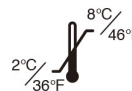


Uwaga:

Niniejsze tłumaczenie zostało wykonane na podstawie instrukcji użycia Kuraray Noritake Dental (w języku angielskim) oraz tłumaczenie zostało przygotowane i zrewidowane przez Kuraray Noritake Dental Inc.

STOMATOLOGICZNY SYSTEM WIAŻĄCY **CLEARFIL DC Activator**



POLSKI INSTRUKCJA UŻYCIA

I. WPROWADZENIE

CLEARFIL DC Activator aktywuje mechanizm podwójnego utwardzania produktu CLEARFIL BONDING SYSTEM (np. CLEARFIL SE BOND 2 lub CLEARFIL SE Protect). Produkt ten miesza się z produktem BOND i można go stosować z podwójnie utwardzalnymi lub samoutwardzalnymi kompozytowymi materiałami do wypełnień, cementami lub materiałami do odbudowy zębów.

II. WSKAZANIA

W przypadku stosowania z CLEARFIL BONDING SYSTEM produkt jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach:

- [1] Odbudowa zębów w połączeniu z samo- lub podwójnie utwardzalnymi materiałami do odbudowy zębów
- [2] Cementowanie w połączeniu z samo- lub podwójnie utwardzalnymi cementami na bazie żywicy kompozytowej

III. PRZECIWSKAZANIA

Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie

IV. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

1. Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek inne składniki.
2. W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, owrzodzenie, obrzęk, świąd lub drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu i zwrócić się o pomoc lekarską.
3. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu. 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 wytrzeć obszar wacikiem lub gazikiem zwilżonym alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.
5. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
6. Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktu z monomerami metakrylanu lub jakimikolwiek innymi składnikami produktu.
7. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

1. Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie [II. WSKAZANIA].
2. Tylko dyplomowani stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
3. Wystarczająco oczyścić ubytek, aby zapobiec słabemu wiązaniu. Jeśli powierzchnia adhezyjna jest zanieczyszczona śliną lub krwią, należy ją dokładnie umyć i wysuszyć przed wiązaniem.
4. Produkt zawiera etanol. Wysuszyć wystarczająco całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż mieszanina nie będzie ruchoma. Dostosować ciśnienie powietrza do kształtu i wielkości ubytku i uzupełnienia protetycznego. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozpraszaniu się płynu materiału wiążącego.
5. Po wymieszaniu produktu z materiałem wiążącym użyć płytki blokującej światło, aby uniknąć ekspozycji materiału na światło operacyjne lub naturalne światło. Użyć w ciągu 90 sekund od wydzielenia.
6. Nie stosować produktu CLEARFIL DC Activator w połączeniu z innymi materiałami wiążącymi z wyjątkiem materiałów zawartych w produkcie CLEARFIL BONDING SYSTEM.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

1. Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
2. Nieużywany produkt należy przechowywać w lodówce (2-8°C/36-46°F) i należy go doprowadzać do temperatury pokojowej przez ponad 15 minut przed użyciem. Po wyjęciu z lodówki produkt należy pozostawić, aż osiągnie temperaturę pokojową.
3. Niezwłocznie po użyciu należy dokładnie zamknąć pojemnik nasadką.
4. Produkt należy chronić przed nadmierną temperaturą, bezpośrednim nasłonecznieniem i ogniem.
5. Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

V. KOMPONENTY I SKŁADNIKI

1) Komponenty

Zawartość i ilość można znaleźć na zewnętrznej stronie opakowania.

2) Składniki

Główne składniki

Etanol, katalizatory, akceleratory

VI. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

CLEARFIL DC Activator można stosować w połączeniu z CLEARFIL SE BOND 2 lub CLEARFIL SE Protect. W przypadku stosowania w połączeniu z innym produktem CLEARFIL BONDING SYSTEM należy zapoznać się z instrukcją danego materiału wiążącego. Nie mieszać z żadnym innym materiałem adhezyjnym niezalecanym w instrukcji użycia produktu CLEARFIL DC Activator.

A. Procedura standardowa do odbudowy zrębu

A-1. Izolacja, kontrola wilgoci, opracowanie kanału korzeniowego, obróbka powierzchni pod wkład i wytrawianie zęba kwasem

Należy zapoznać się z instrukcją użycia stosowanego materiału do odbudowy zrębu lub cementu na bazie żywicy kompozytowej.

A-2. Przygotowanie zęba

Nanieść składnik PRIMER produktu CLEARFIL SE BOND 2 lub CLEARFIL SE Protect na powierzchnię adhezyjną zgodnie z instrukcją producenta.

A-3. Wiązanie z zębem

1. Wydzielić po jednej kropli produktu i składnika BOND produktu CLEARFIL SE BOND 2 lub CLEARFIL SE Protect do zagłębienia miski i wymieszać bezpośrednio przed aplikacją.

[OSTROŻNIE]

Użyć płytki blokującej światło, aby uniknąć ekspozycji materiału na światło operacyjne lub naturalne światło. Użyć w ciągu 90 sekund od wydzielenia.

2. Szczoteczką aplikatora nanieść mieszaninę na całą ścianę ubytku. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do styczności śliny lub wysięku z obrabianymi powierzchniami.
3. Wysuszyć dokładnie całą powierzchnię adhezyjną łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund, aż materiał wiążący nie będzie ruchomy. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozpraszaniu się płynu materiału wiążącego. Sączkiem papierowym usunąć nadmiar mieszaniny. Po wytarciu nadmiaru mieszaniny wysuszyć ponownie powierzchnię adhezyjną w razie takiej potrzeby.

[UWAGA]

W celu dokładnego wysuszenia dostosować ciśnienie powietrza do kształtu i wielkości powierzchni adhezyjnej.

4. Polimeryzacja światłem jest zalecana w celu uzyskania optymalnej wydajności. Czas polimeryzacji światłem można znaleźć w instrukcji użycia stosowanego materiału wiążącego.

A-4. Umieszczenie wkładu i odbudowa zrębu

Umieścić wkład i odbudowę zrębu przy użyciu materiału do odbudowy zgodnie z instrukcją producenta.

B. Procedura standardowa do cementowania

B-1. Opracowanie ubytku, uzupełnienia protetyczne

Należy zapoznać się z instrukcją użycia stosowanego cementu na bazie żywicy kompozytowej.

B-2. Przygotowanie zęba

Patrz punkt A-2.

B-3. Wiązanie z zębem

Wymieszać z produktem BOND i nanieść go na powierzchnię adhezyjną zgodnie z punktem A-3.

B-4. Cementowanie

Pokryć uzupełnienie protetyczne cementem na bazie żywicy kompozytowej zgodnie z instrukcją użycia podaną przez 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]

Poważne wypadki, które można powiązać z tym produktem, należy zgłaszać wymienionemu niżej autoryzowanemu przedstawicielowi producenta oraz odpowiednim organom regulacyjnym kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

[UWAGA]

„CLEARFIL” i „SE BOND” są znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (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>



003 1562R009R-PL 06/2019