

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.

Uniwersalny dentystyczny samowytrawiający materiał
adhezyjny

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose]



POLSKI INSTRUKCJA UŻYCIA

I. WPROWADZENIE

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] jest dwuskładnikowym, samowytrawiającym, światłoutwardzalnym systemem wiążącym. PRIMER pozwala przygotować do wiązania jednocześnie zębinę, szkliwo, metale nieszlachetne i tlenki metali przy użyciu jednego płynu. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

II. WSKAZANIA

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] jest zalecany do następujących zastosowań:

- [1] Wykonywanie uzupełnień metodą bezpośrednią przy użyciu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej
- [2] Uszczelnianie ubytków jako przygotowanie ich do odbudowy metodą pośrednią
- [3] Leczenie odsłoniętych powierzchni korzeni zębów
- [4] Leczenie nadwrażliwych zębów
- [5] Wewnątrzustne naprawy złamanych uzupełnień protetycznych
- [6] Odbudowa zrębu zęba przy użyciu światłoutwardzalnego lub podwójnie utwardzalnego materiału do odbudowy zrębu
- [7] Cementowanie wkładów, nakładów, koron, mostów i licówek przy użyciu kompozytowego cementu na bazie żywicy

III. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie

IV. MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE

Produkt 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.

V. NIEZGODNOŚĆ

- [1] Do ochrony miazgi lub tymczasowych wypełnień nie należy używać materiałów zawierających eugenol, ponieważ eugenol może opóźniać 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 powierzchnią adhezyjną. 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 nadwrażliwości, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, owrzodzenie, obrzęk, świąd, 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 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. Tylko do jednorazowego użytku. Unikać używania tego samego pędzelka aplikatora u różnych pacjentów, aby nie doszło do skażenia krzyżowego. Po użyciu pojemnik i pędzelek aplikatora wyrzucić.
 8. Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktu z monomerami metakrylanu lub jakimkolwiek innymi składnikami.
 9. 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. Użyć materiału zabezpieczającego miążgę w ubytku w okolicy przymiazgowej lub w razie przypadkowego odsłonięcia miążgi.
4. Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu i zapewnić skuteczne działanie preparatu należy przestrzegać określonych czasów polimeryzacji i innych zasad dotyczących postępowania.
5. 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.
6. PRIMER nanieść na powierzchnię adhezyjną i pozostawić na 20 sekund. Odsunąć lampę od ust lub ją wyłączyć, aby zapobiec narażeniu naniesionych produktów PRIMER i BOND na światło robocze (BOND może pod wpływem światła zmienić swoją konsystencję na żelową).
7. Po nałożeniu produktu PRIMER dokładnie osuszać łagodnym strumieniem powietrza przez 20 sekund.
8. Po nałożeniu produktu PRIMER nie spłukiwać.
9. Jeżeli obrabiana powierzchnia zostanie zanieczyszczona, należy ją przemyć wodą, osuszyć lub oczyścić alkoholem i ponownie zaaplikować produkt.
10. PRIMER/BOND nakładać za pomocą pędzelka aplikatora bezpośrednio po oderwaniu nasadki pojemnika.
11. Nie używać tego samego pędzelka aplikatora do produktów PRIMER i BOND.
12. Po oderwaniu nasadki pojemnika nie przechylać go, aby PRIMER/BOND nie rozlał się.

13. Nie mieszać produktu z innymi materiałami.

【Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna】

1. 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.
2. Emitująca światło końcówka lampy polimeryzacyjnej powinna znajdować się jak najbliżej i możliwie najbardziej pionowo w stosunku do powierzchni żywicy. W przypadku 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. Produkt należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 do 8 °C (36–46 °F), przed użyciem należy doprowadzić go do temperatury pokojowej w ciągu co najmniej 15 minut. Po wyjęciu z lodówki produkt musi pozostać w pozycji stojącej, aż do osiągnięcia temperatury pokojowej.
3. Produkt należy chronić przed nadmierną temperaturą i bezpośrednim nasłonecznieniem.
4. Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VII. KOMPONENTY

Składniki i ilość są wymienione na zewnętrznej stronie opakowania.

1) PRIMER (żółty pojemnik)

Główne składniki:

- 10-metakryloiloksydecylu diwodorofosforan (MDP)
- 2-hidroksyetylometakrylan (HEMA)
- Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny
- dl-Kamforochinon
- Woda

2) BOND (czarny pojemnik)

Główne składniki:

- 10-metakryloiloksydecylu diwodorofosforan (MDP)
- Bisfenolu A diglicydlometakrylan (Bis-GMA)
- 2-hidroksyetylometakrylan (HEMA)
- Hydrofobowy dimetakrylan alifatyczny
- dl-Kamforochinon
- Inicjatory
- Przyspieszacze reakcji
- Silanizowany koloidalny dwutlenek krzemu

3) Akcesorium

- Applicator brush (fine <silver>) (Pędzelek aplikatora (cienki <srebrny>))

VIII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

A. Procedura standardowa I

- [1] Wykonywanie uzupełnień metodą bezpośrednią przy użyciu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej

- [2] Uszczelnianie ubytków jako przygotowanie ich do odbudowy metodą pośrednią
- [3] Leczenie odsłoniętych powierzchni korzeni zębowych
- [4] Leczenie nadwrażliwych zębów

A-1. Izolacja i utrzymanie suchości

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

A-2. Opracowanie ubytku

Należy dokładnie usunąć zębinę próchnicową i opracować ubytek normalnym sposobem.

A-3. 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 materiałów zawierających eugenol.

A-4. Wytrawianie szkliwa

Jeżeli powierzchnia adhezyjna graniczy z nieopracowanym szkliwem, nanieść żel wytrawiający na bazie kwasu fosforowego (np. K-ETCHANT Syringe) na nieopracowane szkliwo, pozostawić na 10 sekund, następnie spłukać i osuszyć. Jeśli preferowane jest wytrawianie opracowanego szkliwa, można zastosować kwas fosforowy do opracowanego szkliwa w taki sam sposób jak opisano powyżej.

A-5. Aplikacja produktu PRIMER

1. Oderwać nasadkę pojemnika i pędzelkiem aplikatora nanieść PRIMER na całą powierzchnię ubytku; pozostawić na 20 sekund. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub wydzieliny z opracowywanymi powierzchniami.
2. Całą powierzchnię ubytku dokładnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż PRIMER zastygnie. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się produktu PRIMER.

[OSTRZEŻENIE]

Po nałożeniu produktu PRIMER nie spłukiwać.

A-6. Aplikacja produktu BOND

1. Oderwać nasadkę pojemnika i pędzelkiem aplikatora nanieść BOND na całą powierzchnię ubytku. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub wydzieliny z opracowywanymi powierzchniami.
2. Stworzyć jednolitą powłokę przy użyciu delikatnego strumienia powietrza.
3. Utwardzać BOND lampą polimeryzacyjną (patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania”).

Tabela: Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania

Typ	Źródło światła	Moc światła	Czas polimeryzacji
Halogen	Lampa halogeno	Powyżej 400 mW/cm ²	10 sekund
LED	Niebieska dioda LED*	800–1400 mW/cm ²	10 sekund
		Powyżej 1500 mW/cm ²	5 sekund

Efektywny zakres długości fal każdej lampy polimeryzacyjnej musi wynosić 400–515 nm.

* Wartość szczytowa widma emisji: 450–480 nm

A-7. Wypełnianie ubytku żywicą kompozytową lub leczenie nadwrażliwych zębów

A-7a. Wykonywanie uzupełnień metodą bezpośrednią przy użyciu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej

Ubytek uzupełnić żywicą kompozytową (np. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow), polimeryzować, wykończyć i wypolerować zgodnie z instrukcją użycia producenta.

A-7b. Uszczelnienie ubytku i leczenie odsłoniętych powierzchni korzeni zębów

Nanieść cienką powłokę żywicy kompozytowej (np. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na ząb, polimeryzować, wykończyć i wypolerować zgodnie z instrukcją użycia producenta. Usunąć niespolimeryzowane resztki żywicy bawełnianym wacikiem lub nasączoną w alkoholu gazą.

A-7c. Leczenie nadwrażliwych zębów

Usunąć niespolimeryzowane resztki produktu BOND wacikiem lub nasączoną alkoholem gazą.

B. Procedura standardowa II

[5] Wewnątrzustne naprawy złamanych uzupełnień protetycznych

B-1. Przygotowanie powierzchni adhezyjnych

Powierzchniom adhezyjnym należy nadać odpowiednią szorstkość diamentowym wiertłem, a na brzegach ścieć ukośnie.

B-2. Obróbka kwasem fosforowym powierzchni adhezyjnych

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

B-3. Opracowanie powierzchni z metali szlachetnych

Gdy powierzchnia adhezyjna zawiera metal szlachetny, należy nałożyć primer do metalu (np. ALLOY PRIMER) zgodnie z instrukcją użycia producenta.

B-4. Pokrywanie silanem

Gdy powierzchnia adhezyjna zawiera ceramikę krzemionkową (np. ceramika konwencjonalna lub dwukrzemian litu) lub żywice kompozytowe, należy nałożyć silanowy środek sprzęgający (np. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) zgodnie z instrukcją użycia producenta.

B-5. Aplikacja produktów PRIMER i BOND

1. Oderwać nasadkę pojemnika, nanieść PRIMER na całą powierzchnię adhezyjną i pozostawić na 5 sekund (20 sekund w przypadku powierzchni zęba). Następnie całą powierzchnię dokładnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż preparat zastygnie. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się produktu

PRIMER. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub krwi z opracowywanymi powierzchniami.

[OSTRZEŻENIE]

Po nałożeniu produktu PRIMER nie spłukiwać.

2. Nanieść BOND na całą powierzchnię adhezyjną i polimeryzować. Patrz punkt A-6.

B-6. Wypełnianie ubytku żywicą kompozytową

Ubytek uzupełnić żywicą kompozytową (np. CLEARFIL MAJESTY ES-2), polimeryzować, wykończyć i wypolerować zgodnie z zaleceniami producenta.

[UWAGA]

Powierzchnię metalu zamaskować nieprzejrystą żywicą (np. CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Procedura standardowa III

[6] Odbudowa zrębu zęba przy użyciu światłoutwardzalnego lub podwójnie utwardzalnego materiału do odbudowy zrębu

C-1. Izolacja i utrzymanie suchości

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

C-2. Opracowanie kanału korzeniowego

Otwór kanału korzeniowego opracować i oczyścić w normalny sposób.

C-3. Cementowanie wkładów

Umieścić wkład za pomocą materiału mocującego zgodnie z instrukcją użycia producenta.

C-4. Aplikacja produktów PRIMER i BOND

Nanieść PRIMER i BOND na całą powierzchnię adhezyjną. Patrz punkty od A-5 do A-6.

C-5. Odbudowa zrębu

Wykonać odbudowę zrębu zęba, używając dowolnego materiału (np. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) zgodnie z instrukcją użycia producenta.

[OSTRZEŻENIE]

Gdy używany jest podwójnie utwardzalny materiał do odbudowy zrębu, pierwszy przyrost powinien być polimeryzowany na głębokości utwardzania materiału.

D. Procedura standardowa IV

[7] Cementowanie wkładów, nakładów, koron, mostów i licówek przy użyciu kompozytowego cementu na bazie żywicy

D-1. Kondycjonowanie powierzchni ubytku i zrębu (zab, metal, kompozyt)

1. Usunąć tymczasowy materiał uszczelniający i cement tymczasowy w normalny sposób oraz oczyścić ubytek lub zręb izolując dostęp wilgoci.
2. Przymierzyć uzupełnienie protetyczne, aby sprawdzić dopasowanie do ubytku lub zrębu. W przypadku użycia pasty próbnej w celu dobrania koloru postępować zgodnie z zaleceniami producenta.

D-2. Przygotowanie powierzchni uzupełnień protetycznych

Należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia danego materiału do uzupełnień. W przypadku braku szczegółowych instrukcji zalecamy następujące postępowanie:

Uzupełnienia wykonane z tlenków metali (np. tlenek cyrkonu) lub metali nieszlachetnych

1. Schropować powierzchnię adhezyjną, piaskując ją tlenkiem glinu o średnicy 30–50 µm i pod ciśnieniem 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm²). Ciśnienie powietrza należy odpowiednio dostosować do materiału i/lub kształtu uzupełnienia protetycznego, zachowując ostrożność, aby zapobiec jego odpryskiwaniu. Po piaskowaniu uzupełnienie protetyczne czyścić za pomocą myjki ultradźwiękowej przez 2 minuty, a następnie wysuszyć je strumieniem powietrza.
2. Oderwać nasadkę pojemnika, nanieść PRIMER na całą powierzchnię adhezyjną; pozostawić na 5 sekund.
3. Całą powierzchnię dokładnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż płyn zastygnie. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się produktu PRIMER. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub krwi z opracowywanymi powierzchniami.

[Uwaga]

- W przypadku metali szlachetnych należy nałożyć primer do metalu (np. ALLOY PRIMER) zgodnie z instrukcją użycia producenta.
- W przypadku ceramiki krzemionkowej/żywic kompozytowych należy zastosować silanowy środek sprzęgający (np. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) zgodnie z instrukcją użycia producenta.

D-3. Cementowanie

Uzupełnienia protetyczne cementować przy użyciu cementu na bazie żywicy (np. CLEARFIL ESTHETIC CEMENT) 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”, „CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL ST”, „CLEARFIL DC CORE PLUS” i „CLEARFIL PHOTO CORE” 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 1562R382R-PL 06/2019