

CLEARFIL™ SE Protect



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 WIĄŻĄCY
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

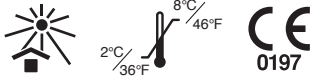


Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

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™ SE Protect



I. INTRODUCTION

CLEARFIL SE Protect is a light-cure bonding system, consisting of an antibacterial self-etching primer and a fluoride-releasing bonding agent. The primer simultaneously treats both dentin and enamel. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function for the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

CLEARFIL SE Protect is indicated for the following uses:

- [1] Direct restorations using light-cured composite resin or compomer.
- [2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations.
- [3] Treatment of hypersensitive and/or exposed root surfaces.
- [4] Intraoral repairs of fractured crowns/bridges made of porcelain, hybrid ceramics or composite resin using light-cured composite resin.
- [5] Surface treatment of prosthetic appliances made of porcelain, hybrid ceramics and cured composite resin.
- [6] Core build-ups using light- or dual-cured composite resin.
- [7] Cavity sealing under amalgam restorations.

III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. POSSIBLE SIDE EFFECT

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

V. INCOMPATIBILITIES

- [1] Do not use eugenol containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol could retard the bonding system curing process.
- [2] Do not use hemostatics containing ferric compounds, since they may impair adhesion and the remaining ferric ion may cause discoloration in the layer or surrounding gingiva.

VI. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
2. If any hypersensitivity occurs, such as dermatitis, discontinue use of the product and consult a physician.
3. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.
4. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
 - <If the product gets in the eye>
 - Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 - <If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>
 - Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
5. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
6. Avoid looking directly at the dental curing light when curing the product.
7. Keep the product out of reach of children.
8. Avoid using the same disposable brush tip for different patients to prevent cross infection. Discard the tip after use and sterilize the brush tip handle.
9. This product contains a small amount of surface treated sodium fluoride (less than 1%). Using on children under the age of 6 may have a potential risk of fluorosis.
10. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

2. Handling and manipulation precautions

1. PRIMER and BOND will set to a gel if left under an operating light or natural light (sunlight from windows). Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes from dispensing.
2. The emitting tip of the dental curing light should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
3. Low intensity of light causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.
4. The use of this product is restricted to dental professionals.

3. Storage precautions

1. If the liquid may not flow easily, since it has not been used for a long term, shake the container before use.
2. Do not use after the expiration date. Note the expiration date on the outside of package.
3. CLEARFIL SE Protect must be refrigerated (2-8°C/36-46°F) when not in use; and should be brought to room temperature before using. After taking out of the refrigerator, the product must be left standing until it comes to room temperature; otherwise the liquid might drop more than necessary or ooze after use.
4. Keep away from extreme heat or direct sunlight.
5. Replace the bottle cap as soon as possible after resin has been dispensed from the bottle.

6. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access it.

VII. COMPONENTS

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

1) PRIMER*1, 3 (antibacterial self-etching primer)

Principal ingredients:

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (10-30%)
- 12-Methacryloyloxydodecylpyridinium bromide (MDPB)*2, 3
- <antibacterial-monomer> (1-10%)
- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (25-45%)
- Hydrophilic dimethacrylate (5-15%)
- Water (25-45%)
- N,N'-Dimethylaminoethyl methacrylate (1-5%)

[NOTE]

- *1 This PRIMER has an antibacterial property against S. mutans.
- *2 This monomer makes a resin matrix after copolymerization with other monomers. It has the quaternary ammonium salt group, and exhibits the antibacterial properties in a monomer state.
- *3 The antibacterial properties of the PRIMER and MDPB were evaluated by in-vitro tests.

2) BOND (fluoride-bonding agent)

Principal ingredients:

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

Units in parentheses are mass %.

3) Accessories

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

[NOTE]

The PRIMER and BOND can easily be dispensed using the outer case container. The PRIMER and BOND shall be refrigerated when not in use.
*Consumables

VIII. CLINICAL PROCEDURES

A. Direct restorations, cavity sealing and treatment of hypersensitive teeth or exposed root surfaces using light-cured composite resin (or compomer)

A-1. Cleaning tooth structure

An adequately cleaned cavity assures maximum adhesive performance. Be sure the cavity is adequately cleaned.

A-2. Moisture control

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

A-3. Cavity preparations

Remove any infected dentin using CARIES DETECTOR as a guide and prepare the cavity in the usual manner.

[CAUTION]

The primer of this bonding system has an antibacterial property, but it is advisable to remove carious lesions thoroughly in the usual manner when preparing a cavity.

A-4. 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.

A-5. Acid etching uncut enamel

If there is a possibility of resin spreading over uncut enamel, apply K-ETCHANT Syringe to the enamel, let it remain for 10 seconds, wash with water, and then dry.

[CAUTION]

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

A-6. Tooth surface treatment

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

[CAUTION]

PRIMER will set to a gel if left under an operating light or natural light (sunlight from windows). Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes from dispensing.

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

- After conditioning the tooth surface for 20 seconds, evaporate the volatile ingredients with a mild oil-free air stream.

[CAUTION]

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

A-7. Bonding

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

[CAUTION]

BOND will set to a gel if left under an operating light or natural light (sunlight from windows). Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes from dispensing.

- Apply BOND to the entire surface of the cavity with a disposable brush tip.
- After applying BOND, create a uniform bond film using a gentle oil-free air flow.

[CAUTION]

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

- Light-cure the BOND for 10 seconds with a dental curing light (irradiate wave length:400- 515nm).

A-8. Either A-8a or A-8b

A-8a. Direct restorations using light-cured composite resin (or compomer)

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

A-8b. Cavity sealing and treatment of hypersensitive teeth or exposed root surfaces

Apply a thin coat of flowable composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) to the tooth, and light-cure the composite according to its' Instructions for Use. Remove unpolymerized resin with a cotton pledget moistened with alcohol.

B. Intraoral repairs of fractured crowns/bridges made of porcelain, hybrid ceramics or composite resin using lightcured composite resin

B-1. Preparation of fractured surfaces

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

B-2. Acid etching of facing material surface

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

B-3. Precious metal surface

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

B-4. Silane treatment

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

[NOTE]

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

[CAUTION]

PRIMER or the mixture will set to a gel if left under an operating light or natural light (sunlight from windows). Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes from dispensing.

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

[CAUTION]

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

B-5. Bonding

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

[CAUTION]

BOND will set to a gel if left under an operating light or natural light (sunlight from windows). Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes from dispensing.

- Apply BOND to the entire cavity wall with a disposable brush tip.
- After applying BOND, create a uniform bond film using a gentle oil-free air flow.

- Light-cure the BOND for 10 seconds with a dental curing light (irradiate wave length:400-515nm).

B-6. Light-cured composite resin filling

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

[NOTE]

Use opaque resin such as CLEARFIL ST OPAQUER for metal surface to prevent metal shine through.

C. Treatment of prosthetic appliances

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

C-1. Acid etching of adherent surface

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

C-2. Silane treatment

Use the same procedure described in B-4.

C-3. Cementing

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

D. Core build-ups using light- or dual-cured composite resin

D-1. Cleaning tooth structure

An adequately cleaned tooth surface assures maximum adhesive performance. Be sure the tooth surface is adequately cleaned.

D-2. Moisture control

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

D-3. Tooth preparations

Remove existing restorations and/or caries and place pin, post or matrix as needed.

D-4. Pulp protection

In case of pulp exposure or near pulp exposure, a hard setting calcium hydroxide material is recommended. Do not use eugenol materials for pulp protection.

D-5. Application of primer

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

[CAUTION]

PRIMER will set to a gel if left under an operating light or natural light (sunlight from windows). Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes from dispensing.

- Apply PRIMER to all the tooth surfaces (and the post if applicable) with a disposable brush tip. Leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces for at least 20 seconds.
- After conditioning all the tooth surfaces (and the post) for 20 seconds, evaporate the volatile ingredients with a mild oil-free air stream.

[CAUTION]

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

D-6. Bonding

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

[CAUTION]

BOND will set to a gel if left under an operating light or natural light (sunlight from windows). Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes from dispensing.

- Apply BOND to all the tooth surfaces with a disposable brush tip.
- After applying BOND, create a uniform bond film using a gentle oil-free air flow.

[CAUTION]

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

- Light-cure the BOND for 10 seconds with a dental curing light (irradiate wave length:400- 515nm).

D-7. Core build-ups

- Place light- or dual-cured composite resin for core-build up (e.g. CLEARFIL PHOTO CORE), using a hand instrument.
- Light-cure the core material according to the manufacture's instructions.
- After curing, check the surface hardness with an explorer. Initial crown preparation may begin immediately.

E. Cavity sealing under amalgam restorations

E-1. Cleaning tooth structure

E-2. Moisture control

E-3. Cavity preparations

Prepare the cavity in the normal manner for an amalgam restoration.

E-4. Pulp protection

E-5. Acid etching uncut enamel

E-6. Tooth surface treatment

E-7. Bonding

Use the same procedures described in A-1 to A-7 for the above steps.

E-8. Amalgam filling

Mix amalgam powder and mercury, condense the mixture into the cavity, finish and polish according to the manufacture's instructions.

[WARRANTY]

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

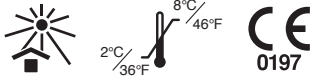
[NOTE]

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

[NOTE]

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

CLEARFIL™ SE Protect



I. INTRODUCTION

CLEARFIL SE Protect est un système d'adhésion photopolymérisable qui se compose d'un primer d'automordançage antibactérien et d'un agent de collage libérant du fluor. Le primer traite simultanément à la fois la dentine et l'émail. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

CLEARFIL SE Protect est indiqué pour les cas suivants:

- [1] Reconstitutions directes en utilisant un compomère ou un composite résineux photopolymérisé.
- [2] Pré-traitement cavitaire pour des restaurations indirectes.
- [3] Traitement de l'hyper sensibilité et/ou des racines exposées.
- [4] Réparations intra-buccales de couronnes/bridges fracturés faits en porcelaine, céramiques hybrides ou en composite résineux en utilisant un composite résineux photopolymérisé.
- [5] Traitement de surface d'appareils prosthétiques en porcelaine, de céramiques hybrides et de résins en composite polymérisée.
- [6] Reconstitutions de moignons en utilisant un composite résineux photopolymérisé ou doublement photopolymérisé.
- [7] Colmatage de cavités sous des restaurations d'amalgames.

III. CONTRE-INDICATION

⚠ Patients avec des antécédents présentant une hypersensibilité aux monomères méthacrylates

IV. EFFET SECONDAIRE POSSIBLE

⚠ La muqueuse orale peut devenir blanchâtre lorsqu'elle est mise en contact avec le PRIMER, du fait d'une coagulation de la protéine. Ceci n'est qu'un phénomène temporaire qui disparaîtra après quelques jours.

V. INCOMPATIBILITES

- [1] Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe ou comme colmatage provisoire, étant donné que l'eugénol risque de retarder le processus de polymérisation du système d'adhésion.
- [2] Ne pas utiliser d'hémostatiques contenant des composés ferriques, étant donné qu'ils peuvent diminuer l'adhérence, et que les ions ferriques restants risquent de provoquer une décoloration dans la couche de la gencive ou autour d'elle.

VI. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Consignes de sécurité

1. Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants est vivement déconseillée.
2. En cas de manifestations d'hypersensibilité, telle qu'une dermatite, ne plus utiliser le produit et consulter un médecin.
3. Prendre les précautions adéquates pour éviter tout contact du produit avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient d'une projection du produit en les recouvrant d'un linge.
4. Si le produit entre en contact avec les tissus du corps, il faudra prendre les mesures suivantes:
<En cas de contact avec les yeux>
Rincer immédiatement les yeux avec beaucoup d'eau et consulter un médecin.
<Si le produit entre en contact avec la peau ou la muqueuse buccale>
Essuyer immédiatement le produit à l'aide d'un tampon d'ouate ou de gaze imbibée d'alcool, puis rincer abondamment à l'eau.
5. Veillez à ce que le patient n'ait pas par inadvertance le produit.
6. Éviter de regarder en face le spot lumineux de polymérisation lors de la polymérisation du produit.
7. Conservez le produit hors de portée des enfants.
8. Éviter d'utiliser la même pointe d'un pinceau d'application pour différents patients pour éviter une infection croisée. Jeter la pointe après utilisation et stériliser le manche de la pointe du pinceau.
9. Ce produit contient une petite quantité de fluorure de sodium traité en surface (moins de 1 %). Son utilisation sur des enfants de moins de 6 ans peut présenter un risque potentiel de fluorose.
10. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

2. Précautions pour la manipulation

1. PRIMER et BOND se solidifieront en gel s'ils sont laissés sous un éclairage scialytique ou une lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter une exposition du matériau à un éclairage scialytique ou à la lumière naturelle, et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.
2. L'extrémité émettrice de l'activateur de photopolymérisation visible devra être maintenu le plus près et le plus verticalement possible de la surface de la résine. Si une surface importante de résine doit être photopolymérisée, il est conseillé de la diviser en plusieurs sections et de photopolymériser chaque section séparément.
3. Une faible intensité lumineuse entraînera une mauvaise adhérence. Vérifier la longévité de service de la lampe et l'extrémité du guide du spot lumineux de polymérisation pour une contamination. Il est conseillé de vérifier l'intensité du spot lumineux de polymérisation en utilisant à intervalles appropriés un dispositif d'évaluation de la lumière.

4. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.

3. Précautions pour le stockage

1. Si le liquide s'écoule difficilement parce qu'il n'a pas servi depuis longtemps, agiter fermement le récipient avant utilisation.
2. Ne pas employer le produit après expiration de la date-limite indiquée sur l'emballage. La date d'expiration est indiquée sur l'extérieur de l'emballage.
3. CLEARFIL SE Protect devra être réfrigéré à (2-8°C/36-46°F) lorsqu'il n'est pas utilisé. Avant l'utilisation, il devra être amené à la température de la pièce. Après l'avoir retiré du réfrigérateur, le produit devra être laissé en attente jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante. Sinon, le liquide peut s'écouler plus qu'il n'est nécessaire ou tomber goutte à goutte après son utilisation.
4. Ne pas exposer le produit à une chaleur extrême ou à un rayonnement solaire direct.
5. Après avoir pris la quantité de résine nécessaire, refermer immédiatement le flacon.
6. Le produit devra être remis dans un endroit approprié, accessible seulement aux praticiens dentaires.

VII. COMPOSANTS

Veillez vous reporter à l'extérieur de l'emballage pour plus d'informations sur le contenu et les quantités.

1) PRIMER*1, 3 (primer d'automordançage antibactérien)

Principaux constituants:

- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP) (10-30%)
- Bromure 12-Méthacryloyloxydédécylpyridinium (MDPB)*2, 3 <monomère antibactérien> (1-10%)
- Méthacrylate 2-hydroxyéthyle (HEMA) (25-45%)
- Diméthacrylate hydrophilique (5-15%)
- Eau (25-45%)
- Méthacrylate de N,N'-Diméthylaminoéthyle (1-5%)

[NOTA]

- *1 Ce PRIMER possède une propriété antibactérienne vis-à-vis de S. mutans (information sur place).
- *2 Ce monomère forme une matrice en résine après une copolymérisation avec d'autres monomères. Il possède un groupe de sel d'ammonium quaternaire et présente des propriétés antibactériennes dans une condition monomère.
- *3 Les propriétés antibactériennes de PRIMER et de MDPB ont été évaluées par des essais in-vitro.

2) BOND (agent adhésif de fluorure)

Principaux constituants:

- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP) (1-10%)
- Bisphénol A diglycidyleméthacrylate (Bis-GMA) (25-45%)
- Méthacrylate 2-hydroxyéthyle (HEMA) (20-40%)
- Diméthacrylate hydrophobe (10-30%)
- d-Quinone camphrée (< 1%)
- Accélérateurs (< 3%)
- N, N-Diéthanol-p-toluïdine (< 1%)
- Silice colloïdale (1-10%)
- Surface traitée au fluorure de sodium (< 1%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

3) Accessoires

- Disposable brush tips (Pointes de pinceaux jetables)
- Brush tip handles (Poignée pour extrémité de pinceau)*
- Mixing dish (Godet mélangeur)*
- Light blocking plate (Plaquette filtrant la lumière)*
- Outer case (Boîtier extérieur)*

[NOTA]

PRIMER et BOND peuvent être facilement distribués en utilisant le récipient du boîtier extérieur.
PRIMER et BOND devront être réfrigérés lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
*Consommables

VIII. PROTOCOLES CLINIQUES

A. Restaurations directes, colmatage de cavités et traitement d'une dent hypersensible ou de surfaces radiculaire exposées, en utilisant un composite photopolymérisable (ou un compomère)

A-1. Nettoyage de la structure dentaire

Une cavité nettoyée de manière adéquate permet d'assurer un comportement adhésif maximal. S'assurer que la cavité soit parfaitement nettoyée.

A-2. Maintien au sec de la cavité

Pour obtenir le meilleur résultat possible, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou du sang. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent propre et sèche.

A-3. Préparation de la cavité

Retirer la dentine infectée en utilisant CARIES DETECTOR en tant que guide et traiter la cavité de la façon habituelle.

[PRÉCAUTION]

L'agent de décapage de ce système d'adhésion a des propriétés antibactériennes, mais il est conseillé de retirer entièrement les lésions cariées de la manière habituelle lorsqu'on prépare une cavité.

A-4. Protection de la pulpe

Il faudra enduire d'un matériau d'hydroxyde de calcium les parties exposées ou presque exposées de la pulpe. L'emploi d'un fond de cavité ou d'une base n'est pas nécessaire. Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe.

A-5. Mordançage à l'acide de l'émail non préparé

S'il y a le risque que de la résine déborde sur l'émail non préparé, appliquer du K-ETCHANT Syringe sur l'émail, l'y laisser pendant 10 secondes, puis rincer à l'eau et sécher.

[PRÉCAUTION]

L'utilisation seule de PRIMER peut ne pas suffire à conditionner l'émail non préparé. Si le surplus de résine débord sur l'émail non mordancé et non préparé, il peut se produire des décolorations marginales.

A-6. Traitement de la surface de la dent

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

[PRÉCAUTION]

PRIMER se solidifiera en gel s'il est laissé sous un éclairage scialytique ou une lumière naturelle(lumière solaire provenant des fenêtres). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter une exposition du matériau à un éclairage scialytique ou à la lumière naturelle, et utiliser dans les 3 minutes à partir du dosage.

2. Appliquez PRIMER avec une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble des parois de la cavité et laissez-le agir 20 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée pendant au moins 20 secondes.
3. Après le conditionnement de la surface de la dent pendant 20 secondes, faire évaporer les composants volatils avec un léger jet d'air exempt d'huile.

[PRÉCAUTION]

Éviter de regrouper le PRIMER. Ne pas laver après l'application de PRIMER. Respecter la méthode de séchage et la durée du traitement pour s'assurer d'une adhérence optimale. Ne pas toucher la surface traitée. En cas de contamination de la surface traitée, il faut la rincer à l'eau et la sécher ou la nettoyer à l'alcool et la traiter à nouveau avec le PRIMER.

A-7. Application du liant

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

[PRÉCAUTION]

BOND se solidifiera en gel s'il est laissé sous un éclairage scialytique ou une lumière naturelle(lumière solaire provenant des fenêtres). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter une exposition du matériau à un éclairage scialytique ou à la lumière naturelle, et utiliser dans les 3 minutes à partir du dosage.

2. Appliquer BOND sur l'ensemble de la surface de la cavité avec la pointe d'un pinceau jetable.
3. Après application de BOND, créer une pellicule adhésive uniforme en utilisant un léger écoulement d'air.

[PRÉCAUTION]

Un jet d'air trop fort déchirera l'agent adhésif, ce qui entraînera une mauvaise adhérence.

4. Photopolymériser BOND pendant 10 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation:400~515nm).

A-8. Soit A-8a ou A-8b

A-8a. Restauration directe en utilisant le compositephotopolymérisable (ou un compomère)

Appliquer le composite (par ex., CLEARFIL MAJESTY ES-2) ou le compomère dans la cavité, photopolymériser, retoucher et polir selon les instructions du fabricant.

A-8b. Colmatage de cavités et traitement d'une dent hypersensible ou d'une surface radiculaire exposée

Appliquer une mince couche de résine composite fluide (par ex., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) sur la dent et photo polymériser le composite selon le mode d'emploi. Enlevez les restes de résine non polymérisée avec un tampon d'ouate imbibé d'alcool.

B. Réparations intra-buccales de couronnes/bridges fracturés faits en porcelaine, céramiques hybrides ou en composite résineux en utilisant un composite résineux photopolymérisé

B-1. Préparation de surfaces fracturées

- 1) Surface du matériau de parement
Utiliser une pointe diamantée, retirer une couche de la surface fracturée et placer un biseau à la zone marginale.
- 2) Surface métallique
Dégrossir la surface métallique avec une pointe diamantée.

B-2. Mordançage par acide de la surface du matériau de parement

Appliquer K-ETCHANT Syringe sur la surface du matériau de parement et laisser en place 5 secondes avant de laver et de sécher. Si la surface d'adhésion s'étend à de l'émail non taillé, appliquer K-ETCHANT Syringe sur la surface de l'émail et laisser en place 10 secondes avant rinçage et séchage.

B-3. Surface en métal précieux

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

B-4. Traitement au silane

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

[NOTA]

PRIMER et CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR devront être mélangés immédiatement avant de les appliquer.

[PRÉCAUTION]

PRIMER ou le mélange se solidifiera en gel s'il est laissé sous un éclairage scialytique ou une lumière naturelle(lumière solaire provenant des fenêtres). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter une exposition du matériau à un éclairage scialytique ou à la lumière naturelle, et utiliser dans les 3 minutes à partir du dosage.

2. Appliquer le mélange sur le matériau de parement et les surfaces métalliques avec une pointe de pinceau jetable.
3. Laissez le mélange pendant 5 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée.
4. Si la surface adhérente débord sur la dent, laisser le mélange en place pendant 20 secondes.
5. Après cela, faire évaporer les composants volatils avec un jet d'air modéré exempt d'huile. La surface métallique traitée doit être suffisamment sèche de manière à assurer une bonne adhérence.

[PRÉCAUTION]

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

B-5. Application du liant

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

[PRÉCAUTION]

BOND se solidifiera en gel s'il est laissé sous un éclairage scialytique ou une lumière naturelle(lumière solaire provenant des fenêtres). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter une exposition du matériau à un éclairage scialytique ou à la lumière naturelle, et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquer BOND sur la totalité des parois de la cavité avec une pointe de pinceau jetable.
3. Utilisez un léger jet d'air afin que se forme une pellicule adhésive la plus uniforme possible.
4. Photopolymériser BOND pendant 10 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation:400~515nm).

B-6. Obturation composite photopolymérisable

Appliquer le composite (par ex., CLEARFIL MAJESTY ES-2) dans la cavité, photopolymériser et polir selon les instructions du fabricant.

[NOTA]

Utiliser une résine opaque telle que CLEARFIL ST OPAQUER pour une surface métallique pour éviter qu'elle ne brille.

C. Traitement pour des appareils prothétiques

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

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

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

C-2. Silanisation

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

C-3. Cémentation

Cémenter l'appareil prothétique en utilisant le ciment PANAVIA selon les instructions du fabricant.

D. Reconstitutions de moignons

D-1. Nettoyage de la structure dentaire

Une surface dentaire nettoyée de manière adéquate permet d'assurer un comportement adhésif maximal. S'assurer que la surface des dents soit bien nettoyée.

D-2. Maintien au sec de la cavité

Pour obtenir le meilleur résultat possible, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou du sang. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent propre et sèche.

D-3. Préparation de la dent

Supprimer les restaurations et/ou les caries existantes et installer un tenon, un pivot ou une matrice selon les besoins.

D-4. Protection de la pulpe

Dans le cas d'une exposition de la pulpe ou d'une exposition à proximité de la pulpe, un matériau à hydroxide de calcium à prise durcie est recommandé. Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe.

D-5. Application de l'apprêt

1. Déposer la quantité nécessaire de PRIMER dans une alvéole du godet mélangeur immédiatement avant l'application.

[PRÉCAUTION]

PRIMER se solidifiera en gel s'il est laissé sous un éclairage scialytique ou une lumière naturelle(lumière solaire provenant des fenêtres). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter une exposition du matériau à un éclairage scialytique ou à la lumière naturelle, et utiliser dans les 3 minutes à partir du dosage.

2. Appliquer PRIMER sur toutes les surfaces de la dent (et le tenon, s'il est utilisable) avec un pinceau jetable. Laisser le en place pendant 20 secondes. Utiliser avec précaution, de manière à ce que de la salive ou de l'exsudat n'entre pas en contact avec les surfaces traitées pendant au moins 20 secondes.
3. Après le conditionnement de toutes les surfaces de la dent (et du tenon) pendant 20 secondes, faire évaporer les composants volatils avec un jet d'air modéré exempt d'huile.

[PRÉCAUTION]

Eviter la formation d'une flaque de PRIMER. De même, ne pas laver après l'application de PRIMER. Suivre la méthode de séchage et la durée du traitement pour s'assurer d'une adhésion optimale. Eviter de toucher la surface traitée. Si la surface traitée est contaminée, la laver avec de l'eau, sécher ou nettoyer avec de l'alcool, et traiter à nouveau avec PRIMER.

D-6. Adhésif

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

[PRÉCAUTION]

BOND se solidifiera en gel s'il est laissé sous un éclairage scialytique ou une lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter une exposition du matériau à un éclairage scialytique ou à la lumière naturelle, et utiliser dans les 3 minutes à partir du dosage.

2. Appliquer BOND sur toutes les surfaces de la dent avec la pointe d'un pinceau jetable.
3. Après application de BOND, créer une pellicule adhésive uniforme en utilisant un jet d'air modéré exempt d'huile.

[PRÉCAUTION]

Un jet d'air trop fort déchirera l'agent adhésif, ce qui entraînera une mauvaise adhérence.

4. Photopolymériser BOND pendant 10 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation:400~515nm).

D-7. Reconstitutions de moignons

1. Placer le composite résineux doublement polymérisé pour la reconstitution du moignon, (par ex., CLEARFIL PHOTO CORE), en utilisant un instrument à main.
2. Photopolymériser le matériau à noyau selon les instructions du fabricant.
3. Après la polymérisation, vérifier la dureté de la surface avec une sonde. La préparation de la couronne initiale peut commencer immédiatement.

E. Colmatage de cavités sous des restaurations d'amalgames

E-1. Nettoyage de la structure dentaire

E-2. Maintien au sec de la cavité

E-3. Préparatifs de la cavité

Préparer une cavité de la manière habituelle pour des restaurations d'amalgames.

E-4. Protection de la pulpe

E-5. Email sans entaille à mordançage par acide

E-6. Traitement de la surface de la dent

E-7. Adhésif

Pour les étapes ci-dessus, utiliser les memes procédures que celles décrites dans A-1 à A-7.

E-8. Obturation de l'amalgame

Mélanger la poudre d'amalgame et le mercure, condenser le mélange dans la cavité, achever et polir selon les instructions du fabricant.

[GARANTIE]

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

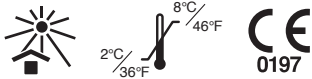
[REMARQUE]

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

CLEARFIL™ SE Protect



I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL SE Protect es un sistema de adhesivo fotopolimerizable, consistente en primer de autograbado antibacterial y agente adhesivo con emisión de fluoruro. El primer trata simultáneamente la dentina y el esmalte. El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

II. INDICACIONES PARA EL USO

- CLEARFIL SE Protect se recomienda para los casos siguientes:
- [1] Restauraciones directas usando compómero o resina compuesta fotopolimerizable.
 - [2] Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas.
 - [3] Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta.
 - [4] Reparaciones intraorales de coronas/puentes, que se encuentran fracturados y que fueron hechos con porcelana, cerámica híbrida o resina compuesta, usando resina compuesta fotopolimerizable.
 - [5] Tratamiento de superficies de prótesis hechas de porcelana, cerámica híbrida y resina compuesta autopolimerizada.
 - [6] Acumulaciones de núcleos usando resina compuesta fotopolimerizable o fotopolimerizable dual.
 - [7] Sellado de cavidades bajo restauraciones de amalgama.

III. CONTRAINDICACIÓN

Pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato

IV. POSIBLES EFECTO SECUNDARIO

La mucosa bucal puede ponerse blanca cuando entra en contacto con el PRIMER debido a la coagulación de la proteína. Esto es un fenómeno temporal que desaparecerá en unos pocos días.

V. INCOMPATIBILIDADES

- [1] No deben usarse materiales que contengan eugenol para protección de la pulpa o para el sellado provisional, ya que el eugenol podría retrasar el proceso de polimerización del sistema de adhesión.
- [2] No utilice hemostáticos que contengan componentes férricos ya que pueden perjudicar la buena adhesión y los iones férricos remanentes pueden ocasionar decoloración de la gingiva.

VI. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

1. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera de los demás componentes.
2. Si se produce algún tipo de hipersensibilidad, como, por ejemplo, una dermatitis, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
3. Ponga cuidado en evitar que el producto entre en contacto con la piel o entre en los ojos. Antes de usar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para evitar que entren en ellos salpicaduras del material.
4. Si el producto entra en contacto con los tejidos del cuerpo, adopte las medidas siguientes:
 - <Si se mete en los ojos>
 - Lave inmediatamente con abundante cantidad de agua y consulte a un médico.
 - <Si el producto entra en contacto con la piel o la mucosa bucal>
 - Enjuague inmediatamente con algodón o gasa impregnados de alcohol y lave con abundante cantidad de agua.
5. Tenga cuidado en impedir que el paciente ingiera el producto por accidente.
6. Evite mirar directamente la luz de fotopolimerización dental al polimerizar el producto.
7. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.
8. Evite utilizar la misma punta desechable del cepillo con diferentes pacientes para evitar la infección cruzada. Deseche la punta después del uso y esterilice el mango de la punta del cepillo.
9. Este producto contiene una pequeña cantidad de fluoruro de sodio tratado por superficie (menos del 1 %). El uso en niños menores de 6 años puede tener un riesgo potencial de fluorosis.
10. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

2. Procedimientos de manejo y manipulado

1. PRIMER y BOND formarán una gelatina si se dejan expuesto a una luz artificial o natural (luz del sol que entra por ventanas). Utilice una placa opaca para evitar exponer el material a la luz artificial o a la luz natural y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.
2. El extremo visible de la guía luminosa debe mantenerse lo más cerca y vertical que sea posible respecto a la superficie de la resina. Si hay que fotopolimerizar una gran superficie de resina, es aconsejable dividir la superficie en varias secciones y fotopolimerizar cada una de las mismas, por separado.
3. La baja intensidad de la luz da lugar a una mala adherencia. Verifique cuál es el tiempo de servicio de la lámpara y cuide de que el extremo visible de la guía luminosa no esté contaminado. Es aconsejable verificar la intensidad de la lámpara polimerizadora dental usando un comprobador de luz adecuado a los intervalos apropiados.
4. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.

3. Precauciones para conservación

1. Si el líquido no fluye fácilmente porque no se ha usado en mucho tiempo, agite el envase antes de usarlo.
2. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Observe la fecha de caducidad en la parte externa del envase.
3. CLEARFIL SE Protect deberá refrigerarse a (2-8°C/36-46°F) cuando no se utilice; y cuando se utilice deberá tener la temperatura ambiental. Después de sacarlo del refrigerador, el producto deberá dejarse en reposo hasta que adquiera la temperatura ambiental; de lo contrario, podría salir más líquido del necesario o rezumar después del uso.
4. No exponga el producto a calor excesivo ni a la luz solar directa.
5. Vuelva a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de haber obtenido la resina.
6. El producto deberá ser guardado en un lugar apropiado al que sólo tengan acceso los médicos dentistas.

VII. COMPONENTES

Consultar el exterior del envase para conocer el contenido y las cantidades.

1) PRIMER*1, 3 (primer autograbable antibacterial)

Ingredientes principales:

- Fosfato biácido metacrilóiloxidecilo 10 (MDP) (10-30%)
- Bromuro metacrilóiloxidecilopiridinio 12 (MDPB)*2, 3 <monómero antibacterial> (1-10%)
- Hidroxietilmetacrilato 2 (HEMA) (25-45%)
- Dimetacrilato hidrófilo (5-15%)
- Agua (25-45%)
- N,N-dimetilaminoetil metacrilato (1-5%)

[NOTA]

*1 Este PRIMER tiene una propiedad antibacterial contra S. mutans.

*2 Este monómero hace una matriz de resina tras la copolimerización con otros monómeros. Tiene el grupo de sal amónica cuaternario y demuestra propiedades antibacteriales en un estado de monómero.

*3 Las propiedades antibacteriales del PRIMER y MDPB fueron evaluadas mediante pruebas invitro.

2) BOND (Agente adhesivo de fluoruro)

Ingredientes principales:

- Fosfato biácido metacrilóiloxidecilo 10 (MDP) (1-10%)
- Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA) (25-45%)
- Hidroxietilmetacrilato 2 (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilato hidrófilo (10-30%)
- Alcanforquinona di (< 1%)
- Aceleradores (< 3%)
- N, dietanol N-toluidina-p (< 1%)
- Silicio coloidal (1-10%)
- Fluoruro de sodio para tratamiento de superficies (< 1%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

3) Accesorios

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

[NOTA]

PRIMER y BOND pueden prepararse fácilmente utilizando el recipiente de la caja exterior.

PRIMER y BOND deberán refrigerarse cuando no se utilicen.

*Consumibles

VIII. INTERVENCIONES CLÍNICAS

A. Restauraciones directas, sellado de cavidades y tratamiento de dientes hipersensibles o superficies de cuellos dentales expuestas utilizando composite (o compómero) fotopolimerizables

A-1. Limpieza de la estructura dental

Una cavidad adecuadamente limpiada asegura el máximo rendimiento adhesivo. Asegúrese de que la cavidad esté adecuadamente limpia.

A-2. Control de la humedad

Para obtener un resultado óptimo, evite la contaminación con saliva o sangre de la zona sometida a tratamiento. Se recomienda el uso de un dique de goma para mantener la superficie limpia y seca.

A-3. Preparación de las cavidades

Retire la dentina infectada usando CRIES DETECTOR a modo de guía y prepare la cavidad de la forma habitual.

[PRECAUCIÓN]

El primer de este sistema de adhesivo tiene una propiedad antibacteriana, pero se recomienda eliminar las lesiones cariadas de la forma habitual cuando se prepara una cavidad.

A-4. Protección de la pulpa

Cualquier zona de exposición de la pulpa, real o próxima, podrá cubrirse con un material de hidróxido cálcico. No hay necesidad de revestir con cemento. No conviene usar materiales de eugenol para proteger la pulpa dentaria.

A-5. Grabado sobre esmalte no preparado

Si hay alguna posibilidad de que la resina se vierta sobre esmalte no preparado, aplique K-ETCHANT Syringe sobre el esmalte, espere 10 segundos, lave con agua y luego proceda a secar.

[PRECAUCIÓN]

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

A-6. Tratamiento de la superficie dental

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

[PRECAUCIÓN]

PRIMER formará una gelatina si se deja expuesto a una luz artificial o natural (luz del sol que entra por ventanas). Utilice una placa opaca para evitar exponer el material a la luz artificial o a la luz natural y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

2. Aplique el PRIMER a toda la pared de la cavidad con la punta de un pincel desechable. Espere 20 segundos. Tenga cuidado durante un mínimo de 20 segundos de que ni la saliva ni materia exudada alguna entren en contacto con las zonas tratadas.
3. Luego de acondicionar la superficie dental durante 20 segundos, evapore los ingredientes volátiles por medio de un suave chorro de aire exento de aceite.

[PRECAUCIÓN]

Evite inundar el PRIMER. Y no lave después de aplicarlo. Respete el método de secado y el tiempo de tratamiento indicado para asegurar una adhesión óptima. Evite tocar la superficie tratada. Si la superficie tratada se contamina, lávela con agua y séquela, o límpiela con alcohol, y vuelva a tratarla de nuevo con el PRIMER.

A-7. Adhesión

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

[PRECAUCIÓN]

BOND formará una gelatina si se deja expuesto a una luz artificial o natural (luz del sol que entra por ventanas). Utilice una placa opaca para evitar exponer el material a la luz artificial o a la luz natural y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

2. Aplique BOND a toda la superficie de la cavidad con la punta de un pincel desechable.
3. Después de la aplicación, forme una película adhesiva uniforme usando un suave chorro de aire exento de aceite.

[PRECAUCIÓN]

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

4. Fotopolimerice BOND durante 10 segundos con una luz de fotopolimerización dental (longitud de onda de radiación:400-515nm).

A-8. A-8a o A-8b

A-8a. Restauración directa usando composite fotopolimerizable (o compómero)

Aplique (CLEARFIL MAJESTY ES-2, por ejemplo) o compómero a la cavidad, fotopolimerice, finalice y pula siguiendo las instrucciones del fabricante.

A-8b. Sellado de cavidades y tratamiento de dientes hipersensibles o superficies de cuellos dentales expuestas

Aplique una capa fina de resina de composite fluyente (p. ej., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) al diente y fotopolimerice el composite según las Instrucciones para el Uso. Retire la resina no polimerizada con un algodón humedecido con alcohol.

B. Reparaciones intraorales de coronas/puentes, que se encuentran fracturados y que fueron hechos con porcelana, cerámica híbrida o resina compuesta, usando resina compuesta fotopolimerizable

B-1. Preparación de superficies fracturadas

- 1) Carillas
Utilizando una punta de diamante, quite una capa de la superficie fracturada y haga un chaffán en la zona marginal.
- 2) Superficie metálica
Desbaste la superficie metálica con la punta de un diamante.

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

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

B-3. Superficie de metal precioso

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

B-4. Tratamiento de silano

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

[NOTA]

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

[PRECAUCIÓN]

PRIMER o la mezcla formará una gelatina si se deja expuesto a una luz artificial o natural (luz del sol que entra por ventanas). Utilice una placa opaca para evitar exponer el material a la luz artificial o a la luz natural y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

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

[PRECAUCIÓN]

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

B-5. Adhesión

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

[PRECAUCIÓN]

BOND formará una gelatina si se deja expuesto a una luz artificial o natural (luz del sol que entra por ventanas). Utilice una placa opaca para evitar exponer el material a la luz artificial o a la luz natural y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

2. Aplique BOND a toda la cavidad con la punta de un pincel desechable.
3. Use un suave chorro de aire para que la película adhesiva adopte una forma tan uniforme como sea posible.
4. Fotopolimerice BOND durante 10 segundos con una luz de fotopolimerización dental (longitud de onda de radiación:400-515nm).

B-6. Empaste compuesto fotopolimerizable

Aplique el compuesto (CLEARFIL MAJESTY ES-2, por ejemplo) a la cavidad, fotopolimerícelo, realice el acabado y pula de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

[NOTA]

Utilice resina opaca como, por ejemplo, CLEARFIL ST OPAQUER en las superficies metálicas para impedir que brille el metal.

C. Tratamiento de prótesis

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

C-1. Grabado de la superficie adhesiva

Aplique K-ETCHANT Syringe a la superficie adhesiva y déjelo durante 5 segundos antes de lavar y secar.

C-2. Tratamiento de silano

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

C-3. Cemento

Fije la prótesis utilizando cemento PANAVIA según las instrucciones del fabricante.

D. Acumulaciones de núcleos

D-1. Limpieza de la estructura de los dientes

Una superficie de dientes suficientemente limpiada asegurará un rendimiento adhesivo máximo. Asegúrese de que la superficie de los dientes esté suficientemente limpia.

D-2. Control de la humedad

Para obtener un resultado óptimo, evite la contaminación con saliva o sangre de la zona sometida a tratamiento. Se recomienda el uso de un dique de goma para mantener la superficie limpia y seca.

D-3. Preparaciones de los dientes

Quite las restauraciones y/o las caries existentes y coloque la clavija, el poste o la matriz según sea necesario.

D-4. Protección de la pulpa

En el caso de que la pulpa quede expuesta o casi expuesta, se recomienda un material de hidróxido de calcio. No use materiales de eugenol para proteger la pulpa.

D-5. Aplicación de primer

1. Prepare la cantidad necesaria de PRIMER en un compartimiento del plato de mezcla inmediatamente antes de aplicarlo.

[PRECAUCIÓN]

PRIMER formará una gelatina si se deja expuesto a una luz artificial o natural (luz del sol que entra por ventanas). Utilice una placa opaca para evitar exponer el material a la luz artificial o a la luz natural y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

2. Aplique PRIMER a todas las superficies del diente (y al poste si resulta aplicable) con la punta de un pincel desechable. Déjelo en su lugar durante unos 20 segundos. Tenga cuidado para que la saliva o la materia exudada no entre en contacto con las superficies tratadas durante un mínimo de 20 segundos.
3. Después de acondicionar todas las superficies del diente (y el poste) durante 20 segundos, evapore los ingredientes volátiles con un suave chorro de aceite exento de aceite.

[PRECAUCIÓN]

Evite inundar el PRIMER. Y no lave después de aplicarlo. Respete el método de secado y el tiempo de tratamiento indicado para asegurar una adhesión óptima. Evite tocar la superficie tratada. Si la superficie tratada se contamina, lávela con agua y séquela, o límpiela con alcohol, y vuelva a tratarla de nuevo con el PRIMER.

D-6. Adhesión

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

[PRECAUCIÓN]

BOND formará una gelatina si se deja expuesto a una luz artificial o natural (luz del sol que entra por ventanas). Utilice una placa opaca para evitar exponer el material a la luz artificial o a la luz natural y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

2. Aplique BOND a todas las superficies de la cavidad con la punta de un pincel desechable.
3. Después de la aplicación, forme una película adhesiva uniforme usando un suave chorro de aire exento de aceite.

[PRECAUCIÓN]

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

4. Fotopolimerice BOND durante 10 segundos con una luz de fotopolimerización dental (longitud de onda de radiación:400-515nm).

D-7. Acumulaciones de núcleo

1. Coloque la resina compuesta fotopolimerizable o fotopolimerizable dual (CLEARFIL PHOTO CORE, por ejemplo) para crear el núcleo empleando un instrumento manual.
2. Fotopolimerice el material de núcleo según las instrucciones del fabricante.
3. Después de fotopolimerizar, verifique la dureza de la superficie con un explorador. La preparación inicial de la corona podrá empezar inmediatamente.

E. Sellado de cavidad bajo restauraciones de amalgama

E-1. Limpieza de estructura de dientes

E-2. Control de la humedad

E-3. Preparaciones de cavidades

Prepare una cavidad de la forma normal para la restauración con amalgama.

E-4. Protección de pulpa

E-5. Grabado sobre esmalte no preparado

E-6. Tratamiento de la superficie dental

E-7. Adhesión

Use los mismos procedimientos que los descritos en A-1 a A-7 para los pasos de arriba.

E-8. Empaste de amalgama

Mezcle el polvo de amalgama y mercurio, condense la mezcla en una cavidad, termine y pule según las instrucciones del fabricante.

[GARANTÍA]

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

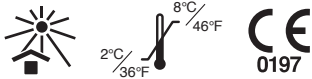
[NOTA]

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

[NOTA]

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

CLEARFIL™ SE Protect



I. INTRODUZIONE

CLEARFIL SE Protect è un sistema adesivo fotoattivato, consistente in un primer antimicrobico automordenzante e un agente adesivo rilasciante fluoruro. Il primer permette il trattamento simultaneo di dentina e smalto. Il vantaggio clinico generale di questo prodotto è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

II. INDICAZIONI PER L'USO

CLEARFIL SE Protect è indicato per i seguenti casi:

- [1] Restaurazioni dirette in resina composite fotoattivate o in compomero.
- [2] Sigillo di cavità come pretrattamento di restaurazioni indirette.
- [3] Trattamento di superfici ipersensibili o di radici esposte.
- [4] Riparazioni intraorali di corone/ponti fratturati realizzati in porcellana, ceramiche ibride o resine composite utilizzando resina composita fotoattivata.
- [5] Trattamento di denti artificiali in ceramica, ceramica ibrida e resine composite attivate.
- [6] Costruzione del nucleo impiegando resina composita fotoattivata o a doppio trattamento.
- [7] Sigillo della cavità secondo la restaurazione in amalgama.

III. CONTROINDICAZIONE

Pazienti con accertata ipersensibilità ai monomeri metacrilati

IV. POSSIBILE EFFETTO COLLATERALE

La mucosa orale può divenire biancastra qualora venga a contatto con il PRIMER, dovuto alla coagulazione delle proteine. Questo è un fenomeno temporaneo che scompare in pochi giorni.

V. INCOMPATIBILITÀ

- [1] Non usare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa o sigillatura temporanea, in quanto l'eugenolo potrebbe ritardare il processo di polimerizzazione del sistema legante.
- [2] Non usare elastocatici contenenti composti di ferro in quanto potrebbero influenzare il potere adesivo ed inoltre gli ioni residui potrebbero causare discolorazioni sia sullo strato adesivo che sulla gengiva circostante.

VI. PRECAUZIONI

1. Norme di sicurezza

1. Questo prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con allergie conclamate ai monomeri di metacrilato o a qualsiasi altro componente.
2. In presenza di fenomeni di ipersensibilità (dermatiti), sospendere l'uso del prodotto e consultare un medico.
3. Evitare che il prodotto venga a contatto con la pelle o vada negli occhi. Prima di usare il prodotto coprire gli occhi del paziente con una salviettina per proteggerli dagli spruzzi.
4. Se il prodotto viene a contatto con il tessuto del corpo umano, prendere le seguenti azioni:
 - <Se il prodotto entra negli occhi>
Lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
 - <Se il prodotto viene a contatto con la pelle o la mucosa orale>
Asportare immediatamente con del cotone imbevuto di alcool o con della garza e lavare con abbondante acqua.
5. Evitare che il paziente ingerisca accidentalmente il prodotto.
6. Evitare di guardare direttamente la luce del fotopolimerizzatore dentale quando il prodotto viene polimerizzato.
7. Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.
8. Evitare l'uso della stessa punta del pennello monouso per diversi pazienti, per prevenire infezioni incrociate. Scartare la punta dopo l'uso e sterilizzare l'impugnatura della punta del pennello.
9. Questo prodotto contiene una piccola quantità di fluoruro di sodio con trattamento superficiale (quantità inferiore all'1%). L'utilizzo su bambini di età inferiore ai 6 anni può comportare un potenziale rischio di fluorosi.
10. Smettere questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

2. Precauzioni

1. PRIMER e BOND diverranno gel se esposti a luce artificiale o naturale (luce solare proveniente da finestre). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.
2. Il puntale della lampada dovrebbe essere tenuto il più vicino e verticale possibile alla superficie della resina. Se bisogna polimerizzare un'ampia superficie, è consigliabile dividere la zona e polimerizzare ogni singola area.
3. Una bassa intensità di luce provoca adesione insufficiente. Controllare periodicamente la durata di vita utile della lampada e il puntale guida del fotopolimerizzatore dentale per la contaminazione. E' consigliabile controllare periodicamente l'intensità della luce di polimerizzazione utilizzando un apposito apparecchio per la misurazione della luce.
4. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.

3. Conservazione

1. Se il liquido non scorre bene, a causa di un lungo periodo di inutilizzo, scuotere bene il contenitore prima dell'uso.
2. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sul retro della confezione.

3. CLEARFIL SE Protect deve essere refrigerato a (2-8°C/36-46°F) quando non viene utilizzato, e deve essere portato alla temperatura ambiente prima dell'uso. Dopo essere stato tolto dal frigorifero, il prodotto deve restare in posizione verticale fino a che non avrà raggiunto la temperatura ambiente; in caso contrario, potrebbe fuoriuscire una quantità di liquido maggiore del necessario, o gocciolare dopo l'uso.
4. Tenere lontano da fonti di calore o dalla luce del sole diretta.
5. Richiudere il flacone subito dopo aver fatto uscire la quantità necessaria di resina.
6. Il prodotto deve essere conservato in un luogo apposito dove hanno accesso esclusivamente gli operatori dentali.

VII. COMPONENTI

Si prega di guardare l'esterno della confezione per verificare contenuti e quantità.

1) PRIMER*1, 3 (primer automordenzante antimicrobico)

Componenti principali:

- 10-Metacriloloossidecil-fosfato diidrogenato (MDP) (10-30%)
- Bromuro di 12-Metacriloloossidodecylpyridinium (MDPB)*2, 3 <monomero antimicrobico> (1-10%)
- 2-Drossietile metacrilato (HEMA) (25-45%)
- Dimetacrilato idrofilico (5-15%)
- Acqua (25-45%)
- N,N'-Dimetilamminoetil metacrilato (1-5%)

[NOTA]

- *1 Questo PRIMER ha una proprietà antibatterica contro S. mutans (dati della casa).
- *2 Questo monomero crea una matrice di resina dopo la copolimerizzazione con altri monomeri. Esso ha il gruppo quaternario di sale ammonio, e nello stato di monomero mostra proprietà antibatteriche.
- *3 Le proprietà antibatteriche del PRIMER e MDPB sono state valutate da test in vitro.

2) BOND (agente adesivo-fluoruro)

Componenti principali:

- 10-Metacriloloossidecil-fosfato diidrogenato (MDP) (1-10%)
- Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Drossietile metacrilato (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilato idrofobico (10-30%)
- dl-Canforochinone (< 1%)
- Acceleratori (< 3%)
- N,N-Diethanol-p-toluidine (< 1%)
- Silice colloidale (1-10%)
- Fluoruro di sodio trattato in superficie (< 1%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

3) Accessori

- Disposable brush tips (Spazzolini Aintercambiabili)
- Brush tip handles (Manico per spazzolini)*
- Mixing dish (Dish di miscelazione)*
- Light blocking plate (Schermo)*
- Outer case (Confezione esterna)*

[NOTA]

- PRIMER e BOND possono essere facilmente dosati grazie al particolare contenitore erogatore.
- PRIMER e BOND devono essere conservati in frigorifero quando non si utilizzano.
- *Materiali di consumo

VIII. PROCEDURE CLINICHE

A. Restaurazioni dirette, sigillo di cavità e trattamento di denti ipersensibili o superfici radicolari esposte con compositi fotoattivati (o compomeri)

A-1. Pulizia della superficie

Una cavità adeguatamente pulita assicura la massima efficacia dell'adesivo. Accertarsi che la cavità sia adeguatamente pulita.

A-2. Controllo della contaminazione

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

A-3. Preparazione della cavità

Eliminare qualsiasi parte di dentina cariata impiegando CRIES DETECTOR come guida, e preparare la cavità come di consueto.

[ATTENZIONE]

Il primer di questo sistema adesivo possiede una proprietà antibatterica, ma si consiglia di rimuovere completamente le lesioni cariate nella maniera usuale, quando si prepara una cavità.

A-4. Protezione della polpa

A titolo puramente cautelativo un'eventuale zona di polpa scoperta può essere coperta con un materiale a base di idrossido di calcio. Non è necessario usare liners o sottofondi. I materiali a base di eugenolo sono controindicati.

A-5. Mordenzatura dello smalto intatto

Se il prodotto deve essere impiegato su smalto intatto, applicare per 10 secondi K-ETCHANT Syringe. Lavare ed asciugare come d'uso.

[ATTENZIONE]

PRIMER diverrà gel se esposto a luce artificiale o naturale (luce solare proveniente da finestre). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.

A-6. Trattamento della superficie del dente

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

[ATTENZIONE]

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

2. Applicare PRIMER nella cavità con l'estremità di uno spazzolino monouso. Lasciar agire per 20 secondi. Evitare che saliva o essudati contaminino la superficie trattata almeno nei primi 20 secondi.
3. Dopo aver trattato la superficie del dente per 20 secondi, far evaporare le sostanze volatili con un lieve getto d'aria.

[ATTENZIONE]

Non conservare PRIMER. Non lavare la superficie trattata dopo l'applicazione del PRIMER. Per ottenere una perfetta adesione, rispettare dosi, metodi e tempi. Evitare di toccare la superficie trattata. In caso di contaminazione, lavare con acqua, asciugare o pulire con alcohol, e ripetere il trattamento con PRIMER.

A-7. Bonding

1. Dispensare la quantità necessaria di BOND nel dish.

[ATTENZIONE]

BOND diverrà gel se esposto a luce artificiale o naturale (luce solare proveniente da finestre). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.

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

[ATTENZIONE]

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

4. Polimerizzare BOND per 10 secondi con il fotopolimerizzatore dentale (lunghezza d'onda irradiante:400-515nm).

A-8. Entrambi A-8a o A-8b

A-8a. Restaurazioni dirette con composite fotopolimerizzati (o compomeri)

Applicare il composito (ad esempio CLEARFIL MAJESTY ES-2) o compomero nella cavità, polimerizzare, rifinire e lucidare secondo le istruzioni del fabbricante.

A-8b. Sigillo della cavità e trattamento di denti ipersensibili o di superfici radicolari

Applicare uno strato sottile di resina composita scorrevole (es. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) al dente, e fotopolimerizzare il composito conformemente alle sue istruzioni per l'uso. Rimuovere la resina non polimerizzata con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcool.

B. Riparazioni intraorali di corone/ponti fratturati realizzati in porcellana, ceramiche ibride o resine composite utilizzando resina composite fotoattivata

B-1. Preparazione della superficie fratturata

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

B-2. Mordenzatura della ceramica

Applicare K-ETCHANT Syringe sulla superficie dello smalto, lasciarlo agire per 5 secondi, lavare ed asciugare. Se la superficie di adesione si estende fino al dente, lasciar agire K-ETCHANT Syringe per 10 secondi.

B-3. Metalli preziosi

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

B-4. Silanizzazione

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

[NOTA]

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

[ATTENZIONE]

PRIMER o la miscela diverrà gel se esposto a luce artificiale o naturale (luce solare proveniente da finestre). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.

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

[ATTENZIONE]

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

B-5. Bonding

1. Dispensare la quantità necessaria di BOND nel dish.

[ATTENZIONE]

BOND diverrà gel se esposto a luce artificiale o naturale (luce solare proveniente da finestre). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.

2. Applicare BOND sull'intera superficie utilizzando l'estremità di uno spazzolino monouso.
3. Con l'aiuto di un delicato getto d'aria uniformare il film adesivo.
4. Polimerizzare BOND per 10 secondi con il fotopolimerizzatore dentale (lunghezza d'onda irradiante:400-515nm).

B-6. Applicazione del composito fotoattivato

Applicare il composito (ad esempio CLEARFIL MAJESTY ES-2), polimerizzare, rifinire e lucidare secondo le istruzioni del fabbricante.

[NOTA]

Se necessario, mascherare il metallo con l'impiego di una resina opaca (si suggerisce CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Trattamento di denti artificiali

La silanizzazione di denti artificiali in materiali come porcellana, ceramica ibride o resina composita può essere effettuata utilizzando PRIMER in combinazione con CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Mordenzatura della superficie

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

C-2. Silanizzazione

Eseguire i passaggi descritti nella procedura B-4.

C-3. Cementazioni

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

D. Costruzione del nucleo

D-1. Pulizia del dente

Una superficie del dente adeguatamente pulita assicura la massima efficacia dell'adesivo. Accertarsi che la superficie del dente sia adeguatamente pulita.

D-2. Controllo della contaminazione

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

D-3. Preparazione del dente

Rimuovere le restaurazioni esistenti e/o carie, e posizionare il perno, ancoraggio o matrice secondo necessità.

D-4. Protezione della polpa

Nel caso di polpa scoperta o di esposizione nelle vicinanze della polpa, si raccomanda un rivestimento a base di idrossido di calcio. I materiali a base di eugenolo sono controindicati.

D-5. Applicazione del primer

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

[ATTENZIONE]

PRIMER diverrà gel se esposto a luce artificiale o naturale (luce solare proveniente da finestre). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.

2. Applicare PRIMER a tutte le superfici del dente (e ancoraggio se applicabile) con l'estremità di uno spazzolino monouso. Lasciar agire per 20 secondi. Evitare che saliva o essudati contaminino la superficie trattata almeno nei primi 20 secondi.
3. Dopo aver trattato tutte le superfici del dente (e ancoraggio) per 20 secondi, far evaporare le sostanze volatili con un lieve getto d'aria.

[ATTENZIONE]

Evitare la conservazione del PRIMER. Non lavare la superficie trattata dopo l'applicazione del PRIMER. Per ottenere una perfetta adesione, rispettare dosi, metodi e tempi. Evitare di toccare la superficie trattata. In caso di contaminazione, lavare con acqua, asciugare o pulire con alcohol, e ripetere il trattamento con PRIMER.

D-6. Bonding

1. Dispensare la quantità necessaria di BOND nella concavità del piatto da miscelazione.

[ATTENZIONE]

BOND diverrà gel se esposto a luce artificiale o naturale (luce solare proveniente da finestre). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.

2. Applicare BOND a tutte le superfici del dente con l'estremità di uno spazzolino monouso.
3. Dopo l'applicazione di BOND, uniformare il film adesivo con l'aiuto di un delicato flusso d'aria.

[ATTENZIONE]

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

4. Polimerizzare BOND per 10 secondi con il fotopolimerizzatore dentale (lunghezza d'onda irradiante:400-515nm).

D-7. Costruzione del nucleo

1. Posizionare la resina composita fotoattivata o a doppio trattamento per la costruzione del nucleo, (ad esempio CLEARFIL PHOTO CORE), utilizzando uno strumento manuale.
2. Trattare con luce il materiale per il nucleo in accordo con le istruzioni del fabbricante.
3. Dopo la polimerizzazione, controllare la durezza superficiale con uno specchio. La preparazione iniziale della corona può iniziare immediatamente.

E. Sigillo della cavità secondo la restaurazione in amalgama

E-1. Pulizia della struttura dentale

E-2. Controllo della contaminazione

E-3. Preparazione della cavità

Preparare una cavità nella maniera normale per restaurazioni in amalgama.

E-4. Protezione della polpa

E-5. Mordenzatura dello smalto

E-6. Trattamento della superficie del dente

E-7. Bonding

Per i passi riportati sopra, utilizzare le stesse procedure descritte in A-1 a A-7.

E-8. Otturazione in amalgama

Miscelare la polvere di amalgama ed il mercurio, condensare la miscela nella cavità, rifinire e lucidare secondo le istruzioni del fabbricante.

[GARANZIA]

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

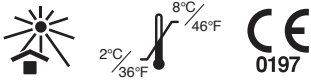
[NOTA]

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

[NOTA]

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

CLEARFIL™ SE Protect



I. INTRODUCTIE

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

II. GEBRUIKSINDICATIES

- CLEARFIL SE Protect wordt voor de volgende gevallen gebruikt:
- [1] Directe restauraties met gebruik van lichtuithardend composiethars of compomeer.
 - [2] Caviteitsverzegeling als voorbehandeling voor indirecte restauraties.
 - [3] Behandeling van overgevoelige en/of blootliggende worteloppervlakken.
 - [4] Intra-orale reparaties van gebroken kronen/bruggen gemaakt van porselein, hybride ceramiek of composiethars, met gebruik van lichtuithardend composiethars.
 - [5] Oppervlakte behandeling van inlays/onlays van porselein, hybride ceramiek en uitgehard composiethars.
 - [6] Kernopbouwen met gebruik van lichtuithardend of dual-uithardend composiethars.
 - [7] Afdichting van caviteiten onder amalgame restauraties.

III. CONTRAINDICATIE

Patiënten met overgevoeligheid voor methacrylaat monomeren

IV. MOGELIJKE BIJWERKING

Het orale slijmvlies wordt, vanwege stolling van proteïne, wittig wanneer in contact met PRIMER. Dit is echter tijdelijk en zal na een paar dagen verdwijnen.

V. INCOMPATIBILITEIT

- [1] Gebruik geen eugenol-houdende materialen voor bescherming van tandzenuw of tijdelijk afdichten, omdat eugenol het uithardingsproces kan vertragen.
- [2] Gebruik geen ijzerhoudende hemostatische producten, aangezien deze producten de hechtkracht zouden kunnen verzwakken en de ijzerhoudende ionen kunnen leiden tot verkleuring van zowel de restauratie als de gingiva.

VI. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen

1. Dit product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Vermijd het gebruik van het product bij patiënten met een gekende allergie voor methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
2. Indien enige overgevoeligheid zoals dermatitis optreedt, zal men gebruik van het product staken en een arts raadplegen.
3. Voorkom dat het product in contact komt met de huid of het oog. Bedek de ogen van de patiënt met een doek om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spattend materiaal.
4. Indien het product in contact komt met weefsel of delen van het lichaam, neem dan de volgende maatregelen:
 - <Indien het product in de ogen komt> onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.
 - <Indien het product in contact komt met de huid of het orale slijmvlies> onmiddellijk afvegen met een watje gedrenkt in alcohol en met veel water spoelen.
5. Voorkom dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
6. Voorkom het direct kijken naar de tandheelkundige uithardingslamp bij het uitharden van het product.
7. Bewaar het product buiten het bereik van kinderen.
8. Voorkom besmetting en gebruik derhalve beslist niet dezelfde borstelpunt voor éénmalig gebruik voor meerdere patiënten. Gooi de borstelpunt weg na gebruik en steriliseer de greep van de borstelpunt.
9. Dit product bevat een kleine hoeveelheid oppervlaktebehandeld natriumfluoride (minder dan 1%). Ingeval van gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar kan het in bepaalde omstandigheden tot fluorose komen.
10. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

2. Verwerkingsvoorzorgsmaatregelen

1. PRIMER en BOND verhardten tot een gel indien het onder natuurlijk licht (zonlicht door raam) of operatielicht gelaten wordt. Gebruik het lichtwerend plaatje om blootstelling van het product aan operatielicht of natuurlijk licht te voorkomen en gebruik binnen drie minuten na doseren.
2. De tip van de polymerisatielamp dient zo dichtbij als mogelijk en verticaal op de oppervlakte gehouden te worden. Indien men een groot oppervlak moet uitharden, is het aan te raden de oppervlakte in stukken in te delen en elk stuk afzonderlijk uit te harden.
3. Lage intensiteit van licht veroorzaakt een slechte adhesie. Controleer de levensduur van de lamp en het uiteinde met de geleider van de tandheelkundige uithardingslamp op vervuiling. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de tandheelkundige uithardingslamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.
4. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.

3. Opslagvoorzorgsmaatregelen

1. Indien de vloeistof niet gemakkelijk vloeit omdat het product een tijd niet is gebruikt, moet u het flesje voor gebruik schudden.
2. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. Let op houdbaarheidsdatum op de buitenkant van de verpakking.

3. CLEARFIL SE Protect dient wanneer niet in gebruik te worden gekoeld tussen (2-8°C/36-46°F); breng alvorens gebruik op kamertemperatuur. Nadat het product uit de koelkast genomen is, moet het onberoerd blijven totdat het op kamertemperatuur is; anders zou de vloeistof meer dan nodig kunnen druppelen of na gebruik sijpelen.
4. Niet aan extreme hitte of direct zonlicht blootstellen.
5. Direct na doseren van de vloeistof, de dop terugplaatsen op de fles.
6. Bewaar dit product op een veilige plaats, waar uitsluitend bevoegde tandartsen toegang tot hebben.

VII. COMPONENTEN

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

1) PRIMER*1, 3 (antibacteriële zelf-etsende primer)

Voornaamste bestanddelen:

- 10-methacryloyloxydecyl dihydrogeenfosfaat (MDP) (10-30%)
- 12-methacryloyloxydodecylpyridinium bromide (MDPB)*2, 3
- <antibacterieel-monomeer> (1-10%)
- 2-hydroxyethyl methacrylaat (HEMA) (25-45%)
- Hydrofiel dimethacrylaat (5-15%)
- Water (25-45%)
- N,N'-dimethylamino-ethylmethacrylaat (1-5%)

[OPMERKING]

- *1 Deze PRIMER heeft antibacteriële eigenschappen tegen S.mutans (op basis van door Kuraray verzamelde data).
- *2 Deze monomeer maakt een hars matrix na copolymerisatie met andere monomeren. Het heft de quaternaire ammonium zout groep en vertoont antibacteriële eigenschappen in een monomeer toestand.
- *3 De antibacteriële eigenschappen van PRIMER en MDPB zijn geëvalueerd aan de hand van invitro tests.

2) BOND (fluoride-binding agent)

Voornaamste bestanddelen:

- 10-methacryloyloxydecyl dihydrogeenfosfaat (MDP) (1-10%)
- Bis-fenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hydroxyethyl methacrylaat (HEMA) (20-40%)
- Hydrofoob dimethacrylaat (10-30%)
- dl-camphorquinone (< 1%)
- Versnellers (< 3%)
- N, N-di-ethanol-p-toluïdine (< 1%)
- Colloïdaal silica (1-10%)
- Oppervlak behandeld sodium fluoride (< 1%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

3) Accessoires

- Disposable brush tips (Wegwerpkwastjes)
- Brush tip handles (Kwasthouder)*
- Mixing dish (Mengschalpje)*
- Light blocking plate (Lichtwerend plaatje)*
- Outer case (Twinbox)*

[OPMERKING]

- De PRIMER en BOND kunnen eenvoudig met de Twinbox toegediend worden. PRIMER en BOND dienen wanneer niet in gebruik, gekoeld te worden bewaard.
- *Verbruiksartikelen

VIII. KLINISCHE PROCEDURES

A. Directe restauraties, sealen van caviteiten en behandeling van overgevoelige tandhalzen en blootliggende worteloppervlakken met lichtuithardend composiet (of compomeer)

A-1. Reinigen van tandstructuur

Een voldoende gereinigde caviteit verzekert een maximale adhesie. Controleer dat de caviteit voldoende en juist gereinigd is.

A-2. Vochtbeheersing

Voorkom contaminatie van het behandelingsgebied door speeksel of bloed voor een optimaal resultaat. Een cofferdam wordt aangeraden om het element schoon en droog te houden.

A-3. Caviteitspreparatie

Verwijder al het geïnfecteerde dentine met behulp van CRIES DETECTOR en prepareer de caviteit op de gebruikelijke wijze.

[WAARSCHUWING]

De primer van dit hechtsysteem heft antibacteriële eigenschappen. Verwijder laesie op de gebruikelijke wijze zorgvuldig bij het voorbereiden van de holte.

A-4. Bescherming van de pulpa (tandzenuw)

Bij blootliggende pulpa of diepe caviteit tot tegen de pulpa, kan men calcium hydroxide materiaal als liner aanbrengen. Er is geen noodzaak voor een onderlaag-cement. Gebruik geen eugenol-houdende materialen ter bescherming van tandzenuw.

A-5. Etsen van ongeprepareerd glazuur

Indien de mogelijkheid bestaat dat kunstthars over ongeprepareerd glazuur verspreid wordt, bring dan K-ETCHANT Syringe aan op het glazuur, laat 10 seconden inwerken, spoel met water en droog daarna.

[WAARSCHUWING]

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

A-6. Tandoppervlakbehandeling

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

[WAARSCHUWING]

PRIMER verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht(zonlicht door raam) of operatielicht gelaten wordt. Gebruik het lichtwerend plaatje om blootstelling van het product aan operatielicht of natuurlijk licht te voorkomen en gebruik binnen drie minuten na doseren.

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

[WAARSCHUWING]

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

A-7. Bonding

1. Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaaftje.

[WAARSCHUWING]

BOND verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht(zonlicht door raam) of operatielicht gelaten wordt. Gebruik het lichtwerend plaatje om blootstelling van het product aan operatielicht of natuurlijk licht te voorkomen en gebruik binnen drie minuten na doseren.

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

[WAARSCHUWING]

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

4. Lichtuithard de BOND gedurende 10 seconden met een tandheelkundige uithardingslamp (bestraling golflengte:400-515nm).

A-8. A-8a of A-8b

A-8a. Directe restauraties met lichtuithardend composiet (of compomeer)

Breng composiet (e.g. CLEARFIL MAJESTY ES-2) of compomeer aan in de caviteit, belicht, werk af en polijst volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

A-8b. Sealen van caviteiten en behandeling van overgevoelige tanden of blootliggende worteloppervlakken

Breng een dunne laag vloeibare composiethars (bijv. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) op de tand aan, en lichtuithard de composiet volgens de gegeven aanwijzingen in de Gebruiksaanwijzing van het materiaal. Verwijder ongepolymeriseerd kunsthars met een met alcohol bevochtigd wafje.

B. Intra-orale reparaties van gebroken kronen/bruggen gemaakt van porselein, hybride ceramiek of composiethars, met gebruik van lichtuithardend composiethars

B-1. Voorbereiding van gebroken oppervlakken

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

B-2. Etsen van het facing-oppervlak

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

B-3. Edelmetalen oppervlak

Breng bij gebruik van edelmetaal ALLOY PRIMER aan volgens aanwijzingen van de fabrikant.

B-4. Silaan behandeling

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

[OPMERKING]

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

[WAARSCHUWING]

PRIMER of het mengsel verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht(zonlicht door raam) of operatielicht gelaten wordt. Gebruik het lichtwerend plaatje om blootstelling van het product aan operatielicht of natuurlijk licht te voorkomen en gebruik binnen drie minuten na doseren.

2. Breng het mengsel aan op het facingmateriaal en metalen oppervlakken met een wegwerpkwastje.
3. Laat 5 seconden inwerken. Wees voorzichtig om geen speeksel of afscheiding in contact te laten komen met de behandelde oppervlakken.
4. Indien het te bedekken oppervlak ook tandstructuur bevat, laat het mengsel dan 20 seconden inwerken.
5. Verdamp vervolgens de vervliegbare bestanddelen met een zachte olievrije luchtstroom. Het metalen oppervlak moet voldoende gedroogd zijn, is dit niet het geval, kan de adhesie ernstig belemmerd worden.

[WAARSCHUWING]

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

B-5. Bonding

1. Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaaftje.

[WAARSCHUWING]

BOND verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht(zonlicht door raam) of operatielicht gelaten wordt. Gebruik het lichtwerend plaatje om blootstelling van het product aan operatielicht of natuurlijk licht te voorkomen en gebruik binnen drie minuten na doseren.

2. Breng BOND aan op de gehele caviteitswand met een wegwerpkwastje.
3. Maak na aanbrengen de bondinglaag zo egaal mogelijk met een zachte luchtstroom.
4. Lichtuithard de BOND gedurende 10 seconden met een tandheelkundige uithardingslamp (bestraling golflengte: 400-515nm).

B-6. Lichtuithardende composiet vulling

Breng composiet (e.g. CLEARFIL MAJESTY ES-2) aan in de caviteit, belicht, werk af en polijst volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

[OPMERKING]

Gebruik eerst een opake kunsthars zoals CLEARFIL ST OPAQUER voor een metalen oppervlak om te voorkomen dat metal doorschemert.

C. Behandeling van prothetische voorzieningen

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

C-1. Etsen van het oppervlak

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

C-2. Silaan behandeling

Gebruik dezelfde procedure als omschreven in B-4.

C-3. Cementeren

Cementeer de prothetische voorziening met PANAVIA cement volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

D. Kern opbouwen

D-1. Reinigen van tandstructuur

Een juist gereinigd tandoppervlak verzekert een maximale adhesie. Zorg beslist dat het tandoppervlak goed schoon is.

D-2. Vochtbeheersing

Voor een optimaal resultaat dient contaminatie door speeksel of bloed van het te behandelen oppervlak worden vermeden. Gebruik bij voorkeur een rubber mondstuk om de tand schoon en droog te houden.

D-3. Caviteitspreparatie

Verwijder reeds aangebrachte restauraties en/of cariës en plaats pin, stijl of matrix als vereist.

D-4. Bescherming van de pulpa (tandzenuw)

Een harde setting calcium hydroxide material wordt aanbevolen in geval van blootliggende tandzenuw of bij behandeling bij tandzenuw. Gebruik geen eugenol materialen voor het beschermen van tandzenuw.

D-5. Aanbrengen van primer

1. Doseer direct voor gebruik de vereiste hoeveelheid PRIMER in een uitsparing van een mengschaaftje.

[WAARSCHUWING]

PRIMER verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht(zonlicht door raam) of operatielicht gelaten wordt. Gebruik het lichtwerend plaatje om blootstelling van het product aan operatielicht of natuurlijk licht te voorkomen en gebruik binnen drie minuten na doseren.

2. Breng PRIMER aan op al de tandoppervlakken (en de stijl indien van toepassing) met een wegwerpkwastje. Laat 20 seconden rusten. Zorg dat er geen speeksel of afscheiding op het behandelde oppervlak komt gedurende tenminste 20 seconden.
3. Na 20 seconden het conditioneren van al de tandoppervlakken (en de stijl) de vluchtige ingrediënten laten verdampen met een milde olie-vrije luchtstroom.

[WAARSCHUWING]

Vermijd samenvoeging van PRIMER. Spoel niet na het aanbrengen van PRIMER. Volg de methode voor het drogen en behandeltime voor een optimale adhesie. Vermijd contact met het behandelde oppervlak. Indien het behandelde oppervlak is aangetast, met water spoelen, drogen of reinigen met alcohol en vervolgens opnieuw met PRIMER behandelen.

D-6. Bonding

1. Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in de uitsparing van het mengschaaftje.

[WAARSCHUWING]

BOND verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht (zonlicht door raam) of operatielicht gelaten wordt. Gebruik het lichtwerend plaatje om blootstelling van het product aan operatielicht of natuurlijk licht te voorkomen en gebruik binnen drie minuten na doseren.

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

[WAARSCHUWING]

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

4. Lichtuithard de BOND gedurende 10 seconden met een tandheelkundige uithardingslamp (bestraling golflengte:400-515nm).

D-7. Kern opbouw

1. Plaats lichtuithardend of dual-uithardend compositiehart voor kern-opbouw, bijv. CLEARFIL PHOTO CORE, met gebruik van een handinstrument.
2. Belicht het kernmateriaal volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
3. Na belichten de hardheid van het oppervlak controleren met een explorer. Basisvoorbereiding voor kroon kan direct worden gestart.

E. Afdichting holte onder amalgame restauraties

E-1. Reinigen van tandstructuur

E-2. Vochtbeheersing

E-3. Caviteitspreparatie

Bereid een caviteit voor op de normale wijze voor amalgaam restauraties.

E-4. Bescherming van de pulpa (tandzenuw)

E-5. Etsen van ongeprepareerd glazuur

E-6. Behandeling tandoppervlak

E-7. Bonding

Volg voor de hierboven beschreven stappen dezelfde procedures als beschreven in A-1 t/m A-7.

E-8. Amalgame vulling

Meng amalgaam-poeder en kwik, condenseer het mengsel in de holte, werk af en polijst volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

[GARANTIE]

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

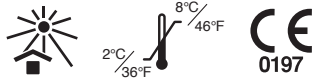
[OPMERKING]

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

CLEARFIL™ SE Protect



I. EINLEITUNG

CLEARFIL SE Protect ist ein lichthärtendes Bindemittelsystem und besteht aus einem antibakterieller selbstätzender primer und einem Fluorid-freigebenden Bindemittel. Der primer bietet gleichzeitige Behandlung von sowohl dentin als auch Zahnschmelz. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

- CLEARFIL SE Protect wird in den folgenden Fällen angezeigt:
- [1] Direkte Wiederherstellung mit lichthärtendem Composite-Material oder Compomer.
 - [2] Versiegelung der Kavitätenoberfläche als Vorbehandlung bei indirekten Restaurationen.
 - [3] Behandlung sensibler und/oder freiliegender Wurzeloberflächen.
 - [4] Intraorale Reparaturen von frakturierten Kronen/Brücken aus Porzellan, Hybridkeramik oder Composite-Material mit lichthärtendem Composite-Material.
 - [5] Oberflächenbehandlung von prothetischen Vorrichtungen, hergestellt aus Porzellan, Hybridkeramik oder ausgehärtetem Komposit.
 - [6] Kernaufbau mit lichthärtendem oder licht-/chemisch härtendem Composite-Material.
 - [7] Kavitätsabdichtung unter Amalgamplomben.

III. GEGENANZEIGE

Überempfindlichkeit gegenüber Monomethacrylat

IV. MÖGLICHER NEBENEFFEKT

Die Mundschleimhaut kann sich bei Kontakt mit PRIMER wegen der Koagulierung des Proteins weißlich verfärben. Dabei handelt es sich um eine vorübergehende Erscheinung, die innerhalb von einigen Tagen verschwindet.

V. UNVERTRÄGLICHKEITEN

- [1] Zum Schutz der Pulpa oder zur vorübergehenden Versiegelung keine eugenolhaltigen Materialien verwenden, da das Eugenol den Aushärtungsprozess verzögern kann.
- [2] Benutzen Sie keine hemostatischen Mittel mit eisenhaltigen Bestandteilen. Sie können die Haftkraft schwächen und es besteht die Gefahr, dass die verbleibenden Eisenionen eine Verfärbung der Gingiva bewirken.

VI. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichteten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
2. Bei Auftreten von Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Hautentzündungen, dürfen Sie das Produkt nicht weiter verwenden. Konsultieren Sie gegebenenfalls einen Dermatologen.
3. Vermeiden Sie durch den Einsatz geeigneter Vorsichtsmaßnahmen, daß das Produkt mit der Haut in Berührung kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor Einsatz des Produkts mit einem Tuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
4. Bei Gewebekontakt mit dem Produkt sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
<Wenn das Produkt in die Augen gerät>
Die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen und gegebenenfalls einen Augenarzt konsultieren.
<Wenn das Produkt mit der Haut oder der Mundschleimhaut in Kontakt kommt>
Das Produkt sofort mit einem in Alkohol getränkten Wattebausch oder Gaze entfernen und mit reichlich Wasser spülen.
5. Achten Sie darauf, daß der Patient das Produkt nicht versehentlich schluckt.
6. Vermeiden Sie beim Aushärten des Materials jeglichen Augenkontakt mit der Aushärtungslampe.
7. Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
8. Benutzen Sie die Einweg-Bürstenspitze nicht für mehrere Patienten, um eine Infektionsübertragung zu vermeiden. Werfen Sie die Bürstenspitze nach der Benutzung weg und sterilisieren sie den Bürstenspitzengriff.
9. Dieses Produkt enthält eine kleine Menge oberflächenbehandeltes Natriumfluorid (weniger als 1%). Bei Verwendung bei Kindern unter 6 Jahren kann es u. U. zu Fluorose kommen.
10. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

2. Sicherheitshinweise für die Verarbeitung

1. Wenn PRIMER und BOND für längere Zeit natürlichem Licht (Sonnenlicht von Fenstern) oder Lampenlicht ausgesetzt sind, härten sie gelartig aus. Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Lampenlicht oder natürliches Licht zu vermeiden und verarbeiten Sie das Material innerhalb von drei Minuten.
2. Halten Sie das Austrittsfenster der Polymerisationslampe so nah und senkrecht wie möglich über die Bindemittel-/Kompositoberfläche. Soll eine größere indemittel-/Kompositoberfläche gehärtet werden, empfiehlt es sich, diese in mehrere Teilbereiche zu unterteilen und sie dann einzeln auszuhärten.
3. Eine geringe Lichtintensität führt zu schlechter Haftung. Überprüfen Sie die Lampe auf ihre Lebensdauer und die Spitze der Aushärtungslampe auf Verschmutzung. Wir empfehlen die Überprüfung der Lichtintensität der Aushärtungslampe, indem sie in bestimmten Zeitabständen mittels einer geeigneten Vergleichslampe evaluiert wird.
4. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.

3. Sicherheitshinweise für die Lagerung

1. Wenn die Flüssigkeit aufgrund längerer Nichtverwendung nicht leicht fließt, den Behälter vor Gebrauch schütteln.
2. Das Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum finden Sie außen auf der Verpackung.
3. CLEARFIL SE Protect muß bei Nichtbenutzung im Kühlschrank bei (2-8°C/36-46°F) aufbewahrt werden. Vor der Anwendung muß es auf Raumtemperatur gebracht werden. Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank muß das Produkt so lange stehen, bis es Zimmertemperatur erreicht hat; andernfalls kann mehr Flüssigkeit als notwendig austreten oder nach dem Gebrauch ausströmen.
4. Das Produkt nicht extremer Wärme oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
5. Die Flasche nach Entnahme der Flüssigkeit sofort wieder verschließen.
6. Das Produkt muss an einem geeigneten Ort aufbewahrt werden, der nur Zahnärzten zugänglich ist.

VII. KOMPONENTEN

Inhalt und Mengen sind auf der Außenseite der Verpackung angegeben.

1) PRIMER*1, 3 (antibakterieller selbstätzender Primer)

Hauptsächliche Inhaltsstoffe:

- 10-Methacrylat-oxydecyl Dehydrogenphosphat (MDP) (10-30%)
- 12-Methacrylat-oxydodecyl Pyridinbromid (MDPB)*2, 3 <antibakterielles Monomer> (1-10%)
- 2-Hydroxyäthyl Methacrylat (HEMA) (25-45%)
- Hydrophiles Dimethacrylat (5-15%)
- Wasser (25-45%)
- N,N'-Dimethylaminoethylmethacrylat (1-5%)

[HINWEIS]

- *1 Dieser PRIMER besitzt antibakterielle Eigenschaften gegen S. mutans (firmeninterne Daten).
- *2 Dieses Monomer erzeugt nach der Copolymerisation mit anderen Monomeren eine Kunstharz-Grundsubstanz. Sie beinhaltet die quarternäre Ammoniumsalzgruppe und zeigt im Monomer-Status antibakterielle Eigenschaften.
- *3 Die antibakteriellen Eigenschaften von PRIMER und MDPB wurden durch vitro-Tests bestätigt.

2) BOND (Fluorid-Bindemittel)

Hauptsächliche Inhaltsstoffe:

- 10-Methacrylat-oxydecyl Dehydrogenphosphat (MDP) (1-10%)
- Bis-Phenol A Diglycyat-Methacrylat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroxyäthyl Methacrylat (HEMA) (20-40%)
- Hydrophiles Dimethacrylat (10-30%)
- dl-Camphorachinon (< 1%)
- Beschleuniger (< 3%)
- N,N-Diethanol-p-Toluidin (< 1%)
- Kolloidale Kieselerde (1-10%)
- Oberfläche mit Natriumfluorid behandelt (< 1%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

3) Zubehör

- Disposable brush tips (Einwegbürstenspitze)
- Brush tip handles (Bürstenspitzenhalter)*
- Mixing dish (Mischsteller)*
- Light blocking plate (Lichtabdeckung)*
- Outer case (Äußeres Gehäuse)*

[HINWEIS]

- Bei Benutzung des äußeren Gehäuses lassen sich PRIMER und BOND problemlos und einfach verwenden. PRIMER und BOND müssen bei Nichtbenutzung im Kühlschrank aufbewahrt werden.
- * Verbrauchsmaterial

VIII. KLINISCHES VERFAHREN

A. Direkte Füllungen, Kavitätenversiegelungen und Behandlung von hochempfindlichen Zähnen oder freiliegenden Wurzeloberflächen, unter Benutzung einer lichthärtenden Mischung (oder durch Compomer)

A-1. Reinigung der Zahnstruktur

Eine unzureichend gereinigte Kavität kann die Haftung beeinträchtigen. Die Kavität sollte daher gründlich gereinigt werden.

A-2. Trockenhalten der Kavität

Zur Erzielung optimaler Ergebnisse, vermeiden Sie Verschmutzung der Behandlungsfläche durch Blut und Speichel. Es wird empfohlen, zum Trocken- und Sauberhalten des Zahnes einen Kofferdamm anzubringen.

A-3. Vorbereitung der Kavität

Kariöses Dentin mit CARIES DETECTOR entfernen und die Kavität wie üblich vorbereiten.

[VORSICHT]

Der Primer dieses Bindemittelsystems besitzt antibakterielle Eigenschaften. Es wird jedoch angeraten, bei der Vorbereitung des Zahnes kariöse Schäden nach der herkömmlichen Methode zu behandeln.

A-4. Pulpaeschutz

Eine exponierte Pulpa oder pulpanahe Dentinbereiche müssen mit einem Kalziumhydroxid-Präparat abgedeckt werden. Die Applikation einer Unterfüllung aus Zement ist nicht erforderlich. Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien.

A-5. Ätzen des unpräparierten Schmelzes mit Säure

Falls Primer oder Bindemittel auf unpräparierten Schmelz aufgetragen werden, diesen 10 Sekunden mit K-ETCHANT Syringe ätzen. Anschließend mit Wasser abspülen und trocknen.

[VORSICHT]

Auf ungeschliffenem Zahnschmelz wird durch die alleinige Nutzung des Primers eventuell kein zufriedenstellender Zustand erreicht. Wenn eine zu reichliche Menge an Monomer auf ungeätztem, ungeschliffenem Zahnschmelz aufgetragen wird, kann eine minimale Verfärbung auftreten.

A-6. Behandlung der Zahnoberfläche

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

[VORSICHT]

Wenn PRIMER für längere Zeit natürlichem Licht (Sonnenlicht von Fenstern) oder Lampenlicht ausgesetzt ist, härtet er gelartig aus. Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Lampenlicht oder natürliches Licht zu vermeiden und verarbeiten Sie das Material innerhalb von drei Minuten.

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

[VORSICHT]

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

A-7. Auftragen von Bindemittel

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

[VORSICHT]

Wenn BOND für längere Zeit natürlichem Licht (Sonnenlicht von Fenstern) oder Lampenlicht ausgesetzt ist, härtet er gelartig aus. Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Lampenlicht oder natürliches Licht zu vermeiden und verarbeiten Sie das Material innerhalb von drei Minuten.

2. BOND auf der gesamten Oberfläche der Kavität mit einer Einwegbürstenspitze auftragen.
3. Verteilen Sie das Bindemittel anschließend mit einem leichten Luftstrom, so daß sich ein möglichst gleichmäßiger Film bildet.

[VORSICHT]

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

4. BOND für 10 sec mit einer Aushärtungslampe bestrahlen (Bestrahlungs-Wellenlänge:400-515 nm).

A-8. Entweder A-8a oder A-8b

A-8a. Direkte Füllungen unter Benutzung von lichthärtendem Komposit (oder durch Compomer)

Das Komposit bzw. das Compomer (z.B. CLEARFIL MAJESTY ES-2) entsprechend der Gebrauchsanleitung des Herstellers auftragen, lichthärten, ausarbeiten und polieren.

A-8b. Kavitätenversiegelungen und Behandlung von hochempfindlichen Zähnen oder freiliegenden Wurzeloberflächen

Restaurationen Tragen Sie eine dünne Schicht des fließfähigen Kompositkunststoffs (z.B. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) auf den Zahn auf und führen Sie danach die Lichthärtung des Kompositkunststoffs gemäß der Gebrauchsanweisung aus. Entfernen Sie nicht polymerisierte Bindemittelreste mit einem in Alkohol getränkten Schwammpuffer.

B. Intraorale Reparaturen von frakturierten Kronen/Brücken aus Porzellan, Hybridkeramik oder Composite-Material mit lichthärtendem Composite-Material

B-1. Vorbereitung der frakturierten Oberfläche

- 1) Äußere Materialoberfläche
Unter Benutzung einer Diamantenspitze entfernen Sie die Schicht der gebrochenen Oberfläche und schaffen eine Facette auf der markierten Oberfläche.
- 2) Metalloberfläche
Rauhen Sie die Metalloberfläche mit einem Diamantschleifer an.

B-2. Säureätzen auf der äußeren Materialoberfläche

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

B-3. Edelmetalloberfläche

Wenn Edelmetall benutzt wird, tragen Sie ALLOY PRIMER entsprechend der Gebrauchsanleitung des Herstellers auf.

B-4. Silanbehandlung

1. Geben Sie je einen Tropfen des PRIMERS und des CLEARFIL PROCELAIN BOND ACTIVATORS in die Mulde des Mischtellers.

[HINWEIS]

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

[VORSICHT]

Wenn PRIMER oder die Mischung für längere Zeit natürlichem Licht (Sonnenlicht von Fenstern) oder Lampenlicht ausgesetzt ist, härtet er aus. Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Lampenlicht oder natürliches Licht zu vermeiden und verarbeiten Sie das Material innerhalb von drei Minuten.

2. Tragen Sie die Mischung auf das gegenüberliegende Material und die Metalloberflächen mit einer Einwegbürstenspitze auf.
3. Belassen Sie die Mischung dort für 5 Sekunden. Achten Sie darauf, daß kein Speichel oder Exsudat auf die behandelten Oberflächen gelangt.
4. Erstreckt sich die Klebefläche bis auf den Zahn, die Mischung 20 Sekunden dort belassen.
5. Nach dem Auftragen von PRIMER verdunsten Sie die flüchtigen Bestandteile mit einem milden, ölfreien Luftstrom für 20 Sekunden. Die behandelte Metalloberfläche muß ausreichend getrocknet werden, da andernfalls die Haftung stark beeinträchtigt werden kann.

[VORSICHT]

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

B-5. Bindemittel

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

[VORSICHT]

Wenn BOND für längere Zeit natürlichem Licht (Sonnenlicht von Fenstern) oder Lampenlicht ausgesetzt ist, härtet er gelartig aus. Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Lampenlicht oder natürliches Licht zu vermeiden und verarbeiten Sie das Material innerhalb von drei Minuten.

2. BOND auf der gesamten Kavitätenwand mit einer Einwegbürste auftragen.
3. Verteilen Sie das Bindemittel anschließend mit einem leichten Luftstrom, so daß sich ein möglichst gleichmäßiger Film bildet.
4. BOND für 10 sec mit einer Aushärtungslampe bestrahlen (Bestrahlungs-Wellenlänge:400-515nm).

B-6. Lichthärtende Kompositfüllung

Das Komposit (z.B. CLEARFIL MAJESTY ES-2) den Herstellerangaben entsprechend in die Kavität füllen, mit der Lampe aushärten, nachbearbeiten und polieren.

[HINWEIS]

Für metallische Oberflächen benutzen Sie einen Opaker wie CLEARFIL ST OPAQUER, um das Durchscheinen des Metalls zu verhindern.

C. Behandlung von prothetischen Anwendungen

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

C-1. Säureätzen der angrenzenden Oberfläche

K-ETCHANT Syringe auf die angrenzende Oberfläche auftragen und für 5 Sekunden einwirken lassen, bevor Sie waschen und trocknen.

C-2. Silanbehandlung

Halten Sie sich bitte an das gleiche Verfahren, welches in B-4 beschrieben ist.

C-3. Zementierung

Zementieren Sie den prothetischen Apparat mit PANAVIA F-Zement, entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers.

D. Aufbau des Innenkerns

D-1. Reinigen der Zahnstruktur

Eine gründlich gereinigte Zahnoberfläche stellt eine maximale Haftung sicher. Stellen Sie immer sicher, daß die Zahnoberfläche vollkommen sauber ist.

D-2. Feuchtigkeitskontrolle

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, unbedingt vermeiden, daß Speichel oder Blut auf die Behandlungsoberfläche gelangt. Um den Zahn trocken und sauber zu halten, wird ein Gummi-Kofferdamm empfohlen.

D-3. Zahn-Vorbereitungen

Entfernen Sie die alten Zahnreparaturkomponenten bzw. bestehende Karies und setzen Sie je nach Anforderung den Stift, Pfosten oder Matrix ein.

D-4. Pulpa-Schutz

Wenn eine die Pulpa frei- bzw. nahezu freiliegt, wird ein hardabbindendes Calciumhydroxid-Material empfohlen. Verwenden Sie keine Eugenol-Materialien zum Schutz der Pulpa.

D-5. Anwenden des Primers

1. Verteilen Sie unmittelbar vor der Anwendung die erforderliche PRIMER-Menge in eine Vertiefung des Mischtellers.

[VORSICHT]

Wenn PRIMER für längere Zeit natürlichem Licht (Sonnenlicht von Fenstern) oder Lampenlicht ausgesetzt ist, härtet er gelartig aus. Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Lampenlicht oder natürliches Licht zu vermeiden und verarbeiten Sie das Material innerhalb von drei Minuten.

2. Tragen Sie PRIMER mit einer Einwegbürstenspitze auf alle behandelbaren Zahnoberflächen auf (und auf den Pfosten, falls vorhanden). Warten Sie 20 Sekunden. Vorsicht, daß kein Speichel und keine Exudate für wenigstens 20 Sekunden auf die behandelten Zahnoberflächen gelangen.
3. Nach der Bearbeitung von allen Zahnoberflächen (einschließlich des Pfostens) verdunsten Sie die flüchtigen Bestandteile mit einem milden, ölfreien Luftstrom für 20 Sekunden.

[VORSICHT]

Vermeiden Sie übermäßiges Auftragen von PRIMER. Nach der Primer-Anwendung darf auch nicht gewaschen werden. Beachten Sie die Trocknungsmethode sowie die Behandlungszeit, um die optimalste Haftung zu erzielen. Vermeiden Sie eine Berührung der behandelten Oberfläche. Wenn die behandelte Oberfläche verschmutzt ist, diese mit Wasser waschen, trocknen oder mit Alkohol behandeln. Danach ist erneut PRIMER aufzutragen.

D-6. Bindemittel

1. Verteilen Sie die erforderliche Bindemittel-Menge in eine Vertiefung des Mischtellers.

[VORSICHT]

Wenn BOND für längere Zeit natürlichem Licht(Sonnenlicht von Fenstern) oder Lampenlicht ausgesetzt ist, härtet er gelartig aus. Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Lampenlicht oder natürliches Licht zu vermeiden und verarbeiten Sie das Material innerhalb von drei Minuten.

2. Tragen Sie Bindemittel mit einer Einwegbürstenspitze auf alle behandelbaren Zahnoberflächen auf.
3. Erzeugen Sie nach dem Auftragen von Bindemittel einen gleichmäßigen Film und verdunsten Sie die flüchtigen Bestandteile mit einem milden, ölfreien Luftstrom.

[VORSICHT]

Ein starker Luftstrom verteilt das Bindemittel ungleichmäßig, was zu unzufriedenstellender Haftung führt.

4. BOND für 10 sec mit einer Aushärtungslampe bestrahlen (Bestrahlungs-Wellenlänge:400-515nm).

D-7. Aufbau des Innenkerns

1. Lichthärtendes oder licht-/chemisch härtendes Composite-Material für den Kernaufbau mit einem Spatel auftragen (z.B. CLEARFIL PHOTO CORE).
2. Härten Sie nun den Innenkern gemäß den Anleitungsschritten des Herstellers aus.
3. Prüfen Sie danach die Oberflächenhärte mit einer Sonde. Der erste Schritt der Kronenvorbereitung kann nun begonnen werden.

E. Kavitätsabdichtung unter Amalgamplomben

E-1. Reinigen der Zahnstruktur

E-2. Feuchtigkeitkontrolle

E-3. Vorbereitung der Kavität

Erzeugen Sie für Amalgamfüllungen eine Kavität in gewohnter Weise.

E-4. Schutz der Pulpa

E-5. Säureätzung von ungeschliffenem Zahnschmelz

E-6. Zahn-Oberflächenbehandlung

E-7. Auftragen von Bindemittel

Verwenden Sie das gleiche Verfahren wie in A-1 bis A-7 für die obigen Schritte beschrieben.

E-8. Amalgamfüllung

Mischen Sie Amalgampulver und Quecksilber, drücken Sie die Mischung in die Kavität, und bearbeiten und polieren Sie die Masse danach gemäß den Anleitungsschritten des Herstellers.

[GARANTIE]

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

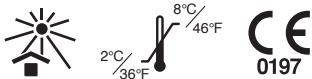
[HINWEIS]

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

[HINWEIS]

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

CLEARFIL™ SE Protect



I. INLEDNING

CLEARFIL SE Protect är ett ljushärdande bondingsystem, som består av en antibakteriell självetsande primer och ett fluorid-frigörande bondingsmedel. Primern behandlar samtidigt både dentin och emalj. Den allmänna kliniska fördelen med denna produkt är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

CLEARFIL SE Protect används för följande användningsområden:

- [1] Direkta restaureringar med ljushärdande kompositmaterial eller kompomer.
- [2] Tätning av kaviteten som förbehandling av indirekta restaurationer.
- [3] Behandling av överkänsliga och/eller exponerade rottytor.
- [4] Intraoral reparationer av brutna kronor/broar av keramik, hybridkeramik eller kompositmaterial med ljushärdande kompositmaterial.
- [5] Ytbehandling av proteser av porslin, hybridkeramik och härdad kompositmaterial.
- [6] Kärnupbyggnad med ljus- eller dubbelhärdande kompositmaterial.
- [7] Tätning av kaviteter under amalgam restaurationer.

III. KONTRAIKATIONER ⚠

Patienter med en känd överkänslighet mot metakrylatmonomerer

IV. MÖJLIG BIEFFEKT ⚠

Slemhinnan kan få en vitaktig missfärgning vid kontakt med PRIMER eller p.g.a. av proteinets koagulerings. Detta är ett tillfälligt fenomen som normalt försvinner inom några få dagar.

V. INKOMPATIBILITET ⚠

- [1] Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan eller som provisorisk tätning, eftersom eugenol kan fördröja bondningssystemets härdningsprocess.
- [2] Använd inga järnhaltiga blodstillande medel. De kan påverka vidhäftningen och det finns risk för att de kvarvarande järnjonerna färgar tandhalsen eller gingivan.

VI. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ⚠

1. Säkerhetsanvisningar

1. Den här produkten innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller någon av de andra komponenterna.
2. Om överkänslighet såsom dermatit uppträder ska användningen av produkten avbrytas och en läkare kontaktas.
3. Var försiktig vid användning av produkten och undvik kontakt med huden eller ögonen. Före användning ska patientens ögon täckas över med en handduk för att skydda dem mot materialstänk.
4. Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:
 - <Om produkten hamnar i ögonen>
 - Skölj omedelbart ut ögat med rikligt med vatten och kontakta en läkare.
 - <Om produkten kommer i kontakt med huden eller munslemhinnan>
 - Torka omedelbart av produkten med en alkoholdränkt bomullstuss eller gasbinda och skölj sedan med rikligt med vatten.
 - 5. Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
 - 6. Undvik att titta direkt in i härdningslampan under ljushärdningen.
 - 7. Förvara produkten oåtkomlig för barn.
 - 8. Använd inte samma engångsborstspets för olika patienter för att undvika korskontamination. Släng borstspetsen efter användning och sterilisera borsthandtaget.
 - 9. Denna produkt innehåller en liten mängd av ytbehandlat natriumfluorid (mindre än 1 %). Användning på barn under 6 år kan medföra en risk för fluoros.
 - 10. Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

1. PRIMER och BOND gelear sig om produkten utsätts för härdningsljus eller dagsljus (solljus från fönster). Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.
2. UV-ljuskällans spets i polymerisationslampan måste hållas vertikalt mot- och så nära kompositens yta som möjligt. Om en stor kompositens yta ska ljushärdas, rekommenderar vi att ytan delas in i flera områden som ljushärdas var och för sig.
3. Låg ljusintensitet förorsakar en dålig vidhäftningsförmåga. Kontrollera lampans livslängd och den dentala härdningslampans guide tip på kontaminering. Vi rekommenderar att med jämna mellanrum kontrollera den dentala härdningslampans ljusintensitet med en lämplig ljusvärderingsanordning.
4. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.

3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

1. Om vätskan inte är lättflytande, eftersom den inte har använts under en längre tid, ska behållaren skakas före användning.
2. Använd produkten inte efter utgångsdatum. Iaktta förfallodatumet som står på förpackningen.
3. CLEARFIL SE Protect måste förvaras i kylskåp (2-8°C/36-46°F) när den inte används, och värmas upp till rumstemperatur före användning. När produkten har tagits ut ur ett kylskåp bör den stå tills den fått rumstemperatur, i annat fall kan bubblor uppstå i vätskan under användning eller komma till ytan efter användning.
4. Produkten får inte utsättas för extrem hetta eller direkt solljus.
5. Locket ska sättas tillbaka på flaskan omedelbart efter det att kompositmaterialet har dispenserats.

6. Produkten ska förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandläkaren.

VII. BESTÄNDSDELAR

Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.

1) PRIMER* 1, 3 (antibakteriell självetsande primer)

Huvudingredienser:

- 10-metakryloyloxydecyl divätefosfat (MDP) (10-30%)
- 12-metakryloyloxydodecylpyridinium bromid (MDPB)* 2, 3 <antibakteriell monomer> (1-10%)
- 2-hydroxietyl metakrylat (HEMA) (25-45%)
- Hydrofil dimetakrylat (5-15%)
- Vatten (25-45%)
- N,N'-Dimetylaminoetyl metakrylat (1-5%)

[ANVISNING]

- *1 Denna PRIMER har antibakteriella egenskaper mot S. mutans.
- *2 Denna monomer skapar en kompositmatrix efter kopolymerisering med andra monomerer. Den innehåller kvartära ammoniumsalter och antibakteriella egenskaper i monomerstadiet.
- *3 De antibakteriella egenskaperna av PRIMER och MDPB har bevisats genom in-vitro tester.

2) BOND (fluoridhaltigt-bondingsmedel)

Huvudingredienser:

- 10-metakryloyloxydecyl divätefosfat (MDP) (1-10%)
- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hydroxietyl metakrylat (HEMA) (20-40%)
- Hydrofob dimetakrylat (10-30%)
- dl-camforquinon (< 1%)
- Acceleratorer (< 3%)
- N,N-dietanol-p-toluidin (< 1%)
- Kolloidalt kisel (1-10%)
- Ytbehandlat natriumfluorid (< 1%)

Enheter inom parentes är massa %.

3) Tillbehör

- Disposable brush tips (engångsborstspetsar)
- Brush tip handles (handtag för borstspetsar)*
- Mixing dish (blandningsstallrik)*
- Light blocking plate (ljusskydd)*
- Outer case (ytterhölje)*

[ANVISNING]

Med detta ytterhölje kan PRIMER och BOND användas på ett lätt och enkelt sätt. Både PRIMER och BOND ska förvaras i kylskåp när de inte används.

*Förbrukningsmaterial

VIII. KLINISKA FÖRFARANDE

A. Direkta restaurationer, tätning av kaviteten och behandling av överkänsliga tänder eller exponerade rottytor med ljushärdande kompositmaterial (eller kompomer)

A-1. Rengöring av tandstrukturen

En tillräckligt rengjord kavitet garanterar en maximal vidhäftningsförmåga. Försäkra dig om att kaviteten är tillräckligt rengjord.

A-2. Fuktkontroll

Undvik kontaminering av behandlingsytan med saliv eller blod för att uppnå optimala resultat. En kofferdam rekommenderas för att hålla tanden ren och torr.

A-3. Förberedelse av kaviteten

Avlägsna all infekterad dentin, genom att använda ett material för detektering av karies CRIES DETECTOR enligt resp. bruksanvisning och förbered kaviteten som vanligt.

[OBSERVERA]

Primern av detta bondingsystem har antibakteriella egenskaper, det rekommenderas dock att avlägsna kariösa läsioner så noggrant som vanligt när kaviteten förbereds.

A-4. Skydd av 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.

A-5. Syraetsning av oslipad emalj

Om det finns risk att kompositmaterialet sprids ut över den oslipade emaljen, ska ett etsningsmedel K-ETCHANT Syringe appliceras på den oslipade emaljen, etsningsmedlet ska sitta kvar i 10 sekunder, sköljas av med vatten och sedan ska torkas.

[OBSERVERA]

Användning av enbart PRIMER kan eventuellt inte vara tillräcklig för förberedning av oslipad emalj. Överflödigt material som blir kvar på den oslipade emaljen kan förorsaka kantmissfärgningar.

A-6. Behandling av tandytan

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

[OBSERVERA]

PRIMER gelear sig om produkten utsätts för härdningsljus eller dagsljus (solljus från fönster). Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.

2. Applicera PRIMER på hela kavitetväggen med en engångsborstspets. Låt produkten sitta kvar i 20 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med den behandlade ytan i minst 20 sekunder.
3. Efter förbehandling av tandytan i 20 sekunder, ska de flyktiga ingredienserna torkas med mild, oljefri tryckluft.

[OBSERVERA]

Undvik överskott av PRIMER. Skölj inte efter applicering av PRIMER. Lakttatorkningsmetoden och behandlingstiden för att garantera en optimal vidhäftning. Undvik att vidröra den behandlade ytan. Ifall den behandlade ytan är kontaminerad ska den tvättas av med vatten, torkas eller rengöras med alkohol och sedan behandlas med PRIMER igen.

A-7. Bondning

1. Tryck ut den nödvändiga mängden av BOND i en blandningsskål.

[OBSERVERA]

BOND gelear sig om produkten utsätts för härdningsljus eller dagsljus (solljus från fönster). Använd en ljusblokeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.

2. Applicera BOND på hela kavitetens ytan med en engångsborstspets.
3. Efter applicering av BOND, skapa en jämn bondyta, använd mild oljefri tryckluft.

[OBSERVERA]

En för stark luftblästring kommer att sprida bondningsmedlet vilket medför en dålig vidhäftningsförmåga.

4. Ljushärda BOND i 10 sekunder med en dental härdningslampa (våglängd: 400-515nm).

A-8. Antingen A-8a eller A-8b

A-8a. Direkta restaureringar med ljushärdande kompositmaterial (eller kompomer)

Applicera kompositmaterial (t ex CLEARFIL MAJESTY ES-2) eller kompomer i kaviteten, ljushärda, avsluta och polera enligt resp. bruksanvisning.

A-8b. Tätning av kaviteten i behandling av överkänsliga tänder eller exponerade rottytor

Applicera ett tunt skikt av den flytande kompositplasten (till exempel CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tanden och ljushärda kompositplasten enligt bruksanvisningen. Avlägsna opolymeriserad kompositmaterial med en bomullstuss som är dränkt i alkohol.

B. Intraoral reparationer av brutna kronor/broar av keramik, hybridkeramik eller kompositmaterial med ljushärdande kompositmaterial

B-1. Förbereda brutna ytor

- 1) Fasadmaterialyta
Använd en diamantspets för att avlägsna ett lager av den brutna ytan och gör en avfasning på kanten.
- 2) Metallytor
Rugga upp metallytan med en diamantspets.

B-2. Syraetsning av fasadmaterialytor

Applicera K-ETCHANT Syringe på fasadmaterialytan och låt den sitta kvar i 5 sekunder innan du tvättar av och torkar ytan. Om vidhäftningsytan utvidgas till oslipad emalj, ska K-ETCHANT Syringe appliceras på emaljens yta och sitta kvar i 10 sekunder innan den tvättas av och torkas.

B-3. Ädelmetallytor

Om ädelmetaller används ska ALLOY PRIMER appliceras enligt tillverkarens bruksanvisning.

B-4. Silanbehandling

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

[ANVISNING]

PRIMER och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR bör blandas först omedelbart före användning.

[OBSERVERA]

PRIMER eller blandningen gelear sig om produkten utsätts för härdningsljus eller dagsljus (solljus från fönster). Använd en ljusblokeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.

2. Applicera blandningen på fasadmaterial och metallytorna med en engångsborstspets.
3. Låt produkten sitta kvar i 5 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med den behandlade ytan.
4. Om vidhäftningsytan räcker ut till tanden ska blandningen sitta kvar i 20 sekunder.
5. Efter detta ska de flyktiga ingredienserna torkas med mild, oljefri tryckluft. Den behandlade metallytan måste vara tillräckligt torr, vidhäftningseffekten kan försämrans.

[OBSERVERA]

Tvätta inte den behandlade ytan. Ifall den behandlade ytan är kontaminerad med saliv ska den tvättas av med vatten, torkas eller rengöras med alkohol och sedan behandlas med blandningen igen.

B-5. Bondning

1. Tryck ut den nödvändiga mängden av BOND i en blandningsskål.

[OBSERVERA]

BOND gelear sig om produkten utsätts för härdningsljus eller dagsljus (solljus från fönster). Använd en ljusblokeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.

2. Applicera BOND på hela kavitetväggen med en engångsborstspets.
3. Efter applicering av BOND, skapa en jämn bondyta, använd mild oljefri tryckluft.
4. Ljushärda BOND i 10 sekunder med en dental härdningslampa (våglängd: 400-515nm).

B-6. Fyllning av ljushärdande kompositmaterial

Applicera kompositmaterial (t ex CLEARFIL MAJESTY ES-2) i kaviteten, ljushärda, avsluta och polera enligt resp. bruksanvisning.

[ANVISNING]

Använd opak kompositmaterial som t ex CLEARFIL ST OPAQUER för metallytor, för att förhindra att metallen lyser igenom.

C. Behandling av proteser

Silanbehandling av proteser som är tillverkade av estetiska material (porslin, hybridkeramik eller kompositmaterial) kan åstadkommas genom användning av PRIMER tillsammans med CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Syraetsning av vidhäftningsytan

Applicera K-ETCHANT Syringe på vidhäftningsytan och låt den sitta kvar i 5 sekunder innan du tvättar av och torkar ytan.

C-2. Silanbehandling

Använd samma procedur som beskrivs i B-4.

C-3. Cementering

Cementera protesen genom att använda PANAVIA cement enligt tillverkarens bruksanvisning.

D. Kärnupbyggnad med ljus- eller dubbelhärdande kompositmaterial

D-1. Rengöring av tandstrukturen

En tillräckligt rengjord tandyta garanterar en maximal vidhäftningsförmåga. Försäkra dig om att tandytan är tillräckligt rengjord.

D-2. Fuktkontroll

Undvik kontaminering av behandlingsytan med saliv eller blod för att uppnå optimala resultat. En kofferdam rekommenderas för att hålla tanden ren och torr.

D-3. Förbehandling av tanden

Avlägsna befintliga restaureringar och/eller karies och sätt in ett stift, en pelare eller matris efter behov.

D-4. Skydd av pulpan

Vi rekommenderar att exponerad pulpa eller pulpanära dentinområden ska täckas med ett hårt sättning kalciumhydroxidpreparat. Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan.

D-5. Applicering av primer

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

[OBSERVERA]

PRIMER gelear sig om produkten utsätts för härdningsljus eller dagsljus (solljus från fönster). Använd en ljusblokeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.

2. Applicera PRIMER på alla tandtytor (och även pelaren om sådan används) med en engångsborstspets. Låt produkten sitta kvar i 20 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med den behandlade ytan i minst 20 sekunder.
3. Efter förbehandling av alla tandtytor (och pelare) i 20 sekunder, ska de flyktiga ingredienserna torkas med mild, oljefri tryckluft.

[OBSERVERA]

Undvik överskott av PRIMER. Skölj inte efter applicering av PRIMER. Lakttatorkningsmetoden och behandlingstiden för att garantera en optimal vidhäftning. Undvik att vidröra den behandlade ytan. Ifall den behandlade ytan är kontaminerad ska den tvättas av med vatten, torkas eller rengöras med alkohol och sedan behandlas med PRIMER igen.

D-6. Bondning

1. Tryck ut den nödvändiga mängden av BOND i en blandningsskål.

[OBSERVERA]

BOND gelear sig om produkten utsätts för härdningsljus eller dagsljus (solljus från fönster). Använd en ljusblokeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.

2. Applicera BOND på alla tandtytor med en engångsborstspets.
3. Efter applicering av BOND, skapa en jämn bondyta, använd mild oljefri tryckluft.

[OBSERVERA]

För kraftig luftblästring sprider ut bondningsmedlet vilket förorsakar en dålig vidhäftningsförmåga.

4. Ljushärda BOND i 10 sekunder med en dental härdningslampa (våglängd: 400-515nm).

D-7. Uppbyggnad av kärnan

1. Applicera ett ljus- eller dubbelhärdande kompositmaterial för att bygga upp kärnan (t ex CLEARFIL PHOTO CORE) med ett hand-instrument.
2. Ljushärda kärnmaterialet enligt tillverkarens bruksanvisning.
3. Kontrollera ytans hårdhet efter härdningen med ett tandundersöknings-instrument. Förberedning av kronan kan sedan påbörjas omedelbart.

E. Tätning av kaviteter under amalgam restaurationer

E-1. Rengöring av tandstrukturen

E-2. Fuktkontroll

E-3. Förberedelse av kaviteten

Förbered kaviteten som vanligt för amalgamrestaurationer.

E-4. Skydd av pulpan

E-5. Syraetsning av oslipad emalj

E-6. Behandling av tandytan

E-7. Bondning

Använd de samma procedurerna som beskrivs i A-1 till A-7 för ovan nämnda steg.

E-8. Amalgamfyllningar

Blanda amalgampulver och kvicksilver, kondensera blandningen i kaviteten, avsluta och polera enligt tillverkarens bruksanvisning.

[GARANTI]

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

[ANVISNING]

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

[ANVISNING]

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

CLEARFIL™ SE Protect



I. INNLEDNING

CLEARFIL SE Protect er et lysherdende bondingsystem som består av en antibakteriell, selvetsende grunning og et fluoridutsøndrende bindemiddel. Grunningen behandler både dentin og emalje. Den generelle kliniske fordelene med dette produktet er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

CLEARFIL SE Protect er indikert ved:

- [1] Direkte restaurering med lysherdende kompositt eller kompomer.
- [2] Fylling av kaviteter som forbehandling ved indirekte restaurering.
- [3] Behandling av overfølsom og/eller synlig rotoverflaten.
- [4] Intraorale reparasjoner av brukne kroner/broer av porselen, hybridkeramikk eller kompositt med lysherdende kompositt.
- [5] Overflatebehandling av proteser av porselen, hybridkeramikk og herdende kompositt.
- [6] Kjerneoppbygging med lys- eller dualherdende kompositt.
- [7] Kavitetenforsegling ved restaurering med amalgam.

III. KONTRAINDIKASJON

Pasienter med overfølsomhet mot metakrylatmonomerer

IV. MULIGE BIVIRKNINGER

I kontakt med PRIMER kan slimhinner i munnen bli lysere pga. proteinkoagulering. Dette er midlertidig og vil gå over etter noen dager.

V. UFORENLIGHETER

- [1] For vern av pulpa eller for provisorisk forsegling må man ikke benytte eugenolholdige materialer, da eugenol kan forsinke herdingsprosessen av bondingsystemet.
- [2] Ikke bruk blodstillende midler som inneholder jernholdige komponenter fordi disse kan forårsake dårlig adhesjon og gjenværende jernioner kan medføre misfarging av siktet eller omgivende gingiva.

VI. FORHOLDSREGLER

1. Forsiktighetsregler

1. Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overfølsomhet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter.
2. Avslutt bruken av produktet hvis det oppstår overfølsomhet, f.eks. dermatit, og rådfør deg med en lege.
3. Unngå å få produktet på huden eller i øynene. Beskytt pasientens øynene fra materialsprut med et håndkle før du bruker produktet.
4. Tiltak hvis produktet kommer i kontakt med kroppsvev:
 - <Hvis produktet kommer i øynene>
 - Skyll øyeblikkelig og rikelig med vann og få legehjelp.
 - <Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller slimhinner i munnen>
 - Tørk det bort umiddelbart med en tupfer fuktet med alkohol eller gasbind og vask med store mengder vann.
5. Unngå at pasienten svelger produktet.
6. Unngå å se direkte inn i herdelysen når du herder produktet.
7. Hold produktet utilgjengelig for barn.
8. Ikke bruk den samme engangsborste for forskjellige pasienter for beskyttelse av konterminasjoner. Fjerne børste etter bruk og sterilisere børstegrep etter hvert pasient.
9. Dette produktet inneholder en liten mengde overflatebehandlet natriumfluor (mindre enn 1 %). Ved bruk på barn under 6 år kan det eventuelt oppstå fluorose.
10. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

2. Forholdsregler ved håndtering

1. PRIMER og BOND-preparatet vil bli til gel hvis det står under en operasjonslampe eller i naturlig lys (sollys fra vinduer). Bruk lysavvisende tallerken til å avskjermepreparatet fra operasjonslamper eller naturlig lys, og bruk det innen 3 minutter etter klargjøringen.
2. Utgangen av herdelysen bør holdes så nært og loddrett til komposittoverflaten som mulig. Ved lysherdning av en større komposittoverflate er det anbefalt å dele den opp i flere områder og lysherde dem etter hverandre.
3. Lav lysintensitet gir dårlig adhesjon. Kontroller lampens levetid og at tuppen der lysstrålen kommer ut ikke er kontaminert. Det anbefales å kontrollere herdelysets styrke med en dertil egnet lysmåler i regelmessige intervaller.
4. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinske fagpersonale.

3. Forholdsregler ved lagring

1. Dersom væsken ikke flytter lett etter at den ikke har vært i bruk over lengre tid, må beholderen ristes før bruk.
2. Må ikke brukes etter angitt holdbarhetsdato. Se holdbarhetsdatoen på utsiden av innpakningen.
3. CLEARFIL SE Protect må bli lagret i kjøleskapet (2-8 °C/36-46 °F) hvis det er ikke i bruk og må bli i romtemperaturen for bruk. Etter at produktet blir tatt ut av kjøleskapet, må det stå til det oppnår romtemperatur, ellers kan væsken dryppe mer enn nødvendig eller bli mudrete etter bruk.
4. Produktet må ikke utsettes for ekstrem varme eller direkte sollys.
5. Sett korken på igjen så fort som mulig etter å ha tatt kompositt ut av flasken.
6. Produktet må lagres på et egnet sted hvor kun fagfolk har adgang til.

VII. KOMPONENTER

Innhold og mengder står på utsiden av innpakningen.

1) PRIMER*1, 3 (antibakteriell, selvetsende grunning)

Hovedingredienser:

- 10-metakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (MDP) (10-30%)
- 12-metakryloyloxydodecylpyridiniumbromid (MDPB)*2, 3 <antibakterielt monomer> (1-10%)
- 2-Hydroksyetylmetakrylat (HEMA) (25-45%)
- Hydrofilit dimetakrylat (5-15%)
- Vann (25-45%)
- N,N'-dimetylaminoetylmetakrylat (1-5%)

[MERKNAD]

- *1 Denne PRIMER har en antibakteriell egenskap mot S. mutans.
- *2 Dette monomeret lager en komposittmatrikel etter kopolymerisasjon med andre monomerer. Det har den kvarternære ammoniumsaltgruppen og viser antibakterielle egenskaper i monomerstadiet.
- *3 De abakterielle egenskapene av PRIMER og MDPB ble vurdert ved in vitro-testing.

2) BOND (fluoridbindende middel)

Hovedingredienser:

- 10-metakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (MDP) (1-10%)
- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroksyetylmetakrylat (HEMA) (20-40%)
- Hydrofobisk dimetakrylat (10-30%)
- dl-camphorquinon (< 1%)
- Akseleratorer (< 3%)
- N,N-dietanol-p-toluidin (< 1%)
- Kolloidal silisium (1-10%)
- Overflatebehandlet natriumfluorid (< 1%)

Enheter i parentes er masse %.

3) Tilbehør

- Disposable brush tips (engangsborstespisser)
- Brush tip handles (borstespissholder)*
- Mixing dish (blandetallerken)*
- Light blocking plate (lystildekning)*
- Outer case (beholder)*

[MERKNAD]

- PRIMER og BOND kan lett legges rett i den ytre beholderen.
- PRIMER og BOND skal holdes i kjøleskap når de ikke brukes.
- *Forbruksvarer

VIII. KLINISKE PROSEDYRER

A. Direkte restaurering, kavitetenforsegling og behandling av overfølsomme tenner eller synlig rotoverflaten med lysherdende kompositt (eller kompomer)

A-1. Rensing av tannstruktur

En ordentlig rengjort kavitet gir maksimal adhesjon. Pass på at kaviteten er ordentlig ren.

A-2. Fuktighetskontroll

For å oppnå best mulige resultater, unngå skitt av behandlingens omegn med spytt eller blod. For å holde tannen ren og tørr anbefales bruk av kofferdam.

A-3. Forberedelse av kaviteter

Fjern all infisert dentin. Bruk CARIES DETECTOR og klargjør kaviteten på vanlig måte.

[FORSIKTIG]

Grunningen for dette bondingsystemet har en antibakteriell egenskap, men det anbefales at karieslesjoner blir fjernet omhyggelig og som vanlig ved klargjøring av kaviteter.

A-4. Pulpabeskyttelse

Hver direkte eller indirekte pulpaeksposering må dekkes med et fast setting kalsiumhydroksidmaterial. Det trengs ingen sementunderlag eller -basis. Ikke bruk eugenolpreparater til å beskytte pulpa.

A-5. Syreetsing av uslipt emalje

Ved fare for at kompositten kan spre seg på uslipt emalje, påfør K-ETCHANT Syringe på emaljen, lat den ligge i 10 sekunder, vask med vann og tørk.

[FORSIKTIG]

Bruken av PRIMER alene kan være utilstrekkelig på uslipt emalje. Overfylling av kompositt på uetset og uslipt emalje kan forårsake marginal misfarging.

A-6. Behandling av tannoverflater

1. Ha den nødvendige mengde PRIMER i en fordypning i blandetallerken rett før påføring.

[FORSIKTIG]

PRIMER-preparatet vil bli til gel hvis det står under en operasjonslampe eller i naturlig lys (sollys fra vinduer). Bruk lysavvisende tallerken til å avskjermepreparatet fra operasjonslamper eller naturlig lys, og bruk det innen 3 minutter etter klargjøringen.

2. Påfør PRIMER på hele kavitetsveggen med en engangsborste. La det ligge i 20 sekunder. Pass på at det ikke kommer spytt eller eksudat på de behandlede overflatene i minst 20 sekunder.
3. Etter behandling av tannflaten i 20 sekunder, blås med svak, oljefri trykkluft for at de flyktige ingrediensene skal fordampe.

[FORSIKTIG]

Unngå sammenslåing av PRIMER. Ikke vask etter påføring av PRIMER. Hold deg til tørkemetode og behandlingstid for å oppnå best mulig adhesjon. Unngå berøring av den behandlede overflaten. Hvis den behandlede overflaten blir kontaminert, vask den med vann og tørk den eller rens den med alkohol og behandle den med PRIMER på nytt.

A-7. Bonding

1. Ha den nødvendige mengde BOND i en fordypning i blandetallerken.

[FORSIKTIG]

BOND-preparatet vil bli til gel hvis det står under en operasjonslampe eller i naturlig lys (sollys fra vinduer). Bruk lysavvisende tallerken til å avskjermepreparatet fra operasjonslamper eller naturlig lys, og bruk det innen 3 minutter etter klargjøringen.

2. Påfør BOND på hele kavitetsoverflaten med en engangsbørste.
3. Etter påføring av BOND, jevn ut preparatet ved å blåse forsiktig over det med svak, oljefri trykkluft.

[FORSIKTIG]

En kraftig luftstrøm vil spre bindemiddel og resultere i dårlig adhesjon.

4. Lysherd BOND-preparatet i 10 sekunder med en herdelampe (bestrålingsbølgelengde: 400- 515 nm).

A-8. Enten A-8a eller A-8b

A-8a. Direkte restaurering med lysherdende komposit (eller kompomer)

Påfør komposit (f.eks. CLEARFIL MAJESTY ES-2) eller kompomer i kaviteten, herd med lys, fullfør og polér iht. anvisningene fra produsenten.

A-8b. Kavitetenforsegling og behandling av overfølsomme tenner eller synlig rotoverflaten

Påfør et tynt lag flytende kompositkunststoff (f. eks. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tannen og gjennomfør deretter lysherdningen av kompositkunststoffet som beskrevet i bruksanvisningen. Fjern ikke-polymerisert komposit med en tupfer fuktet med alkohol.

B. Intraorale reparasjoner av brukte kroner/broer av porselen, hybridkeramikk eller komposit med lysherdende komposit

B-1. Forbehandlingen av overflater som er i stykker

- 1) Hovedmaterialens overflate
Fjern en lag av skadet overflaten med en diamantspiss og brekk overgangskantene.
- 2) Metallflate
Rip opp metallflaten med en diamantspiss.

B-2. Syreetsing av hovedmaterialens overflate

Påfør K-ETCHANT Syringe på hovedmaterialens overflate og la det ligge i 5 sekunder før den vaskes og tørkes. Hvis adhesjonsflaten strekker seg til uslipt emalje, påfør K-ETCHANT Syringe på emaljeoverflaten og la det ligge i 10 sekunder før den vaskes og tørkes.

B-3. Edelmetallflater

Ved bruk av edelmetall, påfør ALLOY PRIMER iht. anvisningene fra produsenten.

B-4. Silanbehandling

1. Legg eller drypp både PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en fordypning i blandetallerken og bland dem.

[MERKNAD]

PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR bør blandes rett før påføring.

[FORSIKTIG]

PRIMER-preparatet eller blandingen vil bli til gel hvis det står under en operasjonslampe eller i naturlig lys (sollys fra vinduer). Bruk lysavvisende tallerken til å avskjermepreparatet fra operasjonslamper eller naturlig lys, og bruk det innen 3 minutter etter klargjøringen.

2. Påfør blandingen på hovedmaterialens overflate og metalloverflaten med en engangsbørste.
3. La det ligge i 5 sekunder. Pass på at det ikke kommer spytt eller eksudat på de behandlede flatene.
4. Hvis adhesjonsflaten strekker seg til tannen, la blandingen ligge i 20 sekunder.
5. Blås deretter med svak, oljefri trykkluft for at de flyktige ingrediensene skal fordampe. Den behandlede metalloverflaten må tørkes godt for å oppnå god adhesjon.

[FORSIKTIG]

Ikke vask den behandlede overflaten. Hvis den behandlede overflaten blir kontaminert med spytt, vask den med vann og tørk den eller rens den med alkohol og påfør blandingen på nytt.

B-5. Bonding

1. Ha den nødvendige mengde BOND i en fordypning i blandetallerken.

[FORSIKTIG]

BOND-preparatet vil bli til gel hvis det står under en operasjonslampe eller i naturlig lys (sollys fra vinduer). Bruk lysavvisende tallerken til å avskjermepreparatet fra operasjonslamper eller naturlig lys, og bruk det innen 3 minutter etter klargjøringen.

2. Påfør BOND på hele kavitetsoverflaten med en engangsbørste.
3. Etter påføring av BOND, jevn ut preparatet ved å blåse forsiktig over det med svak, oljefri trykkluft.
4. Lysherd BOND-preparatet i 10 sekunder med en herdelampe (bestrålingsbølgelengde: 400- 515 nm).

B-6. Fylling med lysherdende komposit

Påfør komposit (f.eks. CLEARFIL MAJESTY ES-2) i kaviteten, herd med lys, fullfør og polér iht. anvisningene fra produsenten.

[MERKNAD]

Bruk opak komposit, f.eks. CLEARFIL ST OPAQUER, på metalloverflater for å unngå at metallet skal skinne igjennom.

C. Behandling av proteser

Silanbehandling av proteser laget av estetisk materiale (porselen, hybridkeramikk eller komposit) kan gjøres med PRIMER i forbindelse med CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Syreetsing av adhesjonsflate

Påfør K-ETCHANT Syringe på adhesjonsflaten og la det ligge i 5 sekunder før den vaskes og tørkes.

C-2. Silanbehandling

Bruk samme framgangsmåte som for B-4.

C-3. Sementering

Sementer nannpotesen med PANAVIA-sement iht. anvisningene fra produsenten.

D. Kjerneoppbygging med lys- eller dualherdende komposit

D-1. Rensing av tannstruktur

En ordentlig rengjort tannflate gir maksimal adhesjon. Pass på at tannflaten er ordentlig ren.

D-2. Fuktighetskontroll

For å oppnå best mulige resultater, unngå skitt av behandlingens omegn med spytt eller blod. For å holde tannen ren og tørr anbefales bruk av kofferdam.

D-3. Tannforberedelse

Fjern eksisterende restaureringer og/eller karies og plasser stifen eller matriksen etter behov.

D-4. Pulpabeskyttelse

Hver direkte eller indirekte pulpaeksposering må dekkes med et fast setting kalsiumhydroksidmaterial. Ikke bruk eugenolpreparater til å beskytte pulpa.

D-5. Påføring av grunning

1. Ha den nødvendige mengde PRIMER i en fordypning i blandetallerken rett før påføring.

[FORSIKTIG]

PRIMER-preparatet vil bli til gel hvis det står under en operasjonslampe eller i naturlig lys (sollys fra vinduer). Bruk lysavvisende tallerken til å avskjermepreparatet fra operasjonslamper eller naturlig lys, og bruk det innen 3 minutter etter klargjøringen.

2. Påfør PRIMER på alle tannflater (og på stifen, hvis brukt) med en engangsbørste. La det ligge i 20 sekunder. Pass på at det ikke kommer spytt eller eksudat på de behandlede flatene i minst 20 sekunder.
3. Etter behandling av alle tannflatene (og stifen) i 20 sekunder, blås med svak, oljefri trykkluft for at de flyktige ingrediensene skal fordampe.

[FORSIKTIG]

Unngå sammenslåing av PRIMER. Ikke vask etter påføring av PRIMER. Hold deg til tørkemetode og behandlingstid for å oppnå best mulig adhesjon. Unngå berøring av den behandlede overflaten. Hvis den behandlede overflaten blir kontaminert, vask den med vann og tørk den eller rens den med alkohol og behandle den med PRIMER på nytt.

D-6. Bonding

1. Ha den nødvendige mengde BOND i en fordypning i blandetallerken.

[FORSIKTIG]

BOND-preparatet vil bli til gel hvis det står under en operasjonslampe eller i naturlig lys (sollys fra vinduer). Bruk lysavvisende tallerken til å avskjermepreparatet fra operasjonslamper eller naturlig lys, og bruk det innen 3 minutter etter klargjøringen.

2. Påfør BOND til alle tannoverflater med en engangsbørste.
3. Etter påføring av BOND, jevn ut preparatet ved å blåse forsiktig over det med svak, oljefri trykkluft.

[FORSIKTIG]

En kraftig luftstrøm vil spre bindemiddel og resultere i dårlig adhesjon.

4. Lysherd BOND-preparatet i 10 sekunder med en herdelampe (bestrålingsbølgelengde: 400-515 nm).

D-7. Kjerneoppbygging

1. Legg i lys- eller dualherdende komposit for kjerneoppbygging (f.eks. CLEARFIL PHOTO CORE) med et håndinstrument.
2. Lysherd kjernematerialet iht. anvisningene fra produsenten.
3. Etter herdingen, kontroller overflatens hardhet med en kyrette. Innledende forberedelse av kronen kan begynne umiddelbart.

E. Kavitetenforsegling ved restaurering med amalgam

E-1. Rensing av tannstruktur

E-2. Fuktighetskontroll

E-3. Forberedelse av kaviteter

Forbered kaviteten som vanlig ved restaurering med amalgam.

E-4. Pulpabeskyttelse

E-5. Syreetsing av uslipt emalje

E-6. Behandling av tannoverflater

E-7. Bonding

Bruk samme framgangsmåte som for A-1 til A-7 ovenfor.

E-8. Amalgamfylling

Bland amalgampulver og kvikksølv, fyll kaviteten med blandingen, fullfør og polér iht. anvisningene fra produsenten.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert produkt det kan påvises feil på. Kuraray Noritake Dental Inc. tar ingen ansvar for direkte, indirekte eller spesielle tap eller skader som følge av påføring eller bruk av disse produktene eller omstendigheter som gjør det umulig å bruke dem. Brukeren skal avgjøre om produktene egner seg til det tenkte formålet før bruk og tar enhver risiko og ethvert ansvar i denne sammenhengen.

[MERKNAD]

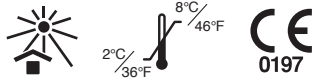
Alvorlige hendelser som kan tilordnes produktet, skal meldes til produsentens nedenfor angitte autoriserte representant og tilsynsmyndighetene i landet der brukeren/pasienten bor.

[MERKNAD]

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

007 1561R524R-NO 08/2023

CLEARFIL™ SE Protect



I. JOHDANTO

CLEARFIL SE Protect on valokovetteinen sidosvalmiste, joka koostuu antibakteerisesta, itse-etsaavasta esikäsitteilyaineesta ja sidosaineesta, josta vapautuu fluorua. Esikäsitteilyaine hoitaa samanaikaisesti sekä dentiiniä että kiillettä. Tämän tuotteen yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

CLEARFIL SE Protect on tarkoitettu seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- [1] Välittömiin restauraatioihin, joissa käytetään valokovetteista yhdistelmämuovia tai kompomeeria.
- [2] Kaviteetin tiivistykseen välillisten restauraatioiden esihoidossa.
- [3] Vihlovien ja/tai paljaiden hammaskaulojen hoitoon.
- [4] Lohjenneiden posliinista, yhdistelmäkeramista tai valokovetteisesta yhdistelmämuovista valmistettujen kruunujen/siltojen intraoraaliseen korjaamiseen.
- [5] Posliinista, yhdistelmäkeramista tai kovetusta yhdistelmämuovista valmistettujen proteettisten rakenteiden pinnan käsittelyyn.
- [6] Pilareihin, joissa käytetään valo- tai kaksoiskovetteista yhdistelmämuovia.
- [7] Kaviteetin tiivistykseen amalgaamirestauraatioiden alle.

III. KONTRAIINDIKAATIO

Potilaat, jotka ovat yliherkkiä metakryylihapon monomeereille

IV. MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET

Suun limakalvot voivat vaalentua, jos ne joutuvat kosketuksiin PRIMER-esikäsitteilyaineen kanssa proteiiniin hyytymisen seurauksena. Tämä on kuitenkin väliaikaista, ja vaalentumat katoavat yleensä muutamassa päivässä.

V. YHTEENSOPIMATTOMUUS

- [1] Älä käytä eugenolia sisältäviä materiaaleja pulpan suojausta tai väliaikaista tiivistystä varten, sillä eugenoli voi hidastaa yhdistelmämuovin kovettumista.
- [2] Rautayhdisteitä sisältäviä hermostaattisia aineita ei saa käyttää, sillä tällaiset aineet voivat heikentää liimautuvuutta, ja jäljelle jääneet rautapitoiset ionit voivat aiheuttaa myös hammasrajan tai ympäröivän ienalueen värjäntymistä.

VI. VAROITOMPITEET

1. Turvallisuus

- Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille ainesosille.
- Mikäli potilaalla ilmenee yliherkkyyttä, esimerkiksi ihotulehduksen oireita, tuotteen käyttö on keskeytettävä ja potilaan on hakeuduttava lääkärin hoitoon.
- Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jotta sitä ei joudu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peiteliinalla.
- Mikäli tuotetta pääsee ihokudokselle, toimi seuraavasti:
<Mikäli tuotetta joutuu silmiin>
Silmä on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja potilaan on hakeuduttava lääkärin hoitoon.
<Mikäli tuotetta joutuu iholle tai suun limakalvoille>
Tuote on välittömästi pyyhittävä pois alkoholilla kostetulla vanutopulla tai harsolla ja huuhdeltava runsaalla vedellä.
- Tuotetta käytettäessä on noudatettava varovaisuutta tuotteen mahdollisen nielemisen välttämiseksi.
- Vältä katsomasta suoraan kovetusvaloon tuotteen kovetuksen aikana.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Samaa kertakäyttöistä harjaa ei saa käyttää useammalla potilaalla mahdollisten tartuntojen välttämiseksi. Harjakärki on hävitettävä käytön jälkeen ja harjan varsi on steriloitava jokaisen potilaan jälkeen.
- Tämä tuote sisältää pienen määrän pintakäsiteltyä natriumfluoridia (alle 1 %). Voi aiheuttaa fluoroosiriskin alle 6-vuotiaille lapsille.
- Ehkäise infektoita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

2. Varoitenpiteet käsittelyn yhteydessä

- PRIMER ja BOND muuttuvat geelimäiseksi, mikäli ne altistetaan leikkausvalaisimen valolle tai luonnolliselle valolle (ikkunoiden läpi tuleva auringonvalo). Käytä suojalevyä suojatakseen ainetta auringon tai leikkausvalaisimen valolta, ja käytä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.
- Valokovettimen emissiokärkeä tulisi pitää mahdollisimman vertikaalisesti ja lähellä muovipintaa. Mikäli valokovetettava muovipinta on suuri, on suositeltavaa jakaa alue useisiin osiin ja valokovettaa jokainen alue yksitellen.
- Alhainen valon voimakkuus johtaa huonoon kiinnittymiseen. Tarkista lampun käyttöikä ja varmista, ettei valokovettimen kärjessä ole epäpuhtauksia. Kovetusvalon voimakkuus on suositeltavaa tarkistaa tarkoituksenmukaisella mittauslaitteella sopivin aikavälein.
- Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.

3. Varoitenpiteet varastoinnin aikana

- Jos neste ei valu kunnolla koska tuotetta ei ole käytetty pitkään aikaan, ravistele astiaa ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.

- CLEARFIL SE Protect on säilytettävä jääkaapissa (2-8°C/36-46°F), kun sitä ei käytetä. Jääkaapista poistamisen jälkeen aineen on annettava lämmentä huoneen lämpötilaan ennen käyttöä. Mikäli näin ei tehdä, nesteeseen voi muodostua kuplia käytön aikana tai se voi tihkua käytön jälkeen.
- Suojaa tuotetta korkeilta lämpötiloilta tai suoralta auringonvalolta.
- Korkki on suljettava välittömästi resiniin annostelun jälkeen.
- Säilytä tuote asianmukaisessa paikassa, jonne on pääsy vain hammaslääketieteen ammattilaisilla.

VII. KOMPONENTIT

Sisältö ja määrät on merkitty pakkaukseen.

1) PRIMER*1, 3 (antibakteerinen, itse-etsaava esikäsitteilyaine)

Pääainesosat:

- 10-metakryloyloxydodecyl-dihydrogeenifosfaatti (MDP) (10-30%)
- 12-metakryloyloxydodecyl-pyridiniumbromidi (MDPB)*2, 3 <antibakteerinen monomeeri> (1-10%)
- 2-Hydroksietyylimetakrylaatti (HEMA) (25-45%)
- Hydrofiilinen dimetakrylaatti (5-15%)
- Vesi (25-45%)
- N,N'-dimetyyliaminoetyylimetakrylaatti (1-5%)

[HUOMAUTUS]

- *1 Antibakteerinen PRIMER-esikäsitteilyaine suojaa S. Mutans -bakteereilta.
- *2 Tämä monomeeri muodostaa resiniinatriisin polymerisaatiossa muiden monomeerien kanssa. Siinä on kvaternäärinen ammoniumsuolaryhmä, ja se on antibakteerinen monomeeri.
- *3 PRIMER-esikäsitteilyaineen ja MDPB-monomeerin antibakteerinen vaikutus on osoitettu in-vitro-testeissä.

2) BOND (fluoria sisältävä sidosaine)

Pääainesosat:

- 10-metakryloyloxydodecyl-dihydrogeenifosfaatti (MDP) (1-10%)
- Bisfenoli-A-diglysidyylimetakrylaatti (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hydroksietyylimetakrylaatti (HEMA) (20-40%)
- Hydrofobinen dimetakrylaatti (10-30%)
- dl-Camphorquinone (< 1%)
- Kiihdyttimet (< 3%)
- N,N'-dietanoli-p-toluidini (< 1%)
- Kolloidinen pii (1-10%)
- Pintakäsitelty natriumfluori (< 1%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

3) Lisätarvikkeet

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

[HUOMAUTUS]

PRIMER- ja BOND-aineet voidaan annostella helposti ulkopäällyksen avulla. PRIMER ja BOND on säilytettävä jääkaapissa, kun niitä ei käytetä.

*Kulutustarvikkeet

VIII. KLIINISET TOIMENPITEET

A. Välittömät restauraatiot, kaviteetin tiivistys ja vihlovien hampaiden tai paljaiden hammaskaulojen hoito käyttämällä valokovetteista yhdistelmämuovia (tai kompomeeria)

A-1. Hammasrakenteen puhdistus

Asianomaisella tavalla puhdistettu kaviteetti tarjoaa parhaimman kiinnitystehon. Varmista, että kaviteetti on puhdistettu asianmukaisesti.

A-2. Kosteuden hallinta

Parhaiden tulosten aikaansaamiseksi, vältä syljen tai veren joutumista käsiteltävälle alueelle. On suositeltavaa käyttää kofferdamia, jotta hammas pysyy puhtaana ja kuivana.

A-3. Kaviteetin käsittely

Poista karioitunut dentiini käyttämällä apuna CARIES DETECTOR -liuosta ja käsittele kaviteetti sen jälkeen normaalin tapaan.

[VAROITUS]

Tämän sidosvalmisteen esikäsitteilyaine on antibakteerinen, mutta kaviteettia käsitellessä on suositeltavaa poistaa karioitunut dentiini huolellisesti normaalin tapaan.

A-4. Pulpan suojaus

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

A-5. Leikkaamattoman hammaskiilteen happeutsaus

Mikäli resini voi levitä leikkaamattomalle hammaskiillelle, levitä hammaskiillelle K-ETCHANT Syringe -geeliä, anna vaikuttaa 10 sekunnin ajan, huuhtelee vedellä ja kuivaa.

[VAROITUS]

Pelkkä PRIMER-esikäsitteilyaineen käyttö ei välttämättä suojaa leikkaamatonta hammaskiiltä tarpeeksi. Etsaamattomalle hammaskiillelle levinnyt resini voi värjätä reuna-alueen.

A-6. Hampaan pinnan käsittely

1. Annostele tarvittava määrä PRIMER-esikäsitteilyainetta sekoitusmaljan syvennykseen välittömästi ennen käyttöä.

[VAROITUS]

PRIMER-esikäsittelyaine muuttuu geelämäiseksi, mikäli se altistetaan leikkausvalaisimen valolle tai luonnolliselle valolle (ikkunoiden läpi tuleva auringonvalo). Käytä suojalevyä suojataksesi ainetta auringon tai leikkausvalaisimen valolta, ja käytä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.

- Levitä PRIMER-esikäsittelyainetta koko kaviteetin pinnalle kertakäyttöisellä harjalla. Anna esikäsittelyaineen vaikuttaa 20 sekunnin ajan. Vältä syljen tai tulehdusnesteiden joutumista käsitellyille pinnoille vähintään 20 sekunnin ajan.
- Kun esikäsittelyaineen on annettu vaikuttaa hampaan pinnalla 20 sekunnin ajan, haihduta haihtuvat ainesosat puustaamalla käsiteltyä pintaa kevyesti öljyttömällä ilmalla.

[VAROITUS]

PRIMER-esikäsittelyaineen kasaantumista tulee välttää. Älä huuhtelee PRIMER-esikäsittelyaineen levittämisen jälkeen. Varmista optimaalinen kiinnittyvyys noudattamalla määritettyä kuivausmenetelmää ja käsittelyaika. Vältä koskemasta käsiteltyyn pintaan. Jos käsitellylle pinnalle joutuu epäpuhtauksia, huuhtelee se vedellä ja kuivaa tai puhdistaa se alkoholilla ja käsittelee pinta uudelleen PRIMER-esikäsittelyaineella.

A-7. Sidostus

- Annostele tarvittava määrä BOND-sidosainetta sekoitusmaljan syvennykseen.

[VAROITUS]

BOND-sidosaine muuttuu geelämäiseksi, mikäli se altistetaan leikkausvalaisimen valolle tai luonnolliselle valolle (ikkunoiden läpi tuleva auringonvalo). Käytä suojalevyä suojataksesi ainetta auringon tai leikkausvalaisimen valolta, ja käytä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.

- Levitä BOND-sidosainetta koko kaviteetin pinnalle kertakäyttöisellä harjalla.
- BOND-sidosaineen levittämisen jälkeen puustaa sitä kevyesti öljyttömällä ilmalla tasaisen sidosainekalvon muodostamiseksi.

[VAROITUS]

Voimakas ilmanpuhallus levittää sidosaineen, mikä johtaa heiksoon kiinnittymiseen.

- Valokoveta BOND-sidosainetta valokovettimella 10 sekunnin ajan (valon aallonpituus: 400- 515nm).

A-8. Vaihtoehtoisesti A-8a tai A-8b

A-8a. Välittömät restauraatiot valokoveteisella yhdistelmämuovilla (tai kompomeerilla)

Vie yhdistelmämuovi (esim. CLEARFIL MAJESTY ES-2) tai kompomeeri kaviteettiin, valokoveta, viimeistelee ja kiillota valmistajan käyttöohjeiden mukaan.

A-8b. Kaviteetin tiivistys ja vihlovien hampaiden tai paljaiden hammaskaulojen hoito

Levitä ohut kerros virtaavaa yhdistelmäresiniä (esim. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) hampaalle ja valokoveta yhdistelmää sen käyttöohjeiden mukaan. Poista polymeroitumaton resini alkoholiin kastetulla vanutupolla.

B. Lohjenneiden posliinista, yhdistelmäkeräamistä tai valokoveteisistä yhdistelmämuovista valmistettujen kruunujen/siltojen intraoraalinen korjaaminen

B-1. Lohjenneiden pintojen käsittely

- Pintamateriaali
Poista lohjennut pinta timanttioralla ja tee viiste reuna-alueeseen.
- Metallipinta
Kärsä metallipinta timanttioralla.

B-2. Pintamateriaalin happoetsaus

Levitä K-ETCHANT Syringe -geeliä pintamateriaalille ja anna vaikuttaa 5 sekunnin ajan ennen huuhtelua ja kuivausta. Mikäli sidospinta olottuu leikkaamattomaan hammaskiilteeseen saakka, levitä K-ETCHANT Syringe -geeliä hammaskiilteen pinnalle ja anna vaikuttaa 10 sekunnin ajan ennen huuhtelua ja kuivausta.

B-3. Jalometallipinta

Jalometallia käytettäessä levitä ALLOY PRIMER valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

B-4. Silaanikäsitteily

- Annostele tippa PRIMER-esikäsittelyainetta ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR -aktivaattoria sekoitusastian syvennykseen ja sekoita ne.

[HUOMAUTUS]

PRIMER ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR tulee sekoittaa välittömästi ennen käyttöä.

[VAROITUS]

PRIMER-esikäsittelyaine tai seos muuttuu geelämäiseksi, mikäli se altistetaan leikkausvalaisimen valolle tai luonnolliselle valolle (ikkunoiden läpi tuleva auringonvalo). Käytä suojalevyä suojataksesi ainetta auringon tai leikkausvalaisimen valolta, ja käytä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.

- Vie seos pintamateriaalille ja metallipinnoille kertakäyttöisellä harjalla.
- Anna vaikuttaa 5 sekunnin ajan. Vältä syljen tai tulehdusnesteiden joutumista käsitellyille pinnoille.
- Mikäli sidospinta olottuu hampaaseen saakka, anna seoksen vaikuttaa 20 sekunnin ajan.
- Sen jälkeen haihduta haihtuvat ainesosat puustaamalla käsiteltyä pintaa kevyesti öljyttömällä ilmalla. Käsitelty metallipinta on kuivattava huolellisesti. Muuten kiinnittyvyys voi huonontua huomattavasti.

[VAROITUS]

Älä huuhtelee käsiteltyä pintaa. Jos käsitellylle pinnalle pääsee sylkeä,

huuhtelee se vedellä ja kuivaa tai puhdistaa se alkoholilla ja käsittelee pinta uudelleen seoksella.

B-5. Sidostus

- Annostele tarvittava määrä BOND-sidosainetta sekoitusmaljan syvennykseen.

[VAROITUS]

BOND-sidosaine muuttuu geelämäiseksi, mikäli se altistetaan leikkausvalaisimen valolle tai luonnolliselle valolle (ikkunoiden läpi tuleva auringonvalo). Käytä suojalevyä suojataksesi ainetta auringon tai leikkausvalaisimen valolta, ja käytä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.

- Levitä BOND-sidosainetta koko kaviteetin pinnalle kertakäyttöisellä harjalla.
- BOND-sidosaineen levittämisen jälkeen puustaa sitä kevyesti öljyttömällä ilmalla tasaisen sidosainekalvon muodostamiseksi.
- Valokoveta BOND-sidosainetta valokovettimella 10 sekunnin ajan (valon aallonpituus: 400- 515nm).

B-6. Valokoveteinen yhdistelmämuovityö

Vie yhdistelmämuovi (esim. CLEARFIL MAJESTY ES-2) kaviteettiin, valokoveta, viimeistelee ja kiillota valmistajan käyttöohjeiden mukaan.

[HUOMAUTUS]

Peitä metallipinta opaakilla resiniillä, kuten CLEARFIL ST OPAQUER -aineella.

C. Proteettisten rakenteiden käsittely

Esteettisistä materiaaleista (posliinista, yhdistelmäkeräamistä, yhdistelmämuovista) valmistettujen proteettisten rakenteiden silanointi voidaan suorittaa käyttämällä PRIMER-esikäsittelyainetta ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR -aktivaattoria.

C-1. Sidospinnan happoetsaus

Levitä sidospinnalle K-ETCHANT Syringe -geeliä, anna vaikuttaa 5 sekunnin ajan ennen huuhtelua ja kuivausta.

C-2. Silaanikäsitteily

Katso kohta B-4.

C-3. Sementointi

Sementoi proteettinen rakenne PANAVIA-sementillä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

D. Valo- tai kaksoiskoveteisesta yhdistelmämuovista valmistetut pilarit

D-1. Hammasrakenteen puhdistus

Asianomaisella tavalla puhdistettu kaviteetti tarjoaa parhaimman kiinnitystehon. Varmista, että kaviteetti on puhdistettu asianmukaisesti.

D-2. Kosteuden hallinta

Parhaiden tulosten aikaansaamiseksi, vältä syljen tai veren joutumista käsiteltävälle alueelle. On suositeltavaa käyttää kofferdamia, jotta hampaas pysyy puhtaana ja kuivana.

D-3. Hampaan käsittely

Poista hampaassa oleva karies ja/tai restauraatiomateriaali ja aseta tarpeen mukaan pieni nasta, juurikanavanasta tai matriisi.

D-4. Pulpan suojaus

Pulpan tai pulpan lähellä olevien alueiden suojaukseen on suositeltavaa käyttää kovettuvaa kalsiumhydroksidi-eristettä. Älä käytä pulpan suojauksessa eugenolia sisältäviä aineita.

D-5. Esikäsitteily

- Annostele tarvittava määrä PRIMER-esikäsittelyainetta sekoitusmaljan syvennykseen välittömästi ennen käyttöä.

[VAROITUS]

PRIMER-esikäsittelyaine muuttuu geelämäiseksi, mikäli se altistetaan leikkausvalaisimen valolle tai luonnolliselle valolle (ikkunoiden läpi tuleva auringonvalo). Käytä suojalevyä suojataksesi ainetta auringon tai leikkausvalaisimen valolta, ja käytä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.

- Levitä PRIMER-esikäsittelyainetta hampaan kaikille pinnoille (ja tarvittaessa juurikanavanastaan) kertakäyttöisellä harjalla. Anna esikäsittelyaineen vaikuttaa 20 sekunnin ajan. Vältä syljen tai tulehdusnesteiden joutumista käsitellyille pinnoille vähintään 20 sekunnin ajan.
- Kun esikäsittelyaineen on annettu vaikuttaa hammaspinnoilla (tai juurikanavanastalla) 20 sekunnin ajan, haihduta haihtuvat ainesosat puustaamalla käsiteltyä pintaa kevyesti öljyttömällä ilmalla.

[VAROITUS]

PRIMER-esikäsittelyaineen kasaantumista tulee välttää. Älä huuhtelee PRIMER-esikäsittelyaineen levittämisen jälkeen. Varmista optimaalinen kiinnittyvyys noudattamalla määritettyä kuivausmenetelmää ja käsittelyaika. Vältä koskemasta käsiteltyyn pintaan. Jos käsitellylle pinnalle joutuu epäpuhtauksia, huuhtelee se vedellä ja kuivaa tai puhdistaa se alkoholilla ja käsittelee pinta uudelleen PRIMER-esikäsittelyaineella.

D-6. Sidostus

- Annostele tarvittava määrä BOND-sidosainetta sekoitusmaljan syvennykseen.

[VAROITUS]

BOND-sidosaine muuttuu geelämäiseksi, mikäli se altistetaan leikkausvalaisimen valolle tai luonnolliselle valolle (ikkunoiden läpi tuleva auringonvalo). Käytä suojalevyä suojataksesi ainetta auringon tai leikkausvalaisimen valolta, ja käytä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta.

2. Levitä BOND-sidosainetta hampaan kaikille pinnoille kertakäyttöisellä harjalla.
3. BOND-sidosaineen levittämisen jälkeen puustaa sitä kevyesti öljyttömällä ilmalla tasaisen sidosainekalvon muodostamiseksi.

[VAROITUS]

Voimakas ilmanpuhallus levittää sidosaineen, mikä johtaa heikkoon kiinnittymiseen.

4. Valokoveta BOND-sidosainetta valokovettimella 10 sekunnin ajan (valon aallonpituus: 400- 515nm).

D-7. Pilarit

1. Rakenna pilari valo- tai kaksoiskovetteisesta yhdistelmämuovista (esim. CLEARFIL PHOTO CORE) käsi-instrumentilla.
2. Valokoveta pilarimateriaali valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Tarkista pinnan kovuus valokovetuksen jälkeen. Kruunun valmistus voidaan aloittaa välittömästi tämän jälkeen.

E. Kaviteetin tiivistys amalgaamirestauraatioiden alla

E-1. Hammasrakenteen puhdistus

E-2. Kosteuden hallinta

E-3. Kaviteetin käsittely

Käsittele kaviteetti normaaliin tapaan amalgaamirestauraatiota varten.

E-4. Pulpan suojaus

E-5. Leikkaamattoman hammaskiilteen happoetsaus

E-6. Hampaan pinnan käsittely

E-7. Sidostus

Toimi kohdassa A-1 - A-7 kuvatulla tavalla.

E-8. Amalgaamitäyte

Sekoita amalgaamijauhe ja elohopea, vie seos kaviteettiin, viimeistele ja kiillota valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

[TAKUU]

Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa vialliseksi osoitetut tuotteensa uusiin. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainittujen tuotteiden käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitusta varten ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteiden käyttöön liittyvistä riskeistä.

[HUOMAUTUS]

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

[HUOMAUTUS]

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

CLEARFIL™ SE Protect



I. INTRODUKTION

CLEARFIL SE Protect er et lyshærdende bondingsystem, der består af en antibakteriel selvætsende primer og et fluoridafgivende bondingmiddel. Primeren behandler både dentin og emalje samtidigt. Den generelle kliniske fordel ved dette produkt er, at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

CLEARFIL SE Protect er beregnet til følgende indikationer:

- [1] Direkte restaureringer ved anvendelse af lyshærdende kompositresin eller compomer.
- [2] Kavitetforsøgning som forbehandling til indirekte restaureringer.
- [3] Behandling af hypersensitive og/eller blottede rodoverflader.
- [4] Intraorale reparationer af frakturerede kroner/broer, fremstillet af porcelæn, hybridkeramik eller kompositresin, ved anvendelse af lyshærdende kompositresin.
- [5] Overfladebehandling af protetiske komponenter, fremstillet af porcelæn, hybridkeramik og hærdet kompositresin.
- [6] Opbygninger ved anvendelse af lys- eller dualhærdende kompositresin.
- [7] Kavitetforsøgning under amalgam-restaureringer.

III. KONTRAINDIKATION

Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer

IV. MULIGE BIVIRKNINGER

På grund af proteinkoagulation kan mundens slimhinder blive hvide, hvis de kommer i kontakt med PRIMER. Dette er et forbigående fænomen, som normalt forsvinder i løbet af nogle få dage.

V. INTERAKTIONER

- [1] Anvend ikke eugenolholdige materialer til pulpabeskyttelse eller provisorisk forsøgning, da eugenol kan forsinke bonding-systemets hærdningsproces.
- [2] Anvend ikke hæmostatika, der indeholder jernforbindelser, da disse materialer kan svække adhæsionen, ligesom tilstedeværende jernioner kan forårsage misfarvning af laget eller den omliggende gingiva.

VI. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt indeholder stoffer, der kan fremkalde allergiske reaktioner. Undgå at anvende produktet hos patienter med kendt overfølsomhed over for methacrylat-monomerer eller andre komponenter.
2. Afbryd anvendelsen af produktet og søg læge, hvis der optræder allergiske reaktioner, som fx dermatitis.
3. Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med hud eller øjne. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller lignende som beskyttelse mod stænk fra materialet.
4. Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:
 - <Hvis produktet kommer i øjet>
 - Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.
 - <Hvis produktet kommer i berøring med huden eller orale slimhinder>
 - Fjern omgående produktet ved hjælp af en vattampon, der er fugtet med alkohol, eller gaze og skyl med rigelige mængder vand.
5. Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
6. Undgå at se direkte ind i den dentale polymerisationslampe under hærdningen af produktet.
7. Opbevar produktet, så det er utilgængeligt for børn.
8. Anvend ikke samme engangs-penselspid til forskellige patienter, så der ikke opstår krydskontamination. Bortskaf penselspidsen efter anvendelsen og steriliser penselspidshåndtaget efter hver patient.
9. Dette produkt indeholder en lille mængde overfladebehandlet natriumfluorid (mindre end 1 %). Anvendt på børn under 6 år kan det indebære en potentiel risiko for fluorose.
10. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

2. Sikkerhedsforanstaltninger vedrørende håndtering

1. PRIMER og BOND forandrer sig til en gel, hvis det befinder sig under operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduet). Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys inden for 3 minutter efter dispenseringen.
2. Spidsen af den dentale polymerisationslampe skal holdes vertikalt og så tæt på resinoverfladen som muligt. Hvis det er en større resinoverflade, der skal polymeriseres, anbefales det, at man opdeler området i flere sektioner og polymeriserer hver enkelt sektion separat.
3. Lav lysintensitet medfører dårlig adhæsion. Kontrollér, om lampen trænger til serviceeftersyn, samt at lysudgangen ikke er forurenset. Det anbefales, at lampens intensitet med passende intervaller kontrolleres ved hjælp af et relevant kontrolapparat.
4. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.

3. Sikkerhedsforanstaltninger under opbevaring

1. Hvis væsken ikke flyder problemfrit, efter at den ikke har været anvendt i en længere periode, skal beholderen rystes inden anvendelsen.
2. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Bemærk udløbsdatoen på emballagens yderside.
3. CLEARFIL SE Protect skal opbevares i køleskab (2-8°C/36-46°F), når det ikke er i

anvendelse, og skal have antaget stuetemperatur, inden det tages i anvendelse.

- Efter at produktet er taget ud af køleskabet, skal det henstå en tid, indtil det har antaget stuetemperatur. I modsat fald kan væsken dryppe mere end nødvendigt eller sive ud efter anvendelsen.
4. Undgå ekstrem varme eller direkte sollys.
5. Efter at resinet er blevet dispenseret fra flasken, skal flaskekapslen hurtigst muligt sættes på igen.
6. Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

VII. KOMPONENTER

Indhold og mængde fremgår af emballagens yderside.

1) PRIMER*1, 3 (antibakteriel selvætsende primer)

Primære indholdsstoffer:

- 10-methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (MDP) (10-30%)
- 12-methacryloyloxydodecylpyridinium bromid (MDPB)*2, 3 <antibakteriel monomer> (1-10%)
- 2-hydroxyethyl methacrylat (HEMA) (25-45%)
- Hydrofil dimethacrylat (5-15%)
- Vand (25-45%)
- N,N'-dimethylaminoethyl-methacrylat (1-5%)

[HENVISNING]

- *1 Denne PRIMER har antibakterielle egenskaber over for S. mutans.
- *2 Denne monomer skaber en resinmatrice efter copolymerisation med andre monomerer. Den har en kvaternær ammoniumsaltgruppe og udviser antibakterielle egenskaber i en monomerform.
- *3 De antibakterielle egenskaber for PRIMER og MDPB er evalueret ved in-vitro tests.

2) BOND (fluorid-bondingmiddel)

Primære indholdsstoffer:

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

Enheder i parentes er masse %.

3) Tilbehør

- Disposable brush tips (Éngangsborstespid)
- Brush tip handles (Borstespidsholder)*
- Mixing dish (Blandetallerken)*
- Light blocking plate (Lysafdækning)*
- Outer case (Udvendigt hus)*

[HENVISNING]

Ved brug af dette udvendige hus kan PRIMER og BOND anvendes let og enkelt. PRIMER og BOND skal opbevares i køleskab, når de ikke er i anvendelse.
*Forbrugsvarer

VIII. KLINISKE PROCEDURER

A. Direkte restaureringer, kavitetforsøgning behandling af hypersensitive tænder eller blottede rodoverflader ved anvendelse af lyshærdende kompositresin (eller compomer)

A-1. Rengøring af tandstruktur

En grundig rengøring af kaviteten sikrer en optimal adhæsion. Vær sikker på, at kaviteten er tilstrækkeligt rengjort.

A-2. Fugtighedskontrol

For at opnå optimale resultater må behandlingsområdet under ingen omstændigheder kontamineres via spyt eller blod. Anvendelsen af kofferdam anbefales for at holde tanden ren og tør.

A-3. Præparation af kaviteten

Fjern alt inficeret dentin ved hjælp af CRIES DETECTOR og præparer kaviteten på sædvanlig vis.

[FORSIGTIG]

Primeren i dette bondingsystem har antibakterielle egenskaber, men det anbefales, at man ved præparation af en kavitet omhyggeligt fjerner det kariesangrebne område på sædvanlig vis.

A-4. Pulpabeskyttelse

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 bunddækning. Anvend ikke eugenol-materialer til pulpabeskyttelse.

A-5. Syreætsning af uslebet emalje

Hvis der eventuelt sidder resin spredt ud over uslebet emalje, appliceres K-ETCHANT Syringe på emaljen. Lad det blive siddende i 10 sekunder og skyl derefter med vand og tør.

[FORSIGTIG]

Anvendelsen af PRIMER alene er muligvis ikke tilstrækkeligt for uslebet emalje. Overfyldning af resin på uætsset, uslebet emalje kan medføre misfarvning af kanterne.

A-6. Tandoverfladebehandling

1. Dispensér den nødvendige mængde PRIMER i en fordybning på blandingspladen umiddelbart inden appliceringen.

[FORSIGTIG]

PRIMER forandrer sig til en gel, hvis den befinder sig under operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduet). Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys inden for 3 minutter efter dispenseringen.

2. Applicér PRIMER på hele kavitetvæggen ved hjælp af en engangs-penselspids. Lad produktet blive siddende på stedet i 20 sekunder. Undgå, at spyt eller udsivende væsker kommer i kontakt med behandlede overflade i mindst 20 sekunder.
3. Efter konditionering af tandoverfladen i 20 sekunder blæses de flygtige indholdsstoffer væk ved hjælp af en mild oliefri luftspray.

[FORSIGTIG]

Undgå "pytter" af PRIMER. Skyl ikke efter applicering af PRIMER. Overhold tørringsmetode og behandlingstid for at sikre en optimal adhæsion. Undgå berøring af den behandlede overflade. Hvis den behandlede overflade er kontamineret, skylles med vand og tørres, eller der rengøres med alkohol og foretages en ny applicering af PRIMER.

A-7. Bonding

1. Dispensér den nødvendige mængde BOND i en fordybning på blandingspladen.

[FORSIGTIG]

BOND forandrer sig til en gel, hvis den befinder sig under operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduet). Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys inden for 3 minutter efter dispenseringen.

2. Applicér BOND på hele kavitetvæggen ved hjælp af en engangs-penselspids.
3. Efter appliceringen af BOND skal der skabes en ensartet film af materialet ved anvendelse af en blid oliefri luftspray.

[FORSIGTIG]

En for kraftig luftstrøm spreder bondingmidlet, hvilket resulterer i en dårlig adhæsion.

4. Foretag en lyshærdning af BOND i 10 sekunder ved hjælp af en dental lyspolymerisationslampe (bestrålings-bølgelængde: 400- 515nm).

A-8. Enten A-8a eller A-8b

A-8a. Direkte restaureringer ved anvendelse af lyshærdende kompositresin (eller compomer)

Applicér kompositresin (fx CLEARFIL MAJESTY ES-2) eller compomer i kaviteten. Foretag lyshærdning, finishering og polering i henhold til producentens instruktioner.

A-8b. Kavitetforsegling og behandling af hypersensitive tænder eller blottede rodoverflader

Påfør et tyndt lag flydebart kompositkunststof (feks. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) og udfør derefter lyshærdning af kompositkunststoffet iht. brugsanvisningen. Fjern upolymeriseret resin med en vattampon, der er fugtet med alkohol.

B. Intraorale reparationer af frakturerede kroner/broer, fremstillet af porcelæn, hybridkeramik eller kompositresin, ved anvendelse af lyshærdende kompositresin

B-1. Præparation af frakturerede overflader

- 1) Porcelæsoverflade
Fjern et lag af den frakturerede overflade ved hjælp af en diamantspids og lav en skråkant i kantområdet.
- 2) Metaloverflade
Gør metaloverfladen ru ved hjælp af en diamantspids.

B-2. Syreætsning af porcelæsoverflade

Applicér K-ETCHANT Syringe på porcelæsoverfladen og lad den sidde på stedet i 5 sekunder, hvorefter der skylles og tørres. Hvis den adhærende overflade også omfatter uslebte emalje, appliceres der K-ETCHANT Syringe på emaljeoverfladen. Lad materialet sidde på stedet i 10 sekunder, inden der skylles og tørres.

B-3. Ædelmetaloverflade

Hvis der anvendes ædelmetal, appliceres ALLOY PRIMER i henhold til producentens instruktioner.

B-4. Silanbehandling

1. Dispensér en dråbe af hhv. PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en fordybning på blandingspladen og bland dem.

[HENVISNING]

PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR skal blandes umiddelbart inden appliceringen.

[FORSIGTIG]

PRIMER eller blandingen forandrer sig til en gel, hvis den befinder sig under operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduet). Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys inden for 3 minutter efter dispenseringen.

2. Applicér blandingen på facadematerialet og metaloverflader ved hjælp af en engangs-penselspids.
3. Lad produktet blive siddende på stedet i 5 sekunder. Undgå, at spyt eller udsivende væsker kommer i kontakt med de behandlede overflader.
4. Hvis den adhærende overflade også omfatter tanden, skal blandingen blive siddende på stedet i 20 sekunder.
5. Derefter blæses de flygtige indholdsstoffer væk ved hjælp af en mild oliefri luftspray. Den behandlede metaloverflade skal tørres grundigt. I modsat fald kan adhæsionen blive alvorligt forringet.

[FORSIGTIG]

Skyl ikke den behandlede overflade. Hvis den behandlede overflade er kontamineret med spyt, skylles med vand og tørres, eller der rengøres med alkohol og foretages en ny applicering af blandingen.

B-5. Bonding

1. Dispensér den nødvendige mængde BOND i en fordybning på blandingspladen.

[FORSIGTIG]

BOND forandrer sig til en gel, hvis den befinder sig under operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduet). Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys inden for 3 minutter efter dispenseringen.

2. Applicér BOND på hele kavitetvæggen ved hjælp af en engangs-penselspids.
3. Efter appliceringen af BOND skal der skabes en ensartet film af materialet ved anvendelse af en blid oliefri luftspray.
4. Foretag en lyshærdning af BOND i 10 sekunder ved hjælp af en dental lyspolymerisationslampe (bestrålings-bølgelængde: 400- 515nm).

B-6. Lyshærdende kompositresin-fyldning

Applicér kompositresin (fx CLEARFIL MAJESTY ES-2) i kaviteten. Foretag lyshærdning, finishering og polering i henhold til producentens instruktioner.

[HENVISNING]

Anvend opak resin som fx CLEARFIL ST OPAQUER til metaloverflader for at forhindre, at metallet skinner igennem.

C. Behandling af protetiske komponenter

Silaniserende behandling af protetiske komponenter, der er fremstillet af æstetiske materialer (porcelæn, hybridkeramik eller kompositresin) kan udføres ved anvendelse af PRIMER i kombination med CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Syreætsning af adhærende overflade

Applicér K-ETCHANT Syringe på den adhærende overflade og lad den sidde på stedet i 5 sekunder, inden der skylles og tørres.

C-2. Silanbehandling

Anvend samme procedure som beskrevet under B-4.

C-3. Cementering

Cementér den protetiske komponent ved anvendelse af PANAVIA-cement i henhold til producentens instruktioner.

D. Opbygninger ved anvendelse af lys- eller dualhærdende kompositresin

D-1. Rengøring af tandstruktur

En grundig rengøring af tandoverfladen sikrer en optimal adhæsion. Vær sikker på, at tandoverfladen er tilstrækkeligt rengjort.

D-2. Fugtighedskontrol

For at opnå optimale resultater må behandlingsområdet under ingen omstændigheder kontamineres via spyt eller blod. Anvendelsen af kofferdam anbefales til at holde tanden ren og tør.

D-3. Tandpræparationer

Fjern eksisterende restaureringer og/eller karies og anbring om nødvendigt pin, stift eller matrice.

D-4. Pulpabeskyttelse

I tilfælde af en blottet pulpa eller et område tæt ved en blottet pulpa anbefales et hårdtbindende calciumhydroxid-materiale. Anvend ikke eugenol-materialer til pulpabeskyttelse.

D-5. Applicering af primer

1. Dispensér den nødvendige mængde PRIMER i en fordybning på blandingspladen umiddelbart inden appliceringen.

[FORSIGTIG]

PRIMER forandrer sig til en gel, hvis den befinder sig under operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduet). Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys inden for 3 minutter efter dispenseringen.

2. Applicér PRIMER på alle tandoverflader (og evt. stift) ved hjælp af en engangs-penselspids. Lad produktet blive siddende på stedet i 20 sekunder. Undgå, at spyt eller udsivende væsker kommer i kontakt med behandlede overflader i mindst 20 sekunder.
3. Efter konditionering af alle tandoverflader (og evt. stift) i 20 sekunder blæses de flygtige indholdsstoffer væk ved hjælp af en mild oliefri luftspray.

[FORSIGTIG]

Undgå "pytter" af PRIMER. Skyl ikke efter applicering af PRIMER. Overhold tørringsmetode og behandlingstid for at sikre en optimal adhæsion. Undgå berøring af den behandlede overflade. Hvis den behandlede overflade er kontamineret, skylles med vand og tørres, eller der rengøres med alkohol og foretages en ny applicering af PRIMER.

D-6. Bonding

1. Dispensér den nødvendige mængde BOND i en fordybning på blandingspladen.

[FORSIGTIG]

BOND forandrer sig til en gel, hvis den befinder sig under operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduet). Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys inden for 3 minutter efter dispenseringen.

2. Applicér BOND på alle tandoverflader ved hjælp af en engangs-penselspids.
3. Efter appliceringen af BOND skal der skabes en ensartet film af materialet ved anvendelse af en blid oliefri luftspray.

[FORSIGTIG]

En for kraftig luftstrøm spreder bondingmidlet, hvilket resulterer i en dårlig adhæsion.

4. Foretag en lyshærdning af BOND i 10 sekunder ved hjælp af en dental lyspolymerisationslampe (bestrålings-bølgelængde: 400- 515nm).

D-7. Opbygninger

1. Anbring lys- eller dualhærdende kompositresin til opbygningen (fx CLEARFIL PHOTO CORE) ved hjælp af et håndinstrument.
2. Foretag en lyshærdning af opbygningsmaterialet i henhold til producentens instruktioner.
3. Efter hærdning kontrolleres overfladens hårdhed ved hjælp af et dentalt undersøgelsesinstrument. Initial kronepræparation kan straks påbegyndes.

E. Kavitetforsegling under amalgam-restaureringer

E-1. Rengøring af tandstruktur

E-2. Fugtighedskontrol

E-3. Præparation af kaviteten

Forbered kaviteten på normal vis for en amalgam-restaurering.

E-4. Pulpabeskyttelse

E-5. Syreætsning af uslebet emalje

E-6. Tandoverfladebehandling

E-7. Bonding

Anvend samme procedure som beskrevet under A-1 til A-7 i ovenstående trin.

E-8. Amalgam-fyldning

Bland amalgampulver og kviksølv. Anbringelse af blandingen i kaviteten, finishering og polering i henhold til producentens instruktioner.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. erstatter ethvert produkt, der beviseligt er defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. påtager sig intet ansvar for noget tab eller skader, det være sig direkte skader, følgeskader eller specielle skader, der er opstået på grund af anvendelsen 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.

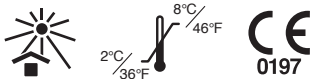
[BEMÆRK]

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

CLEARFIL™ SE Protect



I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL SE Protect é um sistema de adesão fotopolimerizável, que consiste num primer anti-bacteriano auto-cauterizante e num agente de adesão libertador de fluórido. O primer trata simultaneamente a dentina e o esmalte. O benefício clínico geral deste produto é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CLEARFIL SE Protect está indicado para as seguintes utilizações:

- [1] Restaurações directas, utilizando um compómero ou resina composta fotopolimerizável.
- [2] Obtenção de cavidades, como pré-tratamento de restaurações indirectas.
- [3] Tratamento de superfícies hipersensíveis e/ou superfícies radiculares expostas.
- [4] Reparações intraorais de coroas/pontes fracturadas feitas em porcelana, cerâmica híbrida ou resina composta, utilizando resina composta fotopolimerizável.
- [5] Tratamento de superfícies de próteses feitas em porcelana, cerâmica híbrida e resina composta polimerizada.
- [6] Construção de núcleos, utilizando resina composta fotopolimerizável ou de dupla polimerização.
- [7] Obtenção de cavidades sob restaurações de amálgama.

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos

IV. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

A mucosa oral poderá ficar esbranquiçada quando em contacto com o PRIMER, devido à coagulação proteica. Este efeito é temporário e desaparecerá após alguns dias.

V. INCOMPATIBILIDADES

- [1] Não utilizar materiais que contenham eugenol para protecção da polpa ou para obtenção provisória, pois o eugenol poderá retardar o processo de endurecimento do sistema de adesão.
- [2] Não utilizar agentes hemostáticos contendo compostos férricos, pois estes materiais poderão prejudicar a adesão e os iões férricos residuais poderão provocar uma descoloração da camada ou da gengiva adjacente.

VI. PRECAUÇÕES

1. Precauções de segurança

1. Este produto contém substâncias que poderão causar reacções alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
2. Caso ocorra uma reacção de hipersensibilidade como, por exemplo, dermatite, interromper imediatamente a utilização do produto e consultar um médico.
3. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
4. Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
 - <Se o produto entrar em contacto com os olhos>
Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
 - <Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral>
Limpar imediatamente a zona afectada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
5. Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
6. Evitar olhar directamente para a luz de polimerização quando for realizado o processo de polimerização dentária.
7. Manter o produto fora do alcance das crianças.
8. Utilizar a mesma escova de pincel descartável para diferentes pacientes, a fim de prevenir infecção cruzada. Descartar a escova após a utilização e esterilizar o cabo do pincel.
9. Este produto contém uma pequena quantidade de fluoreto de sódio de superfície tratada (menos de 1%). A sua utilização em crianças com idade inferior a 6 anos pode representar um risco potencial de fluorose.
10. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

2. Precauções de manuseamento e manipulação

1. O PRIMER e BOND adquirem uma consistência de gel quando expostos a uma luz de trabalho ou à luz natural (radiação solar que penetre através de janelas). Utilizar uma protecção para bloqueio da luminosidade, a fim de evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no espaço de 3 minutos após o seu doseamento.
2. A ponta emissora de luz para polimerização do material deverá ser mantida o mais próxima e mais verticalmente possível em relação à superfície da resina. Se for necessária a polimerização de uma superfície de resina ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efectuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.
3. Uma intensidade de luz fraca tem como consequência uma adesão fraca. Verificar o tempo de vida útil da lâmpada e se poderá existir uma eventual contaminação da ponta emissora de luz. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela lâmpada de fotopolimerização, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.
4. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.

3. Precauções de armazenamento

1. Caso o líquido não flua facilmente do bocal, dado que não foi utilizado durante um período de tempo prolongado, agitar o recipiente antes de utilizar.
2. Não utilizar o produto após expirada a data de validade. Ter em atenção a data de validade indicada no exterior da embalagem.
3. O produto CLEARFIL SE Protect 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. Após retirado do frigorífico é imprescindível aguardar que o produto atinja a temperatura ambiente, pois caso contrário o líquido poderá verter mais do que o necessário ou escorrer após a utilização.
4. Manter afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
5. Substituir a tampa do frasco logo que possível após a resina ter sido retirada do frasco.
6. O produto deverá ser armazenado num local adequado e acessível apenas a dentistas.

VII. COMPONENTES

Consultar o conteúdo e as quantidades no exterior da embalagem.

1) PRIMER*1, 3 (primer auto-cauterizante anti-bacteriano)

Principais componentes:

- 10-Metacrilóiloxidecil dihidrogeno fosfato (MDP) (10-30%)
- 12-Metacrilóil-óxido-decil-piridinium brometo (MDPB)*2, 3 <monómero anti-bacteriano> (1-10%)
- Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) (25-45%)
- Dimetacrilato hidrofílico (5-15%)
- Água (25-45%)
- Metacrilato de N,N'-dimetilaminoetilo (1-5%)

[NOTA]

- *1 Este PRIMER tem uma propriedade anti-bacteriana contra S. mutans.
- *2 Este monómero faz uma matriz de resina após co-polimerização com outros monómeros. Tem o grupo sal de amónio quaternário e evidencia as propriedades anti-bacterianas num estado monómero.
- *3 Estas propriedades anti-bacterianas do PRIMER e MDPB foram avaliadas através de testes in-vitro.

2) BOND (agente de adesão fluórido)

Principais componentes:

- 10-Metacrilóiloxidecil dihidrogeno fosfato (MDP) (1-10%)
- Bisfenol A diglicidil metacrilato (Bis-GMA) (25-45%)
- Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) (20-40%)
- Dimetacrilato hidrofóbico (10-30%)
- dl-Camforquinona (< 1%)
- Aceleradores (< 3%)
- N,N'-dietanol-p-toluidina (< 1%)
- Sílica coloidal (1-10%)
- Fluoreto de sódio de superfície tratada (< 1%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

3) Acessórios

- Disposable brush tips (Pontas de de pincéis descartáveis)
- Brush tip handles (Cabos de pincéis)*
- Mixing dish (Prato de mistura)*
- Light blocking plate (Placa de bloqueio de luz)*
- Outer case (Cápsula exterior)*

[NOTA]

- O PRIMER e BOND podem ser facilmente distribuídos utilizando o recipiente da cápsula exterior.
- O PRIMER e BOND deverão ser refrigerados enquanto não estiverem a uso.
- *Consumíveis

VIII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

A. Restaurações directas, obtenção de cavidades e tratamento de dentes hipersensíveis ou de superfícies radiculares expostas, utilizando uma resina composta (ou compómero) fotopolimerizável

A-1. Limpeza da estrutura do dente

Uma cavidade devidamente limpa assegura um resultado de máxima adesão. Assegurar que a cavidade se encontra convenientemente limpa.

A-2. Controlo da humidade

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

A-3. Preparação da cavidade

Remover toda a dentina eventualmente infectada, utilizando o detector de cáries CARIES DETECTOR como guia, e preparar a cavidade da forma usual.

[ATENÇÃO]

O primer deste sistema de adesão tem propriedades anti-bacterianas, mas é aconselhável remover lesões cariadas completamente, da forma habitual quando a cavidade for preparada.

A-4. Protecção da polpa

Qualquer porção de polpa exposta ou áreas próximas da polpa deverão ser cobertas com um preparado de hidróxido de cálcio de presa dura. Não é necessária a aplicação de um cimento ou obtenção de base. Não utilizar produtos com eugenol para efeitos de protecção da polpa.

A-5. Cauterização de esmalte intacto

Caso exista a possibilidade de a resina se espalhar sobre esmalte intacto, aplicar K-ETCHANT Syringe no esmalte, aguardar 10 segundos, lavar com água e, em seguida, secar.

[ATENÇÃO]

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

A-6. Tratamento da superfície do dente

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

[ATENÇÃO]

O PRIMER adquire uma consistência de gel se for exposto a uma luz de trabalho ou à luz natural (radiação solar que penetre através de janelas). Utilizar uma protecção para bloqueio da luminosidade, a fim de evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no espaço de 3 minutos após o seu doseamento.

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

[ATENÇÃO]

Evitar a acumulação de PRIMER. Não lavar após a aplicação do PRIMER. Seguir o método de secagem e respeitar o tempo de tratamento, a fim de assegurar um resultado de adesão ideal. Evitar tocar na superfície tratada. Se ocorrer contaminação da superfície tratada, lavar com água e secar, ou limpar com álcool, e tratar novamente com PRIMER.

A-7. Adesão

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

[ATENÇÃO]

O produto BOND sofre endurecimento precoce adquirindo a consistência de gel, se for exposto a uma luz de trabalho ou à luz natural (radiação solar que penetre através de janelas). Utilizar uma protecção para bloqueio da luminosidade, a fim de evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no espaço de 3 minutos após o seu doseamento.

2. Aplicar BOND em toda a superfície da cavidade, utilizando uma escova de pincel descartável.
3. Após aplicar BOND, criar uma película uniforme, utilizando um sopro de ar de fraca intensidade e isento de óleo.

[ATENÇÃO]

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

4. Fotopolimerizar o BOND durante 10 segundos com uma lâmpada para fotopolimerização dentária (comprimento de onda de irradiação: 400- 515nm).

A-8. A-8a ou A-8b

A-8a. Restaurações directas, utilizando uma resina composta (ou compómero) fotopolimerizável

Aplicar resina composta (por ex., CLEARFIL MAJESTY ES-2) ou compómero na cavidade, fotopolimerizar, executar o acabamento e polir de acordo com as instruções do fabricante.

A-8b. Obtenção de cavidades e tratamento de dentes hipersensíveis ou superfícies radiculares expostas

Aplicar uma camada fina de compósito (por ex., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) no dente, e fotopolimerizar a mesma de acordo com as instruções do fabricante. Remover a resina não polimerizada com uma compressa de algodão embebida em álcool.

B. Reparações intraorais de coroas/pontes fracturadas feitas em porcelana, cerâmica híbrida ou resina composta, utilizando resina composta fotopolimerizável

B-1. Preparação de superfícies fracturadas

- 1) Superfície de material de revestimento
Utilizando uma ponta de diamante, remover uma camada da superfície fracturada e colocar um bisel na zona marginal.
- 2) Superfície metálica
Utilizar uma ponta de diamante para tornar a superfície metálica rugosa.

B-2. Cauterização da superfície do material de revestimento

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

B-3. Superfície de metal precioso

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

B-4. Tratamento com silano

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

[NOTA]

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

[ATENÇÃO]

O PRIMER ou a mistura adquirem uma consistência de gel quando expostos a uma luz de trabalho ou à luz natural (radiação solar que penetre através de janelas). Utilizar a protecção para bloqueio da luminosidade, a fim de evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no espaço de 3 minutos após o seu doseamento.

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

[ATENÇÃO]

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

B-5. Adesão

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

[ATENÇÃO]

O produto BOND sofre endurecimento precoce adquirindo a consistência de gel, se for exposto a uma luz de trabalho ou à luz natural (radiação solar que penetre através de janelas). Utilizar a protecção para bloqueio da luminosidade, a fim de evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no espaço de 3 minutos após o seu doseamento.

2. Aplicar BOND na totalidade da parede da cavidade, utilizando uma escova de pincel descartável.
3. Após aplicar BOND, criar uma película uniforme, utilizando um sopro de ar de fraca intensidade e isento de óleo.
4. Fotopolimerizar o BOND durante 10 segundos com uma lâmpada para fotopolimerização dentária (comprimento de onda de irradiação: 400- 515nm).

B-6. Enchimento de resina composta fotopolimerizável

Aplicar resina composta (por ex., CLEARFIL MAJESTY ES-2) na cavidade, fotopolimerizar, executar o acabamento e polir de acordo com as instruções do fabricante.

[NOTA]

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

C. Tratamento de próteses

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

C-1. Cauterização da superfície aderente

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

C-2. Tratamento com silano

Utilizar o mesmo procedimento descrito em B-4.

C-3. Cimentação

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

D. Construção de núcleos, utilizando resina composta fotopolimerizável ou de dupla polimerização

D-1. Limpeza da estrutura do dente

Uma superfície de dente devidamente limpa assegura um resultado de máxima adesão. Assegurar que a superfície do dente se encontra convenientemente limpa.

D-2. Controlo da humidade

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

D-3. Preparações do dente

Remover restaurações existentes e/ou cáries, e colocar o pino, poste ou matriz, conforme o caso.

D-4. Protecção da polpa

Qualquer porção de polpa exposta ou áreas próximas da polpa deverão ser cobertas com um preparado de hidróxido de cálcio de presa dura. Não utilizar produtos com eugenol para efeitos de protecção da polpa.

D-5. Aplicação de primer

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

[ATENÇÃO]

O PRIMER adquire uma consistência de gel se for exposto a uma luz de trabalho ou à luz natural (radiação solar que penetre através de janelas). Utilizar a protecção para bloqueio da luminosidade, a fim de evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no espaço de 3 minutos após o seu doseamento.

2. Aplicar o PRIMER em todas as superfícies do dente (e no poste se aplicável), utilizando uma escova de pincel descartável. Deixar actuar durante 20 segundos. Tomar as precauções necessárias para evitar o contacto das superfícies tratadas com saliva ou excreções durante, no mínimo, 20 segundos.
3. Após efectuado o tratamento de todas as superfícies do dente (e do poste) durante 20 segundos, evaporar os ingredientes voláteis com um sopro de ar de pouca intensidade e isento de óleo.

[ATENÇÃO]

Evitar a acumulação de PRIMER. Não lavar após a aplicação do PRIMER. Seguir o método de secagem e respeitar o tempo de tratamento, a fim de assegurar um resultado de adesão ideal. Evitar tocar na superfície tratada. Se ocorrer contaminação da superfície tratada, lavar com água e secar, ou limpar com álcool, e tratar novamente com PRIMER.

D-6. Adesão

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

[ATENÇÃO]

O produto BOND sofre endurecimento precoce adquirindo a consistência de gel, se for exposto a uma luz de trabalho ou à luz natural (radiação solar que penetre através de janelas). Utilizar a protecção para bloqueio da luminosidade, a fim de evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no espaço de 3 minutos após o seu doseamento.

2. Aplicar BOND em todas as superfícies do dente, utilizando uma escova de pincel descartável.
3. Após aplicar BOND, criar uma película uniforme, utilizando um sopro de ar de fraca intensidade e isento de óleo.

[ATENÇÃO]

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

4. Fotopolimerizar o BOND durante 10 segundos com uma lâmpada para fotopolimerização dentária (comprimento de onda de irradiação: 400- 515nm).

D-7. Construções de núcleo

1. Aplicar resina composta fotopolimerizável ou de dupla polimerização para construção de núcleo como, por ex., CLEARFIL PHOTO CORE, utilizando um instrumento manual.
2. Fotopolimerizar o material do núcleo de acordo com as instruções do fabricante.
3. Após a polimerização verificar a dureza da superfície, utilizando uma sonda. A preparação inicial da coroa pode ser iniciada de imediato.

E. Obtenção de cavidades sob restaurações de amálgama

E-1. Limpeza da estrutura do dente

E-2. Controlo da humidade

E-3. Preparação da cavidade

Preparar a cavidade da forma habitual para uma restauração de amálgama.

E-4. Protecção da polpa

E-5. Cauterização de esmalte intacto

E-6. Tratamento da superfície do dente

E-7. Adesão

Utilizar os mesmos procedimentos descritos de A-1 a A-7 para as etapas acima.

E-8. Obtenção de amálgama

Misturar o pó de amálgama e mercúrio, condensar a mistura na cavidade, proceder ao acabamento e polir de acordo com as instruções do fabricante.

[GARANTIA]

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

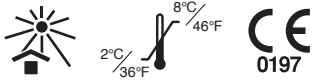
[NOTA]

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

[NOTA]

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

CLEARFIL™ SE Protect



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το CLEARFIL SE Protect είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο σύστημα συγκόλλησης, το οποίο αποτελείται από ένα αυτοαδρωποιούμενο αντιβακτηριακό υλικό primer και έναν συγκολλητικό παράγοντα που εκλύει φθόριο. Με το primer πραγματοποιείται η ταυτόχρονη επεξεργασία της οδοντίνης και της αδμαντίνης. Το γενικό κλινικό όφελος αυτού του προϊόντος είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

II. ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το CLEARFIL SE Protect ενδείκνυται για τις παρακάτω χρήσεις:

- Άμεσες αποκαταστάσεις με φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη ή σύνθετο υλικό τύπου compomer.
- Σφράγισμα κοιλιοτήτων ως προεργασία για έμμεσες αποκαταστάσεις.
- Επεξεργασία υπερευαίσθητων και/ή των εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών.
- Ενδοστοματικές επιδιορθώσεις σε σπασμένες στεφάνες/γέφυρες από πορσελάνη, υβριδικά κεραμικά ή από σύνθετη ρητίνη, χρησιμοποιώντας φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη.
- Επεξεργασία της επιφάνειας προσθετικών εφαρμογών από πορσελάνη, υβριδικά κεραμικά και πολυμερισμένες σύνθετες ρητίνες.
- Ανασυστάσεις κολοβωμάτων με φωτοπολυμερισμένη σύνθετη ρητίνη ή σύνθετη ρητίνη διπλού πολυμερισμού.
- Σφράγισμα κοιλιοτήτων κάτω από αποκαταστάσεις αμαλγάματος.

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαίσθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά

IV. ΠΙΘΑΝΗ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΑ

Η βλεννογόνος του στόματος μπορεί να λάβει υπόλευκο χρώμα κατά την επαφή με το υλικό PRIMER λόγω πήξης της πρωτεΐνης. Αυτή είναι ένα παροδικό φαινόμενο που εξαφανίζεται σε μερικές ημέρες.

V. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

- Μην χρησιμοποιείτε για την προστασία του πολφού ή για προσωρινά σφραγίσματα υλικά που περιέχουν ευγενόλη, επειδή η ευγενόλη μπορεί να επιβραδύνει την διαδικασία πολυμερισμού του συστήματος συγκόλλησης.
- Μην χρησιμοποιείτε αιμοστατικά που περιέχουν ενώσεις σιδήρου, γιατί μπορεί να εξασθενήσει η συγκόλληση και από τα υπολείμματα των ιόντων σιδήρου μπορεί να δημιουργηθεί αποχρωματισμός στο επίστρωμα ή γύρω από τα ούλα.

VI. ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Προφυλάξεις ασφαλείας

- Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Να αποφεύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε μονομερή μεθακρυλικά ή άλλα συστατικά.
- Εάν εμφανιστεί κάποια υπερευαίσθησία, όπως δερματίτιδα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και συμβουλευτείτε έναν ειδικό δερματολόγο.
- Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στα μάτια. Πριν από την χρησιμοποίηση του υλικού, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να προστατευθούν από εκτοξευόμενο υλικό.
- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρωπίνου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:
<Εάν το υλικό μπει στα μάτια>
Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
<Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τη βλεννογόνο του στόματος>
Σκουπίστε αμέσως με βαμβάκι ή γάζα εμβαπτισμένα σε αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Λάβετε μέτρα προστασίας ώστε να μην καταπει ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
- Να αποφεύγετε να κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτός κατά τον φωτοπολυμερισμό του υλικού.
- Φυλάξτε το προϊόν μακριά από παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε το ίδιο ρύγχος τοποθέτησης μίας χρήσης σε διαφορετικούς ασθενείς για να αποφύγετε διασταυρούμενη επιμόλυνση. Απορρίψτε το ρύγχος μετά την χρησιμοποίηση και αποστειρώστε την λαβή του ρύγχους.
- Αυτό το προϊόν περιέχει μικρή ποσότητα φθοριοξικού νατρίου με επεξεργασμένη επιφάνεια (λιγότερο από 1%). Η χρήση σε παιδιά κάτω των 6 ετών μπορεί να ενέχει κίνδυνο φθορίωσης.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό

- Εάν το PRIMER και το BOND εκτεθούν σε φυσικό φως (ηλιακό φως από τα παράθυρα) ή φως λαμπτήρων, πολυμερίζονται σε μορφή ζελέ. Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως, για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φυσικό φως και επεξεργαστείτε το εντός 3 λεπτών.
- Το ρύγχος φωτοεκπομπής της οδοντιατρικής συσκευής πολυμερισμού πρέπει να κρατιέται όσο το δυνατόν πιο κοντά και κάθετα στην επιφάνεια της ρητίνης. Εάν πρέπει να φωτοπολυμερίσετε μια μεγάλη επιφάνεια ρητίνης, είναι προτιμότερο να την χωρίσετε σε μικρότερους τομείς και να φωτοπολυμερίσετε κάθε επιφάνεια ξεχωριστά.

- Χαμηλή ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει κακή συγκόλληση. Ελέγξτε την διάρκεια ζωής της πηγής φωτός και το ρύγχος-οδηγό της οδοντιατρικής συσκευής φωτοπολυμερισμού για πιθανή επιμόλυνση. Συνιστάται να ελέγχετε την ένταση φωτός της οδοντιατρικής συσκευής φωτοπολυμερισμού με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου φωτός σε εύλογα χρονικά διαστήματα.
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντίατρος.

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

- Εάν το υγρό δεν ρέει ανεμπόδιστα, επειδή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, κουνήστε το δοχείο πριν τη χρήση.
- Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Προσέξτε την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στην εξωτερική πλευρά της συσκευασίας.
- Το CLEARFIL SE Protect πρέπει να διατηρείται σε ψυγείο σε θερμοκρασία (2-8°C/36-46°F) όταν δεν χρησιμοποιείται και πρέπει να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την χρήση. Όταν το βγάλετε από το ψυγείο, πρέπει το προϊόν να παραμείνει ακίνητο στη θέση του μέχρι που να λάβει την θερμοκρασία του δωματίου, σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να εκρεύσει περισσότερο υγρό από ότι είναι απαραίτητο ή να διαρρέυσει μετά την χρήση.
- Προφυλάξτε το υλικό από υπερβολική ζέση ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Τοποθετήστε ξανά το πάμα στη φιάλη όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά την διανομή κάποιας ποσότητας ρητίνης.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλους χώρους όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.

VII. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Παρακαλούμε να διαβάσετε τις πληροφορίες στο εξωτερικό της συσκευασίας για τα συστατικά και την ποσότητα του προϊόντος.

1) PRIMER*1, 3 (αντιβακτηριακό αυτοαδρωποιούμενο primer)

Κύριες συστατικές ουσίες:

- Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοούλοξυδεκάλιο (MDP) (10-30%)
- Βρωμιούχο 12-μεθακρυλοούλοξυδεκυλοπυριδίνιο (MDPB)*2, 3 < αντιβακτηριακό μονομερές> (1-10%)
- 2-υδροξυαιθυλικός μεθακρυλικός εστέρας (HEMA) (25-45%)
- Υδρόφοβος διμεθακρυλικός εστέρας (5-15%)
- Νερό (25-45%)
- Ν,Ν'-διμεθυλαμινοαιθύλιο μεθακρυλικό (1-5%)

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

- *1 Αυτό το PRIMER διαθέτει αντιβακτηριακές ιδιότητες κατά του S. mutans.
- *2 Αυτό το μονομερές δημιουργεί μία μήτρα ρητίνης μετά από τον συμπολυμερισμό με άλλα μονομερή. Έχει την ομάδα τεταρτοταγούς αμινοϊακού άλατος, και εμφανίζει τις αντιβακτηριακές όταν βρίσκεται σε μονομερή κατάσταση.
- *3 Οι αντιβακτηριακές ιδιότητες των υλικών PRIMER και MDPB έχουν αξιολογηθεί σε δοκιμές in-vitro.

2) BOND (φθοριοχόος συγκολλητικός παράγοντας)

Κύριες συστατικές ουσίες:

- Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοούλοξυδεκάλιο (MDP) (1-10%)
- Διγλυκιδιλομεθακρυλικός εστέρας της Α δισφαινόλης (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-υδροξυαιθυλικός μεθακρυλικός εστέρας (HEMA) (20-40%)
- Υδρόφοβος διμεθακρυλικός εστέρας (10-30%)
- dl-καμφοροκινόνη (< 1%)
- Επταχυντές (< 3%)
- Ν,Ν'-διαιθανόλο-ρ-τολουϊδίνη (< 1%)
- Κολλοειδής πυριτίτα (1-10%)
- Φθοριοξικό νάτριο με επεξεργασμένη επιφάνεια (< 1%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

3) Εξαρτήματα

- Disposable brush tips (Ρύγχη τοποθέτησης μιας χρήσης)
- Brush tip handles (Λαβές ρύγχους τοποθέτησης)*
- Mixing dish (Σκεύος ανάμιξης)*
- Light blocking plate (Κάλυμμα προφύλαξης από το φως)*
- Outer case (Εξωτερική θήκη)*

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα υλικά PRIMER και BOND μπορούν να δοσιμετρηθούν πολύ εύκολα χρησιμοποιώντας το δοχείο του εξωτερικού περιβλήματος. Τα υλικά PRIMER και BOND πρέπει να διατηρούνται στο ψυγείο όταν δεν χρησιμοποιούνται.
*Αναλώσιμα

VIII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

A. Άμεσες αποκαταστάσεις, έμφραξη κοιλιοτήτων και επεξεργασία υπερευαίσθητων οδόντων ή εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών χρησιμοποιώντας φωτοπολυμεριζόμενη ή αυτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη (ή compomer)

A-1. Καθαρισμός οδοντικής ουσίας

Μια καλά καθαρισμένη κοιλότητα εξασφαλίζει την μέγιστη δυνατή συγκόλληση. Βεβαιωθείτε ότι η κοιλότητα έχει καθαριστεί καλά.

A-2. Προστασία από υγρασία

Για να έχετε τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, αποφύγετε την επιμόλυνση της επεξεργασμένης περιοχής με αίμα ή σιέλο. Χρησιμοποιείστε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να κρατήσετε τα δόντια καθαρά και στεγνά.

A-3. Παρασκευή της κοιλότητας

Απομακρύνετε κάθε προσβεβλημένο τμήμα οδοντίνης χρησιμοποιώντας το CARIES DETECTOR σαν οδηγό και προετοιμάστε την κοιλότητα με τον συνήθη τρόπο.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Το υλικό primer αυτού του συστήματος συγκόλλησης διαθέτει αντιβακτηριακές ιδιότητες, αλλά συνιστάται να αφαιρείτε αλλοιώσεις από την προσβολή με τερηδόνα με τον συνήθη τρόπο όταν παρασκευάζετε την κοιλότητα.

A-4. Προστασία του πολφού

Κάθε έκθεση του πολφού ή πλησίον του πολφού μπορεί να καλυφθεί με ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Η χρήση επενδυτικής κονίας και κονίας βάσης δεν είναι απαραίτητη. Μην χρησιμοποιείτε για την προστασία του πολφού υλικά που περιέχουν ευγενόλη.

A-5. Αδροποίηση με οξύ της ακατέργαστης αδαμαντίνης

Εάν υπάρξει πιθανότητα να τρέξει ρητίνη επάνω σε ακατέργαστη αδαμαντίνη, επιστρώστε K-ETCHANT Syringe στην αδαμαντίνη, αφήστε το για 10 δευτερόλεπτα, ξεπλύνετε με νερό και έπειτα στεγνώστε.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Η χρήση μόνο του PRIMER μπορεί να μην επηρεάσει αρκετά την ακατέργαστη αδαμαντίνη. Η υπερπλήρωση με ρητίνη σε μη αδροποιημένη, ακατέργαστη αδαμαντίνη μπορεί να προκαλέσει οριακό αποχρωματισμό.

A-6. Επεξεργασία της επιφάνειας του οδόντος

1. Διανείμειτε την απαιτούμενη ποσότητα του PRIMER στον δίσκο ανάμιξης αμέσως πριν από την εφαρμογή.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Εάν το PRIMER εκτεθεί για περισσότερο χρόνο σε φυσικό φως (ηλιακό φως από τα παράθυρα) ή φως λαμπτήρων, πολυμερίζεται σε μορφή ζελέ. Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φυσικό φως και επεξεργαστείτε το εντός 3 λεπτών.

- Επιστρώστε το PRIMER σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με ένα ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης. Αφήστε το σε αυτή τη θέση για 20 δευτερόλεπτα. Προσέξτε ώστε να μην έρθει σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σιέλος ή εξίδρωμα τουλάχιστον για 20 δευτερόλεπτα.
- Μετά την δράση στην επιφάνεια του οδόντος για 20 δευτερόλεπτα, εξατμίστε τις πτητικές ουσίες με ένα ελαφρό ρεύμα αέρος που δεν περιέχει ίχνη λαδιών.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Να αποφεύγετε συσσώρευση του PRIMER. Μην ξεπλένετε μετά την εφαρμογή του PRIMER. Δώστε προσοχή στην μέθοδο στένγωσης και τον χρόνο επεξεργασίας, για να εξασφαλίσετε την βέλτιστη πρόσφυση. Μην αγγίζετε την επεξεργασμένη επιφάνεια. Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια επιμολυνθεί, ξεπλύνετε την με νερό, στεγνώστε την ή καθαρίστε την με αλκοόλη, και επεξεργαστείτε την πάλι με το PRIMER.

A-7. Συγκόλληση

1. Διανείμειτε την απαιτούμενη ποσότητα του BOND σε ένα κοίλωμα στον δίσκο ανάμιξης.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Εάν το BOND εκτεθεί για περισσότερο χρόνο σε φυσικό φως (ηλιακό φως από τα παράθυρα) ή φως λαμπτήρων, πολυμερίζεται σε μορφή ζελέ. Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φυσικό φως και επεξεργαστείτε το εντός 3 λεπτών.

- Επιστρώστε το BOND σε ολόκληρη την επιφάνεια της κοιλότητας με ένα ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης.
- Μετά την επίστρωση του BOND, δημιουργείτε μία ομοιόμορφη λεπτή μεμβράνη συγκόλλησης χρησιμοποιώντας ένα ελαφρό ρεύμα αέρος που δεν περιέχει ίχνη λαδιού.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Δυνατό φύσημα αέρος θα διασκορπίσει τον συγκολλητικό παράγοντα, με αποτέλεσμα την κακή συγκόλληση.

- Φωτοπολυμερίστε το BOND για 10 δευτερόλεπτα με μία οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (μήκος κύματος ακτινοβολίας: 400- 515nm).

A-8. Είτε A-8a είτε A-8b

A-8a. Άμεσες αποκαταστάσεις με φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη (ή σύνθετο υλικό τύπου compomer)

Επιστρώστε την σύνθετη ρητίνη (όπως το υλικό CLEARFIL MAJESTY ES-2) ή το υλικό τύπου compomer στην κοιλότητα, φωτοπολυμερίστε, ολοκληρώστε την τελική επεξεργασία και γυαλίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

A-8b. Σφράγιση κοιλοτήτων και επεξεργασία υπερευαίσθητων οδόντων ή εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών

Επιστρώστε ένα λεπτό στρώμα του ρευστού ακρυλικού σύνθετης ρητίνης (π.χ. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) στο δόντι και διενεργείστε κατόπιν τον φωτοπολυμερισμό του ακρυλικού σύνθετης ρητίνης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως. Αφαιρέστε την μη πολυμερισμένη ρητίνη με μια βαμβακερή γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη.

B. Ενδοστοματικές επιδιορθώσεις σε σπασμένες στεφάνες/γέφυρες από πορσελάνη, υβριδικά κεραμικά ή από σύνθετη ρητίνη, χρησιμοποιώντας φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη

B-1. Προπαρασκευή σπασμένων επιφανειών

- Επικάλυψη της επιφάνειας του υλικού
Αφαιρέστε με μια μύτη διαμαντιού ένα στρώμα από την σπασμένη επιφάνεια και κάντε μια λοξή τομή στην οριακή περιοχή.

2) Μεταλλική επιφάνεια

Τραχύνετε την μεταλλική επιφάνεια με μία μύτη διαμαντιού.

B-2. Αδροποίηση με οξύ της επιφάνειας επικάλυσης του υλικού

Επιστρώστε το K-ETCHANT Syringe στην επιφάνεια επικάλυσης του υλικού και αφήστε το να επιδράσει για 5 δευτερόλεπτα πριν ξεπλύνετε και στεγνώσετε την επιφάνεια. Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης είναι μεγαλύτερη από την ακατέργαστη αδαμαντίνη, απλώστε K-ETCHANT Syringe στην επιφάνεια της αδαμαντίνης και αφήστε το να επιδράσει για 10 δευτερόλεπτα πριν ξεπλύνετε και στεγνώσετε την επιφάνεια.

B-3. Επιφάνειες από πολύτιμα μέταλλα

Όταν χρησιμοποιείτε πολύτιμα μέταλλα, επιστρώστε το ALLOY PRIMER σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

B-4. Επεξεργασία σιλανιού

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

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Το PRIMER και το CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR πρέπει να αναμιχθούν ελάχιστα χρόνο πριν από την εφαρμογή.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Εάν το PRIMER ή το μίγμα εκτεθούν σε φυσικό φως (ηλιακό φως από τα παράθυρα) ή φως λαμπτήρων, πολυμερίζονται σε μορφή ζελέ. Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φυσικό φως και επεξεργαστείτε το εντός 3 λεπτών.

- Απλώστε το μίγμα στο υλικό επικάλυσης και στις επιφάνειες του μετάλλου με ένα ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης.
- Αφήστε το σε αυτή τη θέση για 5 δευτερόλεπτα. Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σιέλος ή άλλες εκκρίσεις.
- Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης επεκτείνεται στο δόντι, αφήστε το μίγμα να επιδράσει για 20 δευτερόλεπτα.
- Μετά από αυτό, εξατμίστε τις πτητικές ουσίες με ένα ελαφρό ρεύμα αέρος που δεν περιέχει ίχνη λαδιών. Η επεξεργασμένη επιφάνεια μετάλλου πρέπει να στεγνώσει πολύ καλά, σε αντίθετη περίπτωση ίσως η συγκόλληση να εξασθενήσει σοβαρά.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Να μην ξεπλένετε την επεξεργασμένη επιφάνεια. Αν η επεξεργασμένη επιφάνεια έχει επιμολυνθεί με σιέλο, πλύνετε την με νερό, στεγνώστε την, ή καθαρίστε την με αλκοόλη και επιστρώστε πάλι το μίγμα.

B-5. Συγκόλληση

1. Διανείμειτε την απαιτούμενη ποσότητα του BOND σε μία κοιλότητα στον δίσκο ανάμιξης.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Εάν το BOND εκτεθεί για περισσότερο χρόνο σε φυσικό φως (ηλιακό φως από τα παράθυρα) ή φως λαμπτήρων, πολυμερίζεται σε μορφή ζελέ. Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φυσικό φως και επεξεργαστείτε το εντός 3 λεπτών.

- Απλώστε το BOND σε ολόκληρο το τοίχωμα τη κοιλότητας με ένα ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης.
- Μετά την επίστρωση του BOND, δημιουργείτε μία ομοιόμορφη λεπτή μεμβράνη συγκόλλησης χρησιμοποιώντας ένα ελαφρό ρεύμα αέρος που δεν περιέχει ίχνη λαδιού.
- Φωτοπολυμερίστε το BOND για 10 δευτερόλεπτα με μία οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (μήκος κύματος ακτινοβολίας: 400- 515nm).

B-6. Φωτοπολυμερισμένα εμφρακτικά υλικά σύνθετης ρητίνης

Απλώστε την σύνθετη ρητίνη (όπως CLEARFIL MAJESTY ES-2) στην κοιλότητα, φωτοπολυμερίστε, ολοκληρώστε την τελική επεξεργασία και γυαλίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Χρησιμοποιείστε αδιαφανή ρητίνη, όπως επί παραδείγματι την CLEARFIL ST OPAQUER, στη μεταλλική επιφάνεια για να μην γυαλίζει το μέταλλο.

C. Επεξεργασία προσθετικών εφαρμογών

Η επεξεργασία με σιλάνιο των προσθετικών εφαρμογών από αισθητικά υλικά (πορσελάνη, υβριδικά κεραμικά ή σύνθετη ρητίνη) μπορεί να γίνει με την χρήση του PRIMER σε συνδυασμό με το CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Αδροποίηση με οξύ της επιφάνειας συγκόλλησης

Επιστρώστε το υλικό K-ETCHANT Syringe στην επιφάνεια συγκόλλησης και αφήστε το να δράσει επί τόπου για 5 δευτερόλεπτα πριν την ξεπλύνετε και την στεγνώσετε.

C-2. Επεξεργασία σιλανιού

Ακολουθείστε την ίδια διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο B-4.

C-3. Συγκόλληση

Συγκολλήστε τις προσθετικές εφαρμογές χρησιμοποιώντας κονία PANAVIA σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

D. Ανασυστάσεις κολοβωμάτων με φωτοπολυμερισμένη σύνθετη ρητίνη ή σύνθετη ρητίνη διπλού πολυμερισμού

D-1. Καθαρισμός οδοντικής ουσίας

Μια καλά καθαρισμένη επιφάνεια δοντιού εξασφαλίζει την μέγιστη δυνατή συγκόλληση. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια του δοντιού έχουν καθαριστεί καλά.

D-2. Προστασία από υγρασία

Για να επιτύχετε τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, αποφύγετε την επιμόλυνση της επεξεργασμένης περιοχής με σίελο ή αίμα. Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να κρατήσετε τα δόντια καθαρά και στεγνά.

D-3. Προπαρασκευή του δοντιού

Αφαιρέστε υφιστάμενες αποκαταστάσεις και/ή τερηδόνα και τοποθετήστε βελόνα, άξονα ή μήτρα όπου αυτό είναι απαραίτητο.

D-4. Προστασία του πολφού

Σε περίπτωση έκθεσης του πολφού ή περιοχής πλησίον του πολφού, συνιστάται να καλυφθεί με ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Μην χρησιμοποιείτε για την προστασία του πολφού υλικά που περιέχουν ευγενόλη.

D-5. Επάλειψη του primer

1. Διανείμετε την απαιτούμενη ποσότητα του PRIMER στον δίσκο ανάμιξης αμέσως πριν από την εφαρμογή.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Εάν το PRIMER εκτεθεί για περισσότερο χρόνο σε φυσικό φως (ηλιακό φως από τα παράθυρα) ή φως λαμπτήρων, πολυμερίζεται σε μορφή ζελέ. Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φυσικό φως και επεξεργαστείτε το εντός 3 λεπτών.

2. Επιστρέψτε το PRIMER σε όλες τις επιφάνειες του δοντιού (και εάν είναι εφικτό στον άξονα) με ένα ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης. Αφήστε το να δράσει επί τόπου για 20 δευτερόλεπτα. Προσέξτε ώστε να μην έρθει σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σίελος ή εξίδρωμα τουλάχιστον για 20 δευτερόλεπτα.
3. Μετά την δράση σε όλες τις επιφάνειες του οδόντος (και στον άξονα) για 20 δευτερόλεπτα, εξατμίστε τις πτητικές ουσίες με ένα ελαφρό ρεύμα αέρος που δεν περιέχει ίχνη λαδιών.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Να αποφεύγετε συσσώρευση του PRIMER. Μην ξεπλένετε μετά την εφαρμογή του PRIMER. Δώστε προσοχή στην μέθοδο στέγνωσης και τον χρόνο επεξεργασίας, για να εξασφαλίσετε την βέλτιστη πρόσφυση. Μην αγγίζετε την επεξεργασμένη επιφάνεια. Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια επιμολυνθεί, ξεπλύνετε την με νερό, στεγνώστε την ή καθαρίστε την με αλκοόλη, και επεξεργαστείτε την πάλι με το PRIMER.

D-6. Συγκόλληση

1. Διανείμετε την απαιτούμενη ποσότητα του BOND σε μία κοιλότητα στον δίσκο ανάμιξης.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Εάν το BOND εκτεθεί για περισσότερο χρόνο σε φυσικό φως (ηλιακό φως από τα παράθυρα) ή φως λαμπτήρων, πολυμερίζεται σε μορφή ζελέ. Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φυσικό φως και επεξεργαστείτε το εντός 3 λεπτών.

2. Επιστρέψτε το BOND σε όλες τις επιφάνειες του οδόντος με ένα ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης.
3. Μετά την επίστρωση του BOND, δημιουργήστε μία ομοιόμορφη λεπτή μεμβράνη συγκόλλησης χρησιμοποιώντας ένα ελαφρό ρεύμα αέρος που δεν περιέχει ίχνη λαδιού.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Δυνατό φύσημα αέρος θα διασκορπίσει τον συγκολλητικό παράγοντα, με αποτέλεσμα την κακή συγκόλληση.

4. Φωτοπολυμερίστε το BOND για διάστημα 10 δευτερολέπτων με μία οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (μήκος κύματος ακτινοβολίας: 400-515nm).

D-7. Ανασυστάσεις κολοβωμάτων

1. Τοποθετήστε μια φωτοπολυμεριζόμενη ή διπλά πολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη για ανασυστάσεις (όπως επί παραδείγματι την CLEARFIL PHOTO CORE), χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο εργαλείο.
2. Φωτοπολυμερίστε το υλικό ανασύστασης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Αφού τελειώσει ο φωτοπολυμερισμός, ελέγξτε την σκληρότητα της επιφάνειας με ένα explorer. Μπορείτε να αρχίσετε άμεσα την προετοιμασία για την τοποθέτηση στεφάνης.

E. Σφράγισμα κοιλότητων κάτω από αποκαταστάσεις αμαλγάματος

E-1. Καθαρισμός οδοντικής ουσίας

E-2. Προστασία από υγρασία

E-3. Προπαρασκευή της κοιλότητας

Προπαρασκευάστε την κοιλότητα με τον τυπικό τρόπο για αποκατάσταση αμαλγάματος.

E-4. Προστασία του πολφού

E-5. Αδροποίηση με οξύ της ακατέργαστης αδαμαντίνης

E-6. Επεξεργασία της επιφάνειας του δοντιού

E-7. Συγκόλληση

Χρησιμοποιήστε τις ίδιες διαδικασίες που περιγράφονται στις παραγράφους A-1 μέχρι A-7 για τα ανωτέρω βήματα.

E-8. Έμφραξη αμαλγάματος

Αναμίξτε κονία αμαλγάματος και υδράργυρο, συμπυκνώστε το μείγμα μέσα σε μία κοιλότητα, ολοκληρώστε την τελική επεξεργασία και γυαλίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

[ΕΓΓΥΗΣΗ]

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

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

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

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

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

007 1561R524R-EL 08/2023

CLEARFIL™ SE Protect



I. GİRİŞ

CLEARFIL SE Protect, antibakteriyel etkiye sahip "self-etching" (kendinden asitli) bir primer ve florür salınlı bir bonding ajanından oluşan bir bonding sistemidir. Primer, dentin ve mineyi eşzamanlı olarak tedavi etme imkânı sunar. Bu ürünün genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

CLEARFIL SE Protect aşağıdaki durumlarda endikedir:

- [1] Işıklı polimerize olan kompozit rezinler veya kompomerler kullanılarak yapılan direkt restorasyonlarda.
- [2] İndirekt restorasyonlar için ön tedavi olarak kavite örtülemeye.
- [3] Hipersensitivite ve/veya açığa çıkan kök yüzeylerinin tedavisinde.
- [4] Işıklı polimerize olan kompozit rezin kullanılarak yapılan, porselen, hibrit seramik ya da kompozit rezinle kaplanmış kuron/köprülerin intraoral kırık tamirlerinde.
- [5] Protetik uygulamalarda porselen, hibrit seramik ve polimerize kompozit rezinden yapılarının yüzey tedavilerinde.
- [6] Işıklı polimerize olan veya dual polimerizasyon özellikli kompozit rezinler ile gerçekleştirilen kor üst yapı kullanımında.
- [7] Amalgam restorasyonları altında kavite örtülemeye.

III. KONTRENDİKASYONLAR

Metakrilat monomerlerine karşı hipersensitivite gösteren hastalarda kullanılmamalıdır

IV. OLASI YAN ETKİLER

Oral mukoza, PRIMER ile temas etmesi durumunda, protein koagülasyonu nedeniyle beyazımsı bir renk alabilir. Bu geçici bir fenomen olup, birkaç gün içinde ortadan kalkacaktır.

V. UYUMSUZLUKLAR

- [1] Öjenolun bonding sisteminin polimerizasyon sürecinin gecikmesine neden olabileceği için, pulpa koruması ve geçici örtüleme amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.
- [2] Adezyonu bozabilecekleri ve kalan demir iyonları tabakada ve etrafındaki diş etlerinde renklemeye neden olabileceği için, hemostatik içeren demir bileşiklerini kullanmayın.

VI. ÖNLEMLER

1. Güvenlik önlemleri

1. Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek maddeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürünü kullanmaktan kaçının.
2. Deride dermatit gibi hipersensitivite reaksiyonu oluşması durumunda ürünün kullanımı kesilmeli ve hemen bir hekime başvurulmalıdır.
3. Ürünün, cilt veya göz ile temas etmesini önlemek için gereken dikkati gösterin. Hastanın gözlerini sıçrayan materyallere karşı korumak için, ürünü uygulamadan önce hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
4. Ürünün, insan vücut dokuları ile temas etmesi durumunda aşağıdaki tedbirleri uygulayın:
<Ürünün göze kaçması durumunda>
Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.
<Ürünün cilt veya oral mukoza ile temas etmesi durumunda>
Derhal alkolle nemlendirilmiş bir pamuk parçasıyla ya da gazlı bezle temas bölgesini silin ve bol miktarda suyla yıkayın.
5. Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
6. Ürünü sertleştirirken doğrudan dental polimerizasyon ışığına bakmaktan kaçının.
7. Ürünü, çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın.
8. Çapraz enfeksiyon riskini ortadan kaldırmak için, aynı tek kullanımlık fırça ucunu farklı hastalarda kullanmaktan sakının. Kullanımdan sonra ucu çıkartıp atın ve fırça ucu sapını sterilize edin.
9. Bu ürün az bir miktarda yüzey işlenmiş sodyum florür içermektedir (%1'den az). 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması potansiyel fluoroz riskinin ortaya çıkmasına neden olur.
10. Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri

1. PRIMER ve BOND, çalışma ışığına veya doğal ışığa (pencereden gelen güneş ışığı) maruz bırakılması halinde jelleşir. Çalışma ışığı veya doğal ışıktan korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve karıştırıldıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.
2. Dental polimerizasyon ışığının ısınma ucunu, rezin yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dikey gelecek şekilde tutmaya özen gösterin. Büyük bir rezin yüzeyi ışıkla polimerize edilecekse, ilgili bölgeyi birkaç alana bölüp, her alanı ayrı ayrı ışıkla polimerize edin.
3. Düşük ışık yoğunluğu, düşük adezyona neden olur. Lambanın kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon lambasının ışık verme ucununun kontaminasyona uğramış olup olmadığını kontrol edin. Dental ışık polimerizasyon yoğunluğunun, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye olunur.
4. Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.

3. Saklama koşulları

1. Likidin, uzun süre kullanılmaması sonucunda kolay boşalmaması durumunda, şişeyi kullanmadan önce çalkalayın.
2. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Ambalaj üzerinde yazılı olan son kullanma tarihini dikkate alın.

3. CLEARFIL SE Protect kullanılmadığı zamanlarda, (2-8°C/36-46°F) arasındaki sıcaklıklarda buzdolabında saklanmalıdır. Kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesine izin verilmelidir. Buzdolabından çıkartıldıktan sonra ürünün, oda sıcaklığına gelmesi beklenilmelidir. Aksi takdirde, uygulama sırasında gerekenden fazla miktarda sıvı akabilir veya kullandıktan sonra dışarı sızabilir.
4. Aşırı ısıya veya direkt güneş ışığına maruz bırakmayın.
5. Şişenin kapağı, rezin şişeden alındıktan sonra, mümkün olan en kısa zamanda tekrar kapatılmalıdır.
6. Ürün, yalnızca profesyonel diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde muhafaza edilmelidir.

VII. BİLEŞENLERİ

İçerik ve miktar için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.

1) PRIMER*1, 3 (antibakteriyel self-etching primer)

Temel bileşenleri:

- 10-Metakriloiloksidesil dihidrojen fosfat (MDP) (%10-30)
- 12-Metakriloiloksidesilpiridinium bromid (MDPB)*2, 3 <antibakteriyel monomer> (%1-10)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (%25-45)
- Hidrofilik dimetakrilat (%5-15)
- Su (%25-45)
- N,N'-Dimetilaminoetil metakrilat (%1-5)

[NOT]

- *1 Bu PRIMER, S. mutans'a karşı antibakteriyel etkiye sahiptir.
- *2 Bu monomer, diğer monomerler ile birlikte polimerize olduktan sonra bir rezin matrisin oluşmasını sağlar. Kuaterner amonyum tuzları grubuna giren bu monomer, antibakteriyel etki özelliğine sahiptir.
- *3 PRIMER ve MDPB'nin antibakteriyel etkileri, in-vitro testleri ile değerlendirilip kontrol edilmiştir.

2) BOND (florür-bonding ajanı)

Temel bileşenleri:

- 10-Metakriloiloksidesil dihidrojen fosfat (MDP) (%1-10)
- Bisfenol A diglisidil metakrilat (Bis-GMA) (%25-45)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (%20-40)
- Hidrofobik dimetakrilat (%10-30)
- dl-kamforkinon (< %1)
- Akseleratörler (< %3)
- N,N'-dietanol-p-tolidin (< %1)
- Koloidal silika (%1-10)
- Yüzey işlenmiş sodyum florür (< %1)

Parantez içindeki birimler % kütedir.

3) Aksesuarlar

- Disposable brush tips (Tek kullanımlık fırça uçları)
- Brush tip handles (Fırça ucu sapı)*
- Mixing dish (Karıştırma kabı)*
- Light blocking plate (Işığı bloke eden plak)*
- Outer case (Koruyucu dış kutu)*

[NOT]

- PRIMER ve BOND, dış kutu ambalajları kullanılarak kolayca dağıtılabilir.
- PRIMER ve BOND kullanılmadıklarında buzdolabında saklanmalıdır.
- *Sarf malzemeleri

VIII. KLİNİK UYGULAMALAR

A. Direkt restorasyonlar, ışıkla polimerize olan kompozit rezin (veya kompomer) kullanılarak yapılan kavite örtüleme ve hipersensitif diş veya açığa çıkmış kök yüzey tedavilerinde

A-1. Diş yapısının temizlenmesi

Gereken şekilde temizlenmemiş bir kavite, bağlanma gücünü olumsuz yönde etkileyebilir. Kavitenin gereken şekilde temizlenmiş olduğundan emin olun.

A-2. Nem kontrolü

Optimal sonuçlar elde etmek için, tedavi alanının tükürük veya kan kontaminasyonunu önleyin. Dişin temiz ve kuru tutulması için bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur.

A-3. Kavitenin hazırlanması

CARIES DETECTOR vasıtasıyla bütün enfekte dentini işaretleyip uzaklaştırın ve alışılmış tarzda kaviteyi prepare edin.

[DİKKAT]

Bu bonding sisteminin primeri antibakteriyel etkiye sahiptir. Ama yine de kavitenin hazırlanması sırasında, çürük lezyonların dikkatlice ve alışılmış şekilde uzaklaştırılması tavsiye olunur.

A-4. Pulpanın korunması

Açığa çıkmış pulpa ve pulpaya yakın bölgeler, hızlı sertleşen bir kalsiyum hidroksit materyali ile örtülmelidir. Simanla astarlamaya veya kaide koymaya gerek yoktur. Pulpanın korunması amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.

A-5. Kesilmemiş mine yüzeyinin asitle pürüzlendirilmesi

Rezinin kesilmemiş mineye yayılması olası ise, mineye K-ETCHANT Syringe uygulayın ve 10 saniye bekllettikten sonra yıkayın ve ardından kurutun.

[DİKKAT]

PRIMER, tek başına kullanıldığında kesilmemiş mineyi yeterli derecede hazırlamaz. Asitle pürüzlendirilmemiş, kesilmemiş mine üzerine rezinin fazlaca uygulanması, marjinal renklemeye neden olabilir.

A-6. Diş yüzeyi tedavisi

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

[DİKKAT]

PRIMER, çalışma ışığına veya doğal ışığa (pencereden gelen güneş ışığı) maruz bırakılması halinde jelleşir. Çalışma ışığı veya doğal ışıktan korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve karıştırıldıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.

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

[DİKKAT]

PRIMER'in birikmemesine dikkat edin. PRIMER'i uyguladıktan sonra yıkamayın. Optimal adezyonu temin etmek için, belirtilen kurutma yöntemi ve çalışma sürelerine uyun. İşlenmiş yüzeye dokunmaktan kaçının. İşlem görmüş yüzey kontaminasyona uğramış ise su ile yıkayın kurutun ya da alkolle temizleyin ve ardından tekrar PRIMER'i uygulayın.

A-7. Bonding

1. Karıştırma kabına gerekli miktarda BOND hazırlayın.

[DİKKAT]

BOND, çalışma ışığına veya doğal ışığa (pencereden gelen güneş ışığı) maruz bırakılması halinde jelleşir. Çalışma ışığı veya doğal ışıktan korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve karıştırıldıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.

2. Tek kullanımlık bir fırça ucu ile, BOND'u tüm kavite yüzeylerine uygulayın.
3. BOND'u uyguladıktan sonra, hafif yağ içermeyen hava sıkarak, üniform bir bond tabakası oluşturun.

[DİKKAT]

Üflenen havanın kuvvetli olması durumunda bonding ajanı dağılır ve bunun sonucu olarak düşük adezyon elde edilir.

4. BOND'u 10 saniye boyunca bir dental polimerizasyon lambası kullanarak ışıkla polimerize edin (ışınlama dalga boyu: 400- 515nm).

A-8. Ya A-8a ya da A-8b

A-8a. Işıklı polimerize olan kompozit rezinler (veya kompomerler)

kullanılarak yapılan direkt restorasyonlar
Kaviteye kompozit rezini (örn. CLEARFIL MAJESTY ES-2) veya kompomeri uygulayın, ışıkla polimerize edin, finiş adımlarını uygulayın ve üreticinin talimatlarına uyararak cilalayın.

A-8b. Kavite örtüleme ve hipersensitif diş veya açığa çıkan kök yüzeyinin tedavisi

Dişe, akışkan bir kompozit rezin (örn. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) uygulayın ve kompoziti, ilgili kullanım kılavuzunu referans alarak, ışıkla polimerize edin. Polimerize olmamış rezini alkolle batırılmış bir pamuk parçası kullanılarak uzaklaştırın.

B. Işıklı polimerize olan kompozit rezin kullanılarak yapılan, porselen, hibrit seramik ya da kompozit rezinle kaplanmış krun/köprülerin intraoral kırık tamirlerinde

B-1. Fraktürlü yüzeylerin hazırlanması

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

B-2. Materyal yüzeyinin asitle pürüzlendirilmesi

Kaplama materyal yüzeyine K-ETCHANT Syringe uygulayın ve yıkayıp kurumadan önce 5 saniye bekletin. Aderent yüzey kesilmemiş yüzeyi kapsıyorsa, mine yüzeyine K-ETCHANT Syringe uygulayın ve yıkayıp kurumadan önce 10 saniye bekleyin.

B-3. Değerli metal yüzeyleri

Değerli metal kullanılmışsa, üreticinin talimatlarına uyararak ALLOY PRIMER'i uygulayın.

B-4. Silan uygulaması

1. PRIMER ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR'den birer damla karıştırma kabına aktırın ve birbiriyle karıştırın.

[NOT]

PRIMER ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR uygulamadan hemen öncesinde karıştırılmalıdır.

[DİKKAT]

PRIMER veya karışım, çalışma ışığına veya doğal ışığa (pencereden gelen güneş ışığı) maruz bırakılması durumunda jelleşir. Çalışma ışığı veya doğal ışıktan korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve karıştırıldıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.

2. Karışımı kaplama materyaline ve metal yüzeylere, tek kullanımlık bir fırça ucu kullanarak uygulayın.
3. 5 saniye bekletin. Karışımın uygulanmış olduğu yüzeyin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
4. Aderent yüzey dişe uzanması durumunda, karışımı 20 saniye bekletin.
5. Bunun ardından; yumuşak, yağ içermeyen hava üfleterek uçucu özellikteki bileşenlerin buharlaşmalarını sağlayın. İşlenmiş metal yüzeyi yeterince kurutulmuş olmalıdır. Aksi takdirde, adezyon gücü gereken gücü gösteremeyebilir.

[DİKKAT]

İşlenmiş yüzeyi yıkamayın. İşlem görmüş yüzey tükürük ile kontaminasyona uğramış ise, su ile yıkayın ve kurutun ya da alkolle temizleyin ve karışımı tekrar uygulayın.

B-5. Bonding

1. Karıştırma kabına gerekli miktarda BOND hazırlayın.

[DİKKAT]

BOND, çalışma ışığına veya doğal ışığa (pencereden gelen güneş ışığı) maruz bırakılması durumunda jelleşir. Çalışma ışığı veya doğal ışıktan korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve karıştırıldıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.

2. Tek kullanımlık bir fırça ucu ile BOND'u tüm kavite duvarlarına uygulayın.
3. BOND'u uyguladıktan sonra hafif, yağ içermeyen hava sıkarak üniform bir bond tabakası oluşturun.
4. BOND'u 10 saniye boyunca bir dental polimerizasyon lambası kullanarak ışıkla polimerize edin (ışınlama dalga boyu: 400- 515nm).

B-6. Işıklı polimerize olan kompozit rezin dolgu

Kaviteye kompozit rezini (örn. CLEARFIL MAJESTY ES-2) uygulayın, ışıkla polimerize edin, finiş adımlarını uygulayın ve üreticinin talimatlarına uyararak cilalayın.

[NOT]

Metal yüzeyin alttan parlamasını önlemek için, örn. CLEARFIL ST OPAQUER gibi bir opak rezin uygulayın.

C. Protetik uygulamalar

Silanating Estetik materyallerden yapılmış (porselen, hibrit seramik veya kompozit rezin) protetik uygulamalar üzerindeki silanlama tedavisi, PRIMER ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR'un birlikte kullanımı ile yapılabilir.

C-1. Aderent yüzeyin asitlenmesi (acid etching uygulanması)

Aderent yüzeye K-ETCHANT Syringe uygulayın ve yıkayıp kurutmadan önce 5 saniye bekletin.

C-2. Silan uygulaması

B-4'de verilen süreci uygulayın.

C-3. Simantasyon

Üreticinin kullanma talimatlarına uyararak PANA VIA simanı kullanıp protetik uygulamaları simante edin.

D. Işıklı polimerize olan veya dual polimerizasyon özellikli kompozit rezinler ile gerçekleştirilen kor üst yapı kullanımında

D-1. Diş yapısının temizlenmesi

Gereken şekilde temizlenmemiş bir diş yüzeyi, bağlanma gücünü olumsuz yönde etkileyebilir. Diş yüzeyinin gereken şekilde temizlenmiş olduğundan emin olun.

D-2. Nem kontrolü

Optimal sonuçlar elde etmek için, tedavi alanının tükürük veya kan kontaminasyonunu önleyin. Dişin temiz ve kuru tutulması için bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur.

D-3. Dişin hazırlanması

Eski dolgu materyallerini ve/veya cürüklere ortadan kaldırın ve gereken durumlarda pin, post veya matris yerleştirin.

D-4. Pulpanın korunması

Açığa çıkmış pulpa ve pulpaya yakın bölgeler, hızlı sertleşen bir kalsiyum hidroksit materyal ile örtülmelidir pulpanın korunması amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.

D-5. Primer'in uygulanması

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

[DİKKAT]

PRIMER, çalışma ışığına veya doğal ışığa (pencereden gelen güneş ışığı) maruz bırakılması durumunda jelleşir. Çalışma ışığı veya doğal ışıktan korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve karıştırıldıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.

2. Tek kullanımlık bir fırça ucu ile PRIMER'i tüm diş yüzeyine (ve söz konusuysa post'a) uygulayın. 20 saniye bekletin. Çalışma alanının en az 20 saniye boyunca tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
3. Tüm diş yüzeyine (ve post'a) 20 saniye boyunca koşullandırma uyguladıktan sonra, yağ içermeyen hava sıkarak solventlerin buharlaşarak ortadan kalkmalarını sağlayın.

[DİKKAT]

PRIMER'in birikmemesine dikkat edin. PRIMER'i uyguladıktan sonra yıkamayın. Optimal adezyonu temin etmek için, belirtilen kurutma yöntemi ve çalışma sürelerine uyun. İşlenmiş yüzeye dokunmaktan kaçının. İşlem görmüş yüzey kontaminasyona uğramış ise, su ile yıkayın ve kurutun ya da alkolle temizleyin ve ardından tekrar PRIMER'i uygulayın.

D-6. Bonding

1. Karıştırma kabına gerekli miktarda BOND hazırlayın.

[DİKKAT]

BOND, çalışma ışığına veya doğal ışığa (pencereden gelen güneş ışığı) maruz bırakılması durumunda jelleşir. Çalışma ışığı veya doğal ışıktan korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve karıştırıldıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın.

2. Tek kullanımlık bir fırça ucu ile BOND'u tüm dış yüzeylerine uygulayın.
3. BOND'u uyguladıktan sonra hafif, yağ içermeyen hava sıkarak üniform bir bond tabakası oluşturun.

[DİKKAT]

Üflenen havanın kuvvetli olması durumunda bonding ajanı dağılır ve bunun sonucu olarak düşük adezyon elde edilir.

4. BOND'u 10 saniye boyunca bir dental polimerizasyon lambası kullanarak ışıkla polimerize edin (ışınlama dalga boyu: 400-515nm).

D-7. Kor üst yapıları (build-ups)

1. Kor üst yapısı için, ışıkla polimerize olan veya dual polimerizasyon özellikli kompozit rezini (örn. CLEARFIL PHOTO CORE) bir el aleti yardımıyla yerleştirin.
2. Kor materyalini, üreticinin talimatlarına göre ışıkla polimerize edin.
3. Polimerizasyon tamamlandıktan sonra yüzey sertliğini bir sond (explorer) vasıtasıyla test edin. İlk kuron hazırlığına hemen başlanabilir.

E. Amalgam restorasyonları altında kavite örtüleme

E-1. Dış yapısının temizlenmesi

E-2. Nem kontrolü

E-3. Kavitenin hazırlanması

Kaviteyi, amalgam restorasyonları için öngörülen şekilde hazırlayın.

E-4. Pulpanın korunması

E-5. Kesilmemiş mine yüzeyinin asitle pürüzlendirilmesi

E-6. Dış yüzeyi tedavisi

E-7. Bonding

Yukarıdaki adımlar için, A-1 ile A-7 arasında anlatılan işlemlerin aynısını uygulayın.

E-8. Amalgam dolgu

Amalgam tozunu ve sıvayı karıştırın. Karışımı kaviteye doldurun, finiş adımlarını uygulayın ve üreticinin talimatlarına uyarak cilalayın.

[GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ispatlanabilir şekilde arızalı olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanılmaması sonucu oluşan herhangi kayıp veya hasar için, doğrudan veya dolaylı olsun, 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.

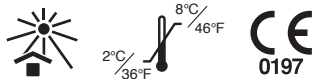
[NOT]

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", "PANAVIA" ve "CLEARFIL MAJESTY", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.

CLEARFIL™ SE Protect



I. WPROWADZENIE

CLEARFIL SE Protect jest światłoutwardzalnym systemem wiążącym składającym się z antybakteryjnego samowytrawiającego primeru i uwalniającego fluor składnika wiążącego – bondu. Primer przygotowuje do wiązania jednocześnie żębinę i szkliwo. Ogólna korzyść kliniczna ze stosowania tego produktu polega na przyswroćeniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

CLEARFIL SE Protect jest zalecany do następujących zastosowań:

- [1] Wykonywanie uzupełnień metodą bezpośrednią przy użyciu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej lub kompomerów
- [2] Uszczelnianie ubytków jako przygotowanie ich do odbudowy metodą pośrednią
- [3] Leczenie nadwrażliwych i/lub obnażonych korzeni zębowych
- [4] Wewnątrzrustne odtworzenie pękniętych koron/mostów, wykonanych z porcelany, porcelany hybrydowej lub żywicy kompozytowej przy wykorzystaniu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej
- [5] Przygotowanie powierzchni elementów protetycznych wykonanych z porcelany, porcelany hybrydowej i utwardzonej żywicy kompozytowej
- [6] Odbudowa zrębu przy użyciu światłoutwardzalnej lub podwójnie utwardzalnej żywicy kompozytowej
- [7] Uszczelnienie ubytku pod wypełnieniami amalgamatowymi

III. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na monomery metakrylanu

IV. MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE

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

V. NIEZGODNOŚĆ

- [1] Do ochrony miążgi lub tymczasowych wypełnień nie należy używać preparatów zawierających eugenol, ponieważ opóźniają one opóźnić proces utwardzania.
- [2] Nie należy stosować hemostatyków zawierających związki żelaza, ponieważ mogą one osłabić przyczepność, a pozostałości jonów żelaza mogą powodować odbarwienie brzegu zęba lub otaczającego dziąsła.

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

1. Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Należy unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek inne składniki.
2. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości, takiej jak zapalenie skóry, należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
3. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu pacjenta. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiału.
4. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:
 - <Jeśli produkt przedostanie się do oka>
Natychmiast przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
 - <Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>
Natychmiast przemyć miejsce wacikiem lub gazą zwilżoną alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.
5. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
6. Podczas polimeryzacji produktu nie patrzeć bezpośrednio na światło emitowane przez lampę polimeryzacyjną.
7. Produkt przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
8. Unikać używania tego samego pędzelka jednorazowego użytku u różnych pacjentów, aby nie doszło do zakażenia krzyżowego. Po użyciu końcówkę wyrzucić, a uchwyt do pędzelków poddać sterylizacji.
9. Ten produkt zawiera niewielkie ilości obrabianego powierzchniowo fluorku sodu (poniżej 1%). Stosowanie produktu u dzieci w wieku poniżej lat 6 może grozić fluorozą.
10. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

1. PRIMER i BOND pozostawione w świetle roboczym lub naturalnym (światło słoneczne z okien) przybiorą konsystencję żelu. Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła roboczego lub światła naturalnego. Zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu.
2. Końcówka emitująca światło powinna znajdować się jak najbliżej i możliwie najbardziej pionowo w stosunku do powierzchni żywicy. Jeżeli musi dojść do polimeryzacji większej powierzchni żywicy, zaleca się jej podział na mniejsze odcinki i oddzielne naświetlanie każdego odcinka.
3. Niewielka moc światła jest przyczyną słabego wiązania. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu przydatności do użycia, a końcówkę lampy polimeryzacyjnej pod kątem zanieczyszczeń. Zaleca się regularne sprawdzanie mocy lampy przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.
4. Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

1. Jeśli ciecz nie może wypłynąć, ponieważ nie była używana przez dłuższy czas, przed użyciem wstrząsnąć pojemnikiem.
2. Nie stosować po upływie terminu przydatności. Uwaga! Data ważności znajduje się na opakowaniu zewnętrznym.
3. CLEARFIL SE Protect powinien być przechowywany w lodówce w temperaturze od 2 do 8 °C (36–46 °F); przed użyciem należy ogrzać go stopniowo do temperatury pokojowej. Po wyjęciu z lodówki produkt musi pozostać w pozycji stojącej, aż do osiągnięcia temperatury pokojowej; w przeciwnym razie ciecz może zostać zaaplikowana w zbyt dużej ilości lub wyciekać po użyciu.
4. Przechowywać poza zasięgiem ekstremalnych temperatur i bezpośredniego światła słonecznego.
5. Po zaaplikowaniu żywicy z butelki jak najszybciej ją zakręcić.
6. Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VII. SKŁADNIKI

Składniki i ilości są wymienione na zewnętrznej stronie opakowania.

1) PRIMER*1, 3 (antybakteryjny samowytrawiający primer)

Główne składniki:

- 10-metakryloiloksydecyl diwodorofosforan (MDP) (10-30%)
- Bromek 12-metakryloiloksydodecylpirydyniowy (MDPB)*2, 3 <monomer antybakteryjny> (1-10%)
- 2-hydroksyetylometakrylan (HEMA) (25-45%)
- Hydrofilowy dimetakrylan (5-15%)
- Woda (25-45%)
- Metakrylan N,N-dimetyloaminoetylu (1-5%)

[UWAGA]

- *1 Ten PRIMER ma właściwości antybakteryjne zwłaszcza przeciwko szczepom S. mutans.
- *2 Ten monomer tworzy matrycę żywiczną po kopolimeryzacji z innymi monomerami. Posiada czwartorzędową grupę soli amoniowej i wykazuje właściwości antybakteryjne w stanie monomeru.
- *3 Właściwości antybakteryjne produktów PRIMER i MDPB oceniono za pomocą testów in vitro.

2) BOND (uwalniający fluor składnik wiążący)

Główne składniki:

- 10-metakryloiloksydecyl diwodorofosforan (MDP) (1-10%)
- Bisfenolu A diglicydylometakrylan (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hydroksyetylometakrylan (HEMA) (20-40%)
- Hydrofobowy dimetakrylan (10-30%)
- dl-Kamforochinon (< 1%)
- Przyspieszacze reakcji (< 3%)
- N,N-diethanol-p-toluidin (< 1%)
- Koloidalny dwutlenek krzemu (1-10%)
- Fluorek sodu do uzdatniania powierzchni (< 1%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

3) Akcesoria

- Pędzelki jednorazowego użytku
- Uchwyty do pędzelków*
- Mieszadło*
- Płytki blokująca dostęp światła*
- Pojemnik zewnętrzny*

[UWAGA]

- PRIMER i BOND można wygodnie dozować przy użyciu zewnętrznego pojemnika. PRIMER i BOND należy przechowywać w lodówce.
- *Materiały eksploatacyjne

VIII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

A. Uzupełnienia bezpośrednie, uszczelnianie ubytku i leczenie nadwrażliwych zębów lub obnażonych korzeni zębowych przy wykorzystaniu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej (lub kompomerów)

A-1. Czyszczenie struktury zęba

Odpowiednie oczyszczenie ubytku zapewnia maksymalną przyczepność. Upewnić się, że ubytek został odpowiednio oczyszczony.

A-2. Utrzymanie suchości

W celu osiągnięcia optymalnego efektu należy unikać zabrudzenia obrabianej powierzchni przez krew i ślinę. Zaleca się stosowanie koferdamu, aby zapewnić czystość i suchość zęba.

A-3. Opracowanie ubytku

Należy dokładnie usunąć żębinę próchnicową przy użyciu wykrywacza próchnicy CRIES DETECTOR i opracować ubytek normalnym sposobem.

[OSTRZEŻENIE]

Podkład tego systemu wiążącego ma właściwości antybakteryjne, ale pomimo tego podczas opracowania ubytku zaleca się dokładne usuwanie ubytków próchnicowych w normalny sposób.

A-4. Ochrona miążgi

Odsłoniętą miążgę i miejsca w okolicy przymiazgowej można pokryć trudno utwardzającym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia. Nałożenie cementu podkładowego lub wysięlacza nie jest konieczne. Do zabezpieczenia miążgi nie należy używać preparatów zawierających eugenol.

A-5. Wytrawianie nieoszlifowanego szkliwa

Jeśli istnieje możliwość rozprzestrzenienia się żywicy na nieoszlifowane szkliwo, nanieść na nie K-ETCHANT Syringe, pozostawić na 10 sekund, umyć wodą, a następnie wysuszyć.

[OSTRZEŻENIE]

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

A-6. Opracowywanie powierzchni zęba

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

[OSTRZEŻENIE]

PRIMER pozostawiony w świetle roboczym lub naturalnym (światło słoneczne z okien) przybiera konsystencję żelu. Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła roboczego lub światła naturalnego. Zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu.

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

[OSTRZEŻENIE]

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

A-7. Wiązanie

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

[OSTRZEŻENIE]

BOND pozostawiony w świetle roboczym lub naturalnym (światło słoneczne z okien) przybiera konsystencję żelu. Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła roboczego lub światła naturalnego. Zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu.

2. Nanieść BOND na całą powierzchnię ubytku za pomocą pędzelka jednorazowego użytku.
3. Po nałożeniu produktu BOND przy użyciu delikatnego strumienia powietrza stworzyć jednolitą warstwę filmu.

[OSTRZEŻENIE]

Silny podmuch powietrza rozproszy środek wiążący, powodując słabą przyczepność.

4. BOND utwardzać przez około 10 sekund przy pomocy lampy polimeryzacyjnej (długość fali napromieniowania: 400–515 nm).

A-8. Punkt A-8a lub A-8b

A-8a. Wykonywanie uzupełnień metodą bezpośrednią przy użyciu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej (lub kompoterów)

Ubytek uzupełnić żywicą kompozytową (np. CLEARFIL MAJESTY ES-2) lub kompoterem, polimeryzować, wykończyć i polerować zgodnie z zaleceniami producenta.

A-8b. Uszczelnienie ubytku i leczenie nadwrażliwych zębów lub obnażonych korzeni zębowych

Nanieść cienką warstwę płynnej żywicy kompozytowej (np. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na ząb i polimeryzować materiał kompozytowy zgodnie z zaleceniami producenta. Usunąć niespolimeryzowane resztki żywicy bawełnianym wacikiem nasączonym w alkoholu.

B. Wewnątrzrustne odtworzenie pękniętych koron/mostów, wykonanych z porcelany, porcelany hybrydowej lub żywicy kompozytowej przy wykorzystaniu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej

B-1. Opracowanie pękniętych powierzchni

- 1) Powierzchnia licowa
Za pomocą wiertła diamentowego usunąć warstwę z pękniętej powierzchni, a na brzegach zastosować zukośnienie.
- 2) Powierzchnia metalowa
Schropowacić powierzchnię metalową diamentowym wiertłem.

B-2. Wytrawianie kwasem powierzchni licowej

Na powierzchni licowej nanieść K-ETCHANT Syringe, pozostawić przez 5 sekund, następnie wypłukać wodą i osuszyć. Jeżeli powierzchnia adhezyjna granicy z nieoszlifowanym szkliwem, na powierzchni szkliwa zastosować K-ETCHANT Syringe i pozostawić na 10 sekund, umyć wodą, a następnie wysuszyć.

B-3. Powierzchnie z metali szlachetnych

Gdy używany jest metal szlachetny, należy nałożyć ALLOY PRIMER zgodnie z zaleceniami producenta.

B-4. Pokrywanie silanem

1. Podać po jednej kropli produktów PRIMER i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do otworu mieszczała i wymieszać.

[UWAGA]

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

[OSTRZEŻENIE]

PRIMER lub mieszanina pozostawione w świetle roboczym lub naturalnym (światło słoneczne z okien) przybiorą konsystencję żelu. Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie

światła roboczego lub światła naturalnego. Zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu.

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

[OSTRZEŻENIE]

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

B-5. Wiązanie

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

[OSTRZEŻENIE]

BOND pozostawiony w świetle roboczym lub naturalnym (światło słoneczne z okien) przybiera konsystencję żelu. Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła roboczego lub światła naturalnego. Zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu.

2. Nanieść BOND na całą powierzchnię ubytku za pomocą pędzelka jednorazowego użytku.
3. Po nałożeniu produktu BOND przy użyciu delikatnego strumienia powietrza stworzyć jednolitą warstwę filmu.
4. BOND utwardzać przez około 10 sekund przy pomocy lampy polimeryzacyjnej (długość fali napromieniowania: 400–515 nm).

B-6. Polimeryzacja wypełnienia z żywicy kompozytowej

Ubytek uzupełnić żywicą kompozytową (np. CLEARFIL MAJESTY ES-2), polimeryzować, wykończyć i polerować zgodnie z zaleceniami producenta.

[UWAGA]

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

C. Przygotowanie powierzchni elementów protetycznych

Pokrywanie silanem elementów protetycznych wykonanych z materiałów estetycznych (porcelana, ceramika hybrydowa lub żywica kompozytowa) może być wykonana przy pomocy produktu PRIMER w połączeniu z CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Wytrawianie kwasem powierzchni adhezyjnej

Na powierzchnię adhezyjną nanieść K-ETCHANT Syringe, pozostawić przez 5 sekund, następnie wypłukać wodą i osuszyć.

C-2. Pokrywanie silanem

Wykonać tę samą procedurę opisaną w punkcie B-4.

C-3. Cementowanie

Element protetyczny cementować przy użyciu cementu PANAVIA zgodnie z zaleceniami producenta.

D. Odbudowa zębów przy użyciu światłoutwardzalnej lub podwójnie utwardzalnej żywicy kompozytowej

D-1. Czyszczenie struktury zęba

Odpowiednie oczyszczenie powierzchni zęba zapewnia maksymalną przyczepność. Upewnić się, że powierzchnia zęba została odpowiednio oczyszczona.

D-2. Utrzymanie suchości

W celu osiągnięcia optymalnego efektu należy unikać zabrudzenia obrabianej powierzchni przez krew i ślinę. Zaleca się stosowanie koferdamu, aby zapewnić czystość i suchość zęba.

D-3. Opracowanie zęba

Usunąć istniejące wypełnienia i/lub próchnicę i jeśli to konieczne umieścić pin, wkład lub matrycę.

D-4. Ochrona miazgi

W przypadku odsłoniętej miazgi lub miejsc w okolicy przymiazgowej zaleca się zastosowanie preparatu na bazie wodorotlenku wapnia. Do zabezpieczenia miazgi nie należy używać preparatów zawierających eugenol.

D-5. Aplikacja produktu PRIMER

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

[OSTRZEŻENIE]

PRIMER pozostawiony w świetle roboczym lub naturalnym (światło słoneczne z okien) przybiera konsystencję żelu. Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła roboczego lub światła naturalnego. Zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu.

2. Nanieść PRIMER na wszystkie powierzchnie zęba (i wkładu, jeśli dotyczy) za pomocą pędzelka jednorazowego użytku. Pozostawić na 20 sekund. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub wydzielin z obrabianymi powierzchniami przez co najmniej 20 sekund.

3. Po kondycjonowaniu wszystkich powierzchni zęba (i wkładu) przez 20 sekund, odparować lotne składniki za pomocą łagodnego strumienia powietrza pozbawionego oleju.

[OSTRZEŻENIE]

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

D-6. Wiązanie

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

[OSTRZEŻENIE]

BOND pozostawiony w świetle roboczym lub naturalnym (światło słoneczne z okien) przybiera konsystencję żelu. Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła robocznego lub światła naturalnego. Zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu.

2. Nanieść BOND na wszystkie powierzchnie zęba za pomocą pędzelka jednorazowego użytku.
3. Po nałożeniu produktu BOND przy użyciu delikatnego strumienia powietrza stworzyć jednolitą warstwę filmu.

[OSTRZEŻENIE]

Silny podmuch powietrza rozproszy środek wiążący, powodując słabą przyczepność.

4. BOND utwardzać przez około 10 sekund przy pomocy lampy polimeryzacyjnej (długość fal napromieniowania: 400–515 nm).

D-7. Odbudowa rdzenia zęba

1. Przy pomocy ręcznego instrumentu umieścić światłoutwardzalną lub podwójnie utwardzalną żywicę kompozytową do odbudowy zrębu (np. CLEARFIL PHOTO CORE).
2. Materiał do odbudowy zrębu polimeryzować zgodnie z zaleceniami producenta.
3. Następnie przy pomocy haczyka dentystycznego sprawdzić twardość powierzchni. Można natychmiast rozpocząć wstępne opracowywanie korony.

E. Uszczelnienie ubytku pod wypełnieniami amalgamatowymi

E-1. Czyszczenie struktury zęba

E-2. Utrzymanie suchości

E-3. Opracowanie ubytku

W celu zastosowania wypełnienia amalgamatowego ubytek przygotować w normalny sposób.

E-4. Ochrona miazgi

E-5. Wytrawianie nieoszlifowanego szkliwa

E-6. Opracowywanie powierzchni zęba

E-7. Wiązanie

W tym celu należy postępować według procedur opisanych w punktach A-1 do A-7.

E-8. Wypełnienie amalgamatowe

Wymieszać proszek amalgamatu z rtęcią, skropić mieszaninę do ubytku, opracować i polerować zgodnie z zaleceniami producenta.

[GWARANCJA]

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

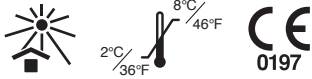
[UWAGA]

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

[UWAGA]

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

CLEARFIL™ SE Protect



I. INTRODUCERE

CLEARFIL SE Protect este un sistem adeziv fotopolimerizabil care se compune dintr-un primer antibacterian autogrant și un adeziv dentar cu eliberare de fluor. Primerul tratează simultan dentina și smalțul. Beneficiul clinic general al acestui produs este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

II. INDICAȚII DE UTILIZARE

CLEARFIL SE Protect este indicat pentru următoarele utilizări:

- [1] Restaurări directe utilizând compozite pe bază de rășini fotopolimerizabile sau compomeri
- [2] Sigilarea cavitațiilor ca pre-tratament pentru restaurările indirecte
- [3] Tratamentul suprafețelor radiculare hipersensibile și/sau expuse
- [4] Reparație intraorală a coroanelor/punților fracturate, realizate din porțelan, ceramică hibridă sau rășini compozite folosind rășini compozite fotopolimerizabile
- [5] Tratamentul suprafeței structurilor protetice realizate din porțelan, ceramică hibridă și rășini compozite fotopolimerizabile
- [6] Reconstrucția bontului protetic folosind rășini compozite fotopolimerizabile sau cu priză dublă
- [7] Sigilarea cavitațiilor de sub restaurările cu amalgam

III. CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii metacrilici

IV. EFECTE ADVERSE POSIBILE

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

V. INCOMPATIBILITĂȚI

- [1] Pentru protecția pulpei sau etanșare temporară, nu utilizați materiale care conțin eugenol, întrucât eugenolul poate întârzia procesul de polimerizare a sistemului adeziv.
- [2] Nu utilizați soluții hemostatice care conțin compuși ferici, întrucât aceste materiale pot afecta aderența și pot provoca decolorarea stratului sau a gingiei înconjurătoare din cauza ionilor ferici rămași.

VI. PRECAUȚII

1. Măsuri de siguranță

1. Acest produs conține substanțe care pot cauza reacții alergice. Evitați utilizarea produsului la pacienții cu alergii cunoscute la monomerii metacrilici sau la oricare dintre celelalte componente.
2. În cazul în care apare hipersensibilitate sub forma dermatitei, întrerupeți utilizarea produsului și consultați un medic.
3. Aveți grijă ca produsul să nu intre în contact cu pielea și să nu intre în ochii pacientului. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop pentru a-i proteja în cazul împănării materialului.
4. Dacă produsul intră în contact cu țesuturile organismului uman, luați următoarele măsuri:
<Dacă produsul intră în ochi>
Clătiți imediat ochii cu apă din abundență și consultați un medic.
<Dacă produsul intră în contact cu pielea sau cu mucoasa orală>
Ștergeți imediat zona cu un rulo de bumbac sau cu tifon înmuiat în alcool; clătiți cu multă apă.
5. Procedați cu atenție pentru a preveni înghițirea accidentală a produsului de către pacient.
6. Evitați să priviți direct lumina de fotopolimerizare dentară atunci când polimerizați produsul.
7. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
8. Pentru a preveni contaminarea încrucișată, evitați utilizarea aceleiași vârf al pensulei de unică folosință la diferiți pacienți. Eliminați vârful după utilizare și sterilizați mânerul vârfului de pensulă.
9. Acest produs conține o cantitate mică de fluorură de sodiu ca tratament la suprafață (mai puțin de 1%). Utilizarea la copii sub 6 ani poate implica un risc de fluoroză.
10. Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

1. PRIMER și BOND vor forma un gel dacă sunt expuse la lumina de lucru sau la lumina naturală (razele soarelui prin ferestre). Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina de lucru sau la lumina naturală; utilizați în interval de 3 minute după dispensare.
2. Vârful lămpii de fotopolimerizare dentară trebuie ținut cât mai aproape și mai vertical posibil față de suprafața rășinii. Dacă este necesară fotopolimerizarea unei suprafețe extinse de ciment, se recomandă împărțirea zonei în mai multe secțiuni și fotopolimerizarea separată a fiecăreia dintre ele.
3. Intensitatea luminoasă redusă are ca rezultat o aderență scăzută. Verificați durata de viață a lămpii și vârful de ghidare al lămpii de fotopolimerizare dentară pentru a vă asigura că nu există semne de contaminare. La intervale adecvate, este recomandabil să verificați intensitatea lămpii dentare de fotopolimerizare folosind un dispozitiv adecvat de evaluare a luminii.
4. Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.

3. Măsuri de precauție privind depozitarea

1. În cazul în care lichidul nu curge cu ușurință ca urmare a faptului că nu a fost utilizat un timp îndelungat, agitați recipientul înainte de utilizare.

2. A nu se utiliza după data de expirare a valabilității. Țineți cont de data de expirare de pe exteriorul ambalajului.
3. CLEARFIL SE Protect trebuie păstrat la frigider (2 – 8 °C/36 – 46 °F) atunci când nu se utilizează și trebuie adus la temperatura camerei înainte de utilizare. După scoaterea din frigider, produsul trebuie păstrat în poziție verticală și trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei; în caz contrar, lichidul poate curge mai mult decât este necesar sau se poate scurge după utilizare.
4. A se feri de surse de căldură extremă sau de lumina directă a soarelui.
5. Puneți la loc capacul cât mai repede posibil după dispensarea rășinii din flacon.
6. Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.

VII. COMPONENTE

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

1) PRIMER*1, 3 (primer antibacterian autogrant)

Ingrediente principale:

- 10-metacriloloixidecil dihidrogen fosfat (MDP) (10-30%)
- Bromură de 12-metacriloloixidodecilorpiridiniu (MDPB)*2, 3 <monomer antibacterian> (1-10%)
- 2-hidroxiethyl metacrilat (HEMA) (25-45%)
- Dimetacrilat hidrofil (5-15%)
- Apă (25-45%)
- Metacrilat de N,N'-dimetilaminoetil (1-5%)

[OBSERVAȚIE]

*1 Acest PRIMER are proprietăți antibacteriene împotriva S. mutans.

*2 Acest monomer produce o matrice de rășină după copolimerizarea cu alți monomeri. Conține grupa de sare cuaternară de amoniu și prezintă proprietățile antibacteriene în stare monomerică.

*3 Proprietățile antibacteriene ale PRIMER și MDPB au fost evaluate prin teste in-vitro.

2) BOND (agent de legare a fluorurilor)

Ingrediente principale:

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

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

3) Accesorii

- Vârful pensulă de unică folosință
- Mânere vârf pensulă*
- Recipient de amestecare*
- Placă de blocare a luminii*
- Carcasă exterioară*

[OBSERVAȚIE]

PRIMER și BOND pot fi distribuite cu ușurință folosind carcasa exterioară a recipientului.

PRIMER și BOND trebuie păstrate la frigider atunci când nu se utilizează.

*Consumabile

VIII. PROCEDURI CLINICE

A. Restaurări directe, sigilarea cavitațiilor și tratarea dinților hipersensibili sau a suprafețelor radiculare expuse folosind rășini compozite (sau compomeri) fotopolimerizabile

A-1. Curățarea structurii dintelui

Cavitațiile curățate în mod corespunzător asigură performanța maximă a adezivului. Asigurați-vă că ați curățat cavitatea în mod corespunzător.

A-2. Controlul umidității

Pentru rezultate optime, evitați contaminarea zonei de tratament cu salivă sau sânge. Se recomandă utilizarea unei folii de digă pentru a păstra dintele curat și uscat.

A-3. Pregătirea cavitații

Îndepărtați dentina infectată folosind CARIES DETECTOR ca adjuvant și pregătiți cavitatea în maniera obișnuită.

[ATENȚIE]

Primerul acestui sistem adeziv are proprietăți antibacteriene, dar este recomandat să îndepărtați temeinic leziunile carioase în maniera obișnuită atunci când pregătiți cavitatea.

A-4. Protecția pulpară

Expunerea pulpei dentare sau a unei zone apropiate de aceasta poate fi acoperită cu un material de hidroxid de calciu cu duritate mare. Nu este necesară utilizarea unui liner sau a unei baze de ciment. Nu utilizați materiale pe bază de eugenol pentru protecția pulpei.

A-5. Demineralizarea smalțului neprelucrat folosind acid

Dacă există posibilitatea extinderii rășinii pe smalțul neprelucrat, aplicați K-ETCHANT Syringe pe smalț, lăsați-l să acționeze timp de 10 secunde, clătiți cu apă și apoi uscați.

[ATENȚIE]

Este posibil ca doar utilizarea PRIMER să nu condiționeze suficient smalțul neprelucrat. Obținerea în exces cu rășină a smalțului negravat, neprelucrat, poate cauza decolorarea zonei marginale.

A-6. Tratamentul suprafeței dintelui

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

[ATENȚIE]

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

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

[ATENȚIE]

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

A-7. Lipirea

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

[ATENȚIE]

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

2. Aplicați BOND pe întreaga suprafață a cavității folosind un vârf de pensulă de unică folosință.
3. După aplicarea BOND, creați o peliculă uniformă folosind un curent de aer ușor, fără ulei.

[ATENȚIE]

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

4. Fotopolimerizați BOND timp de 10 secunde folosind o lampă de fotopolimerizare (lungimea undelor de iradiere: 400 – 515 nm).

A-8. A-8a sau A-8b

A-8a. Restaurări directe utilizând compozite pe bază de rășini fotopolimerizabile (sau compomeri)

Aplicați rășina compozită (de ex., CLEARFIL MAJESTY ES-2) sau compomerul în cavitate, fotopolimerizați, finisați și lustruiți respectând instrucțiunile producătorului.

A-8b. Sigilarea cavității și tratarea dinților hipersensibili sau a suprafețelor radiculare expuse

Aplicați un strat subțire de rășină compozită fluidă (de ex., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) pe dinte și fotopolimerizați compozitul respectând instrucțiunile de utilizare. Îndepărtați rășina nepolimerizată folosind un rulo de bumbac îmbibat în alcool.

B. Repararea intraorală a coroanelor/punților fracturate, realizate din porțelan, ceramică hibridă sau rășini compozite folosind rășini compozite fotopolimerizabile

B-1. Pregătirea suprafețelor fracturate

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

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

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

B-3. Suprafața metalelor prețioase

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

B-4. Tratamentul pe bază de silan

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

[OBSERVAȚIE]

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

[ATENȚIE]

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

2. Aplicați amestecul pe materialul de fațetare și pe suprafețele de metal folosind un vârf de pensulă de unică folosință.
3. Lăsați să acționeze timp de 5 secunde. Procedați cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al exsudatului cu suprafețele tratate.

4. Dacă suprafața aderentă se extinde pe dinte, lăsați amestecul să acționeze timp de 20 de secunde.
5. Apoi, evaporați ingredientele volatile folosind un curent de aer ușor, fără ulei. Suprafața metalică tratată trebuie uscată suficient; în caz contrar, efectul de aderență poate fi compromis.

[ATENȚIE]

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

B-5. Lipirea

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

[ATENȚIE]

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

2. Aplicați BOND pe întregul perete al cavității folosind un vârf de pensulă de unică folosință.
3. După aplicarea BOND, creați o peliculă uniformă folosind un curent de aer ușor, fără ulei.
4. Fotopolimerizați BOND timp de 10 secunde folosind o lampă de fotopolimerizare (lungimea undelor de iradiere: 400 – 515 nm).

B-6. Realizarea obturațiilor folosind rășini compozite fotopolimerizabile

Aplicați rășina compozită (de ex., CLEARFIL MAJESTY ES-2) în cavitate, fotopolimerizați, finisați și lustruiți respectând instrucțiunile producătorului.

[OBSERVAȚIE]

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

C. Tratamentul structurilor protetice

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

C-1. Demineralizarea suprafeței aderente folosind acid

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

C-2. Tratamentul pe bază de silan

Urmați aceeași procedură descrisă în secțiunea B-4.

C-3. Cimentarea

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

D. Reconstrucția bontului protetic folosind rășini compozite fotopolimerizabile sau cu priză dublă

D-1. Curățarea structurii dintelui

Suprafețele dentare curățate în mod corespunzător asigură performanța maximă a adevizivului. Asigurați-vă că ați curățat suprafața dintelui în mod corespunzător.

D-2. Controlul umidității

Pentru rezultate optime, evitați contaminarea zonei de tratament cu salivă sau sânge. Se recomandă utilizarea unei folii de digă pentru a păstra dintele curat și uscat.

D-3. Pregătirea dintelui

Îndepărtați restaurările și/sau cariile existente și introduceți pinul, pivotul sau matricea după cum este necesar.

D-4. Protecția pulpară

În cazul expunerii pulpei sau a expunerii proximității pulpei, se recomandă folosirea unui material cu hidroxid de calciu de rezistență mare. Nu utilizați materiale pe bază de eugenol pentru protecția pulpei.

D-5. Aplicarea PRIMER

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

[ATENȚIE]

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

2. Aplicați PRIMER pe toate suprafețele dintelui (și pe pivot dacă este cazul) folosind un vârf de pensulă de unică folosință. Lăsați-l să acționeze timp de 20 de secunde. Procedați cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al materialului extrudat cu suprafețele tratate pentru cel puțin 20 de secunde.

3. După condiționarea tuturor suprafețelor dintelui (și a pivotului) timp de 20 de secunde, evaporați ingredientele volatile folosind un curent de aer ușor, fără ulei.

[ATENȚIE]

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

D-6. Lipirea

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

[ATENȚIE]

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

2. Aplicați BOND pe toate suprafețele dintelui folosind un vârf de pensulă de unică folosință.
3. După aplicarea BOND, creați o peliculă uniformă folosind un curent de aer ușor, fără ulei.

[ATENȚIE]

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

4. Fotopolimerizați BOND timp de 10 secunde folosind o lampă de fotopolimerizare (lungimea undelor de iradiere: 400 – 515 nm).

D-7. Refaceri de bont

1. Aplicați rășina compozită fotopolimerizabilă sau cu priză dublă destinată reconstrucției bontului protetic (de ex., CLEARFIL PHOTO CORE), folosind un instrument manual.
2. Fotopolimerizați materialul de obturație respectând instrucțiunile producătorului.
3. După polimerizare, verificați duritatea suprafeței folosind o sondă. Pregătirea inițială a coroanei poate începe imediat.

E. Sigilarea cavitațiilor de sub restaurările cu amalgam

E-1. Curățarea structurii dintelui

E-2. Controlul umidității

E-3. Pregătirea cavitații

Pregătiți cavitatea în maniera obișnuită pentru restaurarea cu amalgam.

E-4. Protecția pulpară

E-5. Demineralizarea smalțului neprelucrat folosind acid

E-6. Tratamentul suprafeței dintelui

E-7. Lipirea

Utilizați aceleași proceduri descrise la secțiunile A-1 până la A-7 pentru etapele de mai sus.

E-8. Realizarea obturațiilor folosind amalgam

Amestecați pudra de amalgam și mercur, condensați amestecul în cavitate, finisați și lustruiți respectând instrucțiunile producătorului.

[GARANȚIE]

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

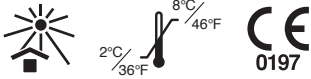
[OBSERVAȚIE]

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

[OBSERVAȚIE]

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

CLEARFIL™ SE Protect



I. UVOD

CLEARFIL SE Protect je vezivni sustav koji se stvrdnjava svjetlom, a sastoji se od antibakterijskog samojetkajućeg premaza i vezivnog sredstva koje oslobađa fluor. Premaz istovremeno tretira i dentin i caklinu. Opća klinička korist ovog proizvoda je restauriranje funkcije zuba za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

CLEARFIL SE Protect indiciran je za sljedeće uporabe:

- [1] direktne restauracije pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom ili kompomera
- [2] pečaćenje kaviteta kao predbrada za indirektnu restauraciju
- [3] liječenje preosjetljivih i/ili izloženih površina korijena
- [4] intraoralni popravci polomljenih krunica/mostova izrađenih od porculana, hibridne keramike ili kompozitne smole pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom
- [5] površinsko liječenje protetičkih uređaja izrađenih od porculana, hibridnih keramika ili kompozitne smole koja se stvrdnjava
- [6] koronarne nadogradnje pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom ili dvostruko stvrdnjavajuće kompozitne smole
- [7] pečaćenje kaviteta ispod amalgamskih restauracija

III. KONTRAINDIKACIJE

Bolesnici s anamnezom preosjetljivosti na metakrilatne monomere

IV. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

V. NEKOMPATIBILNOSTI

- [1] Za zaštitu pulpe ili privremeno brtvljenje nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol obzirom da eugenol može usporiti proces stvrdnjavanja vezivnog sustava.
- [2] Nemojte upotrebljavati hemostatike koji sadrže spojeve od željeza, jer mogu umanjiti adheziju i mogu uzrokovati diskoloraciju sloja ili okolne gingive, zbog preostalih iona željeza.

VI. MJERE OPREZA

1. Sigurnosne mjere opreza

1. Ovaj proizvod sadrži tvari koje mogu uzrokovati alergijske reakcije. Izbjegavajte korištenje proizvoda u bolesnika s poznatim alergijama na metakrilatne monomere ili bilo koje druge komponente.
2. Ako se javi reakcija preosjetljivosti poput dermatitisa, prekinite uporabu proizvoda i savjetujte se s liječnikom.
3. Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili uđe u oči bolesnika. Prije primjene proizvoda prekrijte bolesnikove oči ručnikom kako bi ih zaštitili u slučaju prskanja materijala.
4. Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivima, poduzmite sljedeće radnje:
 - <Ako proizvod dođe u oči>
 - Odmah operite oči obilnom količinom vode i posavjetujte se s liječnikom.
 - <Ako proizvod dođe u dodir s kožom ili sluznicom usne šupljine>
 - Odmah obrišite površinu pamučnim tamponom ili gazom namočenom u alkohol i isperite obilnom količinom vode.
 - 5. Budite oprezni kako biste spriječili bolesnika da slučajno proguta proizvod.
 - 6. Izbjegavajte gledati izravno na dentalnu polimerizacijsku svjetlost kada stvrdnjavate proizvod.
 - 7. Čuvajte proizvod izvan doseg djece.
 - 8. Izbjegavajte primjenu iste četkice za nanošenje za različite bolesnike kako bi se spriječila križna kontaminacija. Odbacite nastavak nakon uporabe i sterilizirajte dršku nastavka četkice.
 - 9. Ovaj proizvod sadrži malu količinu površinski obrađenog natrijevog fluorida (manje od 1%). Uporaba na djeci mlađoj od 6 godina može izazvati potencijalni rizik od fluoroze.
 - 10. Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

2. Mjere opreza prilikom rukovanja i manipulacije

1. PRIMER i BOND stvrdnut će se u gel ako se ostave pod radnom ili prirodnom svjetlosti (sunčeva svjetlost kroz prozor). Koristite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti, i upotrijebite materijal unutar 3 minute nakon doziranja.
2. Emitirajući vrh dentalne jedinice za stvrdnjavanje treba držati što je moguće bliže i okomitije na površinu smole. Ako se velika površina smole mora stvrdnuti svjetlom, preporučuje se podijeliti područje u više odjeljaka i zasebno stvrdnjavati svjetlom svaki odjeljak.
3. Niski intenzitet svjetla uzrokuje slabo prijanjanje. Provjerite vijek trajanja lampe i postoli li kontaminacija vodilice svjetla za stomatološko stvrdnjavanje. Preporučuje se pomoću odgovarajućeg uređaja za procjenu svjetlosti provjeriti intenzitet svjetla dentalne lampe u odgovarajućim intervalima.
4. Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.

3. Mjere opreza pri pohrani

1. Ako tekućina ne teče lako, buduću da se ne koristi dulje vrijeme, prije uporabe protresite spremnik.
2. Ne koristite nakon isteka roka trajanja. Obratite pažnju na rok valjanosti na vanjskoj strani pakiranja.

3. CLEARFIL SE Protect se mora čuvati u hladnjaku (2–8 °C/36–46 °F) kada se ne koristi i mora se staviti na sobnu temperaturu prije uporabe. Nakon vađenja iz hladnjaka proizvod se mora ostaviti da stoji dok ne postigne sobnu temperaturu; inače tekućina može izaći više nego što je potrebno ili može iscuriti nakon uporabe.
4. Čuvati daleko od ekstremne vrućine ili izravne sunčeve svjetlosti.
5. Vratite poklopac boce što je prije moguće nakon doziranja smole iz boce.
6. Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo dentalnom osoblju.

VII. KOMPONENTE

Sastav i količinu molimo pogledajte na vanjskom pakiranju.

1) PRIMER*1, 3 (antibakterijski samojetkajući premaz)

Glavni sastojci:

- 10-metakriloloiksidecil dihidrogen fosfat (MDP) (10-30%)
- 12-metakrilol-oksidoecil-piridin bromid (MDPB)*2, 3 <antibakterijski-monomer> (1-10%)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (25-45%)
- hidrofilni dimetakrilat (5-15%)
- voda (25-45%)
- N,N'-dimetilaminoetil metakrilat (1-5%)

[NAPOMENA]

*1 Ovaj PRIMER ima antibakterijsko svojstvo protiv S. mutans.

*2 Ovaj monomer stvara smolnu matricu nakon kopolimerizacije s drugim monomerima. Ima kvaternu amonijevu skupinu soli i pokazuje antibakterijska svojstva u monomernom stanju.

*3 Antibakterijska svojstva PRIMER-a i MDPB-a procijenjena su in-vitro ispitivanjima.

2) BOND (vezivno sredstvo na bazi fluorida)

Glavni sastojci:

- 10-metakriloloiksidecil dihidrogen fosfat (MDP) (1-10%)
- bisfenol-A-diglicidilmetakrilat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (20-40%)
- hidrofbni dimetakrilat (10-30%)
- dl-kamforinon (< 1%)
- akceleratori (< 3%)
- N,N'-dietanol-p-toluidin (< 1%)
- koloidni silicijev dioksid (1-10%)
- površinski obrađen natrijev fluorid (< 1%)

Jedinice u zagradama su mase u %.

3) Dodaci

- nastavci četkice za jednokratnu uporabu
- drške nastavka četkice*
- posuda za miješanje*
- pločica za blokiranje svjetla*
- vanjska futrola*

[NAPOMENA]

PRIMER i BOND mogu se jednostavno dozirati pomoću spremnika vanjskog kućišta.

PRIMER i BOND moraju se čuvati u hladnjaku dok nisu u uporabi.

*Potrošni materijali

VIII. KLINIČKI POSTUPCI

A. Direktnu restauraciju, pečaćenje kaviteta i liječenje preosjetljivih zubi ili izloženih površina korijena pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom (ili kompomera)

A-1. Čišćenje strukture zuba

Adekvatno očišćeni kavitet osigurava maksimalno prijanjanje. Provjerite je li kavitet adekvatno očišćen.

A-2. Kontrola vlage

Za postizanje optimalnih rezultata izbjegavajte kontaminaciju područja liječenja sline ili krvlju. Preporuča se gumeni brana kako bi zub ostao čist i suh.

A-3. Priprema kaviteta

Uklonite sav inficirani dentin pomoću CARIES DETECTOR kao vodiča i pripremite kavitet na uobičajeni način.

[OPREZ]

Premaz ovog vezivnog sustava ima antibakterijska svojstva, ali je poželjno temeljito ukloniti karijesne lezije na uobičajeni način pri pripremi kaviteta.

A-4. Zaštita pulpe

Svaka postojeća ili skorašnja izloženost pulpe može biti prekrivena tvrdo stvrdnjavajućim materijalom kalcijevog hidroksida. Nema potrebe za cementnom oblogom ili bazom. Nemojte koristiti eugenolne materijale za zaštitu pulpe.

A-5. Jetkanje nerezane cakline kiselinom

Ako postoji mogućnost širenja smole preko nerezane cakline, nanosite K-ETCHANT Syringe na caklinu, ostavite ga 10 sekundi, operite vodom, a zatim osušite.

[OPREZ]

Samo uporaba PRIMER-a možda neće dostatno kondicionirati nerezanu caklinu. Prepunjanje nejtkane, nerezane cakline smolom može uzrokovati rubnu diskoloraciju.

A-6. Liječenje zubne površine

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

[OPREZ]

PRIMER će se stvrdnuti u gel ako se ostavi pod radnom ili prirodnom svjetlosti (sunčeva svjetlost kroz prozor). Koristite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti, i upotrijebite materijal unutar 3 minute nakon doziranja.

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

[OPREZ]

Izbjegavajte nakupljanje PRIMER. Ne ispirite nakon nanošenja PRIMER-a. Poštujte metodu sušenja i vrijeme obrade kako biste osigurali optimalno prijanjanje. Izbjegavajte dodirivanje obrađene površine. Ako je obrađena površina kontaminirana, isperite je s vodom, osušite ili očistite alkoholom i ponovno obradite PRIMER-om.

A-7. Veživanje

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

[OPREZ]

BOND će se stvrdnuti u gel ako se ostavi pod radnom ili prirodnom svjetlosti (sunčeva svjetlost kroz prozor). Koristite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti, i upotrijebite materijal unutar 3 minute nakon doziranja.

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

[OPREZ]

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

4. Stvrdnite BOND svjetlom u trajanju od 10 sekundi pomoću dentalne polimerizacijske svjetlosti (duljina valnog zračenja: 400–515 nm).

A-8. Ili A-8a ili A-8b

A-8a. Direktna restauracije pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom (ili kompomera)

Postavite kompozitnu smolu (npr. CLEARFIL MAJESTY ES-2) ili kompomer u kavitet, stvrdnite svjetlom, završite i ispolirajte u skladu s uputama proizvođača.

A-8b. Pečaćenje kaviteta i liječenje preosjetljivih zubi ili izloženih površina korijena

Nanesite tanki sloj kompozitne smole (npr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zub, stvrdnite svjetlom u skladu s uputama za uporabu. Pamučnim tamponom namočenim u alkohol uklonite nepolimeriziranu smolu.

B. Intraoralni popravci polomljenih krunica/mostova izrađenih od porculana, hibridne keramike ili kompozitne smole pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom

B-1. Priprema polomljenih površina

- 1) Površina izloženog materijala
Uklonite sloj polomljene površine pomoću dijamantnog vrha i postavite kosinu na rubno područje.
- 2) Metalna površina
Ohrapavite metalnu površinu pomoću dijamantnog vrha.

B-2. Jetkanje površina izloženog materijala kiselinom

Nanesite K-ETCHANT Syringe na površinu izloženog materijala i ostavite 5 sekundi prije pranja i sušenja. Ako se prijanjajuća površina širi preko nerezane cakline, nanesite K-ETCHANT Syringe na površinu cakline i ostavite ga 10 sekundi prije pranja i sušenja.

B-3. Površina od plemenitog metala

Kad se koristi plemeniti metal, nanesite ALLOY PRIMER u skladu s uputama proizvođača.

B-4. Tretman silanom

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

[NAPOMENA]

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

[OPREZ]

PRIMER ili mješavina će se stvrdnuti u gel ako se ostave pod radnom ili prirodnom svjetlosti (sunčeva svjetlost kroz prozor). Koristite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti, i upotrijebite materijal unutar 3 minute nakon doziranja.

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

[OPREZ]

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

B-5. Veživanje

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

[OPREZ]

BOND će se stvrdnuti u gel ako se ostavi pod radnom ili prirodnom svjetlosti (sunčeva svjetlost kroz prozor). Koristite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti, i upotrijebite materijal unutar 3 minute nakon doziranja.

2. Nanesite BOND na cijeli zid kaviteta pomoću nastavka četkice za jednokratnu uporabu.
3. Nakon nanošenja BOND-a, napravite vezivni film što je moguće jednolike pomoću blage struje zraka bez ulja.
4. Stvrdnite BOND svjetlom u trajanju od 10 sekundi pomoću dentalne polimerizacijske svjetlosti (duljina valnog zračenja: 400–515 nm).

B-6. Ispun od kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom

Postavite kompozitnu smolu (npr. CLEARFIL MAJESTY ES-2) u kavitet, stvrdnite svjetlom, završite i ispolirajte u skladu s uputama proizvođača.

[NAPOMENA]

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

C. Obrada protetskih uređaja

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

C-1. Jetkanje prijanjajućih površina kiselinom

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

C-2. Tretman silanom

Slijedite isti postupak opisan u B-4.

C-3. Cementiranje

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

D. Koronarne nadogradnje pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom ili dvostruko stvrdnjavajuće kompozitne smole

D-1. Čišćenje strukture zuba

Adekvatno očišćena površina zuba osigurava maksimalno prijanjanje. Provjerite je li površina zuba adekvatno očišćena.

D-2. Kontrola vlage

Za postizanje optimalnih rezultata izbjegavajte kontaminaciju područja liječenja slinom ili krvlju. Preporuča se gumeni brana kako bi zub ostao čist i suh.

D-3. Pripreme zuba

Uklonite postojeće restauracije i/ili karijese i stavite iglu, kolčić ili matricu, prema potrebi.

D-4. Zaštita pulpe

U slučaju postojeća ili skorašnje izloženosti pulpe, preporuča se tvrdo stvrdnjavajući materijal od kalcijevog hidroksida. Nemojte koristiti eugenolne materijale za zaštitu pulpe.

D-5. Nanošenje PRIMER-a

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

[OPREZ]

PRIMER će se stvrdnuti u gel ako se ostavi pod radnom ili prirodnom svjetlosti (sunčeva svjetlost kroz prozor). Koristite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti, i upotrijebite materijal unutar 3 minute nakon doziranja.

2. Nanesite PRIMER na sve površine zuba (i kolčić, ako je primjenjivo) nastavkom četkice za jednokratnu uporabu. Ostavite na mjestu 20 sekundi. Budite oprezni da slina ili eksudat ne dođu u dodir s obrađenim površinama najmanje 20 sekundi.

3. Nakon kondicioniranja svih površina zuba (i kolčića) od 20 sekundi, isparite hlapljive sastojke pomoću blage struje zraka bez ulja.

[OPREZ]

Izbjegavajte nakupljanje PRIMER. Ne ispirite nakon nanošenja PRIMER-a. Poštujte metodu sušenja i vrijeme obrade kako biste osigurali optimalno prijanjanje. Izbjegavajte dodirivanje obrađene površine. Ako je obrađena površina kontaminirana, isperite je s vodom, osušite ili očistite alkoholom i ponovno obradite PRIMER-om.

D-6. Veživanje

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

[OPREZ]

BOND će se stvrdnuti u gel ako se ostavi pod radnom ili prirodnom svjetlosti (sunčeva svjetlost kroz prozor). Koristite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti, i upotrijebite materijal unutar 3 minute nakon doziranja.

2. Nanesite BOND na sve površine zuba nastavkom četkice za jednokratnu uporabu.
3. Nakon nanošenja BOND-a, napravite vezivni film što je moguće jednolike pomoću blage struje zraka bez ulja.

[OPREZ]

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

4. Stvrdnite BOND svjetlom u trajanju od 10 sekundi pomoću dentalne polimerizacijske svjetlosti (duljina valnog zračenja: 400–515 nm).

D-7. Nadogradnja zubne krunice

1. Postavite kompozitnu smolu koja se stvrdnjava svjetlom ili dvostruko stvrdnjavajuću kompozitnu smolu za koronarnu nadogradnju (npr. CLEARFIL PHOTO CORE), pomoću ručnog instrumenta.
2. Svjetlom stvrdnite koronarni materijal u skladu s uputama proizvođača.
3. Nakon stvrdnjavanja, provjerite tvrdoću površine srpastim instrumentom. Početna priprema krunice može odmah započeti.

E. Pečaćenje kaviteta ispod amalgamskih restauracija

E-1. Čišćenje strukture zuba

E-2. Kontrola vlage

E-3. Priprema kaviteta

Pripremite kavitet na način uobičajen za amalgamsku restauraciju.

E-4. Zaštita pulpe

E-5. Jetkanje nerezane cakline kiselinom

E-6. Liječenje zubne površine

E-7. Vezivanje

Koristite isti postupak kao onaj opisan u A-1 do A-7 za gore navedene korake.

E-8. Amalgamski ispun

Pomiješajte amalgamski prah i živu, zgusnite smjesu u šupljinu, završite i ispolirajte u skladu s uputama proizvođača.

[GARANCIJA]

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

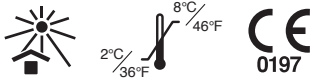
[NAPOMENA]

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

[NAPOMENA]

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

CLEARFIL™ SE Protect



I. BEVEZETÉS

A CLEARFIL SE Protect egy fényre keményedő bondrendszer és egy antibakteriális ónsavazó primérből, illetve egy fluoridleadású adhezívából tevődik össze. A primér révén egyidejűleg kezelődik a dentin és a fogzománc is. A termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

II. JAVALLATOK

A CLEARFIL SE Protect a következő célokra javallott:

- [1] Direkt restaurációk fényre keményedő kompozit műgyanta vagy kompomér alkalmazásával
- [2] Kavitások lezárása az indirekt restaurációk előkezeléseként
- [3] Hiperszenzitív és/vagy nyílt gyökérfelületek
- [4] Porcelánból, hibrid kerámiából és fényre keményedő kompozit műanyagból készített törött leplezett koronák/hidak intraorális javítása
- [5] Porcelánból, hibrid kerámiából és fényre kötött kompozit műgyantából készített protetikai eszközök felületi kezelése
- [6] Csonkfelépítés fényre keményedő vagy duálkeményedő kompozittal
- [7] Kavitások lezárása amalgámr restaurációk alatt

III. ELLENJAVALLATOK

Metakrilát-monomerekre ismertén túlérzékeny páciensek

IV. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁS

A szájnyalakhártya a PRIMER-rel érintkezve fehéresre színeződhet el fehéjrék kicsapódása miatt. Ez átmeneti jelenség, amely néhány napon belül elmúlik.

V. INKOMPATIBILITÁSOK

- [1] Pulpavédelemre vagy átmeneti lezárás céljából ne alkalmazzon eugenoltartalmú anyagokat, mivel az eugenol késleltetheti a bondrendszer kikeményedési folyamatot.
- [2] Ne alkalmazzon vasvegyület-tartalmú vérzéscsillapítókat, mivel azok befolyásolják a tapadást és a fennmaradó vas-ionok elszíneződéseket okozhatnak a rétegen vagy a környező állkapcszon.

VI. ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Biztonsági óvintézkedések

1. Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek allergiás reakciót okozhatnak. A metakrilát-monomerekre és a termék egyéb összetevőire ismertén allergiás páciensek esetében ne alkalmazza.
2. Ha túlérzékenység, például dermatitis lép fel, hagyja abba a termék alkalmazását, és kérje ki orvos véleményét.
3. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen a bőrrel, és ne kerüljön a páciens szemébe. A termék alkalmazása előtt egy kendővel takarja le a páciens szemét, hogy megvédje a kifröccsenő anyagot.
4. Ha a termék emberi testszövettel érintkezik, akkor a következőképpen járjon el:
 - <Ha a termék szembe kerül>
 - A szemet azonnal bőséges mennyiségű vízzel öblítse ki, és forduljon orvoshoz.
 - <Ha a termék bőrrel vagy a száj nyálkahártyájával érintkezik>
 - A területet azonnal törölje le alkohollal átitátott vattapamaccsal vagy gézzel, és öblítse le bőséges mennyiségű vízzel.
5. Ügyeljen arra, hogy a beteg ne nyelje le véletlenül a terméket.
6. A termék polimerizálása során ne nézzen bele a polimerizációs lámpába.
7. A terméket tartsa gyermekektől távol.
8. Egy egyszer használatos kefejelet mindig csak egy páciensnél alkalmazzon, a keresztfertőzések elkerülésére. A fejet használat után dobja ki és a kefe-markolatot fertőtlenítsen.
9. Ez a termék kis mennyiségű (1%-nál kevesebbet) felületkezelt nátrium-fluoridot tartalmaz. 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél alkalmazva felmerül a fluorózis veszélye.
10. A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

1. Ha a PRIMER és a BOND kezelési fénynek vagy környezeti fénynek (ablakon át bejövő napfénynek) van kitéve, akkor gélle állnak össze. Annak elkerülésére, hogy az anyagot kezelési fénynek vagy környezeti fénynek tegye ki, alkalmazzon fényelzáró lemezt, és az anyagot az adagolástól 3 percen belül használja fel.
2. A polimerizációs készülék fénykibocsátó nyílását minél közelebb kell tartani a műgyanta felszínéhez, lehetőleg minél függőlegesebben. Ha nagy műgyantafelületet kell fényrel keményíteni, akkor tanácsos a területet több részre osztani, és minden részt külön polimerizálni.
3. Az alacsony fényintenzitás gyenge tapadással jár. Ellenőrizze a lámpa élettartamát és a polimerizációs lámpa kilépő nyílását, hogy nincs-e rajtuk szennyeződés. Ajánlatos a polimerizációs készülék fényintenzitását időnként megfelelő fénymérő készülékkel megmérni.
4. A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.

3. Óvintézkedések a tárolás során

1. Ha hosszabb ideig használaton kívül volt, és a folyadék nem folyik könnyen, használat előtt rázza fel a dobozt.
2. Lejárt terméket ne használjon fel. Vegye figyelembe a csomagoláson lévő lejárati dátumot.

3. Ha nincs használatban, a CLEARFIL SE Protect terméket hűtőben (2–8 °C) kell tárolni és használat előtt meg kell várni, amíg szobahőmérsékletű lesz. Miután kivette a terméket a hűtőből, pihentetni kell, amíg eléri a szobahőmérsékletet, hanem a szükségesnél több folyadék folyik ki vagy használat után kifolyhat.
4. Szélsőséges hőmérséklettől és közvetlen napfénytől tartsa távol.
5. A műgyantának a palackból való adagolása után mielőbb tegye vissza a palack kupakját.
6. A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

VII. ÖSSZETEVŐK

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

1) PRIMER*1, 3 (antibakteriális, ónsavazó primér)

Fő összetevők:

- 10-Metakril-olioxidecyl-dihidrogén-foszfát (MDP) (10-30%)
- 12-Metakril-olioxidecyl-piridinium-bromid (MDPB)*2, 3 <antibakteriális monomer> (1-10%)
- 2-Hidroxietyl-metakrilát (HEMA) (25-45%)
- Hidrofil dimetakrilát (5-15%)
- Víz (25-45%)
- N,N'-dimetil-aminoetil-metakrilát (1-5%)

[MEGJEGYZÉS]

*1 A PRIMER antibakteriális hatása az S. mutansokkal szemben.

*2 Kopolimerizáció után a monomer más monomerekkel együtt egy műanyagmátrixot képez. Rendelkezik a kvaterner ammónium sók csoportjával és monomer állapotban antibakteriális tulajdonságokat mutat.

*3 A PRIMER és az MDPB antibakteriális tulajdonságait in vitro tesztekkel vizsgálták.

2) BOND (fluoridtartalmú kötőanyag)

Fő összetevők:

- 10-Metakril-olioxidecyl-dihidrogén-foszfát (MDP) (1-10%)
- Biszfenol-A-diglicidil-metakrilát (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-Hidroxietyl-metakrilát (HEMA) (20-40%)
- Hidrofób dimetakrilát (10-30%)
- dl-Kámforinon (< 1%)
- Gyorsítószerek (< 3%)
- N,N'-dietanol-p-toluidin (< 1%)
- Kolloidális kovaföld (1-10%)
- Felületkezelt nátrium-fluorid (< 1%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

3) Kiegészítők

- Egyszer használatos ecset
- Ecsetfogantyúk*
- Kevertál*
- Fényelzáró lemez*
- Külső tok*

[MEGJEGYZÉS]

A PRIMER és a BOND e külső tok használatával könnyen adagolható.

A PRIMER és BOND termékeket a hűtőben kell tárolni, ha nincsenek használatban.

*Fogyóeszközök

VIII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

A. A túlérzékeny fogak vagy szabad gyökérfelületek direkt restaurációja, kavitások lezárása és kezelése fényre keményedő kompozittal (vagy kompomérrel)

A-1. A fog keményállományának megtisztítása

A megfelelően kitisztított kavitás maximális tapadóképességet biztosít. Bizonyosodjon meg, hogy a kavitást megfelelően megtisztította.

A-2. Nedvesség-szabályozás

Az optimális eredmények elérése érdekében kerülje a kezelt terület nyállal vagy vérrel történő szennyeződését. A fogak tisztán és szárazon tartásához javasoljuk kofferdám alkalmazását.

A-3. A kavitás előkészítése

CARIES DETECTOR segítségével teljesen távolítsa el a fertőzött dentint, és a kavitást a szokásos módon készítse elő.

[FIGYELEM]

A bondrendszer primérje antibakteriális hatású; mégis egy kavitás előkészítésekor javasolt alaposan eltávolítani a szuvas elváltozásokat a megszokott módon.

A-4. Pulpavédelem

A fogból való fényleges vagy közeli érintkezés szilárdan megkötő kalcium-hidroxid anyaggal fedhető le. Cementbélésre vagy -alakra nincs szükség. A fogból védelmére ne használjon eugenoltartalmú anyagokat.

A-5. Csiszolatlan zománc savas maratása

Ha a gyanta csiszolatlan zomántra kerülhet, alkalmazzon K-ETCHANT Syringe-et a zomántra, 10 másodpercig hagyja hatni, mossa le vízzel, majd szárítsa meg.

[FIGYELEM]

Önmagában PRIMER alkalmazása nem kondicionálja megfelelően a csiszolatlan zománcot. A gyanta maratlan, csiszolatlan zomántra történő túltömése marginális elszíneződést okozhat.

A-6. A fog felületkezelése

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

[FIGYELEM]

Ha a PRIMER kezelési fénynek vagy környezeti fénynek (ablakon át bejövő napfénynek) van kitéve, akkor gellé állnak össze. Annak elkerülésére, hogy az anyagot kezelési fénynek vagy környezeti fénynek tegye ki, alkalmazzon fényelzáró lemezt, és az anyagot az adagolástól 3 percen belül használja fel.

2. A PRIMER-t eldobható ecsettel vigye fel a kavitás falára. 20 másodpercig hagyja hatni. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek legalább 20 másodpercig ne érintkezzenek nyállal vagy izzadmánnyal.
3. A fogfelület 20 másodperces kondicionálása után az illékony alkotóelemeket gyenge, olajmentes légárammal párologtassa el.

[FIGYELEM]

Kerülje el a PRIMER felgyülemelését. A PRIMER felvitele után ne öblítse le. Az optimális tapadás érdekében tartsa be a szárítási módszert és a kezelési időt. Ne érjen hozzá a kezelt felülethez. A kezelt felületet beszennyeződése esetén mossa meg vízzel és szárítsa meg, vagy tisztítsa meg alkohollal, és kezelje újra PRIMER-rel.

A-7. Ragasztás

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

[FIGYELEM]

Ha a BOND kezelési fénynek vagy környezeti fénynek (ablakon át bejövő napfénynek) van kitéve, akkor gellé állnak össze. Annak elkerülésére, hogy az anyagot kezelési fénynek vagy környezeti fénynek tegye ki, alkalmazzon fényelzáró lemezt, és az anyagot az adagolástól 3 percen belül használja fel.

2. A BOND-ot eldobható ecsettel vigye fel a kavitás teljes felszínére.
3. A BOND felvitele után egy gyengéd, olajmentes légáramlattal képezzen egy egyenletes bondréteget.

[FIGYELEM]

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

4. A BOND-ot 10 másodpercig keményítse polimerizációs lámpával (irradiációs hullámhossz: 400–515 nm).

A-8. Vagy A-8a vagy A-8b

A-8a. Direkt restaurációk fényre keményedő kompozit műgyanta (vagy kompomer) alkalmazásával

A kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL MAJESTY ES-2) vagy a kompomert a gyártó előírásai alapján vigye be a kavitásba, fényre keményítse ki, majd finirozza és polirozza.

A-8b. A kavitás lezárása és a hiperszenzitív fogak vagy nyílt gyökérfelületek kezelése

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

B. Porcelánból, hibrid kerámiából és fényre keményedő kompozit műanyagból készített törött leplezett koronák/hidak intraorális javítása

B-1. Törött felületek előkészítése

- 1) Leplező anyagból származó felület
A törött felület egy rétegét gyémántheccel távolítsa el, és helyezzen lejtős élet a peremre.
- 2) Fémfelület
A fémfelületet gyémántheccel érdesítse.

B-2. A leplező anyag felületének savas maratása

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

B-3. Nemesfém felület

Nemesfém alkalmazása esetén a gyártó előírásainak megfelelően vigyen fel ALLOY PRIMER-t.

B-4. Szilános kezelés

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

[MEGJEGYZÉS]

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

[FIGYELEM]

Ha a PRIMER vagy a keverék kezelési fénynek vagy környezeti fénynek (ablakon át bejövő napfénynek) van kitéve, akkor gellé állnak össze. Annak elkerülésére, hogy az anyagot kezelési fénynek vagy környezeti fénynek tegye ki, alkalmazzon fényelzáró lemezt, és az anyagot az adagolástól 3 percen belül használja fel.

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

[FIGYELEM]

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

B-5. Ragasztás

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

[FIGYELEM]

Ha a BOND kezelési fénynek vagy környezeti fénynek (ablakon át bejövő napfénynek) van kitéve, akkor gellé állnak össze. Annak elkerülésére, hogy az anyagot kezelési fénynek vagy környezeti fénynek tegye ki, alkalmazzon fényelzáró lemezt, és az anyagot az adagolástól 3 percen belül használja fel.

2. A BOND-ot eldobható ecsettel vigye fel a teljes tapadó felületre.
3. A BOND felvitele után egy gyengéd, olajmentes légáramlattal képezzen egy egyenletes bondréteget.
4. A BOND-ot 10 másodpercig keményítse polimerizációs lámpával (irradiációs hullámhossz: 400–515 nm).

B-6. Kompozit tömés fényre kötése

A kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL MAJESTY ES-2) a gyártó előírásai alapján vigye be a kavitásba, fényre keményítse ki, majd finirozza és polirozza.

[MEGJEGYZÉS]

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

C. Protézisek kezelése

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

C-1. A leplező anyag felületének savas maratása

A tapadó felületre vigyen fel K-ETCHANT Syringe-et, és hagyja 5 másodpercig hatni, majd mossa le és szárítsa meg.

C-2. Szilános kezelés

Kövesse az B-4-ban ismertetett eljárást.

C-3. Cementezés

A protetikai eszközt a gyártó előírásainak szerint cementezze PANAVIA cementtel.

D. Csonkfelépítés fényre keményedő vagy duálkeményedő kompozittal

D-1. A fog keményállományának megtisztítása

A megfelelően kitisztított fogfelület maximális tapadóképességet biztosít. Bizonyosodjon meg, hogy a fogfelület megfelelően megtisztította.

D-2. Nedvesség-szabályozás

Az optimális eredmények elérése érdekében kerülje a kezelt terület nyállal vagy vérrel történő szennyeződését. A fogak tisztán és szárazon tartásához javasoljuk kofferdám alkalmazását.

D-3. A fog előkészítése

A meglévő restaurációkat és/vagy szuvasodásokat távolítsa el és, szükség esetén, helyezzen be egy csavart, egy csapot vagy egy mátrixot.

D-4. Pulpavédelem

Pulpasapkázáshoz vagy pulpa közeli területeken egy jól megkötő kalcium-hidroxid anyag javasolt. A fogbél védelmére ne használjon eugenoltartalmú anyagokat.

D-5. PRIMER felvitele

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

[FIGYELEM]

Ha a PRIMER kezelési fénynek vagy környezeti fénynek (ablakon át bejövő napfénynek) van kitéve, akkor gellé állnak össze. Annak elkerülésére, hogy az anyagot kezelési fénynek vagy környezeti fénynek tegye ki, alkalmazzon fényelzáró lemezt, és az anyagot az adagolástól 3 percen belül használja fel.

2. Vigye fel a PRIMER-t egy egyhasználatos kefével minden fogfelületre (és esetleg a gyökércsapra). 20 másodpercig hagyja hatni. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek legalább 20 másodpercig ne érintkezzenek nyállal vagy izzadmánnyal.

3. Miután minden fogfelületet (és gyökércsapot) 20 másodpercig kondicionált, párologtassa el az illékony összetevőket egy gyengéd, olajmentes légáramlattal.

[FIGYELEM]

Kerülje el a PRIMER felgyülemelését. A PRIMER felvitele után ne öblítse le. Az optimális tapadás érdekében tartsa be a szárítási módszert és a kezelési időt. Ne érjen hozzá a kezelt felülethez. A kezelt felületet beszennyeződése esetén mossa meg vízzel és szárítsa meg, vagy tisztítsa meg alkohollal, és kezelje újra PRIMER-rel.

D-6. Ragasztás

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

[FIGYELEM]

Ha a BOND kezelési fénynek vagy környezeti fénynek (ablakon át bejövő napfénynek) van kitéve, akkor gellé állnak össze. Annak elkerülésére, hogy az anyagot kezelési fénynek vagy környezeti fénynek tegye ki, alkalmazzon fényelzáró lemezt, és az anyagot az adagolástól 3 percen belül használja fel.

2. Vigye fel a BOND-ot egy egyhasználatos kefével minden fogfelületre.

3. A BOND felvitele után egy gyengéd, olajmentes légáramlattal képezzen egy egyenletes bondréteget.

[FIGYELEM]

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

4. A BOND-ot 10 másodpercig keményítse polimerizációs lámpával (irradiációs hullámhossz: 400–515 nm).

D-7. Csonkfelépítmények

1. Egy kézi műszer alkalmazásával vigyen fel fényre keményedő vagy duálkeményedő kompozitot a fogmag megerősítéséhez (pl. CLEARFIL PHOTO CORE).
2. A gyártó utasításai alapján hagyja az anyagot megkötni fény hatására.
3. Megkötés után ellenőrizze a felület keménységét egy explorerrel. A kezdeti koronaelőkészítés azonnal elkezdődhet.

E. Kavitások lezárása amalgárestaurációk alatt

E-1. A fog keményállományának megtisztítása

E-2. Nedvesség-szabályozás

E-3. A kavitás előkészítése

A kavitást a megszokott módon készítse elő egy amalgám restaurációhoz.

E-4. Pulpavédelem

E-5. Csiszolatlan zománc savas maratása

E-6. A fog felületkezelése

E-7. Ragasztás

Az eljárás leírását az A-1 és A-7 közötti bekezdésekben találja.

E-8. Amalgámtömés

A gyártó utasításai alapján keverje össze az amalgámport és a higanyt, vigye fel a keveréket kavitásba, dolgozza ki és polírozza.

[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.

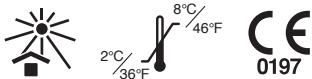
[MEGJEGYZÉS]

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

[MEGJEGYZÉS]

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

CLEARFIL™ SE Protect



I. UVOD

CLEARFIL SE Protect je svetlobno strjujoči adhezivni sistem, ki sestoji iz protibakterijskega samojedkalnega primerja in vezivnega sredstva, ki sprošča fluorid. Primer hkrati obdeluje tako zobovino kot tudi sklenino. Splošna klinična korist tega izdelka je obnovev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

II. INDIKACIJE ZA UPORABO

CLEARFIL SE Protect je namenjen za naslednje vrste uporabe:

- [1] neposredna restavracija zoba z uporabo svetlobno strjujoče kompozitne smole ali kompoma,
- [2] tesnjenje votline kot predobdelava za posredne restavracije,
- [3] priprava preobčutljivih in/ali izpostavljenih koreninskih površin,
- [4] intraoralna popravila zlomljenih kron/zobnih mostičkov iz porcelana, hibridne keramike ali kompozitne smole z uporabo na svetlobi strjujoče smole,
- [5] priprava površin protetičnih aparatov iz porcelana, hibridne keramike ali strjene kompozitne smole.
- [6] dograjevanja krna z uporabo na svetlobi ali dvojno strjujoče kompozitne smole,
- [7] zatesnitev votline pod sidrom iz zobnega amalgama.

III. KONTRAINDIKACIJA

Bolniki z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere.

IV. MOŽNI NEŽELENI UČINEK

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

V. NEZDRUŽLJIVOSTI

- [1] Ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, za zaščito pulpe ali za začasno tesnjenje, ker lahko evgenol upočasni postopek strjevanja adhezivnega sistema.
- [2] Ne uporabljajte hemostatikov, ki vsebujejo železove spojine, ker utegnejo le-ti poslabšati sprjemljivost, poleg tega lahko preostali železovi ioni povzročajo spreminjanje barve v plasti ali obkrožujoče dlesni.

VI. PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Varnostni ukrepi

1. Ta izdelek vsebuje snovi, ki lahko povzročijo alergijske reakcije. Preprečite uporabo izdelka pri bolnikih z znanimi alergijami na metakrilatne monomere ali druge sestavine.
2. Če se pojavi preobčutljivost, kot je npr. dermatitis, prenehajte z uporabo izdelka in se posvetujte z zdravnikom.
3. Bodite previdni, da izdelek ne pride v stik s kožo ali z očmi bolnika. Pred uporabo izdelka pokrijte bolnikove oči z brisačo, da jih zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
4. Če izdelek pride v stik s človeškim tkivom, postopajte, kot sledi:
<Če izdelek pride v oko>
Takoj očistite oko z obilno količino vode in se posvetujte z zdravnikom.
<Če izdelek pride v stik s kožo ali ustno sluznico>
Območje takoj obrišite z bombažnim tamponom ali gazo, ki je navlažena z alkoholom, in sperite z obilno količino vode.
5. Bodite previdni, da bolnik ne bo po nesreči pogoltnil izdelka.
6. Preprečite neposreden pogled v polimerizacijsko luč med strjevanjem izdelka.
7. Hranite izdelek izven dosega otrok.
8. Preprečite uporabo iste konice krtačke za enkratno uporabo na različnih pacientih, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Zavrzite konico po uporabi in sterilizirajte ročaj konice krtačke.
9. Ta izdelek vsebuje sledi površinsko obdelanega natrijevega fluorida (manj kot 1 %). Pri uporabi izdelka pri otrocih, ki še niso dopolnili šestega leta starosti, obstaja potencialna nevarnost zastrupitve s fluorom.
10. Izdelek odstranite kot medicinski odpadki, da preprečite okužbo.

2. Varnostni ukrepi pri postopanju in manipulaciji

1. PRIMER in BOND bosta strdila gel, če ga puščate pod delovno svetlobo ali naravno svetlobo (sončna svetloba skozi okno). Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da material ne bo izpostavljen delovni svetlobi ali naravni svetlobi in ga porabite v roku 3 minut po pripravi.
2. Konico enote za svetlobno strjevanje, ki oddaja svetlobo, je treba držati čim bližje in navpično na površino smole. Če je treba s svetlobo strditi večje površinske smole, je priporočljivo, da površino razdelite na več predelov in nato s svetlobo strdite vsak posamezni predel posebej.
3. Nizka svetlobna jakost povzroča slabo adhezijo. Preverite življenjsko dobo lučke ter morebitno kontaminacijo vodilne konice polimerizacijske lučke. Priporočljivo je, da v primernih časovnih intervalih preverite svetlobno jakost za strjevanje z uporabo ustreznih naprav za ocenjevanje svetlobe.
4. Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.

3. Varnostni ukrepi za shranjevanje

1. Če tekočina ne teče zlahka, ker je dolgo niste uporabljali, pred uporabo pretresite vsebnik.
2. Ne uporabljajte po poteku roka uporabe. Upoštevajte datum uporabnosti na zunanji strani zavojčka.
3. Izdelek CLEARFIL SE Protect morate hraniti v hladilniku (2–8 °C), kadar ga ne uporabljate, pred uporabo pa ga morate pustiti, da se ogreje na sobno temperaturo. Po vzetju izdelka iz hladilnika ga morate pustiti stati, dokler ne doseže sobne temperature; v nasprotnem primeru lahko tekočina po uporabi izteče v kapljah več, kot je to potrebno, ali pa celo začne curljati.

4. Zavarujte ga pred izredno visokimi temperaturami in neposrednimi sončnimi žarki.
5. Nadomestite pokrovček čim prej, potem ko ste odvezli smolo iz stekleničke.
6. Izdelek je treba shraniti na ustreznem mestu, kjer lahko dostopajo samo zobozdravniki.

VII. KOMPONENTE

Za vsebino in količino glejte zunanjo stran embalaže.

1) PRIMER*1, 3 (protibakterijski samojedkalni primer)

Osnovne sestavine:

- 10-metakriloloiksidecil dihidrogenfosfat (MDP) (10-30%)
- 12-metakriloloiksidodekilmiridinium bromid (MDPB)*2, 3
- <protibakterijski monomer> (1-10%)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (25-45%)
- hidrofilni dimetakrilat (5-15%)
- voda (25-45%)
- N,N'-dimetilaminoetil metakrilat (1-5%)

[OPOMBA]

- *1 Ta PRIMER ima protibakterijsko lastnost proti *S. mutans*.
- *2 Ta monomer ustvari matriko smole po kopolimerizaciji z drugimi monomeri. Ima četvero skupino amonijeve soli ter antibakterijske lastnosti v monomernem stanju.
- *3 Antibakterijske lastnosti izdelka PRIMER in MDPB so bile ovrednotene z in-vitro testiranjem.

2) BOND (sredstvo za vezavo fluoridov)

Osnovne sestavine:

- 10-metakriloloiksidecil dihidrogenfosfat (MDP) (1-10%)
- bisfenol A diglicidilmetakrilat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (20-40%)
- hidrofolni dimetakrilat (10-30%)
- dl-kamforkinon (< 1%)
- pospeševalci (< 3%)
- 2,2'-[(4-metilfenil)imino]bisetanol (< 1%)
- koloidni silicijev dioksid (1-10%)
- natrijev fluorid, obdelan s površino (< 1%)

Enote v oklepajih so masni %.

3) Dodatki

- konica krtačke za enkratno uporabo
- ročaj konice krtačke*
- mešalna posodica*
- plošča, ki blokira svetlobo*
- zunanja posoda*

[OPOMBA]

- PRIMER in BOND je mogoče zlahka razdeliti z uporabe zunanje posode vsebnika. PRIMER in BOND morata biti v hladilniku, ko ju ne uporabljate.
- *Petrošni material

VIII. KLINIČNI POSTOPKI

A. Neposredne restavracije, zatesnitev votlin in obdelava preobčutljivih zob ali izpostavljenih površin korenin z uporabo svetlobno strjujoče kompozitne smole (ali kompoma)

A-1. Čiščenje zobne strukture

Ustrezno očiščena votlina zagotavlja maksimalno adhezivnost. Prepričajte se, da je votlina ustrezno očiščena.

A-2. Nadzor vlage

Za najboljše rezultate preprečite kontaminacijo obdelovane površine s slino ali krvjo. Priporočljivo je uporabiti koferdam, da zob ostane čist in suh.

A-3. Priprava votline

Odstranite morebitno okuženo zobovino z uporabo izdelka CARIES DETECTOR kot kazalnika kariesa in pripravite votlino na običajen način.

[POZOR]

Primer tega adhezivnega sistema ima protibakterijsko lastnost, vendar je priporočljivo, da pri pripravi votline na običajen način temeljito odstranite lezije kariesa.

A-4. Zaščita pulpe

Dejanska izpostavljenost ali izpostavljenost blizu pulpe se lahko prekrrije s trdnim kalcijevim hidroksidom. Cementne obloge ali podlage niso potrebne. Za zaščito pulpe ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol.

A-5. Kislinsko jedkanje narezana sklenina

Če obstaja možnost, da se smola razširi nad narezano sklenino, nanesite na sklenino K-ETCHANT Syringe, počakajte 10 sekund, nato ga sperite z vodo in posušite.

[POZOR]

Sama uporaba PRIMER-ja ne pogojuje nujno zadovoljivega stanja narezane sklenine. Prekomerna napolnitev smole na ne-jedkani ne-narezani sklenini lahko povzroča manjše obarvanje.

A-6. Priprava površine zoba

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

[POZOR]

PRIMER se bo strdil v gel, če ga puščate pod delovno ali naravno svetlobo (sončno svetlobo skozi okno). Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da material ne bo izpostavljen delovni svetlobi ali naravni svetlobi in ga porabite v roku 3 minut po pripravi.

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

[POZOR]

Izogibajte združevanja izdelka PRIMER. Ne izpirajte po nanosu izdelka PRIMER.

Upošteвайте postopek sušenja in čas priprave, da zagotovite optimalno prijemljivost. Ne dotikajte se obdelane površine. Če je obdelana površina kontaminirana, jo sperite z vodo, posušite ali očistite z alkoholom in ponovno obdelajte z izdelkom PRIMER.

A-7. Vezava

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

[POZOR]

BOND se bo strdil v gel, če ga puščate pod delovno ali naravno svetlobo (sončno svetlobo skozi okno). Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da material ne bo izpostavljen delovni svetlobi ali naravni svetlobi in ga porabite v roku 3 minut po pripravi.

2. Nanesite BOND na celotno površino zobne votline s konico krtačke za enkratno uporabo.
3. Po nanosu izdelka BOND ustvarite enakomerno vezivno plast z uporabo rahlega zračnega toka brez olja.

[POZOR]

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

4. BOND svetlobno strdite 10 sekund z dentalno polimerizacijsko lučko (valovna dolžina osvetlitve: 400–515 nm).

A-8. Bodisi A-8a ali A-8b

A-8a. Neposredna restavracija zoba z uporabo svetlobno strjujoče kompozitne smole (ali kompomera)

Vstavite kompozitno smolo (npr. CLEARFIL MAJESTY ES-2) ali kompomer v votlino, strdite s svetlobo, zaključite in spolirajte skladno s proizvajalčevimi navodili.

A-8b. Zatesnitev zobne votline in obdelava preobčutljivih zob ali izpostavljenih koreninskih površin

Nanesite tanek sloj tekoče kompozitne smole (npr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zob in s svetlobo strdite kompozit v skladu z navodili za uporabo. Nopolimerizirano smolo odstranite z bombažnim tamponom, navlaženim z alkoholom.

B. Intraoralna popravila zlomljenih kron/zobnih mostičkov iz porcelana, hibridne keramike ali kompozitne smole z uporabo na svetlobi strjujoče smole

B-1. Priprava zlomljenih površin

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

B-2. Kislinsko jedkanje površine materiala za oblogo

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

B-3. Površina iz plemenite kovine

Če uporabljate plemenite kovine, nanesite ALLOY PRIMER v skladu s proizvajalčevimi navodili.

B-4. Obdelava s silicijevim dioksidom

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

[OPOMBA]

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

[POZOR]

PRIMER ali zmes se bosta strdila gel, če ju puščate pod delovno ali naravno svetlobo (sončno svetlobo skozi okno). Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da material ne bo izpostavljen delovni svetlobi ali naravni svetlobi in ga porabite v roku 3 minut po pripravi.

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

[POZOR]

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

B-5. Vezava

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

[POZOR]

BOND se bo strdil v gel, če ga puščate pod delovno ali naravno svetlobo (sončno svetlobo skozi okno). Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da material ne bo izpostavljen delovni svetlobi ali naravni svetlobi in ga porabite v roku 3 minut po pripravi.

2. BOND nanesite na celotno steno zobne votline s konico krtačke za enkratno uporabo.
3. Po nanosu izdelka BOND ustvarite enakomerno vezivno plast z uporabo rahlega zračnega toka brez olja.
4. BOND svetlobno strdite 10 sekund z dentalno polimerizacijsko lučko (valovna dolžina osvetlitve: 400–515 nm).

B-6. Polnjenje s svetlobno strjujočo kompozitno smolo

Vstavite kompozitno smolo (npr. CLEARFIL MAJESTY ES-2) v votlino, strdite s svetlobo, zaključite in spolirajte skladno s proizvajalčevimi navodili.

[OPOMBA]

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

C. Obdelava protetičnih aparatov

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

C-1. Kislo jedkanje adhezivne površine

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

C-2. Obdelava s silicijevim dioksidom

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

C-3. Cementiranje

Zacementirajte protetični aparat s cementom PANAVIA v skladu s proizvajalčevimi navodili.

D. Dograjevanja krna z uporabo na svetlobi ali dvojno strjujoče kompozitne smole

D-1. Čiščenje zobne strukture

Ustrezno očiščena površina zoba zagotavlja maksimalno adhezivnost. Prepričajte se, da je površina zoba ustrezno očiščena.

D-2. Nadzor vlage

Za najboljše rezultate preprečite kontaminacijo obdelovane površine s slino ali krvjo. Priporočljivo je uporabiti koferdam, da zob ostane čist in suh.

D-3. Priprave zoba

Odstranite obstoječa sidra in/ali karies in po potrebi namestite zatič, sidro ali matrico.

D-4. Zaščita pulpe

V primeru izpostavljenosti pulpe ali izpostavljenosti blizu pulpe je priporočljivo uporabiti trdno strjujoči kalcijev hidroksid. Za zaščito pulpe ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol.

D-5. Uporaba izdelka PRIMER

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

[POZOR]

PRIMER se bo strdil v gel, če ga puščate pod delovno ali naravno svetlobo (sončno svetlobo skozi okno). Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da material ne bo izpostavljen delovni svetlobi ali naravni svetlobi in ga porabite v roku 3 minut po pripravi.

2. Nanesite PRIMER na vse zobne površine (in po potrebi na sidro) s konico krtačke za enkratno uporabo. Počakajte 20 sekund. Bodite previdni, da slina ali eksudat ne prideta v stik z obdelano površino vsaj za čas 20 sekund.
3. Po 20 sekundah kondicioniranja vseh zobnih površin (in sidra) napolirajte hlapne sestavine z blagim zračnim tokom brez olja.

[POZOR]

Izogibajte združevanja izdelka PRIMER. Ne izpirajte po nanosu izdelka PRIMER. Upošteвайте postopek sušenja in čas priprave, da zagotovite optimalno prijemljivost. Ne dotikajte se obdelane površine. Če je obdelana površina kontaminirana, jo sperite z vodo, posušite ali očistite z alkoholom in ponovno obdelajte z izdelkom PRIMER.

D-6. Vezava

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

[POZOR]

BOND se bo strdil v gel, če ga puščate pod delovno ali naravno svetlobo (sončno svetlobo skozi okno). Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da material ne bo izpostavljen delovni svetlobi ali naravni svetlobi in ga porabite v roku 3 minut po pripravi.

2. Nanesite BOND na vse zobne površine s konico krtačke za enkratno uporabo.
3. Po nanosu izdelka BOND ustvarite enakomerno vezivno plast z uporabo rahlega zračnega toka brez olja.

[POZOR]

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

4. BOND svetlobno strdite 10 sekund z dentalno polimerizacijsko lučko (valovna dolžina osvetlitve: 400–515 nm).

D-7. Nadgradnje krnov

1. Namestite na svetlobi ali dvojno strjujočo kompozitno smolo za dograjevanje krna (npr. CLEARFIL PHOTO CORE), z uporabo zobozdravniškega ročnega instrumenta.
2. S svetlobo strdite material za krne v skladu s proizvajalčevimi navodili.
3. Po strditvi preverite trdnost površine s sondo. Nemudoma potem lahko začnete z začetno pripravo krone.

E. Zatesnitev votline pod sidrom iz zobnega amalgama

E-1. Čiščenje zobne strukture

E-2. Nadzor vlage

E-3. Priprava votline

Pripravite zobno votlino na običajni način za sidro iz zobnega amalgama.

E-4. Zaščita pulpe

E-5. Kislinsko jedkanje nerezana sklenina

E-6. Priprava površine zoba

E-7. Vezava

Uporabite enake postopke, kot so opisani v A-1 do A-7 za zgoraj omenjene korake.

E-8. Polnjenje z zobnim amalgamom

Zmešajte prah amalgama in živo srebro, kondenzirajte zmes v votlino, dokončajte in spolirajte v skladu s proizvajalčevimi navodili.

[GARANCIJA]

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

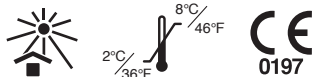
[OPOMBA]

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

[OPOMBA]

»CLEARFIL«, »PANAVIA«, in »CLEARFIL MAJESTY« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ SE Protect



I. ÚVOD

CLEARFIL SE Protect je světlem tvrdnoucí systém bondingu a skládá se ze samolepacího primeru a pojiva uvolňujícího fluorid. S primerem se současně ošetřuje dentin a sklovina. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

CLEARFIL SE Protect je indikován pro následující použití:

- [1] Přímé náhrady za použití světlem vytvrzované kompozitní pryskyřice nebo kompomerm
- [2] Uzavírání kavit jako předběžné ošetření při nepřímých náhradách
- [3] Ošetřování hypersenzibilních a/nebo obnažených povrchů kořenu
- [4] Intraorální oprava zlomených korunek/můstků z porcelánu, hybridní keramiky nebo kompozitního plastu se světlem tuhnoucím kompozitním platem
- [5] Ošetření povrchu protéz z porcelánu, hybridní keramiky a tvrzeného kompozitního plastu
- [6] Nástavby pahýlů se světlem nebo duálně tuhnoucím kompozitním platem
- [7] Uzavření kavit pod amalgamovými náhradami

III. KONTRAINDIKACE

Pacienti s anamnézou citlivosti na monomerní metakryláty.

IV. MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

V. NEKOMPATIBILITY

- [1] Na ochranu pulpy nebo provizorního uzavření nepoužívejte žádný materiál obsahující eugenol, protože eugenol by mohl zpomalit proces tuhnutí systému bondingu.
- [2] Nepoužívejte žádné prostředky na zastavení krvácení, které obsahují železité sloučeniny, protože tento materiál může negativně ovlivnit adhezi a mohou z důvodu zbyvajících železitých iontů způsobit zbarvení na vrstvě nebo okolní čelisti.

VI. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Bezpečnostní pokyny

1. Produkt obsahuje látky, které mohou vyvolat alergické reakce. U pacientů s citlivostí na monomery metakrylátu nebo jiné složky produkt nepoužívejte.
2. Pokud by se měly vyskytnout alergické reakce, jako např. dermatitida, použití produktu přerušte a konzultujte lékaře.
3. Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči pacienta. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovi oči ručnickem, aby byl chráněn, kdyby materiál náhodou vystříkl.
4. Pokud se produkt dostane do kontaktu s lidskou tkání, je nutno podniknout následující opatření:
<Pokud se produkt dostane do oka>
Okamžitě oko vypláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.
<Pokud se produkt dostane do kontaktu s pokožkou nebo ústní sliznicí>
Oblast okamžitě oťete vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
5. Dávejte pozor, aby pacient nedopatřením produkt nespolk.
6. Během vytvrzování produktu se neďivejte do polymerizačního světla.
7. Produkt uchovávejte mimo dosah dětí.
8. Používejte aplikační kartáček vždy pouze pro jednoho pacienta, abyste zabránili křížové kontaminaci. Hrot po použití zlikvidujte a držadlo sterilizujte.
9. Produkt obsahuje stopové množství povrchově ošetřeného fluoridu sodného (méně než 1%). Při použití u dětí do 6 let může za určitých okolností dojít k fluoróze.
10. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

1. PRIMER a BOND se spojí do gelu, pokud jsou vystaveny ošetřujícímu světlu nebo okolnímu světlu (slunečnímu světlu z okna). Použijte desku chránič proti světlu, aby materiál nebyl vystaven ošetřujícímu světlu nebo okolnímu světlu a spotřebujte během 3 minut po vytažení.
2. Světlo má z polymerizačního přístroje má vystupovat nejbližší ploše s pryskyřicí a kolmo k ní. Pokud se má vytvrdit velká plocha pryskyřice, doporučujeme ji rozdělit na více částí a každou část vytvrzovat zvlášť.
3. Nízká intenzita světla způsobuje špatnou přilnavost. Zkontrolujte provozní dobu lampy a případně vyčistěte výstupní otvor polymerizační lampy. Doporučujeme intenzitu světla polymerizačního přístroje pravidelně pomocí vhodného měřiče světla kontrolovat.
4. S produktem směji pracovat výhradně zubní lékaři.

3. Bezpečnostní opatření při skladování

1. Když se kapalina delší dobu nepoužívá, a proto neteče lehce, nádobu před použitím protřepejte.
2. Po uplynutí data expirace již nepoužívejte. Zkontrolujte datum expirace na balení.
3. Pokud se CLEARFIL SE Protect nepoužívá, musí být skladován v ledničce (2–8 °C) a před použitím je nutno ho ponechat v pokojové teplotě. Produkt se musí ponechat po vyjmutí z ledničky dostatečně dlouho venku, aby dosáhl pokojové teploty, protože by jinak přebytečná tekutina nebo tekutina po použití mohla vytéci.
4. Chraňte před extrémním horkem nebo přímým slunečním zářením.
5. Uzávěr lahvičky nasadte po vytažení pryskyřice z lahvičky co možná nejrychleji zpět.

6. Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

VII. KOMPONENTY

Údaje o obsahu a množství najdete na obalu.

1) PRIMER*1, 3 (antibakteriální samolepací primer)

Hlavní složky:

- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (10-30%)
- 12-metakryloyloxydodecylpyridiniumbromid (MDPB)*2, 3
- <antibakteriální monomer> (1-10%)
- 2-hydroxyethylmetakrylát (HEMA) (25-45%)
- hydrofilní dimetakrylát (5-15%)
- voda (25-45%)
- N,N'-dimethylaminoethyl-methakrylát (1-5%)

[POZNÁMKA]

- *1 PRIMER působí antibakteriálně proti S. mutans.
- *2 Monomer tvoří po kopolymerizaci s jinými monomery plastovou matici. Obsahuje čtyřsložkovou skupinu amoniových solí a vykazuje v monomerním stavu antibakteriální vlastnosti.
- *3 Antibakteriální vlastnosti produktů PRIMER a MDPB byly zkoumány v in vitro testech.

2) BOND (fluoridové pojídlo)

Hlavní složky:

- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (1-10%)
- bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hydroxyethylmetakrylát (HEMA) (20-40%)
- hydrofobní dimetakrylát (10-30%)
- dl-kafrchinon (< 1%)
- urychlovače (< 3%)
- N,N-diethanol-p-toluidin (< 1%)
- koloidní oxid křemičitý (1-10%)
- fluorid sodný k ošetření povrchu (< 1%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

3) Příslušenství

- špičky kartáčku pro jednorázové použití
- držadla kartáčku*
- míchací destička*
- stínicí deska*
- krabička*

[POZNÁMKA]

- PRIMER a BOND je možné pomocí této krabičky lehce vytačit.
- Pokud se PRIMER a BOND nepoužívají, je nutno je přechovávat v ledničce.
- *Spotřební materiály

VIII. KLINICKÉ POSTUPY

A. Přímé náhrady, uzavírání kavit a ošetřování hypersenzibilních zubů nebo obnažených povrchů kořenu za použití světlem vytvrzované kompozitní pryskyřice (nebo kompomerm)

A-1. Čištění tvrdé substance zubu

Vhodně vyčištěná kavita zajišťuje maximální přilnavost. Zajistěte, aby byla kavita dostatečně vyčištěná.

A-2. Omezení vlhkosti

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

A-3. Příprava kavity

Napadený dentin zcela odstraňte pomocí prostředku CARIES DETECTOR a kavitu připravte obvyklým způsobem.

[POZOR]

Primer tohoto systému bondingu působí antibakteriálně; doporučujeme ale při přípravě kavity obvyklým způsobem důkladně odstranit kariézní léze.

A-4. Ochrana pulpy

Dojde-li k obnažení pulpy nebo její blízkosti, je možné místo přikrýt pevně tuhnoucím kalciumhydroxidovým materiálem. Cementová výstelka ani báze není zapotřebí. Na ochranu pulpy nepoužívejte žádné materiály obsahující eugenol.

A-5. Leptání neobroušené skloviny kyselinou

Pokud by bylo možné na neobroušenou sklovinu nanést pryskyřici, naneste K-ETCHANT Syringe na sklovinu, nechte působit 10 vteřin, omyjte vodou a nakonec osušte.

[POZOR]

Vylučné použití přípravku PRIMER neupravuje za určitých okolností neobroušenou sklovinu dostatečně. Přílišné plnění pryskyřicí na nenaleptanou neobroušenou sklovinu by mohlo způsobit zbarvení krajů.

A-6. Ošetření povrchu zubu

1. Vytačte nutné množství přípravku PRIMER bezprostředně před nanášením do prohlubně míchací destičky.

[POZOR]

PRIMER se spojí do gelu, pokud je ošetřená plocha vystavena ošetřujícímu světlu nebo okolnímu světlu (slunečnímu světlu z okna). Použijte desku chránič proti světlu, aby materiál nebyl vystaven ošetřujícímu světlu nebo okolnímu světlu a spotřebujte během 3 minut po vytažení.

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

[POZOR]

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

A-7. Tmelení

1. Vytlačte nutné množství přípravku BOND do misky míchací destičky.

[POZOR]

BOND tuhne na gel, když zůstane vystaven ošetřujícímu světlu nebo přirozenému světlu (sluneční záření z okna). Použijte desku chráničící proti světlu, aby materiál nebyl vystaven ošetřujícímu světlu nebo okolnímu světlu a spotřebujte během 3 minut po vytlačení.

2. Naneste BOND špičkou kartáčku na jednorázové použití na celý povrch kavity.
3. Po nanesení produktu BOND jemným proudem vzduchu bez oleje vytvoříte stejnometný bondfilm.

[POZOR]

Silný proud vzduchu vede k uvolnění bondingového prostředku, čímž se zhorší přilnavost.

4. BOND 10 vteřin polymerujte pomocí polymerizační lampy (délka vyzářovaných vln: 400–515 nm).

A-8. Buď A-8a nebo A-8b

A-8a. Přímé náhrady za použití světlem vytvrzované kompozitní pryskyřice (nebo kompomerm)

Naneste kompozitní pryskyřici (např. CLEARFIL MAJESTY ES-2) nebo kompomerm podle pokynů výrobce do kavity, vytvrďte ji světlem, opracujte a vyleštěte.

A-8b. Uzavření kavity a ošetřování hypersenzibilních zubů nebo obnažených povrchů kořenu

Naneste slabou vrstvu tekutého kompozitního plastu (např. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) podle informace k použití výrobce na zub a kompozitum vytvrďte. Nepolymerizovanou pryskyřici odstraňte vatovým tampónem namočeným v alkoholu.

B. Intraorální oprava zlomených korunek/můstků z porcelánu, hybridní keramiky nebo kompozitního plastu se světlem tuhnutím kompozitním plastem

B-1. Příprava frakturovaných povrchů

- 1) Povrch z fazetovacího materiálu
Odstraňte vrstvu frakturovaného povrchu diamantovou špičkou a proveďte na okrajích zkosení.
- 2) Povrch z kovu
Kovový povrch zdrsňte diamantovou špičkou.

B-2. Leptání povrchu z fazetovacího materiálu kyselinou

Naneste K-ETCHANT Syringe na povrch fazetovacího materiálu a nechte působit 5 vteřin, pak omyjte a osušte. Pokud by přilnavá plocha dosahovala až k neobroušené sklovině, naneste K-ETCHANT Syringe na povrch sklovinu a nechte 10 vteřin působit, pak omyjte a osušte.

B-3. Povrch z ušlechtilého kovu

Při použití ušlechtilého kovu naneste ALLOY PRIMER podle návodu výrobce.

B-4. Ošetření silanem

1. Dejte do misky míchací podložky vždy po jedné kapce přípravků PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR a promíchejte.

[POZNÁMKA]

PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR by se měly míchat bezprostředně před použitím.

[POZOR]

PRIMER nebo směs se spojí do gelu, pokud jsou vystaveny ošetřujícímu světlu nebo přirozenému světlu (slunečnímu světlu z okna). Použijte desku chráničící proti světlu, aby materiál nebyl vystaven ošetřujícímu světlu nebo okolnímu světlu a spotřebujte během 3 minut po vytlačení.

2. Směs naneste špičkou kartáčku na jednorázové použití na fazetovací materiál a kovové povrchy.
3. Nechte 5 vteřin působit. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exudátem.
4. Když přilnavá plocha zahrnuje zub, nechte směs působit 20 vteřin.
5. Poté se obsažené prchavé látky pomocí mírného proudu vzduchu bez oleje vypaří. Ošetřovaný kovový povrch musí být dostatečně suchý; jinak by to mohlo přilnavost vážně negativně ovlivnit.

[POZOR]

Ošetřenou plochu neomývejte. Pokud by byl povrch ošetřovaného povrchu znečištěný slinami, omyjte ho vodou, osušte nebo ho vyčistěte alkoholem a opět ošetřete směsí.

B-5. Tmelení

1. Vytlačte nutné množství přípravku BOND do misky míchací destičky.

[POZOR]

BOND tuhne na gel, když zůstane vystaven ošetřujícímu světlu nebo přirozenému světlu (sluneční záření z okna). Použijte desku chráničící proti světlu, aby materiál nebyl vystaven ošetřujícímu světlu nebo okolnímu světlu a spotřebujte během 3 minut po vytlačení.

2. Naneste BOND špičkou kartáčku pro jednorázové použití na celou stěnu kavity.
3. Po nanesení produktu BOND jemným proudem vzduchu bez oleje vytvoříte stejnometný bondfilm.
4. BOND 10 vteřin polymerujte pomocí polymerizační lampy (délka vyzářovaných vln: 400–515 nm).

B-6. Plnění světlem tuhnutím kompozitním plastem

Naneste kompozitní pryskyřici (např. CLEARFIL MAJESTY ES-2) podle pokynů výrobce do kavity, vytvrďte ji světlem, opracujte a vyleštěte.

[POZNÁMKA]

Opákní pryskyřici, např. CLEARFIL ST OPAQUER, používejte na povrchy z kovu, aby se zabránilo prosvítání kovu.

C. Ošetření protéz

Silanizované ošetření protéz z estetických materiálů (porcelán, hybridní keramiky nebo kompozitní plast) je možné použít pomocí prostředku PRIMER ve spojení s prostředkem CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Leptání přilnavé plochy kyselinou

Naneste K-ETCHANT Syringe na přilnavou plochu a nechte působit 5 vteřin, pak omyjte a osušte.

C-2. Ošetření silanem

Postupujte, jak je popsáno pod B-4.

C-3. Cementování

Cementujte protézu pomocí cementu PANAVIA podle návodu výrobce.

D. Nástavby pahýlů se světlem nebo duálně tuhnutím kompozitním plastem

D-1. Čištění tvrdé substance zubu

Vhodně vyčištění povrch zubu zajišťuje maximální přilnavost. Zajistěte, aby byla povrch zubu dostatečně vyčištěný.

D-2. Omezení vlhkosti

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

D-3. Příprava zubu

Odstraňte stávající náhrady a/nebo karies a podle potřeby pin, čep nebo matici.

D-4. Ochrana pulpy

Doporučujeme v případě kontaktu s pulpou nebo blízkého kontaktu k pulpě použít pevně tuhnutího kalciumhydroxidového materiálu. Na ochranu pulpy nepoužívejte žádné materiály obsahující eugenol.

D-5. Nanesení přípravku PRIMER

1. Vytlačte nutné množství přípravku PRIMER bezprostředně před nanesením do prohlubně míchací destičky.

[POZOR]

PRIMER se spojí do gelu, pokud je ošetřená plocha vystavena ošetřujícímu světlu nebo okolnímu světlu (slunečnímu světlu z okna). Použijte desku chráničící proti světlu, aby materiál nebyl vystaven ošetřujícímu světlu nebo okolnímu světlu a spotřebujte během 3 minut po vytlačení.

2. Naneste PRIMER špičkou kartáčku pro jednorázové použití na všechny povrchy zubů (a příp. na kořenový čep). Nechte působit 20 vteřin. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly minimálně 20 vteřin do styku se slinami nebo exudátem.
3. Po 20vteřinové úpravě povrchu zubu (a kořenového čepu) se obsažené prchavé látky pomocí mírného proudu vzduchu bez oleje vypaří.

[POZOR]

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

D-6. Tmelení

1. Vytlačte nutné množství přípravku BOND do misky míchací destičky.

[POZOR]

BOND tuhne na gel, když zůstane vystaven ošetřujícímu světlu nebo přirozenému světlu (slunečnímu světlu z okna). Použijte desku chráničící proti světlu, aby materiál nebyl vystaven ošetřujícímu světlu nebo okolnímu světlu a spotřebujte během 3 minut po vytlačení.

2. Naneste BOND špičkou kartáčku pro jednorázové použití na všechny povrchy zubů.
3. Po nanesení produktu BOND jemným proudem vzduchu bez oleje vytvoříte stejnometný bondfilm.

[POZOR]

Silný proud vzduchu vede k uvolnění bondingového prostředku, čímž se zhorší přilnavost.

4. BOND 10 vteřin polymerujte pomocí polymerizační lampy (délka vyzářovaných vln: 400–515 nm).

D-7. Dostavba pahýlů

1. Za použití ručního nástroje umístěte světlem tvrdnoucí nebo duálně tuhnoucí kompozitní plast pro výstavbu jádra (např. CLEARFIL PHOTO CORE).
2. Materiál na pahýly vytvrdíte podle pokynů výrobce.
3. Po vytvrzení zkontrolujte tvrdost povrchu pomocí exploreru. Je možné okamžitě začít s preparací korunky.

E. Uzavření kavit pod amalgamovými náhradami

E-1. Čištění tvrdé substance zubu

E-2. Omezení vlhkosti

E-3. Příprava kavity

Kavitu připravte pro amalgamovou náhradu jako obvykle.

E-4. Ochrana pulpy

E-5. Leptání neobroušené skloviny kyselinou

E-6. Ošetření povrchu zubu

E-7. Tmelení

Postupujte přitom stejně, jak je popsáno výše pod A-1 až A-7.

E-8. Amalgamová výplň

Smíchejte amalgamový prášek a rtuť podle instrukcí výrobce, umístěte směs do kavity, opracujte a vyleštěte.

[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.

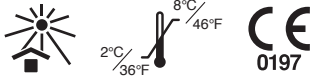
[POZNÁMKA]

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

[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „PANAVIA“ a „CLEARFIL MAJESTY“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ SE Protect



I. ÚVOD

CLEARFIL SE Protect je svetlom vytvrdzovaný tmeliaci systém a skladá sa z antibakteriálneho samoleptacieho primera a spojiva uvoľňujúceho fluorid. Primérom sa ošetruje dentín a zároveň zubná sklovina. Všeobecným klinickým prínosom tohto výrobku je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

CLEARFIL SE Protect je indikovaný pre nasledujúce aplikácie:

- 1] Priame náhrady so svetlom tvrdnúcou kompozitnou umelou živcou alebo kompomera
- 2] Pečatenie kavit ako predpríprava pri nepriamych náhradách
- 3] Liečba hypersenzitívnych a/alebo obnažených povrchov koreňov
- 4] Intraorálna oprava frakturovaných korieňov/mostíkov z porcelánu, hybridnej keramiky alebo kompozitnej hmoty s kompozitnou na svetle tvrdnúcou hmotou
- 5] Ošetrovanie povrchov zubných protéz z keramickej hmoty, hybridnej keramiky a tvrdného kompozitného plastu
- 6] Dostavby pahýľov s kompozitnou hmotou tvrdnúcou na svetle alebo duálne tvrdnúcou hmotou
- 7] Pečatenie kavit pod amalgánovými výplňami

III. KONTRAINDIKÁCIA

Pacienti so známou precitlivosťou na monoméry metakrylátu

IV. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ústna sliznica sa pri kontakte s prípravkom PRIMER môže v dôsledku koagulácie proteínu sfarbiť do belava. Jedná sa pritom o dočasný fenomén, ktorý zmizne v priebehu niekoľkých dní.

V. NEZNÁŠANLIVOSŤ

- 1] Pre ochranu pulpy alebo provizórne pečatenie nepoužívajte materiály s obsahom eugenolu, pretože eugenol môže spomaliť proces tuhnutia tmeliaceho systému.
- 2] Nepoužívajte hemostatiká, ktoré obsahujú ferozlučneniny, pretože by sa mohla narušiť prílnosť a zostávajúce ióny železa by mohli zapríčiniť zafarbenia na vrstve alebo na okolitej čelusti.

VI. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Bezpečnostné upozornenia

1. Tento výrobok obsahuje látky, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou precitlivosťou na metakrylátové monoméry alebo iné zložky.
2. Ak sa vyskytnú alergické reakcie, napr. dermatitída, prerušte používanie produktu a poraďte sa s lekárom.
3. Ak sa produkt nedostal do kontaktu s kožou alebo neprenikol do pacientovho oka. Pred použitím výrobku zakryte oči pacienta zakryte rúskom, aby boli chránené pred výšlechnutím materiálu.
4. Keď sa produkt dostane do kontaktu s ľudským tkanivom, treba urobiť nasledujúce opatrenia:
 - <Ak sa produkt dostane do oka>
 - Oko okamžite vymyte dostatočným množstvom vody a poraďte sa s lekárom.
 - <Ak sa produkt dostane do kontaktu s pokožkou alebo ústnou sliznicou>
 - Postihnutú oblasť okamžite utrite vatovým alebo mulovým tampónom alebo gázou navlhčenou alkoholom a opláchnite výdatným množstvom vody.
5. Dbajte na to, aby pacient produkt nechtiac neprehltol.
6. Počas vytvrdzovania výrobku nepozerajte do polymerizačného svetla.
7. Produkt uchovávať mimo dosahu detí.
8. Jednorazový hrot kefy vždy použiť len pre jedného pacienta, aby sa zabránilo krížovým infekciám. Hrot po použití zlikvidovať a kefku sterilizovať.
9. Tento výrobok obsahuje stopy fluoridu sodného (menej ako 1 %) na ošetrovanie povrchu. Pri použití u detí mladších ako 6 rokov môže za určitých okolností dôjsť k fluoróze.
10. Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

2. Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

1. PRIMER a BOND tuhnú na gél keď sú vystavené pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla (slnečné svetlo z okna). Použite tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla a spotrebujte ho do 3 minút po nanosení.
2. Otvor polymerizačného prístroja, ktorým preniká svetlo, je potrebné držať čo najbližšie a najkolmejšie k ošetrovanému povrchu. V prípade polymerizácie veľkej živичnej plochy sa odporúča rozdeliť túto plochu na viaceré časti a každú časť polymerizovať zvlášť.
3. Nízka intenzita svetla má za následok zlú prílnosť. Skontrolujte dobu životnosti polymerizačnej lampy a prípadné znečistenie jej výstupného otvoru. Odporúčame v primeraných intervaloch skontrolovať intenzitu dentálneho vytvrdzovacieho svetla pomocou vhodného zariadenia na meranie intenzity svetla.
4. Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.

3. Bezpečnostné opatrenia pri skladovaní

1. Ak nebude tekutina z dôvodu dlhšieho nepoužívania mierne tekutá, nádobu pred použitím zatrepať.
2. Výrobok nepoužívajte po uplynutí expiračnej doby. Dodržiavajte dátum expirácie na obale.

3. CLEARFIL SE Protect sa musí v prípade nepoužívania skladovať v chladničke (2–8 °C/36–46 °F) a pred použitím zohriať na izbovú teplotu. Produkt po vybratí z chladničky nechať zohriať na izbovú teplotu, inak by tekutina vytekala viac než je nutné alebo by mohla po použití vytečť.
4. Uchovávať mimo dosahu extrémneho tepla alebo priameho slnečného žiarenia.
5. Uzáver fľaše nasaďte späť čo najskôr po odobratí živice z fľaše.
6. Produkt sa musí uchovávať na vhodnom mieste, kde majú prístup iba zubní lekári a zubní technici.

VII. KOMPONENTY

Údaje o obsahu a množstve nájdete na obale.

1) PRIMER*1, 3 (antibakteriálny samoleptací primer)

Hlavné zložky:

- 10-methakryloyloxydecyl-dihydrogen-fosfát (MDP) (10-30%)
- 12-methakryloyloxydodecylpyridinium-bromid (MDPB)*2, 3 <antibakteriálny monomér> (1-10%)
- 2-hydroxyetyl-metakrylát (HEMA) (25-45%)
- hydrofilný dimetakrylát (5-15%)
- voda (25-45%)
- N,N'-dimetylamoetyl metakrylát (1-5%)

[POZNÁMKA]

*1 PRIMER pôsobí antibakteriálne voči baktérii S. Mutans.

*2 Monomér vytvorí po kopolymerizácii s ostatnými monomérmi umelú maticu. Má kvaternú skupinu amonných solí a vykazuje v stave monoméru antibakteriálne vlastnosti.

*3 Antibakteriálne vlastnosti PRIMER-u a MDPB boli preskúmané v In-vitro testoch.

2) BOND (fluorid-pojivo)

Hlavné zložky:

- 10-methakryloyloxydecyl-dihydrogen-fosfát (MDP) (1-10%)
- bisfenol-A-diglycidyl-metakrylát (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hydroxyetyl-metakrylát (HEMA) (20-40%)
- hydrofóbný dimetakrylát (10-30%)
- dl-gáforchinón (< 1%)
- urýchľovače (< 3%)
- N, N-dietanol-p-toluidín (< 1%)
- koloidný kremeň (1-10%)
- povrchovo upravený fluorid sodný (< 1%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

3) Príslušenstvo

- jednorazové aplikačné kefy
- rukoväte kefy*
- miešacia doska*
- platnička na ochranu pred svetlom*
- špachtľa*

[POZNÁMKA]

PRIMER a BOND môžete vyberať pomocou tejto špachtle.

PRIMER a BOND by mali byť v prípade nepoužívania uschované v chladničke.

*Spotrebný materiál

VIII. KLINICKÉ POUŽITIE

A. Priame náhrady, pečatenie kavit a ošetrovanie hypersenzitívnych zubov alebo odkrytých povrchov koreňa pomocou kompozitnej hmoty tvrdnúcej na svetle (alebo kompoméra)

A-1. Čistenie zubnej substancie

Primerane vyčistená kavita zaisťuje maximálny účinok prílnutia.

Zaistite, aby bola kavita primerane vyčistená.

A-2. Kontrola vlhkosti

Zabráňte znečisteniu ošetrovanej oblasti slinami a krvou, aby sa dosiahli optimálne výsledky. Odporúča sa použiť kofferdam, aby zuby ostali čisté a suché.

A-3. Príprava kavity

Pomocou CARIES DETECTOR úplne odstráňte napadnutý dentín a kavitu pripravte obvyklým spôsobom.

[POZOR]

Primer tohto tmeliaceho systému pôsobí antibakteriálne, avšak sa odporúča, počas prípravy kavity odstrániť kariozne lézie bežným spôsobom.

A-4. Ochrana pulpy

Každý skutočný alebo blízky kontakt s pulpou sa dá pokryť pevne tuhnúcim kalcium-hydroxidovým materiálom. Cementovanie alebo základovanie nie je potrebné. Na ochranu pulpy nepoužívajte žiadne materiály s obsahom eugenolu.

A-5. Leptanie neopracovanej skloviny leptaním

Ak živica neostáva na mieste na neobrusenej sklovine, naneste K-ETCHANT Syringe na sklovinu a nechajte ho pôsobiť 10 sekúnd, umyte vodou a potom vysušte.

[POZOR]

Voliteľné použitie prípravku PRIMER nedostatočne kondičuje neobrusenú zubnú sklovinu. Príliš veľké množstvo živice na nelepenej, neobrusenej sklovine môže spôsobiť marginálne sfarbenie.

A-6. Ošetrovanie povrchu zubov

1. Požadované množstvo prípravku PRIMER dajte bezprostredne pred nanesením do jamky miešacej dosky.

[POZOR]

PRIMER tvrdne do gélu, ak zostane vystavený umelému alebo prirodzenému svetlu (slnečné svetlo z okna). Použite tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla a spotrebujte ho do 3 minút po nanosení.

2. Naneste PRIMER pomocou jednorazovej aplikačnej kefy na celú stenu kavity. Nechajte ho pôsobiť 20 sekúnd. Dbajte na to, aby ošetrované povrchy neprichádzali do styku so slinami alebo exsudátom po dobu najmenej 20 sekúnd.
3. Po kondicionovaní povrchu zubov po dobu 20 sekúnd odparte prchavé zložky jemným prúdom vzduchu bez obsahu oleja.

[POZOR]

Predchádzajte hromadeniu veľkého množstva PRIMERa. Po nanosení prípravku PRIMER nevyplachujte. Dodržiavajte metódu sušenia a čas ošetrenia, aby ste zaistili optimálnu príľnavosť. Nedotýkajte sa ošetrovaného povrchu. Pokiaľ by ošetrovaný povrch bol kontaminovaný, opláchnite ho vodou, vysušte alebo vyčistite alkoholom a znovu ošetrite s prípravkom PRIMER.

A-7. Tmelenie

1. Požadované množstvo BOND naneste do jamky miešacej dosky.

[POZOR]

BOND tvrdne do gélu, ak zostane vystavený umelému alebo prirodzenému svetlu (slnečné svetlo z okna). Použite tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla a spotrebujte ho do 3 minút po nanosení.

2. Naneste BOND pomocou jednorazovej aplikačnej kefy na celú plochu kavity.
3. Po nanosení BONDu s jemným bezolejovým prúdom vzduchu vytvorí rovnomernú vrstvu bondu.

[POZOR]

Príliš silný prúd vzduchu má za následok roztečenie spojiva, následkom čoho je adhézia zlá.

4. Prípravok BOND polymerizujte po dobu 10 sekúnd polymerizačnou lampou (Vlnová dĺžka žiarenia: 400–515 nm).

A-8. Bud' A-8a alebo A-8b

A-8a. Priame náhrady so svetlom tvrdnúcou kompozitnou umelou živicom (alebo kompomera)

Umiestnite kompozitnú umelú živicu (napr. CLEARFIL MAJESTY ES-2) alebo kompomér do kavity podľa pokynov výrobcu, vytvrdte ju svetlom, dokončte a vyleštite.

A-8b. Pečatenie kavit a ošetrovanie hypersenzitívnych zubov alebo odkrytého povrchu koreňa

Naneste tenkú vrstvu tekutej kompozitnej hmoty (napr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zub podľa pokynov výrobcu a vytvrdte kompozit pomocou svetla. Odstráňte nepolymerizovanú živicu chumáčikom vaty namočenou v alkohole.

B. Intraorálna oprava fraktúrovaných korún/mostíkov z porcelánu, hybridnej keramiky alebo kompozitnej hmoty s kompozitnou na svetle tvrdnúcou hmotou

B-1. Príprava fraktúrovaných povrchov

- 1) Povrch z fazetovaného materiálu
Odstráňte vrstvu fraktúrovaného povrchu pomocou diamantového hrotu a na okraji umiestnite úkos.
- 2) Povrch z kovu
Zdrsňte povrch kovu pomocou diamantového hrotu.

B-2. Kyselinové leptanie povrchu fazetovaného materiálu

Naneste K-ETCHANT Syringe na povrch fazetovaného materiálu a nechajte ho pôsobiť na 5 sekúnd, potom sa umyte a vysušte. Ak adhézna plocha siaha až po neobrubenú sklovinu, naneste naň K-ETCHANT Syringe na povrch sklovinu a nechajte pôsobiť 10 sekúnd, potom opláchnite a vysušte.

B-3. Povrch z ušľachtitého kovu

Pri používaní ušľachtitého kovu naneste ALLOY PRIMER podľa pokynov výrobcu.

B-4. Ošetrovanie silanom

1. Prídajte zakaždým jednu kvapku prípravku PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do jamky miešacej dosky a zmiešajte ich.

[POZNÁMKA]

PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR by sa mali zmiešať bezprostredne pred použitím.

[POZOR]

PRIMER alebo zmes tvrdne do gélu, ak zostanú vystavené umelému alebo prirodzenému svetlu (slnečné svetlo z okna). Použite tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla a spotrebujte ho do 3 minút po nanosení.

2. Zmes naneste pomocou jednorazovej aplikačnej kefy na fazetovaný materiál a kovové povrchy.
3. Nechajte pôsobiť 5 sekúnd. Dbajte na to, aby ošetrované plochy neprišli do kontaktu so slinami alebo exsudátom.
4. Ak adhézna plocha obklopuje zub, nechajte zmes pôsobiť 20 sekúnd.
5. Potom odpariť prchavé obsahy látok pomocou jemného bezolejového prúdu vzduchu. Spracovaný kovový povrch musí byť dostatočne suchý; inak môže byť adhézia vážne negatívne ovplyvnená.

[POZOR]

Ošetrovaný povrch nezmývajte. Ak je ošetrovaný povrch znečistený slinami,

umyte ho vodou, vysušte ho alebo ho vyčistite alkoholom a opakovane ho ošetríte zmesou.

B-5. Tmelenie

1. Požadované množstvo BOND naneste do jamky miešacej dosky.

[POZOR]

BOND tvrdne do gélu, ak zostane vystavený umelému alebo prirodzenému svetlu (slnečné svetlo z okna). Použite tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla a spotrebujte ho do 3 minút po nanosení.

2. Naneste prípravok BOND pomocou jednorazovej aplikačnej kefy na celú stenu kavity.
3. Po nanosení BONDu s jemným bezolejovým prúdom vzduchu vytvorí rovnomernú vrstvu bondu.
4. Prípravok BOND polymerizujte po dobu 10 sekúnd polymerizačnou lampou (Vlnová dĺžka žiarenia: 400–515 nm).

B-6. Výplň s kompozitnou na svetle tvrdnúcou hmotou

Umiestnite kompozitnú umelú živicu (napr. CLEARFIL MAJESTY ES-2) do kavity podľa pokynov výrobcu, vytvrdte ju svetlom, dokončte a vyleštite.

[POZNÁMKA]

Pre povrchy s kovom použite opakovanú živicu, napr. CLEARFIL ST OPAQUER, aby ste zabránili presvitaniu kovu.

C. Ošetrovanie protéz

Ošetrovanie protéz vyrobených z estetických materiálov (porcelánu, hybridnej keramiky alebo kompozitných plastov) silanizáciou sa môže uskutočniť pomocou prípravku PRIMER v kombinácii s CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Kyselinové leptanie adhézneho povrchu

Naneste K-ETCHANT Syringe na adhézný povrch a nechajte ho pôsobiť na 5 sekúnd, potom sa umyte a vysušte.

C-2. Ošetrovanie silanom

Postupujte ako je opísané v časti B-4.

C-3. Cementovanie

Protézu zacementujte cementom PANAVIA podľa pokynov výrobcu.

D. Dostavby pahýľov s kompozitnou hmotou tvrdnúcou na svetle alebo duálne tvrdnúcou hmotou

D-1. Čistenie zubnej substancie

Primerane vyčistený povrch zuba zabezpečuje maximálny účinok príľnutia. Zaistite, aby bol povrch zuba primerane vyčistený.

D-2. Kontrola vlhkosti

Zabráňte znečisteniu ošetrovanej oblasti slinami a krvou, aby sa dosiahli optimálne výsledky. Odporúča sa použiť kofferdam, aby zuby ostali čisté a suché.

D-3. Príprava zuba

Odstrániť jestvujúcu obnovu a/alebo zubný kaz a podľa potreby umiestniť hrot, čap alebo maticu.

D-4. Ochrana pulpy

Každý skutočný alebo blízky kontakt s pulpou sa dá pokryť pevne tuhnúcim kalcium-hydroxidovým materiálom. Na ochranu pulpy nepoužívajte žiadne materiály s obsahom eugenolu.

D-5. Nanášanie prípravku PRIMER

1. Požadované množstvo prípravku PRIMER dajte bezprostredne pred nanosením do jamky miešacej dosky.

[POZOR]

PRIMER tvrdne do gélu, ak zostane vystavený umelému alebo prirodzenému svetlu (slnečné svetlo z okna). Použite tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla a spotrebujte ho do 3 minút po nanosení.

2. Naneste PRIMER pomocou jednorazovej aplikačnej kefy na všetky povrchy zubov (a prípadne koreňový čap). Nechajte ho pôsobiť 20 sekúnd. Dbajte na to, aby ošetrované povrchy neprichádzali do styku so slinami alebo exsudátom po dobu najmenej 20 sekúnd.

3. Po uplynutí 20 sekúnd dlhého kondicionovania všetkých povrchov zubov (a koreňového čapu) prchavé obsahy látok odpariť pomocou jemného bezolejového prúdu vzduchu.

[POZOR]

Predchádzajte hromadeniu veľkého množstva PRIMERa. Po nanosení prípravku PRIMER nevyplachujte. Dodržiavajte metódu sušenia a čas ošetrenia, aby ste zaistili optimálnu príľnavosť. Nedotýkajte sa ošetrovaného povrchu. Pokiaľ by ošetrovaný povrch bol kontaminovaný, opláchnite ho vodou, vysušte alebo vyčistite alkoholom a znovu ošetrite s prípravkom PRIMER.

D-6. Tmelenie

1. Požadované množstvo BOND naneste do jamky miešacej dosky.

[POZOR]

BOND tvrdne do gélu, ak zostane vystavený umelému alebo prirodzenému svetlu (slnečné svetlo z okna). Použite tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla a spotrebujte ho do 3 minút po nanosení.

2. Naneste prípravok BOND pomocou jednorazovej aplikačnej kefy na všetky povrchy zubov.
3. Po nanosení BONDU s jemným bezolejovým prúdom vzduchu vytvoríť rovnomernú vrstvu bondu.

[POZOR]

Príliš silný prúd vzduchu má za následok roztečenie spojiva, následkom čoho je adhézia zlá.

4. Prípravok BOND polymerizujte po dobu 10 sekúnd polymerizačnou lampou (Vlnová dĺžka žiarenia: 400–515 nm).

D-7. Nadstavby pahýľov

1. S použitím ručného nástroja umiestniť kompozitnú na svetle tvrdnúcu hmotu alebo duálne tvrdnúcu hmotu pre štruktúru jadra (napr. CLEARFIL PHOTO CORE).
2. Neobrúsený materiál nechať vytvrdiť svetlom podľa pokynov výrobcu.
3. Po vytvrdnutí povrchu preskúšať pomocou exploreru. Iniciálna preparácia korunky môže okamžite začať.

E. Pečatenie kavit pod amalgánovými výplňami

E-1. Čistenie zubnej substancie

E-2. Kontrola vlhkosti

E-3. Príprava kavity

Kavitu pripraviť bežným spôsobom pre amalgámovú obnovu.

E-4. Ochrana pulpy

E-5. Leptanie neopracovanej skloviny leptaním

E-6. Ošetrovanie povrchu zubov

E-7. Tmelenie

Pritom postupujte podľa hore opísaných bodov A-1 až A-7.

E-8. Amalgámová výplň

Podľa pokynov výrobcu zmiešať amalgámový prášok s ortuťou, zmes vložiť do kavity, vypracovať a vyleštiť.

[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.

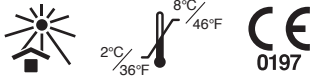
[POZNÁMKA]

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“ „PANAVIA“ a „CLEARFIL MAJESTY“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ SE Protect



I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

CLEARFIL SE Protect е фотополимеризираща бондинг система, която се състои от антибактериален самоецващ праймер и бондинг агент, освобождаващ флуорид. Праймерът третира едновременно дентин и емайл. Общата клинична полза на този продукт е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

CLEARFIL SE Protect е показан за следните употреби:

- [1] Директни възстановявания посредством фотополимеризирана композитна смола или компомер
- [2] Запечатване на кавитети като подготовка за индиректни възстановявания
- [3] Лечение на свръхчувствителни и/или открити коренови повърхности
- [4] Интраорални репаратури на счупени корони/мостове от порцелан, хибридна керамика или композитна смола посредством фотополимеризираща композитна смола
- [5] Повърхностно третиране на протезни конструкции, изработени от порцелан, хибридна керамика и полимезирирала композитна смола
- [6] Изграждане на пълчета посредством фото- или двойнополимеризираща композитна смола
- [7] Запечатване на кавитети под възстановявания от амалгама

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери

IV. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лигавицата на устната кухина може да побелее при контакт с PRIMER в резултат на коагулацията на протеин. Това е временно явление, което изчезва след няколко дни.

V. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

- [1] Не използвайте материали, съдържащи евгенол, за защита на пулпата или временно запечатване, тъй като евгенолът може да забави процеса на полимеризация на бондинг системата.
- [2] Не използвайте хемостатици, съдържащи железни съединения, тъй като те могат да нарушат адхезията, а оксидиращият железен йон може да причини промяна на цвета в слоя или околната гингива.

VI. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Предпазни мерки за безопасност

1. Този продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергични реакции. Избягвайте използването на продукта при пациенти с известни алергии към метакрилатни мономери или други съставки.
2. Ако се появи свръхчувствителност, като например дерматит, прекратете използването на продукта и се консултирайте с лекар.
3. Не допускате контакт на продукта с кожата или попадането му в очите на пациента. Преди да използвате продукта покрийте очите на пациента с кърпа, за да ги защитите в случай на разпръскване на материала.
4. При контакт на продукта с тъкани от човешкото тяло предприемете следните мерки:
 - <Ако продуктът попадне в очите>
Незабавно измийте очите обилно с вода и се консултирайте с лекар.
 - <Ако продуктът попадне върху кожата или лигавицата на устната кухина>
Незабавно избършете зоната с памучен тупфер или парче марля, напоено със спирт, и изплакнете обилно с вода.
5. Не допускате неволно поглъщане на продукта от пациента.
6. Не гледайте директно във фотополимеризиращата лампа при полимеризиране на продукта.
7. Пазете продукта далеч от деца.
8. За да предотвратите кръстосана инфекция, избягвайте използването на един и същ връх за четка за еднократна употреба при различни пациенти. Изхвърлете върха след употреба и стерилизирайте дръжката на върха за четка.
9. Този продукт съдържа малко количество повърхностно третиран натриев флуорид (под 1%). Използването му при деца под 6-годишна възраст може да предизвика риск от флуороза.
10. Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

1. PRIMER и BOND ще образуват гел, ако бъдат оставени на работна или естествена светлина (слънчева светлина от прозорци). Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 3 минути, след като дозирате.
2. Излъчващият връх на стоматологичния фотополимеризиращ апарат трябва да се държи възможно най-близо и вертикално спрямо повърхността на смолата. Ако трябва да се фотополимеризира голяма повърхност смола, препоръчваме да разделите площта на няколко зони и да фотополимеризирате всяка зона отделно.

3. Светлина с нисък интензитет може да доведе до слаба адхезия. Проверете експлоатационния срок на лампата и фотополимеризиращия световод за замърсяване. Препоръчваме да проверявате редовно интензитета на полимеризиращата светлина с помощта на подходящо контролно устройство.
4. Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.

3. Предпазни мерки при съхранение

1. Ако течността се стича трудно, тъй като не е използвана дълго време, разклатете контейнера преди употреба.
2. Не употребявайте продукта след изтичане срока на годност. Обърнете внимание на срока на годност на външната страна на опаковката.
3. CLEARFIL SE Protect трябва да се съхранява в хладилник (2–8 °C/36–46 °F), когато не се използва, като трябва да се внесе на стайна температура преди употреба. След изваждане от хладилника продуктът трябва да се остави изправен, докато не достигне до стайна температура, в противен случай течността може да капне повече от необходимото или да сълзи след употреба.
4. Да се съхранява далеч от прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
5. Поставете обратно капачката възможно най-скоро, след като смолата е била дозирана от бутилката.
6. Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, до което имат достъп само стоматолози.

VII. СЪСТАВКИ

За съдържанието и количеството вж. външната част на опаковката.

1) PRIMER*1, 3 (антибактериален самоецващ праймер)

Основни съставки:

- 10-метакрилоилоксидецил диводороден фосфат (MDP) (10-30%)
- 12-метакрилоилоксидецилпиридинов бромид (MDPB)*2, 3 <антибактериален мономер> (1-10%)
- 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA) (25-45%)
- Хидрофилен диметакрилат (5-15%)
- Вода (25-45%)
- N,N'-диметиламиноетил метакрилат (1-5%)

[ЗАБЕЛЕЖКА]

- *1 Този PRIMER притежава антибактериално свойство срещу S. mutans.
- *2 Този мономер създава смолиста матрица след кополимеризация с други мономери. Съдържа група на четвъртична амониева сол и проявява антибактериални свойства в мономерно състояние.
- *3 Антибактериалните свойства на PRIMER и MDPB са били оценени чрез ин витро тестове.

2) BOND (бондинг агент с флуорид)

Основни съставки:

- 10-метакрилоилоксидецил диводороден фосфат (MDP) (1-10%)
- Бисфенол А диглицидилметакрилат (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA) (20-40%)
- Хидрофобен диметакрилат (10-30%)
- dl-камфорквинон (< 1%)
- Ускорители (< 3%)
- N,N'-диетанол-р-толуидин (< 1%)
- Колоиден силициев диоксид (1-10%)
- Повърхностно третиран натриев флуорид (< 1%)

Единиците в скоби представляват масови %.

3) Принадлежности

- Върхове с четки за еднократна употреба
- Дръжки за връх с четка*
- Смесително блокче*
- Светлоизолираща плочка*
- Флакон*

[ЗАБЕЛЕЖКА]

PRIMER и BOND могат да бъдат лесно дозирани с помощта на флакона. PRIMER и BOND трябва да се съхраняват в хладилник, когато не се използват.
*Консумативи

VIII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

A. Директни възстановявания, запечатване на кавитети и третиране на свръхчувствителни зъби или открити коренови повърхности посредством фотополимеризираща композитна смола (или кополимер)

A-1. Почистване на зъбната структура

Добре почистен кавитет осигурява максимално добра адхезия. Уверете се, че кавитетът е достатъчно добре почистен.

A-2. Контрол на влагата

Избягвайте замърсяване на третираната участък със слюнка или кръв, за да постигнете оптимални резултати. За да запазите зъба чист и сух, препоръчваме използването на кофердам.

A-3. Подготовка на кавитета

Отстранете инфекцирания дентин, като използвате CARIES DETECTOR за ориентир, и подгответе кавитета по обичайния начин.

[ВНИМАНИЕ]

Праймерът на тази бондинг система има антибактериално свойство, но се препоръчва напълно да отстраните кариозните лезии по обичайния начин, когато подготвяте кавитет.

A-4. Защита на пулпата

Всяко реално излагане на пулпата или такова в близост до нея може да бъде покрито с втвърдяващ калциев хидроксид. Не е необходима подложка от цимент или основа. Не използвайте евгенолови материали за защита на пулпата.

A-5. Ецване на неизпиления емайл с киселина

Ако има вероятност смола да покрие неизпилен емайл, нанесете K-ETCHANT Syringe върху емайла, оставете го за 10 секунди, промийте с вода и след това подсушете.

[ВНИМАНИЕ]

Използването само на PRIMER може да не кондиционира достатъчно неизпиления емайл. Поставянето на прекомерно количество обтуровъчна смола върху неецван, неизпилен емайл може да доведе до обезцветяване по границата.

A-6. Третиране на зъбната повърхност

1. Дозирайте необходимото количество PRIMER в гнездо на смесителното блокче непосредствено преди нанасяне.

[ВНИМАНИЕ]

PRIMER ще образува гел, ако бъде оставен на работна или естествена светлина (слънчева светлина от прозорци). Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 3 минути, след като дозирате.

2. Нанесете PRIMER по цялата стена на кавитета с помощта на връх с четка за еднократна употреба. Оставете го за 20 секунди. Подходете внимателно така, че да не позволите на слюнка или ексудат да влезе в контакт с третираните повърхности в продължение на минимум 20 секунди.
3. След кондициониране на зъбната повърхност за 20 секунди, изпарете летливите съставки с лека въздушна струя без съдържание на масла.

[ВНИМАНИЕ]

Избягвайте образуването на локви от PRIMER. Не промивайте след нанасяне на PRIMER. Спазвайте метода за подсушаване и времето за третиране, за да гарантирате оптимална адхезия. Не докосвайте третираната повърхност. Ако третираната повърхност се замърси, промийте я с вода, подсушете или почистете със спирт и третирайте отново с PRIMER.

A-7. Свързване

1. Дозирайте необходимото количество BOND в гнездо на смесителното блокче.

[ВНИМАНИЕ]

BOND ще образува гел, ако бъде оставен на работна или естествена светлина (слънчева светлина от прозорци). Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 3 минути, след като дозирате.

2. Нанесете BOND по цялата повърхност на кавитета с помощта на връх с четка за еднократна употреба.
3. След нанасяне на BOND създайте равномерен филм от бонда с помощта на лека въздушна струя без съдържание на масла.

[ВНИМАНИЕ]

Силна внезапна въздушна струя ще разпръсне бондинг агента, което ще доведе до нарушена адхезия.

4. Фотополимеризирайте BOND за 10 секунди с фотополимеризиращата лампа (дължина на вълната на излъчване: 400–515 nm).

A-8. A-8a или A-8b

A-8a. Директни възстановявания посредством фотополимеризирана композитна смола (или компомер)

Поставете композитна смола (напр. CLEARFIL MAJESTY ES-2) или компомер в кавитета, фотополимеризирайте, загладете и полирайте съгласно указанията на производителя.

A-8b. Запечатване на кавитети и третиране на свръхчувствителни зъби или открити коренови повърхности

Нанесете тънък слой течлива композитна смола (напр. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) по зъба и фотополимеризирайте композита съгласно неговите указания за употреба. Отстранете неполимеризирана смола с памучен тупфер, напоен със спирт.

B. Интраорални репаратури на счупени корони/мостове от порцелан, хибридна керамика или композитна смола посредством фотополимеризираща композитна смола

B-1. Подготовка на счупени повърхности

- 1) Повърхност на лицев материал при бленд конструкции С помощта на диамантен накрайник премахнете слой от счупената повърхност и оформете скосен праг в граничната зона.
- 2) Метална повърхност Награпавете металната повърхност с диамантен накрайник.

B-2. Ецване с киселина на повърхността на лицев материал при бленд конструкции

Нанесете K-ETCHANT Syringe по повърхността на лицевия материал и го оставете за 5 секунди преди да промиете и подсушите. Ако прилепващата повърхност се простира върху неизпилен емайл, нанесете K-ETCHANT Syringe по повърхността на емайла и го оставете за 10 секунди преди да промиете и подсушите.

B-3. Повърхности от ценни метали

Когато се използва ценен метал, нанесете ALLOY PRIMER съгласно указанията на производителя.

B-4. Третиране на силан

1. Дозирайте по една капка от PRIMER и CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR в гнездо на смесителното блокче и ги смесете.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

PRIMER и CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR трябва да бъдат смесени непосредствено преди нанасяне.

[ВНИМАНИЕ]

PRIMER или сместа ще образува гел, ако бъде оставен на работна или естествена светлина (слънчева светлина от прозорци). Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 3 минути, след като дозирате.

2. Нанесете сместа по лицевия материал и металните повърхности с помощта на връх с четка за еднократна употреба.
3. Оставете за 5 секунди. Не допускате контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
4. Ако прилепващата повърхност се простира към зъба, оставете сместа за 20 секунди.
5. След това изпарете летливите съставки с лека въздушна струя без съдържание на масла. Третираната метална повърхност трябва да е достатъчно подсушена; ако не е, адхезията може да е значително нарушена.

[ВНИМАНИЕ]

Не промивайте третираната повърхност. Ако третираната повърхност се замърси със слюнка, промийте я с вода, подсушете или почистете със спирт и третирайте отново със сместа.

B-5. Свързване

1. Дозирайте необходимото количество BOND в гнездо на смесителното блокче.

[ВНИМАНИЕ]

BOND ще образува гел, ако бъде оставен на работна или естествена светлина (слънчева светлина от прозорци). Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 3 минути, след като дозирате.

2. Нанесете BOND по цялата стена на кавитета с помощта на връх с четка за еднократна употреба.
3. След нанасяне на BOND създайте равномерен филм от бонда с помощта на лека въздушна струя без съдържание на масла.
4. Фотополимеризирайте BOND за 10 секунди с фотополимеризиращата лампа (дължина на вълната на излъчване: 400–515 nm).

B-6. Фотополимеризирана обтурация от композитна смола

Поставете композитна смола (напр. CLEARFIL MAJESTY ES-2) в кавитета, фотополимеризирайте, загладете и полирайте съгласно указанията на производителя.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Използвайте непрозрачна смола, напр. CLEARFIL ST OPAQUER, за металните повърхности, за да предотвратите прозирането на метала.

C. Третиране на протезни конструкции

Силанизирането на протезни конструкции, изработени от естетични материали (порцелан, хибридна керамика или композитна смола), може да се извърши с помощта на PRIMER в съчетание с CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Ецване с киселина на прилепващата повърхност

Нанесете K-ETCHANT Syringe по прилепващата повърхност и го оставете за 5 секунди преди да промиете и подсушите.

C-2. Третиране на силан

Спазвайте процедурата, описана в B-4.

C-3. Циментиране

Циментируйте протезната конструкция с помощта на цимент PANAVIA съгласно указанията на производителя.

D. Изграждане на пълпата посредством фото- или двойнополимеризираща композитна смола

D-1. Почистване на зъбната структура

Добре почистена зъбна повърхност осигурява максимално добра адхезия. Уверете се, че зъбната повърхност е достатъчно добре почистена.

D-2. Контрол на влагата

Избягвайте замърсяване на третирания участък със слюнка или кръв, за да постигнете оптимални резултати. За да запазите зъба чист и сух, препоръчваме използването на кофердам.

D-3. Подготовка на зъба

Отстранете съществуващи възстановявания и/или кариеси и поставете щифт или матрица според необходимостта.

D-4. Защита на пулпата

В случай че има открита пулпа или открита зона в близост до пулпа, препоръчваме използването на втвърдяващ калциев хидроксид. Не използвайте евегенолови материали за защита на пулпата.

D-5. Нанасяне на PRIMER

1. Дозирайте необходимото количество PRIMER в гнездо на смесителното блокче непосредствено преди нанасяне.

[ВНИМАНИЕ]

PRIMER ще образува гел, ако бъде оставен на работна или естествена светлина (слънчева светлина от прозорци). Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 3 минути, след като дозирате.

2. Нанесете PRIMER по всички зъбни повърхности (и по щифта, ако е уместно) с помощта на връх с четка за еднократна употреба. Оставете го за 20 секунди. Подходете внимателно така, че да не позволите на слюнка или ексудат да влезе в контакт с третираните повърхности в продължение на минимум 20 секунди.
3. След кондициониране на всички зъбни повърхности (и щифта) за 20 секунди, изпарете летливите съставки с лека въздушна струя без съдържание на масла.

[ВНИМАНИЕ]

Избягвайте образуването на локви от PRIMER. Не промивайте след нанасяне на PRIMER. Спазвайте метода за подсушаване и времето за третиране, за да гарантирате оптимална адхезия. Не докосвайте третираната повърхност. Ако третираната повърхност се замърси, промийте я с вода, подсушете или почистете със спирт и третирайте отново с PRIMER.

D-6. Свързване

1. Дозирайте необходимото количество BOND в гнездо на смесителното блокче.

[ВНИМАНИЕ]

BOND ще образува гел, ако бъде оставен на работна или естествена светлина (слънчева светлина от прозорци). Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 3 минути, след като дозирате.

2. Нанесете BOND по всички зъбни повърхности с помощта на връх с четка за еднократна употреба.
3. След нанасяне на BOND създайте равномерен филм от бонда с помощта на лека въздушна струя без съдържание на масла.

[ВНИМАНИЕ]

Силна внезапна въздушна струя ще разпръсне бондинг агента, което ще доведе до нарушена адхезия.

4. Фотополимеризирайте BOND за 10 секунди с фотополимеризиращата лампа (дължина на вълната на излъчване: 400–515 nm).

D-7. Изграждане на пълчета за корони

1. Поставете фото- или двойнополимеризираща композитна смола за изграждане на пълчета (напр. CLEARFIL PHOTO CORE) с помощта на ръчен инструмент.
2. Фотополимеризирайте материала за пълчета съгласно указанията на производителя.
3. След като полимеризирате, проверете твърдостта на повърхността със сонда. Първоначалното препариране за корона може да започне веднага.

E. Запечатване на кавитети под възстановявания от амалгама

E-1. Почистване на зъбната структура

E-2. Контрол на влагата

E-3. Подготовка на кавитета

Подгответе кавитета по обичайния начин за възстановяване с амалгама.

E-4. Защита на пулпата

E-5. Ецване на неизпиления емайл с киселина

E-6. Третиране на зъбната повърхност

E-7. Свързване

Използвайте процедурите, описани в A-1 до A-7 за стъпките по-горе.

E-8. Обтурация от амалгама

Смесете амалгамата на прах и живак, уплътнете сместа в кавитета, загладете и полирайте съгласно указанията на производителя.

[ГАРАНЦИЯ]

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

[ЗАБЕЛЕЖКА]

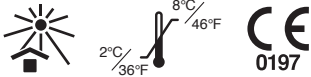
В случай на сериозен инцидент, свързан с този продукт, уведомете упълномощения представител на производителя, посочен по-долу, и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

„CLEARFIL“, „PANAVIA“ и „CLEARFIL MAJESTY“ са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.

007 1561R524R-BG 08/2023

CLEARFIL™ SE Protect



I. ВСТУП

CLEARFIL SE Protect — це фотополімерна бондингова система, що складається з антибактеріального самопротравлювального праймера та бонду, що виділяє фтор. Праймер забезпечує одночасну обробку дентину та зубної емалі. Загальна клінічна перевага цього виробу полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

CLEARFIL SE Protect призначений для наступного використання:

- [1] прями реставрації з використанням фотополімерних композитів або компамера;
- [2] герметизація порожнин при попередній обробці непрямих реставрацій;
- [3] лікування гіперчутливих та/або відкритих поверхонь кореня зуба;
- [4] інтраоральні реставрації розламаних коронок/мостів з фарфору, гібридної кераміки або композитного полімеру з використанням фотополімерного композиту;
- [5] обробка поверхонь протезів з фарфору, гібридної кераміки та полімерної композитної пластмаси;
- [6] нарощування куки за допомогою фотополімерного композиту чи композиту подвійного твердіння;
- [7] заповнювання порожнини під амальгамовими пломбами.

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з відомою гіперчутливістю до метакрилатних мономерів.

IV. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Слизова оболонка порожнини рота при контакті з PRIMER може забарвитись у тускло-білий колір через коагуляцію білків. Це тимчасове явище, яке зникне через кілька днів.

V. НЕСУМІСНІСТЬ

- [1] Для захисту пульпи або тимчасової герметизації не використовувати матеріали, що містять евгенол, оскільки евгенол сповільнює процес затвердіння бондингової системи.
- [2] Не використовувати гемостатичні препарати, які містять сполуки тривалентного заліза, оскільки вони можуть погіршити адгезію, а залишковий іон тривалентного заліза може викликати зміну кольору шару або сусідніх ясен.

VI. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Вказівки щодо техніки безпеки

1. Цей виріб містить речовини, що можуть викликати алергічну реакцію. Уникати застосування цього препарату для пацієнтів з відомою гіперчутливістю до метакрилатних мономерів або інших компонентів.
2. Якщо виникає будь-яка гіперчутливість, наприклад, дерматит, припинити використання виробу та звернутися до лікаря.
3. Бути обережними та уникати контакту виробу зі шкірою або потрапляння в очі пацієнта. Перед використанням виробу закрити очі пацієнта рушником, щоб захистити їх у випадку розбризкування матеріалу.
4. Якщо відбувся контакт виробу з тканинами людського тіла, необхідно вжити наступних заходів:
<Якщо виріб потрапив в око>
Око негайно промити достатньою кількістю води й проконсультуватися з фахівцем.
<Якщо виріб потрапив на шкіру або слизову оболонку порожнини рота>
Негайно протерти ділянку ватним тампоном, змоченим у спирт, та промити достатньою кількістю води.
5. Стежити за тим, щоб пацієнт випадково не проковтнув виріб.
6. Під час процесу полімеризації не дивитися на полімеризаційне світло.
7. Виріб зберігати у недоступному для дітей місці.
8. Рекомендється не використовувати одноразовий щіткоподібний наконечник для кількох пацієнтів, щоб не допустити перехресного зараження. Після використання викинути наконечник і стерилізувати ручку щіткоподібного наконечника.
9. Цей виріб містить незначну кількість модифікованого натрію фториду (менше 1%). Застосування цього препарату для дітей віком до 6 років може викликати флюороз.
10. Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

1. PRIMER і BOND перетворюються у гель у випадку дії робочого чи природного світла (сонячне світло з вікон). Використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти впливові на матеріал робочого чи природного світла, і застосовувати протягом 3 хвилин після дозування.
2. Світловод полімеризаційного пристрою необхідно тримати вертикально і якомога ближче до поверхні композиту. Якщо полімеризація підлягає композитна поверхня великого розміру, рекомендовано розділити поверхню на декілька ділянок і полімеризувати кожную з них окремо.
3. Мала інтенсивність світлового потоку призводить до недостатньої адгезії. Перевірити строк служби лампи й світловод полімеризаційної лампи на предмет забруднень. Рекомендється регулярно перевіряти полімеризаційний пристрій за допомогою відповідного фотометра.
4. Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.

3. Запобіжні заходи під час зберігання

1. Якщо рідина погано тече, оскільки вона не застосовувалася протягом тривалого періоду, перед використанням слід струшувати контейнер.
2. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Дотримуватися строку придатності, зазначеного на зовнішній стороні упаковки.
3. Якщо виріб не використовується, то CLEARFIL SE Protect повинен зберігатися в холодильнику (при температурі 2–8 °C/36–46 °F), а перед використанням — доводитися до кімнатної температури. Після виймання з холодильника виріб повинен набути кімнатної температури, в іншому разі рідина може скапувати більше, ніж потрібно, або витікати після використання.
4. Виріб зберігати подалі від джерел екстремального тепла або прямих сонячних променів.
5. Після дозування полімеру з пляшечки на неї необхідно якомога швидше встановити ковпачок.
6. Виріб повинен зберігатися в належному місці, до якого мають доступ лише лікарі-стоматологи.

VII. СКЛАД

Дані стосовно складу й кількості можна знайти на зовнішній упаковці.

1) PRIMER*1, 3 (антибактеріальний самопротравлювальний праймер):

Основні компоненти:

- 10-метакрилоїлоксидецил дигідроген фосфат (MDP) (10-30%);
- 12-метакрилоїлоксидецилдодецилпіридиній бромід (MDPB)*2, 3
- <антибактеріальний мономер> (1-10%);
- 2-гідроксietил метакрилат (HEMA) (25-45%);
- гідрофільний диметакрилат (5-15%);
- вода (25-45%);
- N,N'-диметиламіноетилметакрилат (1-5%).

[ПРИМІТКА]

*1 Цей PRIMER має антибактеріальні властивості по відношенню до S. mutans.

*2 Цей мономер створює полімерну матрицю після кополімеризації з іншими мономерами. Він має групу четвертинних амонієвих солей і проявляє антибактеріальні властивості в стані мономеру.

*3 Антибактеріальні властивості PRIMER та MDPB оцінені у випробуваннях in-vitro.

2) BOND (бонд, що виділяє фтор):

Основні компоненти:

- 10-метакрилоїлоксидецил дигідроген фосфат (MDP) (1-10%);
- бісфенол-А-дигліцидилметакрилат (Bis-GMA) (25-45%);
- 2-гідроксietил метакрилат (HEMA) (20-40%);
- гідрофобний диметакрилат (10-30%);
- dl-камфорохінон (< 1%);
- прискорювачі (< 3%);
- N, N'-діетанол-п-толуїдин (< 1%);
- діоксид кремнію колоїдний (1-10%);
- натрію фторид для обробленої поверхні (< 1%).

Одиниці в дужках – % м/м.

3) Комплектуючі:

- одноразовий наконечник щітки;
- ручки щіткоподібного наконечника*;
- посудина для замішування*;
- пластина для блокування світла*;
- зовнішній корпус*.

[ПРИМІТКА]

PRIMER та BOND можна легко дозувати, використовуючи зовнішній контейнер.

Якщо PRIMER та BOND не використовуються, то їх потрібно зберігати в холодильнику.

*Витратні матеріали

VIII. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

A. Прямі реставрації, заповнювання порожнини та лікування підвищеної чутливості зубів або оголених поверхонь кореня з використанням фотополімерного композиту (або компомера)

A-1. Очищення тканини зуба

Належним чином очищена порожнина забезпечує максимальну адгезію. Переконайтеся, що порожнина належним чином очищена.

A-2. Контроль вологи

Для досягнення оптимального результату уникати контамінації обробленої поверхні слиною або кров'ю. Рекомендовано використання кофердама, щоб зуби залишалися чистими й сухими.

A-3. Препарування порожнини

Видалити інфікований дентин, використовуючи CARIES DETECTOR у якості напрямної, і відпрепарувати порожнину звичайним способом.

[ОБЕРЕЖНО!]

Праймер цієї бондингової системи має антибактеріальні властивості, проте рекомендується ретельно видалити каріозні ураження звичайним чином при препаруванні порожнини.

A-4. Захист пульпи

Будь-які уражені ділянки самої пульпи або прилеглі ділянки можуть бути покриті кальцієм гідроксидом. Використання цементної прокладки та ізоляції не потрібно. Для захисту пульпи не використовувати матеріали, що містять евгенол.

A-5. Протравлювання невідшліфованої зубної емалі кислотою

Якщо існує можливість розподілу полімеру по невідшліфованій зубній емалі, то на емаль нанести K-ETCHANT Syringe, залишити на 10 секунд, промити водою і висушити.

[ОБЕРЕЖНО!]

Використання тільки PRIMER може не в достатній мірі модифікувати невідшліфовану зубну емаль. Надмірне нанесення полімеру на невідшліфовану зубну емаль може призвести до знебарвлення на краях.

A-6. Обробка поверхні зубів

1. Необхідну кількість PRIMER видавити в лунку посудини для замішування безпосередньо перед нанесенням.

[ОБЕРЕЖНО!]

PRIMER перетвориться у гель у випадку дії робочого чи природного світла (сонячне світло з вікон). Використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти впливові на матеріал робочого чи природного світла, і застосовувати протягом 3 хвилин після дозування.

2. Одноразовим щіткоподібним наконечником нанести PRIMER на всю стінку порожнини. Залишити діяти на 20 секунд. Не допускати контакту слини або ексудату з обробленими поверхнями протягом принаймні 20 секунд.

3. Після кондиціонування поверхні зуба протягом 20 секунд випарувати летючі інгредієнти м'яким безмасляним струменем повітря.

[ОБЕРЕЖНО!]

Уникати застоювання PRIMER. Не промивати водою після обробки PRIMER. Дотримуватися методу висушування та часу обробки, щоб забезпечити оптимальну адгезію. Не торкатися обробленої поверхні. У випадку контамінації обробленої поверхні її слід промити водою, висушити або очистити спиртом, а потім знову нанести PRIMER.

A-7. Бондинг

1. Необхідну кількість BOND видавити в лунку посудини для замішування.

[ОБЕРЕЖНО!]

BOND перетвориться у гель у випадку дії робочого чи природного світла (сонячне світло з вікон). Використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти впливові на матеріал робочого чи природного світла, і застосовувати протягом 3 хвилин після дозування.

2. Одноразовим щіткоподібним наконечником нанести BOND на всю поверхню порожнини.

3. Після нанесення BOND створити однорідну плівку бонду за допомогою ніжного безмасляного струменя повітря.

[ОБЕРЕЖНО!]

Сильний повітряний струмінь розсіює сполучний агент, що призводить до поганої адгезії.

4. Фотополімеризувати BOND протягом 10 секунд за допомогою стоматологічного фотополімеризатора (довжина хвилі випромінювання: 400–515 нм).

A-8. Або A-8a або A-8b:

A-8a. Прямі реставрації з використанням фотополімерних композитів (або компамера)

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

A-8b. Заповнювання порожнини та обробка зубів з підвищеною

чутливістю або оголених поверхнь кореня

Нанести тонкий шар текучого композитного полімеру (наприклад, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) на зуб і фотополімеризувати композит відповідно до його інструкцій для застосування. Видалити неполімеризований полімер ватним тампоном, змоченим у спирті.

B. Інтраоральні реставрації розламаних коронок/мостів з фарфору, гібридної кераміки або композитного полімеру з використанням фотополімерного композиту

B-1. Препарування розламаних поверхнь

- 1) Поверхня облицювального матеріалу:
За допомогою бормащини зняти шар розламаного поверхні і розмістити конус в області країв.
- 2) Металева поверхня:
Надати шорсткості металевій поверхні за допомогою бормащини.

B-2. Протравлювання поверхні облицювального матеріалу кислотою

Нанести K-ETCHANT Syringe на поверхню облицювального матеріалу і перед промиванням і висушуванням залишити діяти на 5 секунд. Якщо контактна поверхня простягається до невідшліфованої зубної емалі, нанести K-ETCHANT Syringe на поверхню емалі і перед промиванням і висушуванням залишити діяти на 10 секунд.

B-3. Поверхня з благородних металів

При використанні дорогоцінного металу нанести ALLOY PRIMER відповідно до інструкцій для застосування виробника.

B-4. Обробка силаном

1. Витиснути по одній краплі PRIMER та CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR в лунку посудини для замішування та замішати.

[ПРИМІТКА]

PRIMER і CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR необхідно замішувати безпосередньо перед нанесенням.

[ОБЕРЕЖНО!]

PRIMER або суміш перетвориться у гель у випадку дії робочого чи природного світла (сонячне світло з вікон). Використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти впливові на матеріал робочого чи природного світла, і застосовувати протягом 3 хвилин після дозування.

2. Одноразовим щіткоподібним наконечником нанести суміш на поверхні облицювального матеріалу чи металу.

3. Залишити діяти на 5 секунд. Стежити за тим, щоб слина або ексудат не торкалися оброблюваних поверхнь.

4. Якщо контактна поверхня простягається до зуба, то суміш залишити на 20 секунд.

5. Після цього випарувати летючі інгредієнти м'яким безмасляним струменем повітря. Оброблена металева поверхня має бути достатньо висушена; якщо ні, то можливе серйозне порушення адгезії.

[ОБЕРЕЖНО!]

Не мити оброблену поверхню. Якщо оброблена поверхня забруднена слиною, промити її водою, просушити або почистити спиртом і знову обробити сумішшю.

B-5. Бондинг

1. Необхідну кількість BOND видавити в лунку посудини для замішування.

[ОБЕРЕЖНО!]

BOND перетвориться у гель у випадку дії робочого чи природного світла (сонячне світло з вікон). Використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти впливові на матеріал робочого чи природного світла, і застосовувати протягом 3 хвилин після дозування.

2. Одноразовим щіткоподібним наконечником нанести BOND на всю стінку порожнини.

3. Після нанесення BOND створити однорідну плівку бонду за допомогою ніжного безмасляного струменя повітря.

4. Фотополімеризувати BOND протягом 10 секунд за допомогою стоматологічного фотополімеризатора (довжина хвилі випромінювання: 400–515 нм).

B-6. Фотополімерна композитна пломба

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

[ПРИМІТКА]

Використовувати опаковий композит, наприклад, CLEARFIL ST OPAQUER, для металевих поверхнь, щоб запобігти проблискуванню металу.

C. Обробка зубних протезів

Обробку силаном протезів з естетичних матеріалів (таких як фарфор, гібридна кераміка або композитний полімер) можна виконати за допомогою PRIMER у поєднанні з CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Протравлювання контактної поверхні кислотою

Нанести K-ETCHANT Syringe на контактну поверхню і перед промиванням і висушуванням залишити діяти на 5 секунд.

C-2. Обробка силаном

Дотримуйтеся такої самої процедури, що описана в пункті B-4.

C-3. Цементування

Зафіксувати цемент протез за допомогою цементу PANAVIA відповідно до інструкцій для застосування виробника.

D. Нарощування куки за допомогою фотополімерного композиту чи композиту подвійного твердіння

D-1. Очищення тканини зуба

Належним чином очищена поверхня зуба забезпечує максимальну адгезію. Переконайтеся, що поверхня зуба належним чином очищена.

D-2. Контроль вологи

Для досягнення оптимального результату уникати контамінації обробленої поверхні слиною або кров'ю. Рекомендовано використання кофердама, щоб зуби залишалися чистими й сухими.

D-3. Препарування зубів

Видалити існуючі реставрації та/або карієс і, якщо необхідно, помістити пін, штифт або матрицю.

D-4. Захист пульпи

У разі оголення пульпи або ділянок біля неї рекомендується використовувати твердіючі матеріали на основі гідроксиду кальцію. Для захисту пульпи не використовувати матеріали, що містять евгенол.

D-5. Нанесення PRIMER

1. Необхідну кількість PRIMER видавити в лунку посудини для замішування безпосередньо перед нанесенням.

[ОБЕРЕЖНО!]

PRIMER перетвориться у гель у випадку дії робочого чи природного світла (сонячне світло з вікон). Використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти впливові на матеріал робочого чи природного світла, і застосовувати протягом 3 хвилин після дозування.

2. Нанести PRIMER на всі поверхні зубів (і штифту, якщо це можливо) за допомогою одноразового щіткоподібного наконечника. Залишити діяти на 20 секунд. Не допускати контакту слини або ексудату з обробленими поверхнями протягом принаймні 20 секунд.
3. Після кондиціонування поверхні зуба (і штифту, якщо це можливо) протягом 20 секунд випарувати летючі інгредієнти м'яким безмасляним струменем повітря.

[ОБЕРЕЖНО!]

Уникати застоювання PRIMER. Не промивати водою після обробки PRIMER.

Дотримуватися методу висушування та часу обробки, щоб забезпечити оптимальну адгезію. Не торкатися обробленої поверхні. У випадку контамінації оброблюваної поверхні її слід промити водою, висушити або очистити спиртом, а потім знову нанести PRIMER.

D-6. Бондинг

1. Необхідну кількість BOND видавити в лунку посудини для замішування.

[ОБЕРЕЖНО!]

BOND перетвориться у гель у випадку дії робочого чи природного світла (сонячне світло з вікон). Використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти впливові на матеріал робочого чи природного світла, і застосовувати протягом 3 хвилин після дозування.

2. Одноразовим щіткоподібним наконечником нанести BOND на всі поверхні зуба.
3. Після нанесення BOND створити однорідну плівку бонду за допомогою ніжного безмасляного струменя повітря.

[ОБЕРЕЖНО!]

Сильний повітряний струмінь розсіює сполучний агент, що призводить до поганої адгезії.

4. Фотополімеризувати BOND протягом 10 секунд за допомогою стоматологічного фотополімеризатора (довжина хвилі випромінювання: 400–515 нм).

D-7. Нарощування культі зуба

1. Нанести фотополімерний композит чи композит подвійного твердіння для нарощування кукси (наприклад, CLEARFIL PHOTO CORE), використовуючи ручний інструмент.
2. Виконати фотополімеризацію основного матеріалу відповідно до інструкцій виробника.
3. Після затвердіння перевірити твердість поверхні за допомогою зубного зонда. Початкове препарування зуба під коронку можна розпочати відразу.

E. Заповнювання порожнини під амальгамовими пломбами

E-1. Очищення тканини зуба

E-2. Контроль вологи

E-3. Препарування порожнини

Препарувати порожнину звичайним способом для амальгамової реставрації.

E-4. Захист пульпи

E-5. Протравлювання невідшліфованої зубної емалі кислотою

E-6. Обробка поверхні зубів

E-7. Бондинг

Використовувати ті ж самі процедури, описані в A-1 – A-7 для вказаних вище кроків.

E-8. Амальгамова пломба

Змішати амальгамовий порошок і ртуть, помістити суміш у порожнину, виконати фінішну обробку і відполірувати відповідно до інструкцій виробника.

[ГАРАНТІЯ]

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

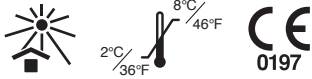
[ПРИМІТКА]

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

[ПРИМІТКА]

«CLEARFIL», «PANAVIA» та «CLEARFIL MAJESTY» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD.

CLEARFIL™ SE Protect



I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL SE Protect on valguskõvastav sidustamissüsteem, mis koosneb antibakteriaalsest isesöövitavast praimerist ja fluoriidi vabastavast sidusainest. Primer võimaldab dentiini ja hambaemaili samaaegset töötlemist. Selle toote üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

II. NÄIDUSTUSED

CLEARFIL SE Protect on ette nähtud kasutamiseks järgmiste näidustuste korral:

- [1] direktsed restauratsioonid, kasutades valguskõvastatud komposiitvaiku või kompomeeri;
- [2] indirektsete restauratsioonide eeltöötlemisena mõeldud kaviteedi sulgemine;
- [3] ülitundlike ja/või paljastunud juurepindade prepreerimine;
- [4] portselanist, hübridkeraamikast või komposiitmaterjalist valmistatud fraktureerunud kroonide/sildade intraoraalne parandamine valguskõvastava komposiitmaterjaliga;
- [5] portselanist, hübridkeraamikast ja kõvastatud komposiitmaterjalist proteeside pindade prepreerimine;
- [6] hamba ülesehitamine valgus- või kaksikõvastava komposiitmaterjaliga;
- [7] amalgaamrestauratsioonide alla jäävate kaviteetide sulgemine.

III. VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kes on ülitundlikud metakrülaadi monomeeride

IV. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Suu limaskest võib värvuda PRIMERiga kokkupuutel proteiinide koagulatsiooni tõttu valkjaks. See on ajutine nähtus, mis mõne päeva jooksul kaob.

V. KOKKUSOBIMATUS

- [1] Ärge kasutage pulbi kaitseks ega ajutiseks sulgemiseks eugenooli sisaldavaid materjale, sest eugenool võib sidustamissüsteemi kõvastumisprotsessi pikendada.
- [2] Ärge kasutage rauaühendeid sisaldavaid verejooksu sulgevaid vahendeid, sest need materjalid võivad mõjuda negatiivselt kinnitumisele ja alles jäävad rauaioonid võivad põhjustada pinna või ümbritseva lõualuu värvumist.

VI. ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ohutusnõuded

1. See toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Hoiduge selle toote kasutamisest patsientidel, kellel on tuvastatud allergia metakrülaadi monomeeride või teiste koostisosade suhtes.
2. Kui patsientidel ilmnevad allergilised reaktsioonid nagu näiteks dermatiit, lõpetage selle toote kasutamine ja konsulteerige arstiga.
3. Veenduge, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks patsiendile silma. Katke patsiendi silmad pritsmete eest kaitsmiseks enne toote kasutamist kätërätiga kinni.
4. Juhul kui toode puutub kokku inimkudedega, tuleb võtta järgmised meetmed.
<Kui toode satub silma>
Loputada silma kohe rohke veega ja pidada nõu arstiga.
<Kui toode puutub kokku naha või suu limaskestaga>
Pühkida seda kohta kohe alkoholisisutatud vatitupsu või marilapiga ning loputada rohke veega.
5. Veenduge selles, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
6. Polümerisatsiooni ajal ei tohi valguslambi sisse vaadata.
7. Hoidke toodet lastele kättesaamatus kohas.
8. Ristsaastumise vältimiseks ei tohi ühekordseks kasutamiseks mõeldud aplikaatorharja kasutada erinevate patsientide puhul. Visake see pärast kasutamist minema ja steriliseerige harja otsak.
9. Toode sisaldab pindtöödeldud naatriumfluoriidi osakesi (vähem kui 1%). Alla 6-aastastel lastel võib selle kasutamine põhjustada muuhulgas fluoroosi.
10. Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

2. Ettevaatusabinõud käsitlemisel ja töötlemisel

1. PRIMER ja BOND muutuvad töötlemisvalguse või ümbritseva valguse käes (aknast paiste päike) geeliks. Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse või ümbritseva valguse kätte ning tarvitage see ära 3 minuti jooksul pärast väljavõtmist.
2. Polümerisatsioonilambi valguse väljutusava tuleb hoida töödeldavale pinnale nii lähedal ja nii vertikaalselt kui võimalik. Suure töödeldava pinna polümerisatsiooni korral on mõttekas jagada see ala mitmeks osaks ja polümeriseerida iga osa eraldi.
3. Vähene valgustugevus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollige lambi kasutusaega ja vaadake üle polümerisatsioonilambi väljutusava, ega see ei ole määrduud. Polümerisatsioonilampi soovatakse sobivate ajavahemike tagant kontrollida asjakohase fotomeetriga.
4. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.

3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

1. Kui vedelik pikemaajalise seismise järel hästi ei voola, loksutage pakendit enne kasutamist.
2. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva. Järgige pakendil olevat kõlblikkusaega.
3. Kui CLEARFIL SE Protect ei kasutata, tuleb seda hoida külmkapis (2–8 °C/36–46 °F). Enne kasutamist tuleb seda hoida toatemperatuuril. Toode peab pärast külmkapist väljavõtmist kuni toatemperatuuri saavutamiseni seisma, sest muidu võib väljuda liigne vedelik või võib see pärast kasutamist välja voolata.
4. Toodet tuleb kaitsta kõrge kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.
5. Sulgege pudel kork pärast vaigu väljavõtmist võimalikult kiiresti.

6. Toodet tuleb hoolikalt säilitada ja seda tohivad kasutada üksnes volitatud hambaarstid ja hambatehnikud.

VII. KOOSTISOSAD

Andmed koostise ja koguste kohta leiate välimiselt pakendilt.

1) PRIMER*1, 3 (antibakteriaalne isesöövitav praimer)

Põhikoostisosad:

- 10-metakrüloüloksüdütsüldihüdrogeenfosfaat (MDP) (10-30%)
- 12-metakrüloüloksüdütsüldihüdrogeenfosfaat (MDPB)*2, 3 <antibakteriaalne monomeer> (1-10%)
- 2-hüdroksüetüülmetakrülaad (HEMA) (25-45%)
- Hüdrofiilne dimetakrülaad (5-15%)
- Vesi (25-45%)
- N,N'-dimetüülaminoetüülmetakrülaad (1-5%)

[MÄRKUS]

- *1 PRIMER mõjub antibakteriaalselt S. mutansi suhtes.
- *2 Monomeer moodustab pärast kopüleerimisratsiooni teiste monomeeridega plastmassi maatriksi. Selles oleval kvaternaarsel ammooniumsoolade grupil on monomeerses olekus antibakteriaalsed omadused.
- *3 PRIMERi ja MDPB antibakteriaalseid omadusi uuriti in vitro testiga.

2) BOND (fluoriid-sidusaine)

Põhikoostisosad:

- 10-metakrüloüloksüdütsüldihüdrogeenfosfaat (MDP) (1-10%)
- Bisfenool A-I põhinev diglütsüüülmetakrülaad (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hüdroksüetüülmetakrülaad (HEMA) (20-40%)
- Hüdrofobne dimetakrülaad (10-30%)
- dl-kamperkinoon (< 1%)
- Kiirendid (< 3%)
- N,N'-dietanool-p-toluidiin (< 1%)
- Kolloidne ränimuld (1-10%)
- Töödeldud pinnaga naatriumfluoriid (< 1%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

3) Abiseadmed

- Ühekordne aplikaatorhari
- Harja otsakud*
- Segamisalus*
- Valguskaitseplaat*
- Karp*

[MÄRKUS]

- PRIMERit ja BONDi on konteiner-pakendi abil kerge väljutada. Kui PRIMERit ja BONDi ei kasutata, tuleb neid hoida külmkapis.
- *Tarbekaubad

VIII. KLIINILISED NÄIDUSTUSED

A. Direktsed restauratsioonid, kaviteetide sulgemine ja ülitundlike hammaste või paljastunud juurepindade prepreerimine valguskõvastava komposiitmaterjali (või kompomeeri)ga

A-1. Hambakrooni puhastamine

Asjatundlikult puhastatud kaviteet tagab maksimaalse kinnitumise. Veenduge selles, et kaviteet oleks asjatundlikult puhastatud.

A-2. Niiskuskontroll

Vältige optimaalse tulemuse saavutamiseks prepreeritava piirkonna saastumist sülje või verega. Soovitatakse kasutada kofferdami, et hoida hambad puhtad ja kuivad.

A-3. Kaviteedi ettevalmistamine

Eemaldage kahjustunud dentiini täielikult CARIES DETECTORi abil ja prepreerige kaviteet tavapärasel viisil.

[HOIATUS]

Kuigi selle sidustamissüsteemi praimeril on antibakteriaalne toime, soovime kaviteedi ettevalmistamisel eemaldada tavapärasel viisil põhjalikult karioossed kahjustused.

A-4. Pulbi kaitse

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

A-5. Hapnega söövitamine lihvimata hambaemaili puhul

Kui vaik tuleb kanda lihvimata emailile, kandke esmalt peale K-ETCHANT Syringe, laske 10 sekundit mõjuda, seejärel loputage veega ja kuivatage.

[HOIATUS]

Ainult PRIMERi kasutamisest ei piisa lihvimata emaili vajalikuks niisutamiseks. Lihvimata ja söövitamata emaili katmine vaiguga võib põhjustada servade värvi muutusi.

A-6. Hamba pindade töötlemine

1. Pange vajalik kogus PRIMERit vahetult enne pealekandmist segamisalusse süvendisse.

[HOIATUS]

PRIMER muutub töötlemisvalguse või ümbritseva valguse (aknast tulev päikesevalgus) kätte jäetuna geeliks. Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse või ümbritseva valguse kätte ning tarvitage see ära 3 minuti jooksul pärast väljavõtmist.

2. Kandke PRIMER ühekordseks kasutamiseks mõeldud aplikaatorharjaga kogu kaviteedi seinale. Laske 20 sekundit mõjuda. Veenduge selles, et töödeldav pind ei saastuks 20 sekundi jooksul sülje ega eksudaadiga.

- Pärast 20 sekundit niisutamist aurustage lenduvad ained õrna õlivaba õhujoo abil.

[HOIATUS]

Vältige PRIMERi üledoseerimist. Ärge loputage pärast PRIMERi pealekandmist. Optimaalse kinnitumise tagamiseks järgige ettenähtud kuivatamismetoodikat ja töötlemisaega. Vältige kokkupuudet töödeldava pinnaga. Kui prepreerimispiind peaks olema saastunud, peske see veega üle, kuivatage või puhastage alkoholiga ja prepreereerige uuesti PRIMERiga.

A-7. Sidustamine

- Pange vajalik kogus BOND-i segamisaluse süvendisse.

[HOIATUS]

BOND muutub töötlemisvalguse või ümbriseva valguse (aknast tulev päikesevalgus) kätte jäetuna geeliks. Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse või ümbriseva valguse kätte ning tarvitage see ära 3 minuti jooksul pärast väljavõtmist.

- Kandke BOND ühekordseks kasutamiseks mõeldud aplikaatorharjaga kogu kaviteedi pinnale.
- Pärast BOND-i pealekandmist tekitage õrna õlivaba õhujoo abil võimalikult ühtlane kilejas kiht.

[HOIATUS]

Tugev õhujuga puhub sidusaine laiali ja põhjustab halva kinnituse.

- Polümeriseerige BOND-i 10 sekundit polümerisatsioonilambiga (kiirguse lainepikkus: 400–515 nm).

A-8. Kas A-8a või A-8b

A-8a. Direktsed restauratsioonid, kasutades valguskõvastatud komposiitvaiku (või kompomeeri)

Paigaldage komposiitvaik (nt CLEARFIL MAJESTY ES-2) või kompomeer tootja juhiste kohaselt kaviteeti, valguskõvastage, viimistlege ja poleerige.

A-8b. Kaviteetide sulgemine ja ülitundlike hammaste või paljastunud juurepindade prepreerimine

Kandke hambale õhukene kiht voolavat komposiitmaterjali (nt CLEARFIL MAJESTY ES Flow) ja valguskõvastage vastavalt tootja juhistele. Eemaldage polümeriseerimata jäänud vaik alkoholiga niisutatud vatikuulikesse abil.

B. Portselanist, hübridkeraamikast või komposiitmaterjalist valmistatud fraktureerunud kroonide/sildade intraoraalne parandamine valguskõvastava komposiitmaterjaliga

B-1. Fraktureerunud pindade ettevalmistamine

- Kattematerjalist pinnad
Eemaldage teemantpuuriga fraktureerunud pinnalt kiht ja asetage serva kaldtugi.
- Metallist pinnad
Karestage metallist pind teemantpuuriga.

B-2. Kattematerjalist pindade söövitamine happega

Kandke K-ETCHANT Syringe kattematerjali pinnale ja laske 5 sekundit mõjuda, seejärel loputage ja kuivatage. Kui kinnituspind peaks ulatuma lihvimata emailini, kandke emaili peale K-ETCHANT Syringe ja laske 10 sekundit mõjuda, seejärel loputage ja kuivatage.

B-3. Väärismetallist pind

Väärismetalli kasutamisel kandke ALLOY PRIMER peale tootja juhiste kohaselt.

B-4. Silaaniga töötlemine

- Pange üks tilk PRIMERit ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORit segamisaluse süvendisse ja segage.

[MÄRKUS]

PRIMER ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR tuleb kokku segada vahetult enne kasutamist.

[HOIATUS]

PRIMER või segu muutub töötlemisvalguse või ümbriseva valguse (aknast tulev päikesevalgus) kätte jäetuna geeliks. Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse või ümbriseva valguse kätte ning tarvitage see ära 3 minuti jooksul pärast väljavõtmist.

- Kandke segu ühekordseks kasutamiseks mõeldud aplikaatorharja abil kattematerjalile või metallpindadele.
- Laske 5 sekundit toimida. Veenduge, et apliteerimispiind ei puutuks kokku sülje ega eksudaadiga.
- Kui kinnituspind hõlmab hammast, laske segul 20 sekundit toimida.
- Seejärel aurustage lenduvad ained õrna õlivaba õhujoo abil. Töödeldav metallpind peab olema piisavalt kuiv, vastasel juhul mõjub see sidususele negatiivselt.

[HOIATUS]

Ärge loputage töödeldavat pinda. Töödeldava pinna saastumisel süljega loputage seda veega ja kuivatage või puhastage alkoholiga ja töödeldage uuesti seguga.

B-5. Sidustamine

- Pange vajalik kogus BOND-i segamisaluse süvendisse.

[HOIATUS]

BOND muutub töötlemisvalguse või ümbriseva valguse (aknast tulev päikesevalgus) kätte jäetuna geeliks. Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse või ümbriseva valguse kätte ning tarvitage see ära 3 minuti jooksul pärast väljavõtmist.

- Kandke BOND ühekordseks kasutamiseks mõeldud aplikaatorharjaga kogu kaviteedile.
- Pärast BOND-i pealekandmist tekitage õrna õlivaba õhujoo abil võimalikult ühtlane kilejas kiht.
- Polümeriseerige BOND-i 10 sekundit polümerisatsioonilambiga (kiirguse lainepikkus: 400–515 nm).

B-6. Valguskõvastava komposiitmaterjaliga täitmine

Paigaldage komposiitvaik (nt CLEARFIL MAJESTY ES-2) tootja juhiste kohaselt kaviteeti, valguskõvastage, viimistlege ja poleerige.

[MÄRKUS]

Opaakset vaiku, nt CLEARFIL ST OPAQUERi, kasutatakse metallist pindadel, et vältida selle läbikumamist.

C. Proteeside prepreerimine

Esteetilistest materjalidest (portselan, hübridkeraamika või komposiitmaterjal) proteeside silaaniga töötlemiseks kasutage PRIMERit koos CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORiga.

C-1. Kinnituspinna söövitamine happega

Kandke K-ETCHANT Syringe kinnituspinnale ja laske 5 sekundit mõjuda, seejärel loputage ja kuivatage.

C-2. Silaaniga töötlemine

Toimige nii nagu on kirjeldatud lõigus B-4.

C-3. Tsementimine

Tsementeerige protees PANAVIA tsemendiga tootja juhiste kohaselt.

D. Hamba ülesehitamine valgus- või kaksikkõvastava komposiitmaterjaliga

D-1. Hambakrooni puhastamine

Asjatundlikult puhastatud hambapind tagab maksimaalse kinnitumise. Veenduge selles, et hamba pind oleks asjatundlikult puhastatud.

D-2. Niiskuskontroll

Vältige optimaalse tulemuse saavutamiseks prepreeritava piirkonna saastumist sülje või verega. Soovitatakse kasutada kofferdami, et hoida hambad puhtad ja kuivad.

D-3. Hamba ettevalmistamine

Eemaldage olemasolev restauratsioon ja/või kaaries ning paigaldage vastavalt vajadusele miniimplantaat, tihvt või maatriks.

D-4. Pulbi kaitse

Pulbi läheduses või kokkupuutel pulbiga soovime kasutada tugevalt siduvat kalsiumhüdrosiid-materjali. Ärge kasutage pulbi kaitseks eugenooli sisaldavaid materjale.

D-5. PRIMERi apliteerimine

- Pange vajalik kogus PRIMERit vahetult enne pealekandmist segamisaluse süvendisse.

[HOIATUS]

PRIMER muutub töötlemisvalguse või ümbriseva valguse (aknast tulev päikesevalgus) kätte jäetuna geeliks. Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse või ümbriseva valguse kätte ning tarvitage see ära 3 minuti jooksul pärast väljavõtmist.

- Kandke PRIMER ühekordseks kasutamiseks mõeldud aplikaatorharjaga kogu hamba pinnale (vajadusel juure tihvtile). Laske 20 sekundit mõjuda. Veenduge selles, et töödeldav pind ei saastuks 20 sekundi jooksul sülje ega eksudaadiga.

- Pärast seda, kui olete kogu hamba pinda (ja juuretihvti) 20 sekundit niisutanud, aurustage lenduvad ained õrna õlivaba õhujoo abil.

[HOIATUS]

Vältige PRIMERi üledoseerimist. Ärge loputage pärast PRIMERi pealekandmist. Optimaalse kinnitumise tagamiseks järgige ettenähtud kuivatamismetoodikat ja töötlemisaega. Vältige kokkupuudet töödeldava pinnaga. Kui prepreerimispiind peaks olema saastunud, peske see veega üle, kuivatage või puhastage alkoholiga ja prepreereerige uuesti PRIMERiga.

D-6. Sidustamine

- Pange vajalik kogus BOND-i segamisaluse süvendisse.

[HOIATUS]

BOND muutub töötlemisvalguse või ümbriseva valguse (aknast tulev päikesevalgus) kätte jäetuna geeliks. Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse või ümbriseva valguse kätte ning tarvitage see ära 3 minuti jooksul pärast väljavõtmist.

- Kandke BOND ühekordseks kasutamiseks mõeldud aplikaatorharjaga kogu hamba pinnale.
- Pärast BOND-i pealekandmist tekitage õrna õlivaba õhujoo abil võimalikult ühtlane kilejas kiht.

[HOIATUS]

Tugev õhujuga puhub sidusaine laiali ja põhjustab halva kinnituse.

- Polümeriseerige BOND-i 10 sekundit polümerisatsioonilambiga (kiirguse lainepikkus: 400–515 nm).

D-7. Hambakõndi ülesehitused

- Hamba ülesehitamiseks asetage valgus- või kaksikkõvastav komposiitmaterjal (nt CLEARFIL PHOTO CORE) käsiinstrumendi abil soovitud kohale.

2. Valguskõvastage kõndimaterjal tootja juhiste kohaselt.
3. Pärast kõvastamist kontrollige pealispinna kõvadust sondiga. Krooni esmase parandamisega võib kohe algust teha.

E. Amalgaamrestauratsioonide alla jäävate kaviteetide sulgemine

E-1. Hambakrooni puhastamine

E-2. Niiskuskontroll

E-3. Kaviteedi ettevalmistamine

Valmistage kaviteet amalgaamirestaurationiks ette tavapärasel viisil.

E-4. Pulbi kaitse

E-5. Happega söövitamine lihvimata hambaemali puhul

E-6. Hamba pindade töötlemine

E-7. Sidustamine

Toimige nii nagu eespool peatükkides A-1 kuni A-7 kirjeldatud.

E-8. Amalgaamtäidis

Segage amalgaampulber ja elavhõbe vastavalt tootja juhistele kokku, paigaldage segu kaviteeti, viimistlege ja poleerige.

[GARANTII]

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

[MÄRKUS]

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

[MÄRKUS]

„CLEARFIL“, „PANAVIA“ ja „CLEARFIL MAJESTY“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.

[UZMANĪBU!]

PRIMER sacietē un ieņem gela konsistenci, ja tas ir pakļauts apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma (saules gaismas no loga) iedarbībai. Izmantojiet gaismu necaurļaidīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai; izlietojiet materiālu 3 minūšu laikā pēc izvietojanas.

2. Uzklājiet PRIMER ar vienreizējās lietošanas otiņas galu pa visu kavitātes sienīņu. Likt tam iedarboties 20 sekunžu garumā. Ielēvērot to, lai apstrādes virsmas vismaz 20 sekunžu garumā nenonāktu kontaktā ar siekalām vai eksudātu.
3. Pēc 20 sekundes ilgušās zoba virsmas kondicionēšanas gaistošās satura vielas noņemt ar maigu – eļļu nesaturošu – gaisa plūsmu.

[UZMANĪBU!]

Izvairoties no PRIMER peļķēm. Pēc PRIMER uzklāšanas nedrīkst tikt skalots. Ielēvērot susināšanas metodi un apstrādes laiku, lai nodrošināt optimālu adhēziju. Izvairoties no apstrādes virsmas aiztikšanas. Ja apstrādes virsma ir kontaminēta, nomazgājiet to ar ūdeni, nožāvējiet vai notīriet ar spirtu un vēlreiz apstrādājiet ar saistvielu PRIMER.

A-7. Saistīšana

1. Vajadzīgo BOND daudzumu novietot sajaukšanas plāksnes iedobumā.

[UZMANĪBU!]

BOND sacietē un ieņem gela konsistenci, ja tas ir pakļauts apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma (saules gaismas no loga) iedarbībai. Izmantojiet gaismu necaurļaidīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai; izlietojiet materiālu 3 minūšu laikā pēc izvietojanas.

2. Uzklāt BOND ar vienreizējās lietošanas otiņas galu pa visu kavitātes sienīņu.
3. Pēc BOND slāņa uzklāšanas ar maigu – cik vienmērīgi vien iespējams – izdalīt eļļu nesaturošu gaisa plūsmu.

[UZMANĪBU!]

Stipra gaisa plūsma liek sasaistes vielu izkļīst, un līdz ar to adhēzija samazinās.

4. BONDu 10 sekunžu garumā polimerizēt ar polimerizācijas lampu (efektīvais gaismas viļņa garums: 400–515 nm).

A-8. Vai nu A-8a, vai nu A-8b

A-8a. Tiesas restaurācijas ar gaismā cietējošo kompozītu (vai kompomēru)

Kompozītsveķus (piem., CLEARFIL MAJESTY ES-2) vai kompomēru saskaņā ar ražotāja norādījumiem ievietot kavitātē, cietēt ar gaismas palīdzību, izstrādāt un pulēt.

A-8b. Kavītāšu blīvējumi un zobu ar paaugstinātu jutību vai atsegtu sakņu virsmu ārstēšana

Saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju plānu, plūstošu, jauktu plastmasu (kompozīta) (piem., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) tievu slāni uzvietot uz zoba un cietēt ar gaismas palīdzību. Nopolimerizētos kompozītsveķus notīriet ar spirtā samitrinātu vates tamponu.

B. Nolūzošo porcelāna, hibrīda keramikas vai kompozīta kronīšu/tiltu intraorālā restaurācija ar gaismā cietējošu kompozītu

B-1. Salūzušu virsmu sagatavošana

- 1) Virsma no retušēšanas materiāla
Salūzušās virsmas vienu slāni noņemt ar dimanta galu un malā novietot slīpumu.
- 2) Virsma no metāla
Metāla virsmu uzkasīt ar dimanta galu.

B-2. Virsmu no retušēšanas materiāla apstrādāt ar kodināšanas vielu

Uzklāt K-ETCHANT Syringe uz retušēšanas materiāla virsmas un likt tam iedarboties 5 sekunžu garumā, tad nomazgāt un nosusināt. Gadījumā, ja saskarsmes virsma sniedzas līdz negrieztajai zoba emaljai, uzklāt K-ETCHANT Syringe uz zoba emaljas virsmas un likt tam iedarboties 10 sekunžu garumā, pēc tam nomazgāt un nosusināt.

B-3. Virsma no dižmetāla

Ja lieto dižmetālu, uzklāt ALLOY PRIMER saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

B-4. Apstrāde ar silānu

1. Izspiediet vienu saistvielas PRIMER un materiāla CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR pilenu sajaukšanas plates iedobumā un samaisiet.

[PIEZĪME]

PRIMER un CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ir jāsauc tikai tieši pirms pielietošanas.

[UZMANĪBU!]

PRIMER vai maisījums sacietē un ieņem gela konsistenci, ja tas ir pakļauts apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma (saules gaismas no loga) iedarbībai. Izmantojiet gaismu necaurļaidīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai; izlietojiet materiālu 3 minūšu laikā pēc izvietojanas.

2. Ar vienreizējās lietošanas otiņas galu novietot sajaukumu uz retušēšanas materiāla un metāla virsmām.
3. Ļaujiet iedarboties 5 sekundes. Uzmanieties, lai apstrādes virsma nesaskaras ar siekalām vai eksudātu.
4. Ja sasaistes virsmas aptver zobu, maisījumam atļaut iedarboties 20 sekunžu garumā.
5. Pēc tam gaistošās vielas noņemt ar maigu – eļļu nesaturošu – gaisa plūsmu. Apstrādātajai metāla virsmai ir jābūt pietiekoši sausai; pretējā gadījumā adhēzija ir nopietni samazināta.

[UZMANĪBU!]

Apstrādāto virsmu nenomazgāt. Gadījumā, ja apstrādes virsma ir netīra ar siekalām, to nomazgāt, nosusināt vai tīrīt ar spirtu un vēlreiz apstrādāt ar maisījumu.

B-5. Saistīšana

1. Vajadzīgo BOND daudzumu novietot sajaukšanas plāksnes iedobumā.

[UZMANĪBU!]

BOND sacietē un ieņem gela konsistenci, ja tas ir pakļauts apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma (saules gaismas no loga) iedarbībai. Izmantojiet gaismu necaurļaidīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai; izlietojiet materiālu 3 minūšu laikā pēc izvietojanas.

2. Ar vienreizējās lietošanas otiņa galu pa visu kavitātes sienīņu uzklājiet saistvielu BOND.
3. Pēc BOND slāņa uzklāšanas ar maigu – cik vienmērīgi vien iespējams – izdalīt eļļu nesaturošu gaisa plūsmu.
4. BONDu 10 sekunžu garumā polimerizēt ar polimerizācijas lampu (efektīvais gaismas viļņa garums: 400–515 nm).

B-6. Plombe ar kompozītsveķiem, kuri ir cietēti ar gaismas palīdzību

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

[PIEZĪME]

Gaismu necaurļaidīgo rezīnu, piem., CLEARFIL ST OPAQUER, pielieto virsmām no metāla, lai metāls nespīdētu cauri.

C. Protēžu apstrāde

Ar PRIMER savienojumā ar CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR var veikt estētisko materiālu (porcelāna, hibrīda keramikas vai jauktu plastmasu [kompozīta]) protēžu silanizējošu apstrādi.

C-1. Saksarsmes virsmas apstrāde ar kodināšanas skābēm

Uz adhēzijas virsmu uzklāt K-ETCHANT Syringe un likt tam iedarboties 5 sekunžu garumā, tad nomazgāt un nosusināt.

C-2. Apstrāde ar silānu

Rīkoties tā, kā ir aprakstīts daļā B-4.

C-3. Cementēšana

Saskaņā ar ražotāja norādījumiem protēzi cementēt ar PANAVIA cementu.

D. Uzbūves uz kodola ar gaismā vai divējādi cietējošu kompozītu

D-1. Zoba emaljas tīrīšana

Piemēroti notīrīta zoba emalja nodrošina maksimālu adhēziju. Nodrošiniet to, ka zoba emalja ir pietiekoši notīrīta.

D-2. Mitruma kontrole

Lai sasniegtu optimālu rezultātu, izvairieties no apstrādājamās zonas kontaminācijas ar siekalām vai asinīm. Lai nodrošinātu tīru un sausu zoba vidi, ir ieteicams izmantot koferdamu.

D-3. Zoba sagatavošana

Noņemt pastāvošās restaurācijas un/vai kariesu un – atkarībā no vajadzības – ievietot pinu, zobu tapu vai matricu.

D-4. Pulpas aizsardzība

Kontakta ar pulpu vai ar pulpas zonu gadījumos ir ieteicams pielietot cieši cietējošu kalcija hidroksīda materiālu. Pulpas aizsardzībai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus.

D-5. PRIMER uzklāšana

1. PRIMER vajadzīgo daudzumu tieši pirms lietošanas novietot sajaukšanas plāksnes iedobumā.

[UZMANĪBU!]

PRIMER sacietē un ieņem gela konsistenci, ja tas ir pakļauts apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma (saules gaismas no loga) iedarbībai. Izmantojiet gaismu necaurļaidīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai; izlietojiet materiālu 3 minūšu laikā pēc izvietojanas.

2. Izvietot PRIMER ar vienreizējās lietošanas otiņas galu uz visām zobu virsmām (un vajadzības gadījumā uz saknes tapas). Likt tam iedarboties 20 sekunžu garumā. Ielēvērot to, lai apstrādes virsmas vismaz 20 sekunžu garumā nenonāktu kontaktā ar siekalām vai eksudātu.
3. Pēc 20 sekundes ilgušās visu zobu virsmu (un saknes tapas) kondicionēšanas gaistošās satura vielas noņemt ar maigu – eļļu nesaturošu – gaisa plūsmu.

[UZMANĪBU!]

Izvairoties no PRIMER peļķēm. Pēc PRIMER uzklāšanas nedrīkst tikt skalots. Ielēvērot susināšanas metodi un apstrādes laiku, lai nodrošināt optimālu adhēziju. Izvairoties no apstrādes virsmas aiztikšanas. Ja apstrādes virsma ir kontaminēta, nomazgājiet to ar ūdeni, nožāvējiet vai notīriet ar spirtu un vēlreiz apstrādājiet ar saistvielu PRIMER.

D-6. Saistīšana

1. Vajadzīgo BOND daudzumu novietot sajaukšanas plāksnes iedobumā.

[UZMANĪBU!]

BOND sacietē un ieņem gela konsistenci, ja tas ir pakļauts apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma (saules gaismas no loga) iedarbībai. Izmantojiet gaismu necauraidīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai; izlietojiet materiālu 3 minūšu laikā pēc izvietojanas.

2. Izvietot BOND ar vienreizējās lietošanas otiņas galu uz visām zobu virsmām.
3. Pēc BOND slāņa uzklāšanas ar maigu – cik vienmērīgi vien iespējams – izdalīt eļļu nesaturošu gaisa plūsmu.

[UZMANĪBU!]

Stipra gaisa plūsma liek sasaistes vielu izkļīst, un līdz ar to adhēzija samazinās.

4. BONDu 10 sekunžu garumā polimerizēt ar polimerizācijas lampu (efektīvais gaismas viļņa garums: 400–515 nm).

D-7. Stumbra veidošanai

1. Lietojot rokas instrumentu, kodola uzbūvei uzklāt kompozītsveķus (piem., CLEARFIL PHOTO CORE), kuri cietē ar gaismas palīdzību vai duālā veidā.
2. Stumbra materiālu cietēt ar gaismas palīdzību, saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
3. Pēc cietēšanas pārbaudīt virsmas cietējumu ar zondi. Iniciālā kroņa preparācija var tikt uzsākta no šī brīža.

E. Kavītāšu blīvēšana zem amalgama restaurācijām

E-1. Zoba emaljas tīrīšana

E-2. Mitruma kontrole

E-3. Kavītātes sagatavošana

Ierastajā veidā sagatavot kavītāti amalgamas restaurācijai.

E-4. Pulpas aizsardzība

E-5. Neslīpēto zoba emalju apstrādāt ar kodināšanas skābi

E-6. Zoba virsmas apstrāde

E-7. Saistīšana

Rīkojieties tā, kā augstāk aprakstīts, skat. A-1 līdz A-7.

E-8. Pildījums ar amalgamu

Samaisīt amalgamas pulveri ar dzīvsudrabu, saskaņā ar ražotāja norādījumiem; ievietot maisījumu kavītātē, izstrādāt un pulēt.

[GARANTĪJA]

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

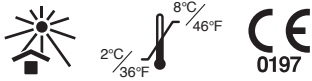
[PIEZĪME]

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

[PIEZĪME]

„CLEARFIL”, „PANAVIA” un „CLEARFIL MAJESTY” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.

CLEARFIL™ SE Protect



I. ĮVADAS

„CLEARFIL SE Protect“ yra šviesa kietinama surišimo sistema, kurią sudaro antibakterinis savaiminio išdėsinimo gruntas ir fluoridą išskirianti surišimo medžiaga. Gruntu vienu metu apdorojamas dantis ir emalis. Bendroji šio gaminio klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„CLEARFIL SE Protect“ yra indikuotas šiems naudojimo atvejams:

- [1] Tiesioginėms restauracijoms, naudojant šviesa kietinamą dervinį kompozitą arba komperą
- [2] Kariozinės ertmės hermetizavimas kaip pirminis apdorojimas netiesioginių restauracijų atveju
- [3] Labai jautriems ir (arba) atviriems šaknų paviršiams gydyti
- [4] Įtrūkusios karūnelės / tilteliams, pagamintiems iš porceliano, hibridinės keramikos ar dervinio kompozito naudojant šviesa kietinamą kompozitą, taisyti burnoje
- [5] Protezų, pagamintų iš porceliano, hibridinės keramikos ir sukietėjusio dervinio kompozito, paviršiams apdoroti
- [6] Kulčių atstatymui naudojant šviesa kietinamą ar dvejopo kietėjimo dervinį kompozitą
- [7] Ertmių plombavimui po amalgamos restauracijomis

III. KONTRAINDIKACIJA ⚠

Pacientai su žinomu labai dideliu jautrumu metakrilato monomerams

IV. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS ⚠

„PRIMER“ patekus ant burnos gleivinės, dėl baltymų koaguliacijos ji gali pabalti. Tai yra laikinas reiškinys, kuris po kelių dienų praeis.

V. NESUDERINAMUMAS ⚠

- [1] Pulpai apsaugoti arba laikinam hermetizavimui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes dėl eugenolio gali sulėtėti surišimo sistemos kietėjimo procesas.
- [2] Nenaudokite hemostatinių priemonių, kurių sudėtyje yra trivalentės geležies junginių, nes jie gali bloginti sukibimą ir dėl likusių geležies jonų gali pakisti sluoksnio arba aplinkinių dantėnų spalva.

VI. ATSARGUMO PRIEMONĖS ⚠

1. Saugos nurodymai

1. Šiame produkte yra medžiagų, kurios gali sukelti alergines reakcijas. Nenaudokite produkto, jei yra žinomas paciento didelis jautrumas metakrilato monomerams arba kitiems komponentams.
2. Jeigu pasireiškia alerginės reakcijos, pavyzdžiui, dermatitas, nutraukite gaminio naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
3. Saugokite, kad produkto nepatektų pacientui ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tįškaly.
4. Jei produktas susiliečia su žmogaus audiniais, reikia imtis šių priemonių:
 - <Jei produkto pateko į akį>
 - Akį tuoj pat praplaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.
 - <Jei produkto pateko ant odos arba burnos gleivinės>
 - Iškart nuvalykite sritį vatos tamponu ar marle, sudrėkinta alkoholiu, ir nuplaukite dideliu kiekiu vandens.
5. Atkreipkite dėmesį, kad pacientas netyčia nenurytų produkto.
6. Produkto kietinimo metu nežiūrėkite į polimerizacijos lempą.
7. Gaminį laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
8. Nenaudokite skirtingiems pacientams to paties vienkartinio šepetėlio antgalio, kad apsaugotumėte nuo kryžminės infekcijos. Panaudoję antgalį išmeskite ir sterilizuokite šepetėlio antgalio rankeną.
9. Šio produkto sudėtyje yra apdoroto paviršiaus natrio fluoride pėdsakų (mažiau kaip 1 %). Naudojant jaunesniems kaip 6 metų vaikams, gali susidaryti fluorozė.
10. Šalininkai šį produktą kaip medicines atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

1. „PRIMER“ ir „BOND“ sukietės iki gelio konsistencijos, jeigu bus apšviečiami apšvietimo ar natūralia šviesa (saulės šviesa pro langą). Naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad medžiagos neapšviestų apšvietimo ar natūrali šviesa, ir sunaudokite medžiagą per 3 minutes nuo išspaudimo.
2. Polimerizacijos prietaiso šviesos anga turi būti laikoma vertikaliai ir kuo arčiau dervos paviršiaus. Jei reikia polimerizuoti didelį dervos paviršių, patariama suskirstyti sritį į kelias dalis ir kiekvieną dalį polimerizuoti atskirai.
3. Dėl mažo šviesos intensyvumo blogėja sukibimas. Patikrinkite lempos naudojimo trukmę ir polimerizacijos šviesolaidžio švarumą. Rekomenduojama nurodytais laiko intervalais tikrinti kietinimo šviesos intensyvumą atitinkamu fotometru.
4. Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.

3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

1. Jeigu skystis neteka laisvai, nes jis ilgą laiką nebuvo naudojamas, prieš naudojimą supurtykite talpyklę.
2. Nenaudokite gaminio pasibaigus galiojimo laikui. Atkreipkite dėmesį į pakuotės išorėje nurodytą tinkamumo naudoti terminą.
3. Nenaudojamą „CLEARFIL SE Protect“ reikia laikyti šaldytuve (2–8 °C / 36–46 °F) ir prieš naudojimą sušildyti laikant kambario temperatūroje. Išėmus iš šaldytuvo, gaminio reikia nejudinti, kol jis sušils iki kambario temperatūros, kitaip skysčio gali išlašėti daugiau negu reikia arba jis gali po naudojimo prisisunkti.
4. Saugokite nuo didelio karščio ir tiesioginių saulės spindulių.
5. Kai tik išspausite dervą iš buteliuko, kuo greičiau uždėkite ant buteliuko dangtelį.

6. Produktas turi būti laikomas saugioje vietoje, prieinamoje tik odontologams ir dantų technikos specialistams.

VII. KOMPONENTAI

Sudėtis ir kiekis nurodyti ant pakuotės.

1) „PRIMER“*1, 3 (antibakterinis savaiminio išdėsinimo gruntas)

Pagrindinės sudedamosios dalys:

- 10-metakriloloiksidecil-divandenilio fosfatas (MDP) (10-30%)
- 12-metakriloloiksidecil-piridinio bromidas (MDPB)*2, 3
- <antibakterinis-monomeras> (1-10%)
- 2-hidroksietilmetakrilatas (HEMA) (25-45%)
- Hidrofilinis dimetakrilatas (5-15%)
- Vanduo (25-45%)
- N,N'-(dimetilamino)etilo metakrilatas (1-5%)

[PASTABA]

- *1 Šis „PRIMER“ pasižymi antibakterinėmis savybėmis prieš S. mutans.
- *2 Šis monomeras sudaro dervinę matricą po kopolimerizacijos su kitais monomerais. Jame yra ketvirtinių amonio druskų grupė, o monomerinėje būsenoje jis pasižymi antibakterinėmis savybėmis.
- *3 „PRIMER“ ir MDPB antibakterinės savybės buvo įvertintos in-vitro tyrimais.

2) „BOND“ (fluorido išamoji medžiaga)

Pagrindinės sudedamosios dalys:

- 10-metakriloloiksidecil-divandenilio fosfatas (MDP) (1-10%)
- Bisfenolio A glicerolato dimetakrilatas (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroksietilmetakrilatas (HEMA) (20-40%)
- Hidrofobinis dimetakrilatas (10-30%)
- dl-kamparo chinonas (< 1%)
- Kietėjimo greitikliai (< 3%)
- N,N-dietanol-p-toluidinas (< 1%)
- Koloidinis silicio dioksidas (1-10%)
- Apdoroto paviršiaus natrio fluoridas (< 1%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

3) Priedai

- Vienkartiniai šepetėlio antgaliai
- Šepetėlio antgalio rankenos*
- Maišymo indas*
- Apsaugos nuo šviesos plokštė*
- Išorinis dėklas*

[PASTABA]

„PRIMER“ ir „BOND“ galima lengvai išspausinti naudojant išorinio dėklo talpyklę.

Nenaudojant „PRIMER“ ir „BOND“ reikia laikyti šaldytuve.

*Vartojimo reikmenys

VIII. KLINIKINIS NAUDOJIMAS

A. Tiesioginės restauracijos, ertmių plombavimas ir labai jautrių ar atvirių šaknų paviršių apdorojimas naudojant šviesa kietinamą dervinį kompozitą (ar komperą)

A-1. Danties kietosios medžiagos valymas

Tinkamai išvalyta ertmė užtikrina maksimalų sukibimą.

Būtinai tinkamai išvalykite ertmę.

A-2. Drėgmės kontrolė

Saugokite, kad apdorojama sritis nebūtų užteršta seilėmis arba krauju, kad pasiektumėte optimalų rezultatą. Rekomenduojama naudoti koferdamą, kad dantis liktų švarus ir sausas.

A-3. Kariozinės ertmės paruošimas

Pašalinkite visą infekuotą dentiną, naudodami „CARIES DETECTOR“ ir paruoškite ertmę įprastu būdu.

[DĖMESIO]

Šios surišimo sistemos gruntas pasižymi antibakterinėmis savybėmis, bet ruošiant ertmę rekomenduojama įprastai kruopščiai pašalinti kariozinis pažeidimus.

A-4. Pulpos apsauga

Bet kokį faktinį arba artėjantį kontaktą su pulpa galima uždengti su tvirtai kietėjančia kalcio hidroksido medžiaga. Cementinis įklotas arba pagrindas nereikalingi. Pulpai apsaugoti nenaudokite medžiagų su eugenoliu.

A-5. Nenupjauto emalio išdėsinimas rūgštimi

Jeigu derva gali pasklisti ant nupjauto emalio, užtepkite ant emalio „K-ETCHANT Syringe“, palaukite 10 sekundžių, po to nuplaukite vandeniu ir išdžiovinkite.

[DĖMESIO]

Naudojant vien tik „PRIMER“ nenušifuotas emalis gali būti nepakankamai kondicionuojamas. Dervai patekus ant neišdėsinoto, nenupjauto emalio, kraštuose gali pasikeisti spalva.

A-6. Danties paviršiaus apdorojimas

1. Prieš pat naudojimą išspauskite reikalingą „PRIMER“ kiekį į maišymo indelio šulinėlį.

[DĖMESIO]

Dirbtinėje ar natūralioje šviesoje (per langus patenkančioje saulės šviesoje) paliktas „PRIMER“ tampa geliu. Naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad medžiagos neapšviestų apšvietimo ar natūrali šviesa, ir sunaudokite medžiagą per 3 minutes nuo išspaudimo.

2. Vienkartiniu šepetėlio antgaliu užtepkite „PRIMER“ ant visos ertmės sienelės. Palaukite 20 sekundžių. Būkite atsargūs, kad bent 20 sekundžių ant apdoroto paviršiaus nepatektų seilių ar eksudato.

3. Apdorojant danties paviršius 20 sekundžių, išgarinkite lakias sudedamąsias dalis švelniu oro srautu be alyvos.

[DĖMESIO]

Stenkitės, kad „PRIMER“ nesusikaupytų. Užteptą „PRIMER“, nenuplaukite. Laikykitės džiovinimo metodo ir apdorojimo trukmės nurodymų, kad užtikrintumėte optimalų sukibimą. Stenkitės neliesti apdoroto paviršiaus. Jei apdorojamas paviršius užterštas, nuplaukite jį vandeniu, nudžiovinkite arba nuvalykite alkoholiu ir vėl apdorokite su „PRIMER“.

A-7. Surišimas

1. Išspauskite reikalingą „BOND“ kiekį į maišymo indelio šulinėlį.

[DĖMESIO]

Dirbtinėje ar natūralioje šviesoje (per langus patenkančioje saulės šviesoje) paliktas „BOND“ tampa geliu. Naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad medžiagos neapšviestų apšvietimo ar natūrali šviesa, ir sunaudokite medžiagą per 3 minutes nuo išspaudimo.

2. Vienkartiniu šepetėlio antgaliu užtepkite „BOND“ ant viso ertmės paviršiaus.
3. Užteptą „BOND“, švelniu oro srautu be alyvos pagaminkite tolygų surišiklio sluoksnį.

[DĖMESIO]

Stiprus oro srautas išsklaido surišimo medžiagą ir yra blogesnis sukibimas.

4. „BOND“ 10 sekundžių kietinkite šviesa su odontologiniu polimerizavimo prietaisu (spinduliuotės bangos ilgis: 400–515 nm).

A-8. A-8a arba A-8b

A-8a. Tiesioginėms restauracijoms, naudojant šviesa kietinamą dervinį kompozitą (arba kompomerą)

Pagal gamintojo nurodymus derviniu kompozitu (pvz., „CLEARFIL MAJESTY ES-2“) ar kompomeru padenkite kariozinę ertmę, kietinkite šviesa, papildomai apdorokite ir poliruokite.

A-8b. Ertmių plombavimas ir labai jautrių ar atvirų šaknų paviršių apdorojimas

Užtepkite ploną takaus dervinio kompozito (pvz., „CLEARFIL MAJESTY ES Flow“) ant danties ir kietinkite kompozitą pagal jo naudojimo instrukciją. Nesukietėjusią dervą pašalinkite alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu.

B. Įtrūkusios karūnėlės / tilteliams, pagamintiems iš porceliano, hibridinės keramikos ar dervinio kompozito naudojant šviesa kietinamą kompozitą, taisyti burnoje

B-1. Įskilusių paviršių paruošimas

- 1) Apdailos medžiagos paviršius
Deimantiniu antgaliu pašalinkite įskilusio paviršiaus sluoksnį ir krašte padarykite nuožulnumą.
- 2) Metalo paviršius
Deimantiniu antgaliu paširkštinkite metalo paviršius.

B-2. Apdailos medžiagos paviršiaus išdžiovymas

Užtepkite ant apdailos medžiagos paviršiaus „K-ETCHANT Syringe“ ir palaukite 5 sekundes, po to nuplaukite ir išdžiovinkite. Jeigu sukibimo paviršius siekia nenuėjusią emalį, užtepkite „K-ETCHANT Syringe“ ant emalio paviršiaus ir palikite 10 sekundžių, po to nuplaukite ir išdžiovinkite.

B-3. Taurių metalų paviršius

Kai naudojamas tauris metalas, užtepkite „ALLOY PRIMER“ pagal gamintojo instrukcijas.

B-4. Apdorojimas silanu

1. Išspauskite po vieną lašą „PRIMER“ ir „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“ į maišymo indelio šulinėlį ir išmaišykite.

[PASTABA]

„PRIMER“ ir „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“ reikia sumaišyti tik prieš pat uždėjimą.

[DĖMESIO]

Dirbtinėje ar natūralioje šviesoje (per langus patenkančioje saulės šviesoje) paliktas „PRIMER“ ar mišinys tampa geliu. Naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad medžiagos neapšviestų apšvietimo ar natūrali šviesa, ir sunaudokite medžiagą per 3 minutes nuo išspaudimo.

2. Vienkartiniu šepetėlio antgaliu užtepkite mišinį ant apdailos medžiagos ir metalo paviršių.
3. Palikite veikti 5 sekundes. Saugokite, kad ant gydomo paviršiaus nepatektų seilių arba eksudato.
4. Jeigu sukibimo paviršius siekia dantį, palikite mišinį 20 sekundžių.
5. Po to išgarinkite lakias sudedamąsias dalis švelniu oro srautu be alyvos. Apdorotas metalo paviršius turi būti pakankamai išdžiovintas; priešingu atveju gali būti blogas sukibimas.

[DĖMESIO]

Nuplaukite apdoroto paviršiaus. Jeigu apdorotas paviršius užterštas seilėmis, nuplaukite vandeniu, išdžiovinkite arba išvalykite alkoholiu ir vėl uždėkite mišinio.

B-5. Surišimas

1. Išspauskite reikalingą „BOND“ kiekį į maišymo indelio šulinėlį.

[DĖMESIO]

Dirbtinėje ar natūralioje šviesoje (per langus patenkančioje saulės šviesoje) paliktas „BOND“ tampa geliu. Naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad medžiagos neapšviestų apšvietimo ar natūrali šviesa, ir sunaudokite medžiagą per 3 minutes nuo išspaudimo.

2. Vienkartiniu šepetėlio antgaliu užtepkite „BOND“ ant visos ertmės sienelės.

3. Užteptą „BOND“, švelniu oro srautu be alyvos pagaminkite tolygų surišiklio sluoksnį.

4. „BOND“ 10 sekundžių kietinkite šviesa su odontologiniu polimerizavimo prietaisu (spinduliuotės bangos ilgis: 400–515 nm).

B-6. Šviesa kietinamo kompozito plomba

Pagal gamintojo nurodymus derviniu kompozitu (pvz., „CLEARFIL MAJESTY ES-2“) padenkite kariozinę ertmę, kietinkite šviesa, papildomai apdorokite ir poliruokite.

[PASTABA]

Metalo paviršiumi naudokite nepermatomą dervą, pvz., „CLEARFIL ST OPAQUER“, kad nepersimatytų metalas.

C. Protezinių įtaisų apdorojimas

Iš estetinių medžiagų (porceliano, hibridinės keramikos ar dervinio kompozito) pagamintus protezus galima padengti silantinėmis medžiagomis naudojant „PRIMER“ kartu su „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“.

C-1. Sukibimo paviršiaus išdžiovymas

Užtepkite „K-ETCHANT Syringe“ ant sukibimo paviršiaus ir palikite 5 sekundes, po to nuplaukite ir išdžiovinkite.

C-2. Apdorojimas silanu

Atlikite skyrelyje B-4 aprašytus veiksmus.

C-3. Cementavimas

Cementuokite protezą „PANAVIA“ cementu pagal gamintojo instrukcijas.

D. Kulčių atstatymui naudojant šviesa kietinamą ar dvejojo kietėjimo dervinį kompozitą

D-1. Danties kietosios medžiagos valymas

Tinkamai išvalytas danties paviršius užtikrina maksimalų sukibimą. Užtikrinkite, kad danties paviršius būtų pakankamai išvalytas.

D-2. Drėgmės kontrolė

Saugokite, kad apdorojama sritis nebūtų užteršta seilėmis arba krauju, kad pasiektumėte optimalų rezultatą. Rekomenduojama naudoti koferdamą, kad dantis liktų švarus ir sausas.

D-3. Danties paruošimas

Pašalinkite esamas restauracijas ir (arba) kariesą ir įdėkite šiftą, kaištį ar matricą, atsižvelgiant į tai, kas reikalinga.

D-4. Pulpos apsauga

Atvirai pulpai ar netoli jos esantiems dariniams rekomenduojama naudoti kietą kalcio hidroksidą. Pulpai apsaugoti nenaudokite medžiagų su eugenoliu.

D-5. „PRIMER“ paskirstymas

1. Prieš pat naudojimą išspauskite reikalingą „PRIMER“ kiekį į maišymo indelio šulinėlį.

[DĖMESIO]

Dirbtinėje ar natūralioje šviesoje (per langus patenkančioje saulės šviesoje) paliktas „PRIMER“ tampa geliu. Naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad medžiagos neapšviestų apšvietimo ar natūrali šviesa, ir sunaudokite medžiagą per 3 minutes nuo išspaudimo.

2. Vienkartiniu šepetėlio antgaliu užtepkite „PRIMER“ ant viso danties paviršiaus (ir kaiščio, jeigu taikytina). Palaukite 20 sekundžių. Būkite atsargūs, kad bent 20 sekundžių ant apdoroto paviršiaus nepatektų seilių ar eksudato.
3. Apdorojant danties paviršius (ir kaištį) 20 sekundžių, išgarinkite lakias sudedamąsias dalis švelniu oro srautu be alyvos.

[DĖMESIO]

Stenkitės, kad „PRIMER“ nesusikaupytų. Užteptą „PRIMER“, nenuplaukite. Laikykitės džiovinimo metodo ir apdorojimo trukmės nurodymų, kad užtikrintumėte optimalų sukibimą. Stenkitės neliesti apdoroto paviršiaus. Jei apdorojamas paviršius užterštas, nuplaukite jį vandeniu, nudžiovinkite arba nuvalykite alkoholiu ir vėl apdorokite su „PRIMER“.

D-6. Surišimas

1. Išspauskite reikalingą „BOND“ kiekį į maišymo indelio šulinėlį.

[DĖMESIO]

Dirbtinėje ar natūralioje šviesoje (per langus patenkančioje saulės šviesoje) paliktas „BOND“ tampa geliu. Naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad medžiagos neapšviestų apšvietimo ar natūrali šviesa, ir sunaudokite medžiagą per 3 minutes nuo išspaudimo.

2. Vienkartiniu šepetėlio antgaliu užtepkite „BOND“ ant visų danties paviršių.
3. Užteptą „BOND“, švelniu oro srautu be alyvos pagaminkite tolygų surišiklio sluoksnį.

[DĖMESIO]

Stiprus oro srautas išsklaido surišimo medžiagą ir yra blogesnis sukibimas.

4. „BOND“ 10 sekundžių kietinkite šviesa su odontologiniu polimerizavimo prietaisu (spinduliuotės bangos ilgis: 400–515 nm).

D-7. Dantų kulčių atstatymas

1. Rankiniu instrumentu uždėkite šviesa kietinamą ar dvejojo kietėjimo dervinio kompozito kultas atstatymui (pvz., „CLEARFIL PHOTO CORE“).
2. Kulties medžiagą kietinkite šviesa pagal gamintojo instrukcijas.
3. Po kietinimo patikrinkite paviršiaus kietumą zondų. Nedelsiant galima pradėti pirmąjį karūnėlės preparavimą.

E. Ertmių plombavimui po amalgamos restauracijomis

E-1. Danties kietosios medžiagos valymas

E-2. Drėgmės kontrolė

E-3. Kariozinės ertmės paruošimas

Įprastai preparuokite ertmę amalgamos restauracijai.

E-4. Pulpos apsauga

E-5. Nenupjauto emalio išdininimas rūgštimi

E-6. Danties paviršiaus apdorojimas

E-7. Surišimas

Minėtiems veiksams atlikite tas pačias procedūras, aprašytas nuo A-1 iki A-7 punktuose.

E-8. Amalgamos plomba

Sumaišykite amalgamos miltelius ir gyvsidabrį, įspauskite mišinį į ertmę, baikite tvarkyti ir nupoliruokite pagal gamintojo instrukcijas.

[GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodomais trūkumais.
„Kuraray Noritake Dental Inc.“ neprisima 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“, „PANAVIA“ ir „CLEARFIL MAJESTY“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.