

# CLEARFIL™ NEW BOND



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



## Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



## EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem, The Netherlands

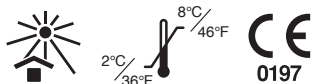


## Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

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



# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. INTRODUCTION

CLEARFIL NEW BOND is a chemically-curing dentin and enamel bonding agent developed for use with composite restorative materials, especially chemically-curing composite. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function for the following INDICATIONS FOR USE.

## II. INDICATIONS FOR USE

CLEARFIL NEW BOND is indicated for the following uses:  
Enamel and dentin bonding agent for direct composite restoration

## III. CONTRAINDICATION

The product should not be used to treat patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomer. Patients with previous allergic history to the product may develop rash or dermatitis.

## IV. INCOMPATIBILITY

Do not use a materials containing eugenol; eugenol has been shown to retard the polymerization and curing process.

## V. PRECAUTIONS

### 1. Safety precautions

- Avoid using the product on patients with a known history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
- If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching, or numbness, discontinue the use of the product and seek medical attention.
- Use caution when using the product and prevent contact with the soft oral tissue or skin. If the product come in contact with the soft oral tissue or skin, wipe away with a cotton pledget moistened with alcohol, then immediately rinse with copious amounts of water. Prior to use the product, cover the patient's eyes with a towel to protect them from splashing materials. If the product gets in the eye, immediately rinse the eye with copious amounts of water and consult an ophthalmologist.
- Use caution to prevent swallowing any of the product.
- Do not use the same product for different patients to prevent cross contamination.
- Avoid direct contact with the skin and soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear protective gloves when using the product.
- Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

### 2. Handling and manipulation precautions

- Provide moisture control with rubber dam, if necessary.
- Any exposed pulp or areas near the pulp should be covered with suitable material.
- Do not use a material containing eugenol for pulp protection or temporary sealing.
- Do not mix the product with other bonding agent. The specified performance might not be delivered.
- If the product has been stored in a refrigerator, it should be returned to room temperature before being dispensed. This is particularly important because, if the product is used before the liquid returns to room temperature, the liquid might be dispensed excessively, or it might ooze out the cap after use, due to expansion.
- After the liquid has been dispensed, the bottle should be capped securely as soon as possible to prevent the ethanol contained in the liquid from evaporating.
- The use of this product is restricted to dental professionals.
- Do not use the product for any other purposes other than those specified in INDICATIONS FOR USE.
- Before using the related products cited in Instructions for Use, read the manufacturer's instructions.

### 3. Storage precautions

- The product must be stored in a refrigerator (2 - 8°C / 36 - 46°F) when not being used, and should be brought to room temperature before using. Keep away from extreme heat, direct sunlight or flame.
- The product must be carefully stored and used by a licensed dental professional.
- The product must be used before the expiration date indicated on the package.

## VI. COMPONENTS

Components are available individually and the sets comprise a part of the components.

### 1. Components

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6ml  
Universal Liquid: 6ml

### 2. Ingredients

#### 1) Catalyst Liquid

Principal ingredients

- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (20-40%)
- Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (20-40%)
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (5-25%)
- Hydrophobic aliphatic dimethacrylate (15-35%)
- Benzoyl peroxide (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

Principal ingredients

- N,N'-Diethanol p-toluidine (< 3%)
- Sodium benzen sulfinate (< 5%)

- Ethanol (> 90%)

Units in parentheses are mass %.

## VII. CLINICAL PROCEDURES

Enamel and dentin bonding agent for direct composite restoration.

1. Moisture control  
In order to produce optimal results, avoid contamination of the treatment area from saliva or exudates. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.
2. Cavity preparations  
Remove any infected dentin using a caries detection material(e.g. CARIES DETECTOR) according to the manufacture's instructions, and prepare the cavity in the usual manner.
3. Pulp protection  
Any actual or near pulp exposure could 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.
4. Etching  
Dispense one drop of an etching agent(e.g.K-ETCHANT GEL) into a well of mixing dish and apply it to the entire cavity surface with a small brush. After 30 to 60 seconds, wash thoroughly and dry with an air syringe. Care should be taken to prevent saliva from coming in contact with the etched tooth surface. Any contaminated tooth surface must be re-etched.
5. Application of CLEARFIL NEW BOND  
Dispense one drop of the Catalyst Liquid into a mixing dish. To this Catalyst drop add one drop of the Universal Liquid. Stir the two liquids quickly with a disposable brush tip. The mixed CLEARFIL NEW BOND must then be applied to the etched cavity surface within one minute. Carefully spread the bonding agent over the surface of the cavity with a gentle air flow for 2 or 3 seconds. In this way the volatile substances evaporate and a thin film of the bonding agent is formed which does not harden as long as it is in contact with oxygen.
6. Loading the filling material  
Load a composite resin prepared in advance (or mixed amalgam) into the cavity, self-cure according to the manufacturer's instructions.
7. Finishing  
Contour the restoration and adjust the occlusion using a fine diamond point. Polish with silicon rubber points or polishing discs.

### [NOTE]

- The loading of the composite resin should be accomplished within one minute after evaporating the ethanol.
- If you want to load the filling material into multiple teeth, it is good practice to use a composite resin syringe. After loading, shape the restoration properly.

### [WARRANTY]

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

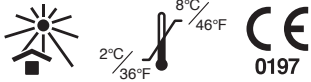
### [NOTE]

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

### [NOTE]

"CLEARFIL" is a registered trademark or trademark of KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. INTRODUCTION

CLEARFIL NEW BOND est un agent d'adhésion chétopolymérisable de la dentine et de l'émail développé pour une utilisation avec des matériaux de restauration composites, en particulier des composites chétopolymérisables. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

## II. INDICATIONS D'UTILISATION

CLEARFIL NEW BOND est indiqué pour les utilisations suivantes :  
Agent d'adhésion de l'émail et de la dentine pour restaurations composites directes

## III. CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser le produit sur des patients présentant un antécédent connu d'hypersensibilité aux monomères de méthacrylate. Les patients présentant un antécédent connu d'allergie au produit risquent de développer une éruption cutanée ou une dermatite.

## IV. INCOMPATIBILITE

Ne pas utiliser de matériau contenant de l'eugénol ; il a été montré que l'eugénol retarde le processus de polymérisation.

## V. PRECAUTIONS

### 1. Précautions de sécurité

- Ne pas utiliser le produit sur des patients présentant un antécédent connu d'hypersensibilité aux monomères de méthacrylate.
- Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
- Lors de l'utilisation du produit, prendre soin d'éviter le contact avec les tissus mous buccaux ou la peau. Si le produit entre en contact avec le tissu buccal mou ou la peau, essuyer avec un tampon ouaté imprégné d'alcool et rincer immédiatement avec beaucoup d'eau. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections. Si le produit entre dans l'œil, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un ophtalmologue.
- Lors de l'utilisation du produit, prendre soin d'en éviter l'ingestion.
- Ne pas utiliser le même produit pour des patients différents afin d'éviter une contamination croisée.
- Éviter tout contact direct avec la peau et les tissus mous pour prévenir d'une hypersensibilité. Porter des gants de protection lors de l'utilisation du produit.
- Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

### 2. Précautions d'usage et de manipulation

- Si nécessaire, prévoir le contrôle de l'humidité à l'aide d'une digue.
- La pulpe exposée ainsi que toutes les zones à proximité de la pulpe devront être recouvertes par un matériau adéquat.
- Ne pas utiliser de matériau contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe ou le scellement temporaire.
- Ne pas mélanger le produit avec d'autres agents adhésifs. L'efficacité spécifiée pourrait ne pas être atteinte.
- S'il a été stocké au réfrigérateur, attendre que le produit ait pris la température ambiante avant de l'utiliser. Ceci est particulièrement important, car si le produit est utilisé avant que le liquide ne soit à température ambiante, le liquide risque d'être distribué en quantités excessives ou de suinter hors du bouchon après utilisation, du fait de l'expansion du produit.
- Une fois le liquide distribué, la bouteille doit être rebouchée de façon sécuritaire le plus rapidement possible pour éviter que l'éthanol contenu dans le liquide ne s'évapore.
- L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
- Ne pas utiliser le produit dans un autre but que ceux spécifiés dans le paragraphe INDICATIONS D'UTILISATION.
- Avant d'utiliser un des produits associés cités dans le mode d'emploi, lire les instructions du fabricant.

### 3. Précautions de stockage

- Le produit doit être stocké au réfrigérateur (2 - 8°C / 36 - 46°F) lorsqu'il n'est pas utilisé et doit être amené à température ambiante avant utilisation. Ne pas l'exposer à une chaleur extrême, directement à la lumière du soleil ou à une flamme.
- Le produit doit être stocké avec soin et utilisé par un dentiste professionnel sous licence.
- Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

## VI. COMPOSANTS

Les composants sont disponibles individuellement, et les sets comprennent une certaine partie des composants.

### 1. Composants

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6ml  
Universal Liquid: 6ml

### 2. Ingrédients

#### 1) Catalyst Liquid

- Principaux ingrédients ;
- Bisphénol A diglycidyleméthacrylate (Bis-GMA) (20-40%)
  - Méthacrylate d'hydroxyéthyle (HEMA) (20-40%)

- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP) (5-25%)
- Diméthacrylate aliphatique hydrophobe (15-35%)
- Peroxyde de benzoyle (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

- Principaux ingrédients ;
- N,N-diéthanol p-toluidine (< 3%)
  - Sulfinate benzénique de sodium (< 5%)
  - Ethanol (> 90%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

## VII. PROCÉDURES CLINIQUES

Agent d'adhésion de l'émail et de la dentine pour restaurations composites directes.

### 1. Contrôle de l'humidité

Afin d'obtenir des résultats optimaux, éviter la contamination de la zone de traitement par de la salive ou des exsudats. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée afin de conserver la dent propre et sèche.

### 2. Préparation de la cavité

Retirer toute dentine infectée à l'aide d'un matériau de détection des caries (par ex. CARIES DETECTOR) en se conformant aux instructions du fabricant, et préparer la cavité de la façon habituelle.

### 3. Protection de la pulpe

La pulpe exposée ainsi que toutes les zones à proximité de la pulpe devront être recouvertes par un matériau en hydroxyde de calcium à prise durcie. Un revêtement ou un culottage en ciment n'est pas nécessaire. Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe.

### 4. Mordançage

Déposer une goutte d'un agent mordançant (par ex. K-ETCHANT GEL) dans un puit d'une plaque de mélange et l'appliquer à toute la surface de la cavité à l'aide d'une petite brosse. Après 30 à 60 secondes, laver méticuleusement et sécher à l'aide d'une seringue à air. Prendre garde à ce que la salive n'entre pas en contact avec la surface dentaire mordançée. Toute surface dentaire contaminée doit être mordançée une nouvelle fois.

### 5. Application de CLEARFIL NEW BOND

Déposer une goutte de Catalyst Liquid dans un godet à mélanger. Ajouter à la goutte de Catalyst une goutte de Universal Liquid. Mélanger les deux liquides rapidement à l'aide d'un embout de brosse jetable. Le mélange CLEARFIL NEW BOND doit ensuite être appliqué sur la surface de la cavité mordançée dans la minute. Etaler soigneusement l'agent d'adhésion à la surface de la cavité grâce à un léger jet d'air de 2 ou 3 secondes. De cette façon, les substances volatiles s'évaporent et une fine pellicule d'agent d'adhésion se forme, qui ne durcira pas tant qu'elle sera en contact avec de l'oxygène.

### 6. Charge du matériau d'obturation

Charger une résine composite préparée à l'avance (ou un amalgame mélangé) dans la cavité, autopolymériser selon les instructions du fabricant.

### 7. Finition

Contourner la restauration et ajuster l'occlusion en utilisant une fine pointe diamantée. Polir avec des pointes en caoutchouc de silicone ou des disques de polissage.

#### [REMARQUE]

- La charge de la résine composite doit s'effectuer dans la minute après l'évaporation de l'éthanol.
- Si vous voulez charger le matériau d'obturation dans plusieurs dents, il est plus pratique d'utiliser une seringue de résine composite. Après la charge, modeler la restauration correctement.

#### [GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. remplacera tout produit 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.

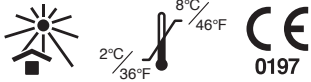
#### [REMARQUE]

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

#### [REMARQUE]

«CLEARFIL» est une marque déposée ou une marque commerciale de KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL NEW BOND es un agente de adhesión al esmalte y a la dentina de curado químico, desarrollado para ser utilizado con materiales de restauración compuestos, especialmente compuestos de curado químico. 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 NEW BOND está indicado para los siguientes usos:  
Agente adherente para esmalte y dentina en la restauración compuesta directa

## III. CONTRAINDICACIÓN

El producto no debe utilizarse para tratar a pacientes con un historial de hipersensibilidad al monómero de metacrilato. En los pacientes con un historial alérgico al producto podrían aparecer erupciones o dermatitis.

## IV. INCOMPATIBILIDAD

No utilice materiales que contengan eugenol. Se ha demostrado que el eugenol retarda la polimerización y el proceso de curado.

## V. PRECAUCIONES

### 1. Precauciones de seguridad

- Evite utilizar el producto en pacientes con un historial conocido de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato.
- Si el paciente muestra una reacción por hipersensibilidad, como erupciones, eccema, signos de inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpa el uso del producto y busque asistencia médica.
- Tenga cuidado al utilizar el producto y evite el contacto con el tejido blando de la limpieza con un trozo de algodón humedecido en alcohol y, a continuación, enjuague inmediatamente con abundante agua. Antes de utilizar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla, para protegerlos de las salpicaduras de los materiales. Si el producto entra en los ojos, enjuáguelos de inmediato con abundante agua y consulte al oftalmólogo.
- Tenga cuidado y evite tragar el producto.
- No utilice el mismo producto para diferentes pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada.
- Evite el contacto directo con la piel y el tejido blando, para evitar la hipersensibilidad. Póngase unos guantes protectores cuando utilice el producto.
- Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

### 2. Precauciones de manipulación y manejo

- Controle la humedad con un dique de goma, si es necesario.
- Cualquier pulpa expuesta o las zonas cercanas a la pulpa deberán ser cubiertas con un material apropiado.
- No utilice un material que contenga eugenol para la protección de la pulpa o el sellado provisional.
- No mezcle el producto con otro agente de adhesión. Podría no conseguirse el rendimiento especificado.
- Si el producto ha sido almacenado en un frigorífico, deberá recuperar la temperatura ambiente, antes de su aplicación. Esto es particularmente importante, porque, si el producto se utiliza antes de que el líquido recupere la temperatura ambiente, podría dispensarse una cantidad excesiva de líquido o salirse de la funda después de su aplicación, debido a la expansión.
- Una vez que se haya aplicado el líquido, será necesario taponar la botella de forma segura y lo antes posible, para evitar que el etanol contenido en el líquido se evapore.
- El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
- No utilice el producto para ningún fin distinto a los especificados en INDICACIONES PARA EL USO.
- Antes de utilizar los productos relacionados mencionados en Instrucciones de uso, lea las instrucciones del fabricante.

### 3. Precauciones de almacenamiento

- El producto deberá almacenarse en un frigorífico (2 - 8°C / 36 - 46°F) cuando no se esté utilizando y recuperar la temperatura ambiente antes de su aplicación. Manténgalo alejado del calor extremo, la luz solar directa o llamas.
- El producto deberá ser cuidadosamente almacenado y utilizado por un profesional dental autorizado.
- El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

## VI. COMPONENTES

Los componentes están disponibles individualmente y los juegos comprenden una parte de los componentes.

### 1. Componentes

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6ml  
Universal Liquid: 6ml

### 2. Ingredientes

#### 1) Catalyst Liquid

- Ingredientes principales:
- Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA) (20-40%)
  - Hidroxi etil metacrilato (HEMA) (20-40%)

- Fosfato biácido metacrilato dodecilo 10 (MDP) (5-25%)
- Dimetacrilato alifático hidrofóbico (15-35%)
- Peróxido de benzoilo (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

- Ingredientes principales:
- N,N'-Dietanol p-toluidina (< 3%)
  - Sulfonato de benceno sódico (< 5%)
  - Etanol (> 90%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

## VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

Agente adherente para esmalte y dentina en la restauración compuesta directa.

### 1. Control de humedad

Con el fin de obtener unos resultados óptimos, evite la contaminación de la zona de tratamiento con saliva o exudados. Se recomienda utilizar un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.

### 2. Preparación de la cavidad

Elimine toda la dentina infectada utilizando un material detector de caries (como CARIES DETECTOR) de acuerdo con las instrucciones del fabricante y prepare la cavidad de la forma habitual.

### 3. Protección de la pulpa

Cualquier exposición de la propia pulpa o de sus alrededores puede cubrirse con un material de hidróxido de calcio duro. No es necesario cementar el revestimiento ni la base. No utilice materiales de eugenol para la protección de la pulpa.

### 4. Decapado

Dispensar una gota de un agente decapante (p. ej., K-ETCHANT GEL) en un hueco del plato de mezclado y aplicarla en toda la superficie de la cavidad con un cepillo pequeño. Después de 30 a 60 segundos, lavar cuidadosamente y secar con una jeringa de aire. Debe tenerse cuidado de evitar que la saliva entre en contacto con la superficie decapada del diente. Toda superficie contaminada del diente debe decaparse de nuevo.

### 5. Aplicación de CLEARFIL NEW BOND

Vierta una gota de Catalyst Liquid en un plato de mezclas. Añada una gota de Universal Liquid a esta gota de Catalyst. Remueva los dos líquidos rápidamente con la punta de un cepillo desechable. La mezcla de CLEARFIL NEW BOND deberá aplicarse entonces sobre la superficie de la cavidad grabada en el plazo de un minuto. Extienda con cuidado el agente de adhesión sobre la superficie de la cavidad con un flujo de aire suave, durante 2 ó 3 segundos. De esta forma, las sustancias volátiles se evaporan y se forma una fina película del agente de adhesión que no se endurece mientras no entre en contacto con oxígeno.

### 6. Carga del material de relleno

Cargue una resina compuesta preparada con antelación (o mezcla de amalgama) en la cavidad, y proceda a la autocuración de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

### 7. Acabado

Perfile el contorno de la restauración y ajuste la oclusión utilizando una punta de diamante fina. Pula con discos de pulido y puntas de goma de silicona.

#### [NOTA]

- La carga de la resina compuesta deberá realizarse en el plazo de un minuto, después de que se evapore el etanol.
- Si desea cargar el material de relleno en múltiples dientes, es una buena práctica utilizar una jeringa de resina compuesta. Después de cargarla, modele adecuadamente la restauración.

#### [GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que salga defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta ninguna responsabilidad por ninguna pérdida o daño, directo, asociado o especial, que se haya producido como consecuencia de la aplicación, el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y, por lo tanto, asume todos los riesgos y responsabilidades al respecto.

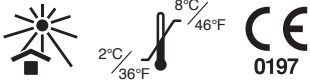
#### [NOTA]

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

#### [NOTA]

"CLEARFIL" es una marca registrada o marca comercial de KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. INTRODUZIONE

CLEARFIL NEW BOND è un agente di bonding a polimerizzazione chimica per smalto e dentina sviluppato per l'uso con materiali di restauro in composito, soprattutto composito a polimerizzazione chimica. 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 NEW BOND è indicato per i seguenti usi:  
Agente di bonding per smalto e dentina per il restauro diretto di composito

## III. CONTROINDICAZIONI

Non usare il prodotto su pazienti affetti da ipersensibilità nota ai monomeri metacrilati. Pazienti allergici al prodotto potrebbero sviluppare eruzioni cutanee o dermatite.

## IV. INCOMPATIBILITÀ

Non usare materiali contenenti eugenolo in quanto potrebbe ritardare la polimerizzazione e il sistema di bonding.

## V. AVVERTENZE

### 1. Avvertenze di sicurezza

- Evitare l'uso del prodotto su pazienti affetti da ipersensibilità nota ai monomeri metacrilati.
- Se il paziente dà prova di una reazione da ipersensibilità come eritema, eczema, caratteristiche infiammatorie, ulcera, gonfiore, prurito o intorpidimento interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Fare attenzione quando si usa il prodotto da evitare il contatto con il tessuto orale molle o con la pelle. Se il prodotto entra in contatto con il tessuto orale molle o con la pelle, pulirla con un batuffolo di cotone imbevuto di alcol, poi sciacquare immediatamente con acqua abbondante. Prima di usare il prodotto, coprire tuttavia gli occhi del paziente con un asciugamano per proteggerli da eventuali spruzzi del materiale. Se il prodotto penetra negli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua abbondante e rivolgersi ad un oculista.
- Fare attenzione a non deglutire il prodotto.
- Non usare lo stesso prodotto per diversi pazienti in modo da evitare le contaminazioni incrociate.
- Evitare il contatto diretto con la pelle e con i tessuti molli per evitare ipersensibilità. Indossare guanti protettivi quando si usa il prodotto.
- Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

### 2. Avvertenze per il trattamento e la manipolazione

- Eseguire se necessario il controllo dell'umidità con una diga di gomma.
- Le aree esposte della polpa o quelle vicino alla polpa dovrebbero essere coperte con materiale adeguato.
- Non usare un materiale contenente eugenolo per la protezione della polpa o la sigillazione temporanea.
- Non mescolare il prodotto con un altro agente di bonding perché in tal caso non si garantisce il rendimento specificato.
- Se si conserva il prodotto in frigorifero, lo si deve portare a temperature ambiente prima di distribuirlo. È particolarmente importante perché, se il prodotto è stato usato prima di portare il liquido a temperature ambiente, il liquido potrebbe essere distribuito in eccesso o potrebbe fuoriuscire dal coperchio dopo l'uso a causa dell'espansione.
- Dopo avere distribuito il liquido chiudere accuratamente il flacone prima possibile per evitare che evaporino l'etanolo contenuto nel liquido.
- L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
- Non usare il prodotto per qualsiasi altro fine che non sia quello specificato nelle INDICAZIONI PER L'USO.
- Prima di usare i prodotti simili menzionati nelle istruzioni d'uso leggere le istruzioni del produttore.

### 3. Avvertenze di conservazione

- Conservare il prodotto in frigorifero a (2 - 8°C / 36 - 46°F) quando non lo si usa e portarlo a temperature ambiente prima dell'uso. Tenere lontano da fonti estreme di calore, luce solare diretta o fiamme.
- Il prodotto deve essere conservato accuratamente e usato dai dentisti autorizzati.
- Usare il prodotto prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

## VI. COMPONENTI

I componenti sono disponibili individualmente ed i set comprendono una parte degli ingredienti.

### 1. Componenti

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6ml  
Universal Liquid: 6ml

### 2. Ingredienti

#### 1) Catalyst Liquid

Ingredienti principali;

- Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (20-40%)
- Idrossietilmetacrilato (HEMA) (20-40%)
- 10-Metacriloloilossidecil-fosfato diidrogenato (MDP) (5-25%)
- Dimetacrilato alifatico idrofobico (15-35%)
- Benzoinperossido (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

Ingredienti principali;

- N,N'-dietanolo p-toluidina (< 3%)
- Sodio benzoato sulfinate (< 5%)
- Etanolo (> 90%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

## VII. PROCEDIMENTO CLINICO

Agente di bonding per smalto e dentina per il restauro diretto di composito.

### 1. Controllo dell'umidità

Evitare di contaminare l'area del trattamento con saliva o sangue per ottenere risultati ottimali. Si consiglia l'uso di una diga di gomma per tenere i denti puliti ed asciutti.

### 2. Preparazione della cavità

Eliminare la dentina infetta usando materiale per il rilevamento delle carie (p.e. CARIES DETECTOR) come indicato dalle istruzioni del produttore e preparare la cavità nel modo abituale.

### 3. Protezione della polpa

Coprire le zone esposte della polpa o in prossimità con materiale idrossido al calcio indurente. Non sono necessari sottofondi o basi in cemento. Non usare materiali a base d'eugenolo per la protezione della polpa.

### 4. Mordenzatura

Distribuire una goccia di un agente mordenzante (p.e. K-ETCHANT GEL) nella cavità di un blocchetto di miscelazione ed applicarlo a tutta la superficie della cavità con uno spazzolino. Dopo 30 - 60 secondi lavare accuratamente e asciugare con getto d'aria. Assicurarsi che la saliva non entri in contatto con la superficie del dente mordenzata. Rimordenzare superfici del dente eventualmente contaminate.

### 5. Applicazione di CLEARFIL NEW BOND

Applicare una goccia di Catalyst Liquid su un blocco di miscelazione. Aggiungere a questa goccia di Catalyst una goccia di Universal Liquid. Mescolare velocemente i due liquidi con un puntale a spazzola usa e getta. Applicare quindi CLEARFIL NEW BOND miscelato alla superficie della cavità mordenzata entro un minuto. Distribuire accuratamente l'agente di bonding sulla superficie della cavità con un getto d'aria delicato per 2 o 3 secondi. In questo modo evaporeranno le sostanze volatili e si formerà una pellicola sottile dell'agente di bonding, che non indurrà finché sarà a contatto con l'ossigeno.

### 6. Riempimento con il materiale di otturazione

Riempire con una resina composito precedentemente preparata (o un amalgama misto) la cavità e autopolimerizzare seguendo le istruzioni del produttore.

### 7. Finitura

Lavorare i margini del restauro e regolare l'occlusione usando una punta diamantata fine. Lucidare con puntali di gomma al silicone o con dischi levigatori.

### [NOTA]

- Il riempimento della resina composito deve essere eseguito entro un minuto dall'evaporazione dell'etanolo.
- Se si vuole riempire il materiale d'otturazione in denti diversi è consigliabile usare una siringa per resina composito. Dopo il riempimento, lavorare bene il restauro.

### [GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà tutti i prodotti la cui difettosità è stata dimostrata. Kuraray Noritake Dental Inc. non accetta responsabilità per qualsiasi perdita o danno, diretto, consequenziale o speciale che derivi dall'applicazione o uso o dall'incapacità di usare questi prodotti. Prima dell'uso, l'operatore dovrà stabilire l'adeguatezza dei prodotti per l'uso inteso e si assumerà tutti i rischi e responsabilità connessi di qualunque tipo.

### [NOTA]

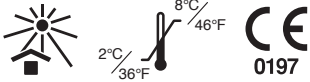
Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al rappresentante autorizzato del produttore mostrato in basso e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

### [NOTA]

"CLEARFIL" è un marchio registrato o un marchio di fabbrica di KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. INTRODUCTIE

CLEARFIL NEW BOND is een chemisch hardende bonding reagens voor tandsteen en tandglazuur, ontwikkeld voor gebruik met composiet restauratieve materialen, in het bijzonder chemisch hardend composiet. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

## II. GEBRUIKSINDICATIES

CLEARFIL NEW BOND wordt geïndiceerd voor het volgende gebruik:  
Enamel en dentine bonding reagens voor de directe restauratie van composiet

## III. CONTRA-INDICATIES ⚠

Het product mag niet worden gebruikt voor patiënten met een overgevoeligheid voor methacrylaat monomeren. Bij patiënten met een allergische reactie op het product kan huiduitslag of dermatitis ontstaan.

## IV. STRIJDIGHEID ⚠

Gebruik geen materiaal dat eugenol bevat; van eugenol is aangetoond dat het het polymerisatieproces vertraagt.

## V. VOORZORGSMAATREGELEN ⚠

### 1. Veiligheidsvoorschriften

- Gebruik het product in geen geval bij patiënten waarvan is gebleken dat zij overgevoelig zijn voor methacrylaat monomeren.
- Indien een allergische reactie bij de patiënt optreedt, zoals huiduitslag, eczeem, kenmerken van een ontsteking, zweer, zwelling, jeuk of stijfheid, stop dan met het gebruik van het product en consulteer een arts.
- Gebruik het product zeer voorzichtig en vermijd contact met het zachte mondweefsel of de huid. Mocht het product toch met het zachte mondweefsel of de huid in aanraking komen, veeg het dan af met een in alcohol gedrenkte dot watten en spoel het daarna onmiddellijk schoon met veel water. Voordat u het product gaat gebruiken, eerst de ogen van de patiënt afdekken met een doek om ze tegen productspatten te beschermen. Als het product toch in het oog terechtkomt, het oog onmiddellijk uitspoelen met veel water en een oogarts consulteren.
- Gebruik het product uiterst voorzichtig om inslikken van het product te vermijden.
- Gebruik hetzelfde product in geen geval voor verschillende patiënten om besmetting te voorkomen.
- Vermijd direct contact met de huid en zacht weefsel om overgevoeligheid te voorkomen. Draag beschermende handschoenen wanneer u het product gebruikt.
- Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

### 2. Gebruiks- en manipulatietraatregelen

- Zorg voor een vochtregeling met cofferdam, indien nodig.
- Een blootliggende pulpa of gebied rondom de pulpa moet worden afgedekt met geschikt materiaal.
- Gebruik ter bescherming van de pulpa of als tijdelijke afdekking geen materiaal dat eugenol bevat.
- Vermeng het product in geen geval met een andere bonding reagens. In dat geval zal het beoogde resultaat wellicht niet worden bereikt.
- Als het product wordt opgeslagen in een koelkast, moet het voor gebruik eerst op kamertemperatuur worden gebracht. Dit is heel belangrijk omdat, als het product wordt gebruikt voordat de vloeistof op kamertemperatuur is gebracht, overmatig veel vloeistof zou kunnen worden toegediend, of het zou na gebruik uit de dop kunnen lekken als gevolg van uitzetting.
- Nadat de vloeistof is toegediend, moet de dop zo snel mogelijk weer op het flesje worden gedraaid, om te voorkomen dat de ethanol in de vloeistof verdampst.
- Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
- Gebruik het product nooit voor andere doeleinden dan die gespecificeerd onder GEBRUIKSINDICATIES.
- Voor gebruik van de bijbehorende producten genoemd in de gebruiksaanwijzing, dient u eerst de bijbehorende instructies van de fabrikant te lezen.

### 3. Bewaren

- Het product moet worden opgeslagen in een koelkast (2 - 8°C / 36 - 46°F) als het niet wordt gebruikt, en moet voor gebruik eerst weer op kamertemperatuur worden gebracht. Niet in de nabijheid van extreme hitte, direct zonlicht of open vuur bewaren.
- Het product mag uitsluitend worden bewaard en gebruikt door een geautoriseerde, professionele tandheelkundige.
- Na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum op de verpakking mag het product niet meer worden gebruikt.

## VI. ONDERDELEN

Onderdelen zijn los verkrijgbaar of in sets die een deel van de onderdelen bevatten.

### 1. Onderdelen

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6 ml  
Universal Liquid: 6 ml

### 2. Ingrediënten

#### 1) Catalyst Liquid

- Principiële ingrediënten;
- Bisphenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA) (20-40%)
  - Hydroxyethyl methacrylaat (HEMA) (20-40%)
  - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogeen fosfaat (MDP) (5-25%)

- Hydrofoob alifatisch dimethacrylaat (15-35%)
- Benzoyl peroxid (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

- Principiële ingrediënten;
- N,N'-di-ethanol p-toluidin (< 3%)
  - Natrium benzeen sulfinaat (< 5%)
  - Ethanol (> 90%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

## VII. KLINISCHE PROCEDURES

Enamel en dentine bonding reagens voor de directe restauratie van composiet.

### 1. Vochtregeling

Om een optimaal resultaat te bereiken, moet worden voorkomen dat het behandelde gebied met speeksel of andere stoffen in aanraking komt. Wij adviseren een cofferdam om het gebied rondom de tand schoon en droog te houden.

### 2. Voorbereidingen van de caviteit

Verwijder alle tandsteen met een cariësdetectiemateriaal (bijv. CARIES DETECTOR) volgens de instructies van de fabrikant, en bereid de caviteit op de gebruikelijke manier voor.

### 3. Bescherming van de pulpa

Een blootliggende pulpa of het gebied rondom de pulpa kan worden afgedekt met een fast afbindende calciumhydroxide materiaal. Cementstroken of een cementbasis zijn niet nodig. Gebruik ter bescherming van de pulpa geen materiaal dat eugenol bevat.

### 4. Etsen

Giet een druppel van het etsmiddel (bijv. K-ETCHANT GEL) in een mengbakje en breng het met een penseeltje aan op het oppervlak van de betreffende caviteit. Na 30 tot 60 seconden zorgvuldig schoonspoelen en droogblazen. Zorg ervoor, dat in geen geval speeksel in contact komt met het geëtsde tandoppervlak. Een besmet tandoppervlak moet opnieuw worden geëtsd.

### 5. Gebruik van CLEARFIL NEW BOND

Giet één druppel Catalyst Liquid in een mengbakje. Voeg aan de Catalyst-druppel één druppel Universal Liquid toe. Roer de twee vloeistoffen snel door elkaar met een wegwerpborsteltip. De vermengde CLEARFIL NEW BOND moet daarna binnen één minuut op het geëtsde oppervlak van de caviteit worden aangebracht. Verspreid de bonding reagens gedurende 2 tot 3 seconden zorgvuldig over het oppervlak van de caviteit door middel van een zachte luchtstroom. Op deze manier zal de vluchtige substantie verdampen en een dunne film van de bonding reagens vormen, die niet uithardt zo lang deze met lucht in contact staat.

### 6. Vulmateriaal vullen

Breng een composietkunststof dat al vooraf is bereid (of vermengd amalgaam) in de caviteit en polymeriseer overeenkomstig de instructies van de fabrikant.

### 7. Afwerking

Breng de contour van de restauratie aan en pas de oclusie aan met behulp van een fijne diamantpunt. Polijsten met een punt van siliconenrubber of een polijstschijf.

#### [OPMERKING]

- De composietkunststof moet binnen één minuut na het verdampen van de ethanol worden aangebracht.
- Indien u het vulmateriaal in meerdere tanden wilt aanbrengen, kan het handig zijn een composietkunststofspuit te gebruiken. Vorm de restauratie na het vullen uiterst zorgvuldig.

#### [GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder ander product dat onvolledig is gebleken. Kuraray Noritake Dental Inc. kan niet aansprakelijk worden gesteld voor verlies of schade, direct, indirect of speciaal, als gevolg van het toedienen, gebruiken of de ontoereikendheid van deze producten. Voor gebruik moet de gebruiker zich overtuigen van de geschiktheid van de producten voor het bedoelde gebruik en de gebruiker neemt iedere verantwoording en aansprakelijkheid in verband hiermee op zich.

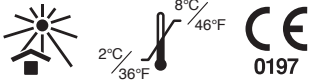
#### [OPMERKING]

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

#### [OPMERKING]

"CLEARFIL" is een gedeponeerd handelsmerk of handelsmerk van KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. EINLEITUNG

CLEARFIL NEW BOND ist ein chemisch härtender Dentin- und Zahnschmelz-Haftvermittler, der für den Einsatz in Verbindung mit Komposit-Restaurationsmaterialien, insbesondere mit chemisch härtendem Kompositmaterial, entwickelt wurde. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

## II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

CLEARFIL NEW BOND ist für folgende Anwendungen indiziert:  
Haftvermittler für Schmelz und Dentin bei der direkten Kompositrestauration

## III. GEGENANZEIGEN

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylatmonomeren sollte auf den Einsatz des Produkts verzichtet werden. Bei Patienten mit bestehender Allergie gegenüber dem Produkt können Hautausschlag oder Dermatitis auftreten.

## IV. UNVERTRÄGLICHKEIT

Verzichten Sie auf den Einsatz von eugenolhaltigen Materialien, da Eugenol die Polymerisation und den Aushärtungsprozess verzögert.

## V. VORSICHTSMASSNAHMEN

### 1. Sicherheitsvorkehrungen

- Verzichten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylatmonomeren auf den Einsatz dieses Produkts.
- Wenn bei einem Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag, Ekzeme, Anzeichen einer Entzündung, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle, auftreten, ist der Einsatz des Produkts zu beenden und ein Arzt zu konsultieren.
- Setzen Sie das Produkt grundsätzlich vorsichtig ein, und achten Sie darauf, dass es nicht mit den Weichteilen im Mund oder mit der Haut in Kontakt kommt. Wenn das Produkt mit den Weichteilen im Mund oder mit der Haut in Kontakt kommt, mit einem in Alkohol getränkten Wattebausch abwischen und sofort mit reichlich Wasser spülen. Decken Sie die Augen des Patienten vor der Anwendung des Produkts mit einem Handtuch ab, damit keine Spritzer des Materials in sie gelangen. Wenn das Produkt in die Augen gelangt, das Auge sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Augenarzt konsultieren.
- Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
- Setzen Sie dasselbe Produkt nicht bei verschiedenen Patienten ein, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Verhindern Sie einen direkten Kontakt mit der Haut und den Weichteilen, um das Auftreten von Überempfindlichkeiten zu vermeiden. Tragen Sie bei der Verwendung des Produkts Handschuhe.
- Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

### 2. Sicherheitshinweise für die Anwendung und Handhabung

- Zur Feuchtigkeitskontrolle ggf. einen Kofferdam verwenden.
- Freiliegende Pulpa oder pulpennahe Bereiche sollten mit geeignetem Material abgedeckt werden.
- Verwenden Sie kein eugenolhaltiges Material für den Pulpenschutz oder provisorische Versiegelungen.
- Produkt nicht mit anderen Haftvermittlern mischen. Andernfalls könnten die für das Produkt geltenden Eigenschaften beeinträchtigt werden.
- Wenn das Produkt im Kühlschrank gelagert wurde, sollte es vor dem Ausbringen wieder auf Raumtemperatur gebracht werden. Dies ist insbesondere deswegen besonders wichtig, da, wenn das Produkt angewendet wird, bevor die Flüssigkeit Raumtemperatur erreicht hat, bei der Dosierung zu viel Flüssigkeit austreten oder die Flüssigkeit aufgrund der Ausdehnung nach der Anwendung unter dem Verschluss austreten kann.
- Nach dem Ausbringen der Flüssigkeit sollte die Flasche schnellstmöglich sicher verschlossen werden, um eine Verdunstung des in der Flüssigkeit enthaltenen Ethanols zu vermeiden.
- Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.
- Das Produkt ist ausschließlich für den Einsatz bei den unter dem Punkt ANWENDUNGSINDIKATIONEN angegebenen Anwendungen vorgesehen und darf nicht für andere Zwecke eingesetzt werden.
- Lesen Sie vor der Anwendung der Produkte, die in der Gebrauchsinformation angeführt werden, die Herstellerangaben für diese Produkte.

### 3. Sicherheitshinweise für die Aufbewahrung

- Das Produkt sollte im Kühlschrank (2 - 8°C / 36 - 46°F) aufbewahrt werden, wenn es nicht in Gebrauch ist, und vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Produkt vor extremer Wärmeeinwirkung, direkter Sonneneinstrahlung oder offenen Flammen schützen.
- Das Produkt ist sorgfältig aufzubewahren und darf nur von zugelassenen Zahnärzten angewendet werden.
- Das Produkt nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

## VI. KOMPONENTEN

Die Sets bestehen aus mehreren Komponenten; die verschiedenen Komponenten sind auch einzeln erhältlich.

## 1. Komponenten

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6ml  
Universal Liquid: 6ml

## 2. Bestandteile

### 1) Catalyst Liquid

Hauptbestandteile

- Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (20-40%)
- Hydroxyethylmethacrylat(HEMA) (20-40%)
- 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (MDP) (5-25%)
- Hydrophobes aliphatisches Dimethacrylat (15-35%)
- Benzoylperoxid (< 3%)

### 2) Universal Liquid

Hauptbestandteile

- N,N'-Diethanol-p-Toluidin (< 3%)
- Natriumbenzolsulfonat (< 5%)
- Ethanol (> 90%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

## VII. KLINISCHE VORGEHENSWEISE

Haftvermittler für Schmelz und Dentin bei der direkten Kompositrestauration.

### 1. Feuchtigkeitskontrolle

Optimale Ergebnisse erzielen Sie, wenn eine Verunreinigung des Behandlungsbereichs mit Speichel oder Exsudat verhindert wird. Der Zahn sollte mit Hilfe eines Kofferdams sauber und trocken gehalten werden.

### 2. Vorbereitung der Kavität

Entfernen Sie infiziertes Dentin mit Hilfe eines Kariesdetektors (z.B. CARIES DETECTOR) unter Befolgung der Herstelleranweisungen, und bereiten Sie die Kavität in der üblichen Form vor.

### 3. Pulpenschutz

Freiliegende Pulpa oder pulpennahe Bereiche können mit einem fest abbindenden Kalziumhydroxidmaterial abgedeckt werden. Im Allgemeinen besteht kein Grund für eine Zementauskleidung oder Zementbasis. Verzichten Sie auf den Einsatz von eugenolhaltigen Materialien für den Pulpenschutz.

### 4. Ätzen

Einen Tropfen Ätzmittel (z.B. K-ETCHANT GEL) in eine Mischschale geben und mit einer kleinen Bürste auf die gesamte Oberfläche der Kavität auftragen. Nach 30 bis 60 Sekunden gründlich abwaschen und mit einer Luftspritze trocknen. Achten Sie darauf, dass kein Speichel mit der geätzten Zahnoberfläche in Kontakt kommt. Im Fall von Verunreinigungen der Zahnoberfläche muss diese erneut geätzt werden.

### 5. Auftragen von CLEARFIL NEW BOND

Einen Tropfen Catalyst Liquid entnehmen und auf eine Mischplatte geben. Einen Tropfen Universal Liquid zu dem Tropfen Catalyst geben. Beide Flüssigkeiten mit einer Einweg-Bürstenspitze zügig vermischen. Das gemischte CLEARFIL NEW BOND muss dann innerhalb einer Minute auf die angeätzte Oberfläche der Kavität aufgetragen werden. Den Haftvermittler mit leichter Luftzufuhr 2 oder 3 Sekunden lang vorsichtig auf der Oberfläche der Kavität verteilen. Die flüchtigen Inhaltsstoffe verdunsten auf diese Weise, und es bildet sich eine dünne Schicht aus Haftvermittler, die bei Kontakt mit Sauerstoff nicht aushärtet.

### 6. Füllmaterial einfüllen

Zuvor vorbereitetes Kompositresin (oder Amalgamgemisch) in die Kavität einfüllen und gemäß Herstellerangaben selbsthärten.

### 7. Finieren

Restauration konturieren und Okklusion mit Hilfe einer feinen Diamantspitze anpassen. Mit Silikongummispitzen oder Polierscheiben polieren.

### [HINWEIS]

- Das Einfüllen des Kompositresins sollte innerhalb einer Minute nach dem Verdampfen des Ethanols erfolgen.
- Wenn das Füllmaterial in mehrere Zähne eingefüllt werden soll, empfiehlt sich die Anwendung einer Spritze für Kompositresin. Nach dem Einfüllen muss die Restauration in die entsprechende Form gebracht werden.

### [GARANTIE]

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

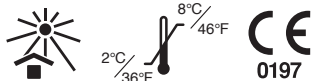
### [HINWEIS]

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

### [HINWEIS]

"CLEARFIL" ist ein eingetragenes Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. INLEDNING

CLEARFIL NEW BOND är ett kemiskt härdande dentin- och emaljbondningsmedel som har utveckats för användning med komposit-restaureringsmaterial, särskilt kemiskt härdande komposit. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

## II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

CLEARFIL NEW BOND används för följande användningsområden:  
Emalj- och dentinbindningsmedel för direkt kompositrestaurering

## III. KONTRAINDIKATIONER

Produkten ska inte användas för att behandla patienter med en känd överkänslighet mot metakrylatmonomer. Patienter med känd allergi mot produkten kan utveckla utslag eller dermatit.

## IV. INKOMPATIBILITET

Använd inte material som innehåller eugenol; eugenol har visat sig fördröja polymerisations- och härdningsprocessen.

## V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### 1. Säkerhetsanvisningar

- Denna produkt ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot metakrylatmonomerer.
- Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klåder eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
- Var försiktig vid användning av produkten och undvik kontakt med munnens mjuka vävnad eller huden. Om produkten kommer i kontakt med munnens mjuka vävnad eller huden ska den torkas av med en bomullstuss som är dränkt i alkohol och omedelbart sköljas med rikligt med vatten. Före användning av produkten ska patientens ögon täckas över med en handduk för att skydda dem mot materialstänk. Om produkten kommer in i ögat, ska ögat omedelbart sköljas med rikligt med vatten och sedan en ögonspecialist konsulteras.
- Var försiktig vid användning av produkten för att undvika att den sväljs.
- För att förhindra korskontaminering får samma produkt inte användas för olika patienter.
- Undvik direkt kontakt med huden och munnens mjuka vävnad för att förebygga överkänsligheter. Använd skyddshandskar vid användning av produkten.
- Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

### 2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

- Tillhandahåll fuktkontroll, använd en kofferdam, om nödvändigt.
- En exponerad pulpa eller pulpanära dentinområden ska täckas med lämpligt material.
- Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan eller som provisorisk tätning.
- Produkten får inte blandas med andra bondningsmedel. Den angivna prestandan kommer då kanske inte att uppnås.
- Om produkten har lagrats i kylskåp ska den återgå till rumstemperatur innan den dispensereras. Detta är särskilt viktigt eftersom, om produkten används innan vätskan har nått rumstemperatur, kan för mycket vätska dispensereras, eller vätskan kan spruta ut locket efter användning på grund av expansion.
- Efter finishering av vätskan bör flaskan stängas tätt så snart som möjligt för att förhindra att etanolen i vätskan förångas.
- Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
- Använd produkten inte för andra ändamål än de som anges i INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.
- Före användning av de tillhörande produkterna som anges i bruksanvisningen, läs tillverkarens instruktioner.

### 3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

- Produkten måste förvaras i kylskåp vid 2–8 °C/36–46 °F när den inte används, och värmas upp till rumstemperatur före användning. Produkten får inte utsättas för extrem hetta, direkt solbestrålning eller öppen eld.
- Produkten måste förvaras omsorgsfullt så att den endast kan användas av en licensierad och legitimerad tandläkare.
- Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen har gått ut.

## VI. BESTÄNDSDELAR

Komponenterna finns tillgängliga separat och seten är en del av komponenterna.

### 1. Komponenter

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6 ml  
Universal Liquid: 6 ml

### 2. Innehållsämnen

#### 1) Catalyst Liquid

Huvudingredienser

- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA) (20-40%)
- Hydroxietylmetakrylat (HEMA) (20-40%)
- 10-Metakryloyloxydecyl divätefosfat (MDP) (5-25%)
- Hydrofobisk alifatisk dimetakrylat (15-35%)
- Benzoylperoxid (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

Huvudingredienser

- N,N'-dietanol-p-toluidin (< 3%)
- Natriumbensensulfinat (< 5%)
- Etanol (> 90%)

Enheter inom parentes är massa %.

## VII. KLINISKA FÖRFARANDE

Emalj- och dentinbindningsmedel för direkt kompositrestaurering.

- Fuktkontroll**  
Undvik kontaminering av behandlingsytan med saliv eller utsöndringar för att uppnå optimala resultat. En kofferdam rekommenderas för att hålla tanden ren och torr.
- Förbehandling av kaviteten**  
Avlägsna all infekterad dentin, genom att använda ett material för detektering av karies (t.ex. CARIES DETECTOR) enligt tillverkarens instruktioner och förbered kaviteten som vanligt.
- Skydd för pulpan**  
Exponerad pulpa eller pulpanära dentinområden ska täckas med ett hårt sättning kalciumhydroxidpreparat. Cementbeläggningar eller grunder behövs inte. Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan.
- Etsning**  
Tryck ut en droppe etsningsmedel (t.ex. K-ETCHANT GEL) i en blandningsskål och applicera den på hela kavitetensytan med en liten borste. Tvätta av noggrant efter 30 till 60 sekunder, torka med en luftspruta. Se upp att saliv inte hamnar på den etsade tandytan. All kontaminerad tandyta måste etsas igen.
- Applicering av CLEARFIL NEW BOND**  
Tryck ut en droppe med Catalyst Liquid i en blandningsskål. Till denna Catalyst droppe ska en droppe av Universal Liquid tillsättas. Rör om de två vätskorna snabbt med en engångsborstspets. Den blandade CLEARFIL NEW BOND måste sedan appliceras på den etsade kavitetssytan inom en minut. Sprid försiktigt bondningsmedlet över ytan på kaviteten med ett mildt luftflöde i 2 eller 3 sekunder. På detta sätt förångas de flyktiga ämnena och en tunn film av bondningsmedlet bildas som inte hårdar så länge det är i kontakt med syre.
- Ladda fyllningsmaterialet**  
Applicera ett kompositharts som har förberetts i förväg (eller blandat amalgam) i kaviteten, självhärda enligt tillverkarens instruktioner.
- Finishering**  
Efterforma restaureringen och anpassa ocklusionen med en fin diamantspets. Polera sedan med en silikonspets eller en polerskiva.

#### [ANVISNING]

- Appliceringen av komposithartset bör utföras inom en minut efter avdunstning av etanolen.
- Om fyllningsmaterialet ska appliceras i flera tänder rekommenderas det att använda en komposithartsspruta. Forma restaureringen ordentligt efter applicering.

#### [GARANTI]

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

#### [ANVISNING]

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

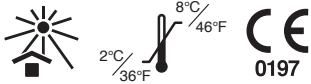
#### [ANVISNING]

"CLEARFIL" är ett registrerat varumärke eller varumärke som tillhör KURARAY CO., LTD.





# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. INNLEDNING

CLEARFIL NEW BOND er en kjemisk herdende bonding for dentin og emalje, som er utviklet for bruk med kompositt-restaureringsmaterialer (først og fremst kjemisk herdende kompositt). Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

## II. INDIKASJONER FOR BRUK

CLEARFIL NEW BOND benyttes i følgende tilfeller:  
Emalje- og dentin-bonding for direkte kompositt-restaurering

## III. KONTRAINDIKASJON

Unngå bruk av produktet på pasienter som er allergiske overfor metakrylater. Pasienter som allerede har vist allergiske reaksjoner ved bruk av produktet, kan få utslett eller dermatitt.

## IV. INKOMPABILITET

Ikke bruk eugenolholdige produkter, da eugenol kan retardere polymeriserings- og herdeprosessen.

## V. FORHOLDSREGLER

### 1. Sikkerhetsinformasjoner

- Dette produktet må ikke benyttes av pasienter som er overømfintlige overfor metakrylater.
- Dersom pasienten viser tegn på overømfintlige reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
- Vis forsiktighet når du bruker produktet og unngå kontakt med oralt bløtvev eller hud. Hvis produktet kommer i kontakt med oralt bløtvev eller huden, tørk av med en tampong fuktet med alkohol og skylt umiddelbart med mye vann. Før bruk av produktet skal pasientens øyne dekkes med et håndkle, som beskyttelse mot sprut. Skyll øyne grundig med mye vann og ta kontakt med en øyelege dersom produktet kommer i øyne.
- Vær forsiktig ved bruk slik for å unngå svelging.
- For å unngå krysskontaminering, får ikke samme produkt benyttes på flere pasienter.
- Unngå direkte kontakt med huden og bløtvev for å unngå overømfintlige reaksjoner. Bruk vernehansker når produktet benyttes.
- For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

### 2. Forholdsregler ved omgang med produktet

- Sørg for fuktighetskontroll og bruk kofferdam, om nødvendig.
- Hver direkte eller indirekte pulpaeksponering må dekkes med egnet material.
- Ikke bruk eugenolholdige materialer for pulpabeskyttelse eller temporær forsegling.
- Produktet må ikke blandes med andre bonding-produkter. Det kan hende at ytelsen som er angitt ikke oppnås.
- Hvis produktet ble lagret i et kjøleskap, må det stilles slik at det oppnår romtemperatur før det benyttes. Dette er spesielt viktig, da mye væske vil sive ut grunnet utvidelse eller hetten vil kunne forsvinne etter bruk, hvis produktet benyttes før væsken har nådd romtemperatur.
- Når den er åpnet må flasken raskt lukkes igjen slik at etanolen som befinner seg i væsken ikke forsvinner.
- Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
- Ikke bruk produktene til andre formål enn de som er spesifiserte i INDIKASJONER FOR BRUK.
- Før bruk av produktene som er nevnt i bruksanvisningen må man lese produsentens anvisninger.

### 3. Sikkerhetsinformasjoner for lagringen

- Produktet må holdes i kjøleskap (2–8 °C/36–46 °F) hvis det er ikke i bruk og må bli i romtemperaturen før bruk. Holder produktet ikke i nærheten av ekstrem hete, direkte sollys eller ilden.
- Produktet må lagres på en sikker måte og brukes av tannlege.
- Produktet må ikke lenger benyttes etter forfallsdatoens utløp, som er indikert på forpakningen.

## VI. KOMPONENTER

Man kan få komponentene separat. Settene inneholder en del av komponentene.

### 1. Komponenter

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6 ml  
Universal Liquid: 6 ml

### 2. Ingredienser

#### 1) Catalyst Liquid

Hovedingredienser

- Bisfenol A diglycidylmethakrylat (Bis-GMA) (20-40%)
- Hydroksyetylmetakrylat (HEMA) (20-40%)
- 10-methakryloyloxydecylidihydrogenfosfat (MDP) (5-25%)
- Hydrofob alifatisk dimethakrylat (15-35%)
- Benzoylperoksid (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

Hovedingredienser

- N,N-diethanol-p-toluidin (< 3%)

- Natriumbensolsulfinat (< 5%)
- Etanol (> 90%)

Enheter i parentes er masse %.

## VII. KLINISK FREMGANGSMÅTE

Emalje- og dentin-bonding for direkte kompositt-restaurering.

### 1. Fuktighetskontroll

Før å har en optimal resultatene unngå skitt av behandlingens omegn med spytt eller svette. En kofferdam anbefales for holde tann tørr og ren.

### 2. Forberedelse av kaviteter

Fjerne alt betennet dentin med bruk av kariesoppdagematerial (f.eks. CARIES DETECTOR) etter henvisning av produsent og forberede kaviteten i den vanlig måte.

### 3. Vern av pulpa

Hver direkte eller indirekte pulpaeksponering må dekkes med et fast herdende kalsiumhydroksidmateriale. Det er ikke nødvendig å ha en basis sementering. Ikke bruk eugenolmaterialer for vern av pulpa.

### 4. Etse

Hell en dråpe etsningsmiddel (f.eks. K-ETCHANT GEL) i en skål på blandeplaten og påfør det med liten børste på hele kavitetsoverflaten. Vask godt etter 30 til 60 sekunder og tørk med en luftblåser. Påse at ikke spytt kommer i kontakt med etset tannoverflate. Forurensete tannoverflater må etset på nytt.

### 5. Applisering av CLEARFIL NEW BOND

Hell en dråpe Catalyst Liquid på en blandeplate. Tilfør en dråpe Universal Liquid. Rør begge væskene raskt sammen med en engangsborstespiss. Den blandede CLEARFIL NEW BOND må deretter påføres på den etsete kavitetsoverflaten i løpet av et minutt. Fordel bondingen forsiktig i 2 til 3 sekunder med en myk luftstrøm på kavitets overflate. Slik forsvinner de volatile substansene, og det dannes et tynt lag bonding, som ikke herdes så lenge det er i kontakt med surstoff.

### 6. Tilfør fyllingsmaterial

Fyll et forhåndslaget kompositstoffs (eller amalganblanding) inn i kaviteten og la den selverdes som beskrevet i produsentens anvisninger.

### 7. Puss og polering

Puss og poler restaureringen og tilpass okklusjonen med en fine diamantspiss. Poler med silikongummispiss eller poleringskiver.

### [MERKNAD]

- Innfyllingen av kompositstoffs må skje innen et minutt etter at etanolen er forsvunnet.
- Det har i praksis vist seg fordelaktig å benytte kompositstoffsprøyte, hvis fyllingsmaterialet skal påføres flere tenner. Etter at materialet er påført må man bearbeide restaureringen riktig.

### [GARANTI]

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

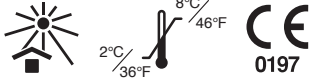
### [MERKNAD]

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

### [MERKNAD]

"CLEARFIL" er et registrert varemerke eller varemerke som tilhører KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. JOHDANTO

CLEARFIL NEW BOND on kemiallisesti kovettuva dentiiniin ja emalin sidosaine, joka on kehitetty käytettäväksi komposiittirestauroivien materiaalien, erityisesti kemiallisesti kovettuvien komposiittien kanssa. Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

## II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

CLEARFIL NEW BOND soveltuu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa:  
Emalin ja dentiiniin sidosaine komposiittien suoralle palauttamiselle

## III. TAPAUKSET, JOISSA TUOTETTA EI SAA KÄYTTÄÄ

Tuotetta ei pidä käyttää sellaisten potilaiden hoitamiseen, jotka ovat yliherkkiä metakrylaattimonomeerille. Potilaat, jotka ovat olleet allergisia tuotteelle, voi kehittyä ihottuma tai ihotulehdus.

## IV. SOVELTUVUUSONGELMAT

Älä käytä materiaaleja, jotka sisältävät eugenolia; eugenolin on osoitettu hidastavan polymerointi- ja kovetusprosessia.

## V. VAROTOIMENPITEET

### 1. Turvallisuuteen liittyvät varotoimenpiteet

- Välttää tuotteen käyttämistä sellaisten potilaiden kohdalla, joista on tiedossa yliherkkyys metakrylaatin monomeerien suhteen.
- Jos potilaalla syntyy yliherkkyysreaktio, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnottomuus, lopetettava tuotteen käyttö ja kääntykää lääkärin puoleen.
- Käytä tuotetta varoen ja estä sen pääseminen kosketuksiin pehmeän suun kudoksen tai ihon kanssa. Jos tuote pääsee kosketuksiin pehmeän suun kudoksen tai ihon kanssa, pyyhi se pois alkoholiliin kostutetulla vanutupolla ja huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä. Ennen tuotteen käyttämistä peittääkää potilaan silmät liinalla, jotta tuotteen ruiskeet eivät joutuisi silmään. Jos tuotetta on joutunut silmään, huuhdelkaa runsaalla vedellä ja kääntykää silmälääkärin puoleen.
- Noudattakaa tuotteen käytössä ehdotonta varovaisuutta, jotta välttäisitte tuotteen nielemisen.
- Älä käytä samaa tuotetta eri potilaille ristikontaminaation estämiseksi.
- Välttää suoraa kosketusta ihoon ja pehmeisiin kudoksiin, se saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. Käytä suojakäsineitä tuotteen käytön yhteydessä.
- Ehkäise infektoita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

### 2. Varotoimenpiteet tuotteen käsittelyssä

- Kumisuojausta on tarpeen vaatiessa käytettävä suojaamaan kosteudelta.
- Paljas kuitu tai kuidun läheisyydessä olevat alueet on peitettävä siihen soveltuvalla materiaalilla.
- Älä ydinontelon suojaamisen tai väliaikaiseen täyttämiseen eugenolia sisältäviä materiaaleja.
- Älä sekoita tuotetta muiden sidosaineiden kanssa. Määritettyä vaikutusta ei välttämättä saavuteta.
- Jos tuotetta on säilytetty jääkaapissa, se tulee palauttaa huoneenlämpöiseksi ennen annostelua. Tämä on erityisen tärkeää, koska jos tuotetta käytetään ennen nesteen palautumista huoneenlämpötilaan, nestettä saattaa annostua liian paljon tai se voi vuotaa käytön jälkeen paisumisen vuoksi.
- Kun neste on annosteltu, pullo on suljettava tiukasti niin pian kuin mahdollista nesteen sisältämän etanolin haihtumisen estämiseksi.
- Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
- Älkää käyttäkö tuotetta mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin vain siihen, joka on kerrottu kappaleessa KÄYTTÖTARKOITUKSET.
- Ennen kuin käytät käyttöohjeissa mainittuja vastaavia tuotteita, lue valmistajan ohjeet.

### 3. Säilytys

- Tuotetta on säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C/36–46 °F) silloin kun sitä ei käytetä, ja annettava lämmitä huoneenlämpöön ennen käyttöä. Suojattava korkeilta lämpötiloilta, suoralta auringonvalolta ja avotulelta.
- Tuotetta on säilytettävä huolellisesti ja sitä saavat käyttää ainoastaan toimiluvan saaneet hammaslääkärit.
- Tuotetta voidaan käyttää pakkauksessa olevaan parasta ennen-päivämäärään asti.

## VI. KOOSTUMUS

Komponentteja on saatavana erikseen, ja setit muodostuvat osakomponenteista.

### 1. Komponentit

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6 ml  
Universal Liquid: 6 ml

### 2. Ainesosat

#### 1) Catalyst Liquid

Tärkeimmät ainesosat:

- Bisfenoli-A-diglysydyylimetakrylaatti (Bis-GMA) (20-40%)
- Hydroksietyylimetakrylaatti (HEMA) (20-40%)
- 10-Metakryylioloyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti (MDP) (5-25%)
- Hydrofobinen alifaattinen dimetakrylaatti (15-35%)
- Bentsoyyliperoksidi (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

Tärkeimmät ainesosat:

- N,N-dietanoli-p-toluidini (< 3%)
- Natriumbentseenisulfinaatti (< 5%)
- Etanoli (> 90%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

## VII. KLIINiset TOIMENPITEET

Emalin ja dentiiniin sidosaine komposiittien suoralle palauttamiselle.

### 1. Kosteuden säätely

Optimaalisen lopputuloksen saavuttamiseksi, syljen tai paperin aiheuttamaa, käsiteltävän pinnan likaantumista on pyrittävä välttämään. Muovisuojausten käyttöä suositellaan hampaiden pitämiseksi puhtaina ja kuivina.

### 2. Onkalon valmistelu

Poista kaikki tulehtunut hammasluu kariksen paikallistamiseen tarkoitetuilla välineillä (esim. CRIES DETECTOR) valmistajan ohjeiden mukaisesti ja valmistele onkalo tavalliseen tapaan.

### 3. Hammasytimen suojaus

Paljastunut ydinontelo tai ydinontelon lähellä olevat alueet täytyy peittää kovettuvalla kalsiumhydroksidimateriaalilla. Sementtiä ei tarvitse vuorata tai pohjustaa. Älä käytä eugenolia sisältäviä materiaaleja ydinontelon suojaamiseen.

### 4. Etsaus

Annostele yksi tippa syövytysainetta (esim. K-ETCHANT GEL) sekoitusastiaan ja levitä se koko ontelon pintaan pienellä harjalla. Pese huolellisesti 30–60 sekunnin kuluttua ja kuivaa ilmaruiskulla. Olisi varmistettava, että sylki ei pääse kosketukseen syövytyn hampaan pinnan kanssa. Kontaminoituneen hampaan pinta on syövytettävä uudelleen.

### 5. CLEARFIL NEW BOND -sidosaheen levitys

Annostele yksi tippa Catalyst Liquid sekoitusastiaan. Tähän Catalyst -katalyysaattorisaraan lisätään yksi tippa Universal Liquid. Sekoita kaksi nestettä nopeasti kertakäyttöisellä harjan kärjellä. Sekoitettu CLEARFIL NEW BOND on levitettävä sitten syövytyn onkalon pinnalle yhden minuutin kuluessa. Levitä sideaine varovasti ontelon pinnalle hellävaraisella ilmavirralla 2 tai 3 sekunnin ajan. Tällä tavalla haihtuvat aineet haihtuvat ja muodostuu ohut sidosaainekalvo, joka ei kovettu niin kauan kuin se on kosketuksessa hapen kanssa.

### 6. Täytemateriaalin lataaminen

Laita onkaloon etukäteen valmistettu komposiittiharts (tai sekoitettu amalgaami) onteloon itsekovettuvaksi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

### 7. Viimeistely

Muotoile restauraatio ja sopeuta okklusio käyttämällä Fine-karkeusasteen timanttiporaa. Kiillota silikonikumikärjellä tai kiillotuslaikalla.

### [HUOMAUTUS]

- Yhdistelmähartsin lataus tulisi suorittaa yhden minuutin kuluessa etanolin haihduttamisesta.
- Jos haluat ladata täyteaineen useisiin hampaisiin, on hyvä käyttää komposiittimuoviruiskua. Täytön jälkeen muotoile restauraatio kunnolla.

### [TAKUU]

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

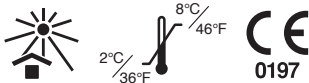
### [HUOMAUTUS]

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

### [HUOMAUTUS]

"CLEARFIL" on KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröity tavaramerkki tai tavaramerkki.

# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. BESKRIVELSE

CLEARFIL NEW BOND er et kemisk hærdende dentin- og emalje-bondingmateriale, der er udviklet til anvendelse sammen med komposit-restaureringsmaterialer - i særdeleshed kemisk hærdende komposit. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

## II. INDIKATIONER FOR BRUG

CLEARFIL NEW BOND er beregnet til følgende indikationer: dentin- og emalje-bondingmateriale til direkte komposit-restaurering.

## III. KONTRAINDIKATIONER

Produktet bør ikke anvendes til behandling af patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomer. Patienter med tidligere allergiske reaktioner over for produktet kan udvikle udslett eller dermatitis.

## IV. INTERAKTIONER

Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol, da eugenol kan forsinke polymerisationen og hærdningsprocessen.

## V. FORHOLDSREGLER

### 1. Sikkerhedsforanstaltninger

- Undgå at anvende produktet til patienter med kendt overfølsomhed over for methacrylat-monomerer.
- Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslett, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
- Udvis forsigtighed ved anvendelsen af produktet, og undgå kontakt med blødt oralt væv eller hud. Hvis produktet kommer i kontakt med blødt oralt væv eller hud, skal det fjernes ved hjælp af gaze el. lign., der er fugtet med alkohol, og straks skylles med rigelige mængder vand. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med et håndklæde som beskyttelse mod stænk fra materialet. Hvis produktet kommer i øjet, bør der straks skylles med rigelige mængder vand og en øjenlæge konsulteres.
- Udvis forsigtighed ved anvendelsen af produktet, så patienten ikke kommer til at sluge det.
- Anvend ikke det samme produkt til flere patienter, så krydskontamination undgås.
- Undgå direkte kontakt med huden og blødt væv, så overfølsomhed forhindres. Brug beskyttelseshandsker ved anvendelse af produktet.
- For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

### 2. Sikkerhedsforanstaltninger vedrørende håndteringen

- Sørg for tørlægning, eventuelt ved anvendelse af en kofferdam.
- En blottet pulpa eller områder tæt ved pulpa bør dækkes med et passende materiale.
- Anvend ikke eugenol, der indeholder materialer til pulpabeskyttelse og midlertidig forsegling.
- Bland ikke produktet med andre bondingmaterialer. I givet fald udnyttes de specifikke egenskaber muligvis ikke fuldt ud.
- Hvis produktet har været opbevaret i køleskab, skal det have antaget stuetemperatur, inden det dispenseres. Dette er i særdeleshed vigtigt, idet en anvendelse af produktet, inden væsken har antaget stuetemperatur, kan medføre, at der dispenseres en alt for stor dosis af væsken, eller at den på grund af udvidelsen siver ud fra hæften efter anvendelsen.
- Efter at væsken er blevet dispenseret, skal flasken hurtigst muligt lukkes omhyggeligt, så man undgår en fordampning af den ethanol, der er i væsken.
- Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
- Anvend ikke produktet til andre formål, end dem, der er specificeret under INDIKATIONER FOR BRUG.
- Inden tilsvarende produkter, som er anført i brugsanvisningen, tages i anvendelse, bør producentens instruktioner læses.

### 3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

- Produktet skal opbevares i køleskab (2–8 °C/36–46 °F), når det ikke er i brug, og have antaget stuetemperatur, inden det tages i anvendelse. Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme, direkte sollys eller åben ild.
- Produktet skal opbevares omhyggeligt og må kun anvendes af autoriseret tandlægepersonale.
- Produktet skal anvendes inden udløbet af den holdbarhedsdato, der fremgår af emballagen.

## VI. KOMPONENTER

Komponenter kan leveres individuelt, og sætterne omfatter en del af komponenterne.

### 1. Komponenter

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6 ml  
Universal Liquid: 6 ml

### 2. Indholdsstoffer

#### 1) Catalyst Liquid

Principielle indholdsstoffer:

- Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (20-40%)
- Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (20-40%)
- 10-methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (MDP) (5-25%)
- Hydrofobisk alifatisk dimethacrylat (15-35%)
- Benzoylperoxid (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

Principielle indholdsstoffer:

- N,N-diethanol-p-toluidin (< 3%)
- Natriumbenzensulfonat (< 5%)
- Ethanol (> 90%)

Enheder i parentes er masse %.

## VII. KLINISKE PROCEDURER

Dentin- og emalje-bondingmateriale til direkte komposit-restaurering.

### 1. Tørlægning

For at opnå optimale resultater bør det undgås, at behandlingsområdet kontamineres med spyt eller udsivede væsker. Anvendelse af kofferdam anbefales, så tanden holdes ren og tør.

### 2. Præparation af kaviteten

Fjern alt inficeret dentin, idet der anvendes et caries-påvisningsmateriale (fx CARIES DETECTOR) – i henhold til producentens vejledninger – og præparer kaviteten på sædvanlig vis.

### 3. Beskyttelse af pulpa

Områder i kaviteten, der befinder sig tæt på pulpa, bør dækkes med et hårdtafbindende calciumhydroxid-materiale. Det er ikke nødvendigt at anvende en cement-lining eller -base. Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol, til beskyttelse af pulpa.

### 4. Ættsning

Dispensér en dråbe af ættsningsmidlet (fx K-ETCHANT GEL) i fordybningen på blandingspladen og applicér den ved hjælp af en lille pensel på hele kavitetsoverfladen. Efter 30 til 60 sekunder skylles omhyggeligt og tørres med luftspray. Pas på, at spytet ikke kommer i kontakt med den ætsede tandoverflade. En kontamineret tandoverflade skal ætsets på ny.

### 5. Applicering af CLEARFIL NEW BOND

Dispensér en dråbe af Catalyst Liquid på en blandingsplade. Denne dråbe Catalyst Liquid tilføjes en dråbe Universal Liquid. Rør hurtigt de to væsker sammen ved hjælp af en engangspensel. Inden for et minut skal den blandede CLEARFIL NEW BOND derpå appliceres på den ætsede kavitetsoverflade. Fordel bondingmaterialet omhyggeligt over hele kavitetsoverfladen ved hjælp af en blid luftstrøm i 2 til 3 sekunder. På denne måde fordamper de flygtige substanser, og der dannes en tynd film af bondingmaterialet, der ikke storkner, så længe det er i kontakt med ilt.

### 6. Applicering af fyldningsmateriale

Applicér en kompositresin, som er forberedt på forhånd, (eller blandet amalgam) i kaviteten og gennemfør en selvhærdning i henhold til producentens instruktioner.

### 7. Afsluttende arbejder

Udform restaureringen og tilpas okkusionen ved hjælp af en fin diamantspids. Polér med silikonegummispids eller poleringsdiscs.

#### [BEMÆRK]

- Appliceringen af kompositresinen bør fuldføres inden for et minut efter, at ethanolen er fordampet.
- Hvis De ønsker at applicere fyldningsmateriale i flere tænder, er det en god ide at anvende en kompositresin-sprøjte. Efter fyldning, skal restaureringen omhyggeligt udformes.

#### [GARANTI]

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

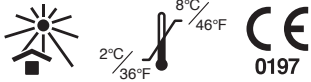
#### [BEMÆRK]

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

#### [BEMÆRK]

"CLEARFIL" er et registreret varemærke eller varemærke tilhørende KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL NEW BOND é um agente adesivo de polimerização química para dentina e esmalte, desenvolvido para utilização com materiais compósitos de restauração, especialmente compósito de polimerização química. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

## II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CLEARFIL NEW BOND está indicado para as seguintes utilizações:  
Agente adesivo de esmalte e dentina para restauração direta de compósito

## III. CONTRA-INDICAÇÕES

O produto não deverá ser utilizado para o tratamento de pacientes com hipersensibilidade a monômero de metacrilato. Os pacientes com historial de alergia ao produto poderão desenvolver erupção cutânea ou dermatite.

## IV. INCOMPATIBILIDADES

Não utilizar materiais contendo eugenol; o eugenol demonstrou retardar a polimerização e processo de endurecimento.

## V. PRECAUÇÕES

### 1. Precauções de segurança

- Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como tendo hipersensibilidade a monômeros metacrilatos.
- Caso o paciente evidencie uma reação de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
- Proceder com prudência ao utilizar o produto e evitar o contato com o tecido mole oral ou pele. Caso o produto entre em contato com o tecido mole oral ou com a pele, limpar com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar imediatamente com água abundante. Antes da utilização do produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de proteger os mesmos contra eventuais salpicos de material. Caso o produto penetre no olho, lavar o olho imediatamente com água abundante e consultar um oftalmologista.
- Proceder cautelosamente ao utilizar o produto, a fim de evitar que o mesmo possa ser acidentalmente engolido.
- Não utilizar o mesmo produto para diferentes pacientes, a fim de prevenir contaminação cruzada.
- Evitar o contato direto com a pele e tecidos moles, a fim de evitar eventuais reações de hipersensibilidade. Usar luvas de proteção ao utilizar o produto.
- Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

### 2. Precauções de manuseamento e manipulação

- Assegurar um controlo da humidade com um dique de borracha, se necessário.
- Qualquer porção de polpa exposta ou áreas próximas da polpa deverão ser cobertas com material apropriado.
- Não utilizar materiais que contenham eugenol para proteção da polpa ou para obturação provisória.
- Não misturar o produto com outros agentes adesivos. Poderá não ser obtido o desempenho especificado.
- Se o produto tiver sido guardado num frigorífico, será necessário deixá-lo aquecer até à temperatura ambiente antes de dosear. Isto é particularmente importante porque, se o produto for utilizado antes de o líquido estar à temperatura ambiente, o líquido poderá ser doseado em excesso, ou poderá extravasar pela tampa após a utilização, devido a expansão.
- Após o líquido ter sido doseado, o frasco deverá ser bem tapado logo que possível, a fim de evitar que o etanol contido no líquido se evapore.
- A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
- Não utilize o produto para quaisquer outros fins que não os especificados nas INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.
- Antes de utilizar os produtos relacionados referidos nas Instruções de Utilização, ler as instruções do fabricante.

### 3. Precauções de armazenamento

- O produto deverá ser refrigerado (2–8 °C/36–46 °F) enquanto não estiver a uso, e antes de ser utilizado deverá ser mantido à temperatura ambiente até atingir a mesma. Manter afastado de fontes de calor extremo, radiação solar direta ou chama.
- O produto deverá ser cuidadosamente armazenado, e utilizado por um profissional de medicina dentária licenciado.
- O produto deverá ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.

## VI. COMPONENTES

Os componentes estão disponíveis individualmente e os conjuntos incluem uma parte dos componentes.

### 1. Componentes

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6 ml  
Universal Liquid: 6 ml

### 2. Ingredientes

#### 1) Catalyst Liquid

Principais ingredientes

- Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (20-40%)

- Metacrilato de hidroxietilo (HEMA) (20-40%)
- 10-Metacrilatoiloxidecil dihidrogeno fosfato (MDP) (5-25%)
- Dimetacrilato alifático hidrófobo (15-35%)
- Peróxido de benzoílo (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

Principais ingredientes

- N,N'-Dietanol p-toluidina (< 3%)
- Benzeno sulfonato de sódio (< 5%)
- Etanol (> 90%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

## VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

Agente adesivo de esmalte e dentina para restauração direta de compósito.

### 1. Controlo da humidade

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

### 2. Preparação da cavidade

Remover toda a dentina eventualmente infetada, utilizando material de deteção de cáries (por ex., CRIES DETECTOR), de acordo com as instruções do fabricante, e preparar a cavidade da forma usual.

### 3. Proteção da polpa

Qualquer porção de polpa exposta ou área próxima da polpa deverá ser coberta com um preparado de hidróxido de cálcio de presa dura. Não é necessária a aplicação de um cimento ou obturação de base. Não utilizar produtos com eugenol para efeitos de proteção da polpa.

### 4. Condicionante

Verter uma gota de um agente condicionante (por ex., K-ETCHANT GEL) para um depósito do prato de mistura e aplicar em toda a superfície da cavidade, utilizando um pequeno pincel. Após 30 a 60 segundos, lavar meticulosamente e secar com uma seringa de ar. Deverão ser tomadas as devidas precauções para evitar o contato de saliva com a superfície de dente condicionada. Qualquer porção de superfície do dente contaminada terá que ser novamente condicionada.

### 5. Aplicação de CLEARFIL NEW BOND

Dosear uma gota do Catalyst Liquid para um prato de mistura. A esta gota de catalisador (Catalyst), adicionar uma gota de Universal Liquid. Mexer os dois líquidos rapidamente com uma ponta de pincel descartável. O CLEARFIL NEW BOND misturado deverá então ser aplicado na superfície da cavidade condicionada no prazo de um minuto. Espalhar cuidadosamente o agente adesivo sobre a superfície da cavidade com um sopro de ar suave durante 2 a 3 segundos. Desta forma, as substâncias voláteis evaporam-se e forma-se uma película fina de agente adesivo, que não endurece enquanto estiver em contato com oxigénio.

### 6. Aplicação do material de obturação

Aplicar uma resina composta previamente preparada (ou mistura de amálgama) na cavidade e polimerizar de acordo com as instruções do fabricante.

### 7. Aperfeiçoamento

Efetuar o contorno da restauração e ajustar a oclusão utilizando uma ponta de diamante fina. Polir com pontas de borracha de silicone ou discos de polimento.

#### [NOTA]

- A aplicação da resina composta deverá ser realizada no prazo de um minuto após a evaporação do etanol.
- Se for pretendida uma aplicação de material de obturação em vários dentes, é boa prática utilizar uma seringa de resina composta. Após a aplicação, modelar a restauração adequadamente.

#### [GARANTIA]

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

#### [NOTA]

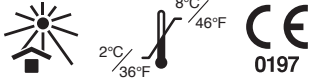
Caso ocorra um incidente grave atribuível a este produto, o mesmo deverá ser comunicado ao representante autorizado do fabricante abaixo referido e às autoridades reguladoras do país em que o utilizador/paciente reside.

#### [NOTA]

"CLEARFIL" é uma marca registada ou marca comercial da KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το προϊόν CLEARFIL NEW BOND είναι ένας χημικά πολυμεριζόμενος συγκολλητικός παράγοντας οδοντικής και αδαμαντίνης, για χρήση με υλικά αποκατάστασης σύνθετης ρητίνης, ιδιαίτερα με χημικά πολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη. Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

## II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το CLEARFIL NEW BOND ενδείκνυται για τις παρακάτω χρήσεις: Συγκολλητικός παράγοντας αδαμαντίνης και οδοντίνης για άμεση αποκατάσταση σύνθετης ρητίνης

## III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μεθακρυλικά μονομερή. Ασθενείς με προηγούμενο αλλεργικό ιστορικό σε αυτό το προϊόν, μπορεί να αναπτύξουν εξανθήματα ή δερματίτιδα.

## IV. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Μην χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν ευγενόλη, διότι παρατηρήθηκε ότι η ευγενόλη επιβραδύνει την διαδικασία πολυμερισμού και σκλήρυνσης.

## V. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### 1. Προφυλάξεις ασφαλείας

- Αποφύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μεθακρυλικά μονομερή.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως φαγούρα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθείτε τον ασθενή.
- Δεν πρέπει να έρθει το υλικό σε επαφή με τους μαλακούς ιστούς της στοματικής κοιλότητας ή το δέρμα. Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με τους μαλακούς ιστούς ή το δέρμα, σκουπίστε το με μια βαμβακερή γάζα εμποτισμένη με οινόπνευμα και ξεπλύνετε το αμέσως με άφθονο νερό. Πριν από την χρήση, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να μην εκτοξευθεί στα μάτια του υλικό. Εάν το υλικό μπει στα μάτια του ασθενούς, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο.
- Δεν πρέπει ο ασθενής να καταπιεί το υλικό.
- Μην χρησιμοποιείτε το ίδιο προϊόν σε διαφορετικούς ασθενείς, για να αποφύγετε την αλληλομόλυνση.
- Αποφύγετε την απευθείας επαφή με το δέρμα και τους μαλακούς ιστούς για να αποφύγετε φαινόμενα υπερευαισθησίας. Να φοράτε γάντια όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

### 2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό

- Αποφεύγετε την υγρασία χρησιμοποιώντας έναν ελαστικό απομονωτήρα, αν χρειάζεται.
- Κάθε εκτεθειμένος πολφός ή εκτεθειμένες περιοχές πλησίον του πολφού πρέπει να καλυφθούν με ένα κατάλληλο υλικό.
- Μην χρησιμοποιείτε υλικά για την προστασία του πολφού ή προσωρινά σφραγίσματα που περιέχουν ευγενόλη.
- Μην αναμιγνύετε το προϊόν με άλλο συγκολλητικό παράγοντα. Ενδεχομένως να μην επιτευχθούν οι προδιγεγραμμένες επιδόσεις.
- Εάν έχετε βάλει το προϊόν για συντήρηση στο ψυγείο, θα πρέπει να αποκτήσει θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν το χρησιμοποιήσετε. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό επειδή, εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί πριν το υγρό επανέλθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μπορεί να χορηγηθεί υπερβολική δόση υγρού ή να εξωθήσει το καπάκι μετά τη χρήση, λόγω διαστολής.
- Μετά τη διανομή του υγρού, η φιάλη θα πρέπει να πωματίζεται με ασφάλεια το συντομότερο δυνατόν, ώστε να αποτρέπει η εξάτμιση της αιθανόλης που περιέχεται στο υγρό.
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντίατρος.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους λόγους εκτός από αυτούς που κατονομάζονται στις ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.
- Πριν χρησιμοποιήσετε τα σχετικά προϊόντα που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης, διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

### 3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

- Το προϊόν αυτό 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. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από ζέση, άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή φλόγα.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται προστακτικά και να χρησιμοποιείται από έναν ειδικευμένο οδοντίατρο.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.

## VI. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Τα εξαρτήματα διατίθενται ξεχωριστά και τα σερτ αποτελούν μέρος των εξαρτημάτων.

### 1. Συστατικά

CLEARFIL NEW BOND

Catalyst Liquid: 6 ml  
Universal Liquid: 6 ml

## 2. Συστατικά

### 1) Catalyst Liquid

Κύρια συστατικά

- Διγλυκιδιλομεθακρυλικός εστέρας της Α διαφαινόλης (Bis-GMA) (20-40%)
- Υδροξυαιθυλικός μεθακρυλικός εστέρας (HEMA) (20-40%)
- Δισόξινιο φωσφορικό 10-μεθακρυλοϋλοξυδεκύλιο (MDP) (5-25%)
- Υδροφόβος αλιφατικός διμεθακρυλικός εστέρας (15-35%)
- Βενζοϋλοϋπεροξειδίο (< 3%)

### 2) Universal Liquid

Κύρια συστατικά

- N,N'-διαιθανόλο-p-τολουιδίνη (< 3%)
- Βενζολοσουλφονικό νάτριο (< 5%)
- Αιθανόλη (> 90%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

## VII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ

Συγκολλητικός παράγοντας αδαμαντίνης και οδοντίνης για άμεση αποκατάσταση σύνθετης ρητίνης.

### 1. Προστασία από υγρασία

Για να έχετε τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, αποφύγετε την μόλυνση της περιοχής με σάλιο ή εκρίματα. Χρησιμοποιείτε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να κρατήσετε τα δόντια καθαρά και στεγνά.

### 2. Παρασκευή της κοιλότητας

Απομακρύνετε κάθε προσβεβλημένο τμήμα οδοντίνης με την χρήση ενός υλικού ανίχνευσης τερηδόνας (όπως το CARIES DETECTOR) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και προετοιμάστε την κοιλότητα ως συνήθως.

### 3. Προστασία του πολφού

Οι εκτεθειμένες επιφάνειες του πολφού ή περιοχές κοντά στον πολφό πρέπει να καλύπτονται με ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Η χρήση επενδυτικής κόνιας ή υποστρώματος κόνιας δεν είναι απαραίτητη. Μην χρησιμοποιείτε για την προστασία του πολφού υλικά που περιέχουν ευγενόλη.

### 4. Αδροποίηση

Διανείμετε μία σταγόνα ενός αδροποιητικού παράγοντα (π.χ. K-ETCHANT GEL) σε ένα βαθούλωμα ενός δισκαρίου ανάμιξης και επιστρώστε το σε ολόκληρη την επιφάνεια της κοιλότητας με ένα μικρό πινέλο. Μετά από 30 έως 60 δευτερόλεπτα, ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε με μία σύριγγα αέρος. Πρέπει να δώσετε την δέουσα προσοχή, για να αποτρέψετε την επαφή σιέλου με την αδροποιημένη επιφάνεια του οδόντος. Η αδροποίηση πρέπει να επαναληφθεί σε κάθε επιμολυσμένη επιφάνεια οδόντος.

### 5. Εφαρμογή του CLEARFIL NEW BOND

Διανείμετε μία σταγόνα υγρού καταλύτη (Catalyst Liquid) σε ένα δίσκο ανάμιξης. Σε αυτό την σταγόνα καταλύτη προσθέστε μία σταγόνα του υγρού γενικής χρήσης (Universal Liquid). Ανακατέψτε γρήγορα τα δύο υγρά με ένα ρύγχος τοποθέτησης μίας χρήσης. Στη συνέχεια, το αναμιγμένο υλικό CLEARFIL NEW BOND πρέπει να εφαρμοστεί στην αδροποιημένη επιφάνεια κοιλότητας εντός ενός λεπτού. Απώστε προσεκτικά τον συγκολλητικό παράγοντα στην επιφάνεια της κοιλότητας με απαλό ρεύμα αέρα επί 2 ή 3 δευτερόλεπτα. Κατ' αυτόν τον τρόπο, οι πιητικές ουσίες εξατμίζονται και σχηματίζεται μια λεπτή μεμβράνη της συγκολλητικής ουσίας, η οποία δεν σκληραίνει όσο βρίσκεται σε επαφή με το οξύγονο.

### 6. Τοποθέτηση του εμφρακτικού υλικού

Τοποθετήστε μια σύνθετη ρητίνη που παρασκευάζεται εκ των προτέρων (ή αναμιγμένο αμάλγαμα) στην κοιλότητα, αυτοπολυμερίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

### 7. Φινιρίσμα

Χρηματίστε το περίγραμμα της αποκατάστασης και ρυθμίστε την σύγκλειση, χρησιμοποιώντας μία λεπτή μύτη διαμαντιού. Γυαλίστε με σιλικονούχες ελαστικές εγγλυφίδες ή με στιλβωτικούς δίσκους.

### [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

- Η τοποθέτηση της σύνθετης ρητίνης πρέπει να ολοκληρώνεται εντός ενός λεπτού μετά από την εξάτμιση της αιθανόλης.
- Εάν θέλετε να τοποθετήσετε το εμφρακτικό υλικό σε πολλά δόντια, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε μια σύριγγα σύνθετης ρητίνης. Μετά την τοποθέτηση, διαμορφώστε σωστά την αποκατάσταση.

### [ΕΓΓΥΗΣΗ]

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

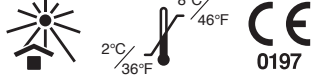
### [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

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

### [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Το «CLEARFIL» είναι σήμα κατατεθέν ή εμπορικό σήμα της KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. GİRİŞ

CLEARFIL NEW BOND, özellikle de kimyasal olarak polimerize olan kompozitler olmak üzere, kompozit restoratif materyaller ile birlikte kullanılmak amacıyla geliştirilmiş, kimyasal olarak polimerize olan dentin ve mine etkili bir bonding ajanıdır. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

## II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

CLEARFIL NEW BOND aşağıdaki vakalarda endikedir:  
Direkt kompozit restorasyonlarda kullanım için, mine ve dentin bonding ajanı

## III. KONTRENDİKASYONLAR

Ürün, metakrilat monomerlere karşı bilinen aşırı hassasiyeti olan hastaların tedavisinde kullanılmamalıdır. Ürüne karşı daha önceden alerjik tepki göstermiş olan hastalarda ciltte kızarıklık veya dermatit görülebilir.

## IV. UYUMSUZLUKLAR

Öjenol içeren materyallerle birlikte kullanılmamalıdır; öjenolün polimerizasyon ve sertleşme reaksiyonunun gecikmesine neden olduğu gözlemlenmiştir.

## V. ÖNEMLER

### 1. Güvenlik önlemleri

- Ürünü, bilinen metakrilat monomerlerine hipersensitivite hikayesi olan hastalarda kullanılmaktan kaçının.
- Hastada kızarıklık, mayasıl, iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi bir hipersensitivite reaksiyonları görülmesi durumunda, ürünün kullanımına son verin ve tıbbi müdahalenin yapılmasını sağlayın.
- Ağız yumuşak dokuları veya cilt ile temas etmesini önlemek için, ürünü kullanırken gereken özeni gösterin. Ürün, ağız yumuşak dokuları veya cilt ile temas etmesi durumunda ilgili bölgeyi, alkolle batırılmış bir pamuk parçasıyla silin ve derhal bol miktarda su ile yıkayın. Hastanın gözlerini sıçrayan materyallerden korumak için, ürünü kullanmadan önce hastanın gözlerini bir havlu ile örtün. Ürünü göze kaçması durumunda gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir oftalmolojiste başvurun.
- Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
- Çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için, farklı hastalarda aynı ürün kullanılmamalıdır.
- Hipersensitivite reaksiyonlarını önlemek için, cilt ve yumuşak dokular ile doğrudan temas etmesinden kaçının. Ürün ile çalışırken koruyucu eldiven kullanılmamalıdır.
- Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

### 2. Güvenli kullanım bilgileri

- Nemi kontrol etmek için, gereken durumlarda bir lastik örtü (rubber-dam) kullanın.
- Açığa çıkmış pulpa veya pulpaya yakın bölgeler uygun materyaller ile örtülmelidir.
- Pulpa koruması ve geçici örtüleme amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.
- Ürün, diğer bonding ajanları ile karıştırılarak kullanılmamalıdır. Böyle bir şey, ürünün öngörülen performansını olumsuz şekilde etkileyebilir.
- Ürünün buzdolabında saklanması durumunda, ürün uygulanmadan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir. Bu son derece önemli bir noktadır; çünkü ürünün, likit oda sıcaklığına gelmeden önce kullanılması durumunda, likit fazla miktarda dışarı aktarılabilir veya genleşme sonucu materyal kullanım sonrasında kapaktan dışarıya sızabilir.
- Likidin içeriğindeki etanolün buharlaşmasının önlenmesi için, likit uygulanır uygulanmaz şişe ağzının tekrar sıkı bir şekilde kapatılmasına özen gösterilmelidir.
- Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
- Ürünü, KULLANIM ENDİKASYONLARI dahilinde belirtilen kullanım amacı dışındaki amaçlar için kullanmayın.
- Kullanma kılavuzunda adı geçen ürünleri kullanmadan önce ilgili üreticilerin talimatlarına başvurulmalıdır.

### 3. Saklama koşulları

- Ürün kullanılmadığı zamanlarda, 2-8 °C / 36-46 °F arasındaki sıcaklıklarda buzdolabında saklanmalıdır. Kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesine izin verilmelidir. Aşırı sıcaklardan, direkt güneş ışığından ve alevlerden uzak tutun.
- Ürün yalnızca ruhsatlı dental profesyoneller tarafından dikkatlice saklanabilir ve kullanılabilir.
- Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.

## VI. BİLEŞENLERİ

Bileşenler ayrı ayrı temin edilebilmektedir ve setler, bileşenlerin bir parçasını oluşturmaktadır.

### 1. İçeriği

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6 ml  
Universal Liquid: 6 ml

### 2. Bileşenleri

#### 1) Catalyst Liquid

Temel bileşenleri

- Bisfenol A diglisidil metakrilat (Bis-GMA) (%20-40)
- Hidroksietil metakrilat (HEMA) (%20-40)
- 10-Metakriloiloksidodesil dihidrojen fosfat (MDP) (%5-25)
- Hidrofobik alifatik dimetakrilat (%15-35)
- Benzoil peroksit (< %3)

#### 2) Universal Liquid

Temel bileşenleri

- N,N-dietanol-p-toluidin (< %3)
- Sodyum benzen sülfonat (< %5)
- Etanol (> %90)

Parantez içindeki birimler % kütledir.

## VII. KLİNİK UYGULAMALAR

Direkt kompozit restorasyonlarda kullanım için, mine ve dentin bonding ajanı.

1. Nem kontrolü  
Optimal sonuçlar elde etmek için, tedavi alanının tükürük veya eksüda ile kontaminasyonunu önleyin. Dişin temiz ve kuru tutulması için bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur.
2. Kavitenin hazırlanması  
Üreticinin kullanma talimatlarını referans alarak, bir çürük tespit materyali (örn. CARIES DETECTOR) kullanarak, tüm enfekte dentini uzaklaştırın ve alışılmış tarzda kaviteyi prepare edin.
3. Pulpanın korunması  
Açığa çıkmış pulpa ve pulpaya yakın bölgeler, hızlı sertleşen bir kalsiyum hidroksit materyali ile örtülmelidir. Simanla astarlamaya veya kaide koymaya gerek yoktur. Pulpanın korunması amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.
4. Asitleme  
Asitleme ajanından (örn. K-ETCHANT GEL) bir damla karıştırma kabına aktarınız ve küçük bir fırça yardımıyla tüm kavite yüzeyine uygulayın. 30-60 saniye bekleyin ve ardından bölgeyi iyice yıkayın ve bir hava fırıngası ile kurutun. Asitlenmiş diş yüzeylerinin tükürük ile temas etmemesi için gerekli önlemleri almayı unutmayın. Kontaminasyona uğramış diş yüzeyi tekrar asitlenmelidir.
5. CLEARFIL NEW BOND'un uygulanması  
Catalyst Liquid ürününden bir damla karıştırma kabının içine aktarın. Bu katalizör (Catalyst) damlaya bir damla Universal Liquid ürününden ekleyin. İki likidi, tek kullanımlık bir fırça ucu ile hızlıca karıştırın. Ardından, karıştırılmış CLEARFIL NEW BOND'u asitlenmiş kavite yüzeyine bir dakika içerisinde uygulayın. 2 veya 3 saniyelik hafif hava akımı uygulayarak, bonding ajanının kavite yüzeyine dağıtılmasını sağlayın. Bunun sonucunda, uçucu maddelerin buharlaşması ve bonding ajanından oluşan, oksijen ile temas ettiği sürece sertleşmeyen, ince bir tabaka oluşmuş olacaktır.
6. Dolgu materyalinin doldurulması  
Önceden hazırlanmış olan bir kompozit rezini (veya amalgam karışımını) kaviteye uygulayıp, üreticinin talimatlarını referans alarak, kendiliğinden sertleşmesini sağlayın.
7. Bitirme  
Restorasyon konturlarını oluşturun ve ince elmas bir uç kullanarak oklüzyonu ayarlayın. Ardından silikon lastik uçları veya cıvalama diskleri yardımıyla cilalayın.

### [NOT]

- Kompozit rezinin doldurulması, etanolün buharlaşmasının akabinde bir dakika içinde tamamlanmış olmalıdır.
- Dolgu materyalinin birden fazla dişe doldurulması planlanması durumunda bir kompozit rezin enjektörünün kullanılması tavsiye edilmektedir. Doldurma adımı tamamlandıktan sonra restorasyonu titizce şekillendirin.

### [GARANTİ]

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

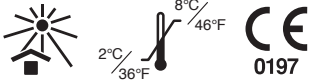
### [NOT]

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

### [NOT]

"CLEARFIL", KURARAY CO., LTD'in tescilli ticari markası veya ticari markasıdır.

# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. WPROWADZENIE

CLEARFIL NEW BOND jest chemicznie utwardzalnym materiałem wiążącym do zębiny i szkliva, opracowanym do stosowania z kompozytowymi materiałami do uzupełnień protetycznych, zwłaszcza chemicznie utwardzalnymi kompozytami. Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

## II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

CLEARFIL NEW BOND jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach: Materiał wiążący do szkliva i zębiny do kompozytowych uzupełnień protetycznych metodą bezpośrednią

## III. PRZECIWSKAZANIE

Produktu nie należy stosować do leczenia pacjentów z nadwrażliwością na monomer metakrylanu w wywiadzie. U pacjentów z uprzednią alergią na produkt w wywiadzie może wystąpić wysypka lub zapalenie skóry.

## IV. NIEZGODNOŚĆ

Nie stosować materiałów zawierających eugenol, ponieważ wykazano, że eugenol opóźnia polimeryzację i proces utwardzania.

## V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### 1. Instrukcje bezpieczeństwa

- Należy unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie.
- W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, owrzodzenie, obrzęk, świąd lub drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu i zwrócić się o pomoc lekarską.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu i zapobiegać kontaktowi z tkankami miękkimi jamy ustnej lub ze skórą. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami miękkimi jamy ustnej lub ze skórą, należy zetrzeć wacikiem zwilżonym alkoholem, a niezwłocznie potem przemyć obficie wodą. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiałów. Jeśli produkt przedostanie się do oka, natychmiast przepłukać oko dużą ilością wody i skonsultować się z okulistą.
- Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do połknięcia produktu.
- Nie używać tego samego produktu u różnych pacjentów, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu.
- Unikać bezpośredniej styczności ze skórą i tkankami miękkimi, aby zapobiec nadwrażliwości. Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice ochronne.
- Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

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

- W razie potrzeby zapewnić kontrolę wilgoci przez użycie koferdamu.
- Odsłoniętą miążgę lub obszary przymiazgowe należy pokryć odpowiednim materiałem.
- Do ochrony miążgi lub uszczelnienia tymczasowego nie stosować materiału zawierającego eugenol.
- Nie mieszać produktu z innym materiałem wiążącym. Może nie być zapewniona określona wydajność.
- Jeśli produkt był przechowywany w lodówce, należy doprowadzić go do temperatury pokojowej przed wydzieleniem z opakowania. Jest to szczególnie ważne z tego powodu, że w przypadku użycia produktu przed doprowadzeniem płynu do temperatury pokojowej może dojść do wydzielenia nadmiernej ilości płynu lub do jego wyciekania z nasadki po użyciu ze względu na rozszerzenie.
- Po wydzieleniu płynu należy jak najszybciej z powrotem mocno zamknąć butelkę, aby zapobiec ulatnianiu się etanolu zawartego w płynie.
- Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
- Nie używać produktu do żadnych innych zastosowań niż opisane w punkcie WSKAZANIA DO STOSOWANIA.
- Przed użyciem powiązanych produktów podanych w instrukcji użycia należy przeczytać instrukcje producenta.

### 3. Środki ostrożności podczas przechowywania

- Nieużywany produkt należy przechowywać w lodówce (2-8°C/36-46°F) i należy go doprowadzić do temperatury pokojowej przed użyciem. Chronić przed nadmierną temperaturą, bezpośrednim nasłonecznieniem lub ogniem.
- Produkt musi być ostrożnie przechowywany i stosowany przez dyplomowanego stomatologa.
- Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.

## VI. KOMPONENTY

Komponenty są dostępne oddzielnie, a zestawy składają się z części komponentów.

### 1. Komponenty

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6 ml  
Universal Liquid: 6 ml

### 2. Składniki

#### 1) Catalyst Liquid

Główne składniki

- Diglicydylometakrylan bisfenolu A (Bis-GMA) (20-40%)
- Hydroksyetylu metakrylan (HEMA) (20-40%)

- 10-metakryloiloksydecylu diwodorofosforan (MDP) (5-25%)
- Hydrofobowy dimetakrylan alifatyczny (15-35%)
- Nadtlenek benzoilu (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

- Główne składniki
- N,N'-dietanolo-p-toluidyna (< 3%)
  - Sodu benzenosulfonian (< 5%)
  - Etanol (> 90%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

## VII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

Materiał wiążący do szkliva i zębiny do kompozytowych uzupełnień protetycznych metodą bezpośrednią.

### 1. Kontrola wilgoci

W celu uzyskania optymalnych rezultatów należy unikać zanieczyszczenia leczonego obszaru śliną lub wysiękami. Zaleca się stosowanie koferdamu w celu utrzymania czystości i suchości zęba.

### 2. Opracowanie ubytku

Usunąć zainfekowaną zębinę przy użyciu materiału do wykrywania próchnicy (np. CARIES DETECTOR) zgodnie z instrukcją producenta i opracować ubytek w normalny sposób.

### 3. Ochrona miążgi

Obszar faktycznego odsłonięcia miążgi lub w pobliżu miążgi można pokryć twardościącym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia. Nie ma konieczności podświetlania lub podkładania cementu. Nie używać materiałów zawierających eugenol do ochrony miążgi.

### 4. Wytrawianie

Wydzielić jedną kroplę wytrawiacza (np. K-ETCHANT GEL) do zagłębienia miski do mieszania i nanieść go małą szczoteczką na całą powierzchnię ubytku. Po 30-60 sekundach dokładnie zmyć i wysuszyć strzykawką z powietrzem. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do styczności śliny z wytrawioną powierzchnią zęba. Powierzchnię zęba, która uległa zanieczyszczeniu, należy ponownie wytrawić.

### 5. Aplikacja produktu CLEARFIL NEW BOND

Wydzielić jedną kroplę produktu Catalyst Liquid do miski do mieszania. Do tej kropli katalizatora dodać jedną kroplę Universal Liquid. Szybko wymieszać te dwa płyny jednorazową końcówką szczoteczką. Wymieszany produkt CLEARFIL NEW BOND musi być naniesiony na wytrawioną powierzchnię ubytku w ciągu jednej minuty. Ostrożnie rozprowadzać materiał wiążący na powierzchni ubytku delikatnym strumieniem powietrza przez 2 do 3 sekund. W ten sposób substancje lotne odparowują i powstaje cienka warstwa środka wiążącego, która nie twardnieje tak długo, jak długo pozostaje w kontakcie z tlenem.

### 6. Wprowadzanie materiału wypełniającego

Wprowadzić wcześniej przygotowaną żywicę kompozytową (lub wymieszany amalgamat) do ubytku, samoutwardzić zgodnie z instrukcją podaną przez producenta.

### 7. Wykańczanie

Wykonturować uzupełnienie protetyczne i dostosować okluzję przy użyciu cienkiej diamentowej końcówki ścierniej. Wypolerować gumkami silikonowymi lub krążkami polerującymi.

#### [UWAGA]

- Wprowadzenie żywicy kompozytywnej należy zakończyć w ciągu jednej minuty po odparowaniu etanolu.
- Jeśli materiał wypełniający ma być wprowadzony do kilku zębów, dobrą praktyką jest użycie strzykawki z żywicą kompozytową. Po wprowadzeniu należy odpowiednio ukształtować uzupełnienie protetyczne.

#### [GWARANCJA]

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

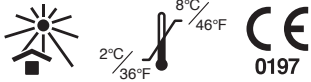
#### [UWAGA]

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

#### [UWAGA]

„CLEARFIL” jest zastrzeżonym lub niezastrzeżonym znakiem towarowym firmy KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. INTRODUCERE

CLEARFIL NEW BOND este un agent adeziv cu polimerizare chimică pentru dentină și pentru smalț, dezvoltat pentru utilizarea cu materiale restorative compozite, în special compozit cu polimerizare chimică. Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

## II. INDICAȚII DE UTILIZARE

CLEARFIL NEW BOND este indicat pentru următoarele utilizări:  
Agent adeziv cu polimerizare chimică pentru dentină și smalț, dezvoltat pentru restaurarea directă cu compozit

## III. CONTRAINDICAȚIE

Produsul nu trebuie utilizat pentru a trata pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerul de metacrilat. Pacienții cu antecedente anterioare de alergii la produs pot dezvolta erupții cutanate sau dermatită.

## IV. INCOMPATIBILITATE

Nu utilizați materiale care conțin eugenol; s-a dovedit că eugenolul încetinește procesul de polimerizare și de întărire.

## V. PRECAUȚII

### 1. Măsuri de siguranță

- Evitați utilizarea produsului la pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii de metacrilat.
- Dacă pacientul prezintă o reacție de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, eczeme, semne de inflamație, ulceratii, edem, prurit sau amorțeală, întrerupeți utilizarea produsului și solicitați asistență medicală.
- Aveți grijă când utilizați produsul și împiedicați contactul cu țesutul oral moale sau cu pielea. Dacă produsul intră în contact cu țesutul oral moale sau cu pielea, ștergeți-l cu un tampon de bumbac umezit cu alcool, apoi clătiți imediat cu cantități abundente de apă. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop, pentru a-i proteja împotriva materialelor improscate. Dacă produsul intră în ochi, clătiți imediat ochii cu apă din abundență și consultați un oftalmolog.
- Aveți grijă să preveniți înghițirea produsului, în cantitate oricât de mică.
- Pentru a preveni contaminarea încrușată, nu utilizați același produs la pacienții diferiți.
- Pentru a preveni hipersensibilizarea, evitați contactul direct cu pielea și cu țesuturile moi. Când utilizați produsul, purtați mănuși de protecție.
- Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

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

- Dacă este necesar, utilizați o digă de cauciuc pentru a controla umiditatea.
- Orice porțiune de pulpă expusă sau zone expuse din apropierea pulpei trebuie acoperite cu material adecvat.
- Nu utilizați un materiale care conțin eugenol pentru protecția pulpei sau pentru sigilare temporară.
- Nu amestecați produsul cu alt agent adeziv. Este posibil ca performanța specificată să nu fie asigurată.
- Dacă produsul a fost păstrat la frigider, acesta trebuie readus la temperatura camerei înainte de a fi distribuit. Acest lucru este deosebit de important, deoarece, dacă produsul este utilizat înainte ca lichidul să revină la temperatura camerei, lichidul ar putea fi distribuit în exces sau s-ar putea scurge din capac după utilizare, din cauza dilatării.
- După distribuirea lichidului, flaconul trebuie să fie bine închis bine cu capacul cât mai curând posibil, pentru a preveni evaporarea etanolului conținut în lichid.
- Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
- Nu utilizați produsul în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea INDICAȚII DE UTILIZARE.
- Înainte de a utiliza produsele aferente menționate în Instrucțiunile de utilizare, citiți instrucțiunile producătorului.

### 3. Măsuri de precauție privind depozitarea

- Produsul trebuie păstrat la frigider (2-8°C/36-46°F) când nu este utilizat și trebuie adus la temperatura camerei înainte de utilizare. Feriți produsul de căldură excesivă, lumina directă a soarelui sau flăcări.
- Produsul trebuie să fie depozitat cu atenție și utilizat de un profesionist licențiat în stomatologie.
- Produsul trebuie utilizat înainte de data de expirare indicată pe ambalaj.

## VI. COMPONENTE

Componentele sunt disponibile individual, iar seturile cuprind o parte din componente.

### 1. Componente

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6 ml  
Universal Liquid: 6 ml

### 2. Ingrediente

#### 1) Catalyst Liquid

Ingrediente principale

- Bisfenol A diglicidilmetacrilat (Bis-GMA) (20-40%)
- Hidroxietyl metacrilat (HEMA) (20-40%)
- 10-Metacriloloixidicil dihidrogen fosfat (MDP) (5-25%)
- Dimetacrilat alifatic hidrofob (15-35%)

- Benzoil peroxid (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

Ingrediente principale

- N,N'-Dietanol p-toluidină (< 3%)
- Benzen de sodiu sulfonat (< 5%)
- Etanol (> 90%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

## VII. PROCEDURI CLINICE

Agent adeziv cu polimerizare chimică pentru dentină și smalț, dezvoltat pentru restaurarea directă cu compozit.

### 1. Controlul umidității

Pentru a obține rezultate optime, evitați contaminarea zonei de tratament din salivă sau din exudate. Se recomandă o digă de cauciuc pentru a menține dintele curat și uscat.

### 2. Pregătirea cavității

Îndepărtați orice parte de dentină infectată utilizând un material de detectare a cariilor (de ex. CRIES DETECTOR) conform instrucțiunilor producătorului și pregătiți cavitatea în mod obișnuit.

### 3. Protecția pulpei

Orice zonă efectivă de expunere a pulpei sau din apropierea acesteia poate fi acoperită cu un material cu hidroxid de calciu care se întărește. Căptușirea cu ciment sau baza nu este necesară. Nu utilizați materiale cu conținut de eugenol pentru protecția pulpei.

### 4. Gravare

Distribuiți o picătură de agent de gravare (de ex. K-ETCHANT GEL) într-un godeu al vasului de amestecare și aplicați-o pe toată suprafața cavității cu o pensulă mică. După 30 până la 60 de secunde, spălați temeinic și uscați cu o seringă de aer. Trebuie avut grijă să se prevină intrarea salivei în contact cu suprafața dentară gravată. Orice suprafață dentară contaminată trebuie gravată din nou.

### 5. Aplicarea CLEARFIL NEW BOND

Distribuiți o picătură de Catalyst Liquid într-un vas de amestecare. La această picătură de catalizator, adăugați o picătură de Universal Liquid. Amestecați rapid cele două lichide cu un vârf de unică folosință pentru pensulă. Produsul CLEARFIL NEW BOND amestecat trebuie apoi aplicat pe suprafața cavității gravate în decurs de un minut. Întindeți cu atenție agentul adeziv pe suprafața cavității cu un debit ușor de aer, timp de 2 sau 3 secunde. În acest mod, substanțele volatile se evaporă și se formează o peliculă subțire de agent adeziv, care nu se întărește atâta timp cât se află în contact cu oxigenul.

### 6. Umplerea cu material de umplere

Umpleți cavitatea cu o rășină compozită preparată în prealabil (sau cu amestec de amalgam) în cavitate, autopolimerizați conform instrucțiunilor producătorului.

### 7. Finisarea

Conturați restaurarea și ajustați ocluzia folosind un vârf de diamant fin. Lustruiți cu vârfuri de cauciuc siliconic sau cu discuri de lustruit.

### [OBSERVAȚIE]

- Umplerea rășinii compozite trebuie să se realizeze în decurs de un minut după evaporarea etanolului.
- Dacă doriți să umpleți mai mulți dinți cu material de umplere, utilizarea unei seringi cu rășină compozită reprezintă o practică corespunzătoare. După umplere, dați o formă corespunzătoare restaurării.

### [GARANȚIE]

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

### [OBSERVAȚIE]

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

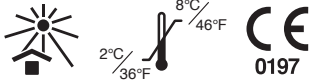
### [OBSERVAȚIE]

„CLEARFIL™” este o marcă comercială înregistrată sau o marcă comercială a KURARAY CO., LTD.





# CLEARFIL™ NEW BOND



- N,N'-dietanol p-toluidin (< 3%)
- natrijev benzen sulfinat (< 5%)
- etanol (> 90%)

Jedinice u zagradama su mase u %.

## VII. KLINIČKI POSTUPCI

Adheziv za caklinu i dentin kod direktnih kompozitnih restauracija.

- Kontrola vlage**  
Za postizanje optimalnih rezultata izbjegavajte kontaminaciju tretiranog područja slinom ili eksudatima. Preporučuje se gumena plahtica za održavanje zuba čistim i suhim.
- Preparacija kaviteta**  
Uklonite sav inficirani dentin uz primjenu materijala za detekciju karijesa (npr. CARIES DETECTOR) sukladno proizvođačevim uputama i pripremite kavitet na uobičajen način.
- Zaštita pulpe**  
Svako područje izloženosti pulpe ili njene blizine potrebno je prekriti tvrdno stvrdnjavajućim materijalom od kalcijevog hidroksida. Nije potreban cementni materijal za podlaganje. Za zaštitu pulpu nemojte upotrijebiti materijal koji sadrži eugenol.
- Jetkanje**  
U jažicu posudice za miješanje nanesite kapljicu sredstva za jetkanje (npr. K-ETCHANT GEL) i malenom četkicom nanesite je na cijelu plohu kaviteta. Nakon 30 do 60 sekundi, temeljito isperite i osušite zrakom iz štrcaljke. Pazite da slina ne dođe u dodir s jetkanom površinom zuba. Svaka kontaminirana ploha zuba mora se ponovno jetkati.
- Nanošenje adheziva CLEARFIL NEW BOND**  
Nanesite jednu kapljicu tekućine Catalyst Liquid u posudu za miješanje. Toj kapljici katalizatora dodajte jednu kapljicu tekućine Universal Liquid. Jednokratnim četkastim nastavkom brzo pomiješajte obje tekućine. Potom se pomiješani CLEARFIL NEW BOND mora nanijeti na jetkanu plohu kaviteta unutar jedne minute. Pažljivo raspršite adheziv preko plohe kaviteta primjenom nježnog mlaza zraka tijekom 2 ili 3 sekunde. Na taj način isparit će hlapljive tvari i nastat će tanki sloj adheziva koji se neće stvrdnuti sve dok se nalazi u kontaktu s kisikom.
- Stavljanje materijala ispuna**  
Stavite u kavitet kompozitnu smolu koju ste unaprijed pripremili (ili pomiješani amalgam), provedite samostvrdnjavanje sukladno proizvođačevim uputama.
- Završna obrada**  
Oblikujte restauraciju i prilagodite okluziju pomoću preciznog dijamantnog instrumenta. Ispolirajte pomoću silikonske gume ili polirajućih diskova.

### [NAPOMENA]

- Stavljanje kompozitne smole treba postići unutar jedne minute nakon što ishlapi etanol.
- Ako želite staviti materijal ispuna u nekoliko zuba, dobra je praksa upotrijebiti štrcaljku za kompozitnu smolu. Nakon punjenja, oblikujte restauraciju na ispravan način.

### [GARANCIJA]

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

### [NAPOMENA]

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

### [NAPOMENA]

„CLEARFIL“ je registrirana robna marka ili robna marka tvrtke KURARAY CO., LTD.

## I. UVOD

CLEARFIL NEW BOND je kemijski stvrdnjavajući adheziv za dentin i caklinu razvijen za primjenu s kompozitnim restauracijskim materijalima, naročito kemijski stvrdnjavajućim kompozitom. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABU

CLEARFIL NEW BOND je indiciran za sljedeće primjene: adheziv za caklinu i dentin kod direktnih kompozitnih restauracija

## III. KONTRAINDIKACIJE

Proizvod se ne smije upotrijebiti za liječenje pacijenata s poznatom preosjetljivošću na metakrilatni monomer. Pacijenti s prethodno poznatom alergijom na ovaj proizvod mogu razviti osip ili dermatitis.

## IV. INKOMPATIBILNOST

Nemojte upotrijebiti materijale koji sadrže eugenol; za eugenol je pokazano da usporava proces polimerizacije i stvrdnjavanja.

## V. MJERE OPREZA

### 1. Sigurnosne mjere opreza

- Izbjegavajte primjenu proizvoda na pacijentima s poznatom poviješću preosjetljivosti na metakrilatne monomere.
- Ako pacijent pokaže reakciju preosjetljivosti, poput osipa, ekcema, obilježja upale, ulkusa, oticanja, svrbeža, ili utrnulosti, prekinite primjenu proizvoda i potražite medicinsku pomoć.
- Budite oprezni tijekom primjene proizvoda i spriječite dodir s mekanim tkivom u usnoj šupljini ili kožom. Ako proizvod dođe u dodir s mekanim tkivom u usnoj šupljini ili kožom, obrišite pamučnim tamponom navlaženim alkoholom, potom odmah isperite obilnom količinom vode. Prije primjene proizvoda, prekriti pacijentove oči ručnikom kako biste ih zaštitili od prskanja materijala. Ako proizvod uđe u oko, odmah ga isperite obilnom količinom vode i obratite se oftalmologu.
- Budite oprezni da spriječite gutanje bilo kojeg od proizvoda.
- Nemojte koristiti isti proizvod za različite pacijente radi sprječavanja križne kontaminacije.
- Izbjegavajte direktan kontakt s kožom i mekanim tkivom radi sprječavanja preosjetljivosti. Nosite zaštitne rukavice tijekom korištenja proizvoda.
- Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

### 2. Mjere opreza pri rukovanju i korištenju

- Osigurajte kontrolu vlage pomoću gumene plahtice, ako je potrebno.
- Svaku izloženu pulpu ili područja blizu pulpe treba prekriti prikladnim materijalom.
- Za zaštitu pulpe ili privremeno pečaćenje nemojte koristiti materijal koji sadrži eugenol.
- Nemojte miješati proizvod s drugim adhezivnim sredstvima. Navedena izvedba možda neće biti realizirana.
- Ako je proizvod bio pohranjen u hladnjaku, potrebno ga je pustiti da postigne sobnu temperaturu prije nanošenja. To je naročito važno, jer ako se proizvod upotrijebi prije no što tekućina postigne sobnu temperaturu, tekućina se može nanijeti u prekomjernoj količini ili može istjecati iz kapice nakon primjene zbog ekspanzije.
- Nakon što se tekućina nanijela, bočicu treba čvrsto zatvoriti što je prije moguće kako bi se spriječilo isparavanje etanola sadržanog u tekućini.
- Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
- Nemojte koristiti proizvod u bilo koje druge svrhe osim onih koje su specificirane u INDIKACIJE ZA UPORABU.
- Prije korištenja povezanih proizvoda navedenih u Uputama za uporabu, pročitajte proizvođačeve upute.

### 3. Mjere opreza pri pohranjivanju

- Proizvod se mora čuvati u hladnjaku (2 - 8°C / 36 - 46°F) kada nije u upotrebi i potrebno ga je dovesti na sobnu temperaturu prije korištenja. Ne izlagati ekstremnoj toplini, izravnoj sunčevoj svjetlosti ili plamenu.
- Proizvod se mora pažljivo čuvati i smijju ga koristiti samo licencirani stomatološki radnici.
- Proizvod se mora upotrijebiti prije isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

## VI. KOMPONENTE

Komponente su dostupne pojedinačno, a kompleti obuhvaćaju dio komponenata.

### 1. Komponente

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6 ml  
Universal Liquid: 6 ml

### 2. Sastojci

#### 1) Catalyst Liquid

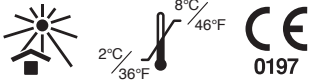
Osnovni sastojci

- bisfenol-A-diglicidilmetakrilat (Bis-GMA) (20-40%)
- hidroksietil-metakrilat(HEMA) (20-40%)
- 10-metakriloioksidecildihidrogenfosfat (MDP) (5-25%)
- hidrofobni alifatski dimetakrilat (15-35%)
- benzoil-peroksid (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

Osnovni sastojci

# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. BEVEZETÉS

A CLEARFIL NEW BOND egy kémiai kötési, dentinhez és zománchoz használható kötőanyag, amely kompozit restaurációs anyagokkal, különösen kémiaileg kötő kompozittal való használatra lett kifejlesztve. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

## II. JAVALLATOK

A CLEARFIL NEW BOND a következő alkalmazási célokra javallott: Zománc- és dentinkötő anyag közvetlen kompozit restaurációkhoz

## III. ELLENJAVALLATOK

Ne használja a terméket olyan páciensek esetében, akik a metakrilát-monomerekre túlérzékenyek. Ha a páciens kórtörténetében a terméket illetően korábbi allergias reakció szerepel, akkor a páciensen bőrkítetés vagy dermatitis jelentkezhet.

## IV. INKOMPATIBILITÁS

Ne alkalmazzon eugenoltartalmú anyagokat, mivel az eugenolról bebizonyosodott, hogy késlelteti a polimerizálódást és a kikeményedési folyamatot.

## V. ÓVINTÉZKEDÉSEK

### 1. Biztonsági óvintézkedések

- Ne használja a terméket olyan páciensek esetében, akik a metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékenyek.
- Ha a páciensen túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladási jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsibadás lép fel, hagyja abba a termék alkalmazását, és kérje ki orvos véleményét.
- Legyen körültekintő a termék használatakor, és ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen a lágy orális szövetekkel vagy bőrrel. Ha a termék a lágy orális szövetekkel vagy bőrrel érintkezik, a területet törölje le alkohollal átitatott vattapamaccsal, majd azonnal öblítse le bőseges mennyiségű vízzel. Használat előtt takarja le a páciens szemét egy kendővel, hogy megvédje a kifröccsenő anyagoktól. Ha a termék a szembe kerül, öblítse ki azonnal bőseges mennyiségű vízzel, és forduljon szemorvoshoz.
- Ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le a terméket.
- Ne használja ugyanazt a terméket több páciensen a keresztfertőzés elkerülése érdekében.
- A túlérzékenység elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen közvetlenül a bőrrel és légyszövetekkel. A termék használata során viseljen védőkesztyűt.
- A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

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

- A nedvesség korlátozására alkalmazzon kofferdamot, ha szükséges.
- A megnyitott pulpát és a pulpa közelében lévő területeket fedje be megfelelő anyaggal.
- Pulpavédelemre vagy átmeneti lezárás céljából ne alkalmazzon eugenoltartalmú anyagokat.
- A terméket ne keverje más kötőanyaggal. Ilyen esetekben a megadott hatékonyság nem mindig érhető el.
- Ha a terméket hűtőszekrényben tárolja, akkor használat előtt várja meg, amíg szobahőmérsékletű lesz. Ez amiatt fontos, mert ha nem várja meg, hogy használat előtt a folyadék szobahőmérsékletű legyen, akkor túlzott folyadékmennyiség kerülhet ki a palackból, vagy használat után a folyadék térfogatnövekedés miatt szivároghat.
- A folyadék alkalmazása után a palack kupakját azonnal vissza kell helyezni, hogy a folyadékban lévő etanol ne párologjon.
- A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
- A terméket csak a JAVALLATOK című részben megnevezett célokra használja.
- Mielőtt a Használati utasításokban megemlített kapcsolódó termékeket használná, olvassa el a gyártói utasításokat.

### 3. Óvintézkedések a tárolás során

- A terméket használaton kívül hűteni kell (2-8°C/ 36-46°F hőmérsékleten), és használat előtt várni kell, amíg szobahőmérsékletű lesz. A terméket tartsa távol a túlzott hőtől, a közvetlen napfénytől és a lángoktól.
- A terméket elővigyázatosan kell tárolni, és ügyelni kell arra, hogy csak engedéllyel rendelkező fogorvosok használják.
- A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati idő előtt fel kell használni.

## VI. KOMPONENSEK

A komponensek egyenként is megvásárolhatók, és a készletek a komponensek egy részét tartalmazzák.

### 1. Komponensek

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6 ml  
Universal Liquid: 6 ml

### 2. Összetevők

#### 1) Catalyst Liquid

Fő összetevők

- Biszfénol-A-diglicidil-metakrilát (Bis-GMA) (20-40%)
- Hidroxietil-metakrilát (HEMA) (20-40%)
- 10-metakril-olioxidecil-dihidrogén-foszfát (MDP) (5-25%)
- Hidrofób alifás dimetakrilát (15-35%)

- Benzoil-peroxid (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

Fő összetevők

- N,N'-dietanol p-toluidin (< 3%)
- Nátrium-benzolszulfonát (< 5%)
- Etanol (> 90%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

## VII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

Zománc- és dentinkötő anyag közvetlen kompozit restaurációkhoz.

### 1. Nedvességszabályozás

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

### 2. A kavitás előkészítése

A fertőzött dentint távolítsa el fogszuvasodást érzékelő anyag (pl. CRIES DETECTOR) használatával a gyártói utasítások szerint, és a kavitást a szokásos módon készítsen elő.

### 3. Pulpavédelem

A tényleges és a fogból közelében lévő megnyitási területeket keményen kötő kalcium-hidroxid készítménnyel kell befedni. Nincs szükség a cement alábélelésére vagy alapozására. Pulpavédelemre ne alkalmazzon eugenoltartalmú anyagokat.

### 4. Maratás

Adagoljon ki egy csepp maratóanyagot (pl. K-ETCHANT GEL-t) az adagolótálba, és vigye fel a kavitás teljes felületére egy kis méretű ecset segítségével. 30-60 másodperc eltelte után mossa le alaposan, és szárítsa meg puszter segítségével. Ügyeljen arra, hogy a savval maratott fogfelület ne érintkezzen nyállal. A szennyeződött fogfelületen ismét savval történő maratást kell végezni.

### 5. A CLEARFIL NEW BOND felvitele

Adagoljon ki egy csepp Catalyst Liquid-et egy keverőtálba. Adagoljon egy csepp Universal Liquid-et az egy csepp katalizátorhoz. Keverje össze gyorsan a két folyadékot egy eldobható kefévég segítségével. Ezután egy percen belül vigye fel az összekevert CLEARFIL NEW BOND-ot a kavitás maratott felületére. Oszlassa el óvatosan a kötőanyagot a kavitás felületén 2-3 másodpercig enyhe légáram alkalmazásával. Ezzel a módszerrel elpárologtathatja az illékony anyagokat, és egy vékony filmréteget képezhet a kötőanyagból, amely nem keményedik meg, amíg oxigénnel érintkezik.

### 6. A töltőanyag bevitele

Helyezze be az előre elkészített kompozit műgyantát (vagy bekevert amalgámot) a kavitásba, és hagyja megkeményedni a gyártói utasításai szerint.

### 7. Finírozás

Kontúrozza a restaurációt, és állítsa be az okklúziót egy finom gyémántheggyel. A polírozást szilikon gumiheggyekkel vagy polírozó korongokkal végezze.

### [MEGJEGYZÉS]

- A kompozit műgyanta behelyezését az etanol párolgása után egy percen belül el kell végezni.
- Ha a töltőanyagot több fogba szeretné betölteni, érdemes kompozit műgyantához megfelelő keverőcsőt használnia. A betöltést követően alakítsa ki megfelelően a restauráció formáját.

### [GARANCIA]

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

### [MEGJEGYZÉS]

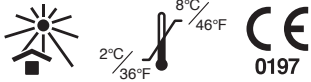
Ha a termékkel kapcsolatosan súlyos esemény következik be, jelentse a gyártó alább található hivatalos képviselőjének és a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.

### [MEGJEGYZÉS]

A „CLEARFIL” a KURARAY CO., LTD védjegye vagy bejegyzett védjegye.



# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. UVOD

CLEARFIL NEW BOND je kemično strjujoče vezivno sredstvo za dentin in sklenino, ki je bil narejen za uporabo s kompozitnimi restavracijskimi materiali, zlasti za kemično strjujoče kompozite. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABO

CLEARFIL NEW BOND je indiciran za naslednje uporabe:  
Vezivno sredstvo za dentin in sklenino za direktno kompozitno restavracijo

## III. KONTRAINDIKACIJA

Pacienti z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere tega izdelka ne smejo uporabljati. Pri pacientih z anamnezo alergij na ta izdelek se lahko razvije izpuščaj ali dermatitis.

## IV. NEZDRUŽLJIVOST

Ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, ker evgenol dokazano upočasni postopek polimerizacije in strjevanja.

## V. PREVIDNOSTNI UKREPI

### 1. Varnostni ukrepi

- Izdelka ne uporabljajte pri pacientih z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.
- Če se pri pacientu pojavi preobčutljiva reakcija, kot so izpuščaj, ekcem, znaki vnetja, razjede, otekline, srbečica ali odrevenelost, prenehajte z uporabo izdelka in poiščite zdravniško pomoč.
- Pri uporabi izdelka bodite previdni, da izdelek ne pride v stik z mehkim tkivom v ustih ali s kožo. Če izdelek pride v stik z mehkim tkivom v ustih ali s kožo, območje takoj obrišite z bombažnim tamponom, navlaženim z alkoholom, in takoj sperite z veliko vode. Pred uporabo izdelka pokrijte pacientove oči z brisačo, da jih zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala. Če izdelek pride v oči, oči takoj sperite z veliko vode in se posvetujte z oftalmologom.
- Bodite previdni, da preprečite zaužitje izdelka.
- Pri različnih pacientih ne uporabite istega izdelka, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Preprečite neposredni stik s kožo in mehkim tkivom, da preprečite preobčutljivost. Med uporabo izdelka nosite zaščitne rokavice.
- Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.

### 2. Previdnostni ukrepi pri rokovanju

- Poskrbite za nadzor vlage in pri tem po potrebi uporabite koferdam.
- Popolno ali delno izpostavljen pulpo pokrijte s primernim materialom.
- Za zaščito pulpe ali za začasno tesnjenje ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol.
- Izdelka ne mešajte z drugimi vezivnimi sredstvi. V takem primeru ni mogoče zagotoviti določene učinkovitosti.
- Če izdelek shranjujete v hladilniku, ga je pred iztiskanjem treba segreti nazaj na sobno temperaturo. To je pomembno zlasti zato, ker se izdelek lahko iztisne v preveliki količini, če ga uporabite, preden se tekočina segreje na sobno temperaturo, po uporabi se lahko tudi peni ven iz pokrovčka zaradi ekspanzije.
- Potem ko tekočino iztisnete iz stekleničke, je treba na steklenico čim prej dobro namestiti pokrovček, da utekočinjeni etanol ne bi izhlapeval.
- Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
- Izdelka ne uporabljajte za namene, ki niso navedeni pod točko INDIKACIJE ZA UPORABO.
- Preden uporabite povezane izdelke, navedene v navodilih za uporabo, preberite proizvajalčeva navodila.

### 3. Previdnostni ukrepi pri shranjevanju

- Kadar izdelka ne uporabljate, ga je treba hraniti v hladilniku (2–8 °C/36–46 °F), pred uporabo pa ga je treba segreti na sobno temperaturo. Izdelka ne izpostavljajte izredno visokim temperaturam, neposredni sončni svetlobi ali ognju.
- Izdelek je treba pazljivo shraniti, uporabljati pa ga smejo le licencirani zobozdravstveni strokovnjaki.
- Izdelek je treba porabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

## VI. KOMPONENTE

Komponente so na voljo posamično, komplete pa vsebujejo del komponent.

### 1. Komponente

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6 ml  
Universal Liquid: 6 ml

### 2. Sestavine

#### 1) Catalyst Liquid

Osnovne sestavine

- bisfenol A diglicidimetakrilat (Bis-GMA) (20-40%)
- hidroksietil metakrilat (HEMA) (20-40%)
- 10-metakriloiloksidecil dihidrogen fosfat (MDP) (5-25%)
- hidrofobni alifatski dimetakrilat (15-35%)
- benzoinilni peroksid (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

Osnovne sestavine

- N,N'-dietanol p-toluidin (< 3%)
- natrijev benzen sulfinat (< 5%)
- etanol (> 90%)

Enote v oklepajih so masni %.

## VII. KLINIČNI POSTOPKI

Vezivno sredstvo za dentin in sklenino za direktno kompozitno restavracijo.

### 1. Nadzor vlage

Za optimalne rezultate preprečite kontaminacijo zdravljenega območja s slino ali eksudatom. Da zob ohranite čist in suh, je priporočljiva uporaba koferdama.

### 2. Priprava votline

Odstranite okuženi dentin, pri tem pa uporabite material za detekcijo kariesa (npr. CARIES DETECTOR) v skladu s proizvajalčevimi navodili, votlino pa pripravite na običajen način.

### 3. Zaščita pulpe

Popolna ali delna izpostavljenost pulpe se lahko prekrije s trdnim kalcijevim hidroksidom. Cementna obloga ali osnova ni potrebna. Za zaščito pulpe ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol.

### 4. Jedkanje

Eno kapljico sredstva za jedkanje (npr. K-ETCHANT GEL) iztisnite v vdolbinico mešalne posode in jo z majhno ščetko nanesite po celotni površini votline. Po 30–60 sekundah temeljito sperite in posušite z zračno brizgo. Paziti je treba, da slina ne pride v stik z jedkano zobno površino. Vsako zobno površino, ki je kontaminirana s slino, je treba znova jedkati.

### 5. Nanašanje izdelka CLEARFIL NEW BOND

Eno kapljico tekočine Catalyst Liquid iztisnite v vdolbinico v mešalni posodi. Tej kapljici katalizatorja dodajte eno kapljico univerzalne tekočine Universal Liquid. Obe tekočini hitro premešajte s konico ščetke za enkratno uporabo. Premešani izdelek CLEARFIL NEW BOND je treba nato v roku ene minute nanesi na jedkano površino votline. Vezivno sredstvo previdno razporedite po površini votline tako, da 2 ali 3 sekunde dovajate blagi tok zraka. Na ta način hlapne snovi izhlapijo in ustvari se tanka plast vezivnega sredstva, ki se ne strdi, dokler je v stiku s kisikom.

### 6. Vstavljanje zalivnega materiala

V votlino vstavite predhodno pripravljeno kompozitno smolo (ali amalgam) in po navodilih proizvajalca izvedite samostrejanje.

### 7. Poliranje

S fino diamantno konico oblikujte konture restavracije in prilagodite okluzijo zob. Spolirajte s silikonskimi gumijastimi konicami ali polirnimi diski.

### [OPOMBA]

- Vstavljanje kompozitne smole je treba opraviti v roku ene minute po tem, ko etanol izhlapi.
- Če želite zalivni material vstaviti v več zob, je priporočljivo uporabiti brizgo s kompozitno smolo. Po vstavljanju zalivk ustrezno oblikujte restavracijo.

### [GARANCIJA]

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

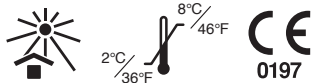
### [OPOMBA]

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

### [OPOMBA]

»CLEARFIL« je registrirana blagovna znamka ali blagovna znamka družbe KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. ÚVOD

CLEARFIL NEW BOND je chemicky vytvrzované pojivo na dentin a sklovinu, vyvinuté pro použití s kompozitními materiály pro zubní náhrady, zejména pro chemicky vytvrzovaná kompozita. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

## II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

CLEARFIL NEW BOND je indikován k následujícímu použití:  
Pojivo na dentin a sklovinu pro přímé kompozitní náhrady

## III. KONTRAINDIKACE

Produkt by se neměl používat k léčbě pacientů s anamnézou přecitlivělosti na monomery metakrylátů. U pacientů s alergickými reakcemi v anamnéze se může rozvinout vyrážka nebo dermatitida.

## IV. NEKOMPATIBILITA

Nepoužívejte materiály obsahující eugenol; ukázalo se, že eugenol zpomaluje proces polymerizace a vytvrzování.

## V. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

### 1. Bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte produkt u pacientů s anamnézou přecitlivělosti na monomery metakrylátů.
- Pokud se u pacientů projeví reakce z přecitlivělosti, jako například vyrážka, ekzém, zánětlivé projevy, vředy, otoky, svědění nebo necitlivost, přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.
- Při práci s produktem buďte opatrní a dbejte na to, aby se nedostal do kontaktu s měkkými tkáněmi v dutině ústní nebo s pokožkou. Pokud se produkt dostane do kontaktu s měkkou tkání v dutině ústní nebo s pokožkou, okamžitě jej otřete vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovi oči ručníkem, abyste je ochránili v případě, že by materiál náhodou vystříkl. Pokud se produkt dostane do oka, okamžitě oko vypláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s očním lékařem.
- Při používání produktu dávejte pozor, aby jej pacient nedopatřením nespolk.
- Nepoužívejte stejný produkt u různých pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Aby se předešlo přecitlivělosti, zamezte přímému kontaktu s pokožkou a měkkými tkáněmi. Při používání produktu noste ochranné rukavice.
- Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

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

- V případě nutnosti použijte pro omezení vlhkosti kofferdam.
- Při obnažení pulpy nebo v oblastech v blízkosti pulpy přikryjte pulpu vhodným materiálem.
- Na ochranu pulpy nebo při provizorním uzavření nepoužívejte materiály obsahující eugenol.
- Nemíchejte produkt s jinými pojivy. Může dojít k negativnímu ovlivnění očekávaného výsledku.
- Pokud vyjmete produkt z ledničky, měli byste jej před odměřením nechat temperovat na pokojovou teplotu. Tento krok je obzvláště důležitý, protože pokud produkt začnete používat ještě před dosažením pokojové teploty, mohlo by se stát, že odměříte příliš velké množství nebo že tekutina začne vytékat z uzávěru kvůli expanzi.
- Co nejdříve po odměření tekutiny lahvičku znovu dobře uzavřete, aby nedocházelo k vypařování etanolu obsaženého v tekutině.
- S produktem smíjí pracovat výhradně zubní lékaři.
- Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části INDIKACE PRO POUŽITÍ.
- Před použitím souvisejících produktů uvedených v návodu k použití si přečtěte pokyny od výrobce.

### 3. Bezpečnostní opatření při skladování

- Pokud s produktem nepracujete, měl by být uložen v chladničce (2–8 °C / 36–46 °F). Před použitím jej nechte temperovat na pokojovou teplotu. Chraňte před extrémním teplem, přímým slunečním světlem nebo otevřeným ohněm.
- Produkt musí být bezpečně uskladněn a smí jej používat výhradně oprávnění zubní lékař.
- Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.

## VI. SOUČÁSTI

Komponenty jsou dostupné samostatně a sady obsahují část komponent.

### 1. Komponenty

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6 ml  
Universal Liquid: 6 ml

### 2. Složky

#### 1) Catalyst Liquid

Hlavní složky

- Bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA) (20–40%)
- Hydroxyethyl metakrylát (HEMA) (20–40%)
- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (5–25%)
- Hydrofobní alifatický dimetakrylát (15–35%)
- Benzoylperoxid (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

Hlavní složky

- N,N'-dietanol-p-toluidin (< 3%)
- Benzensulfonát sodný (< 5%)
- Ethanol (> 90%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

## VII. KLINICKÉ POSTUPY

Pojivo na dentin a sklovinu pro přímé kompozitní náhrady.

### 1. Omezení vlhkosti

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

### 2. Příprava kavity

Odstraňte veškerý postižený dentin s použitím materiálu pro detekci zubního kazu (např. CRIES DETECTOR) podle pokynů výrobce a vypreparujte kavitu obvyklým způsobem.

### 3. Ochrana pulpy

V kavitách v blízkosti pulpy nebo při náhodném obnažení pulpy používejte na pulpu tuhnuocí materiál na bázi hydroxidu vápenatého. Není potřeba cementová vložka nebo podklad. Pro ochranu pulpy nepoužívejte materiály obsahující eugenol.

### 4. Leptání

Odměřte jednu kapku leptacího činidla (např. K-ETCHANT GEL) do misky míchací misky a naneste produkt na celý povrch kavity malým štětečkem. Po 30–60 sekundách jej důkladně omyjte a osušte vzduchovou tryskou. Je třeba dávat pozor na to, aby se na naleptaný povrch zubu nedostaly sliny. Pokud je povrch zubu kontaminován, je nutno jej znovu naleptat.

### 5. Aplikace CLEARFIL NEW BOND

Odměřte jednu kapku Catalyst Liquid do míchací misky. K tomuto katalyzátoru přidejte jednu kapku Universal Liquid. Obě tekutiny dobře rozmíchejte pomocí jednorázového štětečku. Smíchaný CLEARFIL NEW BOND se poté musí do jedné minuty aplikovat na naleptaný povrch kavity. Opatrně rozprostřete pojivo po celém povrchu kavity jemným proudem vzduchu po dobu 2 nebo 3 sekund. Tímto způsobem se vypaří těkavé složky a vytvoří se tenký film pojiva, který neztvrdne, dokud bude v kontaktu s kyslíkem.

### 6. Aplikace výplňového materiálu

Aplikujte předem připravenou kompozitní pryskyřici (nebo smíchaný amalgám) do kavity a nechte ji samovytvrdit podle pokynů výrobce.

### 7. Dokončení

Vytvořte kontury náhrady a upravte okluzi jemným diamantovým brouskem. Vyleštěte silikonovým gumovým trmem nebo leštícím kotoučem.

### [POZNÁMKA]

- Aplikace kompozitní pryskyřice by se měla dokončit do jedné minuty od vypaření etanolu.
- Pokud chcete aplikovat výplňový materiál do více zubů, je vhodné použít stříkačku s kompozitní pryskyřicí. Po aplikaci náhradu vhodným způsobem vytvarujte.

### [ZÁRUKA]

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

### [POZNÁMKA]

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

### [POZNÁMKA]

„CLEARFIL“ je registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti KURARAY CO., LTD.





# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. ÚVOD

CLEARFIL NEW BOND je chemicky vytvrdzujúci dentínový a smaltovaný spojovací prostriedok vyvinutý pre použitie s kompozitnými náhradnými materiálmi, najmä chemicky vytvrdzujúcim kompozitom. Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

## II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

CLEARFIL NEW BOND je indikovaný pre nasledujúce aplikácie:  
Spojovací prostriedok zubnej skloviny a zuboviny pre priame kompozitné výplne

## III. KONTRAINDIKÁCIA

Tento výrobok sa nesmie použiť k ošetrovaniu pacientov s precitlivosťou na metakrylátový monomér v anamnéze. U pacientov s predchádzajúcou alergickou anamnézou na tento výrobok sa môže vyvinúť vyrážka alebo dermatitída.

## IV. INKOMPATIBILITA

Nepoužívajte materiály obsahujúce eugenol, pretože eugenol môže spomaliť polymerizáciu a proces vytvrdzovania.

## V. OPATRENIA

### 1. Bezpečnostné opatrenia

- Vyhýbajte sa použitiu tohto výrobku u pacientov so známou precitlivosťou na metakrylátové monoméry v anamnéze.
- Ak pacient preukáže reakciu z precitlivosti, ako je vyrážka, ekzém, znaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znecitlivenie, prerušte použitie výrobku a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri použití tohto výrobku buďte opatrní, aby ste predišli jeho styku s mäkkými ústnymi tkanivami alebo kožou. Ak sa výrobok dostane do styku s mäkkým ústnym tkanivom alebo kožou, okamžite utrite postihnutú oblasť s vatovým tampónom navlhčeným v alkohole, a potom ju okamžite opláchnite s výdatným množstvom vody. Pred použitím tohto výrobku zakryte pacientove oči s uterákom, aby ste ich ochránili pred vyšlechnutým materiálom. Ako sa výrobok dostane do oka, oko okamžite opláchnite hojným množstvom vody a poraďte sa s očným lekárom.
- Buďte opatrní pri použití tohto výrobku, aby ste predišli jeho prehltnutiu.
- Nepoužívajte rovnaký výrobok u rôznych pacientov, aby ste predišli krížovej kontaminácii.
- Vyvarujte sa priamemu styku s kožou a mäkkým tkanivom, aby ste predišli precitlivosťou. Pri používaní tohto výrobku noste ochranné rukavice.
- Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

### 2. Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

- Ak je to potrebné, kontrolujte vlhkosť pomocou kofferdamu.
- Ktorákoľvek obnažená zubná dreň alebo oblasti v blízkosti zubnej drene sa musia prikrýť vhodným materiálom.
- Pre ochranu zubnej drene alebo dočasné zapečatenie nepoužívajte materiály obsahujúce eugenol.
- Nemiešajte tento výrobok s inými spojovacími činidlami. Predpokladané charakteristiky sa nemusia dostať.
- Ak výrobok bol uskladnený v chladničke, mal by sa pred použitím vrátiť k izbovej teplote. To je obzvlášť dôležité, pretože ak sa produkt použije pred tým, ako sa kvapalina vráti k izbovej teplote, kvapalina by sa mohla nadbytočne dávkovať, alebo by po použití mohla v dôsledku rozťahnutia vytiecť cez uzáver.
- Po nadávkovaní kvapaliny by sa mala fľaša čo najskôr bezpečne uzavrieť, aby sa zabránilo odparovaniu etanolu obsiahnutého v kvapaline.
- Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
- Výrobok sa nesmie použiť pre žiadne iné účely ako tie, ktoré sú špecifikované v časti INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.
- Skôr ako použijete príbuzné výrobky citované v návode na použitie, prečítajte si pokyny výrobcu.

### 3. Opatrenia pri skladovaní

- Nepoužívaný výrobok sa musí uchovávať v chladničke (2 – 8 °C / 36 – 46 °F) a pred použitím musí zohriať na izbovú teplotu. Chráňte pred extrémnou horúčavou, priamym slnečným svetlom alebo plameňom.
- Tento výrobok sa musí starostlivo skladovať a môžu ho používať len zubní lekári s licenciou.
- Výrobok sa musí použiť pred uplynutím dátumu expirácie uvedeného na obale.

## VI. ZLOŽKY

Zložky sú dostupné jednotlivo a súpravy sú súčasťou zložiek.

### 1. Zložky

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6 ml  
Universal Liquid: 6 ml

### 2. Prísady

#### 1) Catalyst Liquid

Hlavné príslady

- bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA) (20-40%)
- hydroxyethyl metakrylát (HEMA) (20-40%)
- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogén fosfát (MDP) (5-25%)
- hydrofóbný alifatický dimetakrylát (15-35%)
- benzoyl-peroxid (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

Hlavné príslady

- N,N-, dietanol p-toluidín (< 3%)
- benzénsulfínát sodný (< 5%)
- etanol (> 90%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

## VII. KLINICKÉ POSTUPY

Spojovací prostriedok zubnej skloviny a zuboviny pre priame kompozitné výplne.

### 1. Kontrola vlhkosti

Pre dosiahnutie optimálnych výsledkov vyhnite sa kontaminácii ošetrovaného miesta slinami alebo exsudátmi. Pre udržanie suchých a čistých zubov sa odporúča kofferdam.

### 2. Preparácie kavit

Odstráňte každý infikovaný dentín s pomocou prípravku pre detekciu kazu (napr. CARIES DETECTOR) podľa inštrukcií výrobcu a pripravte kavitu obvyklým spôsobom.

### 3. Ochrana drene

Akékoľvek skutočné alebo blízke vystavenie drene by mohlo byť pokryté stvrdnutou hmotou hydroxidu vápenatého. Nie je potrebná cementová výstelka alebo podklad. Na ochranu drene nepoužívajte materiály obsahujúce eugenol.

### 4. Leptanie

Do jamky miešacej misky kvapnite jednu kvapku leptavého činidla (napr. K-ETCHANT GEL) a aplikujte ju pomocou malej kefy po celom povrchu kavity. Po 30 – 60 sekundách dôkladne umyte a osušte vyfukovačom vzduchu. Musíte dávať pozor, aby ste zabránili slinám dostať sa do styku s leptaným povrchom zuba. Akýkoľvek kontaminovaný povrch zuba sa musí znovu vyleptať.

### 5. Aplikácia prípravku CLEARFIL NEW BOND

Kvapnite jednu kvapku katalyzátora Catalyst Liquid do miešacej misky. K tejto kvapke Catalystu pridajte jednu kvapku prípravku Universal Liquid. Obe kvapaliny rýchlo zamiešajte pomocou jednorazovo použiteľnej špičky štetca. Toto namiešané spojivo CLEARFIL NEW BOND sa potom musí aplikovať na povrch poleptanej kavity v priebehu jednej minúty. Toto spojovacie činidlo opatrne natrite po povrchu kavity pomocou mierneho prúdu vzduchu po dobu 2 alebo 3 s. Týmto spôsobom sa prchavé látky odparia a vytvorí sa tenký povlak spojiva, ktoré dovedy nestvrdnú, pokiaľ je v styku s kyslíkom.

### 6. Plnenie výplňového materiálu

Kavitu vyplňte vopred pripravenou kompozitnou živicu (alebo zmiešaným amalgámom), ktorú necháte samovoľne stuhnúť podľa pokynov výrobcu.

### 7. Konečná úprava

Obrysy náhrady a oklúziu upravte jemným diamantovým hrotom. Vylešte silikónovými gumovými špičkami alebo leštiacimi kotúčmi.

### [POZNÁMKA]

- Plnenie kompozitnej živice sa musí dokončiť v priebehu jednej minúty po odparení etanolu.
- Ak chcete výplňovým materiálom naplniť viaceré zuby, je praktickejšie použiť injekčnú striekačku pre kompozitnú živicu. Po naplnení náhradu dôkladne vytvarujte.

### [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]

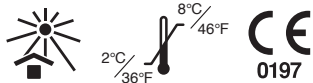
Ak dôjde k vážnemu incidentu spôsobenému týmto výrobkom, oznámte to nižšie uvedenému autorizovanému zástupcovi výrobcu a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.

### [POZNÁMKA]

„CLEARFIL“ je registrovaná ochranná známka alebo ochranná známka spoločnosti KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

CLEARFIL NEW BOND представлява химически полимеризиращ бонд за дентин и емайл, разработен за употреба с композитни възстановителни материали, в частност химически полимеризиращ композит. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

## II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

CLEARFIL NEW BOND е показан за следните приложения:  
Бонд за дентин и емайл при директно композитно възстановяване

## III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът не трябва да се използва при пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери. При пациентни с анамнестични данни за алергия към продукта е възможна поява на обриви и дерматит.

## IV. НЕСЪВМЕСТИМОСТ

Не използвайте съдържащи евгенол материали; евгенолът забавя процеса на полимеризация и втвърдяване.

## V. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### 1. Предпазни мерки за безопасност

- Избягвайте употреба на продукта при пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери.
- Ако пациентът прояви реакция на свръхчувствителност, като обрив, екзема, признаци на възпаление, язви, подуване, сърбеж или изтръпване, преустановете използването на продукта и потърсете медицинска помощ.
- Бъдете внимателни при употребата на продукта, за да предотвратите контакт с меките тъкани в устата или с кожата. Ако продуктът попадне върху кожата или меките тъкани в устата, избършете с памучен тупфер, напоен със спирт, и изплакнете незабавно с обилно количество вода. Преди да използвате продукта, покрийте очите на пациента с кърпа, за да ги защитите от пръски материал. Ако продуктът попадне в очите, ги промийте незабавно с обилно количество вода и се консултирайте с офталмолог.
- Подходете внимателно, за да предотвратите поглъщане на продукта.
- За да предотвратите кръстосана контаминация, не използвайте един и същ продукт за различни пациенти.
- Избягвайте непосредствен контакт с кожата и меката тъкан, за да предотвратите поява на свръхчувствителност. Носете предпазни ръкавици, когато използвате продукта.
- Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

### 2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

- Използвайте кофердама, за да контролирате влагата при необходимост.
- Открита пулпа или участъци в близост до пулпата трябва да се защитят с подходящ материал.
- Не използвайте съдържащи евгенол материали за защита на пулпата или временно запечатване.
- Не смесвайте продукта с други бондове. В противен случай е възможно свойствата на продукта да бъдат нарушени.
- Ако се съхранява в хладилник, продуктът трябва да се внесе на стайна температура преди дозиране. Това е особено важно, защото, ако продуктът се използва преди течността да е достигнала стайна температура, при дозирането може да се отдели твърде много течност или след употреба под капачето може да изтече течност в резултат на разширяване.
- След дозиране на течността флаконът трябва да бъде затворен плътно възможно най-бързо, за да се предотврати изпаряване на етанола, съдържащ се в течността.
- Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
- Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.
- Преди използване на посочените в инструкциите за употреба продукти прочетете инструкциите на производителя.

### 3. Предпазни мерки при съхранение

- Продуктът трябва да се съхранява в хладилник (2 – 8 °C/36 – 46 °F), когато не се използва, и да се внесе на стайна температура преди употреба. Пазете от екстремна топлина, пряка слънчева светлина и пламък.
- Този продукт трябва да се съхранява внимателно и да се използва само от лицензирани стоматолози.
- Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.

## VI. КОМПОНЕНТИ

Комплектите включват няколко компонента; компонентите се предлагат и поотделно.

### 1. Компоненти

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6 ml  
Universal Liquid: 6 ml

## 2. Съставки

### 1) Catalyst Liquid

- Основни съставки
- Бисфенол А диглицидил метакрилат (Bis-GMA) (20-40%)
- Хидроксиетил метакрилат (HEMA) (20-40%)
- 10-метакрилоилоксидецил дихидроген фосфат (MDP) (5-25%)
- Хидрофобен алифатен диметакрилат (15-35%)
- Бензоил пероксид (< 3%)

### 2) Universal Liquid

- Основни съставки
- N,N'-диетанол р-толуидин (< 3%)
- Натриев бензолсулфинат (< 5%)
- Етанол (> 90%)

Единиците в скоби представяват масови %.

## VII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

Бонд за дентин и емайл при директно композитно възстановяване.

- Контрол на влагата  
За оптимален резултат избягвайте замърсяване на третирания участък със слюнка или ексудат. За да поддържате зъба чист и сух, препоръчваме използването на кофердама.
- Подготовка на кавитета  
Посредством кариес детектор (напр. CARIES DETECTOR) отстранете инфектирания дентин съгласно инструкциите на производителя и подгответе кавитета по обичайния начин.
- Защита на пулпата  
Всеки действителен или приблизителен контакт с пулпата може да се покрие със силно втвърдяващ се материал с калциев хидроксид. Изолиране или укрепване с цимент не е необходимо. Не използвайте материали, съдържащи евгенол, за защита на пулпата.
- Ецване  
Дозирайте една капка ецващ агент (напр. K-ETCHANT GEL) във вдлъбнатина на смесително легенче и нанесете по цялата повърхност на кавитета с малка четка. След 30 – 60 секунди измийте щателно и изсушете с въздушна спринцовка. Не допускайте контакт на ецваната зъбна повърхност със слюнка. Замърсена зъбна повърхност трябва да се ецва отново.
- Нанасяне на CLEARFIL NEW BOND  
Дозирайте една капка Catalyst Liquid в смесителното легенче. Към капката Catalyst добавете една капка Universal Liquid. Смесете бързо двете течности с накрайник-четка за еднократна употреба. След това смесеният CLEARFIL NEW BOND трябва да се нанесе по ецваната повърхност на кавитета в рамките на една минута. Разпределете бонда по повърхността на кавитета с лека въздушна струя за 2 – 3 секунди. По този начин летливите съставки се изпаряват и се образува тънък слой бонд, който не се втвърдява при контакт с кислород.
- Запълване с obtуриращ материал  
Запълнете кавитета с предварително подготвена композитна смола (или смесена амалгама) и самополимеризирайте съгласно инструкциите на производителя.
- Финиране  
Моделирайте възстановяването и коригирайте оклузията с помощта на фино диамантено борче. Полирайте със силиконови полирни гуми или полирни дискове.

### [ЗАБЕЛЕЖКА]

- Запълването с композитна смола трябва да се извърши в рамките на една минута след изпаряване на етанола.
- Ако obtуриращият материал трябва да се нанесе в няколко зъба, е препоръчителна употребата на шприца за композитна смола. След запълването оформете съответно възстановяването.

### [ГАРАНЦИЯ]

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

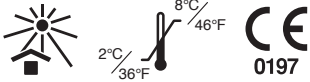
### [ЗАБЕЛЕЖКА]

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

### [ЗАБЕЛЕЖКА]

„CLEARFIL™“ е регистрирана търговска марка или търговска марка на KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. ВСТУП

CLEARFIL NEW BOND — це адгезив хімічного затвердіння для дентину та емалі, розроблений для застосування з композитними реставраційними матеріалами, особливо композитами хімічного твердіння. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

## II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

CLEARFIL NEW BOND показаний у нижчезазначених випадках: Емалевий та дентинний адгезив для прямої реставрації композитом.

## III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не слід застосовувати виріб у пацієнтів з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів у анамнезі. У пацієнтів з відомими випадками алергічних реакцій на виріб у анамнезі можуть з'явитися висип або дерматит.

## IV. НЕСУМІСНІСТЬ

Не застосовувати матеріали, які містять евгенол; встановлено, що евгенол уповільнює процес затвердіння та полімеризації.

## V. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

### 1. Заходи безпеки

- Уникати застосування виробу у пацієнтів з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів у анамнезі.
- Якщо у пацієнта з'являються реакції гіперчутливості, такі як висип, екзема, ознаки запалення, виразки, набряки, свербіння або оніміння, припинити використання виробу та звернутися за медичною допомогою.
- Бути обережними та запобігати потрапленню виробу на м'які тканини порожнини або шкіру під час застосування. У випадку потраплення виробу на м'які тканини ротової порожнини або шкіру витерти його ватним тампоном, змоченим у спирт, після цього негайно промити великою кількістю води. Перед застосуванням виробу закрити очі пацієнта рушником з метою їх захисту на випадок розбризкування матеріалу. У випадку потраплення виробу в очі слід негайно промити очі великою кількістю води та звернутися до лікаря.
- Виявляти обережність, щоб запобігти випадковому проковтуванню будь-якого виробу.
- Не застосовувати той самий виріб для різних пацієнтів з метою запобігання перехресній контамінації.
- Слід уникати безпосереднього контакту зі шкірою та м'якими тканинами з метою запобігання гіперчутливості. Одягати захисні окуляри під час використання виробу.
- Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

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

- За потреби застосовувати кофердам з метою контролю вологості.
- Оголені ділянки пульпи або ділянки біля неї слід покрити придатним матеріалом.
- Не застосовувати для захисту пульпи або тимчасової герметизації матеріали, які містять евгенол.
- Не змішувати виріб з іншими адгезивами. Можливо, що не буде досягнуто вказаних характеристик.
- Якщо виріб зберігався в холодильнику, він повинен нагрітись до кімнатної температури перед дозуванням. Зокрема, це важливо тому, що у випадку, коли виріб застосовують до нагрівання до кімнатної температури, можливе видавлювання надмірної кількості рідини або вона може витікати з ковпачка після застосування в зв'язку з розширенням.
- Після дозування рідини необхідно якомога швидше надійно закрити ковпачок флакона, щоб запобігти випаровуванню етанолу, який міститься в рідині.
- Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
- Виріб не можна використовувати для інших цілей, окрім зазначених у ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.
- Перед використанням відповідних виробів, які зазначені в інструкції для застосування, прочитати вказівки виробника.

### 3. Попередження зі зберігання

- Виріб необхідно зберігати в холодильнику (2 - 8°C/ 36 - 46°F), коли він не використовується, і його слід нагріти до кімнатної температури перед застосуванням. Зберігати від високої температури, прямого сонячного світла та вогню.
- Необхідно виявляти обережність під час зберігання виробу, а його застосування дозволене виключно фахівцям у галузі стоматології з відповідною ліцензією.
- Виріб має бути використаний до дати закінчення терміну придатності, вказаній на упаковці.

## VI. СКЛАДОВІ

Компоненти можна придбати окремо, а набори містять частину компонентів.

### 1. Складові

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6 мл  
Universal Liquid: 6 мл

### 2. Компоненти

1) Catalyst Liquid

### Основні компоненти

- Бісфенол-А-дигліцидилметакрилат (Bis-GMA) (20-40%);
- гідроксіетилметакрилат (HEMA) (20-40%);
- 10-метакрилоїлоксидецилу дигідрофосфат (MDP) (5-25%);
- гідрофобний аліфатичний диметакрилат (15-35%);
- бензоїлпероксид (< 3%).

### 2) Universal Liquid

#### Основні компоненти

- N,N'-діетанол п-толуїдин (< 3%);
- натрію бензолсульфіат (< 5%);
- етанол (> 90%).

Одиниці в дужках – % м/м.

## VII. ПРОЦЕДУРА КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Емалевий та дентинний адгезив для прямої реставрації композитом.

### 1. Контроль вологості

Уникати контамінації оброблюваної ділянки слиною або екссудатом для досягнення оптимальних результатів. Рекомендовано застосування кофердаму для підтримання зуба чистим і сухим.

### 2. Препарування порожнини

Видалити весь заражений дентин, використовуючи детектор карієсу (наприклад, CARIES DETECTOR) згідно з вказівками виробника, та препарувати порожнину стандартним методом.

### 3. Захист пульпи

Кожну фактичну або можливу ділянку оголення пульпи можна покрити сильно в'язким матеріалом з кальцію гідроксиду. Цементна прокладка або основа не потрібні. Для захисту пульпи не використовувати матеріали, що містять евгенол.

### 4. Травлення

Видавити одну краплю протравлювача (наприклад, K-ETCHANT GEL) в лунку пластины для змішування та нанести на всю поверхню порожнини невеликою щіткою. Через 30-60 секунд ретельно промити та просушити шприцом для продування порожнини. Виявляти обережність з метою запобігання контакту слини з протравленою поверхнею зуба. Необхідно провести повторне протравлення будь-якої контамінованої поверхні зуба.

### 5. Нанесення CLEARFIL NEW BOND

Видавити одну краплю Catalyst Liquid в пластину для змішування. До цієї краплі каталізатора додати одну краплю Universal Liquid. Швидко перемішати обидві речовини одноразовою щіткою-аплікатором. Після цього суміш CLEARFIL NEW BOND необхідно нанести на протравлену поверхню порожнини протягом однієї хвилини. Обережно розподіляти адгезив по поверхні порожнини легким струменем повітря протягом 2-3 секунд. Таким чином випаровуються леткі речовини та виникає тонка плівка адгезиву, яка не твердне весь час, доки вона контактує з киснем.

### 6. Внесення пломбувального матеріалу

Внести завчасно підготовлений композитний цемент (або замішану амальгаму) у порожнину, дати затверднути згідно з вказівками виробника.

### 7. Фінішна обробка

Провести контурування реставрації та корекцію оклюзії за допомогою тонкого алмазного бора. Полірувати силіконовими головками або полірувальними дисками.

### [ПРИМІТКА]

- Внесення композитного цементу слід завершити протягом однієї хвилини після випаровування етанолу.
- Якщо ви плануєте внести пломбувальний матеріал в декілька зубів, рекомендовано застосовувати шприц для композитного цементу. Після внесення належним чином сформувати реставрацію.

### [ГАРАНТІЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. замінить будь-який виріб, який обґрунтовано виявився дефектним. Kuraray Noritake Dental Inc. 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.

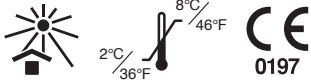
### [ПРИМІТКА]

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

### [ПРИМІТКА]

«CLEARFIL» є зареєстрованою торговельною маркою або торговельною маркою KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL NEW BOND on keemiliselt kõvastuv dentaali ja emaili sidusaine, mis on välja töötatud kasutamiseks koos komposiit-restauratsioonimaterjalidega, eriti keemiliselt kõvastuva komposiidiga. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

## II. NÄIDUSTUSED

CLEARFIL NEW BOND on ette nähtud kasutamiseks järgmiste näidustuste korral: emaili ja dentaali sidusaine direktseks komposiitrestauratsiooniks.

## III. VASTUNÄIDUSTUS

Toodet ei tohi kasutada metakrülaadi monomeeride suhtes ülitundlike patsientide raviks. Patsientidel, kellel on varem esinenud toote vastu allergia, võib tekkida lööve või dermatiit.

## IV. KOKKUSOBIMATUS

Ärge kasutage eugenooli sisaldavaid materjale, sest eugenool võib polümeerisatsiooni ja kõvastumisprotsessi pikendada.

## V. ETTEVAATUSABINÕUD

### 1. Ohutusega seotud ettevaatusabinõud

- Vältige toote kasutamist metakrülaadi monomeeride suhtes teadaolevalt ülitundlikel patsientidel.
- Kui patsiendil ilmnevad ülitundlikkusreaktsioonid, nagu lööve, ekseem, põletikunähud, haavandid, turse, sügelus või tundetus, lõpetage selle toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- Olge toote kasutamisel ettevaatlik ja vältige selle kokkupuudet suu pehmete kudede või nahaga. Kui toode puutub kokku suu pehmete kudede või nahaga, pühkige see kohe ära alkoholisisustatud vatikuuliga ja seejärel loputage kohe rohke veega. Enne toote kasutamist katke patsiendi silmad pritsmete eest kaitsmiseks käterätiga kinni. Kui toode satub silma, siis loputage silma kohe rohke veega ja pidage nõu silmaarstiga.
- Veenduge selles, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
- Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage sama toodet erinevatel patsientidel.
- Ülitundlikkuse ennetamiseks vältige otsest kokkupuudet naha ja pehmete kudede. Kasutage toote kasutamise ajal kaitsekindaid.
- Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

### 2. Ettevaatusabinõud käsitlemisel ja töötlemisel

- Niiskuskontrolli tagamiseks kasutage vajadusel kofferdami.
- Avatud pulp või pulbilähedased piirkonnad tuleb katta sobiva kattepreparaadiga.
- Ärge kasutage pulbi kaitseks või ajutiseks sulgemiseks eugenooli sisaldavaid materjale.
- Ärge segage toodet teiste sidusainetega. Toode ei pruugi näidatud viisil toimida.
- Kui toodet on säilitatud külmkapis, tuleb sellel enne kasutamist lasta soojeneda toatemperatuurini. See on eriti oluline, sest kui toodet kasutatakse enne, kui vedelik saavutab toatemperatuuri, võidakse vedelikku väljutada liiga palju või võib see paisumise tõttu pärast kasutamist hakata läbi korgi välja valguma.
- Pärast vedeliku väljutamist tuleb pudel võimalikult kiiresti uuesti tihedalt korgiga sulgeda, et vältida vedelikus olevat etanooli aurustumist.
- Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
- Ärge kasutage toodet ühelgi muul kui jaotises NÄIDUSTUSED kirjeldatud otstarbel.
- Enne kasutusjuhendis nimetatud protseduuri käigus kasutatavate muude toodete kasutamist lugege nende toodete tootjapoolseid juhiseid.

### 3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

- Kui toodet ei kasutata, tuleb seda hoida külmkapis (2–8 °C / 36–46 °F) ja enne tarvitamist lasta soojeneda toatemperatuurile. Toodet tuleb kaitsta kõrge kuumuse, otsese päikesevalguse ja leekide eest.
- Toodet tuleb hoolikalt säilitada ja seda tohivad kasutada üksnes litsentseeritud hambaarstid ja hambatehnikud.
- Toode tuleb ära tarvitada enne pakendil märgitud aegumistähtaaja möödumist.

## VI. KOMPONENDID

Komponendid on saadaval eraldi ja komplektidena, mis sisaldavad teatud osa komponente.

### 1. Komponentid

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6 ml  
Universal Liquid: 6 ml

### 2. Koostisained

#### 1) Catalyst Liquid

Põhikoostisained

- Bisfenool A diglütüüldiülmetakrülaad (Bis-GMA) (20-40%)
- Hüdroksüetüülmetakrülaad (HEMA) (20-40%)
- 10-metakrüüüloksüdütsüüldihüdrokeenfosfaat (MDP) (5-25%)
- Hüdrofoobne alifaatne dimetakrülaad (15-35%)
- Bensoüülperoksiid (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

Põhikoostisained

- N,N'-dietanool-p-toluidiin (< 3%)
- Naatriumbenseensulfiinat (< 5%)
- Etanool (> 90%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

## VII. KLIINILISED PROTSEDUURID

Emaili ja dentaali sidusaine direktseks komposiitrestauratsiooniks.

### 1. Niiskuskontroll

Optimaalse tulemuse saavutamiseks vältige ravitava piirkonna saastumist sülje või eksudaadiga. Hamba puhta ja kuivana hoidmiseks soovitatakse kasutada kofferdami.

### 2. Kaviteedi prepeareerimine

Eemaldage kogu kahjustatud dentaali, kasutades tootja juhiste kohaselt kaaries tuvastusmaterjali (nt CARIES DETECTOR), ja prepeareerige kaviteet tavapärasel viisil.

### 3. Pulbi kaitsmine

Täielikult või peaaegu paljastunud pulp tuleb katta kõvastuva kaltsiumhüdrokksiidmaterjaliga. Tsementlaineri või -aluse kasutamine ei ole vajalik. Ärge kasutage pulbi kaitseks eugenooli sisaldavaid materjale.

### 4. Söövitamine

Kandke üks tilk söövitusainet (nt K-ETCHANT GEL) segamisanuma süvendisse ja kandke väikese pintli abil kogu kaviteedi pinnale. 30 kuni 60 sekundi pärast peske korralikult ja kuivatage õhusüstlaga. Veenduge, et sülg ei puutu kokku söövitava ainega töödeldud hambapinnaga. Saastunud hambapinda tuleb söövitava vahendiga uuesti töödelda.

### 5. CLEARFIL NEW BOND'i kasutamine

Kandke üks tilk Catalyst Liquid'it segamisanumasse. Katalüsaatorvedelikule lisage üks tilk Universal Liquid'it. Segage need kaks vedelikku ühekorraga kasutatava harjasotsaku abil. Segatud CLEARFIL NEW BOND'i peab seejärel söövitusainega töödeldud kaviteedipinnale kandma ühe minuti jooksul. Kandke sidusaine 2 või 3 sekundi jooksul õrna õhujoa abil ettevaatlikult kogu kaviteedi pinnale. Lenduvad ained aurustuvad ja moodustub õhuke sidusaine kiht, mis ei kõvastu seni, kuni puutub kokku hapnikuga.

### 6. Täidisaine peale kandmine

Kandke kaviteeti eelnevalt ette valmistatud komposiitvaik (või segatud amalgaam) ning laske tootja juhiste kohaselt ise kõvastuda.

### 7. Viimistlemine

Vormige restauratsioon ja korrigeerige oklusioon peene teemantpuuriga. Poleerige silikoonkummist otsaku või poleerimiskettaga.

### [MÄRKUS]

- Komposiitvaigu pealekandmiseks on aega üks minut pärast etanooli aurustumist.
- Kui soovite täitematerjaliga täita mitu hammast, on mõistlik kasutada komposiitvaigu süstalt. Pärast täidise peale kandmist vormige restauratsioon lõplikult.

### [GARANTII]

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

### [MÄRKUS]

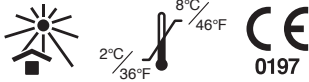
Kui tekib tootega seostatav raske tüsistus, teate sellest tootja allpool näidatud volitatud esindajale ja kasutaja/patsiendi elukohariigi regulatiivastutusele.

### [MÄRKUS]

„CLEARFIL“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärk või kaubamärk.



# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. IEVADS

CLEARFIL NEW BOND ir ķīmiski cietējoša dentīna un emaljas saistviela, kas ir izstrādāta lietošanai kopā ar kompozītiem restaurācijas materiāliem, it sevišķi ķīmiski cietējošiem kompozītiem. Šī produkta vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.

## II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

CLEARFIL NEW BOND ir paredzēts šādiem nolūkiem:  
Emaljas un dentīna saistviela tiešai kompozītu restaurācijai

## III. KONTRINDIKĀCIJAS

Produktu nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem. Pacientiem ar zināmu alerģiju pret produktu var rasties izsitumi un dermatīts.

## IV. NESADERĪBA

Neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus, jo ir konstatēts, ka eigenols palēnina polimerizācijas un cietēšanas procesu.

## V. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

### 1. Drošības pasākumi

- Produktu nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem.
- Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piem., izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai tās iekļūšanu acīs. Ja produkts nonāk saskarē ar mutes mīkstajiem audiem vai ādu, nekavējoties noslaukiet to ar spirtā samitrinātu vates tamponu, un pēc tam noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens. Pirms produkta lietošanas pacienta acis jāapsedz ar dvieli, lai tās aizsargātu no materiālu šļakatām. Ja produkts iekļūst acīs, nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar oftalmologu.
- Lietojot produktu, jāievēro piesardzība, lai tas netiktu norīts.
- Krusteniskās kontaminācijas novēršanai, vienu un to pašu produktu neizmantojiet vairākiem pacientiem.
- Lai novērstu paaugstinātas jutības reakcijas, novērsiet produkta tiešu saskari ar ādu un mīkstajiem audiem. Produkta lietošanas laikā izmantojiet aizsargbrilles.
- Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

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

- Ja nepieciešams, kontrolējiet mitrumu, izmantojot gumijas starpliku.
- Vaļēja pulpa vai pulpas tuvumā esošas zonas ir jānosedz ar piemērotu materiālu.
- Pulpas aizsardzībai vai pagaidu plombēšanai neizmantojiet eigenolu saturošu materiālu.
- Nesajauciet produktu ar citām saistvielām. Šādā gadījumā norādītais rezultāts var netikt sasniegts.
- Ja produkts ir izņemts no ledusskapja, pirms tā izspiešanas ir jānogaida, līdz tā temperatūra sasniedz istabas temperatūru. Tas ir īpaši svarīgi, jo ja produktu izmanto, pirms šķidrums atkal ir sasniegusi istabas temperatūru, var tikt izspiests pārāk liels šķidrums daudzums, vai arī tas izplešanās dēļ var sākt sūkties caur uzgali.
- Tiklīdz šķidrums ir izspiests, pudele pēc iespējas drīzāk ir cieši jāaizver ar vāciņu, lai novērstu šķidrums sastāvā esošā etanola iztvaikošanu.
- Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
- Nelietojiet produktu citiem nolūkiem, kas nav norādīti sadaļā INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI.
- Pirms lietošanas instrukcijās citēto saistīto produktu izmantošanas, izlasiet ražotāja instrukcijas.

### 3. Ar uzglabāšanu saistītie piesardzības pasākumi

- Ja produkts netiek lietots, tas ir jāglabā ledusskapī, 2–8 °C / 36–46 °F temperatūrā, un pirms lietošanas tā temperatūrai ir jābūt sasniegusi istabas temperatūru. Nepakļaujiet produktu pārmērīga karstumam, tiešas saules gaismas vai liesmas iedarbībai.
- Produktu drīkst rūpīgi glabāt un izmantot tikai licencēts zobārstniecības speciālists.
- Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.

## VI. SASTĀVDAĻAS

Komponenti ir pieejami atsevišķi un komplektos ir iekļauta daļa komponentu.

### 1. Komponenti

CLEARFIL NEW BOND  
Catalyst Liquid: 6ml  
Universal Liquid: 6ml

### 2. Sastāvdaļas

#### 1) Catalyst Liquid

Pamatsastāvdaļas

- Bisfenols A diglicidilmetakrilāts (Bis-GMA) (20-40%)
- Hidroksietilmetakrilāts (HEMA) (20-40%)
- 10-metakrililoksidecil dihidrogēnosfāts (MDP) (5-25%)
- Hidrofobais alifātiskais dimetakrilāts (15-35%)
- Benzoilperoksīds (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

Pamatsastāvdaļas

- N,N'-dietanols p-toluidīns (< 3%)
- Nātrija benzola sulfīnāts (< 5%)
- Etanols (> 90%)

Mērvienības iekavās ir masas %.

## VII. KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA

Emaljas un dentīna saistviela tiešai kompozītu restaurācijai.

### 1. Mitruma kontrole

Lai nodrošinātu optimālu rezultātu sasniegšanu, novērsiet apstrādājamās vietas piesārņošanu ar siekalām vai eksudātiem. Lai nodrošinātu tīru un sausu zoba vidi, ir ieteicams lietot koferdamu.

### 2. Kavītātes sagatavošana

Ar kariesa atklāšanas materiālu (piem., CRIES DETECTOR) izņemiet visu inficēto dentīnu, ievērojot ražotāja instrukcijās noteikto, un veiciet kavītei parasto sagatavošanu.

### 3. Pulpas aizsardzība

Jebkuru esošu pulpu vai pulpas tuvumā esošu atsegumu var pārklāt ar sacietējošu kalcija hidroksīda materiālu. Nav nepieciešams cementēt pārklājumu vai pamatni. Neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus pulpas aizsardzībai.

### 4. Kodināšana

Izspiediet vienu pilnu kodināšanas kodināšanas līdzekļa (piem., K-ETCHANT GEL) sajaukšanas trauka iedobē, un ar nelielu birstīti izkliedējiet to pa visu kavītātes virsmu. Pēc 30–60 sekundēm rūpīgi nomazgājiet un nosusiniet ar gaisa šļirci. Jāuzmanās, lai siekalas nonāktu saskarē ar kodināto zoba virsmu. Visas piesārņotās zoba virsmas ir jākodina atkārtoti.

### 5. CLEARFIL NEW BOND lietošana.

Izspiediet vienu pilnu Catalyst Liquid B uz sajaukšanas trauka. Šim katalizatoram pievienojiet vienu pilnu Universal Liquid. Ar vienreizlietojamo birstes uzgali ātri sajauciet abus šķidrumus. Sajauktais CLEARFIL NEW BOND pēc tam vienas minūtes laikā ir jāuzklāj kodinātās kavītātes virsmai. Ar saudzīgu gaisa plūsmu uzmanīgi 2 vai 3 sekundes izkliedējiet saistvielu pa visu kavītātes virsmu. Šāda rīcība nodrošina to, ka gaistošās vielas iztvaiko, un saistviela izveido plānu slānīti, kas cietē ātrāk, jo tas atrodas saskarē ar skābekli.

### 6. Plombas materiāla iekļaušana

Iepriekš sagatavotos kompozītsveķus (vai sajauktu amalgamu) iekļāviet kavītē un nodrošiniet pašcietēšanu, ievērojot ražotāja instrukcijās noteikto.

### 7. Pēcapstrāde

Kontūrējiet restaurāciju un koriģējiet oklūziju, izmantojot smalku dimanta frēzi. Nopulējiet ar silikona gumijas frēzi vai pulēšanas diskliem.

### [PIEZĪME]

- Kompozītsveķu iekļaušana ir jāpaveic vienas minūtes laikā pēc etanola iztvaikošanas.
- Ja plombas materiālu vēlaties iekļaut vairākos zobos, ir ieteicams izmantot kopozītsveķu šļirci. Pēc iekļaušanas piešķiriet restaurācijai vajadzīgo formu.

### [GARANTĪJA]

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

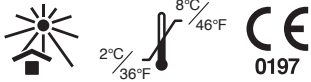
### [PIEZĪME]

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

### [PIEZĪME]

„CLEARFIL” ir reģistrēta preču zīme vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīme.

# CLEARFIL™ NEW BOND



## I. ĮVADAS

„CLEARFIL NEW BOND“ yra chemiškai kietinamas dentino ir emalio surišiklis, sukurtas naudoti su kompozitiniėmis atkuriamosiomis medžiagomis, ypač chemiškai kietinamais kompozitais. Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

## II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„CLEARFIL NEW BOND“ yra indikuotas šiems naudojimo atvejams:  
Emalio ir dentino surišiklis tiesioginei kompozito restauracijai

## III. KONTRAINDIKACIJOS

Produkto negalima naudoti pacientams, kuriems anksčiau yra pasireiškęs padidėjęs jautrumas metakrilatų monomerams. Pacientams su žinoma alergija gali atsirasti bėrimas arba dermatitas.

## IV. NESUDERINAMUMAS

Nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes nustatyta, jog eugenolis lėtina polimerizacijos ir kietėjimo procesus.

## V. ATSARGUMO PRIEMONĖS

### 1. Saugos nurodymai

- Nenaudokite produkto pacientams, kuriems anksčiau yra pasireiškęs padidėjęs jautrumas metakrilatų monomerams.
- Jei pacientui atsirastų per didelio jautrumo reakcijos, pvz., bėrimas, egzema, uždegiminiai reiškiniai, pūliniai, patinimai, niežėjimas arba tirpimas, nebenaudokite produkto ir pasikonsultuokite su gydytoju.
- Naudodami produktą saugokite, kad jo nepatektų ant minkštųjų burnos audinių arba ant odos. Jei produkto pateko ant minkštųjų burnos audinių arba ant odos, nušluostykite jį alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu, a tada nedelsdami praplaukite dideliu kiekiu vandens. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tiškalių. Jei produkto pateko į akį, ją tuoj pat praplaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su akių gydytoju.
- Saugokite, kad produktas nebūtų nurytas.
- Kad būtų išvengta kryžminio užkrėtimo, nenaudokite to paties produkto keliems pacientams.
- Saugantis, kad neišsivystytų padidėjęs jautrumas, venkite tiesioginio kontakto su oda ir minkštaisiais audiniais. Naudodami produktą mūvėkite apsaugines pirštines.
- Šalinkite šį produktą kaip medicinines atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

### 2. Apsaugos priemonės naudojant ir apdorojant

- Prireikus drėgmei kontroliuoti naudokite koferdamą.
- Bet kokią atvirą pulpą arba netoli pulpos esančias sritis reikia uždengti tinkama medžiaga.
- Pulpai apsaugoti arba laikinam sandarinimui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio.
- Nemaišykite produkto su kitais surišikliais. Gali būti, kad tada nurodytos savybės nebus pasiektos.
- Jei produktas laikomas šaldytuve, prieš naudojimą jį reikia atšildyti iki kambario temperatūros. Tai ypač svarbu, nes, jei produktas naudojamas skysčiu dar nesušilus iki kambario temperatūros, dozuojant skystį jo gali ištekti per daug arba po naudojimo jis besiplėsdamas gali imti lėtai tekėti pro gaubtelį.
- Išlašinę skystio, buteliuką nuo greičiau vėl gerai uždarykite, kad negaruotų skystyje esantis etanolis.
- Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
- Nenaudokite produkto kitu, nei nurodyta skyriuje NAUDOJIMO INDIKACIJOS, tikslu.
- Prieš naudodami naudojimo instrukcijoje minimus susijusius produktus, perskaitykite jų gamintojo instrukcijas.

### 3. Apsaugos priemonės sandėliuojant

- Nenaudojamą produktą reikia laikyti šaldytuve (2–8 °C / 36–46 °F) ir prieš naudojimą sušildyti iki kambario temperatūros. Saugokite nuo itin didelio karščio, tiesioginių saulės spindulių ar liepsnos.
- Šis produktas turi būti rūpestingai laikomas ir jį leidžiama naudoti tik licencijuotiems odontologams.
- Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.

## VI. KOMPONENTAI

Komponentus galima įsigyti ir atskirai, o rinkiniuose yra dalis komponentų.

### 1. Komponentai

CLEARFIL NEW BOND  
„Catalyst Liquid“: 6 ml  
„Universal Liquid“: 6 ml

### 2. Sudedamosios dalys

#### 1) Catalyst Liquid

Pagrindinės sudedamosios dalys

- Bisfenolio A diglicidilo metakrilatas (bis-GMA) (20-40%)
- Hidroksietilo metakrilatas (HEMA) (20-40%)
- 10-metakriloiloksidecil-divandenilio fosfatas (MDP) (5-25%)
- Hidrofobinis alifatinis dimetakrilatas (15-35%)
- Benzoilo peroksidas (< 3%)

#### 2) Universal Liquid

Pagrindinės sudedamosios dalys

- N,N'-dietanolio p-toluidinas (< 3%)
- Natrio benzeno sulfonatas (< 5%)
- Etanolis (> 90%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

## VII. KLINIKINIS NAUDOJIMAS

Emalio ir dentino surišiklis tiesioginei kompozito restauracijai.

### 1. Drėgmės kontrolė

Kad būtų pasiekti optimalūs rezultatai, saugokite, kad gydymo sritis neužsiterštų seilėmis arba eksudatu. Kad dantis liktų švarus ir sausas, rekomenduojama naudoti koferdamą.

### 2. Ertmės paruošimas

Naudodami eduoines aptikimo priemonę (pvz., „CARIES DETECTOR“) ir vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis pašalinkite visą pažeistą dentiną ir įprastiniu būdu paruoškite ertmę.

### 3. Pulpos apsauga

Atvirą pulpą arba netoli pulpos esančias sritis reikia padengti kietai sandarinančia kalcio hidroksido medžiaga. To nereikia, įklojant arba tvirtinant cementu. Pulpai apsaugoti nenaudokite medžiagų su eugenoliu.

### 4. Ėsdinimas

Į maišymo indo įdubą įlašinkite vieną lašą ėsdiklio (pvz., „K-ETCHANT GEL“) ir mažų teptuku ištepkite juo visą ertmės paviršių. Po 30–60 sekundžių kruopščiai nuplaukite ir išdžiovinkite oru iš švirkšto. Būtinai saugokite, kad ant išėsdinto danties paviršiaus nepatektų seilių. Užsiteršusį danties paviršių reikia ėsdinti iš naujo.

### 5. „CLEARFIL NEW BOND“ dėjimas

Įlašinkite į maišymo indą vieną lašą „Catalyst Liquid“. Ant katalizatoriaus lašo užlašinkite vieną lašą „Universal Liquid“. Greitai sumaišykite abu skysčius vienkartinio teptuko antgaliu. Tada sumaišytą „CLEARFIL NEW BOND“ per vieną minutę reikia uždėti ant išėsdinto ertmės paviršiaus. Atsargiai paskleiskite surišiklį ant ertmės paviršiaus, 2 ar 3 sekundes pūsdami švelniu oro srautu. Tokiu būdu lakios medžiagos išgaruoja ir susiformuoja plona surišiklio plėvelė, kuri nekietėja, kol kontaktuoja su oro deguonimi.

### 6. Užpildo įdėjimas

Įdėkite į ertmę iš anksto paruoštą dervinį kompozitą (arba sumaišytą amalgamą) ir kietinkite, kaip nurodyta gamintojo instrukcijoje.

### 7. Apdaila

Smulkiu deimantiniu gražtu suformuokite restauracijos kontūrą ir pritaikykite sąkandį. Poliruokite silikono gumos pagaliukais arba poliravimo diskais.

### [PASTABA]

- Dervinį kompozitą reikia baigti dėti per vieną minutę nuo etanolio išgarinimo.
- Jei norite užpildą dėti į kelis dantis, geriausia yra tam naudoti dervinio kompozito švirkštą. Sudėję teisingai suformuokite restauraciją.

### [GARANTIJA]

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

### [PASTABA]

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

### [PASTABA]

„CLEARFIL“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotasis prekės ženklas arba prekės ženklas.