore.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà ogni prodotto che dovesse risultare difettoso. La Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdite o danni, diretti, indiretti o insoliti, dovuti all'applicazione o ad un'eventuale impossibilità di applicazione del prodotto. Prima di farne uso, chi lo applica ha il dovere di controllare se il prodotto risulta adatto all'impiego previsto e l'operatore stesso si assume tutte le responsabilità e i rischi derivanti dal suo uso.

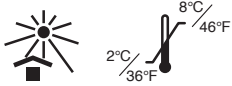
[NOTA]

- Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al produttore tramite l'importatore europeo e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[NOTA]

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

CLEARFIL™ SE BOND



I. Introductie

CLEARFIL SE BOND is een lichtuithardend bondingsysteem dat bestaat uit een zelf-etsende primer en een bonding agent. De primer biedt gelijktijdige behandeling van dentine en glazuur. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

II. GEBRUIKSINDICATIES

CLEARFIL SE BOND is geïndiceerd voor de volgende gevallen :

- [1] Restauraties met gebruik van lichtuithardend composiet of compomeer
- [2] Caviteitsverzegeling als voorbehandeling voor (in) directe restauraties
- [3] Behandeling van overgevoelige en/of blootliggende worteloppervlakken
- [4] Intra-orale reparaties met lichtuithardend composiet van gebroken kronen en facings van porselein, hybride ceramiek of composiethars
- [5] Oppervlakte behandeling van inlays/onlays van porselein, hybride ceramiek en uitgehard composit

III. Contra-indicaties

Patiënten met overgevoeligheid voor methacrylaat monomeren

IV. Mogelijke bijwerking

De mucosa kan wit verkleuren door coagulatie van eiwitten, wanneer ze in contact komt met de primer. Dit is een tijdelijk fenomeen dat na enige dagen verdwijnt.

V. Incompatibiliteit

Eugenol-houdende materialen vertragen het uithardingsproces.

VI. Voorzorgsmaatregelen

1. Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen

1. Vermijd gebruik van het product bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaat monomeer.
2. Indien enige overgevoeligheid zoals dermatitis optreedt, zal men gebruik van het product staken en een arts raadplegen.
3. Handschoenen dragen of andere beschermende maatregelen treffen ter voorkoming van hypersensibiliteit als gevolg van contact met methacrylaatmonomeer.
4. Voorkom dat het product in contact komt met de huid of het oog. Bedek de ogen van de patiënt met een doek om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spattend materiaal.
5. Indien het product in contact komt met het lichaam, neem dan de volgende maatregelen :
 - <Indien het product in de ogen is gekomen>
Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.
 - <Indien het product in contact met de huid of orale mucosa is gekomen>
Onmiddellijk afvegen met een watje gedrenkt in alcohol en met veel water spoelen.
6. Voorkom dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
7. Voorkom rechtstreeks in de polymerisatielamp te kijken tijdens fotopolymeriseren.
8. Bewaar buiten bereik van kinderen.
9. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.
10. Vermijd het gebruik van hetzelfde product wat is gedoseerd in een mengschaltje en hetzelfde wegwerpkwastje bij verschillende patiënten om kruisbesmetting te voorkomen. Het wegwerpkwastje is voor eenmalig gebruik. Gooi het wegwerpkwastje weg na gebruik.

2. Verwerkingsvoorzorgsmaatregelen

1. PRIMER en BOND polymeriseren door zichtbaar licht (in het bijzonder door ultraviolette straling). Gebruik een lichtwerend plaatje ter bescherming tegen het licht van de operatielamp en tegen natuurlijk licht, als men het product niet dadelijk gebruikt. Gebruik in ieder geval binnen 3 minuten na aanbrengen op het mengblad.
2. De tip van de polymerisatielamp dient zo dichtbij als mogelijk en verticaal op de oppervlakte gehouden te worden. Indien men een groot oppervlak moet uitharden, is het aan te raden de oppervlakte in stukken in te delen en elk stuk afzonderlijk uit te harden.
3. Lage intensiteit van licht veroorzaakt een slechte adhesie. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de polymerisatielamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.
4. Verontreinigingen op de oppervlakken kunt u het beste verwijderen met een fosforhoudend etsmiddel (bijv. K-ETCHANT GEL), dat u 10 seconden laat inwerken. Daarna afspoelen en afdrogen.
5. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.

3. Opslagvoorzorgsmaatregelen

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. Let op houdbaarheidsdatum op de buitenkant van de verpakking.
2. Wanneer niet in gebruik, bewaart men het product in de koelkast (2-8°C/36-46°F) ; voor gebruik op kamertemperatuur laten komen.
3. Niet aan extreme hitte of direct zonlicht blootstellen.
4. Direct na uitduwen van de vloeistof, de dop terugplaatsen op de fles.
5. Het product op een plaats bewaren, waartoe alleen tandartsen toegang hebben.

VII. Kleuren en Componenten

1. Componenten

Zie buitenverpakking voor de artikelen in de verpakking.

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - BOND
- 2) Accessoires (Accessoires)
 - Disposable brush tips (Wegwerpkwastjes)
 - Brush tip handles (Kwasthouder)*
 - Mixing dish (Mengschaltje)*
 - Light blocking plate (Lichtwerend plaatje)*
 - Outer case (Twinbox)*

De PRIMER en BOND kunnen eenvoudig met de Twinbox toegediend worden.
*Verbruiksartikelen

2. Ingrediënten

Voornaamste ingrediënten :

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogeen fosfaat (MDP) (10-30%)
 - 2-Hydroxyethyl methacrylaat (HEMA) (10-30%)
 - Hydrofiel alifatisch dimethacrylaat (5-10%)
 - di-Camphorquinone (< 1%)

N, N-di-ethanol-p-toluïdine (< 5%)
Water (40-60%)

• BOND
10-Methacryloyloxydecyl dihydrogeen fosfaat (MDP) (< 10%)
Bisfenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA) (25-45%)
2-Hydroxyethyl methacrylaat (HEMA) (20-40%)
Hydrofoob alifatisch dimethacrylaat (10-30%)
di-Camphorquinone (< 1%)
Versnellers (< 3%)
N, N-di-ethanol-p-toluïdine (< 1%)
Colloïdaal silica (5-15%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

VIII. Klinische procedures

- A. [1] Restauraties met gebruik van lichtuithardend composiet of compomeer
- [2] Caviteitsverzegeling als voorbehandeling voor (in) directe restauraties
- [3] Behandeling van overgevoelige en/of blootliggende worteloppervlakken
- A-1. Reinigen van tandstructuur
Een onvoldoende gereinigde caviteit kan de adhesieve werking benadelen. Controleer dat de caviteit voldoende gereinigd is.
- A-2. Vochtbeheersing
Voorkom contaminatie van het behandelingsgebied door speeksel of bloed voor een optimaal resultaat. Een cofferdam wordt aangeraden om het element droog te houden.
- A-3. Caviteitspreparatie
Verwijder al het geïnfecteerde dentine met behulp van CARIËS DETECTOR prepareer de caviteit op de gebruikelijke wijze.
- A-4. Bescherming van de pulpa
Bij blootliggende pulpa of diepe caviteit tot tegen depulpa, brengt men calcium hydroxide materiaal als liner aan. Er is geen noodzaak voor een onderlaag-cement. Gebruik geen eugenolhoudende materialen.
- A-5. Etsen van ongeprepareerd glazuur
Indien de mogelijkheid bestaat dat kunstthars op ongeprepareerd glazuur verspreid wordt, breng dan K-ETCHANT GEL aan op het glazuur, laat 10 seconden inwerken, spoel met water en droog daarna.

[WAARSCHUWING]

Het gebruik van PRIMER alleen bereidt ongeprepareerd glazuur onvoldoende voor. Overvullen met kunstthars op ongeëts, ongeprepareerd glazuur kan leiden tot marginale verkleuring.

A-6. Tandoppervlakbehandeling

1. Doseer de benodigde hoeveelheid PRIMER in het mengschaltje direct voor het aanbrengen.

[WAARSCHUWING]

PRIMER polymeriseert bij zichtbaar licht (voornamelijk ultraviolette straling). PRIMER verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht of operatielicht gelaten wordt. Gebruik een lichtwerend plaatje om operatielicht of natuurlijk licht te weren en gebruik binnen drie minuten na doseren.

2. Breng PRIMER aan op de gehele caviteitswand met een sponsje of een wegwerpkwastje. Laat 20 seconden inwerken. Wees voorzichtig om geen speeksel of exsudaat in contact te laten komen met de behandelde oppervlakken gedurende minstens 20 seconden.
3. Verdamp, na 20 seconden inwerken op het tandoppervlak, de vervliegbare ingrediënten met een zachte, olie-vrije luchtstroom.

[WAARSCHUWING]

Vermijd ophopen van PRIMER. Spoel ook niet. Volg de droogtijd en behandelijd om een optimale adhesie te waarborgen. Vermijd aanraken van het behandelde oppervlak. Indien het behandelde oppervlak verontreinigd is, spoel met water, droog of maak schoon met alcohol en behandel opnieuw met PRIMER.

A-7. Bonding

1. Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaltje.

[WAARSCHUWING]

BOND polymeriseert bij zichtbaar licht (voornamelijk ultraviolette straling). BOND verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht of operatielicht gelaten wordt. Gebruik een lichtblokkerende plaat om operatielicht of natuurlijk licht te weren en gebruik binnen drie minuten na doseren.

2. Breng BOND aan op de gehele caviteitswand met een sponsje of een wegwerpkwastje.
3. Maak na aanbrengen, de bondinglaag zo egaal mogelijk met gebruik van een zachte, olie-vrije luchtstroom.

[WAARSCHUWING]

Een krachtige luchtstroom zal de bonding doen verspreiden, leidt tot een slechte adhesie.

4. Polymeriseer de BOND gedurende 10 seconden met een polymerisatielamp (golflengte : 400-515nm, lichtintensiteit : >300mW/cm²).

A-8a. [1] Restauraties met gebruik van lichtuithardend composiet of compomeer
Bring composit (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) of compomeer aan in de caviteit, belicht, werk af en polijst volgens de gebruiksaanwijzing van de producent.

A-8b. [2] Caviteitsverzegeling als voorbehandeling voor (in) directe restauraties
[3] Behandeling van overgevoelige en/of blootliggende worteloppervlakken
Bring een dunne laag vloeibare composiethars (bijv. CLEARFIL MAJESTY Flow) op de tand aan, en lichtuithard de composit volgens de gegeven aanwijzingen in de Gebruiksaanwijzing van het materiaal.
Verwijder ongepolymeriseerd kunstthars met een met alcohol bevochtigd watje.

B. [4] intra-orale reparaties met lichtuithardend composiet van gebroken kronen en facings van porselein, hybride ceramiek of composiethars

B-1. Voorbereiding van gebroken oppervlakken

- 1) Facing-oppervlak
Verwijder met een diamantboor een laag van het gebroken oppervlak en leg een bevel aan op het marginale deel.
- 2) Metalen oppervlak
Ruw het metalen oppervlak op met een diamantboor.

B-2. Etsen van het facing-oppervlak

Bring K-ETCHANT GEL aan en laat 5 seconden inwerken vooraleer te spoelen en drogen. Indien het oppervlak dat bedekt moet worden ook ongeprepareerd glazuur bevat, breng dan KETCHANT GEL aan en laat 10 seconden inwerken, alvorens te spoelen en drogen.

B-3. Edelmetalen oppervlak

Bring ALLOY PRIMER aan volgens de gebruiksaanwijzing van de producent.

B-4. Silaan behandeling

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

[OPMERKING]

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

[WAARSCHUWING]

PRIMER polymeriseert bij zichtbaar licht (voornamelijk ultraviolette straling).
PRIMER verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht of operatielicht gelaten wordt.
Gebruik een lichtwerend plaatje om operatielicht of natuurlijk licht te weren en gebruik binnen drie minuten na doseren.

2. Breng het mengsel aan op het facingmateriaal en metalen oppervlakken met een sponsje of wegwerpkwastje.
3. Laat 5 seconden inwerken. Wees voorzichtig om geen speeksel of exsudaat in contact te laten komen met de behandelde oppervlakken.
4. Indien het te bedekken oppervlak ook tandstructuur bevat, laat het mengsel dan 20 seconden inwerken.
5. Verdamp de vervliegbare ingrediënten, na het aanbrengen van de PRIMER, met een zachte olie-vrije luchtstroom. Het behandelde metalen oppervlak moet voldoende gedroogd zijn, zo niet kan de adhesie ernstig belemmerd zijn.

[WAARSCHUWING]

Behandeld oppervlak niet spoelen. Indien het behandeld oppervlak gecontamineerd is met speeksel, spoel met water, droog of reinig met alcohol en behandel opnieuw met het mengsel.

B-5. Bonding

1. Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaltje.

[WAARSCHUWING]

BOND polymeriseert bij zichtbaar licht (voornamelijk ultraviolette straling).
BOND verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht of operatielicht gelaten wordt.
Gebruik een lichtwerend plaatje om operatielicht of natuurlijk licht te weren en gebruik binnen drie minuten na doseren.

2. Breng BOND aan op de gehele caviteitswand met een sponsje of een wegwerpkwastje.
3. Maak na aanbrengen de bondinglaag zo egaal mogelijk met een zachte luchtstroom.
4. Polymeriseer de BOND gedurende 10 seconden met een polymerisatielamp (golflengte : 400-515nm, lichtintensiteit : >300mW/cm²).

B-6. Lichtuithardende composiet vulling

Breng composiet (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) aan in de caviteit, belicht, werk af en polijst volgens de gebruiksaanwijzing van de producent.

[OPMERKING]

Gebruik bij metalen oppervlakken een opake kunststof (bijv. CLEARFIL ST OPAQUER), om doorschijnen van het metaal te voorkomen.

C. [5] oppervlakte behandeling van inlays/onlays van porselein, hybride ceramiek en uitgehardt composite

Silaniserende behandeling van prothetisch voorzieningen gemaakt van esthetische materialen (porselein, hybride ceramiek of composiet kunstthars) kan gebeuren door gebruik van PRIMER in combinatie met CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Etsen van het oppervlak

Breng K-ETCHANT GEL aan op het oppervlak en 5 seconden laten inwerken voordat gespoeld en gedroogd wordt.

C-2. Silaan behandeling

Gebruik dezelfde procedure als omschreven in B-4.

C-3. Cementeren

Cementeer de prothetische voorziening met PANAVIA cement volgens de gebruiksaanwijzing van de producent.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. zal elk product vervangen dat bewezen is defect te zijn. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijkheid voor verlies of schade, direct, als consequentie of speciaal, voorkomende uit het aanbrengen of gebruik van, of het onvermogen om deze producten te gebruiken. Voor gebruik zal de gebruiker de toepasselijkheid van de producten voor het voorgenomen gebruik vaststellen, en de gebruiker neemt hiermee elk risico en aansprakelijkheid hoe dan ook op zich.

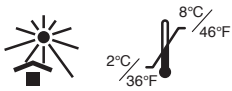
[OPMERKING]

- Als zich als gevolg van dit product ernstige voorvallen voordoen, dan verzoeken wij u om dit via de importeur voor de EU te melden bij de fabrikant en tevens bij de reguleringsinstanties van het land waar de gebruiker/de patiënt is gevestigd.
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[OPMERKING]

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

CLEARFIL™ SE BOND



I. Einleitung

CLEARFIL SE BOND ist ein lichthärtendes Bondingsystem und besteht aus einem selbstständigenden Primer und einem Bondingagente. Der Primer bietet gleichzeitige Behandlung von sowohl Dentin als auch Zahnschmelz. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

CLEARFIL SE BOND eignet sich für folgende Anwendungen : Die Indikation beim jeweiligen Patienten ist vom Zahnarzt zu ermitteln.

- [1] Direkte Füllungen unter Benutzung einer lichthärtenden Mischung oder Komponente
- [2] Behandlung sensibler und/oder freiliegender Zahnhälse
- [3] Versiegelung der Kavitätenoberfläche als Vorbehandlung bei indirekten Restaurationen
- [4] Intraorale Wiederherstellung frakturierter Kronen der Vorderseite, hergestellt aus Porzellan, Hybridkeramik oder Komposit unter Benutzung einer lichthärtenden Mischung
- [5] Oberflächenbehandlung von prothetischen Vorrichtungen, hergestellt aus Porzellan, Hybridkeramik oder ausgehärteten Komposit

III. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Monomethacrylat

IV. Mögliche Nebenwirkungen

Weißliche Verfärbung der Schleimhaut durch Proteinkoagulation bei Kontakt mit dem Primer. Dies ist nur ein vorübergehendes Phänomen, das nach ein paar Tagen wieder verschwindet.

V. Inkompatibilität

Zum Schutz der Pulpa oder zur vorübergehenden Versiegelung keine eugenolhaltigen Materialien verwenden, da diese den Aushärtungsprozess verzögern.

VI. Vorsichtsmaßnahmen

1. Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt sollte nicht bei Patienten mit nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber Monomethacrylat eingesetzt werden.
2. Bei Auftreten von Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Hautentzündungen, sollten Sie das Produkt nicht weiter verwenden und gegebenenfalls einen Dermatologen konsultieren.
3. Tragen Sie Handschuhe oder treffen Sie andere geeignete Schutzmaßnahmen, um allergische Reaktionen zu vermeiden, die beim Kontakt mit Methacrylat-Monomeren auftreten können.
4. Vermeiden Sie durch den Einsatz geeigneter Vorsichtsmaßnahmen, daß das Produkt mit der Haut in Berührung kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor Einsatz des Produkts mit einem Tuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
5. Bei Körperkontakt mit dem Produkt zustande kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen :
<Wenn das Produkt in die Augen gerät>
Die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen und gegebenenfalls einen Augenarzt konsultieren.
<Wenn das Produkt mit der Haut oder der Mundschleimhaut in Kontakt kommt>
Das Produkt sofort mit einem in Alkohol getränkten Wattebausch oder Gaze entfernen und mit reichlich Wasser spülen.
6. Achten Sie darauf, daß der Patient es nicht versehentlich schluckt.
7. Beim Aushärten des Produkts nicht direkt in den Lichtstrahl der Lampe blicken.
8. Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
9. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.
10. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, darauf achten, dass dieselbe in eine Mulde des Mischtablets gegebene Produktmenge und dieselbe Einwegpinsel nicht bei verschiedenen Patienten verwendet werden. Die Einwegpinsel ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Einwegpinsel nach Gebrauch entsorgen.

2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

1. PRIMER und BOND polymerisieren durch sichtbares Licht (besonders ultraviolette Strahlen). Benutzen Sie einen Lichtschutz, um Operationslicht oder natürliches Licht (Sonnenstrahlen von Fenstern) zu vermeiden, und benutzen Sie das Produkt innerhalb von drei Minuten nach Ausbringung.
2. Halten Sie das Austrittsfenster der Polymerisationslampe so nah und so senkrecht wie möglich über die Bonding-/Kompositoberfläche. Soll eine größere Bonding-/Kompositoberfläche gehärtet werden, empfiehlt es sich, diese in mehrere Teilbereiche zu unterteilen und diese einzeln auszuhärten.
3. Eine geringe Lichtintensität führt zu schlechter Haftung. Beachten Sie die Nutzungsdauer der Lampe, und stellen Sie sicher, daß das Austrittsfenster der Polymerisationslampe nicht verunreinigt ist. Es empfiehlt sich, die Lichtintensität der Lampe regelmäßig mit einem geeigneten Meßgerät zu überprüfen.
4. Oberflächenverunreinigungen entfernen Sie am besten mit einem phosphorhaltigen Ätzmittel (z.B. K-ETCHANT GEL), das Sie 10 Sekunden einwirken lassen. Danach gründlich abspülen und abtrocknen.
5. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.

3. Sicherheitshinweise für die Lagerung

1. Das Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum finden Sie außen auf der Verpackung.
2. Das Produkt sollte im Kühlschrank gelagert werden (2-8°C/36-46°F). Vor Gebrauch auf Zimmertemperatur erwärmen lassen.
3. Das Produkt nicht extremer Wärme oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
4. Die Flasche nach Entnahme der Flüssigkeiten sofort wieder verschließen.
5. Das Produkt muss so gelagert werden, dass es nur dem medizinischen Personal zugänglich ist.

VII. BESTANDTEILE

1. Bestandteile

Für die im Lieferumfang enthaltenen Artikel siehe Umverpackung.

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - BOND
- 2) Accessories (Zubehör)
 - Disposable brush tips (Einwegbürstenspitze)
 - Brush tip handles (Bürstenspitzenhalter)*
 - Mixing dish (Mischsteller)*
 - Light blocking plate (Lichtabdeckung)*

* Outer case (Äußeres Gehäuse)*

Unter Benutzung dieses äußeren Gehäuses können PRIMER und BOND leicht und einfach verwendet werden.

* Verbrauchsmaterial

2. Inhaltsstoffe

Hauptbestandteile :

1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
- 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (MDP) (10-30%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (10-30%)
- Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat (5-10%)
- d-Kampherchinon (< 1%)
- N,N-Diethanol-p-Toluidin (< 5%)
- Wasser (40-60%)

• BOND

- 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (MDP) (< 10%)
- Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (20-40%)
- Hydrophobes aliphatisches Dimethylacrylat (10-30%)
- d-Kampherchinon (< 1%)
- Beschleuniger (< 3%)
- N,N-Diethanol-p-Toluidin (< 1%)
- Kolloidale Kieselerde (5-15%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

VIII. Klinische Verfahren

- A. [1] Direkte Füllungen unter Benutzung einer lichthärtenden Mischung oder Komponente
- [2] Behandlung sensibler und/oder freiliegender Zahnhälse
- [3] Versiegelung der Kavitätenoberfläche als Vorbehandlung bei indirekten Restaurationen
- A-1. Reinigung der Zahnstruktur
Eine unzureichend gereinigte Kavität kann die Haftung beeinträchtigen. Die Kavität sollte daher gründlich gereinigt werden.
- A-2. Trockenhalten der Kavität
Zur Erzielung optimaler Ergebnisse, vermeiden Sie Verschmutzung der Behandlungsfläche durch Blut oder Speichel. Es wird empfohlen, zum Trockenhalten des Zahnes einen Kofferdamm anzubringen.
- A-3. Kavitätenpräparation
Kariöses Dentin mit CARIES DETECTOR anfärben, entfernen und die Kavität wie üblich vorbereiten.
- A-4. Pulpaschutz
Eine exponierte Pulpa oder pulpanahe Dentinbereiche sollten mit einem Kalziumhydroxid-Präparat abgedeckt werden. Die Applikation einer Unterfüllung aus Zement ist nicht erforderlich. Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien.
- A-5. Ätzen des unpräparierten Schmelzes mit Säure Falls Primer oder Bonding auf unpräparierten Schmelz appliziert werden, diesen 10 Sekunden mit K-ETCHANT GEL ätzen. Anschließend mit Wasser abspülen und trocknen.

[VORSICHT]

Auf unbeschiffenem Zahnschmelz wird durch die alleinige Nutzung des Primers keine zufriedenstellende Konditionierung erreicht. Eine zu reichliche Menge an Monomer aufgetragen auf ungeätztem, unbeschiffenem Zahnschmelz kann minimale Verfärbungen hervorrufen.

A-6. Behandlung der Zahnoberfläche

1. Die nötige Menge des PRIMER kurz vor der Anwendung in die Mulde des Mischtablets tropfen.

[VORSICHT]

PRIMER polymerisiert durch sichtbares Licht (besonders ultraviolette Strahlen). Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Operationslicht oder natürliches Licht (Sonnenlicht von Fenstern) zu vermeiden und innerhalb von drei Minuten nach Ausbringung verbrauchen.

2. Tragen Sie die Mischung mit einem Schwammpuffer oder einem Einwegpinsel auf die gesamte Kavitätenwand auf, und belassen Sie sie dort für 20 Sekunden. Achten Sie darauf, daß während dieser Zeit kein Speichel oder Exsudat auf die behandelte Oberfläche gelangt.
3. Nach Ablauf der 20 Sekunden die Lösungsmittel mit einem leichten Luftstrom verdampfen.

[VORSICHT]

Ansammlungen des PRIMER vermeiden. Auch nicht waschen. Achten Sie auf die Trockenmethode und Behandlungszeit, um eine optimale Haftung zu gewährleisten. Nicht die behandelte Oberfläche berühren. Wenn die behandelte Oberfläche kontaminiert ist, mit Wasser abwaschen, trocknen oder mit Alkohol reinigen und erneut mit PRIMER behandeln.

A-7. Bonding

1. Die erforderliche Menge BOND in die Mulde des Mischtablets tropfen

[VORSICHT]

BOND polymerisiert durch sichtbares Licht (besonders ultraviolette Strahlen). Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Operationslicht oder natürliches Licht (Sonnenlicht von Fenstern) zu vermeiden und innerhalb von drei Minuten nach Ausbringung verarbeiten.

2. BOND auf der gesamten Oberfläche der Kavität mit einem Schwamm oder einmal zu benutzenden Bürstenspitze auftragen.
3. Verteilen Sie das Bonding-Material anschließend mit einem leichten Luftstrom, so daß sich ein möglichst gleichmäßiger Film bildet.

[VORSICHT]

Bei zu starkem Luftstrom reißt der Bonding-Film, was zu schlechter Haftung führt.

4. BOND für 10 Sekunden mit einer Polymerisationslampe aushärten (Bestrahlungs-Wellenlänge : 400-515nm, Lichtintensität : >300mW/cm²).

A-8a. [1] Direkte Füllungen unter Benutzung einer lichthärtenden Mischung oder Komponente Mischung auftragen (z.B. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) , Lichthärtens, ausarbeiten und polieren entsprechend den Gebrauchsanleitungen des Herstellers.

A-8b. [2] Behandlung sensibler und/oder freiliegender Zahnhälse
[3] Versiegelung der Kavitätenoberfläche als Vorbehandlung bei indirekten Restaurationen Tragen Sie eine dünne Schicht des fließfähigen Kompositkunststoffs (z.B. CLEARFIL MAJESTY Flow) auf den Zahn auf und führen Sie danach die Lichthärtung des Kompositkunststoffs gemäß der Gebrauchsanweisung aus. Entfernen Sie nicht polymerisierte Bondingreste mit einem in Alkohol getränkten Schwammpuffer.

- B. [4] Intraorale Wiederherstellung frakturierter Kronen der Vorderseite, hergestellt aus Porzellan, Hybridkeramik oder Komposit unter Benutzung einer lichthärtenden Mischung
- B-1. Präparation der frakturierten Oberfläche
 - 1) Äußere Materialoberfläche
Unter Benutzung einer Diamantenspitze entfernen Sie die Schicht der gebrochenen Oberfläche und schaffen eine Facette auf der markierten Oberfläche.

2) Metalloberfläche

Rauen Sie die Metalloberfläche mit einem Diamantschleifer an.

B-2. Säureätzen auf der äußeren Materialoberfläche.

Tragen Sie das K-ETCHANT GEL auf das äußere Oberflächenmaterial auf und lassen Sie es für fünf Sekunden einwirken, bevor Sie auswaschen und trocknen. Wenn die angrenzende Oberfläche zum unbeschleunigten Zahnschmelz hinübergeht, tragen Sie K-ETCHANT GEL auf und lassen Sie es 10 Sekunden einwirken, bevor Sie waschen und trocknen.

B-3. Edelmetalloberfläche

Wenn Edelmetall benutzt wird, tragen Sie ALLOY PRIMER entsprechend den Gebrauchsanleitungen des Herstellers auf.

B-4. Silanbehandlung

1. Geben Sie einen Tropfen sowohl des PRIMERS und des CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORS in die Mulde des Mischstellers.

[HINWEIS]

PRIMER und CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR sollten unmittelbar vor der Verarbeitung gemischt werden.

[VORSICHT]

PRIMER polymerisiert durch sichtbares Licht (besonders ultraviolette Strahlen.) Wenn PRIMER oder die Mischung für längere Zeit dem natürlichen Licht oder dem Operationslicht ausgesetzt ist, härtet es aus. Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Operationslicht oder natürliches Licht (Sonnenlicht von Fenstern) zu vermeiden und verwenden Sie das Material innerhalb von drei Minuten.

2. Tragen Sie die Mischung auf das äußere Material und die Metalloberfläche mit einem Schwamm oder einer einmalig zu benutzenden Bürstenspitze auf.
3. Belassen Sie die Mischung dort für 5 Sekunden. Achten Sie darauf, daß kein Speichel oder Exsudat auf die behandelte Oberfläche gelangt.
4. Erstreckt sich die Klebefläche bis auf den Zahn, die Mischung 20 Sekunden dort belassen.
5. Anschließend die Lösungsmittel mit einem leichten Luftstrom verdampfen lassen. Die behandelte Metalloberfläche muß ausreichend getrocknet werden, da andernfalls die Haftung stark beeinträchtigt werden kann.

[VORSICHT]

Die behandelte Oberfläche nicht abspülen. Sollte die behandelte Oberfläche mit Speichel kontaminiert werden, muß diese mit Wasser abgespült und getrocknet bzw. mit Alkohol gereinigt und erneut mit der Mischung behandelt werden.

B-5. Bonding

1. Die erforderliche Menge BOND in die Mulde des Mischstellers tropfen.

[VORSICHT]

Verarbeiten Sie das Bonding-Material so schnell wie möglich. Wenn es für längere Zeit dem Operationslicht ausgesetzt ist, härtet es aus. Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Operationslicht oder natürliches Licht (Sonnenlicht von Fenstern) zu vermeiden und verwenden Sie das Material innerhalb von drei Minuten.

2. BOND auf der gesamten Kavitätenwand mit einem Schwamm oder einmalig zu benutzenden Bürstenspitze auftragen.
3. Verteilen Sie das Bonding-Material anschließend mit einem leichten Luftstrom, so daß sich ein möglichst gleichmäßiger Film bildet.
4. BOND für 10 Sekunden mit einer Polymerisationslampe aushärten
(Bestrahlungs-Wellenlänge : 400-515nm, Lichtintensität : >300mW/cm²).

B-6. Lichthärtende Kompositfüllung

Das Komposit (z.B. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) den Herstellerangaben entsprechend in die Kavität geben, mit der Lampe aushärten, nachbearbeiten und polieren.

[HINWEIS]

Verwenden Sie opaken Kunststoff (z.B. CLEARFIL ST OPAQUER) für metallische Oberflächen, um ein Durchscheinen des Metalls zu verhindern.

C. [5] Oberflächenbehandlung von prothetischen Vorrichtungen, hergestellt aus Porzellan, Hybridkeramik oder ausgehärteten Komposit

Behandlung an prothetischen Anwendungen, hergestellt aus ästhetischen Materialien (Porzellan, Hybridkeramik oder Komposit) kann unter Benutzung von PRIMER in Verbindung mit CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR erzielt werden.

C-1. Säureätzen der angrenzenden Oberfläche. K-ETCHANT GEL auf die angrenzende Oberfläche auftragen und für 5 Sekunden einwirken lassen, bevor Sie waschen und trocknen.

C-2. Silanbehandlung

Halten Sie sich bitte an die gleiche Prozedur, die in B-4 beschrieben ist.

C-3. Zementierung

Zementieren Sie die prothetische Versorgung unter Benutzung von PANAVIA F-Zement, entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers.

[GARANTIE]

Ein Produkt, das erwiesenermaßen defekt ist, wird von Kuraray Noritake Dental Inc. ersetzt. Kuraray Noritake Dental Inc. übernimmt keinerlei Haftung für direkte, nachfolgende oder besondere Verluste oder Schäden, die aus der Anwendung, der Verwendung bzw. Der Nichtverwendung dieser Produkte herrühren. Vor der Verwendung muß der Anwender bestimmen, ob die Produkte für den vorgesehenen Zweck verwendbar sind ; der Anwender übernimmt alle Risiken und die Verantwortung, die mit dem Gebrauch im Zusammenhang stehen.

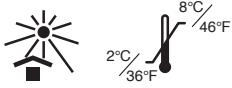
[HINWEIS]

- Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, über den EU-Importeur an den Hersteller sowie den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[HINWEIS]

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

CLEARFIL™ SE BOND



I. Inledning

CLEARFIL SE BOND är ett ljushärdande bondningssystem och består av en självtvetsande primer och ett bondningsmedel. Primern erbjuder en samtidig behandling av såväl dentin som tandemalj. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

CLEARFIL SE BOND passar för följande tillämpningar:

- Indikationen hos respektive patient ska fastställas av tandläkaren.
- [1] Direkta fyllningar där en ljushärdande blandning eller komponenter används
 - [2] Behandling av känsliga och/eller exponerade tandhalsar
 - [3] Kavitetförsegling som förbehandling vid indirekta restaurationer
 - [4] Intraoral reparation av frakturerade kronor på framsidan, tillverkade av keramik, hybridkeramik eller komposit, där en ljushärdande blandning används
 - [5] Ytbehandling av protetiska applikationer tillverkade av keramik, hybridkeramik eller härdad komposit

III. Kontraindikationer

Överkänslighet mot monometakrylat

IV. Möjliga biverkningar

Vitaktig missfärgning av slemhinnan genom proteinkoagulering vid kontakt med primern. Detta är endast ett övergående fenomen som försvinner igen efter några dagar.

V. Inkompatibilitet

För att skydda pulpan eller den tillfälliga förseglingen får inga eugenolhaltiga material användas, eftersom det fördröjer härdningen.

VI. Försiktighetsåtgärder

1. Säkerhetsanvisningar

- Den här produkten ska inte användas på patienter med fastställd överkänslighet mot monometakrylat.
- Om det uppstår överkänslighet, som till exempel hudinflammationer, så får du inte använda produkten mer. Kontakta en dermatolog vid behov.
- Bär handskar eller vidta andra lämpliga skyddsåtgärder för att undvika allergiska reaktioner som kan uppstå vid kontakt med metakrylatmonomerer.
- Se genom användning av lämpliga försiktighetsåtgärder till att produkten inte kommer i kontakt med huden eller ögonen. Täck över patientens ögon med en duk som skydd mot stänk innan produkten används.
- Om produkten kommer i kontakt med kroppen ska följande åtgärder vidtas:
 - <Om produkten kommer i ögonen>
Spola genast ögonen med mycket vatten och konsultera vid behov en ögonläkare.
 - <Om produkten kommer i kontakt med huden eller munnens slimhenna >
Ta genast bort produkten med hjälp av en i alkohol indränkt bomullstuss eller gasbinda och spola med mycket vatten.
- Se till att patienten inte sväljer något av produkten av misstag.
- Titta inte rakt in i lampans medan produkten härdas.
- Förvara produkten utom räckhåll för barn.
- Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.
- Undvik användning av samma uppblandade produkt i en blandningsskål och använd inte samma engångsborstspets för olika patienter för att undvika korskontamination. Engångsborstspets är avsedd för engångsbruk. Släng engångsborstspets efter användning.

2. Försiktighetsåtgärder vid hanteringen

- Polymerisera PRIMER och BOND med hjälp av synligt ljus (särskilt ultraviolettera strålar). Använd ett ljusskydd för att undvika operationsljus och naturligt ljus (solljus från fönster). Förbruka produkten inom tre minuter efter att den har tryckts ut.
- Håll polymerisationslampans utlopp så nära och vertikalt som möjligt över bondnings-/kompositytan. Om en större bondnings-/komposityta ska härdas, rekommenderar vi att du delar in ytan i flera segment och härdar varje del var för sig.
- En låg ljusintensitet påverkar vidhäftningen negativt. Beakta polymerisationslampans livslängd och se till att lampans utlopp inte är förorenat. Kontrollera lampans ljusintensitet regelbundet med hjälp av ett lämpligt mätinstrument.
- Ta enklast bort ytföroreningar genom att låta ett fosforhaltigt etsmedel (till exempel K-ETCHANT GEL) verka i 10 sekunder. Spola och torka sedan av ytan noga.
- Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.

3. Säkerhetsanvisningar inför förvaringen

- Använd inte produkten när förfallodatumet har gått ut. Förfallodatumet står på förpackningen.
- Produkten måste förvaras i kylskåp (2-8°C / 36-46°F) när den inte används. Innan produkten används ska den ha uppnått rumtemperatur.
- Produkten får inte utsättas för extrem hetta eller direkt solstrålning.
- Förslut flaskan direkt efter att vätskorna har tryckts ut.
- Produkten måste förvaras så att endast medicinsk personal har tillgång till den.

VII. BESTÄNDSDELAR

1. Beståndsdelar

Se ytterförpackningen för artiklar inkluderade i förpackningen.

- CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - BOND
- Accessories (tillbehör)
 - Disposable brush tips (engångsborstspetsar)
 - Brush tip handles (handtag för bortspetsar)*
 - Mixing dish (blandningstallrik)*
 - Light blocking plate (ljusskydd)*
 - Outer case (ytterhölje)*

Med detta ytterhölje kan PRIMER och BOND användas på ett lätt och enkelt sätt.
*Förbrukningsmaterial

2. Ingredienser

Huvudingredienser:

- CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - 10-metakryloyloxydecyl divätefosfat (MDP) (10-30%)
 - 2-Hydroxietylmetakrylat (HEMA) (10-30%)
 - Hydrofilisk alifatisk dimetakrylat (5-10%)

dl-camforquinon (< 1%)
N,N-dietanol-p-toluidin (< 5%)
Vatten (40-60%)

• BOND
10-metakryloyloxydecyl divätefosfat (MDP) (< 10%)
Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA) (25-45%)
2-Hydroxietylmetakrylat (HEMA) (20-40%)
Hydrofobisk alifatisk dimetakrylat (10-30%)
dl-camforquinon (< 1%)
Acceleratorer (< 3%)
N,N-dietanol-p-toluidin (< 1%)
Kolloidalt kisel (5-15%)

Enheter inom parentes är massa %.

VIII. Kliniskt förfarande

- [1] Direkta fyllningar där en ljushärdande blandning eller komponenter används
 - [2] Behandling av känsliga och/eller exponerade tandhalsar
 - [3] Kavitetförsegling som förbehandling vid indirekta restaurationer
- A-1. Rengöring av tandstrukturen
En otillräckligt rengjord kavitet påverkar vidhäftningen negativt. Kaviteten ska därför rengöras noga.
- A-2. Torrnhållning av kaviteten
För att uppnå ett optimalt resultat får det inte finnas föroreningar på behandlingsytan i form av blod eller saliv. Vi rekommenderar att en kofferdam används för att hålla tanden torr.
- A-3. Kavitetspreparation
Färga kariöst dentin med CARIES DETECTOR, ta bort och förbered kaviteten på sedvanligt sätt.
- A-4. Pulpaskydd
En exponerad pulpa eller pulpanära dentinområden ska täckas med ett kalciumhydroxidpreparat. Det är inte nödvändigt att applicera en underfyllning av cement. Använd inga eugenolhaltiga material.
- A-5. Etsning av opreparerad emalj med syra
Om primer eller bondning appliceras på en opreparerad emalj, så ska du etsa den i 10 sekunder med K-ETCHANT GEL. Spola av den med vatten och låt den torka.

[OBSERVERA]

En tillfredsställande konditionering uppnås inte, om endast PRIMER används på oslipad tandemalj. Om det läggs på en för stor mängd monomerer på oetsad, oslipad tandemalj, kan detta framkalla smärre missfärgningar.

A-6. Behandling av tandytan

1. Droppa rätt mängd PRIMER, precis innan den ska användas, i blandningstallrikens fördjupning.

[OBSERVERA]

PRIMER polymeriserar med hjälp av synligt ljus (särskilt ultraviolettera strålar). Använd ljusskyddet för att undvika operationsljus och naturligt ljus (solljus från fönster). Förbruka den inom tre minuter efter att den har tryckts ut.

2. Applicera blandningen med en svamp eller en engångsborstspets över hela kavitetsväggen och låt den vara kvar i 20 sekunder. Se till att behandlingsytan inte kommer i kontakt med saliv eller exudat under den tiden.
3. Blås efter 20 sekunder med en mjuk luftström, så att lösningsmedlen avdunstar.

[OBSERVERA]

Undvik ansamlingar av PRIMER. Tvätta inte heller. Använd rätt torkningsmetod och behandlingstid för att säkerställa en optimal vidhäftning. Vidrör inte behandlingsytan. Tvätta av en kontaminerad behandlingsyta med vatten, torka av den eller rengör den med alkohol och behandla med PRIMER igen.

A-7. Bondning

1. Droppa rätt mängd BOND i blandningstallrikens fördjupning.

[OBSERVERA]

BOND polymeriserar med hjälp av synligt ljus (särskilt ultraviolettera strålar). Använd ljusskyddet för att undvika operationsljus och naturligt ljus (solljus från fönster). Bearbeta BONDE inom tre minuter efter att den har tryckts ut.

2. Applicera BOND över hela kavitetsytan antingen med en svamp eller en engångsborstspets.
3. Fördela sedan bondningsmaterialet med en mjuk luftström, så att en så jämn film som möjligt bildas.

[OBSERVERA]

Vid en för kraftig luftström spricker bondningsfilmen, vilket påverkar vidhäftningsförmågan negativt.

4. Härdar BONDE med en polymerisationslampa i 10 sekunder (väglängd: 400-515 nm, ljusintensitet: >300 mW/cm²).

A-8a. [1] Direkta fyllningar där en ljushärdande blandning eller komponenter används
Applicera blandningen (till exempel CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior), ljushärda, bearbeta och polera enligt tillverkarens bruksanvisningar.

A-8b. [2] Behandling av känsliga och/eller exponerade tandhalsar
[3] Kavitetförsegling som förbehandling vid indirekta restaurationer
Applicera ett tunt skikt av den flytande kompositplasten (till exempel CLEARFIL MAJESTY Flow) på tanden och ljushärda kompositplasten enligt bruksanvisningen. Ta med hjälp av en i alkohol indränkt svamp bort bondningsrester som inte har polymeriserats.

B. [4] Intraoral reparation av frakturerade kronor på framsidan, tillverkade av keramik, hybridkeramik eller komposit, där en ljushärdande blandning används

B-1. Preparation av den frakturerade ytan

- 1) Yttre materialyta
Ta med hjälp av en diamantspets bort skiktet på den brutna ytan och fasa av den markerade ytan.
- 2) Metallyta
Rugga upp metallytan med hjälp av en diamantspets.

B-2. Syraetsning på den yttre materialytan

Applicera K-ETCHANT GEL på det yttre ytmaterialiet och låt det verka i fem sekunder, innan du tvättar och torkar det. Om ytan går över till den oslipade tandemaljen, så ska du applicera K-ETCHANT GEL och låta den verka i 10 sekunder, innan du tvättar och torkar.

B-3. Ädelmetallyta

Applicera ALLOY PRIMER enligt tillverkarens bruksanvisningar, om ädelmetall används.

B-4. Silanbehandling

1. Håll en droppe PRIMER och en droppe CLEARFIL PROCELAIN BOND ACTIVATOR i blandningstallrikens fördjupning.

[ANVISNING]

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

[OBSERVERA]

PRIMER polymeriserar med hjälp av synligt ljus (särskilt ultravioletta strålar). Om PRIMERN eller blandningen utsätts för naturligt ljus eller operationsljus, så härdar det. Använd ljusskyddet, så att materialet inte utsätts för varken operationsljus eller naturligt ljus (solljus från fönster). Förbruka materialet inom 3 minuter, efter att det har tryckts ut.

2. Applicera blandningen på det yttre materialet och metallytan med hjälp av en svamp eller en engångs bortspets.
3. Låt blandningen ligga kvar i 5 sekunder. Se till att behandlingsytan inte kommer i kontakt med saliv eller exudat.
4. Låt blandningen ligga kvar i 20 sekunder, om adhesionsytan sträcker sig till tanden.
5. Blås därefter med en mjuk luftström, så att lösningsmedlen avdunstar. Den behandlade metallytan måste torka ordentligt, då vidhäftningen annars kan försämrans.

[OBSERVERA]

Spola inte den behandlade ytan. Skulle den behandlade ytan kontamineras med saliv, måste den spolas med vatten och torkas respektive rengöras med alkohol och på nytt behandlas med blandningen.

B-5. Bondning

1. Droppa rätt mängd BOND i någon av blandningstillrikens fördjupningar.

[OBSERVERA]

Bearbeta bondningsmaterialet så fort som möjligt. Det härdar, om det utsätts för operationsljus under en längre tid. Använd ljusskyddet, så att materialet inte utsätts för varken operationsljus eller naturligt ljus (solljus från fönster). Förbruka materialet inom 3 minuter, efter att det har tryckts ut.

2. Applicera BOND över hela kavitetväggen med hjälp av en svamp eller en engångs borstspets.
3. Fördela sedan bondningsmaterialet med en mjuk luftström, så att en så jämn film som möjligt bildas.
4. Härdas BONDE med en polymerisationslampa i 10 sekunder (våglängd: 400-515 nm, ljusintensitet: >300 mW/cm²).

B-6. Ljushärdande kompositfyllning

Lägg kompositen (till exempel CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) enligt tillverkarens anvisningar i kaviteten, härdas med hjälp av härdningslampan, efterbearbeta och polera.

[ANVISNING]

Använd en opak plast (till exempel CLEARFIL ST OPAQUER) för ytor av metall för att förhindra att metallen lyser igenom.

C. [5] Ytbehandling av protetiska applikationer tillverkade av keramik, hybridkeramik eller härdad komposit

Silanbehandling av protetiska applikationer, tillverkade i estetiska material (keramik, hybridkeramik eller komposit) kan uppnås med PRIMER i kombination med CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Syraetsning av den angränsande ytan

Applicera K-ETCHANT GEL på den angränsande ytan och låt det verka i 5 sekunder, innan du tvättar och torkar det.

C-2. Silanbehandling

Följ samma procedur som i B-4 nedan.

C-3. Cementering

Cementera den protetiska restaureringen med PANAVIA-cement enligt tillverkarens bruksanvisningar.

[GARANTI]

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

[ANVISNING]

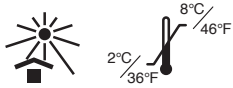
- Om en allvarig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkaren via EU-importören och till tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[ANVISNING]

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



CLEARFIL™ SE BOND



I. Innledning

CLEARFIL SE BOND er et lysherdende bondingsystem og består av en selvetsende primer og en bondingagent. Primeren gir både dentin og tannemalje behandling samtidig. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

CLEARFIL SE BOND egner seg til følgende bruksområder:

- Tannlegen må komme frem til indikasjonen for hver enkelt pasient.
- [1] Direkte fyllingsrestaureringer med lysherdende kompositt eller kompomer
- [2] Behandling av sensible og/eller eksponerte tannhalsar
- [3] Forsegling av kavitetsoverflaten som forbehandling ved indirekte restaureringer
- [4] Intraoral restaurering av frakturerte frontkroner, fremstilt av porselen, hybridkeramikk eller kompositt ved bruk av en lysherdende blanding.
- [5] Overflatebehandling av proteser av porselen, hybridkeramikk og herdet kompositt resin

III. Kontraindikasjoner

Overømfintlighet overfor monometakrylat

IV. Mulige bivirkninger

Hvit fargeendring av slimhuden grunnet proteinkoagulasjon ved kontakt med PRIMER. Dette er kun et forbigående fenomen, som forsvinner igjen etter et par dager.

V. Inkompatibilitet

Ikke benytt eugenolholdige materialer til pulpa beskyttelse eller temporær forsegling, da disse forsinkes herdeprosessen.

VI. Forholdsregler

1. Sikkerhetsinformasjoner

- Dette produktet må ikke benyttes av pasienter som er overømfintlige overfor monometakrylat.
- Hvis det oppstår overømfintlighet, som for eksempel betennelser i huden, må produktet ikke benyttes lenger.
- Bruk hansker eller foreta andre egnede vernetiltak for å unngå allergiske reaksjoner, som kan forekomme ved kontakt med metakrylat-monomer.
- Foreta tiltak som gjør at du unngår at produktet berører huden eller øynene. Dekk også pasientens øyne med et håndkle før bruk av produktet, for å beskytte han/henne mot sprut.
- Hvis det oppstår hudkontakt med produktet, må man foreta følgende tiltak:
<Hvis produktet kommer inn i øynene>
Skyll straks øynene med mye vann og kontakt øyenlege hvis nødvendig.
<Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller slimhinnene i munnen>
Fjern straks produktet med en vattedd eller gasbind som er dyppet i alkohol og skyll med mye vann.
- Pass på at pasienten ikke svelger produktet.
- Ved herding av produktet må du ikke se direkte inn i lysstrålen til lampen.
- Produktet må oppbevares utilgjengelig for barn.
- For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.
- For å unngå krysskontaminering skal produktmengden som has i en fordypning på blandeplaten og engangspensel ikke brukes til mer enn én pasient. Engangspensel er til engangsbruk. Kast engangspensel etter bruk.

2. Forholdsregler ved omgang med produktet

- Polymeriser PRIMER og BOND ved synlig lys (spesielt ultrafiolette stråler). Bruk lystildekning for å unngå operasjonslys eller naturlig lys (solstråler fra vinduer) og bruk produktet innen tre minutter.
- Hold utløpsvinduet til polymeriseringslampen så nær og så loddrett som mulig over bonding-/komposittoverflaten. Hvis en større bonding-/komposittoverflate herdes, anbefales det at den deles i flere delområder og at disse herdes enkeltvis.
- Lav lysintensitet medfører svekket adhesjon. Ta hensyn til lampens bruksvarighet og sikre at polymeriseringslampens utløpsvindu ikke er kontaminert. Det anbefales at lampens lysintensitet kontrolleres regelmessig med egnet måleutstyr.
- Urenheter på overflaten fjernes lettest med et fosforholdig etsningsmiddel (f. eks. K-ETCHANT GEL), som du lar virke i 10 sekunder. Skyll deretter grundig og tørk av.
- Dette produktet skal utelukkende brukes av tannterapeutisk fagpersonale.

3. Sikkerhetsinformasjoner for lagringen:

- Produktet må ikke lenger benyttes etter forfallsdatoens utløp. Forfallsdatoen finner du på forpakningen.
- Når produktet ikke er i bruk, må det oppbevares i kjøleskap (2-8°C / 36-46°F). Før bruk må det varmes opp til romtemperatur.
- Ikke utsett produktet for ekstrem varme eller direkte sollys.
- Lukk flasken straks etter at produktet er helt ut av flasken.
- Produktet må lagres slik at det kun er tilgjengelig for medisinsk personal.

VII. KOMPONENTER

1. Komponenter

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

- CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - BOND
- Accessories (Tilbehør)
 - Disposable brush tips (engangsborstespisser)
 - Brush tip handles (borstespissholder)*
 - Mixing dish (blandetallerken)*
 - Light blocking plate (lystildekning)*
 - Outer case (beholder)*

Ved bruk av dette ytre huset, kan PRIMER og BOND kan man lett benyttes.
*Forbruksvarer

2. Inholdsstoffer

Hovedbestandeler:

- CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - 10-methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (MDP) (10-30%)
 - 2-Hydroksyetylmetakrylat (HEMA) (10-30%)
 - Hydrofilt alifatisk dimethakrylat (5-10%)
 - dl-camphorquinon (< 1%)

N,N-dietanol-p-toluidin (< 5%)
Vann (40-60%)

• BOND
10-methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (MDP) (< 10%)
Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA) (25-45%)
2-Hydroksyetylmetakrylat (HEMA) (20-40%)
Hydrofob alifatisk dimethakrylat (10-30%)
dl-camphorquinon (< 1%)
Akseleratorer (< 3%)
N,N-dietanol-p-toluidin (< 1%)
Kolloidal silisium (5-15%)

Enheter i parentes er masse %.

VIII. Klinisk fremgangsmåte

- [1] Direkte fyllingsrestaureringer med lysherdende kompositt eller kompomer
 - [2] Behandling av sensible og/eller eksponerte tannhalsar
 - [3] Forsegling av kavitetsoverflaten som forbehandling ved indirekte restaureringer
- A-1. Rengjøring av tannstrukturen
Hvis kaviteten ikke er godt rengjort kan det påvirke adhesjonen. Kaviteten må derfor rengjøres grundig.
- A-2. Holde kaviteten tørr
For å sikre best mulig resultat må man forhindre at behandlingsområdet tilsmisses med spytt eller blod. Det anbefales bruk av kofferdam for å holde tannen tørr.
- A-3. Forberedelse av kaviteten
Fjern infisert dentin med CARIES DETECTOR og forbered kaviteten på vanlig måte.
- A-4. Pulpa beskyttelse
En eksponert pulpa eller et pulpanært dentinområde må dekkes med et kalsiumhydroksid-preparat. Det er ikke nødvendig med en underfylling i sement. Ikke benytt eugenolholdige materialer.
- A-5. Syreetsing av upreparert emalje
Hvis man benytter Primer eller Bonding på upreparert emalje, må emaljen etses i 10 sekunder med K-ETCHANT GEL. Skyll deretter med vann og tørk.

[FORSIKTIG]

På tannemalje som ikke er slipt, vil bruk av PRIMER alene ikke gi tilfredsstillende kondisjonering. Påføring av en for stor mengde monomer på uetset, uslipt tannemalje, kan medføre minimale fargeendringer.

A-6. Behandling av tannoverflaten

- Drypp den nødvendige mengden PRIMER ned i fordypningen til blandetallerkenen rett for bruk.

[FORSIKTIG]

PRIMER polymeriseres ved synlig lys (spesielt ultrafiolette stråler). Bruk lystildekning, for å unngå operasjonslys eller naturlig lys (sollys fra vinduer) og bruk produktet innen tre minutter etter at det er tatt ut av dispenseren.

- Påfør blandingen med en svamp eller engangspensel på hele kavitetsveggen og la den være på i 20 sekunder. Pass på at det ikke kommer spytt eller eksudat på den behandlede overflaten.
- La løsningsmidlene fordampe etter 20 sekunder med en lett luftstrøm.

[FORSIKTIG]

Unngå oppsamling av PRIMER. Ikke vask. Ta hensyn til tørkemethode og behandlingstid, for å sikre best mulig adhesjon. Ikke berør den behandlede overflaten. Hvis den behandlede overflaten er kontaminert, vaskes den med vann, tørkes eller rengjøres med alkohol og behandles med PRIMER en gang til.

A-7. Bonding

- La den nødvendige mengden BOND dryppe ned i fordypningen til blandetallerkenen

[FORSIKTIG]

BOND polymeriseres ved synlig lys (spesielt ultrafiolette stråler). Bruk lystildekning, for å unngå operasjonslys eller naturlig lys (sollys fra vinduer) og bearbeid produktet innen tre minutter etter at det er tatt ut av dispenseren.

- Påfør BOND på hele kavitetens overflate med en svamp eller engangsborstespiss.
- Fordel deretter bonding-materialet med en lett luftstrøm, slik at det dannes en jevn film.

[FORSIKTIG]

En for sterk luftstrøm vil rive i bonding-filmen og det medfører svakere adhesjon.

- Herde BOND med en herdelampe i 10 sekunder (strålebølgelengde: 400-515 nm, lysintensitet: >300mW/cm²).

- A-8a. [1] Direkte fyllingsrestaureringer med lysherdende kompositt eller kompomer
Kompositten (f.eks. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) eller kompomerens påføres kaviteten, herdes, etterarbeides og poleres i henhold til bruksanvisningen fra produsenten.
- A-8b. [2] Behandling av sensible og/eller eksponerte tannhalsar
[3] Forsegling av kavitetsoverflaten som forbehandling ved indirekte restaureringer
Påfør et tynt lag flytende komposittkunststoff (f. eks. CLEARFIL MAJESTY Flow) på tannen og gjennomfør deretter lysherdningen av komposittkunststoffet som beskrevet i bruksanvisningen. Ikke fjern polymeriserte bondingrester med en svamp som er dyppet i alkohol.

- B. [4] Intraoral restaurering av frakturerte frontkroner, fremstilt av porselen, hybridkeramikk eller kompositt ved bruk av en lysherdende blanding

B-1. Preparering av frakturert overflate

- Ytre materialoverflate
Ved bruk av en diamantspiss fjerner du laget med den brukne overflaten og lager en fasett på den markerte overflaten.
- Metalloverflate
Gjør metalloverflaten ru med en diamantsliper.

B-2. Syreetsing av den ytre materialoverflaten.

- Påfør K-ETCHANT GEL på den ytre overflatematerialet og la det virke i fem, sekunder før du vasker det bort og tørker stedet. Hvis overflaten ved siden av går over til den uslipte tannemaljen, påfør K-ETCHANT GEL og la den virke i 10 sekunder, før du vasker og tørker.

B-3. Edelmetalloverflate

- Hvis det benyttes edelmetall, påføres ALLOY PRIMER i henhold til produsentens bruksanvisning.

B-4. Silanbehandling

- Drypp noen dråper både av PRIMERen og CLEARFIL PROCELAIN BOND ACTIVATORer i fordypningen til blandetallerkenen.

[MERKNAD]

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

[FORSIKTIG]

PRIMER polymeriseres ved synlig lys (spesielt ultraviolet stråler). Hvis PRIMER eller blandingen utsettes for naturlig lys eller operasjonslys over lengre tid, herdes det. Bruk lystildekning for å unngå operasjonslys eller naturlig lys (sollys fra vinduer) og benytt materialet innen tre minutter.

2. Påfør blandingen på det ytre materialet og metalloverflaten med en svamp eller en engangsbørstespiess.
3. La blandingen være på i 5 sekunder. Pass på at det ikke kommer spytt eller eksudat på den behandlede overflaten.
4. Hvis adhesjonsflaten strekker seg til tannen, må man la blandingen være på i 20 sekunder.
5. La deretter løsningsmiddelet fordampe med en lett luftstrøm. Den behandlede metalloverflaten må være tørket tilstrekkelig, ellers vil adhesjonen bli sterkt påvirket.

[FORSIKTIG]

Ikke vask den behandlede overflaten. Hvis den behandlede overflaten er kontaminert med spytt, må den vaskes med vann og tørkes eller rengjøres med alkohol og behandles en gang til med blandingen.

B-5. Bonding

1. La den nødvendige mengden BOND dryppe ned i fordypningen til blandetallerkenen.

[FORSIKTIG]

Bearbeid bonding-materialet så raskt som mulig. Hvis det utsettes for operasjonslys i for lang tid, herdes det. Bruk lystildekning for å unngå operasjonslys eller naturlig lys (sollys fra vinduer) og benytt materialet innen tre minutter.

2. Påfør BOND på hele kavitetveggen med en svamp eller engangsbørstespiess.
3. Fordel deretter bonding-materialet med en lett luftstrøm, slik at det dannes en jevn film.
4. Herde BOND med en herdelampe i 10 sekunder (strålebolgelengde: 400-515 nm, lysintensitet: >300mW/cm²).

B-6. Lysherdende komposittfylling

Kompositten (f.eks. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) påføres kaviteten, lysherdes, etterarbeides og poleres i henhold til produsentens bruksanvisning.

[MERKNAD]

Bruk et opakt kunststoff (f. eks. CLEARFIL ST OPAQUER) på metalloverflater for å hindre at metall skinner gjennom.

- C. [5] Overflatebehandling av proteser av porselen, hybridkeramikk og herdet komposit resin
Den silaniserende behandlingen av proteser av estetiske materialer (porselen, hybridkeramikk eller komposit resin) kan foretas med PRIMER i forbindelse med CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- C-1. Syreetsing av adhesjonsoverflaten
Ha K-ETCHANT GEL på adhesjonsoverflaten, la den virke i 5 sekunder, vask av og tørk.
- C-2. Silanbehandling
Som beskrevet under pkt. B-4.
- C-3. Sementerering
Protesen sementeres med PANAVIA sement som beskrevet i produsentens bruksanvisning.

[GARANTI]

Et produkt som er defekt, erstattes av Kuraray Noritake Dental Inc. Kuraray Noritake Dental Inc. er ikke ansvarlig for tap eller skader som kan tilbakeføres til bruk eller ikke-bruk av dette produktet. For bruk må brukeren avgjøre om produktene kan brukes til det formålet de er tenkt til. Risikoen og ansvaret som bruken av produktet medfører ligger hos brukeren.

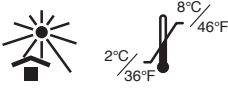
[MERKNAD]

- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse som kan tilskrives dette produktet, må dette rapporteres til produsenten vi importøren i EU og til tilsynsmyndighetene i landet der brukeren/pasienten bor.
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) er tilgjengelig fra European Medical Devices Database (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[MERKNAD]

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

CLEARFIL™ SE BOND



I. JOHDANTO

CLEARFIL SE BOND on valokovetteinen sidosjärjestelmä, joka koostuu itse-etsaavasta kiinnitysaineesta ja sideaineesta. Kiinnitysaine käsittelee dentiniä ja emalia samanaikaisesti. Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

CLEARFIL SE BOND -tuotteen käyttötarkoitukset ovat seuraavat:

- [1] Suora paikkojen täyttö valokovetteista komposiittia tai kompomeeria käyttämällä
- [2] Epäsuoran restauraation esikäsitellynä suoritettava kaviteetin sulkeminen
- [3] Näkyvien tai yliherkkien hampaan juuren pintojen käsittely
- [4] Sellaisten murtuneiden pinnoitekrunuunujen suunsisäinen korjaus, jotka on valmistettu posliinista, yhdistetystä keraamista tai valokovetteista komposiittia käyttävästä yhdistelmäresiniästä.
- [5] Posliinista, yhdistetystä keraamista tai kovetetusta yhdistelmämuovista valmistettujen prosteettisten välineiden pintakäsittely

III. TAPAUKSET, JOISSA TUOTETTA EI SAA KÄYTTÄÄ

Potilaat, joiden on aikaisemmin havaittu olevan yliherkkiä metakryylihapon monomeerille

IV. MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET

Limakalvo saattaa muuttua valkoiseksi, kun se on kosketuksissa PRIMER-aineen kanssa, mikä johtuu proteiinin koagulaatiosta. Tämä on väliaikainen ilmiö, joka häviää muutamassa päivässä.

V. YHTEENSOPIMATTOMUUS

Älä käytä eugenolia sisältäviä aineita ytimen suojaukseen ja väliaikaiseen sulkemiseen, sillä ne hidastavat kovettumista.

VI. VAROTOIMENPITEET

1. Turvallisuuteen liittyvät varotoimenpiteet

- Vältä tuotteen käyttöä sellaisten potilaiden kohdalla, joiden on aikaisemmin havaittu olevan yliherkkiä metakryylihapon monomeerille.
- Jos yliherkkyyttä esiintyy (esim. ihotulehdus), lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- Käytä suojakäsineitä tai ryhdy muihin suojatoimenpiteisiin sellaisen yliherkkyyden välttämiseksi, joka johtuu metakryylihapon monomeerin kanssa kosketuksiin joutumisesta.
- Estä tuotteen pääsy iholle tai silmiin. Ennen tuotteen käyttöä potilaat silmät on suojattava roiskuvulta aineelta pyyhkeellä.
- Jos tuote pääsee kosketuksiin ihmisruumiin kanssa, suorita seuraavat toimenpiteet:
<Jos tuotetta pääsee silmiin>
Pese silmää välittömästi runsaalla määrällä vettä ja ota yhteys lääkäriin.
<Jos tuote pääsee kosketuksiin ihon ja syljen kanssa>
Pyyhi se välittömästi pois alkoholiin kastetulla vanulla tai harsolla ja pese runsaalla määrällä vettä.
- Estä potilasta nielemästä tuotetta vahingossa.
- Kun ainetta kovetetaan, vältä katsomasta suoraan kovetusvaloon.
- Pidä tuote lasten ulottumattomissa.
- Ehkäise infektiota hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.
- Vältä saman sekoitusastian syvennykseen anostellun tuotteen ja saman kertakäyttöisiä harjan päitä käyttöä eri potilaille ristikontaminaation välttämiseksi. Kertakäyttöisiä harjan päitä on kertakäyttöinen. Hävitä kertakäyttöisiä harjan päitä käytön jälkeen.

2. Käsittelyä ja muuntelua koskevat varotoimenpiteet

- PRIMER- ja BOND-aineet polymeroituvat näkyvän valon (varsinkin ultraviolettisäteiden) vaikutuksesta. Käytä valon pysäyttävää levyä käytettävän valon tai luonnonvalon (ikkunoista sisään pääsevä auringonvalo) torjumiseksi, ja käytä 3 minuutin sisällä annostuksesta.
- Valokovetteisen aktivaattorin säteilevää päätä on pidettävä mahdollisimman lähellä resiniin pintaa niin kohtisuorassa asennossa kuin mahdollista. Jos suurta resiniin pintaa valokovetetaan, on suositeltavaa, että alue jaetaan eri osiin ja jokainen osa valokovetetaan erikseen.
- Alhainen valon voimakkuus aiheuttaa heikon tartunnan. Tarkista lampan käyttöikä ja näkyvän valon ohjauksen likaisuus. On suositeltavaa, että valokovetteisen aktivaattorin valon voimakkuus tarkistetaan määräraikaisin väliajoin käyttämällä siihen tarkoitettua valon tarkastuslaitetta.
- Jos tartuntapinta ulottuu hiomattomaan emaliin, levitä fosforihappoa sisältävää syövytysainetta (esim. K-ETCHANT GEL) ja anna sen vaikuttaa 10 sekunnin ajan ennen pesemistä ja kuivaamista.
- Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.

3. Varastointia koskevat varotoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän umpeuduttua. Ota selville tuotteen viimeinen käyttöpäivä, joka on kirjoitettu pakkauksen ulkopuolelle.
- Tuote säilytetään jääkaapissa (2-8°C / 36-46°F) silloin, kun sitä ei käytetä. Ennen käyttöä sen annetaan olla huoneenlämpötilassa.
- Älä säilytä hyvin kuumassa paikassa tai suoran auringonvalon ulottuvilla.
- Aseta pullon korkki takaisin paikoilleen mahdollisimman pian resiniin anostelun jälkeen.
- Tuote on säilytettävä asianmukaisesti paikassa, jossa vain hammaslääkärit toimivat.

VII. OSAT

1. Osat

Katso pakkauksen sisältö ulkopakkauksesta.

1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
- BOND

2) Accessories (Tarvikkeet)

- Disposable brush tips (Kertakäyttöisiä harjan päitä)
- Brush tip handles (Harjan pään varsia)*
- Mixing dish (Sekoitusastia)*
- Light blocking plate (Valon pysäyttävä levy)*
- Outer case (Ulkopäällys)*

PRIMER- ja BOND-aineet voidaan annostella helposti ulkopäällyksen avulla.

*Kulutusarvikkeet

2. Ainesosat

Perusainekset:

1) CLEARFIL SE BOND

• PRIMER

- 10-Metakryyliyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti (MDP) (10-30%)
- 2-Hydroksietyylimetakrylaatti (HEMA) (10-30%)
- Hydrofiilinen alifaattinen dimetakrylaatti (5-10%)
- dl-Camphorquinone (< 1%)
- N,N-dietanoli-p-toluidiini (< 5%)
- Vesi (40-60%)

• BOND

- 10-Metakryyliyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti (MDP) (< 10%)
- Bisfenoli-A-diglysidyyylimetakrylaatti (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroksietyylimetakrylaatti (HEMA) (20-40%)
- Hydrofobinen alifaattinen dimetakrylaatti (10-30%)
- dl-Camphorquinone (< 1%)
- Kiuhdyttimet (< 3%)
- N,N-dietanoli-p-toluidiini (< 1%)
- Kolloidinen pii (5-15%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

VIII. KLIINISET TOIMENPITEET

- [1] Suora paikkojen täyttö valokovetteista komposiittia tai kompomeeria käyttämällä
 - [2] Epäsuoran restauraation esikäsitellynä suoritettava kaviteetin sulkeminen
 - [3] Näkyvien tai yliherkkien hampaan juuren pintojen käsittely
- A-1. Hammasrakenteen puhdistus
Huonosti puhdistettu kaviteetti saattaa heikentää tarttumiskykyä. Varmista, että kaviteetti on riittävän puhdas.
- A-2. Kostueiden tarkistus
Jotta tulos olisi mahdollisimman hyvä, estä käsittelyalueen sekoittuminen sylkeen tai vereen. Kumisen esteen käyttöä suositellaan, jotta hammas pysyy kuivana.
- A-3. Kaviteetin valmistaminen
Poista infection saanut dentini CARIES DETECTOR -ainetta käyttämällä ja valmistu kaviteetti tavalliseen tapaan.
- A-4. Ytimen suojaus
Löydyt ytimen paljastumat peitetään kovettavalla kalsiumhydroksidiaineella. Sideaineen päällystystä tai perustusta ei tarvita. Älä käytä ytimen suojaukseen eugenoliaineita.
- A-5. Happosyövytetty hiomaton emali
Jos resiniä voidaan levittää hiomattoman emalin päälle, levitä emaliin K-ETCHANT GEL -geeliä 10 sekunnin ajaksi, pese vedellä ja anna kuivua.

[VAROITUS]

Pelkän PRIMER-aineen käyttö ei takaa riittävää hiomattoman emalin käsittelyä. Resiinin ylitäyttö ei-syövytettyyn, hiomattomaan emaliin saattaa aiheuttaa reunan haalenemistä.

A-6. Hampaan pinnan käsittely

1. Annostele tarvittava määrä PRIMER-ainetta sekoitusastian syvennykseen juuri ennen levitystä.

[VAROITUS]

PRIMER polymeroituu näkyvän valon (varsinkin ultraviolettisäteiden) vaikutuksesta. PRIMER-aine muuttuu geelimäiseksi, jos se jätetään luonnonvaloon tai käytettävän valon alle. Käytä valon pysäyttävää levyä käytettävän valon tai luonnonvalon (ikkunoista sisään pääsevä auringonvalo) torjumiseksi, ja käytä 3 minuutin sisällä annostuksesta.

2. Levitä PRIMER-ainetta koko kaviteetin seinämään sienellä tai kertakäyttöisellä harjan päällä. Anna vaikuttaa 20 sekunnin ajan. Älä anna syljen tai hien päästä kosketuksiin käsittelypintojen kanssa vähintään 20 sekuntiin.
3. Kun hampaan pintaa on käsitelty 20 sekunnin ajan, haihduta haihtuvat ainekset haihdutetaan pehmeällä öljyttömällä ilmvirtauksella.

[VAROITUS]

Estä PRIMER-aineen keraantuminen. Älä pese. Huomioi kuivausmenetelmä ja käsittelyaika, jotta paras mahdollinen tarttuvuus voidaan varmistaa. Älä koske käsiteltyä pintaa. Jos käsittely pinta on likainen, pese se vedellä, kuivaa tai puhdistu alkoholilla ja toista käsittely PRIMER-aineella.

A-7. Sitominen

1. Annostele tarvittava määrä BOND-ainetta sekoitusastian syvennykseen.

[VAROITUS]

BOND-aine polymeroituu näkyvän valon (varsinkin ultraviolettisäteiden) vaikutuksesta. BOND-aine muuttuu geelimäiseksi, jos se jätetään luonnonvaloon tai käytettävän valon alle. Käytä valon pysäyttävää levyä käytettävän valon tai luonnonvalon (ikkunoista sisään pääsevä auringonvalo) torjumiseksi, ja käytä 3 minuutin sisällä annostuksesta.

2. Levitä BOND-ainetta koko kaviteetin pintaan sienellä tai kertakäyttöisellä harjan päällä.
3. Tee sidekalvosta levityksen jälkeen mahdollisimman tasainen kevyttä öljytöntä ilmvirtaa käyttämällä.

[VAROITUS]

Voimakas ilmanpuhallus levittää sideainetta, jolloin tartunta heikkenee.

4. Valokoveta BOND-ainetta 10 sekunnin ajan kovetusvalolla (säteilyn aallon pituus: 400-515nm, valon voimakkuus : >300mW/cm²).

A-8a. [1] Suora paikkojen täyttö valokovetteista komposiittia tai kompomeeria käyttämällä
Levitä komposiitti (esim. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) tai kompomeeri kaviteettiin, valokoveta, viimeistelet ja kiillota valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

A-8b. [2] Epäsuoran restauraation esikäsitellynä suoritettava kaviteetin sulkeminen
[3] Näkyvien tai yliherkkien hampaan juuren pintojen käsittely
Levitä ohut kerros virtavaa yhdistelmäresiniä (esim. CLEARFIL MAJESTY Flow) hampaalle ja valokoveta yhdistelmäsen käyttöohjeiden mukaan. Poista ei-polymeroituu resini alkoholiin kastetulla vanulla.

B. [4] Sellaisten murtuneiden pinnoitekrunuunujen suunsisäinen korjaus, jotka on valmistettu posliinista, yhdistetystä keraamista tai valokovetteista komposiittia käyttävästä yhdistelmäresiniästä

B-1. Murtuneiden pintojen valmistelu

1) Tasoitusmassapinta

Poista kerros murtunutta pintaa timanttiterää käyttämällä, ja aseta fasetti reuna-alueelle.

2) Metallipinta

Karhenna metallipintaa timanttiterällä.

B-2. Tasoitusmassapinnan happosyövytys

Levitä K-ETCHANT GEL -ainetta tasoitusmassapinnalle ja anna sen vaikuttaa 5 sekunnin ajan ennen pesemistä ja kuivaamista. Jos tartuntapinta ulottuu hiomattomaan emaliin, levitä K-ETCHANT GEL -ainetta ja anna sen vaikuttaa 10 sekunnin ajan ennen pesemistä ja kuivaamista.

B-3. Jalometallipinta

Kun käytetään jalometallia, levitä ALLOY PRIMER -ainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

B-4. Silaanin käsittely

1. Annostele 1 tippa PRIMER-ainetta ja 1 tippa CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR -ainetta sekoitusastian syvennykseen ja sekoita ne keskenään.

[HUOMAUTUS]

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

[VAROITUS]

PRIMER polymeroituu näkyvän valon (varsinkin ultraviolettisäteiden) vaikutuksesta. PRIMER-aine tai sekoitus muuttuu geelimäiseksi, jos se jätetään luonnonvaloon tai käytettävän valon alle. Käytä valon pysäyttävää levyä käytettävän valon tai luonnonvalon (ikkunoista sisään pääsevä auringonvalo) torjumiseksi, ja käytä 3 minuutin sisällä annostuksesta.

2. Levitä sekoitus tasoitusmassa- ja metallipintaan sienellä tai kertakäyttöisellä harjan päällä.
3. Anna vaikuttaa 5 sekunnin ajan. Älä anna syljen tai hien päästä kosketuksiin käsiteltyjen pintojen kanssa.
4. Jos tartuntapinta ulottuu hampaaseen asti, jätä sekoitus paikoilleen 20 sekunnin ajaksi.
5. PRIMER-aineen levityksen jälkeen haihtuvat ainekset haihdutetaan pehmeällä öljytömällä ilmavirtauksella. Käsittely metallipinta on kuivattava huolellisesti. Muussa tapauksessa tartunta saattaa olla hyvin heikko.

[VAROITUS]

Älä pese käsiteltyä pintaa. Jos käsitellyssä pinnassa on sylkeä, pese se vedellä, kuivaa tai puhdista alkoholilla ja toista käsittely sekoituksella.

B-5. Sitominen

1. Annostele tarvittava määrä BOND-ainetta sekoitusastian syvennykseen.

[VAROITUS]

BOND-aine polymeroituu näkyvän valon (varsinkin ultraviolettisäteiden) vaikutuksesta. BOND-aine muuttuu geelimäiseksi, jos se jätetään luonnonvaloon tai käytettävän valon alle. Käytä valon pysäyttävää levyä käytettävän valon tai luonnonvalon (ikkunoista sisään pääsevä auringonvalo) torjumiseksi, ja käytä 3 minuutin sisällä annostuksesta.

2. Levitä BOND-ainetta koko kaviteetin seinämään sienellä tai kertakäyttöisellä harjan päällä.
3. Käytä kevyttä ilmavirtaa ja tee sidekalvosta mahdollisimman tasainen.
4. Valokoveta BOND-ainetta 10 sekunnin ajan kovetusvalolla (säteilyn aallon pituus: 400-515nm, valon voimakkuus : >300mW/cm²).

B-6. Valokoveteinen komposiitin täyteaine

Levitä komposiittia (esim. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) kaviteettiin, valokoveta, viimeistele ja kiillota valmistajan ohjeiden mukaisesti.

[HUOMAUTUS]

Käytä metallipintaan peittävää resiiniä (esim. CLEARFIL ST OPAQUER), jotta metalli ei kiillä läpi.

- C. [5] Posliinista, yhdistetystä keraamista tai kovetetusta yhdistelmämuovista valmistettujen prosteettisten välineiden pintakäsittely
- Esteettisistä materiaaleista (posliini, yhdistetty keraami tai yhdistelmämuovi) tehdyt prosteettiset välineet voidaan silanoida käyttämällä PRIMER-ainetta yhdessä CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR -aineen kanssa.
- C-1. Tartuntapinnan happosyövytys
Levitä K-ETCHANT GEL -ainetta tartuntapinnalle ja anna sen vaikuttaa 5 sekunnin ajan ennen pesemistä ja kuivaamista.
- C-2. Silaanin käsittely
Suorita kohdassa B-4 kuvattu toimenpide.
- C-3. Kiinnitys
Kiinnitä prosteettinen väline käyttämällä PANAVIA-sideainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

[TAKUU]

Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa kaikki viallisiksi osoitetut tuotteet. Kuraray Noritake Dental Inc. ei ole vastuussa tuotteiden katoamisesta tai niiden väliittömistä, välillisistä tai erityisistä vahingoista, jotka johtuvat näiden tuotteiden mahdollisesta osamattomasta käytöstä. Ennen käyttöä käyttäjän on varmistuttava tuotteen sopivuudesta tarkoitettuun käyttöön. Käyttäjä on vastuussa kaikkiin tähän liittyvistä riskeistä.

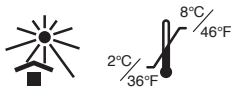
[HUOMAUTUS]

- Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista vakavista tapahtumista valmistajalle EU:n maahantuojan kautta ja käyttäjän/potilaan asuinmaan sääntelyviranomaisille.
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[HUOMAUTUS]

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

CLEARFIL™ SE BOND



I. Indledning

CLEARFIL SE BOND er et lyshærdende bondingsystem og består af en selvætsende primer og en bondingagent. Primeren muliggør samtidig behandling af både dentin og tandemalje. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

CLEARFIL SE BOND egner sig til følgende anvisninger:

- Indikationerne ved den respektive patient skal konstateres af tandlægen.
- [1] Direkte fyldninger under anvendelse af en lyshærdende blanding eller komponent
 - [2] Behandling af sensible og/eller fritliggende tandhalse
 - [3] Forsegling af kavitetsoverfladen som forbehandling ved direkte restaurationer
 - [4] Intraoral genfremstilling af frakturerede forsidekroner, fremstillet af porcelæn, hybridkeramik eller komposit under anvendelse af en lyshærdende blanding.
 - [5] Overfladebehandling af protetiske anordninger, fremstillet af porcelæn, hybridkeramik eller hærdet komposit

III. Kontraindikationer

Overfølsomhed over for methacrylat

IV. Mulige bivirkninger

Hvidlig misfarvning af slimhinden ved proteinkoagulation ved kontakt med PRIMERen. Dette er kun et forbigående fænomen, der forsvinder igen efter et par dage.

V. Inkompatibilitet

Til beskyttelse af pulpaen eller til den foreløbige forsegling må der ikke anvendes eugenolholdige materialer, da disse forhaler hærdprocessen.

VI. Forholdsregler

1. Sikkerhedshenvisninger

1. Dette produkt bør ikke anvendes på patienter med påvist overfølsomhed over for monomethacrylat.
2. Ved forekomst af overfølsomhed, som f.eks. hudbetændelse, bør produktet ikke anvendes længere, og i givet fald skal De kontakte en dermatolog.
3. Bær handsker eller træf andre egnede forholdsregler til beskyttelse for at undgå allergiske reaktioner, der kan forekomme ved kontakt med methacrylat-monomerer.
4. Undgå ved anvendelse af egnede forholdsregler, at produktet kommer i berøring med huden eller kommer ind i øjnene. Afdæk patientens øjne med et klæde for anvendelse af produktet for at beskytte denne mod stænk.
5. Hvis produktet får kontakt med vævet, skal der tages følgende forholdsregler:
<Hvis produktet kommer ind i øjnene>
Vask straks øjnene med rigeligt med vand og konsulter i givet fald en øjenlæge.
<Hvis produktet får kontakt med huden eller mundslimhinden>
Fjern straks produktet med en vatpind eller gaze, der er dyppet i alkohol, og skyl efter med rigeligt med vand.
6. Vær opmærksom på, at patienten ikke ved en fejltagelse kommer til at sluge produktet.
7. Se ikke direkte ind i lampens lysstråle ved hærning af produktet.
8. Opbevar produktet uden for børns rækkevidde.
9. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.
10. For at forhindre krydskontaminationer må samme produkt (der er dispenseret i fordybningen på dispenseringspladen) eller samme engangspensel ikke anvendes til flere patienter. Engangspensel er kun til engangsbrug. Bortskaf engangspensel efter anvendelsen.

2. Forholdsregler ved håndteringen

1. Polymeriser PRIMER og BOND ved synligt lys (særligt ultraviolette stråler). Benyt lysbeskyttelse for at undgå operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduer) og brug produktet inden for tre minutter efter udhærdning.
2. Hold polymerisationslampens udgangsvindue så tæt og så lodret som muligt over bonding- / kompositoverfladen. Hvis der skal hærdes en større bonding- / kompositoverflade, anbefales det at dele denne op i flere delområder og at hærde disse enkeltvis.
3. En ringe lysintensitet fører til dårlig binding. Tag højde for anvendelsestiden af lampen og kontroller, at polymerisationslampens udgangsvindue ikke er tilsmudset. Det anbefales at efterprøve lampens lysintensitet regelmæssigt med et egnet måleapparat.
4. Overfladetilsmudsninger kan bedst fjernes med et fosforholdigt ætsmiddel (f.eks. K-ETCHANT GEL), som skal indvirke 10 sekunder. Derefter skylles grundigt og tørres.
5. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.

3. Sikkerhedshenvisninger til opbevaringen

1. Anvend ikke produktet efter forfaldsdatoens udløb. Forfaldsdatoen findes uden på pakningen.
2. Når produktet ikke anvendes, skal det opbevares i køleskabet ved 2-8°C / 36-46°F. For brug varmes produktet op til stuetemperatur.
3. Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme eller direkte sollys.
4. Luk flasken igen straks efter udtagning af væskerne.
5. Produktet skal opbevares således, at det kun er tilgængeligt for det medicinske personale.

VII. KOMPONENTER

1. Komponenter

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

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - BOND
- 2) Accessories (Tilbehør)
 - Disposable brush tips (Engangsbørstespid)
 - Brush tip handles (Børstespidsholder)*
 - Mixing dish (Blandetallerken)*
 - Light blocking plate (Lysafdækning)*
 - Outer case (Udvendig hus)*

Ved brug af dette udvendige hus kan PRIMER og BOND anvendes let og enkelt.
*Forbrugsvarer

2. Indholdsstoffer

Hovedbestanddele:

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - 10-methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (MDP) (10-30%)
 - 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (10-30%)

Hydrofil alifatisk dimethacrylat (5-10%)
dl-Camphorquinon (< 1%)
N,N-diethanol-p-toluidin (< 5%)
Vand (40-60%)

- BOND

10-methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (MDP) (< 10%)
Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (25-45%)
2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (20-40%)
Hydrofobisk alifatisk dimethacrylat (10-30%)
dl-Camphorquinon (< 1%)
Acceleratorer (< 3%)
N,N-diethanol-p-toluidin (< 1%)
Kolloidal silica (5-15%)

Enheder i parentes er masse %.

VIII. Kliniske procedurer

- [1] Direkte fyldninger under anvendelse af en lyshærdende blanding eller komponent
 - [2] Behandling af sensible og/eller fritliggende tandhalse
 - [3] Forsegling af kavitetsoverfladen som forbehandling ved direkte restaurationer
- A-1. Rengøring af tandstrukturen
En utilstrækkeligt rengjort kavitet kan hæmme bindingen. Kaviteten bør derfor rengøres grundigt.
 - A-2. Torholdning af kaviteten
For at opnå optimale resultater bør du undgå tilsmudsning af behandlingsfladen med blod eller spyt. Det anbefales at bringe en kofferdam for at holde tanden tør.
 - A-3. Kavitetsspreparation
Farv kariøst dentin med CRIES DETECTOR, fjern det og forbered kaviteten som sædvanlig.
 - A-4. Pulpabeskyttelse
En eksponeret pulpa eller pulpanære dentinområder bør afdækkes med et kalciumhydroxidpræparat. Applikationen fra en underfyldning af cement er ikke nødvendig. Anvend ingen eugenolholdige materialer.
 - A-5. Æts den forberedte emalje med syre
Hvis der skal appliceres primer eller bonding på uforberedt tandemalje, ætzes denne i 10 sekunder med K-ETCHANT GEL. Efterfølgende skylles der af med vand og tørres.

[FORSIGTIG]

På uslebne tandemalje opnås ved den blotte anvendelse af PRIMER ikke nogen tilfredsstillende konditionering. En for rigelig mængde monomer påført på ikke-æstet, ikke-slebet tandemalje kan fremkalde minimale misfarvninger.

A-6. Behandling af tandoverfladen

1. Den nødvendige mængde PRIMER dryppes ned i blandingsskålens fordybning kørt for anvendelsen.

[FORSIGTIG]

PRIMER polymeriserer ved synligt lys (særligt ultraviolette stråler). Anvend lysbeskyttelse for at undgå operationslys eller naturligt lys (solstråler fra vinduer) anvend den inden for tre minutter efter udhærdning.

2. Påfør blandingen på hele kavitetkanten med en svampespid eller en engangspensel og lad det sidde i 20 sekunder. Pas på, at der i den tid ikke kommer spyt eller eksudat på den behandlede overflade.
3. Efter de 20 sekunders udlob fordampes opløsningsmidlerne med en let luftstrøm.

[FORSIGTIG]

Undgå koncentrationer af PRIMER. Vask heller ikke. Vær opmærksom på tørringsmetode og behandlingstid for at sikre en optimal binding. Berør ikke den behandlede overflade. Hvis den behandlede overflade er kontamineret, vaskes den af med vand og tørres eller rengøres med alkohol og behandles på ny med PRIMER.

A-7. Bonding

1. Den nødvendige mængde BOND dryppes ned i blandingsskålens fordybning

[FORSIGTIG]

BOND polymeriserer ved synligt lys (særligt ultraviolette stråler). Benyt lysafdækningen for at undgå operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduer) og forarbejd den inden for tre minutter efter udhærdning.

2. Påfør BOND på hele kavitetens overflade med en svamp eller en engangsbørstespid.
3. Fordel efterfølgende bondingmaterialet med en let luftstrøm, så der dannes sig en så ensartet film som muligt.

[FORSIGTIG]

Ved for stærk luftstrøm knækker bonding-filmen, hvilket fører til dårlig binding.

4. Hærd BOND i 10 sekunder med en polymerisationslampe (strålings-bølgelængde: 400-515nm, lysintensitet : >300mW/cm²).

- A-8a. [1] Direkte fyldninger under anvendelse af en lyshærdende blanding eller komponent
Påfør blandingen (f.eks. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) eller komponenten, lyshærd, udarbejd og poler i overensstemmelse med producentens brugsvejledning.
- A-8b. [2] Behandling af sensible og / eller fritliggende tandhalse
[3] Forsegling af kavitetsoverfladen som forbehandling ved direkte restaurationer
Påfør et tyndt lag flydebart kompositkunststof (f.eks. CLEARFIL MAJESTY Flow) og udfør derefter lyshærdning af kompositkunststoffet iht. brugsanvisningen. Fjern ikke polymeriserede bondingrester med svampespid, der er vædet i alkohol.

- B. [4] Intraoral genfremstilling af frakturerede forsidekroner, fremstillet af porcelæn, hybridkeramik eller komposit under anvendelse af en lyshærdende blanding

B-1. Forberedelse af den frakturerede overflade

- 1) Udvendig materialeoverflade
Det brudte overfladelag fjernes ved anvendelse af en diamantspid, og der skabes en facette på den markerede overflade.
- 2) Metaloverflade
Gør metaloverfladen ru med en diamantfil.

B-2. Syreætsning på den udvendige materialeoverflade.

Påfør K-ETCHANT GEL på det udvendige overflademateriale og lad det virke i 5 sekunder, for der skylles og tørres efter. Hvis den tilgrænsende overflade går over til den uslebne tandemalje, påføres K-ETCHANT GEL, som skal virke i 10 sekunder, før der vaskes og tørres.

B-3. Ædelmetaloverflade

Hvis der benyttes ædelmetal, påføres der ALLOY PRIMER i overensstemmelse med producentens brugsvejledning.

B-4. Silanbehandling

1. Kom både en dråbe PRIMER og en dråbe CLEARFIL PROCELAIN BOND ACTIVATOR i blandingstallerkenens fordybning.

[HENVISNING]

PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR bør først blandes umiddelbart for forarbejdningen.

[FORSIGTIG]

PRIMER polymeriserer ved synligt lys (særligt ultraviolette stråler) Hvis PRIMER eller blandingen i længere tid udsættes for naturligt lys eller operationslys, hærdet det. Anvend lysafdækningen for at undgå operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduer) og anvend materialet inden for tre minutter.

2. Påfør blandingen på det ydre materiale og metaloverfladen med en svamp eller en éngangsspids.
3. Lad blandingen sidde i 5 sekunder. Pas på, at der i den tid ikke kommer spyt eller eksudat på den behandlede overflade.
4. Hvis klæbefluden strækker sig hen til den tand, skal blandingen sidde i 20 sekunder.
5. Lad efterfølgende opløsningsmidlet fordampe med en let luftstrøm. Den behandlede metaloverflade skal tørres tilstrækkeligt, da bindingen ellers kan blive stærkt forringet.

[FORSIGTIG]

Den behandlede overflade må ikke skylles. Skulle den behandlede overflade blive kontamineret med spyt, skal denne skylles med vand og tørres hhv. rengøres med alkohol og på ny behandles med blandingen.

B-5. Bonding

1. Den nødvendige mængde BOND dryppes ned i blandingsskålens fordybning.

[FORSIGTIG]

Forarbejd bonding-materialet så hurtigt som muligt. Hvis det i længere tid udsættes for operationslyset, hærdet det. Anvend lysafdækningen for at undgå operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduer) og anvend materialet inden for tre minutter.

2. Påfør BOND på hele kavitetens væg med en svamp eller med en éngangsbørstespid.
3. Fordel efterfølgende bondingmaterialet med en let luftstrøm, så der dannes sig en så ensartet film som muligt.
4. Hærd BOND'en i 10 sekunder med en polymerisationslampe (strålings-bølgelængde: 400-515nm, lysintensitet : >300mW/cm²).

B-6. Lyshærdende kompositfyldning

Kompositten (f.eks. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) fyldes ned i kaviteten iht. producentens angivelser, hærdes med lampen, efterbearbejdes og poleres.

[HENVISNING]

Anvend et opakt kunststof (f.eks. CLEARFIL ST OPAQUER) ved metalliske overflader for at forhindre, at metallet skinner igennem.

- C. [5] Overfladebehandling af protesiske anordninger, fremstillet af procelæn, hybridkeramik eller hærdet komposit
- Behandling af proteseprodukter, fremstillet af æstetiske materialer (porcelæn, hybridkeramik eller komposit) kan foretages ved brug af PRIMER i forbindelse med CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- C-1. Syreætsning af den tilstødende overflade
- Påfør K-ETCHANT GEL på den tilstødende overflade og lad det virke i 5 sekunder, før der vaskes og tørres efter.
- C-2. Silanbehandling
- Benyt venligst den samme procedure som ved B-4.
- C-3. Cementering
- Cementér det protetiske hjælpemiddel ved brug af PANAVIA-cement i overensstemmelse med producentens brugsanvisninger.

[GARANTI]

Et produkt, der påviseligt er defekt, erstattes af Kuraray Noritake Dental Inc. Kuraray Noritake Dental Inc. overtager ingen former for ansvar for direkte, efterfølgende eller særlige tab eller skader, der hidrører fra anvendelsen, brugen hhv. ikke-brugen af disse produkter. For anvendelsen skal brugeren definere, om produkterne kan anvendes til det planlagte formål; brugeren overtager alle risici og det ansvar, der hænger sammen med brugen.

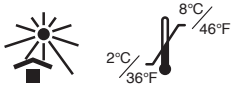
[HENVISNING]

- Hvis der opstår en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, skal dette meddeles fabrikanten via EU-importøren samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[HENVISNING]

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

CLEARFIL™ SE BOND



I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL SE BOND é um sistema de adesão fotopolimerizável, e consiste num primer auto-cauterizante e num agente de adesão. O primer proporciona simultaneamente um tratamento da dentina e do esmalte. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CLEARFIL SE BOND está indicado para os seguintes casos:

- [1] Restaurações directas, utilizando compósitos ou compómeros fotopolimerizáveis
- [2] Obturação de cavidades, como pré-tratamento de restaurações indirectas
- [3] Tratamento de superfícies hipersensíveis e/ou superfícies radiculares expostas
- [4] Reparações intraorais de coroas de revestimento fracturadas feitas em porcelana, cerâmica híbrida ou resina composta, utilizando compósito fotopolimerizável
- [5] Tratamento de superfícies de próteses feitas em porcelana, cerâmica híbrida e resina composta polimerizada

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos

IV. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

A membrana mucosa poderá tornar-se esbranquiçada quando em contacto com o PRIMER, devido a coagulação proteica. Este efeito é temporário e desaparecerá após alguns dias.

V. INCOMPATIBILIDADE

Não utilizar materiais contendo eugenol para efeitos de protecção da polpa e obturação provisória, pois estes retardam o processo de endurecimento.

VI. PRECAUÇÕES

1. Precauções de segurança

1. Evitar utilizar o produto em pacientes com hipersensibilidade a monómeros metacrilatos.
2. Caso ocorra uma reacção de hipersensibilidade como, por exemplo, dermatite, interromper imediatamente a utilização do produto e consultar um médico.
3. Usar luvas ou outras medidas de protecção adequadas, a fim de evitar reacções de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros metacrilatos.
4. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
5. 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 afectada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
6. Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
7. Evitar olhar directamente para a luz de polimerização quando for realizado o processo de polimerização.
8. Manter o produto fora do alcance das crianças.
9. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.
10. Evite utilizar o mesmo produto doseado no depósito do prato de mistura e o mesmo escova de pincel descartável para diferentes pacientes, a fim de prevenir contaminação cruzada. O escova de pincel descartável destina-se a utilização única. Eliminar o escova de pincel descartável após a sua utilização.

2. Precauções de manuseamento e manipulação

1. Os produtos PRIMER e BOND sofrem polimerização com a luz visível (especialmente radiação ultravioleta). Utilizar a placa de protecção para bloqueio da luz, a fim de evitar a luz de trabalho ou a luz natural (radiação solar que penetra através de janelas) e utilizar no espaço de 3 minutos após retirar da embalagem.
2. A ponta emissora de luz do activador de fotopolimerização visível deverá ser mantida o mais próximo e mais verticalmente possível em relação à superfície da resina. Se for necessária a polimerização de uma superfície ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efectuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.
3. Uma intensidade de luz fraca tem como consequência uma adesão fraca. Verifique o tempo de vida útil da lâmpada e se poderá existir uma eventual contaminação da ponta guia da luz visível. É aconselhável verificar a intensidade da luz do activador de fotopolimerização a intervalos regulares, utilizando um dispositivo de controlo adequado.
4. Se a superfície aderente se estender até ao esmalte intacto, aplicar um agente cauterizante de ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT GEL) e deixar actuar durante 10 segundos antes de lavar e secar.
5. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.

3. Precauções de armazenamento

1. Não utilizar o produto depois de expirada a data de validade. Ter em atenção a data de validade indicada no exterior da embalagem.
2. O produto deverá ser refrigerado (2-8°C / 36-46°F) enquanto não estiver a uso; antes da sua aplicação assegurar que o produto se encontra à temperatura ambiente.
3. Manter afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
4. Substituir a tampa do frasco logo que possível após a resina ter sido retirada do frasco.
5. O produto deverá ser armazenado em locais adequados e acessíveis apenas a profissionais de estomatologia.

VII. COMPONENTES

1. Componentes

Consultar a embalagem exterior para saber o que está incluído.

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - BOND
 - 2) Accessories (Acessórios)
 - Disposable brush tips (Pontas de pincéis descartáveis)
 - Brush tip handles (Cabos de pincéis)*
 - Mixing dish (Prato de mistura)*
 - Light blocking plate (Placa de bloqueio de luz)*
 - Outer case (Cápsula exterior)*
- O PRIMER e BOND podem ser facilmente preparados utilizando esta cápsula exterior.
*Consumíveis

2. Composição

Principais componentes:

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - 10-Metacrilóiloxidecil dihidrogeno fosfato (MDP) (10-30%)
 - Metacrilato de 2-hidroxiétilo (HEMA) (10-30%)
 - Dimetacrilato alifático hidrófilo (5-10%)
 - dl-Camforquinona (< 1%)
 - N,N-dietanol-p-toluidina (< 5%)
 - Água (40-60%)

• BOND

- 10-Metacrilóiloxidecil dihidrogeno fosfato (MDP) (< 10%)
- Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (25-45%)
- Metacrilato de 2-hidroxiétilo (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilato alifático hidrófobo (10-30%)
- dl-Camforquinona (< 1%)
- Aceleradores (< 3%)
- N,N-dietanol-p-toluidina (< 1%)
- Silica coloidal (5-15%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

VIII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

- A. [1] Restaurações directas, utilizando compósitos ou compómeros fotopolimerizáveis
 - [2] Obturação de cavidades, como pré-tratamento de restaurações indirectas
 - [3] Tratamento de superfícies hipersensíveis e/ou superfícies radiculares expostas
- A-1. Limpeza da estrutura do dente
Uma cavidade insuficientemente limpa poderá comprometer o poder de adesão. Assegurar que a cavidade se encontra suficientemente limpa.
 - A-2. Controlo da humidade (secagem da cavidade)
Para obter o melhor resultado possível, 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 seco.
 - A-3. Preparação da cavidade
Remover toda a porção de dentina infectada, utilizando CARIES DETECTOR e preparar a cavidade da forma habitual.
 - A-4. Protecção da polpa
Qualquer porção de polpa exposta ou área de dentina próxima deverá ser coberta com um preparado de hidróxido de cálcio. Não é necessária a aplicação de um cimento ou obturação de base. Não utilizar produtos com eugenol para efeitos de protecção da polpa.
 - A-5. Cauterização de esmalte intacto
Caso exista a possibilidade de a resina se espalhar sobre esmalte intacto, aplicar K-ETCHANT GEL no esmalte, aguardar 10 segundos e, em seguida, lavar com água e secar.

[ATENÇÃO]

A utilização de PRIMER por si só não é suficiente para tratar o esmalte intacto. Um sobre-enchimento de resina em esmalte intacto não cauterizado poderá causar descoloração marginal.

A-6. Tratamento da superfície do dente

1. Colocar a quantidade necessária de PRIMER num depósito do prato de mistura imediatamente antes da aplicação.

[ATENÇÃO]

O PRIMER é polimerizado por luz visível (especialmente raios ultravioleta). O PRIMER sofre endurecimento precoce, adquirindo a consistência de gel, se for exposto à luz natural ou a uma luz de trabalho. Utilize a placa de bloqueio de luminosidade para evitar a luz de trabalho ou a luz natural (radiação solar que penetra através de janelas) e utilize no espaço de 3 minutos após retirado da embalagem.

2. Aplicar PRIMER na totalidade da parede da cavidade, utilizando uma esponja ou uma escova de pincel descartável. Deixar actuar durante 20 segundos. Tomar as precauções necessárias para evitar o contacto das superfícies tratadas com saliva ou excreções durante, no mínimo, 20 segundos.
3. Após efectuado o tratamento da superfície do dente durante 20 segundos, evaporar os ingredientes voláteis com um sopro de ar de pouca intensidade e isento de óleo.

[ATENÇÃO]

Evitar a acumulação de PRIMER. Não lavar. Respeitar o método de secagem e o tempo de tratamento, a fim de assegurar uma adesão ideal. Evitar tocar na superfície tratada. Se ocorrer contaminação da superfície tratada, lavar com água e secar, ou limpar com álcool, e tratar novamente com PRIMER.

A-7. Adesão

1. Colocar a quantidade necessária de BOND num depósito do prato de mistura.

[ATENÇÃO]

O BOND sofre polimerização com a luz visível (especialmente radiação ultravioleta). O BOND passará a gel se for exposto à luz de trabalho ou à luz natural. Utilizar a placa de protecção para bloqueio da luz, a fim de evitar a luz de trabalho ou a luz natural (radiação solar que penetra através de janelas) e utilizar no espaço de 3 minutos após retirar da embalagem.

2. Aplicar BOND em toda a superfície da cavidade, utilizando uma esponja ou pincel descartável.
3. Após a aplicação, procurar obter uma película de bond o mais uniforme possível, utilizando um sopro de ar suave isento de óleo.

[ATENÇÃO]

Um sopro de ar de grande intensidade dispersará o agente de adesão, o que terá como consequência uma má qualidade das propriedades de adesão.

4. Fotopolimerizar o BOND durante 10 segundos com uma lâmpada para fotopolimerização dentária (compromisso de onda de irradiação: 400-515nm, intensidade luminosa : >300mW/cm²).

- A-8a. [1] Restaurações directas, utilizando compósitos ou compómeros fotopolimerizáveis
Aplicar compósito (por ex., CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) ou compómero na cavidade, fotopolimerizar, executar o acabamento e polir de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
- A-8b. [2] Obturação de cavidades, como pré-tratamento de restaurações indirectas
[3] Tratamento de superfícies hipersensíveis e/ou superfícies radiculares expostas
Aplicar uma camada fina de compósito (por ex., CLEARFIL MAJESTY 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.

- B. [4] Reparações intraorais de coroas de revestimento fracturadas feitas em porcelana, cerâmica híbrida ou resina composta, utilizando compósito fotopolimerizável

B-1. Preparação de superfícies fracturadas

- 1) Superfície de material de revestimento
Utilizando uma ponta de diamante, remover uma camada da superfície fracturada e colocar um bisel na zona marginal.

2) Superfície metálica

Utilizar uma ponta de diamante para tornar a superfície metálica rugosa.

B-2. Cauterização da superfície do material de revestimento

Aplicar K-ETCHANT GEL na superfície do material de revestimento e deixar actuar durante 5 segundos antes de lavar e secar. Se a superfície aderente se estender até ao esmalte intacto, aplicar K-ETCHANT GEL e deixar actuar durante 10 segundos antes de lavar e secar.

B-3. Superfície de metal precioso

Quando for utilizado metal precioso, aplicar ALLOY PRIMER de acordo com as Instruções de Utilização do fabricante.

B-4. Tratamento com Silano

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

[NOTA]

Os produtos PRIMER e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR deverão ser misturados imediatamente antes da aplicação.

[ATENÇÃO]

O PRIMER sofre polimerização com a luz visível (especialmente radiação ultravioleta). O PRIMER ou a mistura passará a gel se for exposto à luz de trabalho ou à luz natural. Utilizar a placa de protecção para bloqueio da luz, a fim de evitar a luz de trabalho ou a luz natural (radiação solar que penetra através de janelas) e utilizar no espaço de 3 minutos após retirar da embalagem.

2. Aplicar a mistura no material de revestimento e superfícies metálicas, utilizando uma esponja ou ponta de pincel.
3. Deixar actuar durante 5 segundos. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.
4. Se a superfície aderente se estender até ao dente, deixar a mistura actuar durante 20 segundos.
5. Após a aplicação de PRIMER, evaporar os ingredientes voláteis com um sopro de ar de fraca intensidade isento de óleo. A superfície metálica tratada deverá estar suficientemente seca; caso contrário, o poder de adesão poderá ser seriamente comprometido.

[ATENÇÃO]

Não lavar a superfície tratada. Se a superfície tratada for contaminada com saliva, lavar com água e secar, ou limpar com álcool, e tratar novamente com a mistura.

B-5. Adesão

1. Colocar a quantidade necessária de BOND num depósito do prato de mistura.

[ATENÇÃO]

O BOND sofre polimerização com a luz visível (especialmente radiação ultravioleta). O BOND passará a gel se for exposto à luz de trabalho ou à luz natural. Utilizar a placa de protecção para bloqueio da luz, a fim de evitar a luz de trabalho ou a luz natural (radiação solar que penetra através de janelas) e utilizar no espaço de 3 minutos após retirar da embalagem.

2. Aplicar BOND na totalidade da parede da cavidade, utilizando uma esponja ou uma escova de pincel descartável.
3. Utilizar um sopro de ar suave para tornar a película de bond o mais uniforme possível.
4. Fotopolimerizar o BOND durante 10 segundos com uma lâmpada para fotopolimerização dentária (comprimento de onda de irradiação: 400-515nm, intensidade luminosa : >300mW/cm²).

B-6. Enchimento de compósito fotopolimerizável

Aplicar compósito (por ex., CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) na cavidade, fotopolimerizar, executar o acabamento e polir de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

[NOTA]

Utilizar resina opaca (por ex., CLEARFIL ST OPAQUER) para superfícies metálicas, a fim de evitar que o brilho metálico seja visível.

C. [5] Tratamento de superfícies de próteses feitas em porcelana, cerâmica híbrida e resina composta polimerizada

O tratamento de silanização de próteses feitas com materiais estéticos (porcelana, cerâmica híbrida ou resina composta) pode ser executado mediante utilização de PRIMER em associação com CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR (activador).

C-1. Cauterização da superfície aderente

Aplicar K-ETCHANT GEL na superfície aderente e deixar actuar durante 5 segundos antes de lavar e secar.

C-2. Tratamento com Silano

Utilizar o mesmo procedimento descrito em B-4.

C-3. Cimentação

Cimentar a prótese, utilizando o cimento PANAVIA de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

[GARANTIA]

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

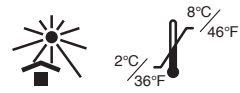
[NOTA]

- Se ocorrer um incidente grave atribuível a este produto, isso deve ser comunicado ao fabricante, através do seu importador na UE, e às autoridades reguladoras do país de residência do utilizador/paciente.
- O "Summary of Safety and Clinical Performance" (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[NOTA]

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

CLEARFIL™ SE BOND



I. Εισαγωγή

Το CLEARFIL SE BOND είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο σύστημα συγκόλλησης και αποτελείται από ένα αυτοαδραποιούμενο Primer και έναν συγκολλητικό παράγοντα. Ο primer προσφέρει ταυτόχρονη θεραπεία τόσο της οδοντίνης όσο και της αδαμαντίνης. 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 είναι κατάλληλο για τις εξής εφαρμογές:
- Η ένδειξη για τον εκάστοτε ασθενή πρέπει να διαπιστωθεί από τον οδοντίατρο.
- [1] Άμεσες αποκαταστάσεις εμφραξης με την χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης ή compomer
 - [2] Επεξεργασία ευαίσθητων και/ή εκτεθειμένων αυχένων δοντιού
 - [3] Σφράγιση την επιφάνεια των κοιλότητων ως προεργασία σε έμμεσες αποκαταστάσεις
 - [4] Ενδοστοματική αποκατάσταση σπασμένων κορωνών της πρόσθιας πλευράς που κατασκευάστηκε από πορσελάνη, υβριδικά κεραμικά ή σύνθετη ρητίνη, χρησιμοποιώντας ένα φωτοπολυμεριζόμενο μίγμα
 - [5] Επιφανειακή αποκατάσταση προσθετικών από πορσελάνη, υβριδικά κεραμικά ή από σύνθετη φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη

III. Αντενδείξεις

Υπερreαισθησία στα μεθακρυλικά

IV. Πιθανές παρενέργειες

Η βλεννογόνος ίσως προσλάβει υπόλευκη απόχρωση λόγω πήξης της πρωτεΐνης σε επαφή με το PRIMER. Αυτό είναι ένα παροδικό φαινόμενο, το οποίο εξαφανίζεται ξανά μετά από μερικές μέρες.

V. Ασμβατότητα

Για την προστασία του πολφού και για προσωρινό σφράγιση μην χρησιμοποιείτε καθόλου ευγενολούχα υλικά, διότι αυτά επιβραδύνουν την διαδικασία πολυμερισμού.

VI. Μέτρα προστασίας

- 1. Υποδείξεις ασφαλείας**
 - Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αποδεδειγμένη υπερευαισθησία σε μονομεθacρυλικά.
 - Σε περίπτωση που εμφανιστεί υπερευαισθησία, όπως επί παραδείγματι φλεγμονές του δέρματος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε πλέον το προϊόν και ζητήστε ενδεχομένως την συμβουλή ενός δερματολόγου.
 - Να φοράτε γάντια ή να λάβετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας, για να αποφύγετε αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν κατά την επαφή με μονομερή μεθακρυλικού.
 - Να αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα ή τα μάτια, λαμβάνοντας κατάλληλα μέτρα προστασίας. Πριν τη χρήση του προϊόντος καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με ένα πανί, για να τα προστατίψετε από εκτοξευόμενο υλικό.
 - Σε περίπτωση που το προϊόν έρθει σε επαφή με το σώμα, πρέπει να λάβετε τα εξής μέτρα:
 - <Όταν το προϊόν μπει στα μάτια> Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και ζητήστε ενδεχομένως την συμβουλή ενός οφθαλμιάτρου.
 - <Όταν το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή με τους βλεννογόνους του στόματος> Απομακρύνετε αμέσως το προϊόν με ένα τούλινο βάμβακος ή με μία γάζα που εμποτίστηκαν με ιονόπνευμα και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
 - Να προσέχετε ώστε ο ασθενής να μη καταπιεί κατά λάθος το προϊόν.
 - Κατά τον πολυμερισμό του προϊόντος μην κοιτάτε απευθείας μέσα στην ακτίνα του φωτός.
 - Φυλάξτε το προϊόν μακριά από παιδιά.
 - Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.
 - Να αποφύγετε την χρήση του ίδιου προϊόντος που έχετε διανεμίσει στο κοιλώμα του δίσκου ανάμιξης και το ίδιο πινέλο μίας χρήσης σε διαφορετικούς ασθενείς, ώστε να αποτραπεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση. Το πινέλο μίας χρήσης είναι μόνο μίας χρήσης. Απορρίψτε το πινέλο μίας χρήσης μετά την χρήση.

2. Προστατευτικά μέτρα κατά την επεξεργασία

- Τα PRIMER και BOND πολυμερίζονται με ορατό φως (ιδιαίτερα με υπεριώδη ακτινοβολία). Χρησιμοποιείτε ένα κάλυμμα προστασίας από το φως, για να αποφύγετε την έκθεση σε γαλακτωειδείς λαμπτήρες ή σε φυσικό φως (ακτίνες του ήλιου από το παράθυρο), και χρησιμοποιείτε το προϊόν εντός τριών λεπτών μετά την επίστρωση.
- Κρατήστε το παράθυρο εξόδου της ακτινοβολίας της λυχνίας πολυμερισμού όσο το δυνατόν πλησιέστερα και κάθετα πάνω από την επιφάνεια συγκόλλησης / σύνθετης ρητίνης. Εάν πρέπει να πολυμερίσετε μία μεγαλύτερη επιφάνεια συγκόλλησης / σύνθετης ρητίνης, συνιστάται να την διαχωρίσετε σε επί μέρους περιοχές και να τις πολυμερίσετε χωριστά.
- Χαμηλή ένταση φωτός οδηγεί σε κακή πρόσφυση. Να προσέχετε την διάρκεια χρήσης της λυχνίας και βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο εξόδου της ακτινοβολίας της λυχνίας πολυμερισμού δεν είναι ακάθαρτο. Συνιστάται να ελέγχετε τακτικά την ένταση φωτός της λυχνίας με ένα κατάλληλο όργανο μέτρησης.
- Απομακρύνετε επιφανειακές ακαθαρσίες τις απομακρύνετε καλύτερα με ένα αδροποιοτικό μέσο που περιέχει φωσφορικό οξύ (π.χ. K-ETCHANT GEL), το οποίο αφήνετε να επιδράσει για 10 δευτερόλεπτα. Κατόπιν ξεπλύνετε το και στεγνώστε το.
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντιάτρους.

3. Υποδείξεις ασφαλείας για την αποθήκευση

- Μην εφαρμόζετε το προϊόν μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης. Η ημερομηνία λήξης βρίσκεται στην εξωτερική πλευρά της συσκευασίας.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε ψυγείο σε θερμοκρασία (2-8°C/36-46°F) όταν δεν χρησιμοποιείται και πρέπει να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την χρήση.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακραίες θερμοκρασίες ή άμεσα σε ηλιακή ακτινοβολία.
- Κλείστε ξανά την φιάλη με το πάμα όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά την διανομή των υγρών.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται με τρόπο που να είναι προσιτό μόνο σε οδοντιατρικό προσωπικό.

VII. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1. Συστατικά στοιχεία

- Βλ. την εξωτερική συσκευασία για τα είδη που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - BOND
 - 2) Αξεσουάρ (εξαρτήματα)
 - Disposable brush tips (μύτη βούρτσας μίας χρήσης)
 - Brush tip handle (λαβή της μύτης της βούρτσας)*
 - Mixing dish (δίσκος ανάμιξης)*
 - Light blocking plate (κάλυμμα φωτός)*
 - Outer case (εξωτερικό περίβλημα)*
- Κάνοντας χρήση αυτού του εξωτερικού περιβλήματος μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το PRIMER και το BOND εύκολα και απλά.
*Αναλώσιμα

2. Συστατικά

Κύρια συστατικά:

1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
 - Δισόξeno φωσφορικό 10-μεθακρυλοόλοξυδεκάλιο (MDP) (10-30%)
 - μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο (HEMA) (10-30%)
 - Υδρόφιλος αλιφατικός διμεθακρυλικός εστέρας (5-10%)
 - dl-καμφοροκινόνη (< 1%)
 - N,N-διαιθανολο-p-τολουιδίνη (< 5%)
 - Νερό (40-60%)
- BOND
 - Δισόξeno φωσφορικό 10-μεθακρυλοόλοξυδεκάλιο (MDP) (< 10%)
 - Διγλυκιδιλομεθακρυλικός εστέρας της Α διαφαινόλης (Bis-GMA) (25-45%)
 - μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο (HEMA) (20-40%)
 - Υδρόφοβος αλιφατικός διμεθακρυλικός εστέρας (10-30%)
 - dl-καμφοροκινόνη (< 1%)
 - Επιταχυντές (< 3%)
 - N,N-διαιθανολο-p-τολουιδίνη (< 1%)
 - Κολλοειδής πυριτία (5-15%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

VIII. Κλινική διαδικασία

- A. [1] Άμεσες αποκαταστάσεις εμφραξης με την χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης ή compomer
 - [2] Επεξεργασία ευαίσθητων και/ή εκτεθειμένων αυχένων δοντιού
 - [3] Σφράγιση την επιφάνεια των κοιλότητων ως προεργασία σε έμμεσες αποκαταστάσεις
- A-1. Καθαρισμός της οδοντικής δομής
Μια κοιλότητα που δεν καθαρίστηκε επαρκώς μπορεί να εξασθενήσει την πρόσφυση. Γι' αυτό η κοιλότητα θα πρέπει να καθαρίζεται επαρκώς.
 - A-2. Διατήρηση στεγνής κοιλότητας
Για να πετύχετε βέλτιστα αποτελέσματα, να αποφύγετε την επιμόλυνση της επιφάνειας επεξεργασίας με αίμα ή σίελο. Για να διατηρηθεί το δόντι στεγνό, συνιστάται η τοποθέτηση ενός ελαστικού απομονωτήρα.
 - A-3. Παρασκευή κοιλότητων
Χρωματίστε οδοντίνη που προσβλήθηκε από τερηδόνα με CARIES DETECTOR, αφαιρέστε την και προετοιμάστε την κοιλότητα ως συνήθως.
 - A-4. Προστασία πολφού
Εκτεθειμένος πολφός ή περιοχές οδοντίνης πλησίον του πολφού θα πρέπει να καλύπτονται με ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Η εφαρμογή ενός ουδέτερου στρώματος από κόνια δεν είναι απαραίτητη. Μην χρησιμοποιείτε καθόλου ευγενολούχα υλικά.
 - A-5. Αδροποίηση της μη παρασκευασμένης αδαμαντίνης με οξύ
Εάν εφαρμόσετε primer ή συγκολλητικό παράγοντα σε μη παρασκευασμένη αδαμαντίνη, να την αδροποιήσετε για 10 δευτερόλεπτα με K-ETCHANT GEL. Στη συνέχεια ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε την.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Σε ατρόχιστη αδαμαντίνη δεν επιτυγχάνεται καμία ικανοποιητική προετοιμασία των οδοντικών ιστών με την χρήση του primer και μόνο. Η επίστρωση υπερβολικής ποσότητας μονομερούς σε μη αδροποιημένη, ατρόχιστη αδαμαντίνη, μπορεί να προκαλέσει ελαχιστους αποχρωματισμούς.

A-6. Επεξεργασία της επιφάνειας του δοντιού

1. Προσθέστε την αναγκαία ποσότητα του PRIMER λίγο πριν την εφαρμογή στην εκβάθυνση του δίσκου ανάμιξης.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Το PRIMER πολυμερίζεται με ορατό φως (ιδιαίτερα με υπεριώδη ακτινοβολία). Χρησιμοποιείτε το κάλυμμα προστασίας από το φως, για να εμποδίσετε την έκθεση σε γαλακτωειδείς λαμπτήρες ή σε φυσικό φως (ηλιακό φως από τα παράθυρα) και χρησιμοποιείτε το εντός τριών λεπτών μετά την επίστρωση.

2. Επιστρώστε το μίγμα με ένα σφουγγάρι ή με ένα πινέλο μίας χρήσης σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας, και αφήστε το εκεί για 20 δευτερόλεπτα. Προσέξτε ώστε μέσα σε αυτό το χρονικό διάστημα να μην έρθει σε επαφή με την επεξεργασμένη επιφάνεια σίελος ή εξίδρωμα.
3. Εξατμίστε το διαλυτικό μετά την πάροδο 20 δευτερόλεπτων με ένα ελαφρό ρεύμα αέρος.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Να αποφύγετε συσσωρεύσεις του PRIMER. Ούτε να το πλένετε. Δώστε προσοχή στην μέθοδο στέγνωσης και τον χρόνο επεξεργασίας, για να εξασφαλίσετε την βέλτιστη πρόσφυση. Μην αγγίζετε την επεξεργασμένη επιφάνεια. Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια επιμολύνθηκε, πλύντε την με νερό, στεγνώστε την ή καθαρίστε την με αλκόολ και επεξεργαστείτε την εκ νέου με PRIMER.

A-7. Συγκόλληση (Bonding)

1. Προσθέστε την αναγκαία ποσότητα BOND στην εκβάθυνση του δίσκου ανάμιξης.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Το BOND πολυμερίζεται με ορατό φως (ιδιαίτερα με υπεριώδη ακτινοβολία). Χρησιμοποιείτε το κάλυμμα προστασίας από το φως, για να εμποδίσετε την έκθεση σε γαλακτωειδείς λαμπτήρες ή σε φυσικό φως (ηλιακό φως από τα παράθυρα) και επεξεργαστείτε το εντός τριών λεπτών μετά την επίστρωση.

2. Επιστρώστε το BOND σε ολόκληρη την επιφάνεια της κοιλότητας με ένα σφουγγάρι ή με την μύτη βούρτσας μίας χρήσης.
3. Κατανέμετε στη συνέχεια το υλικό συγκόλλησης με ένα ελαφρό ρεύμα αέρος, έτσι ώστε να δημιουργηθεί ένα ομοιόμορφο λεπτό στρώμα.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Σε περίπτωση εφαρμογής πολύ ισχυρού ρεύματος αέρος σχίζεται το λεπτό στρώμα, πράγμα που οδηγεί σε κακή πρόσφυση.

4. Πολυμερίστε το BOND για 10 δευτερόλεπτα με μία λυχνία πολυμερισμού (μήκος κύματος ακτινοβολίας: 400-515 nm, ένταση φωτός: >300mW/cm²).
- A-8a. [1] Άμεσες αποκαταστάσεις έμφραξης με την χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης ή compomer
- Απλώστε την σύνθετη ρητίνη (όπως CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) ή το compomer στην κοιλότητα, φωτοπολυμερίστε, ολοκληρώστε και γυαλίστε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- A-8b. [2] Επεξεργασία ευαίσθητων και/ή εκτεθειμένων αυχένων δοντιού
[3] Σφράγισμα την επιφάνειας των κοιλοτήτων ως προεργασία σε έμμεσες αποκαταστάσεις
- Επιστρώστε ένα λεπτό στρώμα του ρευστού ακρυλικού σύνθετης ρητίνης (π.χ. CLEARFIL MAJESTY Flow) στο δόντι και διενεργείστε κατόπιν τον φωτοπολυμερισμό του ακρυλικού σύνθετης ρητίνης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως. Απομακρύνετε μη πολυμερισμένα υπολείμματα συγκολλητικού με ένα σφουγγαράκι εμποτισμένο σε οινόπνευμα.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

- Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή μέσω του εισαγωγέα στην ΕΕ και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.
- Μπορείτε να κατεβάσετε την πλήρη χαρακτηριστική ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

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

006 1561R383R-EL 2025-10-01

- B. [4] Ενδοστοματική αποκατάσταση σπασμένων κορωνών της πρόσθιας πλευράς που κατασκευάστηκε από πορσελάνη, υβριδικό κεραμικό ή σύνθετη ρητίνη, χρησιμοποιώντας ένα φωτοπολυμεριζόμενο μίγμα
- B-1. Παρασκευή της σπασμένης επιφάνειας
- 1) Εξωτερική επιφάνεια υλικού
Χρησιμοποιώντας μία μύτη διαμαντιού, απομακρύνετε το στρώμα της σπασμένης επιφάνειας και δημιουργείτε μία λοξότμηση στην σημαδεμένη επιφάνεια.
 - 2) Επιφάνεια μετάλλου
Τραχύνετε την επιφάνεια του μετάλλου με μία εγγλυφίδα διαμαντιού.
- B-2. Αδροποίηση με οξύ της εξωτερικής επιφάνειας του υλικού.
Επιστρώστε το K-ETCHANT GEL στο εξωτερικό υλικό της επιφάνειας και αφήστε το να επιδράσει για πέντε δευ, πριν το ξεπλύνετε και το στεγνώσετε. Εάν η όμορη επιφάνεια επεκτείνεται μέχρι στην ατρόχιστη αδαμαντίνη, επιστρώστε K-ETCHANT GEL και αφήστε το να επιδράσει για 10 δευτερόλεπτα, πριν το ξεπλύνετε και το στεγνώσετε.
- B-3. Επιφάνεια ευγενούς μετάλλου
Εάν χρησιμοποιείτε ευγενές μέταλλο, επιστρώστε ALLOY PRIMER σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του παραγωγού.
- B-4. Επεξεργασία σιλανίου
1. Προσθέστε από μία σταγόνα του PRIMER και του CLEARFIL PROCELAIN BOND ACTIVATOR στην εκβάθυνση του δίσκου ανάμιξης.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα PRIMER και CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR θα πρέπει να αναμιχθούν αμέσως πριν την επεξεργασία.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Το PRIMER πολυμερίζεται με ορατό φως (ιδιαίτερα με υπεριώδη ακτινοβολία). Όταν το PRIMER ή το μίγμα εκτεθεί για πολύ χρόνο στο φυσικό φως ή στο τεχνητό φως του εγχειρητικού χώρου, πολυμερίζεται. Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως, για να εμποδίσετε την έκθεση στο τεχνητό φως του εγχειρητικού χώρου ή στο φυσικό φως (ηλιακό φως από τα παράθυρα) και επεξεργαστείτε το υλικό εντός τριών λεπτών.

2. Επιστρώστε το μίγμα στο εξωτερικό υλικό και την επιφάνεια του μετάλλου με ένα σφουγγαρί ή την μύτη βούρτσας μίας χρήσεως.
3. Αφήστε εκεί το μίγμα για 5 δευτερόλεπτα. Προσέξτε ώστε να μην έρθει σε επαφή με την επεξεργασμένη επιφάνεια σιέλος ή εξίδρωμα.
4. Εάν η επιφάνεια εκτείνεται μέχρι το δόντι, αφήστε το μίγμα εκεί για 20 δευτερόλεπτα.
5. Στη συνέχεια αφήστε να εξατμιστεί το διαλυτικό με ένα ελαφρό ρεύμα αέρος. Η επεξεργασμένη επιφάνεια μετάλλου πρέπει να έχει στεγνώσει επαρκώς, διότι αλλιώς μπορεί να εξασθενήσει πολύ η πρόσφυση.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Μην ξεπλένετε την επεξεργασμένη επιφάνεια. Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια επιμολυνθεί με σιέλο, πρέπει να την ξεπλύνετε με νερό και να την στεγνώσετε ή να την καθαρίσετε με αλκοόλη και να την επεξεργαστείτε εκ νέου με το μίγμα.

B-5. Συγκόλληση (Bonding)

1. Προσθέστε την αναγκαία ποσότητα BOND στην εκβάθυνση του δίσκου ανάμιξης.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Επεξεργαστείτε το υλικό συγκόλλησης όσο το δυνατόν γρηγορότερα. Εάν εκτεθεί για πολύ χρόνο στο τεχνητό φως του εγχειρητικού χώρου, πολυμερίζεται. Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως, για να εμποδίσετε την έκθεση στο τεχνητό φως του εγχειρητικού χώρου ή στο φυσικό φως (ηλιακό φως από τα παράθυρα) και επεξεργαστείτε το υλικό εντός τριών λεπτών.

2. Επιστρώστε το BOND σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με ένα σφουγγαρί ή με την μύτη βούρτσας μίας χρήσης.
3. Κατανέμετε στη συνέχεια το υλικό συγκόλλησης με ένα ελαφρό ρεύμα αέρος, έτσι ώστε να δημιουργηθεί ένα ομοιόμορφο λεπτό στρώμα.
4. Πολυμερίστε το BOND για 10 δευτερόλεπτα με μία λυχνία πολυμερισμού (μήκος κύματος ακτινοβολίας: 400-515 nm, ένταση φωτός: >300mW/cm²).

B-6. Φωτοπολυμερισμός άμεσων αποκαταστάσεων έμφραξης
Απλώστε την σύνθετη ρητίνη (όπως CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) στην κοιλότητα, φωτοπολυμερίστε, ολοκληρώστε και γυαλίστε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

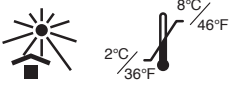
Χρησιμοποιήστε για μεταλλικές επιφάνειες ένα αδιαφανές ακρυλικό (π.χ. CLEARFIL ST OPAQUER), για να αποτρέψετε την διαφάνεια του μετάλλου.

- C. [5] Επιφανειακή αποκατάσταση προσθετικών από πορσελάνη, υβριδικά κεραμικά ή από σύνθετη φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη
Η αποκατάσταση με σιλάνιο των προσθετικών από πορσελάνη, υβριδικά κεραμικά ή σύνθετη ρητίνη μπορεί να γίνει με την χρήση του PRIMER σε συνδυασμό με το CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- C-1. Αδροποίηση της επιφάνειας συγκόλλησης
Απλώστε το K-ETCHANT GEL στην επιφάνεια συγκόλλησης και αφήστε το για 5 δευτερόλεπτα πριν την πλύνετε και την στεγνώσετε.
- C-2. Αποκατάσταση σιλανίου
Ακολουθείστε την ίδια διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο B-4.
- C-3. Συγκόλληση
Συγκολλήστε τα προσθετικά με την κονία PANAVIA σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

[ΕΓΓΥΗΣΗ]

Ένα προϊόν που είναι αποδεδειγμένα ελαττωματικό, αντικαθίσταται από την Kuraray Noritake Dental Inc. Η Kuraray Noritake Dental Inc. δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη για άμεσες, επακόλουθες ή ιδιαίτερες απώλειες ή ζημιές, οι οποίες προέρχονται από την εφαρμογή, την χρησιμοποίηση ή αντίστοιχα την μη χρησιμοποίηση αυτών των προϊόντων. Πριν τη χρησιμοποίηση πρέπει ο χρήστης να προσδιορίσει, εάν τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον σκοπό που προορίζονται: ο χρήστης φέρει όλους τους κινδύνους και την ευθύνη που σχετίζονται με την χρήση.

CLEARFIL™ SE BOND



I. GİRİŞ

CLEARFIL SE BOND ışıkla sertleşen bir bonding sistemidir. Kendinden asitli bir primerden ve bir bonding ajanından oluşur. Primer, mine ve dentinin eş zamanlı tedavisine imkan verir. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

CLEARFIL SE BOND aşağıdaki vakalarda endikedir:

- [1] Işıklı polimerize olan kompozit veya kompozitler kullanılarak yapılan direkt restorasyonlar
- [2] İndirekt restorasyonlar için ön tedavi amaçlı kavite örtülme
- [3] Hipersensitivite ve/veya açığa çıkan kök yüzeylerinin tedavisinde
- [4] Işıklı sertleşen kompozit kullanılarak, porselen, hibrit seramik veya kompozit rezinle kaplanmış kuronların intraoral kırık tamirlerinde
- [5] Protetik uygulamalarda porselen, hibrit seramik ve polimerize kompozit rezinden yapıların yüzey tedavilerinde

III. KONTRENDİKASYONLARI

Metakrilat monomerlerine hipersensitivite hikayesi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

IV. OLASI YAN ETKİLER

Mukoza membran, PRIMER ile temas etmesi durumunda, protein koagülasyonu nedeniyle beyazımsı bir renk alabilir. Bu durum geçici olmakla birlikte, birkaç gün içerisinde kendiliğinden düzelir.

V. UYUMSUZLUKLAR

Öjenol, polimerizasyon sürecinin gecikmesine neden olabileceği için, pulpa koruması ve geçici örtüleme için, öjenol içeren materyaller kullanılmamalıdır.

VI. ÖNLEMLER

1. Güvenlik önlemleri

1. Ürünü, metakrilat monomerlerine hipersensitivite hikayesi olan hastalarda kullanmaktan kaçının.
2. Deride dermatit gibi hipersensitivite reaksiyonu oluşursa, ürünün kullanımı kesilmeli ve hemen bir hekime başvurulmalıdır.
3. Metakrilat monomer ile temas nedeniyle oluşabilecek hipersensitiviteyi önlemek için, eldiven giyilmeli veya diğer uygun önlemler alınmalıdır.
4. Ürünün, cilt veya göz ile temas etmemesi için gereken önlemler alınmalıdır. Hastanın gözüne materyal sıçramasını önlemek için, ürünün uygulanmasına geçmeden önce hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
5. Ürünün, insan vücudu ile temas etmesi durumunda aşağıdaki önlemleri alın:
 - <Ürünün göze kaçması durumunda>
 - Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.
 - <Ürünün cilt veya oral mukozaya ile temas etmesi durumunda>
 - Derhal alkolle nemlendirilmiş bir pamuk parçasıyla veya gazlı bezle temas bölgesini silin ve bol miktarda suyla yıkayın.
6. Hastanın ürünü kazayla yutmasını önlemek için gereken tedbir alın.
7. Ürünü sertleştirirken doğrudan polimerizasyon ışığına bakmaktan kaçının.
8. Ürünü, çocukların ulaşamayacağı yerde saklayın.
9. Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.
10. Çapraz kontaminasyonu önlemek için, hazırlama kabına aktarılmış ürünü ve aynı tek kullanımlık fırça ucu başka hastalarda kullanılmamaya dikkat edin. Tek kullanımlık fırça ucu tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık fırça ucu kullandıktan sonra çöpe atın.

2. Güvenli kullanım bilgileri

1. PRIMER ve BOND görünür ışıkla (özellikle ultraviyole ışınlarla) polimerize olur. Çalışma ışığı veya doğal ışıktan (pencereden gelen güneş ışığı) korumak için, ışığı bloke eden plaki kullanın ve karıştırıldıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.
2. Dental polimerizasyon ışığının ışınlama ucunu, rezin yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dik açıyla tutulmalıdır. Büyük bir rezin yüzeyi ışıkla sertleştirilecekse, ilgili bölgeyi birkaç alana bölüp, her alanı ayrı ayrı ışıkla sertleştirin.
3. Düşük ışın yoğunluğu, düşük adezyona neden olur. Işınlama cihazının kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon ışığının ışın verme ucunun kontaminasyona uğramış olup olmadığını kontrol edin. Işıklı sertleştirme aktivatörün ışın yoğunluğunun, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, düzenli aralıklara kontrol edilmesi tavsiye olunur.
4. Aderent yüzey, kesilmemiş yüzeyi kapsıyorsa, fosforik asit ajanı (örn. K-ETCHANT GEL) uygulayın ve yıkayıp kurumadan önce 10 saniye bekleyin.
5. Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.

3. Saklama koşulları

1. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Ambalaj üzerinde yazılı olan son kullanma tarihini dikkate alın.
2. Ürün kullanılmadığı zamanlarda buzdolabında saklanmalıdır (2-8°C / 36-46°F); kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesine izin verin.
3. Aşırı ısıca veya direkt güneş ışığına maruz bırakmayın.
4. Rezinin şişmeden alınmasının ardından şişenin kapağı zaman kaybetmeden takılmalıdır.
5. Ürün, yalnızca pratik diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

VII. KOMPONENTLERİ

1. Komponentler

Paket içeriğindeki ürünler dış ambalajda belirtilmiştir.

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - BOND
 - 2) Aksesuarlar
 - Disposable brush tips (Tek kullanımlık fırça uçları)
 - Brush tip handles (Fırça ucu sapı)*
 - Mixing dish (Karıştırma kabı)*
 - Light blocking plate (Işığı bloke eden plaki)*
 - Outer case (Koruyucu dış kutu)*
- PRIMER ve BOND, bu dış kutu sayesinde kolayca uygulanabilir.
*Sarf malzemeleri

2. Bileşenleri

Temel bileşenleri:

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER

- 10-Metakriloloiksidodesil dihidrojen fosfat (MDP) (%10-30)
- 2-Hidroksietil metakrilat (HEMA) (%10-30)
- Hidrofilik alifatik dimetakrilat (%5-10)
- dl-kamforkinon (< %1)
- N,N-dietanol-p-tolidin (< %5)
- Su (%40-60)

• BOND

- 10-Metakriloloiksidodesil dihidrojen fosfat (MDP) (< %10)
- Bisfenol A diglisidil metakrilat (Bis-GMA) (%25-45)
- 2-Hidroksietil metakrilat (HEMA) (%20-40)
- Hidroforobik alifatik dimetakrilat (%10-30)
- dl-kamforkinon (< %1)
- Akseleratörler (< %3)
- N,N-dietanol-p-tolidin (< %1)
- Kolloidal silika (%5-15)

Parantez içindeki birimler % kütedir.

VIII. KLİNİK UYGULAMALAR

- [1] Işıklı polimerize olan kompozit veya kompozitler kullanılarak yapılan direkt restorasyonlar
 - [2] İndirekt restorasyonlar için ön tedavi amaçlı kavite örtülme
 - [3] Hipersensitivite ve/veya açığa çıkan kök yüzeylerinin tedavisinde
- A-1. Diş yapısının temizlenmesi
Kavitenin yeterince temizlenmemiş olması adeziv gücü etkileyebilir. Kavitenin gereken şekilde temizlenmiş olup olmadığını kontrol edin.
- A-2. Nem kontrolü
Optimal sonuçlar elde etmek için, tedavi alanının tükürük veya kan ile kontamine olmasını önleyin. Dişin temiz ve kuru tutulması için bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur.
- A-3. Kavitenin hazırlanması
CARIES DETECTOR kullanılarak bütün enfekte dentini uzaklaştırın ve kaviteyi alışılmış şekilde hazırlayın.
- A-4. Pulpanın korunması
Açığa çıkmış pulpa ve pulpaya yakın bölgeler, hızlı sertleşen bir kalsiyum hidroksit materyal ile örtülmemelidir. Simanla astarlamaya veya kaide koymaya gerek yoktur. Pulpanın korunması için öjenol içeren materyaller kullanılmayın.
- A-5. Kesilmemiş mine yüzeyinin asitle pürüzlendirilmesi
Rezinin kesilmemiş mineye yayılma olasılığı bulunuyorsa, mineye K-ETCHANT GEL uygulayın ve 10 saniye bekledikten sonra yıkayın ve kurutun.

[DİKKAT]

PRIMER'in un tek başına kullanılması ile, kesilmemiş mine gereken şekilde hazırlanamaz. Rezinin, asitle pürüzlendirilmemiş, kesilmemiş mine üzerine fazlaca uygulanması, marjinal renklemeye neden olabilir.

A-6. Diş yüzeyi tedavisi

1. Uygulamadan hemen önce, karıştırma kabına gerekli miktarda PRIMER hazırlayın.

[DİKKAT]

PRIMER görünür ışıkla (özellikle ultraviyole ışınlarla) polimerize olur. PRIMER, doğal ışığı veya çalışma ışığına maruz bırakılması durumunda jelleşir. Çalışma ışığı veya doğal ışıktan (pencereden gelen güneş ışığı) korumak için, ışığı bloke eden plaki kullanın ve karıştırıldıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.

2. PRIMER'i, bir sünger veya tek kullanımlık fırça ucu ile, tüm kavite duvarlarına uygulayın. 20 saniye bekletin. Çalışma alanının en az 20 saniye boyunca tükürük veya eksiüda ile temas etmemesine dikkat edin.
3. Diş yüzeyini, 20 saniye bekledikten sonra , yağı içermeyen hava sıkarak solventlerin buharlaşarak ortadan kalkmalarını sağlayın.

[DİKKAT]

PRIMER'in birikmemesine dikkat edin. Aynı şekilde yıkamaktan da kaçının. Optimum adezyon sağlamak için, öngörülen kuruma metodunu uygulayın ve tedavi süresine uyun. İşlenmiş yüzeye dokunmaktan kaçının. İşlem görmüş yüzey kontaminasyona uğramış ise, su ile yıkayıp kurutun veya alkol ile temizleyinve PRIMER'i tekrar uygulayın.

A-7. Bonding

1. Karıştırma kabına gerekli miktarda BOND hazırlayın.

[DİKKAT]

BOND, görünür ışıkla (özellikle ultraviyole ışınlarla) polimerize olur. BOND, çalışma ışığına veya doğal ışığa maruz bırakılması durumunda jelleşir. Çalışma ışığı veya doğal ışıktan (pencereden gelen güneş ışığı) korumak için, ışığı bloke eden plaki kullanın ve karıştırıldıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.

2. BOND'u, bir sünger veya tek kullanımlık fırça ucu ile, tüm kavite yüzeylerine uygulayın.
3. Uyguladıktan sonra, hafif yağı içermeyen hava sıkarak mümkün olduğunca üniform bir bond tabakası oluşturun.

[DİKKAT]

Üflenmiş hava kuvvetli olması durumunda bonding ajanı dağılır ve bunun sonucu olarak düşük adezyon elde edilir.

4. BOND'u, 10 saniye boyunca dental bir ışınlama cihazıyla (ışınlama dalga boyu: 400-515nm, ışın yoğunluğu : >300mW/cm²) ışık uygulayarak sertleştirin.

- A-8a. [1] Işıklı polimerize olan kompozit veya kompozitler kullanılarak yapılan direkt restorasyonlar
Kaviteye, kompozit rezini (örn. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) veya kompozit uygulayın, ışıkla sertleştirin, finiş işlemlerini uygulayın ve üreticinin kullanım kılavuzuna uyarak cıralayın.
- A-8b. [2] İndirekt restorasyonlar için ön tedavi amaçlı kavite örtülme
[3] Hipersensitivite ve/veya açığa çıkan kök yüzeylerinin tedavisinde
Dişe, akışkan bir kompozit rezin (örn. CLEARFIL MAJESTY Flow) uygulayın ve kompoziti, ilgili kullanım kılavuzunu referans alarak, ışıkla polimerize edin. Polimerize olmamış rezini alkolle batırılmış bir pamuk parçası kullanılarak uzaklaştırın.

- [4] Işıklı sertleşen kompozit kullanılarak, porselen, hibrit seramik veya kompozit rezinle kaplanmış kuronların intraoral kırık tamirlerinde

B-1. Fraktürlü yüzeylerin hazırlanması

- 1) Kaplama materyal yüzeyi
Elmas bir uç kullanarak kırık yüzeyden bir tabaka kaldırın ve marjinal alanda eğim oluşturun.
- 2) Metal yüzey
Elmas bir uç kullanarak metal yüzeyi pürüzlendirin.

- B-2. Materyal yüzeyinin asitle pürüzlendirilmesi
Kaplama materyale ve diş yüzeyine K-ETCHANT GEL uygulayın. Yıkama ve kurutma adımlarına geçmeden önce 5 saniye bekleyin. Aderent yüzey kesilmemiş yüzeyi kapsaması durumunda, mine yüzeyine K-ETCHANT GEL uygulayın ve yıkayıp kurumadan önce 10 saniye bekleyin.

- B-3. Değerli metal yüzeyleri
Değerli metal kullanılmışsa, üreticinin Kullanma Kılavuzuna uyarak ALLOY PRIMER uygulayın.
- B-4. Silan uygulaması
1. PRIMER ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR'den birer damla karıştırma kabına akıtın ve birbiriyle karıştırın.

[NOT]
PRIMER ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR uygulamadan hemen öncesinde karıştırılmalıdır.

[DİKKAT]
PRIMER görünür ışıkla (özellikle ultraviyole ışınlarla) polimerize olur. PRIMER veya karışım doğal ışığa veya çalışma ışığına maruz bırakılması durumunda jelleşir. Çalışma ışığı veya doğal ışıktan (pencereden gelen güneş ışığı) korumak için, ışığı bloke eden plakı kullanın ve karıştırıldıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.

2. Karışımı, kaplama materyaline ve metal yüzeylere, bir sünger veya tek kullanımlık bir fırça ucu kullanarak uygulayın.
3. 5 saniye bekletin. Karışımın uygulanmış yüzeyin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
4. Aderent yüzey dişe uzanması durumunda, karışımı 20 saniye bekletin.
5. PRIMER'i uyguladıktan sonra, yumuşak ve yağ içermeyen hava üfleyerek uçucu bileşenlerin buharlaşmalarını sağlayın. İşlenmiş metal yüzeyi yeterince kurutulmuş olmalıdır. Aksi takdirde, adezyon gücü gereken gücü oluşturamayabilir.

[DİKKAT]
İşlenmiş yüzeyi yıkamayın. İşlem görmüş yüzey tükürük ile kontaminasyona uğramış ise, su ile yıkayıp kurutun veya alkol ile temizleyin ve karışımı tekrar uygulayın.

- B-5. Bonding
1. Karıştırma kabına gerekli miktarda BOND hazırlayın.

[DİKKAT]
BOND, görünür ışıkla (özellikle ultraviyole ışınlarla) polimerize olur. BOND, çalışma ışığına veya doğal ışığa maruz bırakılması durumunda jelleşir.
Çalışma ışığı veya doğal ışıktan (pencereden gelen güneş ışığı) korumak için, ışığı bloke eden plakı kullanın ve karıştırıldıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.

2. BOND'u, bir sünger veya tek kullanımlık fırça ucu ile, tüm kavite duvarlarına uygulayın.
3. Bond tabakasını mümkün olduğunca üniform oluşturmak için, hafif bir hava akımı kullanın.
4. BOND'a 10 saniye boyunca dental bir ışınlama cihazıyla (ışınlama dalga boyu: 400-515nm, ışın yoğunluğu : >300mW/cm²) ışık uygulayarak sertleştirin.

- B-6. Işınla polimerize olan kompozit dolgu
Kaviteye, kompozit rezini (örn. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) uygulayın, ışıkla sertleştirin, finiş işlemlerini uygulayın ve üreticinin Kullanma Talimatlarına uyarak cilalayın.

[NOT]
Metal yüzeyin alttan parlamasını önlemek için, örn. CLEARFIL ST OPAQUER gibi bir opak rezin uygulayın.

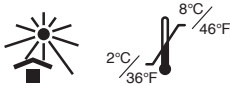
- C. [5] Protetik uygulamalarda porselen, hibrit seramik ve polimerize kompozit rezinden yapılarının yüzey tedavilerinde
Estetik materyallerden yapılmış (porselen, hibrit seramik veya kompozit rezin) protetik uygulamalar üzerindeki silanlama tedavisi, PRIMER ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR'un birlikte kullanımı ile yapılabilir.
- C-1. Aderent yüzeyin asitlenmesi (acid etching uygulanması)
Aderent yüzeye K-ETCHANT GEL uygulayın ve yıkayıp kurutmadan önce 5 saniye bekleyin.
- C-2. Silan uygulaması
B-4'de belirtilen süreci uygulayın.
- C-3. Simantasyon
Üreticinin kullanım talimatına uyara, PANAVIA siman kullanarak protetik uygulamaları simante edin.

[GARANTİ]
Kuraray Noritake Dental Inc., ıspatlanabilir şekilde arızalı olaran her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanmaması sonucu oluşan herhangi kayıp veya hasar için, doğrudan veya dolaylı olsun, hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanımdan önce kullanıcı, ürünün kullanım amacının uygun olup olmadığını kontrol etmelidir. Kullanıcı, kullanımla ilgili her türlü riski ve sorumluluğu kendi üstlenir.

[NOT]
• Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum AB İthalatçısı yoluyla üreticiye ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurumlarına bildirilmelidir.
• Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[NOT]
"CLEARFIL", "SE BOND", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST" ve "PANAVIA", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.

CLEARFIL™ SE BOND



I. WPROWADZENIE

CLEARFIL SE BOND jest światłoutwardzalnym systemem wiążącym składającym się z samowytrawiającego primera i składnika wiążącego – bondu. Primer przygotowuje do wzięcia jednocześnie zębiny i szkliwa. Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przyspieszeniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

CLEARFIL SE BOND jest zalecany do następujących zastosowań:

- [1] Wykonywanie wypełnień bezpośrednich przy wykorzystaniu światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych lub kompomerów
- [2] Uszczelnianie ubytków jako przygotowanie ich do odbudowy metodą pośrednią
- [3] Leczenie nadwrażliwych i/lub obnażonych korzeni zębowych
- [4] Wewnętrzne odtworzenie pękniętej części koronowej, wykonanej z porcelany, porcelany hybrydowej lub żywicy kompozytowej przy wykorzystaniu światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych
- [5] Przygotowanie powierzchni elementów protetycznych wykonanych z porcelany, porcelany hybrydowej i utwardzonej żywicy kompozytowej

III. PRZECIWSKAZANIA

⚠ Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na monomery metakrylanu

IV. MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE

⚠ Produkt PRIMER może spowodować po kontakcie z błoną śluzową jamy ustnej jej białe przebarwienia w wyniku koagulacji białek. Jest to objaw chwilowy, który zanika po kilku dniach.

V. NIEZGODNOŚCI

⚠ Do ochrony mięzi i tymczasowych wypełnień nie należy używać preparatów zawierających eugenol, ponieważ opóźniają one proces utwardzania.

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

1. Unikać stosowania u pacjentów podających w wywiadzie nadwrażliwość na monomery metakrylanu.
2. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości, takiej jak zapalenie skóry, należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
3. Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktu z monomerami metakrylanu.
4. 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.
5. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:
<Jeśli produkt przedostanie się do oka>
Natychniając przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
<Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>
Natychniając przemyć miejsce wacikiem lub gazą zwilżoną alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.
6. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
7. Podczas polimeryzacji produktu nie patrzeć bezpośrednio na światło emitowane przez lampę polimerizacyjną.
8. Produkt przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
9. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.
10. Unikać stosowania tego samego produktu odmierzonego do otworu płytki dożującej lub na ten sam pędzelka jednorazowego użytku w przypadku różnych pacjentów, aby zapobiec skażeniu krzyżowym. Pędzelka jednorazowego użytku jest jednorazowego użytku. Po użyciu pędzelka jednorazowego użytku wyrzucić.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

1. PRIMER i BOND polimeryzują w świetle widzialnym (zwłaszcza widmem promieni ultrafioletowych). Użyć płytki ochronnej, aby zablokować dostęp światła robocznego lub światła naturalnego (światła słonecznego z okna) i zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu.
2. Końcówka emitująca światło powinna znajdować się jak najbliżej i możliwie najbardziej pionowo w stosunku do powierzchni żywicy. Jeżeli musi dojdź do polimeryzacji większej powierzchni żywicy, zaleca się jej podzielić na mniejsze odcinki i oddzielne naświetlanie każdego odcinka.
3. Niewielka moc światła jest przyczyną słabego wiązania. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu przydatności do użycia i końcówkę lampy polimerizacyjnej pod kątem zanieczyszczeń. Zaleca się sprawdzanie mocy lampy przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.
4. Jeżeli powierzchnia adhezyjna graniczy z nieoszlifowanym szkliwem, zastosować wytrawiacz na bazie kwasu fosforowego (np. K-ETCHANT GEL) pozostawić na 10 sekund, umyć wodą, a następnie wysuszyć.
5. Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

1. Nie stosować po upływie terminu przydatności. Uwaga! Data ważności znajduje się na opakowaniu zewnętrznym.
2. Produkt powinien być przechowywany w lodówce w temperaturze od 2 do 8 °C (36–46 °F), przed użyciem należy ogrzać go stopniowo do temperatury pokojowej.
3. Przechowywać poza zasięgiem ekstremalnych temperatur i bezpośredniego światła słonecznego.
4. Po zaaplikowaniu żywicy z butelki jak najszybciej ją zakręcić.
5. Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VII. SKŁADNIKI

1. Składniki

- Na opakowaniu zewnętrznym wymieniono elementy zawarte w opakowaniu.
- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - BOND
 - 2) Akcesoria
 - Disposable brush tips (Pędzelki jednorazowego użytku)
 - Brush tip handles (Uchwyty do pędzelków)*

* Mixing dish (Mieszadło)*

* Light blocking plate (Płytkę blokującą dostęp światła)*

* Outer case (Pojemnik zewnętrzny)*

PRIMER i BOND można wygodnie dozować przy użyciu tego zewnętrznego pojemnika.

*Materiały eksploatacyjne

2. Składniki

Główne składniki:

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - 10-metakryloiloksydecyl diwodorofosforan (MDP) (10-30%)
 - 2-hidroksyetylometakrylan (HEMA) (10-30%)
 - Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny (5-10%)
 - dI-Kamforochinon (< 1%)
 - N,N-diethanol-p-toluidin (< 5%)
 - Woda (40-60%)

• BOND

- 10-metakryloiloksydecyl diwodorofosforan (MDP) (< 10%)
- Bisfenolu A diglicydydimetakrylan (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroksyetylometakrylan (HEMA) (20-40%)
- Hydrofobowy dimetakrylan alifatyczny (10-30%)
- dI-Kamforochinon (< 1%)
- Przyspieszacze reakcji (< 3%)
- N,N-diethanol-p-toluidin (< 1%)
- Koloidalny tlenek krzemu (5-15%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

VIII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

- A. [1] Wykonywanie wypełnień bezpośrednich przy wykorzystaniu światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych lub kompomerów
 - [2] Uszczelnianie ubytków jako przygotowanie ich do odbudowy metodą pośrednią
 - [3] Leczenie nadwrażliwych i/lub obnażonych korzeni zębowych
- A-1. Czyszczenie struktury zęba
Niedokładne oczyszczenie ubytku może osłabić przyczepność. Upewnić się, że ubytek został odpowiednio oczyszczony.
 - A-2. Utrzymanie suchości
W celu osiągnięcia optymalnego efektu należy unikać zabrudzenia obrabianej powierzchni przez krew i ślinę. Zaleca się stosowanie koferdamu, aby zapewnić suchość zęba.
 - A-3. Opracowanie ubytku
Należy dokładnie usunąć zębinę próchnicową przy użyciu CARIES DETECTOR i opracować ubytek normalnym sposobem.
 - A-4. Ochrona mięzi
Odsłoniętą mięź i miejsca w okolicy przyziągowej można pokryć trudno utwardzającym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia. Nałożenie cementu podkładowego lub wycielacza nie jest konieczne. Do zabezpieczenia mięzi nie należy używać preparatów zawierających eugenol.
 - A-5. Wytrawianie nieoszlifowanego szkliwa
Jeśli istnieje możliwość rozprzestrzenienia się żywicy na nieoszlifowane szkliwo, nanieść na nie K-ETCHANT GEL, pozostawić na 10 sekund, umyć wodą, a następnie wysuszyć.

[OSTRZEŻENIE]

Samo użycie produktu PRIMER nie gwarantuje osiągnięcia dostatecznego uzdatnienia nieoszlifowanego szkliwa. Nałożenie zbyt obfitych ilości żywicy na niewytrawione, nieoszlifowane szkliwo może wywołać efekt przebarwienia.

A-6. Opracowywanie powierzchni zęba

1. Bezpośrednio przed użyciem nanieść niezbędną ilość produktu PRIMER do otworu mieszadła.

[OSTRZEŻENIE]

PRIMER polimeryzuje w świetle widzialnym (zwłaszcza widmem promieni ultrafioletowych). PRIMER pozostawiony w świetle naturalnym lub roboczym przybierze konsystencję żelu. Użyć płytki ochronnej, aby zablokować dostęp światła robocznego lub światła naturalnego (światła słonecznego z okna) i zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu.

2. Nanieść PRIMER na całą powierzchnię ubytku za pomocą gąbki lub pędzelka jednorazowego użytku. Pozostawić na 20 sekund. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub wydzieliny z obrabianymi powierzchniami przez co najmniej 20 sekund.
3. Po kondycjonowaniu powierzchni zęba przez 20 sekund, odparować lotne składniki za pomocą łagodnego strumienia powietrza pozbawionego oleju.

[OSTRZEŻENIE]

Unikać gromadzenia się produktu PRIMER. Nie zmywać. Należy uważać na metodę osuszania i czas opracowywania, aby uzyskać optymalną siłę wiązania. Nie dotykać obrabianej powierzchni. Jeżeli obrabiana powierzchnia zostanie zanieczyszczona, należy ją przemyć wodą, osuszyć lub oczyścić alkoholem i ponownie zaaplikować PRIMER.

A-7. Wiązanie

1. Bezpośrednio przed użyciem nanieść niezbędną ilość produktu BOND do otworu mieszadła.

[OSTRZEŻENIE]

BOND polimeryzuje w świetle widzialnym (zwłaszcza widmem promieni ultrafioletowych). BOND pozostawiony w świetle roboczym lub naturalnym przybierze konsystencję żelu. Użyć płytki ochronnej, aby zablokować dostęp światła robocznego lub światła naturalnego (światła słonecznego z okna) i zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu.

2. Nanieść BOND na całą powierzchnię ubytku za pomocą gąbki lub pędzelka jednorazowego użytku.
3. Po nałożeniu warstwa filmu powinna być możliwie jak najbardziej jednolita dzięki zastosowaniu delikatnego strumienia powietrza pozbawionego oleju.

[OSTRZEŻENIE]

Silny podmuch powietrza rozproszy środek wiążący, powodując słabą przyczepność.

4. BOND utwardzać przez około 10 sekund przy pomocy lampy polimerizacyjnej (długość fal napromieniowania: 400–515 nm, moc światła: >300 mW/cm²).

- A-8a. [1] Wykonywanie wypełnień bezpośrednich przy wykorzystaniu światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych lub kompomerów
Ubytek wypełnić materiałem kompozytowym (np. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) lub kompomerem, polimeryzować, opracować i polerować zgodnie z instrukcją użycia producenta.
- A-8b. [2] Uszczelnianie ubytków jako przygotowanie ich do odbudowy metodą pośrednią
[3] Leczenie nadwrażliwych i/lub obnażonych korzeni zębowych
Nanieść cienką warstwę płynnej żywicy kompozytowej (np. CLEARFIL MAJESTY Flow) na ząb i polimeryzować materiał kompozytowy zgodnie z jej instrukcją użycia. Usunąć niespolimeryzowane reszki żywicy bawełnianym wacikiem nasączonym w alkoholu.

- B. [4] Wewnątrzstrunne odtworzenie pękniętej części koronowej, wykonanej z porcelany, porcelany hybrydowej lub żywicy kompozytowej przy wykorzystaniu światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych
- B-1. Opracowanie pękniętych powierzchni
- 1) Powierzchnia licowa
Za pomocą wiertła diamentowego usunąć warstwę z pękniętej powierzchni, a na brzegach zastosować zukośnienie.
 - 2) Powierzchnia metalowa
Schropowaciz powierzchnię metalową diamentowym wiertłem.
- B-2. Wytrawianie kwasem powierzchni licowej
Na powierzchnię licową nanieść K-ETCHANT GEL, pozostawić przez 5 sekund, następnie wypłukać wodą i osuszyć. Jeżeli powierzchnia adhezyjna graniczy z nieoszlifowanym szkliwem, zastosować K-ETCHANT GEL i pozostawić na 10 sekund, umyć wodą, a następnie wysuszyć.
- B-3. Powierzchnie z metali szlachetnych
Gdy używany jest metal szlachetny, należy nałożyć ALLOY PRIMER zgodnie z instrukcją użycia producenta.
- B-4. Pokrywanie silanem
1. Podać po jednej kropli produktów PRIMER i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do otworu mieszadła i wymieszać.

[UWAGA]

PRIMER i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR należy wymieszać bezpośrednio przed zastosowaniem.

[OSTRZEŻENIE]

PRIMER polimeryzuje w świetle widzialnym (zwłaszcza widmem promieni ultrafioletowych). PRIMER lub mieszanina pozostawione w świetle roboczym lub naturalnym przybiorą konsystencję żelu. Użyć płytki ochronnej, aby zablokować dostęp światła roboczego lub światła naturalnego (światła słonecznego z okna) i zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu.

2. Nanieść mieszaninę na całą powierzchnię licową lub metalową za pomocą gąbki lub pędzelka jednorazowego użytku.
3. Pozostawić na 5 sekund. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub wydzielin z leczonymi powierzchniami.
4. Jeżeli powierzchnia adhezyjna rozciąga się do zęba, pozostawić mieszaninę na 20 sekund.
5. Po zastosowaniu produktu PRIMER, odparować lotne składniki za pomocą łagodnego strumienia powietrza pozbawionego oleju. Obrabiana powierzchnia metalu musi być dobrze osuszona, ponieważ może mieć to niekorzystny wpływ na siłę wiązania.

[OSTRZEŻENIE]

Nie myć obrabianej powierzchni. Jeżeli obrabiana powierzchnia zostanie zanieczyszczona śliną, należy ją przemyć wodą, osuszyć lub oczyścić alkoholem i ponownie zaaplikować mieszaninę.

B-5. Wiązanie

1. Nanieść niezbędną ilość produktu BOND do otworu mieszadła.

[OSTRZEŻENIE]

BOND polimeryzuje w świetle widzialnym (zwłaszcza widmem promieni ultrafioletowych). BOND pozostawiony w świetle roboczym lub naturalnym przybierze konsystencję żelu. Użyć płytki ochronnej, aby zablokować dostęp światła roboczego lub światła naturalnego (światła słonecznego z okna) i zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu.

2. Nanieść BOND na całą powierzchnię ubytku za pomocą gąbki lub pędzelka jednorazowego użytku.
3. Zastosować delikatny strumień powietrza, aby warstwa filmu stała się możliwie jak najbardziej jednolita.
4. BOND utwardzać przez około 10 sekund przy pomocy lampy polimeryzacyjnej (długość fal napromieniowania: 400–515 nm, moc światła: >300 mW/cm²).

B-6. Polimeryzacja wypełnienia kompozytowego
Ubytek uzupełnić materiałem kompozytowym (np. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior), polimeryzować, opracować i polerować zgodnie z instrukcją użycia producenta.

[UWAGA]

Zastosować nieprzejrzystą żywicę (np. CLEARFIL ST OPAQUER) używaną do metalowych powierzchni, aby zapobiec prześwitom metalu.

- C. [5] Przygotowanie powierzchni elementów protetycznych wykonanych z porcelany, porcelany hybrydowej i utwardzonej żywicy kompozytowej
Pokrywanie silanem elementów protetycznych wykonanych z materiałów estetycznych (porcelana, ceramika hybrydowa lub żywica kompozytowa) może być wykonana przy pomocy produktu PRIMER w połączeniu z CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- C-1. Wytrawianie kwasem powierzchni adhezyjnej
Na powierzchnię adhezyjną nanieść K-ETCHANT GEL, pozostawić przez 5 sekund, następnie wypłukać wodą i osuszyć.
- C-2. Pokrywanie silanem
Wykonać tę samą procedurę opisaną w punkcie B-4.
- C-3. Cementowanie
Element protetyczny cementować przy użyciu cementu PANAVIA zgodnie z instrukcją użycia producenta.

[GWARANCJA]

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

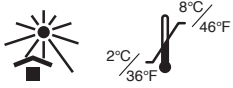
[UWAGA]

- W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go za pośrednictwem importera do UE producentowi oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[UWAGA]

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

CLEARFIL™ SE BOND



I. INTRODUCERE

CLEARFIL SE BOND este un sistem adeziv fotopolimerizabil și se compune dintr-un primer autogravanț și un adeziv dentar. Primerul se utilizează atât pentru tratarea dentinei, cât și a smalțului. Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

II. INDICAȚII DE UTILIZARE

CLEARFIL SE BOND este indicat pentru următoarele utilizări:

- [1] Restaurări directe folosind material compozit fotopolimerizabil sau compomer
- [2] Sigilarea cavitațiilor ca pre-tratament pentru restaurările indirecte
- [3] Tratamentul suprafețelor radiculare hipersensibile și/sau expuse
- [4] Repararea intraorală ale coroanelor fracturate realizate din porțelan, ceramică hibridă sau rășini compozite folosind compozit fotopolimerizabil
- [5] Tratamentul suprafețelor structurilor protetice realizate din porțelan, ceramică hibridă și rășini compozite fotopolimerizabile

III. CONTRAINDICAȚII ⚠

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii metacrilici

IV. EFECTE ADVERSE POSIBILE ⚠

Membrana mucoasei orale poate deveni albicioasă la contactul cu PRIMER din cauza coagulării proteinei. Aceasta este un fenomen temporar care va dispărea în câteva zile.

V. INCOMPATIBILITATE ⚠

Nu utilizați materiale care conțin eugenol pentru protecția pulpei și sigilare temporară, întrucât acestea încetinesc procesul de polimerizare.

VI. PRECAUȚII ⚠

1. Măsuri de siguranță

- Evitați utilizarea produsului la pacienții cu istoric de hipersensibilitate la monomerii metacrilici.
- În cazul în care apare hipersensibilitate sub forma dermatitei, întrerupeți utilizarea produsului și consultați un medic.
- Purtați mănuși sau luați alte măsuri de protecție adecvate pentru a preveni apariția hipersensibilității care poate rezulta în urma contactului cu monomerii metacrilici.
- Aveți grijă ca produsul să nu intre în contact cu pielea și să nu intre în ochi. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop pentru a-i proteja în cazul împrăștiării materialului.
- Dacă produsul intră în contact cu țesuturile organismului uman, luați următoarele măsuri:
<Dacă produsul intră în ochi>
Clătiți imediat ochii cu apă din abundență și consultați un medic.
<Dacă produsul intră în contact cu pielea sau cu mucoasa orală>
Ștergeți imediat zona cu un rolou de bumbac sau cu tifon înmuiat în alcool; clătiți cu multă apă.
- Procedați cu atenție pentru a preveni înghițirea accidentală a produsului de către pacient.
- Evitați să priviți direct lumina de fotopolimerizare dentară atunci când polimerizați produsul.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, evitați utilizarea pacienți diferiți a aceluiași produs dispensat într-un godeu al recipientului de aplicare și a aceleiași vârf de pensulă de unică folosință. Vârf de pensulă de unică folosință este de unică folosință. Eliminați vârf de pensulă de unică folosință după utilizare.

2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

- PRIMER și BOND sunt polimerizate cu lumină vizibilă (în special raze ultraviolete). Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea la lumina de lucru sau la lumina naturală (razele soarelui care pătrund prin ferestre); utilizați în interval de 3 minute după dispensare.
- Vârful lămpii de fotopolimerizare dentară trebuie ținut cât mai aproape și mai vertical posibil față de suprafața rășinii. Dacă este necesară fotopolimerizarea unei suprafețe extinse de ciment, se recomandă împărțirea zonei în mai multe secțiuni și fotopolimerizarea separată a fiecăreia dintre ele.
- 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. Se recomandă verificarea intensității luminii activatorului fotopolimerizabil folosind un controler de lumină adecvat la intervale periodice.
- Dacă suprafața aderență se extinde la smalțul neprelucrat, aplicați un agent demineralizant pe bază de acid fosforic (de ex., K-ETCHANT GEL) și lăsați-l să acționeze timp de 10 secunde înainte de spălare și uscare.
- Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.

3. Măsuri de precauție privind depozitarea

- A nu se utiliza după data de expirare a valabilității. Țineți cont de data de expirare de pe exteriorul ambalajului.
- Atunci când nu este utilizat, produsul trebuie refrigerat (2 – 8 °C / 36 – 46 °F), iar înainte de utilizare, acesta trebuie adus la temperatura camerei.
- A se feri de surse de căldură extremă sau de lumina directă a soarelui.
- Puneți la loc capacul cât mai repede posibil după dispensarea rășinii din flacon.
- Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.

VII. COMPONENTE

1. Componente

Vezi ambalajul exterior pentru articolele incluse.

1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
- BOND

2) Accesorii

- Disposable brush tips (Vârful perie de unică folosință)
- Brush tip handles (Mânere vârf pensulă)*
- Mixing dish (Recipient de amestecare)*
- Light blocking plate (Placă de blocare a luminii)*
- Outer case (Carcasă exterioră)*

PRIMER și BOND pot fi dispensate cu ușurință folosind această carcasă exterioră.
*Consumabile

2. Ingrediente

Ingrediente principale:

1) CLEARFIL SE BOND

• PRIMER

- 10-metacriloloixidecil dihidrogen fosfat (MDP) (10-30%)
- 2-hidroxiethyl metacrilat (HEMA) (10-30%)
- Dimetacrilat alifatic hidrofil (5-10%)
- dl-Camforchinonă (< 1%)
- N, N-dietanol-p-toluidină (< 5%)
- Apă (40-60%)

• BOND

- 10-metacriloloixidecil dihidrogen fosfat (MDP) (< 10%)
- Bisfenol A diglicidilmetacrilat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroxiethyl metacrilat (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilat alifatic hidrofob (10-30%)
- dl-Camforchinonă (< 1%)
- Acceleratoare (< 3%)
- N, N-dietanol-p-toluidină (< 1%)
- Siliciu coloidal (5-15%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

VIII. PROCEDURI CLINICE

- A. [1] Restaurări directe folosind material compozit fotopolimerizabil sau compomer
[2] Sigilarea cavitațiilor ca pre-tratament pentru restaurările indirecte
[3] Tratamentul suprafețelor radiculare hipersensibile și/sau expuse
- A-1. Curățarea structurii dintelui
O cavitate curățată insuficient poate afecta performanța adezivului. Asigurați-vă că ați curățat suficient cavitatea.
- A-2. Controlul umidității
Pentru rezultate optime, evitați contaminarea zonei de tratament cu salivă sau sânge. Se recomandă utilizarea unei folii de digă pentru a păstra dintele uscat.
- A-3. Pregătirea cavității
Îndepărtați dentina infectată folosind CRIES DETECTOR și pregătiți cavitatea în maniera obișnuită.
- A-4. Protecția pulpară
Expunerea pulpei dentare sau a unei zone apropiate de aceasta poate fi acoperită cu un material de hidroxid de calciu cu duritate mare. Nu este necesară utilizarea unui liner sau a unei baze de ciment. Nu utilizați materiale pe bază de eugenol pentru protecția pulpei.
- A-5. Demineralizarea smalțului neprelucrat folosind acid
Dacă există posibilitatea extinderii rășinii pe smalțul neprelucrat, aplicați K-ETCHANT GEL pe smalț, lăsați-l să acționeze timp de 10 secunde, clătiți cu apă și apoi uscați.

[ATENȚIE]

Utilizarea PRIMER nu condiționează suficient smalțul neprelucrat. Obținerea în exces de rășină a smalțului negravat, neprelucrat, poate cauza decolorarea zonei marginale.

A-6. Tratamentul suprafeței dintelui

1. Dispensați cantitatea necesară de PRIMER într-un godeu al recipientului de amestecare chiar înainte de aplicare.

[ATENȚIE]

PRIMER este polimerizat cu lumină vizibilă (în special raze ultraviolete). PRIMER va forma un gel dacă este expus la lumina naturală sau la lumina de lucru. Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea la lumina de lucru sau la lumina naturală (razele soarelui care pătrund prin ferestre); utilizați în interval de 3 minute după dispensare.

2. Aplicați PRIMER pe întregul perete al cavității folosind un burete sau un vârf de pensulă de unică folosință. Lăsați-l să acționeze timp de 20 de secunde. Procedați cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al materialului extrudat cu suprafețele tratate pentru cei puțin 20 de secunde.
3. După condiționarea suprafeței dintelui timp de 20 de secunde, evaporați ingredientele volatile folosind un curent de aer ușor, fără ulei.

[ATENȚIE]

Evitați acumularea PRIMER. De asemenea, nu clătiți. Respectați metoda de uscare și timpul de tratament pentru a asigura o aderență optimă. Evitați atingerea suprafeței tratate. Dacă suprafața este contaminată, spălați-o cu apă, uscați-o sau curățați-o cu alcool și tratați-o din nou cu PRIMER.

A-7. Lipirea

1. Dispensați cantitatea necesară de BOND într-un godeu al recipientului de amestecare.

[ATENȚIE]

BOND este polimerizat cu lumină vizibilă (în special raze ultraviolete). BOND va forma un gel dacă este expus la lumina de lucru sau la lumina naturală. Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea la lumina de lucru sau la lumina naturală (razele soarelui care pătrund prin ferestre); utilizați în interval de 3 minute după dispensare.

2. Aplicați BOND pe întreaga suprafață a cavității folosind un burete sau un vârf de pensulă de unică folosință.
3. După aplicare, realizați o peliculă adezivă cât mai uniform posibilă folosind un curent de aer ușor, fără ulei.

[ATENȚIE]

Un curent de aer puternic va împrăștia adezivul dentar, ceea ce va duce la o aderență redusă.

4. Fotopolimerizați BOND timp de 10 secunde folosind o lampă de fotopolimerizare (lungimea undelor de iradiere: 400 – 515 nm, intensitatea luminii: >300 mW/cm²).

A-8a. [1] Restaurări directe folosind material compozit fotopolimerizabil sau compomer

Aplicați materialul compozit (de ex., CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) sau compomerul în cavitate, fotopolimerizați, finisați și lustruiți respectând instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

A-8b. [2] Sigilarea cavitațiilor ca pre-tratament pentru restaurările indirecte

- [3] Tratamentul suprafețelor radiculare hipersensibile și/sau expuse
- Aplicați un strat subțire de rășină compozită fluidă (de ex., CLEARFIL MAJESTY Flow) pe dinte și fotopolimerizați compozitul respectând instrucțiunile de utilizare. Îndepărtați rășina nepolimerizată folosind un rolou de bumbac îmbibat în alcool.

B. [4] Reparații intraorale ale coroanelor fracturate realizate din porțelan, ceramică hibridă sau rășini compozite folosind compozit fotopolimerizabil

B-1. Pregătirea suprafețelor fracturate

- 1) Suprafața materialului de fațetare
Utilizând o freză diamantată, îndepărtați un strat de pe suprafața fracturată și poziționați un bizou în zona marginală.
- 2) Suprafața de metal
Șlefuiți suprafața de metal cu o freză diamantată.

B-2. Demineralizarea cu acid a suprafeței materialului de fațetare

- Aplicați K-ETCHANT GEL pe suprafața materialului de fațetare și lăsați să acționeze timp de 5 secunde înainte de clătire și uscare. Dacă suprafața aderență se extinde la smalțul neprelucrat, aplicați K-ETCHANT GEL și lăsați-l să acționeze timp de 10 secunde înainte de spălare și uscare.

B-3. Suprafața metalelor prețioase

Atunci când se folosesc metale prețioase, aplicați ALLOY PRIMER respectând instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

B-4. Tratamentul pe bază de silan

1. Dispensați o picătură de PRIMER și de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR într-un godeu al recipientului de amestecare și amestecați-le.

[OBSERVAȚIE]

PRIMER și CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR trebuie amestecate chiar înainte de aplicare.

[ATENȚIE]

PRIMER este polimerizat cu lumină vizibilă (în special raze ultraviolete). PRIMER sau amestecul va forma un gel dacă este expus la lumina de lucru sau la lumina naturală. Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea la lumina de lucru sau la lumina naturală (razele soarelui care pătrund prin ferestre); utilizați în interval de 3 minute după dispensare.

2. Aplicați amestecul pe materialul de fațetare și pe suprafețele de metal folosind un burete sau un vârf de pensulă de unică folosință.
3. Lăsați să acționeze timp de 5 secunde. Procedați cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al exsudatului cu suprafețele tratate.
4. Dacă suprafața aderență se extinde pe dinte, lăsați amestecul să acționeze timp de 20 de secunde.
5. După aplicarea PRIMER, evaporați ingredientele volatile folosind un curent de aer ușor, fără ulei. Suprafața metalică tratată trebuie uscată suficient; în caz contrar, efectul de aderență poate fi compromis.

[ATENȚIE]

Nu spălați suprafața tratată. Dacă suprafața tratată este contaminată cu salivă, spălați-o cu apă, uscați-o sau curățați-o cu alcool și tratați-o din nou cu amestec.

B-5. Lipirea

1. Dispensați cantitatea necesară de BOND într-un godeu al recipientului de amestecare.

[ATENȚIE]

BOND este polimerizat cu lumină vizibilă (în special raze ultraviolete). BOND va forma un gel dacă este expus la lumina de lucru sau la lumina naturală. Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea la lumina de lucru sau la lumina naturală (razele soarelui care pătrund prin ferestre); utilizați în interval de 3 minute după dispensare.

2. Aplicați BOND pe întregul perete al cavității folosind un burete sau un vârf de pensulă de unică folosință.
3. Utilizați un curent de aer ușor pentru a realiza pelicula adezivă cât mai uniform posibil.
4. Fotopolimerizați BOND timp de 10 secunde folosind o lampă de fotopolimerizare (lungimea undelor de iradiere: 400 – 515 nm, intensitatea luminii: >300 mW/cm²).

B-6. Fotopolimerizarea materialului compozit

Aplicați materialul compozit (de ex., CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) în cavitate, fotopolimerizați, finisați și lustruiți respectând instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

[OBSERVAȚIE]

Utilizați rășină opacă (de ex., CLEARFIL ST OPAQUER) pe suprafața metalică pentru a preveni reflexiile metalice.

C. [5] Tratamentul suprafeței structurilor protetice realizate din porțelan, ceramică hibridă și rășini compozite fotopolimerizabile

Tratamentul pe bază de silan al structurilor protetice realizate din materiale estetice (porțelan, ceramică hibridă sau rășină compozită) se poate realiza folosind PRIMER împreună cu CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Demineralizarea suprafeței aderente folosind acid

Aplicați K-ETCHANT GEL pe suprafața aderență și lăsați să acționeze timp de 5 secunde înainte de spălare și uscare.

C-2. Tratamentul pe bază de silan

Urmați aceeași procedură descrisă în secțiunea B-4.

C-3. Cimentarea

Cimentați structura protetică folosind ciment PANAVIA în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

[GARANȚIE]

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

[OBSERVAȚIE]

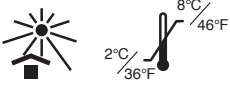
- Dacă apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l producătorului, prin importatorul din UE, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.
 - Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[OBSERVAȚIE]

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



CLEARFIL™ SE BOND



I. UVOD

CLEARFIL SE BOND je vezivni sustav koji se stvrdnjava svjetlom, a sastoji se od samojekajućeg premaza i vezivnog sredstva. Premaz pruža istovremeno liječenje dentina i cakline. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

CLEARFIL SE BOND indiciran je u sljedećim slučajevima:

- [1] direktne restauracije pomoću kompozitne smole ili kompomera koji se stvrdnjavaju svjetlom
- [2] pečačenje kaviteta kao predobrada za indirektnu restauraciju
- [3] liječenje preosjetljivih i/ili izloženih površina korijena
- [4] intraoralni popravci polomljenih izloženih krunica od porculana, hibridnih keramika ili kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom
- [5] površinsko liječenje protetičkih uređaja izrađenih od porculana, hibridnih keramika ili kompozitne smole koja se stvrdnjava

III. KONTRAINDIKACIJE

Bolesnici s poznatom preosjetljivošću na metakrilatne monomere

IV. MOGUĆE NUSPOJAVE

Oralna sluznica može postati bjelkasta u dodiru s PRIMER zbog koagulacije proteina. To je privremena pojava koja će nestati za nekoliko dana.

V. NEKOMPATIBILNOST

Za zaštitu pulpe ili privremeno brtvljenje nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol obzirom da oni usporavaju proces stvrdnjavanja.

VI. MJERE OPREZA

1. Sigurnosne mjere opreza

1. Izbjegavajte korištenje proizvoda u bolesnika s poznatim alergijama na metakrilatne monomere.
2. Ako se javi reakcija preosjetljivosti poput dermatitisa, prekinite uporabu proizvoda i savjetujte se s liječnikom.
3. Nosite rukavice ili poduzmite druge prikladne zaštitne mjere kako biste spriječili pojavu preosjetljivosti koja može proizaći iz dodira s monomerima metakrilata.
4. Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili uđe u oči. Prije primjene proizvoda prekrijte bolesnikove oči ručnikom kako bi ih zaštitili u slučaju prskanja materijala.
5. Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivom, poduzmite sljedeće radnje:
<Ako proizvod dođe u oči>
Odmah operite oči obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.
<Ako proizvod dođe u dodir s kožom ili sluznicom usne šupljine>
Odmah obrišite površinu pamučnim tamponom ili gazom namočenom u alkohol i isperite obilnom količinom vode.
6. Budite oprezni kako biste spriječili bolesnika da slučajno proguta proizvod.
7. Izbjegavajte gledati izravno u polimerizacijsku svjetlost kada stvrdnjavate proizvod.
8. Čuvajte proizvod izvan dosega djece.
9. Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.
10. Izbjegavajte primjenu istog proizvoda doziranog u jačicu posude za doziranje i iste nastavka četkice za jednokratnu uporabu za različite bolesnike kako bi se spriječila križna kontaminacija. Nastavka četkice za jednokratnu uporabu služi samo za jednokratnu uporabu. Odbacite nastavka četkice za jednokratnu uporabu nakon uporabe.

2. Mjere opreza prilikom rukovanja i manipulacije

1. PRIMER i BOND se polimeriziraju vidljivim svjetlom (osobito ultraljubičastim zrakama). Koristite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli radnu ili prirodnu svjetlost (sunčevu svjetlost kroz prozore) i upotrijebite unutar 3 minute nakon doziranja.
2. Emitirajući vrh dentalne jedinice za stvrdnjavanje treba držati što je moguće bliže i okomitoje 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. Niski intenzitet svjetla uzrokuje slabo prijanjanje. Provjerite vijek trajanja lampe i postoji li kontaminacija vrha dentalne lampe za stvrdnjavanje. Preporučljivo je povremeno provjeriti intenzitet svjetla aktivatora stvrdnjavanja pomoću prikladnog uređaja za provjeravanje svjetlosti.
4. Ako se prijanjajuća površina proteže na nerezanu caklinu, nanesite sredstvo za jetkanje na bazi fosforne kiseline (npr. K-ETCHANT GEL) i ostavite 10 sekundi prije pranja i sušenja.
5. Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.

3. Mjere opreza pri pohrani

1. Ne koristite nakon isteka roka trajanja. Obratite pažnju na rok valjanosti na vanjskoj strani pakiranja.
2. Proizvod se mora čuvati u hladnjaku (2–8 °C/36–46 °F) kada nije u upotrebi i mora se zagrijati na sobnu temperaturu prije upotrebe.
3. Čuvati daleko od ekstremne vrućine ili izravne sunčeve svjetlosti.
4. Vratite poklopac boce što je prije moguće nakon doziranja smole iz boce.
5. Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo dentalnom osoblju.

VII. KOMPONENTE

1. Komponente

Pogledajte vanjsko pakiranje za popis sadržanih artikala.

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - BOND
- 2) Dodaci
 - Disposable brush tips (nastavci četkice za jednokratnu uporabu)
 - Brush tip handles (držke nastavka četkice)*
 - Mixing dish (posuda za miješanje)*
 - Light blocking plate (pločica za blokiranje svjetla)*
 - Outer case (vanjska futrola)*

PRIMER i BOND mogu se lako dozirati pomoću ove vanjske futrole.
*Potrošni materijali

2. Sastojci

Glavni sastojci:

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - 10-metakriloloksidecil dihidrogen fosfat (MDP) (10-30%)

2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (10-30%)
hidrofilni alifatski dimetakrilat (5-10%)
dl-kamforkinon (< 1%)
N,N-dietanol-p-toluidin (< 5%)
voda (40-60%)

• BOND
10-metakriloloksidecil dihidrogen fosfat (MDP) (< 10%)
bisfenol A diglicidil metakrilat (Bis-GMA) (25-45%)
2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (20-40%)
hidrofobni alifatski dimetakrilat (10-30%)
dl-kamforkinon (< 1%)
akceleratori (< 3%)
N,N-dietanol-p-toluidin (< 1%)
koloidni silicijev dioksid (5-15%)

Jedinice u zagradama su mase u %.

VIII. KLINIČKI POSTUPCI

- [1] direktne restauracije pomoću kompozitne smole ili kompomera koji se stvrdnjavaju svjetlom
[2] pečačenje kaviteta kao predobrada za indirektnu restauraciju
[3] liječenje preosjetljivih i/ili izloženih površina korijena
- A-1. Čišćenje strukture zuba
Nedovoljno očišćeni kavitet može umanjiti izvedbu adhezije. Osigurajte da je kavitet dovoljno čist.
- A-2. Kontrola vlage
Za postizanje optimalnih rezultata izbjegavajte kontaminaciju područja liječenja slinom ili krvlju. Preporučuje se gumena platica kako bi zub ostao suh.
- A-3. Pripreme kaviteta
Uklonite sav inficirani dentin pomoću CRIES DETECTOR i pripremite kavitet na uobičajeni način.
- A-4. 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-5. Jetkanje nerezane cakline kiselinom
Ako postoji mogućnost širenja smole preko nerezane cakline, nanesite K-ETCHANT GEL na caklinu, ostavite ga 10 sekundi, operite vodom, a zatim osušite.

[OPREZ]

Uporaba samo PRIMER ne može dostatno kondicionirati nerezanu caklinu. Prepunijavanje nejetkane, nerezane cakline smolom može uzrokovati rubnu diskoloraciju.

A-6. Liječenje zubne površine

1. Dozirajte potrebnu količinu PRIMER u jačicu posude za miješanje neposredno prije nanošenja.

[OPREZ]

PRIMER se polimerizira vidljivim svjetlom (osobito ultraljubičastim zrakama). PRIMER stvrdnut će se u gel ako se ostavi pod prirodnom ili radnom svjetlosti. Koristite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli radnu ili prirodnu svjetlost (sunčevu svjetlost kroz prozore) i upotrijebite unutar 3 minute nakon doziranja.

2. Nanesite PRIMER na zid cijelog kaviteta pomoću spužve ili nastavka četkice za jednokratnu uporabu. Ostavite na mjestu 20 sekundi. Budite oprezni da slina ili ekusdat ne dođu u dodir s obrađenim površinama najmanje 20 sekundi.
3. Nakon kondicioniranja površine zuba u trajanju od 20 sekundi, isparite hlapljive sastojke blagom strujom zraka bez ulja.

[OPREZ]

Izbjegavajte nakupljanje PRIMER. Također, ne perite. Poštujte metodu sušenja i vrijeme obrade kako biste osigurali optimalno prijanjanje. Izbjegavajte dodirivanje obrađene površine. Ako je obrađena površina kontaminirana, isperite je s vodom, osušite ili očistite alkoholom i ponovno obrađite PRIMER-om.

A-7. Vezivanje

1. Dozirajte potrebnu količinu BOND u jačicu posude za miješanje.

[OPREZ]

BOND se polimerizira vidljivim svjetlom (osobito ultraljubičastim zrakama). BOND će se stvrdnuti u gel ako se ostavi pod radnom ili prirodnom svjetlosti. Koristite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli radnu ili prirodnu svjetlost (sunčevu svjetlost kroz prozore) i upotrijebite unutar 3 minute nakon doziranja.

2. Nanesite BOND na cijelu površinu kaviteta pomoću spužve ili nastavka četkice za jednokratnu uporabu.
3. Nakon nanošenja, napravite vezivni film što je moguće jednoliko pomoću blage struje zraka bez ulja.

[OPREZ]

Snažan nalet zraka rasprši će vezivno sredstvo što će uzrokovati slabo prijanjanje.

4. Stvrdnite BOND svjetlom u trajanju od 10 sekundi pomoću dentalne polimerizacijske svjetlosti (duljina valnog zračenja: 400–515 nm, intenzitet svjetla: >300 mW/cm²).

A-8a. [1] direktne restauracije pomoću kompozitne smole ili kompomera koji se stvrdnjavaju svjetlom
Nanesite kompozitni materijal (npr. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) ili kompomper u kavitet, stvrdnite ga svjetlom, završite i ispolirajte u skladu s uputama proizvođača.

A-8b. [2] pečačenje kaviteta kao predobrada za indirektnu restauraciju
[3] liječenje preosjetljivih i/ili izloženih površina korijena
Nanesite tanki sloj kompozitne smole (npr. CLEARFIL MAJESTY Flow) na zub, stvrdnite svjetlom u skladu s uputama za uporabu. Pamučnim tamponom namočenim u alkohol uklonite nepolimeriziranu smolu.

B. [4] intraoralni popravci polomljenih izloženih krunica od porculana, hibridnih keramika ili kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom

- B-1. Priprema polomljenih površina
 - 1) Površina izloženog materijala
Uklonite sloj polomljene površine pomoću dijamantnog vrha i postavite kosinu na rubno područje.
 - 2) Metalna površina
Ohrapavite metalnu površinu pomoću dijamantnog vrha.
- B-2. Jetkanje površina izloženog materijala kiselinom
Nanesite K-ETCHANT GEL na površinu izloženog materijala i ostavite 5 sekundi prije pranja i sušenja. Ako se prijanjajuća površina širi preko nerezane cakline, nanesite K-ETCHANT GEL i ostavite ga 10 sekundi prije pranja i sušenja.
- B-3. Površina od plemenitog metala
Kad se koristi plemeniti metal, nanesite ALLOY PRIMER u skladu s Uputama za uporabu proizvođača.

B-4. Tretman silanom

1. Dozirajte jednu kap PRIMER i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR u jačicu posude za miješanje i izmiješajte ih.

[NAPOMENA]

PRIMER i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR trebaju se izmiješati neposredno prije nanošenja.

[OPREZ]

PRIMER se polimerizira vidljivim svjetlom (osobito ultraljubičastim zrakama). PRIMER ili mješavina stvrdnut će se u gel ako se ostave pod radnom ili prirodnom svjetlosti. Koristite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli radnu ili prirodnu svjetlost (sunčevu svjetlost kroz prozore) i upotrijebite unutar 3 minute nakon doziranja.

2. Nanesite mješavinu na izloženi materijal i metalne površine pomoću spužve ili nastavka četkice za jednokratnu uporabu.
3. Ostavite na mjestu 5 sekundi. Budite oprezni da slina ili eksudat ne dođe u dodir s tretiranim površinama.
4. Ako se prijanjajuća površina nastavlja na zub, ostavite mješavinu na mjestu 20 sekundi.
5. Nakon nanošenja PRIMER, isparite hlapljive sastojke blagom strujom zraka bez ulja. Obradena metalna površina treba biti dostatno suha; inače će prijanjanje biti značajno smanjeno.

[OPREZ]

Ne perite tretiranu površinu. Ako je obradena površina kontaminirana slinom, operite je vodom, osušite ili očistite alkoholom te ponovno obradite mješavinom.

B-5. Vezivanje

1. Dozirajte potrebnu količinu BOND u jačicu posude za miješanje.

[OPREZ]

BOND se polimerizira vidljivim svjetlom (osobito ultraljubičastim zrakama). BOND će se stvrdnuti u gel ako se ostavi pod radnom ili prirodnom svjetlosti. Koristite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli radnu ili prirodnu svjetlost (sunčevu svjetlost kroz prozore) i upotrijebite unutar 3 minute nakon doziranja.

2. Nanesite BOND na cijelu površinu kaviteta pomoću spužve ili nastavka četkice za jednokratnu uporabu.
3. Napravite vezivni film što je moguće jednoliki pomoću blage struje zraka.
4. Stvrdnite BOND svjetlom u trajanju od 10 sekundi pomoću dentalne polimerizacijske svjetlosti (duljina valnog zračenja: 400–515 nm, intenzitet svjetla: >300 mW/cm²).

B-6. Stvrdnjavanje svjetlom kompozitnog ispuna

Nanesite kompozitni materijal (npr. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) u kavitet, stvrdnite svjetlom, završite i ispolirajte u skladu s uputama proizvođača.

[NAPOMENA]

Upotrijebite neprozirnu smolu (npr. CLEARFIL ST OPAQUER) za metalnu površinu kako biste spriječili metalni sjaj.

C. [5] površinsko liječenje protetičkih uređaja izrađenih od porculana, hibridnih keramika ili kompozitne smole koja se stvrdnjava

Tretman silanom na protetičkim uređajima izrađenim od estetskih materijala (porculan, hibridne keramike ili kompozitne smole) može se postići uporabom PRIMER u spoju sa CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Jetkanje prijanjajućih površina kiselinom

Nanesite K-ETCHANT GEL na prijanjajuću površinu i ostavite 5 sekundi prije pranja i sušenja.

C-2. Tretman silanom

Slijedite isti postupak opisan u B-4.

C-3. Cementiranje

Cementirajte protetski uređaj pomoću PANAVIA cementa u skladu s uputama za uporabu proizvođača.

[GARANCIJA]

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

[NAPOMENA]

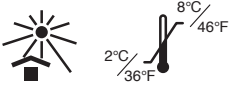
- Ako dođe do ozbiljnog incidenta, koji se može pripisati primjeni ovog proizvoda, prijavite ga proizvođaču preko uvoznika za EU i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[NAPOMENA]

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



CLEARFIL™ SE BOND



I. BEVEZETÉS

A CLEARFIL SE BOND egy fényre keményedő kötőrendszer, amely egy önsavazó primerből és egy kötőanyagból áll. A primer lehetővé teszi a dentin és a zománc egyidejű kezelését. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

II. JAVALLATOK

A CLEARFIL SE BOND a következő esetekben javallt:

- [1] Közvetlen tömési restaurációk fényre kötő kompozittal vagy kopolimerrel
- [2] Kavitások lezárása az indirekt restaurációk előkezeléseként
- [3] Hiperszenzitív és/vagy nyílt gyökérfelületek
- [4] Porcelánból, hibrid kerámiából és kompozit műanyagból készített törött leplezett koronák intraorális javítása
- [5] Porcelánból, hibrid kerámiából és fényre kötött kompozit műgyantából készített protetikai eszközök felületi kezelése

III. ELLENJAVALLATOK

Metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékeny páciensek

IV. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

A szájrnyálkahártya a PRIMER-ral érintkezve fehéresre színeződhet el fehérré kisapódása miatt. Ez átmeneti jelenség, amely néhány napon belül elmúlik.

V. ÖSSZEFÉRHETETLENSÉG

Pulpavédelemre vagy átmeneti lezárás céljából ne alkalmazzon eugenoltartalmú anyagokat, mivel ezek késleltethetik a kikeményedési folyamatot.

VI. ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Biztonsági óvintézkedések

- Kerülje el a használatot metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékeny pácienseknél.
- Ha túlérzékenység, például dermatitis lép fel, hagyja abba a termék alkalmazását, és kérje ki orvos véleményét.
- A metakrilát-monomerekkel való érintkezésből eredő túlérzékenység megelőzése érdekében viseljen kesztyűt, vagy alkalmazzon más megfelelő védőintézkedéseket.
- 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 kifüccsenő anyagotól.
- Ha a termék emberi testszövetet érintkezik, akkor a következőképpen járjon el:
 - <Ha a termék szembe kerül>
 - A szemet azonnal bőseges mennyiségű vízzel öblítse ki, és forduljon orvoshoz.
 - <Ha a termék bőrrel vagy a szájrnyálkahártyával érintkezik>
 - A területet azonnal törölje le alkohollal átítattott vattapamaccsal vagy gézzel, és öblítse le bőseges mennyiségű vízzel.
- Ügyeljen arra, hogy a beteg ne nyelje le véletlenül a terméket.
- A termék polimerizálása során ne nézzen bele a polimerizációs lámpába.
- A terméket tartsa gyermekektől távol.
- A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.
- A keresztfertőződés megelőzése érdekében az adagolóedénybe kiadagolt terméket és ugyanazon eldobható ecsettel ne használja különböző pácienseknél. Az eldobható ecsettel csak egyszeri használatra szolgál. Az eldobható ecsettel használat után ártalmatlanítsa.

2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

- A PRIMER és a BOND látható fény (különösen UV-sugárzás) hatására polimerizálódik. A kezelési fény vagy környezeti fény (ablakon át bejövő napfény) elkerülésére alkalmazzon fényelzáró lemezt, és az anyagot az adagolástól 3 percen belül használja fel.
- A polimerizációs készülék fénykibocsátó nyílását minél közelebb kell tartani a műgyanta felszínéhez, lehetőleg minél függőlegesebben. Ha nagy műgyantafelületet kell fénytel kezelni, akkor tanácsos a területet több részre osztani, és minden részt külön polimerizálni.
- Az alacsony fényintenzitás gyenge tapadással jár. Ellenőrizze a lámpa élettartamát és a polimerizációs lámpa kilépő nyílásán lévő esetleges szennyeződéseket. A polimerizációs lámpa fényintenzitását tanácsos rendszeresen megfelelő fénymérővel ellenőrizni.
- Ha a tapadó felület kiterjed a csiszolatlan zománra, akkor alkalmazzon foszforsavas maratószeret (pl. K-ETCHANT GEL-t), 10 másodpercig hagyja hatni, majd mossa le és szárítsa meg.
- A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.

3. Óvintézkedések a tárolás során

- Lejárt terméket ne használjon fel. Vegye figyelembe a csomagoláson lévő lejárati dátumot.
- Használaton kívül a terméket tárolja hűtőszekrényben (2-8°C/36-46°F) hőmérsékleten, használat előtt pedig tartsa szobahőmérsékleten.
- Szélsőséges hőmérséklettől és közvetlen napfénytől tartsa távol.
- A műgyantának a palackból való adagolása után mielőbb tegye vissza a palack kupakját.
- A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

VII. ÖSSZETEVŐK

1. Összetevők

A csomagban található termékeket illetően lásd a külső csomagolást.

- CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - BOND
 - Kiegészítők
 - Disposable brush tips (Egyszer használatos ecset)
 - Brush tip handles (Ecsetfogantyúk)*
 - Mixing dish (Keverőtál)*
 - Light blocking plate (Fényelzáró lemez)*
 - Outer case (Külső tok)*
- A PRIMER és a BOND e külső tok használatával könnyen adagolható.
 - *Fogyóeszközök

2. Összetevők

Fő összetevők:

- CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - 10-Metakril-oioloxidetil-dihidrogén-foszfat (MDP) (10-30%)
 - 2-Hidroxietyl-metakrilát (HEMA) (10-30%)
 - Hidrofil alifás dimetakrilát (5-10%)

- dl-Kámforkinon (< 1%)
- N,N-dietanol-p-toluidin (< 5%)
- Víz (40-60%)

- BOND
 - 10-Metakril-oioloxidetil-dihidrogén-foszfat (MDP) (< 10%)
 - Bisfenol-A-diglicidil-metakrilát (Bis-GMA) (25-45%)
 - 2-Hidroxietyl-metakrilát (HEMA) (20-40%)
 - Hidrofób alifás dimetakrilát (10-30%)
 - dl-Kámforkinon (< 1%)
 - Gyorsítószer (3%)
 - N,N-dietanol-p-toluidin (< 1%)
 - Kolloidális szilícium (5-15%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

VIII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

- [1] Közvetlen tömési restaurációk fényre kötő kompozittal vagy kopolimerrel
 - Kavitások lezárása az indirekt restaurációk előkezeléseként
 - Hiperszenzitív és/vagy nyílt gyökérfelületek
- A-1. A fog keményállományának megtisztítása

Egy elégtelenül megtisztított kavitás ronthatja a tapadó hatást. Győződjön meg arról, hogy a kavitás megfelelően meg van-e tisztítva.
- A-2. Nedvesség-szabályozás

Az optimális eredmények elérése érdekében kerülje a kezelt terület nyállal vagy vérral történő szennyeződését. A fogak szárazon tartásához kofferdám alkalmazását javasoljuk.
- A-3. A kavitás előkészítése

CARIES DETECTOR segítségével távolítsa el a fertőzött dentint, és a kavitást a szokásos módon készítse elő.
- A-4. Pulpavédelem

A fogbéllel való tényleges vagy közeli érintkezés szilárdan megkötő kalcium-hidroxid anyaggal fedhető le. Cementbélelésre vagy -alapra nincs szükség. A fogbél védelmére ne használjon eugenoltartalmú anyagokat.
- A-5. Csiszolatlan zománc savas maratása

Ha a gyanta csiszolatlan zománra kerülhet, alkalmazzon K-ETCHANT GEL-t a zománra, 10 másodpercig hagyja hatni, mossa le vízzel, majd szárítsa meg.

[FIGYELEM]

Önmagában PRIMER alkalmazása nem kondicionálja megfelelően a csiszolatlan zománctot. A gyanta maratlan, csiszolatlan zománra történő túltömése marginális elszineződést okozhat.

A-6. A fog felületkezelése

- Közvetlenül a felvitel előtt tegye a szükséges mennyiségű PRIMER-t az adagolóedénybe.

[FIGYELEM]

A PRIMER látható fény (különösen UV-sugárzás) hatására polimerizálódik. Ha a PRIMER környezeti fénynek vagy kezelési fénynek van kitéve, akkor gállé áll össze. A kezelési fény vagy környezeti fény (ablakon át bejövő napfény) elkerülésére alkalmazzon fényelzáró lemezt, és az anyagot az adagolástól 3 percen belül használja fel.

- A PRIMER-t szivaccsal vagy eldobható ecsettel vigye fel a kavitás falára. 20 másodpercig hagyja hatni. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek legalább 20 másodpercig ne érintkezzenek nyállal vagy izadmánnyal.

- A fogfelület 20 másodperces kondicionálása után az illékony alkotóelemeket gyenge, olajmentes légárammal párologtassa el.

[FIGYELEM]

Kerülje el a PRIMER felgyülemelését. Ne mossa le. Az optimális tapadás érdekében tartsa be a szabványos módszert és a kezelési időt. Ne érjen hozzá a kezelt felülethez. A kezelt felület elszineződése esetén mossa meg vízzel és szárítsa meg, vagy tisztítsa meg, vagy alkalonnal, és kezelje újra PRIMER-rel.

A-7. Ragasztás

- A szükséges mennyiségű BOND-ot tegye a keverőedénybe.

[FIGYELEM]

A BOND látható fény (különösen UV-sugárzás) hatására polimerizálódik. Ha a BOND környezeti fénynek vagy kezelési fénynek van kitéve, akkor gállé áll össze. A kezelési fény vagy környezeti fény (ablakon át bejövő napfény) elkerülésére alkalmazzon fényelzáró lemezt, és az anyagot az adagolástól 3 percen belül használja fel.

- A BOND-ot szivaccsal vagy eldobható ecsettel vigye fel a kavitás teljes felszínére.
- Felvitel után a kötőanyagfilmet gyenge, olajmentes légárammal minél egyenletesebben ossza el.

[FIGYELEM]

Egy erős légáram a kötőanyag elfolyásához és ezáltal elégtelen tapadáshoz vezet.

- A BOND-ot 10 másodpercig keményítse polimerizációs lámpával (irradiációs hullámhossz: 400-515 nm, fényintenzitás: > 300 mW/cm²).

- A-8a. [1] Közvetlen tömési restaurációk fényre kötő kompozittal vagy kopolimerrel

A kompozitot (pl. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) vagy a kompozitot a gyártó használati utasítása szerint vigye be a kavitásba, fénytel keményítse, finirozza és polirozza.
- A-8b. [2] Kavitások lezárása az indirekt restaurációk előkezeléseként

[3] Hiperszenzitív és/vagy nyílt gyökérfelületek

Folyós kompozit műgyanta (pl. CLEARFIL MAJESTY Flow) vékony réteggel vigye fel a fogra, majd a kompozitot fémmel kösse meg a használati utasítás szerint. A polimerizálatlan gyantát alkohollal átítattott vattapamaccs segítségével távolítsa el.

- [4] Porcelánból, hibrid kerámiából és kompozit műanyagból készített törött leplezett koronák intraorális javítása

B-1. Törött felületek előkészítése

- Lepelző anyagból származó felület
 - A törött felület egy réteggel gyémántheggyel távolítsa el, és helyezzen lejtős élet a peremre.
 - Fémfelület
 - A fémfelületet gyémántheggyel érdesítse.

B-2. A leplező anyag felületének savas maratása

A leplező anyag felületére vigyen fel K-ETCHANT GEL-t, és hagyja 5 másodpercig hatni, majd mossa le és szárítsa meg. Ha a tapadó felület nyers zománra terjed ki, akkor vigyen fel K-ETCHANT GEL-t, 10 másodpercig hagyja hatni, majd mossa le és szárítsa meg.

B-3. Nemesfém felület

Nemesfém alkalmazása esetén a használati utasításnak megfelelően vigyen fel ALLOY PRIMER-t.

B-4. Szilános kezelés

- Adagoljon egy-egy csepp PRIMER-t és CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-t egy keverőtálba, és keverje össze.

[MEGJEGYZÉS]

A PRIMER-t és a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-t közvetlenül a felvitel előtt keverje össze.

[FIGYELEM]

A PRIMER látható fény (különösen UV-sugárzás) hatására polimerizálódik. Ha a PRIMER vagy a keverék kezelési fénynek vagy környezeti fénynek van kitéve, akkor gélle áll össze. A kezelési fény vagy környezeti fény (ablakon át bejövő napfény) elkerülésére alkalmazzon fényelzáró lemezt, és az anyagot az adagolástól 3 percen belül használja fel.

2. A keveréket szivaccsal vagy eldobható ecsettel vigye fel a leplező anyagra és a fémfelületekre.
3. 5 másodpercig hagyja hatni. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy izzadmánnyal.
4. Ha a tapadó felület kiterjed a fogra, akkor a keveréket 20 másodpercig hagyja hatni.
5. A PRIMER felvitele után az illékony összetevőket gyenge, olajmentes légárammal párologtassa el. A kezelt fémfelületet megfelelően ki kell szárítani; ellenkező esetben a tapadás súlyosan romlik.

[FIGYELEM]

A kezelt felületet ne mossa le. Ha a kezelt felület nyállal szennyeződött, akkor mossa le vízzel, szárítsa meg, vagy tisztítsa meg alkohollal, majd ismét kezelje a keverékkel.

B-5. Ragasztás

1. A szükséges mennyiségű BOND-ot tegye a keverőedénybe.

[FIGYELEM]

A BOND látható fény (különösen UV-sugárzás) hatására polimerizálódik. Ha a BOND környezeti fénynek vagy kezelési fénynek van kitéve, akkor gélle áll össze. A kezelési fény vagy környezeti fény (ablakon át bejövő napfény) elkerülésére alkalmazzon fényelzáró lemezt, és az anyagot az adagolástól 3 percen belül használja fel.

2. A BOND-ot szivaccsal vagy eldobható ecsettel vigye fel a kavitás teljes falára.
3. A kötőanyagfilmet gyenge, olajmentes légárammal minél egyenletesebben ossza el.
4. A BOND-ot 10 másodpercig keményítse polimerizációs lámpával (irradiációs hullámhossz: 400–515 nm, fényintenzitás: > 300 mW/cm²).

B-6. Kompozit tömés fénnyel kötése

A kompozitot (pl. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) a gyártó használati utasítása szerint vigye be a kavitásba, fénnyel keményítse, finirozza és polírozza.

[MEGJEGYZÉS]

Fémfelületekhez, a fém átfénylésének megakadályozására használjon CLEARFIL ST OPAQUER-t.

C. [5] Porcelánból, hibrid kerámiából és fényre kötött kompozit műgyantából készített protetikai eszközök felületi kezelése

Esztétikai anyagokból (porcelán, hibrid kerámia vagy kompozit gyanta) készült protetikai eszközök szilános kezelése PRIMER alkalmazásával CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-ral együtt végezhető.

C-1. A leplező anyag felületének savas maratása

A tapadó felületére vigyen fel K-ETCHANT GEL-t, és hagyja 5 másodpercig hatni, majd mossa le és szárítsa meg.

C-2. Szilános kezelés

Kövesse az B-4-ban ismertetett eljárást.

C-3. Cementezés

A protetikai eszközt a használati utasítás szerint cementezze PANAVIA cementtel.

[GARANCIA]

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

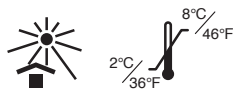
[MEGJEGYZÉS]

- Ha a termékkel összefüggő súlyos váratlan esemény következik be, jelentse a gyártónak az EU-s importőrön keresztül, valamint a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[MEGJEGYZÉS]

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

CLEARFIL™ SE BOND



I. UVOD

CLEARFIL SE BOND je na svetlobi strjujoče sredstvo in sestoji iz samojedkalnega primerja in vezivo. Primer nudi možnost istočasnega zdravljenja zobovine in sklenine. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

II. INDIKACIJE ZA UPORABO

CLEARFIL SE BOND je namenjen za naslednje vrste uporabe:

- [1] neposredna restavracija plomb zoba z uporabo svetlobno strjujoče kompozit ali kompomer,
- [2] tesnjenje votline kot predobdelava za posredne restavracije,
- [3] priprava preobčutljivih in/ali izpostavljenih koreninskih površin,
- [4] intraoralna popravila zlomljenih obložnih prevlek iz porcelana, hibridne keramike ali kompozitne smole z uporabo na svetlobi strjujočega kompozita,
- [5] priprava površin protetičnih aparatov iz porcelana, hibridne keramike ali strjene kompozitne smole.

III. KONTRAINDIKACIJE ⚠

Bolniki z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.

IV. MOŽNI NEŽELENI UČINKI ⚠

Oralna sluznična membrana lahko po stiku z izdelkom PRIMER zaradi koagulacije beljakovin postane belkasta. To je začasni pojav, ki bo izginil čez nekaj dni.

V. NEZDRUŽLJIVOST ⚠

Ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, za zaščito pulpe in za začasno tesnjenje, ker evgenol upočasni postopek strjevanja.

VI. PREVIDNOSTNI UKREPI ⚠

1. Varnostni ukrepi

1. Ne uporabljajte izdelka pri bolnikih z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.
2. Če se pojavi preobčutljivost, kot je npr. dermatitis, prenehajte z uporabo izdelka in se posvetujte z zdravnikom.
3. Nosite rokavice ali uporabite druge ustrezne zaščitne ukrepe, da preprečite pojav preobčutljivosti, ki lahko nastane zaradi stika z metakrilatnimi monomeri.
4. Bodite previdni, da izdelek ne pride v stik s kožo ali z očmi bolnika. Pred uporabo izdelka pokrijte bolnikove oči z brisačo, da jih zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
5. Če izdelek pride v stik s človeškim tkivom, postopajte, kot sledi:
<Če izdelek pride v oko>
Takoj očistite oko z obilno količino vode in se posvetujte z zdravnikom.
<Če izdelek pride v stik s kožo ali ustno sluznico>
Območje takoj obrišite z bombažnim tamponom ali gazo, ki je navlažena z alkoholom, in sperite z obilno količino vode.
6. Bodite previdni, da bolnik ne bo po nesreči pogoltnil izdelka.
7. Preprečite neposreden pogled v polimerizacijsko luč med strjevanjem izdelka.
8. Hranite izdelek izven dosega otrok.
9. Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.
10. Preprečite uporabo istega izdelka, ki ste ga iztisnili v vdolbino posodice za pripravo zmesi, in istega konico čopiča za enkratno uporabo pri različnih bolnikih, da ne pride do navzrške kontaminacije. konico čopiča za enkratno uporabo je namenjen samo za enkratno uporabo. Po uporabi ga zavrzite.

2. Varnostni ukrepi pri postopanju in manipulaciji

1. PRIMER in BOND polimerizirata pri vidni svetlobi (zlasti pri ultravijoličnih žarkih). Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da preprečite osvetlitev z delovno svetlobo ali naravna svetloba (sončna svetloba, ki prihaja skozi okno) in porabite v roku 3 minut po pripravi.
2. Konico enote za svetlobno strjevanje, ki oddaja svetlobo, je treba držati čim bližje in navpično na površino smole. Če je treba s svetlobo strditi večje površine smole, je priporočljivo, da površino razdelite na več predelov in nato s svetlobo strdite vsak posamezni predel posebej.
3. Nizka svetlobna jakost povzroča slabo adhezijo. Preverite življenjsko dobo lučke ter morebitno kontaminacijo vodilne konice polimerizacijske lučke. Priporočljivo je, da v rednih intervalih preverite svetlobno jakost aktivatorja za svetlobno strjevanje z uporabo primerne merilnika svetlobne jakosti.
4. Če se lepljiva površina razširi do nerezane sklenine, nanesite fosforno kislinsko sredstvo za jedkanje (npr. K-ETCHANT GEL) in počakajte 10 sekund, preden ga sperite in posušite.
5. Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.

3. Varnostni ukrepi za shranjevanje

1. Ne uporabljajte po poteku roka uporabe. Upošteвайте datum uporabnosti na zunanji strani zavojčka.
2. Kadar izdelka ne uporabljate, ga morate hraniti v hladilniku (2-8°C/36-46°F), pred začetkom uporabe pa ga morate pustiti, da se segreje na sobno temperaturo.
3. Zavarujte ga pred izredno visokimi temperaturami in neposrednimi sončnimi žarki.
4. Nadomestite pokrovček čim prej, potem ko ste odvzeli smolo iz stekleničke.
5. Izdelek je treba shraniti na ustreznem mestu, kjer lahko do njega dostopajo samo zobozdravniki.

VII. KOMPONENTE

1. Komponente

Na zunanji embalaži so navedeni deli, ki so vključeni v pakiranje.

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - BOND
- 2) Dodatki
 - Disposable brush tips (konica krtačke za enkratno uporabo)
 - Brush tip handles (ročaj konice čopiča)*
 - Mixing dish (mešalna posodica)*
 - Light blocking plate (plošča, ki blokira svetlobo)*
 - Outer case (zunanja posoda)*

PRIMER in BOND je mogoče zlahka pripraviti z uporabe te zunanje posode.

*Potošni material

2. Sestavine

Osnovne sestavine:

- 1) CLEARFIL SE BOND

• PRIMER
10-metakriloloksidicil dihidrogenfosfat (MDP) (10-30%)
2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (10-30%)
hidrofilni alifatski dimetakrilat (5-10%)
dl-kamforokinon (< 1%)
2,2'-[[4-metilfenil]imino]bisetanol (< 5%)
voda (40-60%)

• BOND
10-metakriloloksidicil dihidrogenfosfat (MDP) (< 10%)
bisfenol A diglicidimetakrilat (Bis-GMA) (25-45%)
2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (20-40%)
hidrofoben alifatski dimetakrilat (10-30%)
dl-kamforokinon (< 1%)
pospeševalci (< 3%)
2,2'-[[4-metilfenil]imino]bisetanol (< 1%)
koloidni silicijev dioksid (5-15%)

Enote v oklepajih so masni %.

VIII. KLINIČNI POSTOPKI

- [1] Neposredna restavracija plomb zoba z uporabo svetlobno strjujoče kompozit ali kompomer
 - [2] Tesnjenje votline kot predobdelava za posredne restavracije
 - [3] Priprava preobčutljivih in/ali izpostavljenih koreninskih površin
- A-1. Čiščenje zobne strukture
Nezadostno očiščena votlina lahko negativno vpliva na lepilno sposobnost lepila. Priporočljivo je, da je votlina dovolj dobro očiščena.
- A-2. Nadzor vlage
Za najboljše rezultate preprečite kontaminacijo obdelovane površine s slino ali krvjo. Priporočljivo je uporabiti koferdam (gumijasta opona), da zob ostane suh.
- A-3. Priprava votline
Odstranite morebitni okuženi dentin z uporabo CARIES DETECTOR in pripravite votlino na običajen način.
- A-4. Zaščita pulpe
Dejanska izpostavljenost ali izpostavljenost blizu pulpe se lahko prekrije s trdnim kalcijevim hidroksidom. Cementne obloge ali podlage niso potrebne. Za zaščito pulpe ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol.
- A-5. Kislinsko jedkanje nerezane sklenina
Če obstaja možnost, da se smola razširi nad nerezano sklenino, nanesite na sklenino K-ETCHANT GEL, počakajte 10 sekund, nato ga sperite z vodo in posušite.

[POZOR]

Sam uporaba izdelka PRIMER ne pogojuje zadovoljivega stanja nerezane sklenine. Prekomerna napolnitev smole na ne-jedkani ne-narezani sklenini lahko povzroča manjše obarvanje.

A-6. Priprava površine zoba

1. Ustrezno količino izdelka PRIMER dajte v vdolbino mešalne posodice nemudoma pred nanosom.

[POZOR]

PRIMER polimerizira pri vidni svetlobi (zlasti pri ultravijoličnih žarkih). PRIMER se bo strdil v gel, če ga pustite pod naravno ali delovno svetlobo. Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da preprečite osvetlitev z delovno svetlobo ali naravna svetloba (sončna svetloba, ki prihaja skozi okno) in porabite v roku 3 minut po pripravi.

2. Nanesite PRIMER na celotno steno zobne votline z gobico ali konico čopiča za enkratno uporabo. Počakajte 20 sekund. Bodite previdni, da slina ali eksudat ne prideta v stik z obdelano površino vsaj za čas 20 sekund.
3. Po 20 sekundah kondicioniranja površine zoba izhlapihne sestavine z blagim zračnim tokom brez olja.

[POZOR]

Izogibajte združevanja izdelka PRIMER. Tudi spirati ga ne smete. Upošteвайте postopek sušenja in čas priprave, da zagotovite optimalno oprijemljivost. Ne dotikajte se obdelane površine. Če je obdelana površina kontaminirana, jo sperite z vodo, posušite ali očistite z alkoholom in ponovno obdelajte z izdelkom PRIMER.

A-7. Vežava

1. Ustrezno količino izdelka BOND dajte v vdolbino mešalne posodice.

[POZOR]

BOND polimerizirata pri vidni svetlobi (zlasti pri ultravijoličnih žarkih). BOND se bo strdil v gel, če ga pustite pod delovno ali naravno svetlobo. Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da preprečite osvetlitev z delovno svetlobo ali naravna svetloba (sončna svetloba, ki prihaja skozi okno) in porabite v roku 3 minut po pripravi.

2. Nanesite BOND na celotno površino zobne votline z gobico ali konico čopiča za enkratno uporabo.
3. Po nanosu poskrbite za rahlim zračnim tokom brez olja, da bo vezni sloj čim bolj enakomeren.

[POZOR]

Močan zračni tok bo porazdelil vezivno sredstvo, kar bo povzročilo slabo oprijemljivost.

4. BOND svetlobno strdite 10 sekund z dentalno polimerizacijsko lučko (valovna dolžina osvetlitve: 400-515 nm, svetlobna jakost: > 300 mW/cm²).

- A-8a. [1] Neposredna restavracija plomb zoba z uporabo svetlobno strjujoče kompozit ali kompomer
Nanesite kompozit (npr. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) ali kompomer v votlino, strdite s svetlobo, zaključite in spolirajte skladno s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
- A-8b. [2] Tesnjenje votline kot predobdelava za posredne restavracije
[3] Priprava preobčutljivih in/ali izpostavljenih koreninskih površin
Nanesite tanek sloj tekoče kompozitne smole (npr. CLEARFIL MAJESTY Flow) na zob in s svetlobo strdite kompozit v skladu z navodili za uporabo. Nepolimerizirano smolo odstranite z bombažnim tamponom, navlaženim z alkoholom.

- B. [4] Intraoralna popravila zlomljenih obložnih prevlek iz porcelana, hibridne keramike ali kompozitne smole z uporabo na svetlobi strjujočega kompozita

B-1. Priprava zlomljenih površin

- 1) Površina materiala za oblogo
Z diamantno iglo odstranite plast zlomljene površine in postavite zarezo na robno območje.
- 2) Kovinska površina
Nahrapavite kovinsko površino z diamantno iglo.

B-2. Kislinsko jedkanje površine materiala za oblogo

Nanesite K-ETCHANT GEL na površino materiala za oblogo in počakajte 5 sekund, preden ga sperete in posušite. Če se lepljiva površina razširi do nerezane sklenine, nanesite K-ETCHANT GEL in počakajte 10 sekund, preden ga sperete in posušite.

B-3. Površina iz plemenite kovine

Če uporabljate plemenite kovine, nanesite ALLOY PRIMER v skladu z navodili za uporabo proizvajalca.

B-4. Obdelava s silicijevim dioksidom

1. Dajte po eno kapljico izdelka PRIMER ter CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR v vdolbino posodice za pripravo zmesi in ju zmešajte.

[OPOMBA]

PRIMER in CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR je treba pomešati tik pred nanosom.

[POZOR]

PRIMER polimerizira pri vidni svetlobi (zlasti pri ultravijoličnih žarkih). PRIMER ali zmes se bosta strdila v gel, če ju pustite pod delovno ali naravno svetlobo. Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da preprečite osvetlitev z delovno svetlobo ali naravna svetloba (sončna svetloba, ki prihaja skozi okno) in porabite v roku 3 minut po pripravi.

2. Nanesite zmes na material za oblogo in kovinske površine z gobico ali konico čopiča za enkratno uporabo.
3. Počakajte 5 sekund. Bodite previdni, da slina ali eksudat ne prideta v stik z obdelano površino.
4. Če se adhezivna površina razširi do zoba, pustite zmes mirovati 20 sekund.
5. Po nanosu izdelka PRIMER izhlapijte hlapne sestavine z blagim zračnim tokom brez olja. Pripravljena kovinska površina mora biti dovolj posušena, v nasprotnem primeru se bo sprejemljivost precej poslabšala.

[POZOR]

Obdelane površine ne izpirajte. Če je obdelana površina kontaminirana s slino, jo sperite z vodo, posušite ali očistite z alkoholom in ponovno obdelajte z zmesjo.

B-5. Vezava

1. Ustrezno količino izdelka BOND dajte v vdolbino mešalne posodice.

[POZOR]

BOND polimerizirata pri vidni svetlobi (zlasti pri ultravijoličnih žarkih). BOND se bo strdil v gel, če ga pustite pod delovno ali naravno svetlobo. Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da preprečite osvetlitev z delovno svetlobo ali naravna svetloba (sončna svetloba, ki prihaja skozi okno) in porabite v roku 3 minut po pripravi.

2. Nanesite BOND na celotno steno zobne votline z gobico ali konico čopiča za enkratno uporabo.
3. Z uporabo zračnega toka poskrbite, da bo vezni sloj čim bolj enakomeren.
4. BOND svetlobno strdite 10 sekund z dentalno polimerizacijsko lučko (valovna dolžina osvetlitve: 400-515 nm, svetlobna jakost: > 300 mW/cm²).

B-6. Svetlobno strjevanje polnila s kompozitom

Nanesite kompozit (npr. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) v votlino, strdite s svetlobo, zaključite in spolirajte skladno s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

[OPOMBA]

Uporabite neprozorni cement (npr. CLEARFIL ST OPAQUER) za kovinske površine, da preprečite presvetljevanje kovine.

C. [5] Priprava površin protetičnih aparatov iz porcelana, hibridne keramike ali strjene kompozitne smole

Silanizacijska priprava na protetičnih aparatih, izdelanih iz estetskih materialov (porcelana, hibridne keramike ali kompozitne smole), se lahko izvede z izdelkom PRIMER v povezavi z izdelkom CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Kislo jedkanje adhezivne površine

Nanesite K-ETCHANT GEL na adhezivno površino in počakajte 5 sekund, preden ga sperete in posušite.

C-2. Obdelava s silicijevim dioksidom

Postopek izvedite enako, kot je opisano v B-4.

C-3. Cementiranje

Zacementirajte protetični aparat s cementom PANA VIA v skladu z navodili proizvajalca za uporabo.

[GARANCIJA]

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

[OPOMBA]

- Če pride do resnega zapleta, ki ga je mogoče pripisati temu izdelku, o tem obvestite proizvajalca prek uvoznika za EU in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[OPOMBA]

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

CLEARFIL™ SE BOND



I. ÚVOD

CLEARFIL SE BOND je světlem tvrdnoucí systém bondingu a skládá se ze samoleptacího primeru a bondingového prostředku. Primer umožňuje současně ošetření dentinu a sklovinu. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

CLEARFIL SE BOND je indikován pro následující použití:

- [1] Přímé náhrady (výplně) se světlem tuhnutím kompozitem nebo kompomerenem
- [2] Uzavírání kavit jako předběžné ošetření při nepřímých náhradách
- [3] Ošetření hypersenzibilních a/nebo obnažených povrchů kořenu
- [4] Intraorální oprava frakturovaných fazetovaných korunek z porcelánu, hybridní keramiky nebo kompozitního plastu se světlem tuhnutím kompozitem
- [5] Ošetření povrchu protéz z porcelánu, hybridní keramiky a tvrzeného kompozitního plastu

III. KONTRAINDIKACE

Pacienti s anamnézou citlivosti na monomerní metakryláty.

IV. MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Ústní sliznice může při kontaktu s přípravkem PRIMER v důsledku koagulace proteinů zbělat. Jedná se o přechodný jev, který zmizí během několika málo dní.

V. NEKOMPATIBILITA

Na ochranu pulpy a provizorního uzavření nepoužívejte žádný materiál obsahující eugenol, protože by mohl zpomalit proces tuhnutí.

VI. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Bezpečnostní pokyny

- Nepoužívejte produkt u pacientů s alergií na monoméry metakrylátů.
- Pokud by se měly vyskytnout alergické reakce, jako např. dermatitida, použití produktu přerušete a konzultujete lékaře.
- Používejte rukavice nebo jiná vhodná opatření k ochraně před alergickými reakcemi, které by mohly nastat v důsledku kontaktu s monomery metakrylátů.
- Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči pacienta. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovi oči ručnícem, aby byl chráněn, kdyby materiál náhodou vystříkl.
- Pokud se produkt dostane do kontaktu s lidskou tkání, je nutno podniknout následující opatření:
<Pokud se produkt dostane do oka>
Okamžitě oko vypláchněte velkým množstvím vody a poradte se s lékařem.
<Pokud se produkt dostane do kontaktu s pokožkou nebo ústní sliznicí>
Oblast okamžitě otřete vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
- Dávejte pozor, aby pacient nedoplatením produkt nespokl.
- Během vytvrzování produktu se nedívejte do polymerizačního světla.
- Produkt uchovávejte mimo dosah dětí.
- Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.
- Abyste zabránili křížové kontaminaci, je nutno dbát na to, aby se stejný produkt, který se odměří do jamky dávkovací podložky, ani stejný špičkou kartáčku na jednorázové použití nepoužívaly u různých pacientů. Špičkou kartáčku na jednorázové použití je určen k jednorázovému použití. Špičkou kartáčku na jednorázové použití po použití zlikvidujte.

2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

- PRIMER a BOND polymerizují ve viditelném světle (zvláště UV záření). Použijte desku chránící proti světle, aby materiál nebyl vystaven ošetrujícímu světlu nebo přirozenému světlu (sluneční světlo z okna), a spotřebujte během 3 minut po vyláčení.
- Světlo má z polymerizačního přístroje má vystupovat nejbližší ploše s pryskyřicí a kolmo k ní. Pokud se má vytvrdit velká plocha pryskyřice, doporučujeme ji rozdělit na více částí a každou část vytvrzovat zvlášť.
- Nízká intenzita světla způsobuje špatnou přilnavost. Zkontrolujte provozní dobu lampy a případně znečištění výstupního otvoru polymerizační lampy. Doporučujeme provádět v pravidelných intervalech kontrolu polymerizační lampy pomocí odpovídajícího měřiče světla.
- Pokud by přilnavá plocha dosahovala až k neobroušené sklovině, naneste leptadlo – kyselinu fosforečnou (např. K-ETCHANT GEL) a nechte 10 vteřin působit, pak omyjte a osušte.
- S produktem směřj pracovat výhradně zubní lékaři.

3. Bezpečnostní opatření při skladování

- Po uplynutí data expirace již nepoužívejte. Zkontrolujte datum expirace na balení.
- Pokud produkt nepoužívá, musí být skladován v lednici (2-8°C/36-46°F) a před použitím je nutno ho ponechat v pokojové teplotě.
- Chraňte před extrémním horkem nebo přímým slunečním zářením.
- Uzávěr lahvičky nasadte po vyláčení pryskyřice z lahvičky co možná nejrychleji zpět.
- Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

VII. KOMPONENTY

1. Komponenty

Informace o položkách obsažených v balení naleznete na vnějším obalu.

- CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - BOND
 - Příslušenství
 - Disposable brush tips (špičky kartáčku pro jednorázové použití)
 - Brush tip handles (držadla kartáčku)*
 - Mixing dish (míchací destička)*
 - Light blocking plate (stínící deska)*
 - Outer case (krabička)*
- PRIMER a BOND je možné pomoci této krabičky lehce vytlačit.
*Spotřební materiály

2. Složky

Hlavní složky:

- CLEARFIL SE BOND

• PRIMER
10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečan (MDP) (10-30%)
2-hydroxyetylmetakrylát (HEMA) (10-30%)
hydrofilní alifatický dimetakrylát (5-10%)
di-kafarchinon (< 1%)
N,N-diethanol-p-toluidin (< 5%)
voda (40-60%)

• BOND
10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečan (MDP) (< 10%)
bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA) (25-45%)
2-hydroxyetylmetakrylát (HEMA) (20-40%)
hydrofobní alifatický dimetakrylát (10-30%)
di-kafarchinon (< 1%)
urychlovače (< 3%)
N,N-diethanol-p-toluidin (< 1%)
kolloidní oxid křemičitý (5-15%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

VIII. KLINICKÉ POSTUPY

- A. [1] Přímé náhrady (výplně) se světlem tuhnutím kompozitem nebo kompomerenem
[2] Uzavírání kavit jako předběžné ošetření při nepřímých náhradách
[3] Ošetření hypersenzibilních a/nebo obnažených povrchů kořenu
- A-1. Čistišti tvrdé substance zubu
Nedostatečně vyčištěná kavita může negativně ovlivnit přilnavost. Zajistěte, aby byla kavita dostatečně vyčištěná.
- A-2. Omezení vlhkosti
K dosažení optimálního výsledku dbejte, aby se ošetřované místo nepotřísnilo slinami nebo krví. Aby zub zůstal suchý, doporučujeme použít kofferdam.
- A-3. Příprava kavit
Napadený dentin odstraňte pomocí prostředku CARIES DETECTOR a kavitu připravte obvyklým způsobem.
- A-4. Ochrana pulpy
Dojde-li k obnažení pulpy nebo její blízkosti, je možné místo přikrytí pevně tuhnutím kalciumhydroxidovým materiálem. Cementová výstelka ani báze není zapotřebí. Na ochranu pulpy nepoužívejte žádné materiály obsahující eugenol.
- A-5. Leptání neobroušené sklovinu kyselinou
Pokud by bylo možné na neobroušenou sklovinu nanést pryskyřici, naneste K-ETCHANT GEL na sklovinu, nechte působit 10 vteřin, omyjte vodou a nakonec osušte.

[POZOR]

Vylučné použití přípravku PRIMER neupravuje neobroušenou sklovinu dostatečně. Přílišné plnění pryskyřicí na nenaleptanou neobroušenou sklovinu by mohlo způsobit zabarvení krajů.

A-6. Ošetření povrchu zubu

- Vyláchte nutné množství přípravku PRIMER bezprostředně před nanesením do prohlubně míchací destičky.

[POZOR]

PRIMER polymerizuje ve viditelném světle (zvláště UV záření). PRIMER tuhne na gel, když je vystaven přirozenému světlu nebo ošetrujícímu světlu. Použijte desku chránící proti světle, aby materiál nebyl vystaven ošetrujícímu světlu nebo přirozenému světlu (sluneční světlo z okna), a spotřebujte během 3 minut po vyláčení.

- Naneste PRIMER houbou nebo špičkou kartáčku na jednorázové použití na celou stěnu kavit. Nechte působit 20 vteřin. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly minimálně 20 vteřin do styku se slinami nebo exudátem.
- Po 20vteřinové úpravě povrchu zubu se obsaženou prchavě látky pomocí mírného proudu vzduchu bez oleje vypaří.

[POZOR]

Zabraňte, aby se PRIMER tvořil louže. Také neomyvejte. Dodržujte metodu sušení a dobu ošetření, abyste zajistili optimální přilnavost. Zabraňte dotyku s ošetřovaným povrchem. Pokud je ošetřovaný povrch znečištěný, omyjte ho vodou, osušte nebo ho vyčistěte alkoholem a opět ošetřete přípravkem PRIMER.

A-7. Tmelení

- Vyláchte nutné množství přípravku BOND do misky míchací destičky.

[POZOR]

BOND polymerizuje ve viditelném světle (zvláště UV záření). BOND tuhne na gel, když zůstane vystaven přirozenému světlu nebo ošetrujícímu světlu. Použijte desku chránící proti světle, aby materiál nebyl vystaven ošetrujícímu světlu nebo přirozenému světlu (sluneční světlo z okna), a spotřebujte během 3 minut po vyláčení.

- Naneste BOND houbou nebo špičkou kartáčku na jednorázové použití na celý povrch kavit.
- Po nanesení rozdělte bondfilm pokud možno stejnoměrně pomocí jemného proudu vzduchu bez oleje.

[POZOR]

Silný proud vzduchu vede k uvolnění bondingového prostředku, čímž se zhorší přilnavost.

- BOND 10 vteřin polymerujte pomocí polymerizační lampy (délka vyzářovaných vln: 400-515 nm, intenzita světla: >300 mW/cm²).

A-8a. [1] Přímé náhrady (výplně) se světlem tuhnutím kompozitem nebo kompomerenem
Naneste kompozitum (např. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) nebo kompomeren podle pokynů výrobce do kavit, vytvrďte je světlem, opracujte a vyleštěte.

A-8b. [2] Uzavírání kavit jako předběžné ošetření při nepřímých náhradách
[3] Ošetření hypersenzibilních a/nebo obnažených povrchů kořenu
Naneste slabou vrstvu tekutého kompozitního plastu (např. CLEARFIL MAJESTY Flow) podle informace k použití výrobce na zub a kompozitum vytvrďte. Nepolymerizovanou pryskyřici odstraňte vatovým tampónem namočeným v alkoholu.

B. [4] Intraorální oprava frakturovaných fazetovaných korunek z porcelánu, hybridní keramiky nebo kompozitního plastu se světlem tuhnutím kompozitem

- B-1. Příprava frakturovaných povrchů
1) Povrch z fazetovacího materiálu
Odstraňte vrstvu frakturovaného povrchu diamantovou špičkou a proveďte na okraj zkosení.
2) Povrch z kovu
Kovový povrch zdrsněte diamantovou špičkou.
- B-2. Leptání povrchu z fazetovacího materiálu kyselinou
Naneste K-ETCHANT GEL na povrch fazetovacího materiálu a nechte působit 5 vteřin, pak omyjte a osušte. Pokud by přilnavá plocha dosahovala až k neobroušené sklovině, naneste K-ETCHANT GEL a nechte 10 vteřin působit, pak omyjte a osušte.

B-3. Povrch z ušlechtilého kovu

Při použití ušlechtilého kovu naneste ALLOY PRIMER podle informace k použití výrobce.

B-4. Ošetření silanem

1. Dejte do misky míchací podložky vždy po jedné kapce přípravků PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR a promíchejte.

[POZNÁMKA]

PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR by se měly míchat bezprostředně před použitím.

[POZOR]

PRIMER polymerizuje ve viditelném světle (zvláště UV záření). PRIMER nebo směs tuhne na gel, když zůstane vystaven přirozenému světlu nebo ošetřujícímu světlu. Použijte desku chráničící proti světlu, aby materiál nebyl vystaven ošetřujícímu světlu nebo přirozenému světlu (sluneční světlo z okna), a spotřebujte během 3 minut po vytlačení.

2. Smě naneste houbou nebo špičkou kartáčku na jednorázové použití na fazetovací materiál a kovové povrchy.
3. Nechte 5 vteřin působit. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exudátem.
4. Když přilnavá plocha zahrnuje zub, nechte směs působit 20 vteřin.
5. Po nanesení přípravku PRIMER se obsažené prchavé látky pomocí mírného proudu vzduchu bez oleje vypaří. Ošetřovaný kovový povrch musí být dostatečně suchý; jinak by to mohlo přilnavost vážně negativně ovlivnit.

[POZOR]

Ošetřenou plochu neomyvejte. Pokud by byl povrch ošetřovaného povrchu znečištěný slinami, omyjte ho vodou, osušte nebo ho vyčistěte alkoholem a opět ošetřete směsí.

B-5. Tmelení

1. Vytlačte nutné množství přípravku BOND do misky míchací destičky.

[POZOR]

BOND polymerizuje ve viditelném světle (zvláště UV záření). BOND tuhne na gel, když zůstane vystaven přirozenému světlu nebo ošetřujícímu světlu.

Použijte desku chráničící proti světlu, aby materiál nebyl vystaven ošetřujícímu světlu nebo přirozenému světlu (sluneční světlo z okna), a spotřebujte během 3 minut po vytlačení.

2. Naneste BOND houbou nebo špičkou kartáčku na jednorázové použití na celou stěnu kavity.
3. Po nanesení rozdělte bondfilm pokud možno stejnoměrně pomocí lehkého proudu vzduchu.
4. BOND 10 vteřin polymerujte pomocí polymerizační lampy (délka vyzařovaných vln: 400-515 nm, intenzita světla: >300 mW/cm²).

B-6. Vytvrzení kompozitní výplně světlem

Naneste kompozitum (např. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) podle pokynů výrobce do kavity, vytvrďte je světlem, opravujte a vyleštěte.

[POZNÁMKA]

Opákní pryskyřici (např. CLEARFIL ST OPAQUER) používejte na povrchy z kovu, aby se zabránilo prosvítání kovu.

C. [5] Ošetření povrchu protéz z porcelánu, hybridní keramiky a tvrzeného kompozitního plastu
Silanizované ošetření protéz z estetických materiálů (porcelán, hybridní keramika nebo kompozitní plast) je možné použít pomocí prostředku PRIMER ve spojení s prostředkem CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Leptání přilnavé plochy kyselinou

Naneste K-ETCHANT GEL na přilnavou plochu a nechte působit 5 vteřin, pak omyjte a osušte.

C-2. Ošetření silanem

Postupujte, jak je popsáno pod B-4.

C-3. Cementování

Cementujte protézu pomocí cementu PANAVIA podle informace k použití výrobce.

[ZÁRUKA]

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

[POZNÁMKA]

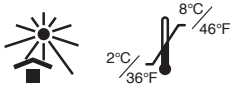
• Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahláste tuto událost prostřednictvím dovozce do EU výrobcí a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.

• Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[POZNÁMKA]

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

CLEARFIL™ SE BOND



I. ÚVOD

CLEARFIL SE BOND je svetlom vytvrdzovaný tmelici prostriedok pozostávajúci zo samoleptacieho prímeru a tmelu. Prímer umožňuje súčasne ošetrovanie dentínu ako aj sklovinu. Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

- CLEARFIL SE BOND je indikovaný na nasledujúce prípady:
- [1] Priame výplne s kompozitom alebo kompomérom vytvrdzovaným svetlom
 - [2] Pečatenie kavit ako predbežná úprava pri nepriamych náhradách
 - [3] Liečba hypersenzitívnych a/alebo obnažených povrchov koreňov
 - [4] Intraorálna oprava zlomených fazetovaných koruniek, hybridnej keramiky alebo kompozitných plastov s kompozitom vytvrdzovaným svetlom
 - [5] Ošetrovanie povrchov zubných protéz z keramickej hmoty, hybridnej keramiky a tvrdeného kompozitného plastu

III. KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti so známu precitlivosťou na monoméry metakrylátu

IV. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ústna sliznica sa pri kontakte s prípravkom PRIMER môže v dôsledku koagulácie proteínu sfarbiť do belava. Jedná sa pritom o dočasný fenomén, ktorý zmizne v priebehu niekoľkých dní.

V. NEZNAŠANLIVOSŤ

Nepoužívajte materiály obsahujúce eugenol na ochranu zubnej drene a dočasné utesnenie, pretože oneskorujú proces vytvrdzovania.

VI. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Bezpečnostné upozornenia

1. Prechádzajte používaniu produktu u pacientov s alergiou na metakrylátové monoméry.
2. Ak sa vyskytnú alergické reakcie, napr. dermatitída, prerušte používanie produktu a poraďte sa s lekárom.
3. Používajte rukavice alebo iné vhodné opatrenia pre ochranu pred alergickými reakciami, ktoré by mohli vzniknúť v dôsledku kontaktu s monomérom metakrylátu.
4. Dbajte na to, aby sa produkt nedostal do kontaktu s kožou alebo neprenikol do pacientovho oka. Pred použitím výrobku zakryte oči pacienta zakryté rúskom, aby boli chránené pred vyšlechnutím materiálu.
5. Keď sa produkt dostane do kontaktu s ľudským tkanivom, treba urobiť nasledujúce opatrenia:
 - <Ak sa produkt dostane do oka>
 - Oko okamžite vymyte dostatočným množstvom vody a poraďte sa s lekárom.
 - <Ak sa produkt dostane do kontaktu s pokožkou alebo ústnou sliznicou>
 - Postihnutú oblasť okamžite utrite vatovým alebo muloým tampónom alebo gázou navlhčenou alkoholom a opláchnite vydatým množstvom vody.
6. Dbajte na to, aby pacient produkt nechtil neprehtlo.
7. Počas vytvrdzovania výrobku nepozerajte priamo do polymerizačného svetla.
8. Produkt uchováajte mimo dosahu detí.
9. Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.
10. Na zabránenie krížovej kontaminácii dbajte na to, aby ste u rôznych pacientov nepoužili rovnaký výrobok vložený do priehtbiny miešacej podložky a rovnaký jednorazovej aplikáčnej kefky. Jednorazovej aplikáčnej kefky je určený na jedno použitie. Jednorazovej aplikáčnej kefky po použití zneškodnite.

2. Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

1. PRIMER a BOND polymerizujú pri viditeľnom svetle (najmä UV žiarení). Použite tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla (slnčné svetlo prenikajúce cez okno), a spotrebujte ho do 3 minút po nanosení.
2. Otvor polymerizačného prístroja, ktorým preniká svetlo, je potrebné držať čo najbližšie a najkľmejšie k ošetrovanému povrchu. V prípade polymerizácie veľkej živnicovej plochy sa odporúča rozdeliť túto plochu na viaceré časti a každú časť polymerizovať zvlášť.
3. Nízka intenzita svetla má za následok zlu prínavosť. Skontrolujte dobu životnosti a prípadné znečistenie výstupného otvoru polymerizačnej lampy. Odporúča sa v pravidelných intervaloch kontrolovať polymerizačnú lampu pomocou vhodného merača svetla.
4. Ak adhézna plocha siaha až po neorezávanú sklovinu, naneste naň leptací prostriedok s kyselínou fosforečnou (napr. K-ETCHANT GEL) a nechajte pôsobiť 10 sekúnd, potom opláchnite a vysušte.
5. Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.

3. Bezpečnostné opatrenia pri skladovaní

1. Výrobok nepoužívajte po uplynutí expiračnej doby. Dozriavajte dátum expirácie na obale.
2. Produkt sa musí skladovať v prípade nepoužívania v chladničke (2-8 °C/36-46 °F) a pred použitím nechať zohriať na izbovú teplotu.
3. Uchovávať mimo dosahu extrémneho tepla alebo priameho slnečného žiarenia.
4. Uzavretá fľaša nasadte späť čo najskôr po odobratí živice z fľaše.
5. Produkt sa musí uchovávať na vhodnom mieste, kde majú prístup iba zubní lekári a zubní technici.

VII. KOMPONENTY

1. Komponenty

Položky, ktoré sú súčasťou balenia, nájdete na vonkajšom obale.

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - BOND
 - 2) Príslušenstvo
 - Disposable brush tips (jednorazové aplikáčne kefky)
 - Brush tip handles (rukoväte kefky)*
 - Mixing dish (miešacia doska)*
 - Light blocking plate (platnička na ochranu pred svetlom)*
 - Outer case (špachtľa)*
- PRIMER a BOND môžete vyberať pomocou tejto špachtle.
*Spotrebné materiály

2. Obsahové látky

Hlavné zložky:

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - 10-methakryloyloxydecyl-dihydrogen-fosfát (MDP) (10-30%)
 - 2-hydroxyetyl-metakrylát (HEMA) (10-30%)
 - hydrofilný alifatický dimetakrylát (5-10%)
 - dl-gáforchinón (< 1%)
 - N, N-dietanol-p-toluidín (< 5%)
 - voda (40-60%)

• BOND

- 10-methakryloyloxydecyl-dihydrogen-fosfát (MDP) (< 10%)
- bisfenol-A-diglycidyl-metakrylát (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hydroxyetyl-metakrylát (HEMA) (20-40%)
- hydrofóbny alifatický dimetakrylát (10-30%)
- dl-gáforchinón (< 1%)
- urýchľovače (< 3%)
- N, N-dietanol-p-toluidín (< 1%)
- koloidný oxid kremičitý (5-15%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

VIII. KLINICKÉ POUŽITIE

- A. [1] Priame výplne s kompozitom alebo kompomérom vytvrdzovaným svetlom
 - [2] Pečatenie kavit ako predbežná úprava pri nepriamych náhradách
 - [3] Liečba hypersenzitívnych a/alebo obnažených povrchov koreňov
- A-1. Čistenie zubnej substance
Nedostatočne vyčistená kavita môže zhoršiť adhéziu. Uistite sa, že kavita je dostatočne vyčistená.
- A-2. Kontrola vlhkosti
Zabrňte znečisteniu ošetrovanej oblasti slinami a krvou, aby sa dosiahli optimálne výsledky. Odporúča sa použiť kofferdam, aby zuby ostali suché.
- A-3. Príprava kavity
Pomocou CARIES DETECTOR odstráňte napadnutý dentín a pripravte kavitu obvyklým spôsobom.
- A-4. Ochrana pulpy
Každý skutočný alebo blízky kontakt s pulpou sa dá pokryť pevne tuhým kalcium-hydroxidovým materiálom. Cementovanie alebo základovanie nie je potrebné. Na ochranu pulpy nepoužívajte žiadne materiály s obsahom eugenolu.
- A-5. Leptanie neopracovanej sklovinu leptaním
Ak živica neostáva na mieste na neobrušenej sklovine, naneste K-ETCHANT GEL na sklovinu a nechajte ho pôsobiť 10 sekúnd, umyte vodou a potom vysušte.

[POZOR]

Vylučné použitie prípravku PRIMER nedostatočne kondiciuje neobrušenú zubnú sklovinu. Príliš veľké množstvo živice na neleptanej, neobrušenej sklovine môže spôsobiť marginálne sfarbenie.

A-6. Ošetrovanie povrchu zubov

1. Požadované množstvo prípravku PRIMER dajte bezprostredne pred nanosením do jamky miešacej dosky.

[POZOR]

PRIMER polymerizuje pri viditeľnom svetle (najmä UV žiarení). PRIMER tuhne na gél keď ostane vystavený pôsobeniu prirodzeného svetla alebo ošetrovacieho svetla. Použite tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla (slnčné svetlo prenikajúce cez okno), a spotrebujte ho do 3 minút po nanosení.

2. Naneste PRIMER špongiou alebo pomocou jednorazovej aplikáčnej kefky na celú stenu kavity. Nechajte ho pôsobiť 20 sekúnd. Dbajte na to, aby ošetrované povrchy neprichádzali do styku so slinami alebo exsudátom po dobu najmenej 20 sekúnd.
3. Po kondicionovaní povrchu zubov po dobu 20 sekúnd odparte prchavé zložky jemným prúdom vzduchu bez obsahu oleja.

[POZOR]

Predchádzajte hromadeniu veľkého množstva PRIMERA. Povrch tiež nezmyvajte. Dodržiavajte metódu sušenia a čas ošetrovania, aby ste zaistili optimálnu prínavosť. Nedotýkajte sa ošetrovaného povrchu. Pokiaľ by ošetrovaný povrch bol kontaminovaný, opláchnite ho vodou, vysušte alebo vyčistite alkoholom a znovu ošetrite s prípravkom PRIMER.

A-7. Tmelenie

1. Požadované množstvo BOND naneste do jamky miešacej dosky.

[POZOR]

BOND polymerizuje pri viditeľnom svetle (najmä UV žiarení). BOND tuhne na gél keď ostane vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla. Použite tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla (slnčné svetlo prenikajúce cez okno), a spotrebujte ho do 3 minút po nanosení.

2. Naneste BOND špongiou alebo pomocou jednorazovej aplikáčnej kefky na celú plochu kavity.
3. Po aplikácii spojivový film rozdeľte čo najrovnomernejšie jemným bezolejovým prúdom vzduchu.

[POZOR]

Príliš silný prúd vzduchu má za následok roztečenie spojiva, následkom čoho je adhézia zlá.

4. Prípravok BOND polymerizujte po dobu 10 sekúnd polymerizačnou lampou (Vlnová dĺžka žiarenia: 400-515 nm, intenzita sveta: >300 mW/cm²).

- A-8a. [1] Priame výplne s kompozitom alebo kompomérom vytvrdzovaným svetlom
Aplikujte kompozitný materiál (napr. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) alebo kompomér do kavity podľa pokynov výrobcu, vytvrdte ho pomocou svetla, prepracujte a vyleštite ho.
- A-8b. [2] Pečatenie kavit ako predbežná úprava pri nepriamych náhradách
[3] Liečba hypersenzitívnych a/alebo obnažených povrchov koreňov
Naneste tenkú vrstvu tekutého kompozitného plastu (napr. CLEARFIL MAJESTY Flow) na zub podľa pokynov výrobcu a vytvrdte kompozit pomocou svetla. Odstráňte nepolymerizovanú živicu chumáčikom vaty namočenej v alkohole.

- B. [4] Intraorálna oprava zlomených fazetovaných koruniek, hybridnej keramiky alebo kompozitných plastov s kompozitom vytvrdzovaným svetlom

B-1. Príprava fraktúrovaných povrchov

- 1) Povrch z fazetovaného materiálu

Odstráňte vrstvu fraktúrovaného povrchu pomocou diamantového hrotu a na okraj umiestnite úkos.

2) Povrch z kovu

Zdrsňte povrch kovu pomocou diamantového hrotu.

B-2. Kyselínové leptanie povrchu fazetovaného materiálu

Naneste K-ETCHANT GEL na povrch fazetovaného materiálu a nechajte ho pôsobiť na 5 sekúnd, potom sa umyte a vysušte. Ak adhézna plocha siaha až po neobrušenú sklovinu, naneste naň K-ETCHANT GEL a nechajte pôsobiť 10 sekúnd, potom opláchnite a vysušte.

B-3. Povrch z ušľachtileho kovu

Pri používaní ušľachtileho kovu naneste ALLOY PRIMER podľa pokynov výrobcu.

B-4. Ošetrovanie silanom

1. Prídajte zakaždým jednu kvapku prípravku PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do jamky miešacej dosky a zmiešajte ich.

[POZNÁMKA]

PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR by sa mali zmiešať bezprostredne pred použitím.

[POZOR]

PRIMER polymerizuje pri viditeľnom svetle (najmä UV žiarení). PRIMER alebo zmes tuhne na gél keď ostane vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla. Použite tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla (slnečné svetlo prenikajúce cez okno), a spotrebujte ho do 3 minút po nanosení.

2. Zmes naneste špongiou alebo pomocou jednorazovej aplikačnej kefky na fazetovaný materiál a kovové povrchy.
3. Nechajte pôsobiť 5 sekúnd. Dbajte na to, aby ošetrované plochy neprišli do kontaktu so slinami alebo exsudátom.
4. Ak adhézna plocha obklopuje zub, nechajte zmes pôsobiť 20 sekúnd.
5. Po nanosení prípravku PRIMER odparte prchavé zložky jemným prúdom vzduchu bez obsahu oleja. Spracovaný kovový povrch musí byť dostatočne suchý; inak môže byť adhézia vážne negatívne ovplyvnená.

[POZOR]

Ošetrovaný povrch nezmývajte. Ak je ošetrovaný povrch znečistený slinami, umyte ho vodou, vysušte ho alebo ho vyčistite alkoholom a opakovane ho ošetríte zmesou.

B-5. Tmelenie

1. Požadované množstvo BOND naneste do jamky miešacej dosky.

[POZOR]

BOND polymerizuje pri viditeľnom svetle (najmä UV žiarení). BOND tuhne na gél keď ostane vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla. Použite tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla (slnečné svetlo prenikajúce cez okno), a spotrebujte ho do 3 minút po nanosení.

2. Naneste BOND špongiou alebo pomocou jednorazovej aplikačnej kefky na celú stenu kavity.
3. Spojivový film rozdelte čo najrovnomernejšie jemným prúdom vzduchu.
4. Prípravok BOND polymerizujte po dobu 10 sekúnd polymerizačnou lampou (Vlnová dĺžka žiarenia: 400-515 nm, intenzita svetla: >300 mW/cm²).

B-6. Vytvrzovanie výplne kompozitu svetlom

Aplikujte kompozitný materiál (napr. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) do kavity podľa pokynov výrobcu, vytvrdte ho pomocou svetla, prepracujte a vylešite ho.

[POZNÁMKA]

Pre povrchy s kovu použite opakovú živicu (napr. CLEARFIL ST OPAQUER), aby ste zabránili presvitaniu kovu.

C. [5] Ošetrovanie povrchov zubných protéz z keramickej hmoty, hybridnej keramiky a tvrdého kompozitného plastu

Ošetrovanie protéz vyrobených z estetických materiálov (porcelánu, hybridnej keramiky alebo kompozitných plastov) silanizáciou sa môže uskutočniť pomocou prípravku PRIMER v kombinácii s CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Kyselínové leptanie adhézneho povrchu

Naneste K-ETCHANT GEL na adhézny povrch a nechajte ho pôsobiť na 5 sekúnd, potom sa umyte a vysušte.

C-2. Ošetrovanie silanom

Postupujte ako je opísané v časti B-4.

C-3. Cementovanie

Protézu zacementujte cementom PANAVIA podľa pokynov výrobcu.

[ZÁRUKA]

Kuraray Noritake Dental Inc. nahradí všetky preukázateľne chybné produkty. Kuraray Noritake Dental Inc. nepreberá nijaké ručenie za nepriame, priame alebo špeciálne straty alebo škody, ktoré vyplývajú z aplikácie alebo použitia resp. nepovoleného použitia produktov. Používateľ musí pred nasadením produktov preveriť ich vhodnosť pre plánovaný účel použitia a nesie tak všetky s tým spojené riziká ručenia.

[POZNÁMKA]

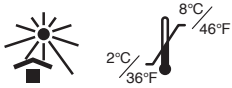
- Ak dôjde k vážnemu incidentu spôsobenému týmto výrobkom, oznámte to výrobcovi prostredníctvom dovozcu EÚ a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[POZNÁMKA]

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



CLEARFIL™ SE BOND



I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

CLEARFIL SE BOND е фотополимеризираща бондинг система и се състои от самоецващ праймер и бондинг агент. Праймерът предлага едновременно третиране на дентина и емайла. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

CLEARFIL SE BOND е показан за следните случаи:

- 1) Директни възстановявания на obtурации посредством фотополимеризиращ композит или компомер
- 2) Запечатване на кавитети като подготовка за индиректни възстановявания
- 3) Лечение на свръхчувствителни и/или открити коренови повърхности
- 4) Интраорални репаратури на счупени бленд корони от порцелан, хибридна керамика или композитна смола посредством фотополимеризиращ композит
- 5) Повърхностно третиране на протезни конструкции, изработени от порцелан, хибридна керамика и полимезирирала композитна смола

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери

IV. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лигавицата на устната кухина може да побелее при контакт с PRIMER в резултат на коагулацията на протеин. Това е временно явление, което изчезва след няколко дни.

V. НЕСЪВМЕСТИМОСТ

Не използвайте материали, съдържащи евгенол, за защита на пулпата и временно запечатване, тъй като те забавят процеса на полимеризация.

VI. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Предпазни мерки за безопасност

1. Избягвайте използването на продукта при пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери.
2. Ако се появи свръхчувствителност, като например дерматит, прекратете използването на продукта и се консултирайте с лекар.
3. Носете ръкавици или предприемете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност в резултат на контакт с метакрилатни мономери.
4. Не допускайте 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.
5. 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 парче марля, напоено със спирт, и изплакнете обилно с вода.
6. Не допускайте неволно поглъщане на продукта от пациента.
7. Не гледайте директно във фотополимеризиращата лампа при полимеризиране на продукта.
8. Пазете продукта далеч от деца.
9. Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.
10. За да предотвратите кръстосано замърсяване, избягвайте използването за различни пациенти на един и същ продукт, дозирани в гнездо на блокчето за дозиране, и връх с четка за еднократна употреба. Връх с четка за еднократна употреба е предназначена само за еднократна употреба. Изхвърлете връх с четка за еднократна употреба след употреба.

2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

1. PRIMER и BOND полимеризират на видима светлина (особено ултравиолетови лъчи). Използвайте светлоизолиращата плочка, за да защитите от работна или естествена светлина (слънчева светлина от прозорци), и използвайте в рамките на 3 минути, след като дозирате.
2. Излъчващият връх на стоматологичния фотополимеризиращ апарат трябва да се държи възможно най-близо и вертикално спрямо повърхността на смолата. Ако трябва да се фотополимеризира голяма повърхност смола, препоръчваме да разделите площта на няколко зони и да фотополимеризирате всяка зона отделно.
3. Светлина с нисък интензитет може да доведе до слаба адхезия. Проверете експлоатационния живот на лампата и фотополимеризиращия световод за замърсяване. Препоръчваме да проверявате периодично интензитета на светлината на фотополимеризиращия активатор с помощта на подходящо контролно устройство.
4. Ако прилепващата повърхност се простира върху неизпилен емайл, нанесете ецващ агент, съдържащ фосфорна киселина (напр. K-ETCHANT GEL), и го оставете за 10 секунди преди да промиете и подсушите.
5. Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.

3. Предпазни мерки при съхранение

1. Не употребявайте продукта след изтичане срока на годност. Обърнете внимание на срока на годност на външната страна на опаковката.
2. Продуктът трябва да се съхранява в хладилник (2-8 °C/36-46 °F), когато не се използва, като трябва да се внесе на стайна температура преди употреба.
3. Да се съхранява далеч от прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
4. Поставете обратно капачката възможно най-скоро, след като смолата е била дозирана от бутилката.
5. Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.

VII. СЪСТАВКИ

1. Съставки

Вж. външната опаковка за окомплектовката на доставката.

- 1) CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - BOND
- 2) Принадлежности

- Disposable brush tips (Върхове с четки за еднократна употреба)
- Brush tip handles (Дръжки за връх с четка)*
- Mixing dish (Смесително блокче)*
- Light blocking plate (Светлоизолираща плочка)*
- Outer case (Флакони)*

PRIMER и BOND могат да бъдат лесно дозирани с помощта на този флакон.
*Консумативи

2. Съставки

Основни съставки:

1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
- 10-метакрилоилоксидецил диводороден фосфат (MDP) (10-30%)
- 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA) (10-30%)
- Хидрофобен алифатен диметакрилат (5-10%)
- di-камфорквинон (< 1%)
- N,N-диетанол-р-толуидин (< 5%)
- Вода (40-60%)

• BOND

- 10-метакрилоилоксидецил диводороден фосфат (MDP) (< 10%)
- Бисфенол А диглицидилметакрилат (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA) (20-40%)
- Хидрофобен алифатен диметакрилат (10-30%)
- di-камфорквинон (< 1%)
- Ускорители (< 3%)
- N,N-диетанол-р-толуидин (< 1%)
- Колоиден силициев диоксид (5-15%)

Единиците в скоби представляват масови %.

VIII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

- 1) Директни възстановявания на obtурации посредством фотополимеризиращ композит или компомер
 - 2) Запечатване на кавитети като подготовка за индиректни възстановявания
 - 3) Лечение на свръхчувствителни и/или открити коренови повърхности
- A-1. Почистване на зъбната структура
 - Недостатъчно почистен кавитет може да лоши качеството на адхезията. Уверете се, че кавитетът е достатъчно почистен.
- A-2. Контрол на влагата
 - Избягвайте замърсяване на третираната участък със слюнка или кръв, за да постигнете оптимални резултати. Препоръчваме използването на кофердам с цел запазване на зъба сух.
- A-3. Препарация на кавитета
 - Отстранете инфектирания дентин с помощта на CARIES DETECTOR и подгответе кавитета по обичайния начин.
- A-4. Защита на пулпата
 - Всяко реално излагане на пулпата или такова в близост до нея може да бъде покрито с втвърдяващ калциев хидрооксид. Не е необходима подложка от цимент или основа. Не използвайте евегенолови материали за защита на пулпата.
- A-5. Ецване на неизпиления емайл с киселина
 - Ако има вероятност смола да покрие неизпилен емайл, нанесете K-ETCHANT GEL върху емайла, оставете го за 10 секунди, промийте с вода и след това подсушете.

[ВНИМАНИЕ]

Употребата само на PRIMER не кондиционира достатъчно неизпиления емайл. Поставянето на прекомерно количество obtуровъчна смола върху нецван, неизпилен емайл може да доведе до обезцветяване по границата.

A-6. Третиране на зъбната повърхност

1. Дозирайте необходимото количество PRIMER в гнездо на смесителното блокче непосредствено преди нанасяне.

[ВНИМАНИЕ]

PRIMER полимеризира на видима светлина (особено ултравиолетови лъчи). PRIMER ще образува гел, ако бъде оставен на естествена светлина или работна светлина. Използвайте светлоизолиращата плочка, за да защитите от работна или естествена светлина (слънчева светлина от прозорци), и използвайте в рамките на 3 минути, след като дозирате.

2. Нанесете PRIMER по цялата стена на кавитета с помощта на гъбичка или връх с четка за еднократна употреба. Оставете го за 20 секунди. Подходете внимателно така, че да не позволите на слюнка или ексудат да влезе в контакт с третираните повърхности в продължение на минимум 20 секунди.
3. След кондициониране на зъбната повърхност за 20 секунди, изпарете летливите съставки с лека въздушна струя без съдържание на масла.

[ВНИМАНИЕ]

Избягвайте образуването на локви от PRIMER. Също така не промивайте. Спазвайте метода за подсушаване и времето за третиране, за да гарантирате оптимална адхезия. Не докосвайте третираната повърхност. Ако третираната повърхност се замърси, промийте я с вода, подсушете или почиستете със спирт и третирайте отново с PRIMER.

A-7. Съвързване

1. Дозирайте необходимото количество BOND в гнездо на смесителното блокче.

[ВНИМАНИЕ]

BOND полимеризира на видима светлина (особено ултравиолетови лъчи). BOND ще образува гел, ако бъде оставен на работна или естествена светлина. Използвайте светлоизолиращата плочка, за да защитите от работна или естествена светлина (слънчева светлина от прозорци), и използвайте в рамките на 3 минути, след като дозирате.

2. Нанесете BOND по цялата повърхност на кавитета с помощта на гъбичка или връх с четка за еднократна употреба.
3. След нанасяне създайте възможно най-равномерен филм от бонда с помощта на лека въздушна струя без съдържание на масла.

[ВНИМАНИЕ]

Силна внезапна въздушна струя ще разпръсне бондинг агента, което ще доведе до нарушена адхезия.

4. Фотополимеризирайте BOND за 10 секунди с фотополимеризиращата лампа (дължина на вълната на излъчване: 400-515 nm, интензитет на светлината: >300 mW/cm²).

A-8a. [1] Директни възстановявания на обтуриации посредством фотополимеризиращ композит или компомер
Нанесете композит (напр. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) или компомер в кавитета, фотополимеризирайте, загладете и полирайте съгласно указанията за употреба на производителя.

A-8b. [2] Запечатване на кавитети като подготовка за индиректни възстановявания
[3] Лечение на свръхчувствителни и/или открити коренови повърхности
Нанесете тънък слой течлива композитна смола (напр. CLEARFIL MAJESTY Flow) по зъба и фотополимеризирайте композита съгласно неговите указания за употреба. Отстранете неполимеризирала смола с памучен тупфер, напоен със спирт.

• Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[ЗАБЕЛЕЖКА]

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

006 1561R383R-BG 2025-10-01

B. [4] Интраорални репаратури на счупени бленд корони от порцелан, хибридна керамика или композитна смола посредством фотополимеризиращ композит

B-1. Подготовка на счупени повърхности

1) Повърхност на лицев материал при бленд конструкции

С помощта на диамантен накрайник премахнете слой от счупената повърхност и оформете скосен праг в граничната зона.

2) Метална повърхност

Награвете металната повърхност с диамантен накрайник.

B-2. Ецване с киселина на повърхността на лицев материал при бленд конструкции
Нанесете K-ETCHANT GEL по повърхността на лицевия материал и го оставете за 5 секунди преди да промиете и подсушите. Ако прилепващата повърхност се простира върху неизпилен емайл, нанесете K-ETCHANT GEL и го оставете за 10 секунди преди да промиете и подсушите.

B-3. Повърхности от ценни метали

Когато се използва ценен метал, нанесете ALLOY PRIMER съгласно указанията за употреба на производителя.

B-4. Третиране на силан

1. Дозирайте по една капка от PRIMER и CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR в гнездо на смесителното блокче и ги смесете.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

PRIMER и CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR трябва да бъдат смесени непосредствено преди нанасяне.

[ВНИМАНИЕ]

PRIMER полимеризира на видима светлина (особено ултравиолетови лъчи). PRIMER или сместа ще образува гел, ако бъде оставен на работна или естествена светлина. Използвайте светлоизолиращата плочка, за да защитите от работна или естествена светлина (слънчева светлина от прозорци), и използвайте в рамките на 3 минути, след като дозирате.

2. Нанесете сместа по лицевия материал и металните повърхности с помощта на гъбичка или връх с четка за еднократна употреба.

3. Оставете за 5 секунди. Не допускате контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.

4. Ако прилепващата повърхност се простира към зъба, оставете сместа за 20 секунди.

5. След като нанесете PRIMER, изпарете летливите съставки с лека въздушна струя без съдържание на масла. Третираната метална повърхност трябва да е достатъчно подсушена; ако не е, адхезията може да е значително нарушена.

[ВНИМАНИЕ]

Не промивайте третираната повърхност. Ако третираната повърхност се замърси със слюнка, промийте я с вода, подсушете или почистете със спирт и третирайте отново със сместа.

B-5. Свързване

1. Дозирайте необходимото количество BOND в гнездо на смесителното блокче.

[ВНИМАНИЕ]

BOND полимеризира на видима светлина (особено ултравиолетови лъчи). BOND ще образува гел, ако бъде оставен на работна или естествена светлина. Използвайте светлоизолиращата плочка, за да защитите от работна или естествена светлина (слънчева светлина от прозорци), и използвайте в рамките на 3 минути, след като дозирате.

2. Нанесете BOND по цялата стена на кавитета с помощта на гъбичка или връх с четка за еднократна употреба.

3. Използвайте лека въздушна струя, за да създадете възможно най-равномерен филм от бонда.

4. Фотополимеризирайте BOND за 10 секунди с фотополимеризиращата лампа (дължина на вълната на излъчване: 400-515 nm, интензитет на светлината: >300 mW/cm²).

B-6. Фотополимеризация на композитна обтурация

Нанесете композит (напр. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) в кавитета, фотополимеризирайте, загладете и полирайте съгласно указанията за употреба на производителя.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Използвайте непрозрачна смола (напр. CLEARFIL ST OPAQUER) за металните повърхности, за да предотвратите прозирането на метала.

C. [5] Повърхностно третиране на протезни конструкции, изработени от порцелан, хибридна керамика и полимеризирала композитна смола

Силанизирането на протезни конструкции, изработени от естетични материали (порцелан, хибридна керамика или композитна смола), може да се извърши с помощта на PRIMER в съчетание с CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Ецване с киселина на прилепващата повърхност

Нанесете K-ETCHANT GEL по прилепващата повърхност и го оставете за 5 секунди преди да промиете и подсушите.

C-2. Третиране на силан

Спазвайте процедурата, описана в B-4.

C-3. Циментиране

Циментирайте протезната конструкция с помощта на цимент PANAVIA съгласно указанията за употреба на производителя.

[ГARANЦИЯ]

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.

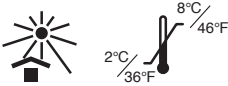
[ЗАБЕЛЕЖКА]

• В случай на сериозен инцидент, свързан с този продукт, уведовете производителя чрез вносителя за ЕС и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.

CLEARFIL™ SE BOND

Бондингова система

Клірфіл SE бонд



I. ВСТУП

CLEARFIL SE BOND / Бондингова система Клірфіл SE бонд (далі по тексту – Клірфіл SE бонд) – це фотополімерна бондингова система, що складається з самопротравлювального праймера та бонду. Праймер забезпечує одночасну обробку дентину та зубної емалі. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

CLEARFIL SE BOND / Клірфіл SE бонд показаний у наступних випадках:

- [1] пряме пломбування з використанням фотополімерних композитів або компамера;
- [2] герметизація порожнин при попередній обробці непрямих реставрацій;
- [3] лікування гіперчутливих та/або відкритих поверхонь кореня зуба;
- [4] інтраоральні реставрації розламаних коронок з фарфору, гібридної кераміки або композитного полімеру з використанням фотополімерного композиту;
- [5] обробка поверхонь протезів з фарфору, гібридної кераміки та полімерної композитної пластмаси.

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з відомою гіперчутливістю до метакрилатних мономерів.

IV. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Слизючка порожнини рота при контакті з PRIMER / Праймером може забарвитись у тускло-білий колір через коагуляцію білків. Це тимчасове явище, яке зникне через кілька днів.

V. НЕСУМІСНІСТЬ

Не використовувати матеріали, що містять евгенол, для захисту пульпи та тимчасової герметизації, оскільки вони уповільнюють процес полімеризації.

VI. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Вказівки щодо техніки безпеки

1. Уникати застосування виробу для пацієнтів з відомою гіперчутливістю до метакрилатних мономерів.
2. Якщо виникає будь-яка гіперчутливість, наприклад, дерматит, припинити використання виробу та звернутися до лікаря.
3. Надягати рукавички або прийняти інші відповідні заходи для захисту від алергічних реакцій, які можуть виникнути через контакт із метакрилатними мономерами.
4. 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.
5. Якщо відбувся контакт виробу з тканинами людського тіла, необхідно жжити наступних заходів:
<Якщо виріб потрапив в око>
Око негайно промити достатньою кількістю води й проконсультуватися з фахівцем.
<Якщо виріб потрапив на шкіру або слизову оболонку порожнини рота>
Негайно протерти ділянку ватним тампоном, змоченим у спирті, та промити достатньою кількістю води.
6. Стежити за тим, щоб пацієнт випадково не проковтнув виріб.
7. Під час процесу полімеризації не дивитися на полімеризаційне світло.
8. Виріб зберігати у недоступному для дитячої місці.
9. Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.
10. Рекомендовано не використовувати той самий виріб, видавлений в лунку пластини для дозування, і ту саму одноразовий щіткоподібний наконечник для різних пацієнтів, щоб запобігти перехресній контамінації. Одноразовий щіткоподібний наконечником призначена виключно для одноразового використання. Після використання одноразовий щіткоподібний наконечник утилізувати.

2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

1. PRIMER / Праймер та BOND / Бонд полімеризуються видимим світлом (особливо ультрафіолетовим промінням). Використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти дії робочого чи природного світла (сонячного світла з вікон), і застосовувати протягом 3 тін (хв) після дозування.
2. Світловод полімеризаційного пристрою необхідно тримати вертикально і якомога ближче до поверхні композиту. Якщо полімеризація підлягає композитна поверхня великого розміру, рекомендовано розділити поверхню на декілька ділянок і полімеризувати кожну з них окремо.
3. Мала інтенсивність світлового потоку призводить до недостатньої адгезії. Перевірити строк служби лампи й світловод полімеризаційної лампи на предмет забрудненя. Рекомендуються з періодичними інтервалами перевіряти інтенсивність світла фотополімеризаційного пристрою за допомогою відповідного фотометра.
4. Якщо контактна поверхня простягається до невідшліфованої зубної емалі, нанести протравлювач на основі ортофосфорної кислоти (напр., K-ETCHANT GEL / Бондинговий додаток K-протравлюючий гель (далі по тексту - K-протравлюючий гель)) і перед промиванням і висушуванням залишити діяти на 10 с (с).
5. Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.

3. Запобіжні заходи під час зберігання

1. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Дотримуватися строку придатності, зазначеного на зовнішній стороні упакування.
2. Якщо виріб не використовується, то він повинен зберігатися в холодильнику (при температурі 2-8 °C/36-46 °F), а перед використанням – доводиться до кімнатної температури.
3. Виріб зберігати подалі від джерел екстремального тепла або прямих сонячних променів.
4. Після дозування полімеру з пляшечки на неї необхідно якомога швидше встановити ковпачок.
5. Виріб повинен зберігатися в належному місці, до якого мають доступ лише лікарі-стоматологи.

VII. СКЛАД

1. Склад:

Див. вміст пакування на зовнішньому пакуванні.

- 1) CLEARFIL SE BOND / Клірфіл SE бонд:
 - PRIMER / Праймер;
 - BOND / Бонд.
 - 2) Комплектує:
 - Disposable brush tips (одноразовий наконечник щітки);
 - Brush tip handles (ручки щіткоподібного наконечника);*
 - Mixing dish (посудина для замішування);*
 - Light blocking plate (пластина для блокування світла);*
 - Outer case (зовнішній корпус).*
- PRIMER / Праймер та BOND / Бонд можна легко дозувати, використовуючи зовнішній корпус.
*Витратні матеріали

2. Компоненти:

Основні компоненти:

- 1) CLEARFIL SE BOND / Клірфіл SE бонд:
 - PRIMER / Праймер:
 - 10-метакрилоїлоксидецил дигідроген фосфат (MDP) (10-30%);
 - 2-гідроксietил метакрилат (HEMA) (10-30%);
 - гідрофільний аліфатичний диметакрилат (5-10%);
 - dl-камфорохінон (< 1%);
 - N, N-діетанол-п-толуїдин (< 5%);
 - вода (40-60%).
 - BOND / Бонд:
 - 10-метакрилоїлоксидецил дигідроген фосфат (MDP) (< 10%);
 - бісфенол-А-дигліцидилметакрилат (Bis-GMA) (25-45%);
 - 2-гідроксietил метакрилат (HEMA) (20-40%);
 - гідрофобний аліфатичний диметакрилат (10-30%);
 - dl-камфорохінон (< 1%);
 - прискорювачі (< 3%);
 - N, N-діетанол-п-толуїдин (< 1%);
 - діоксид кремнію колоїдний (5-15%).

Одиниці в дужках – % маси.

VIII. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

- [1] Пряме пломбування з використанням фотополімерних композитів або компамера;
 - [2] герметизація порожнин при попередній обробці непрямих реставрацій;
 - [3] лікування гіперчутливих та/або відкритих поверхонь кореня зуба.
- A-1. Очищення тканини зуба
Недостатньо очищена порожнина може негативно впливати на ефективність адгезії. Переконайтеся, що порожнина достатньо очищена.
 - A-2. Контроль вологості
Для досягнення оптимального результату уникати контамінації оброблюваної поверхні слиною або кров'ю. Рекомендовано використання кофердама, щоб зуби залишалися сухими.
 - A-3. Препарування порожнини
Видалити інфікований дентин за допомогою CARIES DETECTOR / Бондинговий додаток Каріес детектор і відпрепарувати порожнину звичайним способом.
 - A-4. Захист пульпи
Будь-які уражені ділянки самої пульпи або прилеглі ділянки можуть бути покриті кальціо гідроксидом. Використання цементної прокладки та ізоляції не потрібне. Для захисту пульпи не використовувати матеріали, що містять евгенол.
 - A-5. Протравлювання невідшліфованої зубної емалі кислоту
Якщо існує можливість розподілу полімеру по невідшліфованій зубній емалі, то на емаль нанести K-ETCHANT GEL / K-протравлюючий гель, залишити на 10 с (с), промити водою і висушити.
- A-6. Обробка поверхні зубів
 1. Необхідну кількість PRIMER / Праймера видавити в лунку посудини для замішування безпосередньо перед нанесенням.

[ОБЕРЕЖНО!]

Використання тільки PRIMER / Праймера не в достатній мірі модифікує невідшліфовану зубну емаль. Надмірне нанесення полімеру на невідшліфовану зубну емаль може призвести до знебарвлення на краях.

[ОБЕРЕЖНО!]

2. Губкою або одноразовим щіткоподібним наконечником нанести PRIMER / Праймер на всю стінку порожнини. Залишити діяти на 20 с (с). Не допускати контакту слини або ексудату з обробленими поверхнями протягом принаймні 20 с (с).
3. Після кондиціонування поверхні зуба протягом 20 с (с) випарувати летючі інгредієнти м'яким безмасляним струменем повітря.

[ОБЕРЕЖНО!]

Уникати застоювання PRIMER / Праймера. Також не мити. Дотримуватися методу висушування та часу обробки, щоб забезпечити оптимальну адгезію. Не торкатися обробленої поверхні. У випадку контамінації оброблюваної поверхні її слід промити водою, висушити або очистити спиртом, а потім знову нанести PRIMER / Праймер.

A-7. Бондинг

1. Необхідну кількість BOND / Бонду видавити в лунку посудини для замішування.

[ОБЕРЕЖНО!]

BOND / Бонд полімеризується видимим світлом (особливо ультрафіолетовим промінням). BOND / Бонд перетворюється на гель під дією робочого або природного світла. Використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти дії робочого чи природного світла (сонячного світла з вікон), і застосовувати протягом 3 тін (хв) після дозування.

2. Губкою або одноразовим щіткоподібним наконечником нанести BOND / Бонд на всю поверхню порожнини.
3. Після нанесення створити однорідну плівку бонду за допомогою ніжного безмасляного струменя повітря.

[ОБЕРЕЖНО!]

Сильний повітряний струмінь розсіює сполучний агент, що призводить до поганої адгезії.

4. Фотополімеризувати BOND / Бонд протягом 10 с (с) за допомогою стоматологічного фотополімеризатора (довжина хвилі випромінювання: 400-515 нм (нм), інтенсивність світла: >300 мВт/см² (мВт/см²)).

A-8a. [1] Пряме пломбування з використанням фотополімерних композитів або компамера:

Нанести композит (напр., CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл Маджесті Естетік (далі по тексту – Клірфіл Маджесті Естетік), CLEARFIL MAJESTY Posterior / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл Маджесті Постеріор (далі по тексту – Клірфіл Маджесті Постеріор)) або компомер у порожнину, фотополімеризувати, виконати фінішну обробку та полірування відповідно до інструкцій для застосування виробника.

A-8b. [2] Герметизація порожнин при попередній обробці непрямих реставрацій;

[3] лікування гіперчутливих та/або відкритих поверхонь кореня зуба:

Нанести тонкий шар текучого композитного полімеру (наприклад, CLEARFIL MAJESTY Flow / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл Маджесті Флов) на зуб і фотополімеризувати композит відповідно до його інструкцій для застосування. Видалити неполімеризований полімер ватним тампоном, змоченим у спирт.

B. [4] Інтраоральні реставрації розламаних коронки з фарфору, гібридної кераміки або композитного полімеру з використанням фотополімерного композиту

B-1. Препарування розламаних поверхонь

1) Поверхня облицювального матеріалу:

За допомогою бормащини зняти шар розламані поверхні і розмістити конус в області країв.

2) Металева поверхня:

Надати шорсткості металевій поверхні за допомогою бормащини.

B-2. Протравлювання поверхні облицювального матеріалу кислотою

Нанести K-ETCHANT GEL / К-протравлюючий гель на поверхню облицювального матеріалу і перед промиванням і висушуванням залишити діяти на 5 с (с). Якщо контактна поверхня простягається до невідшліфованої зубної емалі, нанести K-ETCHANT GEL / К-протравлюючий гель і перед промиванням і висушуванням залишити діяти на 10 с (с).

B-3. Поверхня з благородних металів

При використанні дорогоцінного металу нанести ALLOY PRIMER / Бондинговий додаток Метал Праймер відповідно до інструкцій для застосування виробника.

B-4. Обробка силаном

1. Витиснути по одній краплі PRIMER / Праймера та CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR / Бондинговий додаток Клірфіл Порцелян бонд активатор (далі по тексту – Клірфіл Порцелян бонд активатор) в лунку посудини для замішування та замішати.

[ПРИМІТКА]

PRIMER / Праймер і CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR / Клірфіл Порцелян бонд активатор необхідно замішувати безпосередньо перед нанесенням.

[ОБЕРЕЖНО]

PRIMER / Праймер полімеризується видимим світлом (особливо ультрафіолетовим промінням). PRIMER / Праймер або суміш перетворюється на гель під дією робочого або природного світла. Використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти дії робочого чи природного світла (сонячного світла з вікон), і застосовувати протягом 3 min (хв) н після дозування.

2. Губкою або одноразовим щіткоподібним наконечником нанести суміш на поверхні облицювального матеріалу чи металу.
3. Залишити діяти на 5 с (с). Стежити за тим, щоб слина або ексудат не торкалися оброблюваних поверхонь.
4. Якщо контактна поверхня простягається до зуба, то суміш залишити на 20 с (с).
5. Після нанесення PRIMER / Праймера випарувати летючі інгредієнти м'яким безмасляним струменем повітря. Оброблена металева поверхня має бути достатньо висушена; якщо ні, то можливе серйозне порушення адгезії.

[ОБЕРЕЖНО]

Не мити оброблену поверхню. Якщо оброблена поверхня забруднена слиною, промити її водою, просушити або почистити спиртом і знову обробити сумішшю.

B-5. Бондинг

1. Необхідну кількість BOND / Бонд видавити в лунку посудини для замішування.

[ОБЕРЕЖНО]

BOND / Бонд полімеризується видимим світлом (особливо ультрафіолетовим промінням). BOND / Бонд перетворюється на гель під дією робочого або природного світла.

Використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти дії робочого чи природного світла (сонячного світла з вікон), і застосовувати протягом 3 min (хв) після дозування.

2. Губкою або одноразовим щіткоподібним наконечником нанести BOND / Бонд на всю стінку порожнини.
3. Використовувати легкий повітряний струмінь, щоб створити максимально однорідну плівку бонду.
4. Фотополімеризувати BOND / Бонд протягом 10 с (с) за допомогою стоматологічного фотополімеризатора (довжина хвилі випромінювання: 400-515 нм (нм), інтенсивність світла: >300 мВт/см² (мВт/см²)).

B-6. Фотополімерна композитна пломба

Нанести композит (напр., CLEARFIL MAJESTY Esthetic / Клірфіл Маджесті Естетік, CLEARFIL MAJESTY Posterior / Клірфіл Маджесті Постеріор) у порожнину, фотополімеризувати, виконати фінішну обробку та полірування відповідно до інструкцій для застосування виробника.

[ПРИМІТКА]

Використовувати опаковий композит (напр., CLEARFIL ST OPAQUER / Реставраційний композитний матеріал Клірфіл СТ опакер) для металевих поверхонь, щоб запобігти проблискуванню металу.

C. [5] Обробка поверхонь протезів з фарфору, гібридної кераміки та полімерної композитної пластмаси:

Обробку силаном протезів з естетичних матеріалів (таких як фарфор, гібридна кераміка або композитний полімер) можна виконати за допомогою PRIMER / Праймера у поєднанні з CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR / Клірфіл Порцелян бонд активатор.

C-1. Протравлювання контактної поверхні кислотою

Нанести K-ETCHANT GEL / К-протравлюючий гель на контактну поверхню і перед промиванням і висушуванням залишити діяти на 5 с (с).

C-2. Обробка силаном

Дотримуйтеся такої самої процедури, що описана в пункті B-4.

C-3. Цементування

Зафіксувати цементом протез за допомогою цементу PANAVIA / Панавія відповідно до інструкцій для застосування виробника.

[ГАРАНТІЯ]

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

[ПРИМІТКА]

• У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування цього виробу необхідно повідомити виробника через відповідного імпортера в ЄС, а також контрольні-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.

• Актуальна версія Звіту про безпеку та клінічну ефективність (SSCP) доступна на Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[ПРИМІТКА]

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



Курарау Норітаке Дентал Інк.

1621 Саказу, Курашікі, Окаяма, 710-0801 Японія

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama, 710-0801 Japan

Уповноважений представник в Україні:
СП ТЗОВ «ДЕНОН ДЕНТАЛ»

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

тел. +38097 960 65 27

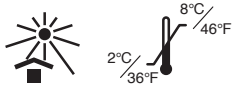
Електронна пошта: info@denondental.com



UA.TR.116

006 1561R383R-UK 2025-10-01

CLEARFIL™ SE BOND



I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL SE BOND on valguskõvastav sidustamissüsteem, mis koosneb isesõõvitavast praimerist ja sidusainest. Praimer võimaldab dentini ja hambaemali samaaegset töötlemist. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

II. NÄIDUSTUSED

CLEARFIL SE BOND on ette nähtud kasutamiseks järgmiste näidustuste korral:

- [1] Direktsed täidise restauratsioonid, kasutades valguskõvastuvat komposiiti või kompomeeri
- [2] Indirektsete restauratsioonide eeltöötlemisena mõeldud kaviteedi sulgemine
- [3] Ülitundlike ja/või paljastunud juurepindade prepreerimine
- [4] Fraktureerunud portselanist, hübridkeraamikast või valguskõvastavast komposiitmaterjalist kroonide intraoraalne parandamine
- [5] Portselanist, hübridkeraamikast ja kõvastatud komposiitmaterjalist proteeside pindade prepreerimine

III. VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kes on ülitundlikud metakrülaadi monomeeride

IV. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Suu limaskest võib värvuda PRIMERiga kokkupuutel proteiinide koagulsiooni tõttu valkjaks. See on ajutine nähtus, mis mõne päeva jooksul kaob.

V. KOKKUSOBIMATUS

Ärge kasutage pulbi kaitseks või ajutiseks sulgemiseks eugenooli sisaldavaid materjale, sest need pikendavad kõvastumisprotsessi.

VI. ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ohutusnõuded

- Ärge kasutage toodet patsientide puhul, kes on ülitundlikud metakrülaadi monomeeride suhtes.
- Kui patsientidel ilmnevad allergilised reaktsioonid nagu näiteks dermatiit, lõpetage selle toote kasutamine ja konsulteerige arstiga.
- Kasutage kaitsekindaid ja võtke muud sobivad meetmed allergiliste reaktsioonide vältimiseks, mis võivad ilmneda kokkupuutel metakrülaadi monomeeride.
- Veenduge, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks patsiendile silma. Katke patsiendi silmad pritsmete eest kaitsmiseks enne toote kasutamist käterätiga kinni.
- Juhul kui toode puutub kokku inimkuivadega, 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 alkoholilis niisutatud vatitupsu või marilapiga ning loputada rohke veega.
- Veenduge selles, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
- Polümeerisatsiooni ajal ei tohi valguslambi sisse vaadata.
- Hoidke toodet lastele kättesaamatus kohas.
- Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.
- Ristsaastumise vältimiseks tuleb veenduda selles, et segamisaluse süvendisse pandud toodet ja sama üheksordseks kasutamiseks mõeldud aplikaatorharjaga ei kasutataks erinevatel patsientidel. Üheksordseks kasutamiseks mõeldud aplikaatorharjaga on mõeldud üheksordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake need minema.

2. Ettevaatusabinõud käsitsemisel ja töötlemisel

- PRIMER ja BOND polümeeriseeruvad nähtava valguse käes (eriti UV-kiirguse toimele). Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse ega ümbritseva valguse (aknast tulev päikesevalgus) kätte ja kasutage see ära 3 minuti jooksul pärast väljavõtmist.
- Polümeerisatsioonilambi valguse väljutusava tuleb hoida töödeldavale pinnale nii lähedal kui vertikaalselt kui võimalik. Suure töödeldava pinna polümeerisatsiooni korral on mõttekas jagada see ala mitmeks osaks ja polümeeriseerida iga osa eraldi.
- Vähene valgustugevus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollige lambi kasutusaega ja vaadake üle polümeerisatsioonilambi väljutusava, ega see ei ole määrduinud. Polümeerisatsioonilambi soovitatakse regulaarselt kontrollida asjakohase fotomeetriaga.
- Kui kinnituspind ulatub karestamata emailini, kandke peale fosforhapet sisaldav sõõvitusvahend (nt K-ETCHANT GEL) ja laske 10 sekundit mõjuda, seejärel loputage ja kuivatage.
- Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.

3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

- Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva. Järgige pakendil olevat kõlblikkusaega.
- Kui toodet ei kasutata, tuleb seda hoiustada külmkapis (2-8 °C / 36-46 °F) ja enne tarvitamist tuua toatemperatuurile.
- Toodet tuleb kaitsta kõrge kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.
- Sulgege pudeli kork pärast vaigu väljavõtmist võimalikult kiiresti.
- Toodet tuleb hoolikalt säilitada ja seda tohivad kasutada üksnes volitatud hambaravistid ja hambatehnikud.

VII. KOOSTISOSAD

1. Koostisosad

Pakendis olevate esemete kohta saate teavet välispakendi sildilt.

1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
- BOND

2) Abiseadmed

- Disposable brush tips (Ühekordne aplikaatorhari)
 - Brush tip handles (Harja otsikud)*
 - Mixing dish (Segamisalus)*
 - Light blocking plate (Valguskaitseplaat)*
 - Outer case (Karp)*
- PRIMERit ja BOND-i on karbiga kerge kasutada.
*Tarbekaubad

2. Koostisained

Põhikoostisosad:

1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
- 10-metakrüloüüloksüdütsüüldihüdrogeenfosfaat (MDP) (10-30%)
- 2-hüdroksüetüülmetakrülaad (HEMA) (10-30%)
- Hüdrofiilne alifaatne dimetakrülaad (5-10%)
- di-kamperkiinon (< 1%)
- N,N-dietanool-p-toluidiin (< 5%)
- Vesi (40-60%)

• BOND

- 10-metakrüloüüloksüdütsüüldihüdrogeenfosfaat (MDP) (< 10%)
- Bisfenool A-1 põhinev diglütsüüldimetakrülaad (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hüdroksüetüülmetakrülaad (HEMA) (20-40%)
- Hüdrofoobne alifaatne dimetakrülaad (10-30%)
- di-kamperkiinon (< 1%)
- Kiirendid (< 3%)
- N,N-dietanool-p-toluidiin (< 1%)
- Kolloidne ränimuld (5-15%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

VIII. KLIINIILISED NÄIDUSTUSED

- A. [1] Direktsed täidise restauratsioonid, kasutades valguskõvastuvat komposiiti või kompomeeri
- [2] Indirektsete restauratsioonide eeltöötlemisena mõeldud kaviteedi sulgemine
- [3] Ülitundlike ja/või paljastunud juurepindade prepreerimine
- A-1. Hambakrooni puhastamine
- Ebapiisavalt puhastatud kaviteet mõjub sidususele negatiivselt. Veenduge selles, et kaviteet oleks piisavalt puhastatud.
- A-2. Niiskuskontroll
- Vältige optimaalse tulemuse saavutamiseks prepreeritava piirkonna saastumist sülje või verega. Hammaste kuivana hoidmiseks soovitatakse kasutada kofferdami.
- A-3. Kaviteedi ettevalmistamine
- Eemaldage kahjustunud dentiin CARIES DETECTORi abil ja valmistage kaviteet ette tavapärasel viisil.
- A-4. Pulbi kaitse
- Mistahes tegelikkus või ligilähedast kokkupuudet pulbiga saab vältida tugevalt seondava kaitsiumhüdroksiidi preparaadi abil. Tsemendilainerit ega alusmaterjali ei ole vaja kasutada. Ärge kasutage pulbi kaitseks eugenooli sisaldavaid materjale.
- A-5. Happegas sõõvitamine lihvimata hambaemali puhul
- Kui vaik tuleb kanda lihvimata emailile, kandke esmalt peale K-ETCHANT GEL, laske 10 sekundit mõjuda, seejärel loputage veega ja kuivatage.

[HOIATUS]

PRIMER üksi ei niisuta lihvimata emaili piisavalt. Lihvimata ja sõõvitamata emaili katmine vaiguga võib põhjustada servade värvi muutusi.

A-6. Hamba pindade töötlemine

1. Pange vajalik kogus PRIMERit vahetult enne pealekandmist segamisaluse süvendisse.

[HOIATUS]

PRIMER polümeeriseerub nähtava valguse käes (eriti UV-kiirguse toimele). PRIMER muutub ümbritseva valguse või töötlemisvalguse kätte jäetuna geeliks. Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse ega ümbritseva valguse (aknast tulev päikesevalgus) kätte ja kasutage see ära 3 minuti jooksul pärast väljavõtmist.

2. Kandke PRIMER švammile või üheksordseks kasutamiseks mõeldud aplikaatorharjaga kogu kaviteedi seinale. Laske 20 sekundit mõjuda. Veenduge selles, et töödeldav pind ei saastuks 20 sekundi jooksul sülje ega eksudaadiga.
3. Pärast 20 sekundit niisutamist aurustage lenduvad ained õrna õlivaba õhujuga abil.

[HOIATUS]

Vältige PRIMERi üledoseerimist. Ärge peske seda ka maha. Optimaalse kinnitumise tagamiseks järgige ettenähtud kuivatamismetoodikat ja töötlemisaega. Vältige kokkupuudet töödeldava pinnaga. Kui prepreerimispead peaks olema saastunud, peske see veega üle, kuivatage või puhastage alkoholiga ja prepreerige uuesti PRIMERiga.

A-7. Sidustamine

1. Pange vajalik kogus BOND-i segamisaluse süvendisse.

[HOIATUS]

BOND polümeeriseerub nähtava valguse käes (eriti UV-kiirguse toimele). BOND muutub töötlemisvalguse või ümbritseva valguse kätte jäetuna geeliks. Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse ega ümbritseva valguse (aknast tulev päikesevalgus) kätte ja kasutage see ära 3 minuti jooksul pärast väljavõtmist.

2. Kandke BOND švammile või üheksordseks kasutamiseks mõeldud aplikaatorharjaga kogu kaviteedi pinnale.
3. Pärast pealekandmist hajutage sidusaine kilejas kiht õrna õlivaba õhujuga abil võimalikult ühtlaselt.

[HOIATUS]

Tugev õhujuga puhub sidusaine laiiali ja põhjustab halva kinnituse.

4. Polümeeriseerige BOND-i 10 sekundit polümeerisatsioonilambiga (kiirguse lainepikkus: 400-515 nm, valgustugevus: >300 mW/cm²).

A-8a. [1] Direktsed täidise restauratsioonid, kasutades valguskõvastuvat komposiiti või kompomeeri

Kandke komposiit (nt CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) või kompomeeri kaviteeti, valguskõvastage, viimistlege ja poleerige vastavalt tootja juhistele.

A-8b. [2] Indirektsete restauratsioonide eeltöötlemisena mõeldud kaviteedi sulgemine

[3] Ülitundlike ja/või paljastunud juurepindade prepreerimine

Kandke hambale õhukene kiht voolavat komposiitmaterjali (nt CLEARFIL MAJESTY Flow) ja valguskõvastage vastavalt tootja juhistele. Eemaldage polümeeriseerimata jäänud vaik alkoholiga niisutatud vatikuulikesega abil.

B. [4] Fraktureerunud portselanist, hübridkeraamikast või valguskõvastavast

komposiitmaterjalist kroonide intraoraalne parandamine

B-1. Fraktureerunud pindade ettevalmistamine

- 1) Kattematerjalist pinnad
- Eemaldage teemantpuuriga fraktureerunud pinnalt kiht ja asetage serva kaldtugi.
- 2) Metallist pinnad

Karestage metallist pind teemantpuuriga.

B-2. Kattematerjalist pindade sõõvitamine happegas

Kandke K-ETCHANT GEL kattematerjali pinnale ja laske 5 sekundit mõjuda, seejärel loputage ja kuivatage. Kui kinnituspind peaks ulatuma lihvimata emailini, kandke peale K-ETCHANT GEL ja laske 10 sekundit mõjuda, seejärel loputage ja kuivatage.

B-3. Väärismetallist pind

Väärismetalli kasutamisel kandke ALLOY PRIMER peale vastavalt tootja juhistele.

B-4. Silaaniga töötlemine

1. Pange üks tilk PRIMERit ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORit segamisaluse süvendisse ja segage.

[MÄRKUS]

PRIMER ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR tuleb kokku segada vahetult enne kasutamist.

[HOIATUS]

PRIMER polümeeriseerub nähtava valguse käes (eriti UV-kiirguse toimele). PRIMER või segu muutub töötlemisvalguse või ümbritseva valguse käte jäetuna geeliks. Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse ega ümbritseva valguse (aknast tulev päikesevalgus) kätte ja kasutage see ära 3 minuti jooksul pärast väljavõtmist.

2. Kandke segu švammi või ühekordseks kasutamiseks mõeldud aplikaatorharja abil kattetmaterjalile või metallpindadele.
3. Laske 5 sekundit toimida. Veenduge, et aplitseerimispiinnad ei puutuks kokku sülje ega eksudaadiga.
4. Kui kinnituspind hõlmab hammast, laske segul 20 sekundit toimida.
5. Pärast PRIMERi pealekandmist aurustage lenduvad ained õrna õlivaba õhujoa abil. Töödeldav metallpind peab olema piisavalt kuiv, vastasel juhul mõjub see sidususele negatiivselt.

[HOIATUS]

Ärge loputage töödeldavat pinda. Töödeldava pinna saastumisel süljega loputage seda veega ja kuivatage või puhastage alkoholiga ja töödelge uuesti seguga.

B-5. Sidustamine

1. Pange vajalik kogus BOND-i segamisaluse süvendisse.

[HOIATUS]

BOND polümeeriseerub nähtava valguse käes (eriti UV-kiirguse toimele). BOND muutub töötlemisvalguse või ümbritseva valguse käte jäetuna geeliks. Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse ega ümbritseva valguse (aknast tulev päikesevalgus) kätte ja kasutage see ära 3 minuti jooksul pärast väljavõtmist.

2. Kandke BOND švammi või ühekordseks kasutamiseks mõeldud aplikaatorharjaga kogu kaviteedi seinale.
3. Hajutage sidusaine kilejas kiht õrna õlivaba õhujoa abil võimalikult ühtlaselt.
4. Polümeeriseerige BOND-i 10 sekundit polümerisatsioonilambiga (kiirguse lainepikkus: 400-515 nm, valgustugevus: >300 mW/cm²).

B-6. Komposiitaidise valguskövastamine

Kandke komposiit (nt CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) kaviteeti, valguskövastage, viimistlege ja poleerige vastavalt tootja juhistele.

[MÄRKUS]

Opaakset vaiku (nt CLEARFIL ST OPAQUERi) kasutatakse metallist pindadel, et vältida selle läbikumamist.

- C. [5] Portselanist, hübriidkeraamikast ja kõvastatud komposiitmaterjalist proteeside pindade prepaareerimine
Esteetilistest materjalidest (portselan, hübriidkeraamika või komposiitmaterjal) proteeside silaaniga töötlemiseks kasutage PRIMERit koos CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORiga.
- C-1. Kinnituspinna sõõvitamine happega
Kandke K-ETCHANT GEL kinnituspinna ja laske 5 sekundit mõjuda, seejärel loputage ja kuivatage.
- C-2. Silaaniga töötlemine
Toimige nii nagu on kirjeldatud lõigus B-4.
- C-3. Tsementimine
Tsementeerige protees PANAVIA tsemendiga vastavalt tootja juhistele.

[GARANTII]

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

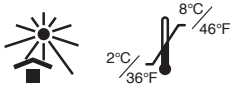
[MÄRKUS]

- Kui selle tootega seoses esineb mõni oluline vahejuhtum, teatage sellest tootjale ELI maaletooja kaudu ja selle riigi reguleerivatele asutustele, kus kasutaja/patsient elab.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[MÄRKUS]

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

CLEARFIL™ SE BOND



I. IEVADS

CLEARFIL SE BOND ir gaismā cietējoša saistīšanas sistēma un sastāv no paškodinoša gruntējuma [praimera] un saistīšanas vielas. Praimers ļauj vienlaicīgi apstrādāt dentīnu un zobu emalju. Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

CLEARFIL SE BOND ir indicēta šādiem gadījumiem:

- Restaurācijām, tieši plombējot ar gaismā cietējošu kompozītu vai kompomēru
- Kavitāšu plombēšana netiešo restaurāciju sākotnējās apstrādes laikā
- Zoba sakņu virsmu ārstēšanai paaugstinātas jutības un/vai atklāto virsmu gadījumos
- Salūzušu retušēšanas kronīšu intraorāla labošana, ja tie ir no porcelāna, hibrīda keramikas vai gaismā cietējoša kompozīta
- Porcelāna, hibrīda keramikas un sacietētās kompozītplastmasas protēžu virsmu apstrāde

III. KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem

IV. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Proteīnu koagulācijas dēļ mutes gļotāda pēc saskares ar saistvielu PRIMER vai iekrāsoties baltā krāsā. Runa ir par pagaidu fenomenu, kas pazudīs pāris dienu laikā.

V. NESADERĪBAS

Pulpu aizsardzībai un pagaidu pārklāšanai nelietot eigenolu saturošus materiālus, jo tie palēnina cietēšanas procesu.

VI. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Drošības pasākumi

- Izvairieties produktu lietot ārstējot pacientus, kuriem ir alerģija pret metakrilāta monomēriem.
- Gadījumā, ja rastos alerģiskas reakcijas kā, piem., dermatīts, produkta lietošana ir jāpārtrauc un ir jākonsultējas ar ārstu.
- Valkājiet cimdus vai izmantojiet citus piemērotus aizsardzības līdzekļus, lai novērstu paaugstinātas jutības rašanos, ko var izraisīt saskare ar metakrilāta monomēriem.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu pacienta acīs. Pirms produkta lietošanas pārklājiet pacienta acis ar dvieļi, lai aizsargātu tās pret izšakstīto materiālu.
- Ja ir radusies produkta saskare ar cilvēka ķermeņa audiem, veiciet tālāk norādītos pasākumus.
<Ja produkts iekļūst acīs>
Nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējies ar ārstu.
<Ja produkts saskaras ar ādu vai mutes gļotādu>
Nekavējoties noslaukiet zonu ar vates vai marles tamponu, kas samitrināts ar spirtu, un pēc tam skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejausi norij produktu.
- Produkta cietināšanas laikā izvairieties vērst skatienu tieši polimerizācijas gaismas starā.
- Glabāt produktu bērniem nepieejamā vietā.
- Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.
- Lai izvairītos no krusteniskām kontaminācijām ir jāpievērš uzmanību tam, lai sajaukšanas paplātes iedobumā ievietotais produkts un izmantojamā vienreizējās lietošanas otiņas galu netiek lietoti dažādu pacientu ārstēšanai. Vienreizējās lietošanas otiņas galu ir domāta vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas vienreizējās lietošanas otiņas galu ir pienācīgi jālikvidē.

2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

- PRIMER un BOND polimerizē redzamā gaismā (it sevišķi UV-staros). Izmantojiet gaisu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai dabiskās gaismas (saules gaismas no loga) iedarbībai, un materiāls ir lietojams 3 minūšu garumā, sākot no uzlikšanas brīža.
- 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.
- Zema gaismas intensitāte rada sliktu adhēziju. Pārbaudiet lampas derīguma laiku un polimerizācijas lampas izejas atveri, vai tā nav netīra. Ir ieteicams ar gaismas mērīšanas aparātu periodiski pārbaudīt polimerizācijas lampu.
- Gadījumā, ja saskarsmes virsma sniedzas līdz negrieztajai zoba emaljai, uzklāt fosforskābes kodināšanas vielu (piem., K-ETCHANT GEL) un likt tai iedarboties 10 sekunžu garumā, pēc tam nomazgāt un nosusināt.
- Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.

3. Ar uzglabāšanu saistīti piesardzības pasākumi

- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Ievērot uz iepakojuma norādīto derīguma termiņu.
- Brīžos, kad netiek lietots, produkts jāuzglabā ledusskapī (2-8 °C/36-46 °F) un pirms lietošanas tam jāpieņem istabas temperatūra.
- Produktu nedrīkst pakļaut pārmērīga siltuma vai tiešas saules gaismas iedarbībai.
- Pēc sveķu lietošanas no pudeles, pudeles uzdeva ir jāizliek cik ātri vien iespējams.
- Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

VII. SASTĀVDAĻAS

1. Sastāvdaļas

Iepakojumā iekļautās vienības skatiet uz ārējā iepakojuma.

1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
- BOND

2) Piederumi

- Disposable brush tips (Vienreizējās lietošanas otiņu gals)
- Brush tip handles (Otiņas turētāji)*
- Mixing dish (Sajaukšanas plāksne)*
- Light blocking plate (Gaismu necaurīdīga plāksne)*
- Outer case (Kastīte)*

Ar šīs kastītes palīdzību PRIMER un BOND var viegli uzklāt.

*Palīgmateriāli

2. Sastāvdaļas

Pamatsastāvdaļas:

1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
- 10-metakriloiloksidēcildihidrogēnosfāts (MDP) (10-30%)
- 2-hidroksietilmetakrilāts (HEMA) (10-30%)
- Hidrofilis alifātiskais dimetakrilāts (5-10%)
- DI-kampara hinons (< 1%)
- N,N-dietanol-p-toluidīns (< 5%)
- Ūdens (40-60%)

• BOND

- 10-metakriloiloksidēcildihidrogēnosfāts (MDP) (< 10%)
- Bisfenola A diglicidilmetakrilāts (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroksietilmetakrilāts (HEMA) (20-40%)
- Hidrofobs alifātiskais dimetakrilāts (10-30%)
- DI-kampara hinons (< 1%)
- Akceleratori (< 3%)
- N,N-dietanol-p-toluidīns (< 1%)
- Koloidālais silīcijs (5-15%)

Mērvienības iekavās ir masas %.

VIII. KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA

- [1] Restaurācijām, tieši plombējot ar gaismā cietējošu kompozītu vai kompomēru
- [2] Kavitāšu plombēšana netiešo restaurāciju sākotnējās apstrādes laikā
- [3] Zoba sakņu virsmu ārstēšanai paaugstinātas jutības un/vai atklāto virsmu gadījumos

A-1. Zoba emaljas tīrīšana

Nepietiekoši notīrīta kavitāte var samazināt sasaistes stiprību. Nodrošināt, ka kavitāte ir pietiekoši notīrīta.

A-2. Mitruma kontrole

Lai sasniegtu optimālu rezultātu, izvairieties no apstrādājamās zonas kontaminācijas ar siekalām vai asinīm. Lai nodrošinātu sausu zoba virsmu, ir ieteicams lietot koferdamu.

A-3. Kavītātes sagatavošana

Ar CARGES DETECTOR palīdzību noņem skarto dentīnu un sagatavot kavitāti ierastajā veidā.

A-4. Pulpas aizsardzība

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

A-5. Neslīpēto zoba emalju apstrāde ar kodināšanas skābi

Ja ir vajadzīgs, lai režins kļātu neslīpēto zoba emalju, uzklājiet K-ETCHANT GEL uz zoba emaljas, lieciet tai iedarboties 10 sekunžu garumā, nomazgājiet ar ūdeni un pēc tam nosusiniet.

[UZMANĪBU!]

Ja lieto tikai PRIMER, tas kondicionē neslīpēto zoba emalju tikai nepietiekoši. Ja lieto par daudz režīnu uz zoba emaljas, kura netika apstrādāta ar kodināšanas vielu un netika slīpēta, malās var rasties nokrāsas.

A-6. Zoba virsmas apstrāde

- PRIMER vajadzīgo daudzumu tieši pirms lietošanas novietot sajaukšanas plāksnes iedobumā.

[UZMANĪBU!]

PRIMER polimerizē redzamā gaismā (it sevišķi UV-staros). PRIMER sacietē un pieņem gela konsistenci, ja ir pakļauts apkārtējai vai apstrādes apgaismojuma iedarbībai. Izmantojiet gaisu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai dabiskās gaismas (saules gaismas no loga) iedarbībai, un materiāls ir lietojams 3 minūšu garumā, sākot no uzlikšanas brīža.

- Uzklājiet PRIMER ar sūkli vai vienreizējās lietošanas otiņas galu pa visu kavitātes sienīņu. Likt tam iedarboties 20 sekunžu garumā. Ievērot to, lai apstrādes virsmas vismaz 20 sekunžu garumā nenonāktu kontaktā ar siekalām vai eksudātu.
- Pēc 20 sekundes ilgušās zoba virsmas kondicionēšanas gaistošās satura vielas noņem ar maigu – eļļu nesaturošu – gaisa plūsmu.

[UZMANĪBU!]

Izvairīties no PRIMER pelņem. Nenomazgāt. Ievērot susināšanas metodi un apstrādes laiku, lai nodrošināt optimālu adhēziju. Izvairoties no apstrādes virsmas aiztikšanas. Ja apstrādes virsma ir kontaminēta, nomazgājiet ar ūdeni, nožāvējiet vai notīriet ar spirtu un vēlreiz apstrādājiet ar saistvielu PRIMER.

A-7. Saistīšana

- Vajadzīgo BOND daudzumu novietot sajaukšanas plāksnes iedobumā.

[UZMANĪBU!]

BOND polimerizē redzamā gaismā (it sevišķi UV-staros). BOND sacietē un pieņem gela konsistenci, ja ir pakļauts apstrādes vai apkārtējai apgaismojuma iedarbībai. Izmantojiet gaisu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai dabiskās gaismas (saules gaismas no loga) iedarbībai un izmantojiet materiālu 3 minūšu laikā pēc izvietojuma.

- Uzklāt BOND ar sūkli vai vienreizējās lietošanas otiņas galu pa visu kavitātes sienīņu.
- Pēc uzlikšanas bond slāni ar maigu – eļļu nesaturošu – gaisa plūsmu izdalīt cik vienmērīgi vien iespējams.

[UZMANĪBU!]

Stipra gaisa plūsma liek sasaistes vielu izkļīst, un līdz ar to adhēzija samazinās.

- BONDu 10 sekunžu garumā polimerizēt ar polimerizācijas lampu (efektīvais gaismas viļņa garums: 400-515 nm, gaismas intensitāte: >300 mW/cm²).

A-8a. [1] Restaurācijām, tieši plombējot ar gaismā cietējošu kompozītu vai kompomēru Kompozītu (piem., CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) vai kompomēru saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju ievietot kavitātē, cietēt ar gaismas palīdzību, koriģēt un pulēt.

A-8b. [2] Kavitāšu plombēšana netiešo restaurāciju sākotnējās apstrādes laikā [3] Zoba sakņu virsmu ārstēšanai paaugstinātas jutības un/vai atklāto virsmu gadījumos Saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju plānu, plūstošu, jautku plastmasu (kompozīta) (piem., CLEARFIL MAJESTY Flow) tievu slāni uzvietot uz zoba un cietēt ar gaismas palīdzību. Nepolimerizētos kompozītsveķus notīriet ar spirtā samitrinātu vates tamponu.

B. [4] Salūzušu retušēšanas kronīšu intraorāla labošana, ja tie ir no porcelāna, hibrīda keramikas vai gaismā cietējoša kompozīta

B-1. Salūzušu virsmu sagatavošana

- Virsmu no retušēšanas materiāla Salūzušās virsmas vienu slāni noņem ar dimanta galu un malā novietot slīpumu.
- Virsmu no metāla Metāla virsmu uzkasīt ar dimanta galu.

- B-2. Virsmu no retušēšanas materiāla apstrādāt ar kodināšanas vielu
Uzklāt K-ETCHANT GEL uz retušēšanas materiāla virsmas un likt tam iedarboties 5 sekunžu garumā, tad nomazgāt un nosusināt. Gadījumā, ja saskarsmes virsma sniedzas līdz negrieztajai zoba emaljai, uzklāt K-ETCHANT GEL un likt tam iedarboties 10 sekunžu garumā, pēc tam nomazgāt un nosusināt.
- B-3. Virsma no dižmetāla
Ja lieto dižmetālu, uzklāt ALLOY PRIMER saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
- B-4. Apstrāde ar silānu
1. Izspiediet vienu saistvielas PRIMER un materiāla CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR pilienu sajaukšanas plātes iedobumā un samaisiet.

[PIEZĪME]

PRIMER un CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ir jā sajauc tikai tieši pirms pielietošanas.

[UZMANĪBU!]

PRIMER polimerizē redzamā gaismā (it sevišķi UV-staros). PRIMER vai sajaukums sacietē un pieņem gela konsistenci, ja tiek pakļauts apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai. Izmantojiet gaismu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai dabiskās gaismas (saules gaismas no loga) iedarbībai un izmantojiet materiālu 3 minūšu laikā pēc izvietojšanas.

2. Ar sūkli vai ar vienreizējās lietošanas otiņas galu novietojiet sajaukumu uz retušēšanas materiāla un metāla virsmām.
3. Ļaujiet iedarboties 5 sekundes. Uzmanieties, lai apstrādes virsma nesaskaras ar siekalām vai eksudātu.
4. Ja sasaistes virsmas aptver zobu, maisījumam atļaut iedarboties 20 sekunžu garumā.
5. Pēc PRIMER novietošanas gaistošās vielas noņemiet ar maigu – eļļu nesaturošu – gaisa plūsmu. Apstrādātajai metāla virsmai ir jābūt pietiekoši sausai; pretējā gadījumā adhēzija ir nopietni samazināta.

[UZMANĪBU!]

Apstrādāto virsmu nenomazgāt. Gadījumā, ja apstrādes virsma ir netīra ar siekalām, to nomazgāt, nosusināt vai tīrīt ar spirtu un vēlreiz apstrādāt ar maisījumu.

B-5. Saistīšana

1. Vajadzīgo BOND daudzumu novietojiet sajaukšanas plāksnes iedobumā.

[UZMANĪBU!]

BOND polimerizē redzamā gaismā (it sevišķi UV-staros). BOND sacietē un pieņem gela konsistenci, ja ir pakļauts apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai. Izmantojiet gaismu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai dabiskās gaismas (saules gaismas no loga) iedarbībai un izmantojiet materiālu 3 minūšu laikā pēc izvietojšanas.

2. Uzklāt BOND ar sūkli vai vienreizējās lietošanas otiņas galu pa visu kavitātes sienu.
3. Bond apvalku ar maigu gaisa plūsmu izklāt cik vienmērīgi vien iespējams.
4. BONDu 10 sekunžu garumā polimerizēt ar polimerizācijas lampu (efektīvais gaismas viļņa garums: 400-515 nm, gaismas intensitāte: >300 mW/cm²).

B-6. Kompozīta pildījumu cietēt ar gaismas palīdzību

Saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju kompozītu (piem., CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) ievietojiet kavitātē, to cietēt ar gaismas palīdzību, koriģēt un pulēt.

[PIEZĪME]

Gaismu necaurīdīgo režīnu (piem., CLEARFIL ST OPAQUER) pielieto virsmām no metāla, lai metāls nespīdētu cauri.

- C. [5] Porcelāna, hibrīda keramikas un sacietētās kompozītplastmasas protēžu virsmu apstrāde
Ar PRIMER savienojumā ar CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR var veikt estētisko materiālu (porcelāna, hibrīda keramikas vai jaukto plastmasu [kompozīta]) protēžu silanizējošu apstrādi.
- C-1. Saskarsmes virsmas apstrāde ar kodināšanas skābēm
Uz adhēzijas virsmu uzklāt K-ETCHANT GEL un likt tam iedarboties 5 sekunžu garumā, tad nomazgāt un nosusināt.
- C-2. Apstrāde ar silānu
Rīkotos tā, kā ir aprakstīts daļā B-4.
- C-3. Cementēšana
Saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju protēzi cementēt ar PANAVIA cementu.

[GARANTĪJA]

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

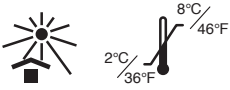
[PIEZĪME]

- Ja notiek nopietns ar šo produktu saistīts incidents, ziņojiet par to ražotājam ar ES importētāja starpniecību un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) var izgūt no Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices – EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[PIEZĪME]

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

CLEARFIL™ SE BOND



I. ĮVADAS

„CLEARFIL SE BOND“ yra šviesa kietinama surišimo sistema, kurią sudaro savaiminio esdinimo gruntas ir surišimo medžiaga. Gruntu vienu metu galima apdoroti dentiną ir emalį. Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„CLEARFIL SE BOND“ yra skirtas naudoti šiais atvejais:

- [1] Tiesioginėms restauracijoms plombuojant, naudojant šviesa kietinamą kompozitą arba kompomera
- [2] Kariozinės ertmės hermetizavimas kaip pirminis apdorojimas netiesioginių restauracijų atveju
- [3] Labai jautriems ir (arba) atviriems šaknų paviršiams gydyti
- [4] Įtrūkusioms karūnelėms, pagamintoms iš porceliano, hibridinės keramikos ar dervinio kompozito naudojant šviesa kietinamą kompozitą, taisyti burnoje
- [5] Protezų, pagamintų iš porceliano, hibridinės keramikos ir sukietėjusio dervinio kompozito, paviršiams apdoroti

III. KONTRAIKACIJOS ⚠

Pacientai su žinomu labai dideliu jautrumu metakrilato monomerams

IV. GALIMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI ⚠

„PRIMER“ patekus ant burnos gleivinės, dėl baltymų koaguliacijos ji gali pabalti. Tai yra laikinas reiškinys, kuris po kelių dienų praeis.

V. NESUDERINAMUMO ⚠

Pulpos apsaugai ir laikinam plombavimui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes jos lėtina kietėjimo procesą.

VI. ATSARGUMO PRIEMONĖS ⚠

1. Saugos nurodymai

- Gaminio nenaudokite pacientams, kurie yra alergiški metakrilato monomerams.
- „PRIMER“ patekus ant burnos gleivinės, pavyzdžiui, dermatitas, nutraukite gaminio naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- Mūvėkite pirštines arba naudokite kitas tinkamas priemones, apsaugančias nuo alerginių reakcijų, kurios gali atsirasti dėl sąlyčio su metakrilato monomerais.
- Saugokite, kad produktas nepatektų pacientui ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tškalo.
- 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>
 - Iškart nuvalykite sritį vatos tamponu ar marle, sudrėkinta alkoholiu, ir nuplaukite dideliu kiekiu vandens.
 - Atkreipkite dėmesį, kad pacientas netyčia nenurytų produkto.
 - Produkto kietinimo metu nežiūrėkite į polimerizacijos lempą.
 - Gaminį laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
 - Šalinkite šį produktą kaip medicinines atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.
 - Nenaudokite skirtingiems pacientams to paties gaminio, išspausito į dozavimo indą šulinėlį ir to paties vienkartinio šepetėlio antgaliu, kad apsaugotumėte nuo kryžminės taršos. Vienkartinio šepetėlio antgaliu yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Panaudotą vienkartinio šepetėlio antgaliu išmeskite.

2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

- „PRIMER“ ir „BOND“ polimerizuojami regimajai šviesa (ypač ultravioletiniais spinduliais). Naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad nepatektų dirbtinė ar natūrali šviesa (saulės šviesa per langus), ir sunaudokite medžiagą per 3 minutes nuo išspaudimo.
- Polimerizacijos prietaiso šviesos anga turi būti laikoma vertikaliai ir kuo arčiau dervos paviršiaus. Jei reikia polimerizuoti didelį dervos paviršių, patariama suskirstyti sritį į kelias dalis ir kiekvieną dalį polimerizuoti atskirai.
- Dėl mažo šviesos intensyvumo blogėja sukibimas. Patikrinkite lempos naudojimo trukmę ir polimerizacijos šviesolaidžio švarumą. Rekomenduojama reguliariai tikrinti šviesa kietinamo aktyvatoriaus šviesos intensyvumą naudojant šviesos tikrintuvą.
- Jeigu sukibimo paviršius siekia nenujautą emalį, uždėkite fosforo rūgšties esdinimo medžiagos (pvz., „K-ETCHANT GEL“) ir palikite 10 sekundžių, po to nuplaukite ir išdžiovinkite.
- Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.

3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

- Nenaudokite gaminio pasibaigus galiojimo laikui. Atkreipkite dėmesį į pakuotės išorėje nurodytą tinkamumo naudoti terminą.
- Kai nenaudojamas, gaminyje turi būti laikomas šaldytuve (2-8 °C / 36-46 °F) temperatūroje ir prieš naudojimą turi būti sušildomas iki kambario temperatūros.
- Saugokite nuo didelio karščio ir tiesioginių saulės spindulių.
- Kai tik išspausite dervą iš buteliuko, kuo greičiau uždėkite ant buteliuko dangtelį.
- Produktas turi būti laikomas saugioje vietoje, prieinamoje tik odontologams ir dantų technikos specialistams.

VII. KOMPONENTAI

1. Komponentai

Pakuotės turinio elementai nurodyti išorinėje pakuotėje.

1) „CLEARFIL SE BOND“

„PRIMER“

„BOND“

2) Priedai

- Disposable brush tips (Vienkartiniai šepetėlio antgaliai)
- Brush tip handles (Šepetėlio antgalio rankenos)*
- Mixing dish (Maišymo indas)*
- Light blocking plate (Apsaugos nuo šviesos plokštė)*
- Outer case (Išorinis dėklas)*

*„PRIMER“ ir „BOND“ galima lengvai išspausinti naudojant šį išorinį dėklą. *Vartojimo reikmenys

2. Sudedamosios dalys

Pagrindinės sudedamosios dalys:

1) „CLEARFIL SE BOND“

„PRIMER“

10-metakrioliloksidecil-divandenilio fosfatas (MDP) (10-30%)

2-hidroksietilmetakrilatas (HEMA) (10-30%)

Hidrofilinis alifatinis dimetakrilatas (5-10%)

dl-kamparo chinonas (< 1%)

N,N-dietanol-p-toluidinas (< 5%)

Vanduo (40-60%)

„BOND“

10-metakrioliloksidecil-divandenilio fosfatas (MDP) (< 10%)

Bisfenolio A glicerolato dimetakrilatas (Bis-GMA) (25-45%)

2-hidroksietilmetakrilatas (HEMA) (20-40%)

Hidrofobinis alifatinis dimetakrilatas (10-30%)

dl-kamparo chinonas (< 1%)

Kietėjimo greitikliai (< 3%)

N,N-dietanol-p-toluidinas (< 1%)

Koloidinis kvarcas (5-15%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

VIII. KLINIKINIS NAUDOJIMAS

A. [1] Tiesioginėms restauracijoms plombuojant, naudojant šviesa kietinamą kompozitą arba kompomera

[2] Kariozinės ertmės hermetizavimas kaip pirminis apdorojimas netiesioginių restauracijų atveju

[3] Labai jautriems ir (arba) atviriems šaknų paviršiams gydyti

A-1. Danties kietosios medžiagos valymas

Nepakankamai išvalyta ertmė gali būti blogo sukibimo priežastis. Užtikrinkite, kad ertmė būtų pakankamai išvalyta.

A-2. Drėgmės kontrolė

Saugokite, kad apdorojama sritis nebūtų užteršta seilėmis arba krauju, kad pasiektumėte optimalų rezultatą. Rekomenduojama naudoti koferdamą, kad dantis liktų sausas.

A-3. Ertmės preparavimas

Pašalinkite visą infekuotą dentiną, naudodami „CARIES DETECTOR“ ir paruoškite ertmę įprastu būdu.

A-4. Pulpos apsauga

Bet kokį faktinį arba artėjantį kontaktą su pulpa galima uždengti su tvirtai kietėjiančia kalcio hidroksido medžiaga. Cementinis įklotas arba pagrindas nereikalingi. Pulpai apsaugoti nenaudokite medžiagų su eugenoliu.

A-5. Nenujauto emalio esdinimas rūgštimi

Jeigu derva gali pasklisti ant nenujauto emalio, užtepkite ant emalio „K-ETCHANT GEL“, palaukite 10 sekundžių, po to nuplaukite vandeniu ir išdžiovinkite.

[DĖMESIO]

Naudojant vien tik „PRIMER“ nenujautas emalis nėra pakankamai apdorojamas. Dervai patekus ant neišsėsinto, nenujauto emalio, kraštuose gali pasikeisti spalva.

A-6. Danties paviršiaus apdorojimas

1. Prieš pat naudojimą išspauskite reikalingą „PRIMER“ kiekį į maišymo indelio šulinėlį.

[DĖMESIO]

„PRIMER“ polimerizuojamas regimajai šviesa (ypač ultravioletiniais spinduliais). Natūralioje ar dirbtinėje šviesoje paliktas „PRIMER“ tampa geliu. Naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad nepatektų dirbtinė ar natūrali šviesa (saulės šviesa per langus), ir sunaudokite medžiagą per 3 minutes nuo išspaudimo.

2. Kempinėle ar vienkartinio šepetėlio antgaliu užtepkite „PRIMER“ ant visos ertmės sienelės. Palaukite 20 sekundžių. Būkite atsargūs, kad bent 20 sekundžių ant apdoroto paviršiaus nepatektų seilių ir eksudato.

3. Apdoroję danties paviršių 20 sekundžių, išgairinkite lakias sudedamąsias dalis švelniu oro srautu be alyvos.

[DĖMESIO]

Stenkitės, kad „PRIMER“ nesusikauptų. Taip pat neplaukite. Laikykitės džiovinimo metodo ir apdoravimo trukmės nurodymų, kad užtikrintumėte optimalų sukibimą. Stenkitės neliesti apdoroto paviršiaus. Jei apdorojamas paviršius užterštas, nuplaukite jį vandeniu, nuzdiovinkite arba nuvalykite alkoholiu ir vėl apdorokite su „PRIMER“.

A-7. Surišimas

1. Išspauskite reikalingą „BOND“ kiekį į maišymo indelio šulinėlį.

[DĖMESIO]

„BOND“ kietinamas regimajai šviesa (ypač ultravioletiniais spinduliais). Paliktas natūralioje ar dirbtinėje šviesoje „BOND“ tampa geliu. Naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad nepatektų dirbtinė ar natūrali šviesa (saulės šviesa per langus), ir sunaudokite medžiagą per 3 minutes nuo išspaudimo.

2. Kempinėle ar vienkartinio šepetėlio antgaliu užtepkite „BOND“ ant viso ertmės paviršiaus.

3. Užtepus švelniu oro srautu be alyvos padarykite kuo vienodesnį „bond“ sluoksnį.

[DĖMESIO]

Stiprus oro srautas išsklaido surišimo medžiagą ir yra blogesnis sukibimas.

4. „BOND“ 10 sekundžių kietinkite šviesa su odontologiniu polimerizavimo prietaisu (spinduliuotės bangos ilgis: 400-515 nm, šviesos intensyvumas: >300 mW/cm²).

A-8a. [1] Tiesioginėms restauracijoms plombuojant, naudojant šviesa kietinamą kompozitą arba kompomera

Uždėkite kompozito (pvz., „CLEARFIL MAJESTY Esthetic“, „CLEARFIL MAJESTY Posterior“) ar kompomero į ertmę, kietinkite šviesa, baikite tvarkyti ir nupoliruokite pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

A-8b. [2] Kariozinės ertmės hermetizavimas kaip pirminis apdorojimas netiesioginių restauracijų atveju

[3] Labai jautriems ir (arba) atviriems šaknų paviršiams gydyti

Užtepkite ploną takaus dervinio kompozito (pvz., „CLEARFIL MAJESTY Flow“) ant danties ir kietinkite kompozitą pagal jo naudojimo instrukciją. Nesukietėjusią dervą pašalinkite alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu.

B. [4] Įtrūkusioms karūnelėms, pagamintoms iš porceliano, hibridinės keramikos ar dervinio kompozito naudojant šviesa kietinamą kompozitą, taisyti burnoje

B-1. Įskilusių paviršių paruošimas

1) Apdailos medžiagos paviršius

Deimantiniu antgaliu pašalinkite įskilusio paviršiaus sluoksnį ir krašte padarykite nuožulnumą.

2) Metalų paviršius

Deimantiniu antgaliu paširūpinkite metalo paviršių.

B-2. Apdailos medžiagos paviršiaus ęsdinimas rųgštimi

Užtepkite ant apdailos medžiagos paviršiaus „K-ETCHANT GEL“ ir palaukite 5 sekundes, po to nuplaukite ir išdžiovinkite. Jeigu sukibimo paviršius siekia nenupjautą emalį, užtepkite „K-ETCHANT GEL“ ir palikite 10 sekundžių, po to nuplaukite ir išdžiovinkite.

B-3. Tauriųjų metalų paviršius

Kai naudojamas taurusis metalas, užtepkite „ALLOY PRIMER“ pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

B-4. Apdorojimas silanu

1. Išspauskite po vieną lašą „PRIMER“ ir „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“ į maišymo indelio šulinėlį ir išmaišykite.

[PASTABA]

„PRIMER“ ir „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“ reikia sumaišyti tik prieš pat uždėjimą.

[DĖMESIO]

„PRIMER“ polimerizuojamas regimajai šviesai (ypač ultravioletiniais spinduliais). Palikti natūralioje ar dirbtinėje šviesoje „PRIMER“ bei mišinys tampa geliu. Naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad nepatektų dirbtinė ar natūrali šviesa (saulės šviesa per langus), ir sunaudokite medžiagą per 3 minutes nuo išspaudimo.

2. Kempinėle ar vienkartiniu šepetėlio antgaliu užtepkite mišinį ant apdailos medžiagos ir metalo paviršių.
3. Palikite veikti 5 sekundes. Saugokite, kad ant gydymo paviršiaus nepatektų seilių arba eksudato.
4. Jeigu sukibimo paviršius siekia dantį, palikite mišinį 20 sekundžių.
5. Užtepe „PRIMER“, išgarinkite lakias sudedamąsias dalis švelniu oro srautu be alyvos. Apdorotas metalo paviršius turi būti pakankamai išdžiovinatas; priešingu atveju gali būti blogas sukibimas.

[DĖMESIO]

Neplaukite apdoroto paviršiaus. Jeigu apdorotas paviršius užterštas seilėmis, nuplaukite vandeniu, išdžiovinkite arba išvalykite alkoholiu ir vėl uždėkite mišinio.

B-5. Surišimas

1. Išspauskite reikalingą „BOND“ kiekį į maišymo indelio šulinėlį.

[DĖMESIO]

„BOND“ kietinamas regimajai šviesai (ypač ultravioletiniais spinduliais). Paliktas natūralioje ar dirbtinėje šviesoje „BOND“ tampa geliu. Naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad nepatektų dirbtinė ar natūrali šviesa (saulės šviesa per langus), ir sunaudokite medžiagą per 3 minutes nuo išspaudimo.

2. Kempinėle ar vienkartiniu šepetėlio antgaliu užtepkite „BOND“ ant visos ertmės sienelės.
3. Užtepus švelniu oro srautu padarykite kuo vienesnį surišiklio sluoksnį.
4. „BOND“ 10 sekundžių kietinkite šviesa su odontologiniu polimerizavimo prietaisu (spinduliuotės bangos ilgis: 400-515 nm, šviesos intensyvumas: >300 mW/cm²).

B-6. Šviesa kietinamo kompozito plomba

Uždėkite kompozito (pvz., „CLEARFIL MAJESTY Esthetic“, „CLEARFIL MAJESTY Posterior“) į ertmę, kietinkite šviesa, baikite tvarkyti ir nupoliruokite pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

[PASTABA]

Metalo paviršiui naudokite nepermatomą dervą (pvz., „CLEARFIL ST OPAQUER“), kad nepersimatytų metalas.

C. [5] Protezų, pagamintų iš porceliano, hibridinės keramikos ir sukietėjusio dervinio kompozito, paviršiams apdoroti

Iš estetinių medžiagų (porceliano, hibridinės keramikos ar dervinio kompozito) pagamintus protezus galima padengti silantinėmis medžiagomis naudojant „PRIMER“ kartu su „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“.

C-1. Sukibimo paviršiaus ęsdinimas rųgštimi

Užtepkite „K-ETCHANT GEL“ ant sukibimo paviršiaus ir palikite 5 sekundes, po to nuplaukite ir išdžiovinkite.

C-2. Apdorojimas silanu

Atlikite skyrelyje B-4 aprašytus veiksmus.

C-3. Cementavimas

Cementuokite protezą „PANAVIA“ cementu pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

[GARANTIJA]

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

[PASTABA]

- [vykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis gaminys, apie jį praneškite gamintojui per ES importuotoją ir šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, priežiūros institucijomis.
- Saugos ir klinikinų savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 458211076Bonding0644C

[PASTABA]

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