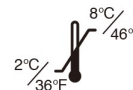


Uwaga:

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.

ŚWIATŁOUTWARDZALNY DENTYSTYCZNY ZESTAW NAPRAWCZY CLEARFIL REPAIR



POLSKI INSTRUKCJA UŻYCIA

I. WPROWADZENIE

CLEARFIL REPAIR składa się z CLEARFIL SE BOND (PRIMER i BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER i akcesoriów. CLEARFIL SE BOND jest światłoutwardzalnym systemem wiążącym składającym się z samowytrawiającego primera i składnika wiążącego – bondu. Primer przygotowuje do wiązania jednocześnie zębiny i szkliwa. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR używany jest w połączeniu z CLEARFIL SE BOND, aby wzmocnić siłę wiązania do ceramicznej lub utwardzonej żywicy kompozytowej. ALLOY PRIMER jest uzdatniaczem do metalu. Jego zastosowanie zwiększa i poprawia adhezję pomiędzy metalami a materiałami kompozycyjnymi na bazie żywic stosowanymi w stomatologii. K-ETCHANT GEL jest żelem wytrawiającym, który składa się z 40% wodnego roztworu kwasu fosforowego i krzemionki koloidalnej. CLEARFIL ST OPAQUER jest światłoutwardzalną nieprzezroczystą żywicą kompozytową, używaną jako materiał kryjący cienie metalu oraz przebarwienia zęba.

II. WSKAZANIA

Węwnątrzne naprawy pękniętych koron, mostów, wypełnień typu inlay/onlay wykonanych z porcelany, porcelany hybrydowej lub kompozytów.

III. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u pacjentów podających w wywiadzie nadwrażliwość na monomery metakrylanu lub aceton

IV. MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE

Produkt CLEARFIL SE BOND PRIMER lub ALLOY PRIMER może spowodować po kontakcie z błoną śluzową jamy ustnej jej białe przebarwienia w wyniku koagulacji białek. Jest to jednak objaw chwilowy, który zanika po kilku dniach. Należy poinformować pacjentów o unikaniu podrażniania tego obszaru podczas szczotkowania zębów. K-ETCHANT GEL może wywoływać podrażnienie i powodować stan zapalny lub erozję.

V. NIEZGODNOŚĆ

1. Do ochrony miazgi lub tymczasowych wypełnień nie należy używać preparatów zawierających eugenol, ponieważ opóźniają one proces utwardzania.
2. Nie należy stosować hemostatyków zawierających związki żelaza, ponieważ materiały te mogą osłabić przyczepność i mogą powodować odbarwienie brzegu zęba lub otaczającego dziąsła z powodu pozostałości jonów żelaza.
3. W przypadku używania hemostatyków zawierających chlorek glinu należy zminimalizować ilość. Zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi z przylegającą powierzchnią. Nieprzestrzeganie tych zasad może osłabić siłę wiązania do struktury zęba.

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

1. Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Należy unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek inne składniki.
2. W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów reakcji alergicznej, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, owrzodzenie, obrzęk, świąd, drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu, usunąć produkt i zwrócić się o pomoc lekarską.
3. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu pacjenta. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiału.
4. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:
 <Jeśli produkt przedostanie się do oka>
 Natychmiast przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
 <Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>
 Natychmiast przemyć miejsce wacikiem lub gazą zwilżoną alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.
5. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
6. Pędzelków jednorazowego użytku nie używać ponownie, aby zapobiec zakażeniom krzyżowym. Utylizować po użyciu.
7. 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.
8. Jeśli pacjent po inhalacji acetonu wchodzącego w skład ALLOY PRIMER poczuje się źle, zachęcić go do oddychania dużą ilością świeżego powietrza.
9. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

【Standardowe środki ostrożności】

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. Używać gumowego koferdamu w celu wykluczenia kontaminacji i usuwania wody.

【CLEARFIL SE BOND】

1. Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła roboczego lub światła naturalnego. Zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu. PRIMER i BOND pozostawione w świetle roboczym lub naturalnym (światło słoneczne z okien) przybiorą konsystencję żelu.
2. Jeżeli powierzchnia adhezyjna graniczy z nieoszlifowanym szkliwem, nanieść na nie K-ETCHANT GEL, pozostawić na 10 sekund, umyć wodą, a następnie wysuszyć. Następnie zaaplikować produkt na powierzchnię adhezyjną.
3. Odpowiednio oczyścić ubytek, aby zapewnić właściwe wiązanie. Jeśli powierzchnia adhezyjna jest zanieczyszczona śliną lub krwią, należy ją dokładnie oczyścić i osuszyć przed zastosowaniem systemu wiążącego.

【CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR】

1. Jeśli poddawana obróbce powierzchnia jest zanieczyszczona śliną lub krwią, spłukać wodą, wysuszyć, miejsce wyczyścić za pomocą środka trawiącego (np. K-ETCHANT GEL)

i czynność powtórzyć.

2. Jeśli produkt gromadzi się na dyszy lub pojemniku, usunąć go za pomocą wacika lub gazy nasączonych alkoholem.

【ALLOY PRIMER】

1. Jeśli metalowa powłoka jest zanieczyszczona śliną przed lub po nałożeniu produktu, należy wyczyścić powierzchnię za pomocą wacika zwilżonego etanolem i ponownie nałożyć primer.

【K-ETCHANT GEL】

1. Jeśli produkt przedostanie się na odzież, należy spłukać go wodą.
2. Produkt może stwardnieć, gdy nie jest używany. W takim przypadku należy potrząsnąć zakręconą butelką, a jej zawartość przybierze ponownie postać cieczy.
3. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi śliny z wytrawioną powierzchnią zęba. Każda zanieczyszczona powierzchnia zębów np. śliną musi zostać ponownie wytrawiona.

【CLEARFIL ST OPAQUER】

1. Przed zamknięciem nasadki należy wytrzeć resztki pasty z końcówki strzykawki wacikiem; w przeciwnym razie nasadka może odpaść.
2. Unikać używania tej samej pasty u różnych pacjentów, aby nie doszło do skażenia krzyżowego.

【Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna】

1. Nie patrzeć bezpośrednio na źródło światła. Zaleca się używanie okularów ochronnych.
2. Niewielka moc światła jest przyczyną słabego wiązania. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu przydatności do użycia i końcówkę lampy polimeryzacyjnej pod kątem zanieczyszczeń. Zaleca się regularne sprawdzanie mocy lampy przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.
3. 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. Środki ostrożności podczas przechowywania

1. Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
2. ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL i CLEARFIL ST OPAQUER w razie nieużytkowania należy przechowywać w temperaturze od 2 do 25 °C (36–77 °F). CLEARFIL SE BOND i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR powinny być przechowywane w lodówce w temperaturze od 2 do 8 °C (36–46 °F), przed użyciem należy stopniowo ogrzać je do temperatury pokojowej.
3. Po zaaplikowaniu żywicy z butelki jak najszybciej ją zakręcić.
4. ALLOY PRIMER jest substancją lotną. Pojemnik należy po użyciu natychmiast szczelnie zamknąć. W przeciwnym razie lotny aceton wyparuje.
5. Produkt należy przechowywać z dala od źródeł światła i ciepła oraz otwartego ognia. Uwaga! ALLOY PRIMER jest łatwopalny. Nie wolno go używać i przechowywać w pobliżu otwartych źródeł ognia.
6. Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VII. SKŁADNIKI

1. Składniki

Składniki i ilości są wymienione na zewnętrznej stronie opakowania.

1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
- BOND

2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

3) ALLOY PRIMER

4) K-ETCHANT GEL

5) CLEARFIL ST OPAQUER

6) Akcesoria

- Light blocking plate (Płytką blokującą dostęp światła)
- Mixing dish (Mieszadło)
- Disposable blush tips (white) [Pędzelki jednorazowego użytku (białe)]
- Brush tip handle (white) [Uchwyt do pędzelków (biały)]
- Outer case (Pojemnik zewnętrzny)

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

2. Składniki

Główne składniki

1) CLEARFIL SE BOND

(1) PRIMER

- 10-metakryloiloksydecyl diwodorofosforan (MDP)
- 2-hydroksyetylometakrylan (HEMA)
- Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny
- dl-Kamforochinon
- N,N-Diethanol-p-Toluidin
- Woda

(2) BOND

- 10-metakryloiloksydecyl diwodorofosforan (MDP)
- Bisfenolu A diglicydlometakrylan (Bis-GMA)
- 2-hydroksyetylometakrylan (HEMA)
- Hydrofobowy dimetakrylan alifatyczny
- dl-Kamforochinon
- N,N-Diethanol-p-Toluidin
- Koloidalny tlenek krzemu

2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

- Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny
- 3-metakryloksypropylotrimetoksylan

3) ALLOY PRIMER

- Aceton
- 10-metakryloiloksydecyl diwodorofosforan (MDP)
- 6- [N-(4-winylobenzyl) propyloamino] -1,3,5-triazyno-2,4-dition (VBATDT)

4) K-ETCHANT GEL

- Kwas fosforowy

- Woda
- Koloidalny tlenek krzemu
- Barwnik

5) CLEARFIL ST OPAQUER

- Wypełnienie na bazie krzemionki
- Silanizowany koloidalny dwutlenek krzemu
- Koloidalny tlenek krzemu
- Dimetakrylan trójetylenoglikolu (TEGDMA)
- Bisfenolu A diglicydylometakrylan (Bis-GMA)
- dl-Kamforochinon

VIII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

1. Przygotowanie powierzchni adhezyjnych

Powierzchniom adhezyjnym należy nadać odpowiednią szorstkość przy pomocy diamentowego wiertła, a na brzegach zastosować zukośnienie.

2. Obróbka kwasem fosforowym powierzchni adhezyjnych

Nanieść K-ETCHANT GEL na powierzchnię adhezyjną (w tym szkliwo, jeśli dotyczy). Pozostawić na 5 sekund, następnie spłukać i osuszyć.

3. Powierzchnie z metali szlachetnych

Gdy używany jest metal szlachetny, należy nałożyć ALLOY PRIMER i wysuszyć.

4. Pokrywanie silanem

- (1) Podać po jednej kropli produktu CLEARFIL SE BOND PRIMER i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do otworu płytki dozującej i wymieszać.
[UWAGA]
PRIMER i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR należy wymieszać bezpośrednio przed zastosowaniem.
- (2) Zaaplikować mieszankę na powierzchnię adhezyjną za pomocą pędzelka jednorazowego użytku.
- (3) Pozostawić na 5 sekund. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub wydzieliny z leczonymi powierzchniami. Jeśli powierzchnia adhezyjna rozciąga się do zęba, pozostawić mieszaninę na 20 sekund.
- (4) Powierzchnię adhezyjną dokładnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza.
[OSTRZEŻENIE]
Nie myć obrabianej powierzchni.

5. Wiązanie

- (1) Bezpośrednio przed użyciem nanieść niezbędną ilość produktu CLEARFIL SE BOND BOND do otworu płytki dozującej.
- (2) Nanieść BOND na całą powierzchnię ubytku za pomocą pędzelka jednorazowego użytku. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub wydzieliny z leczonymi powierzchniami.
- (3) Stworzyć jednolite wiązanie przy użyciu delikatnego strumienia powietrza.
- (4) BOND utwardzać przez około 10 sekund przy pomocy lampy polimeryzacyjnej (długość fal napromieniowania: 400–515 nm, moc światła: $>300 \text{ mW/cm}^2$).

6. Pokrywanie materiałem opakerowym

CLEARFIL ST OPAQUER używać do metalowych powierzchni, aby zapobiec prześwitom metalu. CLEARFIL ST OPAQUER utwardzać przez około 40 sekund przy pomocy lampy polimeryzacyjnej (długość fal napromieniowania: 400–515 nm, moc światła: $>300 \text{ mW/cm}^2$).

7. Wypełnianie ubytku żywicą kompozytową

Ubytek uzupełnić żywicą kompozytową (np. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow), polimeryzować, wykończyć 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]

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”, „SE BOND”, „CLEARFIL ST” i „CLEARFIL MAJESTY” 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>



002 1562R377R-PL 06/2019