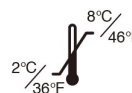


Uwaga:

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.

DENTYSTYCZNY SYSTEM ADHEZYJNY NA BAZIE ŻYWICY

CLEARFIL SE BOND



POLSKI INSTRUKCJA UŻYCIA

I. WPROWADZENIE

CLEARFIL SE BOND jest światłoutwardzalnym systemem wiążącym składającym się z samowytrawiającego primera i składnika wiążącego – bondu. Primer przygotowuje do wiązania jednocześnie zębinę i szkliwo.

II. WSKAZANIA

CLEARFIL SE BOND jest zalecany do następujących zastosowań:

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

III. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na monomery metakrylanu

IV. MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE

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

V. NIEZGODNOŚCI

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

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

1. Unikać stosowania u pacjentów podających w wywiadzie nadwrażliwość na monomery metakrylanu.
2. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości, takiej jak zapalenie skóry, należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
3. Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktu z monomerami metakrylanu.
4. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu pacjenta. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiału.
5. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:

<Jeśli produkt przedostanie się do oka>

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.

6. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
7. Podczas polimeryzacji produktu nie patrzeć bezpośrednio na światło emitowane przez lampę polimeryzacyjną.
8. Produkt przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
9. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

1. PRIMER i BOND polimeryzują w świetle widzialnym (zwłaszcza widmem promieni ultrafioletowych). Użyć płytki ochronnej, aby zablokować dostęp światła roboczego lub światła naturalnego (światła słonecznego z okna) i zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu.
2. Końcówka emitująca światło powinna znajdować się jak najbliżej i możliwie najbardziej pionowo w stosunku do powierzchni żywicy. Jeżeli musi 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 i końcówkę lampy polimeryzacyjnej pod kątem zanieczyszczeń. Zaleca się sprawdzanie mocy lampy przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.
4. Jeżeli powierzchnia adhezyjna graniczy z nieoszlifowanym szkliwem, zastosować wytrawiacz na bazie kwasu fosforowego (np. K-ETCHANT GEL) pozostawić na 10 sekund, umyć wodą, a następnie wysuszyć.
5. Tylko dyplomowani stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

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

VII. SKŁADNIKI

1. Składniki

Składniki i ilości są wymienione na zewnętrznej stronie opakowania.

1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
- BOND

2) Akcesoria

- Disposable brush tips (Pędzelki jednorazowego użytku)

- Brush tip handles (Uchwyty do pędzelków)
- Mixing dish (Mieszadło)
- Light blocking plate (Płytką blokującą dostęp światła)
- Outer case (Pojemnik zewnętrzny)

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

2. Składniki

Główne składniki:

1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
- 10-metakryloiloksydecyl diwodorofosforan (MDP)
- 2-hydroksyetylometakrylan (HEMA)
- Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny
- dl-Kamforochinon
- N,N-diethanol-p-toluidin
- Woda

- BOND
- 10-metakryloiloksydecyl diwodorofosforan (MDP)
- Bisfenolu A diglicydometakrylan (Bis-GMA)
- 2-hydroksyetylometakrylan (HEMA)
- Hydrofobowy dimetakrylan alifatyczny
- dl-Kamforochinon
- N,N-diethanol-p-toluidin
- Koloidalny tlenek krzemu

VIII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

A.[1] Wykonywanie uzupełnień bezpośrednich przy wykorzystaniu światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych lub kompomerów

[2] Uszczelnianie ubytków jako przygotowanie ich do odbudowy metodą pośrednią

[3] Leczenie nadwrażliwych i/lub obnażonych korzeni zębowych

A-1. Czyszczenie struktury zęba

Niedokładne oczyszczenie ubytku może osłabić przyczepność. Upewnić się, że ubytek został odpowiednio oczyszczony.

A-2. Utrzymanie suchości

W celu osiągnięcia optymalnego efektu należy unikać zabrudzenia obrabianej powierzchni przez krew i ślinę. Zaleca się stosowanie koferdamu, aby zapewnić suchość zęba.

A-3. Opracowanie ubytku

Należy dokładnie usunąć zębinę próchnicową przy użyciu CARIES DETECTOR i opracować ubytek normalnym sposobem.

A-4. Ochrona miazgi

Odsłoniętą miazgę i miejsca w okolicy przymiazgowej można pokryć trudno utwardzającym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia. Nałożenie cementu podkładowego lub wyścielacza nie jest konieczne. Do zabezpieczenia miazgi nie należy używać preparatów

zawierających eugenol.

A-5. Wytrawianie nieoszlifowanego szkliwa

Jeśli istnieje możliwość rozprzestrzeniania się żywicy na nieoszlifowane szkliwo, nanieść na nie K-ETCHANT GEL, pozostawić na 10 sekund, umyć wodą, a następnie wysuszyć.

[OSTRZEŻENIE]

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

A-6. Opracowywanie powierzchni zęba

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

[OSTRZEŻENIE]

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

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

[OSTRZEŻENIE]

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

A-7. Wiązanie

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

[OSTRZEŻENIE]

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

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

[OSTRZEŻENIE]

Silny podmuch powietrza rozproszy środek wiążący, powodując słabą przyczepność.

4. BOND utwardzać przez około 10 sekund przy pomocy lampy polimeryzacyjnej (długość fal napromieniowania: 400–515 nm, moc światła: $>300 \text{ mW/cm}^2$).

A-8a. [1] Wykonywanie uzupełnień bezpośrednich przy wykorzystaniu światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych lub kompomerów

Ubytek uzupełnić materiałem kompozytowym (np. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) lub kompomerem, polimeryzować, opracować i polerować zgodnie z instrukcją użycia producenta.

A-8b. [2] Uszczelnianie ubytków jako przygotowanie ich do odbudowy metodą pośrednią

[3] Leczenie nadwrażliwych i/lub obnażonych korzeni zębowych

Nanieść cienką warstwę płynnej żywicy kompozytowej (np. CLEARFIL MAJESTY Flow) na ząb i polimeryzować materiał kompozytowy zgodnie z jej instrukcją użycia. Usunąć niespolimeryzowane resztki żywicy bawełnianym wacikiem nasączonym w alkoholu.

B. [4] Wewnątrzustne odtworzenie pękniętej części koronowej, wykonanej z porcelany, porcelany hybrydowej lub żywicy kompozytowej przy wykorzystaniu światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych

B-1. Opracowanie pękniętych powierzchni

1) Powierzchnia licowa

Za pomocą wiertła diamentowego usunąć warstwę z pękniętej powierzchni, a na brzegach zastosować zukośnienie.

2) Powierzchnia metalowa

Schropować powierzchnię metalową diamentowym wiertłem.

B-2. Wytrawianie kwasem powierzchni licowej

Na powierzchnię licową nanieść K-ETCHANT GEL, pozostawić przez 5 sekund, następnie wypłukać wodą i osuszyć. Jeżeli powierzchnia adhezyjna graniczy z nieoszlifowanym szklivem, zastosować K-ETCHANT GEL i pozostawić na 10 sekund, umyć wodą, a następnie wysuszyć.

B-3. Powierzchnie z metali szlachetnych

Gdy używany jest metal szlachetny, należy nałożyć ALLOY PRIMER zgodnie z instrukcją użycia producenta.

B-4. Pokrywanie silanem

1. Podać po jednej kropli produktów PRIMER i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do otworu mieszadła i wymieszać.

[UWAGA]

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

[OSTRZEŻENIE]

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

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

[OSTRZEŻENIE]

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

B-5. Wiązanie

1. Nanieść niezbędną ilość produktu BOND do otworu mieszała.

[OSTRZEŻENIE]

BOND polimeryzuje w świetle widzialnym (zwłaszcza widmem promieni ultrafioletowych). BOND pozostawiony w świetle roboczym lub naturalnym przybiera konsystencję żelu.

Użyć płytki ochronnej, aby zablokować dostęp światła roboczego lub światła naturalnego (światła słonecznego z okna) i zaaplikować w przeciągu 3 minut po wyciśnięciu.

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

B-6. Polimeryzacja wypełnienia kompozytowego

Ubytek uzupełnić materiałem kompozytowym (np. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior), polimeryzować, opracować i polerować zgodnie z instrukcją użycia producenta.

[UWAGA]

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

C. [5] Przygotowanie powierzchni elementów protetycznych wykonanych z porcelany, porcelany hybrydowej i utwardzonej żywicy kompozytowej

Pokrywanie silanem elementów protetycznych wykonanych z materiałów estetycznych (porcelana, ceramika hybrydowa lub żywica kompozytowa) może być wykonana przy pomocy produktu PRIMER w połączeniu z CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Wytrawianie kwasem powierzchni adhezyjnej

Na powierzchnię adhezyjną nanieść K-ETCHANT GEL, pozostawić przez 5 sekund, następnie wypłukać wodą i osuszyć.

C-2. Pokrywanie silanem

Wykonać tę samą procedurę opisaną w punkcie B-4.

C-3. Cementowanie

Element protetyczny cementować przy użyciu cementu PANAVIA zgodnie z instrukcją użycia producenta.

[GWARANCJA]

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

[UWAGA]

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 MAJESTY”, „CLEARFIL ST” i „PANAVIA” 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 1561R383R-PL 06/2019