

# CLEARFIL™ REPAIR



|           |             |            |  |
|-----------|-------------|------------|--|
| <b>EN</b> | ENGLISH     | English    | DENTAL LIGHT-CURED REPAIR KIT                          |
| <b>FR</b> | FRANÇAIS    | French     | KIT DE RÉPARATION DENTAIRE PHOTOPOLYMÉRISABLE          |
| <b>ES</b> | ESPAÑOL     | Spanish    | KIT DE REPARACIÓN FOTOPOLIMERIZABLE DE USO DENTAL      |
| <b>IT</b> | ITALIANO    | Italian    | KIT DI RIPARAZIONE DENTALE FOTOPOLIMERIZZABILE         |
| <b>NL</b> | NEDERLANDS  | Dutch      | DENTALE LICHTUITHARDENDE REPARATIE SET                 |
| <b>DE</b> | DEUTSCH     | German     | DENTALES lichthärtendes REPARATURSET                   |
| <b>SV</b> | SVENSKA     | Swedish    | DENTAL LJUSHÄRDANDE REPARATIONSSATS                    |
| <b>NO</b> | NORSK       | Norwegian  | DENTALT LYSHERDET REPARASJONSSETT                      |
| <b>FI</b> | SUOMI       | Finnish    | TÄYTTEEN VALOKOVETTEINEN KORJAUSPAKKAUS                |
| <b>DA</b> | DANSK       | Danish     | DENTALT LYSHÆRDENDE REPARATIONS-KIT                    |
| <b>PT</b> | PORTUGUÊS   | Portuguese | KIT DE REPARAÇÃO FOTOPOLIMERIZAVEL PARA USO DENTÁRIA   |
| <b>EL</b> | ΕΛΛΗΝΙΚΑ    | Greek      | ΟΔΟΝΤΙΚΟ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΟ ΚΙΤ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗΣ           |
| <b>TR</b> | TÜRKÇE      | Turkish    | IŞIKLA SERTLEŞEN DENTAL TAMİR SETİ                     |
| <b>PL</b> | POLSKI      | Polish     | ŚWIATŁOUTWARDZALNY DENTYSTYCZNY ZESTAW NAPRAWCZY       |
| <b>RO</b> | ROMÂNĂ      | Romanian   | KIT DE REPARAȚII DENTARE FOTOPOLIMERIZABIL             |
| <b>HR</b> | HRVATSKI    | Croatian   | DENTALNI SVJETLOSNO POLIMERIZIRANI KOMPLET ZA POPRAVKE |
| <b>HU</b> | MAGYAR      | Hungarian  | FOGÁSZATI, FÉNYRE KEMÉNYEDŐ JAVÍTÓKÉSZLET              |
| <b>SL</b> | SLOVENŠČINA | Slovenian  | DENTALNI SVETLOBNO STRJUJOČI KOMPLET ZA POPRAVILA      |
| <b>CS</b> | ČESKY       | Czech      | DENTÁLNÍ SVĚTLEM TUHNOUCÍ SADA PRO OPRAVY              |
| <b>SK</b> | SLOVENSKY   | Slovak     | DENTÁLNA SVETLOM VYTVRDZOVANÁ SÚPRAVA PRE OPRAVY       |
| <b>BG</b> | БЪЛГАРСКИ   | Bulgarian  | СТОМАТОЛОГИЧЕН ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩ КОМПЛЕКТ ЗА ПОПРАВКА  |
| <b>UK</b> | УКРАЇНСЬКА  | Ukrainian  | СТОМАТОЛОГІЧНИЙ ФОТОПОЛІМЕРНИЙ РЕСТАВРАЦІЙНИЙ НАБІР    |
| <b>ET</b> | EESTI       | Estonian   | DENTAALNE VALGUSKÕVASTUV PARANDUSKOMPLEKT              |
| <b>LV</b> | LATVIEŠU    | Latvian    | ZOBĀRSTNIECĪBAS GAISMĀ CIETĒJOŠS LABOŠANAS KOMPLEKTS   |
| <b>LT</b> | LIETUVIŠKAI | Lithuanian | ODONTOLOGINIS ŠVIESA KIETINAMAS TAISYMO RINKINYS       |



## Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



## EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem, The Netherlands

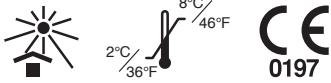


## Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

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™ REPAIR



## I. INTRODUCTION

CLEARFIL REPAIR consists of CLEARFIL SE BOND (PRIMER and BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER and accessories. CLEARFIL SE BOND is a light-curing bonding system, and consists of a selfetching primer and a bonding agent. The primer offers simultaneous treatment of both dentin and enamel. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR is used in combination with CLEARFIL SE BOND to enhance bonding strength to ceramic or cured composite resin. ALLOY PRIMER is a metal adhesive primer. It is used to enhance the adhesion between dental metals and resin-based materials. K-ETCHANT GEL is an etching gel and consists of 40% phosphoric acid aqueous solution and colloidal silica. CLEARFIL ST OPAQUER is a light-cured restorative composite resin used to mask exposed metal surface and tooth discoloration. The general clinical benefit of CLEARFIL REPAIR is to restore tooth function for the following INDICATIONS FOR USE.

## II. INDICATIONS FOR USE

Intraoral repairs of fractured crowns, bridges, inlays and onlays made of ceramic, hybrid ceramics or composite resin

## III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers or acetone

## IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

The oral mucosal membrane may turn whitish when contacted by CLEARFIL SE BOND PRIMER or ALLOY PRIMER due to the coagulation of protein. This is usually a temporary phenomenon that will disappear in a few days. Instruct patients to avoid irritating the affected area while brushing. K-ETCHANT GEL may cause inflammation or erosion with its irritancy.

## V. INCOMPATIBILITIES

- Do not use eugenol-containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol can retard the curing process.
- Do not use hemostatics containing ferric compounds since these materials may impair adhesion and may cause discoloration of the tooth margin or surrounding gingival due to remaining ferric ions.
- When using hemostatics containing aluminum chloride, minimize the quantity; use caution to prevent contact with the adherend surface. Failure to do so might weaken the bond strength to the tooth structure.

## VI. PRECAUTIONS

### 1. Safety precautions

- 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.
- If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
- 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 them in the event of splashing material.
- 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 the area with a cotton pellet or a gauze pad moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- Do not reuse a disposable brush tip to prevent cross-contamination. Discard it after use.
- Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers or any other components.
- If the patient begins to feel sick after inhaling the acetone contained in ALLOY PRIMER, encourage the patient to breathe copious amounts of fresh air.
- Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

### 2. Handling and manipulation precautions

[Common precautions]

- The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS FOR USE].
- The use of this product is restricted to dental professionals.
- Use a rubber dam to prevent contamination and to control moisture.

### [CLEARFIL SE BOND]

- Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing. PRIMER and BOND will set to a gel if left under an operating light or natural light (sunlight from windows).
- If there is an adherend surface including uncut enamel, apply K-ETCHANT GEL to the uncut enamel, leave in place for 10 seconds, wash with water, and then dry. Then, apply the product to an adherend surface.
- Clean the cavity sufficiently to prevent poor bonding. If the adherend surface is contaminated with saliva or blood, wash it thoroughly and dry before bonding.

### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

- If the treated adherend surface is contaminated with saliva or blood, rinse with water, dry, clean the area with an etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL), and re-treat again.
- If the product accumulates on the nozzle or the container, remove it by using a cotton pellet or a gauze pad saturated with alcohol.

### [ALLOY PRIMER]

- If the metal adherend surface is contaminated with saliva before or after the application of the product, clean the surface with a cotton pellet moistened with ethanol and apply the primer again.

### [K-ETCHANT GEL]

- If the product adheres on clothes, wash off with water.
- The product may be hardened when it is not in use. In that case, the content returns to liquid as shaking the bottle with the cap.
- Care should be taken to prevent saliva from coming in contact with the etched tooth surface. Any contaminated tooth surface with saliva etc. must be re-etched.

### [CLEARFIL ST OPAQUER]

- Make sure to wipe any remaining paste off the tip of the syringe with a cotton pellet before closing the cap; otherwise the cup might come off.
- Avoid sharing the same paste among different patients to prevent cross-contamination.

### [Dental light-curing unit]

- Do not look directly at the light source. Protective glasses are recommended.
- Low light intensity 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.
- The emitting tip of the dental curing unit should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface has to be light-cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.

### 3. Storage precautions

- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL and CLEARFIL ST OPAQUER must be stored at 2-25°C/36-77°F when not in use. CLEARFIL SE BOND and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR must be refrigerated (2-8°C/36-46°F) when not in use, and should be brought to room temperature before using.
- Replace the bottle cap as soon as possible after resin has been dispensed from the bottle.
- ALLOY PRIMER is volatile. The cap must be replaced as soon as possible after use. If the container is left uncapped, the volatile acetone will evaporate.
- The product must be kept away from extreme heat, direct sunlight or a flame. Note that ALLOY PRIMER is flammable. Do not use or store it near open flames.
- The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

## VII. COMPONENTS

### 1. Components

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

- CLEARFIL SE BOND
  - PRIMER
  - BOND
- CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
- ALLOY PRIMER
- K-ETCHANT GEL
- CLEARFIL ST OPAQUER
- Accessories
  - Light blocking plate\*
  - Mixing dish\*
  - Disposable blush tips (white)
  - Brush tip handle (white)\*
  - Outer case\*
 The PRIMER and BOND can be easily dispensed using this outer case.
  - \*Consumables

### 2. Ingredients

Principal ingredients

- CLEARFIL SE BOND
  - PRIMER
    - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (10-30%)
    - 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (10-30%)
    - Hydrophilic aliphatic dimethacrylate (5-10%)
    - dl-Camphorquinone (< 1%)
    - N,N-Diethanol-p-toluidine (< 5%)
    - Water (40-60%)
  - BOND
    - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (< 10%)
    - Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (25-45%)
    - 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (20-40%)
    - Hydrophobic aliphatic dimethacrylate (10-30%)
    - dl-Camphorquinone (< 1%)
    - Accelerators (< 3%)
    - N,N-Diethanol-p-toluidine (< 1%)
    - Colloidal silica (5-15%)
- CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - Hydrophobic aromatic dimethacrylate (30-70%)
  - 3-Methacryloxypropyl trimethoxysilane (30-70%)
- ALLOY PRIMER
  - Acetone (> 90%)
  - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (< 0.5%)
  - 6-(4-Vinylbenzyl-N-propyl) amino-1,3,5-triazine-2,4-dithione (< 1%)
- K-ETCHANT GEL
  - Phosphoric acid
  - Water
  - Colloidal Silica
  - Dye
- CLEARFIL ST OPAQUER
  - Silica filler (> 60%)
  - Silanated colloidal silica (< 3%)
  - Colloidal silica (< 3%)
  - Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA) (< 10%)
  - Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (5-25%)
  - dl-Camphorquinone (< 1%)
  - Benzoyl peroxide (< 1%)
  - Titanium dioxide (< 1%)

Units in parentheses are mass %.

## VIII. CLINICAL PROCEDURES

### 1. Preparation of adherend surfaces

Roughen the adherend surfaces using a diamond point, and place a bevel at the marginal area.

### 2. Phosphoric acid treatment of adherend surfaces

Apply K-ETCHANT GEL to the adherend surface (including enamel if present). Leave in place for 5 seconds, then rinse and dry.

### 3. Precious metal surface

When precious metal is used, apply ALLOY PRIMER and dry.

### 4. Silane treatment

- Dispense one drop each of CLEARFIL SE BOND PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR into a well of the dispensing dish, and mix.

#### [NOTE]

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

- Apply the mixture to the adherend surface with a disposable brush tip.

- (3) Leave it in place for 5 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces. If the adherend surface extends to the tooth, leave mixture in place for 20 seconds.
- (4) Dry the adherend surface sufficiently by blowing mild air.  
[CAUTION]  
Do not wash treated surface.

#### 5. Bonding

- (1) Dispense the necessary amount of CLEARFIL SE BOND BOND into a well of the dispensing dish immediately before application.
- (2) Apply BOND to the entire cavity wall with a disposable brush tip. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
- (3) Make a uniform bond film using a gentle air flow.
- (4) Light-cure BOND for 10 seconds with a dental curing light (irradiation wave length: 400-515nm, light intensity: >300mW/cm<sup>2</sup>).

#### 6. Applying the opaquer

Use CLEARFIL ST OPAQUER for metal surface to prevent metal shine through. Light-cure CLEARFIL ST OPAQUER for 40 seconds with a dental curing light (irradiation wave length: 400-515nm, light intensity: >300mW/cm<sup>2</sup>).

#### 7. Place composite resin restorative

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

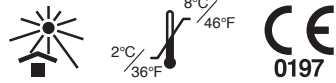
#### [NOTE]

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", "SE BOND", "CLEARFIL ST" and "CLEARFIL MAJESTY" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ REPAIR



## I. INTRODUCTION

CLEARFIL REPAIR est constitué de CLEARFIL SE BOND (PRIMER et BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER et accessoires. CLEARFIL SE BOND est un système d'adhésif photopolymérisable qui se compose d'un primer de mordantage et d'un agent de collage. Le primer permet le traitement simultané de la dentine et de l'émail. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR est utilisé conjointement avec CLEARFIL SE BOND pour renforcer le collage sur la céramique ou le composite résineux polymérisé. ALLOY PRIMER est un primer adhésif pour métal. Il est utilisé pour renforcer l'adhérence entre des métaux dentaires et des matériaux à base de résine. K-ETCHANT GEL est un gel de mordantage composé à 40 % d'une solution d'acide phosphorique et de silice colloïdale. CLEARFIL ST OPAQUER est une résine composite photopolymérisable utilisée pour masquer le noircissement sous-jacent du métal ainsi que les décolorations dentaires. Le bénéfice clinique général de CLEARFIL REPAIR est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

## II. INDICATIONS D'UTILISATION

Réparations intra-buccales de couronnes, de bridges, d'inlays et d'onlays fracturés fabriqués à partir de céramique, de céramiques hybrides ou de composite résineux

## III. CONTRE-INDICATIONS

⚠ Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate ou à l'acétone

## IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

⚠ La membrane muqueuse de la bouche peut prendre une couleur blanchâtre lorsqu'elle est mise en contact avec CLEARFIL SE BOND PRIMER ou avec ALLOY PRIMER du fait de la coagulation de protéines. Cet effet est temporaire et disparaîtra sous quelques jours. Demander aux patients d'éviter toute irritation lors du brossage de la zone infectée. K-ETCHANT GEL peut provoquer une inflammation ou une érosion accompagnée d'irritations.

## V. INCOMPATIBILITÉS

- Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe ou un scellement temporaire, étant donné que l'eugénol pourrait retarder le processus de polymérisation.
- Ne pas utiliser d'hémostatiques contenant des composés ferriques, les ions ferriques résiduels de ces matériaux risquant de diminuer l'adhérence et de causer une décoloration au bord de la dent ou au niveau de la gencive environnante.
- En cas d'utilisation d'hémostatiques contenant du chlorure d'aluminium, diminuer la quantité et prendre soin pour éviter tout contact avec la surface d'adhérence. En cas de contact, la résistance de l'adhésif sur la structure de la dent risque d'être réduite.

## VI. PRÉCAUTIONS

### 1. Consignes de sécurité

- 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.
- Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engorgement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
- Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou l'œil. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
- En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
  - <En cas de pénétration du produit dans l'œil>  
Rincer immédiatement l'œil abondamment à l'eau et consulter un médecin.
  - <En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales>  
Essuyer immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincer abondamment à l'eau.
- Prendre les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
- Ne pas réutiliser la pointe de brosse à usage unique pour éviter toute contamination croisée. Les jeter après utilisation.
- Porter des gants ou prendre les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.
- Si le patient commence à ressentir un malaise après avoir inhalé l'acétone contenue dans ALLOY PRIMER, incitez-le à respirer abondamment l'air frais.
- Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

### 2. Précautions pour la manipulation

- Précautions générales)
  - Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II.INDICATIONS D'UTILISATION].
  - L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
  - Utiliser une digue en caoutchouc pour éviter toute contamination et contrôler l'humidité.

### [CLEARFIL SE BOND]

- Utiliser la plaque protectrice contre la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe d'opération ou à la lumière naturelle et utiliser dans les 3 minutes une fois versé. PRIMER et BOND se transformeront en gel s'ils sont exposés à la lumière d'une lampe de travail ou à la lumière naturelle (rayons du soleil à travers une fenêtre).
- Si une surface d'adhérence présente de l'émail non altéré, appliquer K-ETCHANT GEL sur cet émail, laisser agir 10 secondes, rincer à l'eau claire et sécher. Appliquer ensuite le produit sur une surface d'adhérence.
- Nettoyer correctement la cavité pour s'assurer de la bonne tenue du scellement. Si la surface d'adhérence est contaminée par de la salive ou du sang, la laver soigneusement et la sécher avant le scellement.

### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

- Si la surface d'adhérence traitée est contaminée par de la salive ou du sang, rincez à l'eau, séchez, nettoyez la zone à l'aide d'un agent décapant (par exemple, K-ETCHANT GEL) et traitez à nouveau avec ce produit.
- Si le produit s'accumule sur l'embouchure ou le récipient, retirez-le à l'aide d'un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool.

### [ALLOY PRIMER]

- Si la surface d'adhérence métallique est contaminée par de la salive avant ou après l'application du produit, nettoyez la surface à l'aide d'un tampon de coton imbibé d'éthanol ou appliquez une nouvelle couche du primer.

### [K-ETCHANT GEL]

- Si du produit est projeté sur les vêtements, rincez à l'eau.
- Le produit peut durcir lorsqu'il n'est pas utilisé. Dans ce cas, le contenu redevient liquide en agitant la bouteille avec le capuchon vissé.
- Prenez soin d'éviter que de la salive entre en contact avec la surface mordancée de la dent. Toute surface de dent contaminée par la salive, etc. Doit être à nouveau mordancée.

### [CLEARFIL ST OPAQUER]

- Essuyez tout résidu de pâte au niveau de l'embout de la seringue avec un tampon de coton avant de remettre le capuchon ; sinon le capuchon risque de s'enlever.
- Afin d'éviter toute contamination croisée, évitez d'utiliser la même pâte pour différents patients.

### [Unité dentaire de photopolymérisation]

- Ne pas regarder directement vers la source lumineuse. Le port de lunettes de protection est recommandé.
- Une faible intensité lumineuse provoquera une adhérence médiocre. Vérifier la lampe quant à sa durée de vie et l'embout de guidage de la lampe de polymérisation dentaire quant à une éventuelle contamination. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de polymérisation dentaire en utilisant à intervalles périodiques un dispositif d'évaluation de l'intensité lumineuse.
- L'embout émetteur de l'unité dentaire de polymérisation doit être tenu le plus près et le plus possible à la verticale par rapport à la surface de la résine. Si une surface importante de résine doit être photopolymérisée, il est recommandé de la diviser en différentes sections et de les photopolymériser chacune séparément.

### 3. Consignes de conservation

- Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL et CLEARFIL ST OPAQUER doivent être conservés à 2 - 25 °C / 36 - 77 °F lorsqu'ils ne sont pas utilisés. CLEARFIL SE BOND et CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR doivent être réfrigérés (2 - 8 °C / 36 - 46 °F) lorsqu'ils ne sont pas utilisés et être remis à température ambiante avant usage.
- Après avoir pris la quantité de résine nécessaire, refermer immédiatement le flacon.
- ALLOY PRIMER est volatile. Le bouchon doit être remis en place le plus rapidement possible après usage. Si le récipient reste ouvert, l'acétone volatile s'évaporerait.
- Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême, directement à la lumière solaire ou une flamme nue. ALLOY PRIMER est un produit inflammable. Ne pas utiliser et ne pas stocker à proximité de flammes nues.
- Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

## VII. COMPOSANTS

- Composants  
Contenu et quantités : voir sur l'emballage.
  - CLEARFIL SE BOND
    - PRIMER
    - BOND
  - CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - ALLOY PRIMER
  - K-ETCHANT GEL
  - CLEARFIL ST OPAQUER
  - Accessoires
    - Light blocking plate (couvercle empêchant le passage de la lumière)\*
    - Mixing dish (Godet mélangeur)\*
    - Disposable blush tips (white) [Pointes de brosse à usage unique (blanches)]
    - Brush tip handle (white) [Poignée pour embouts de pinces (blanches)]\*
    - Outer case (Boîtier extérieur)\*
 PRIMER et BOND peuvent être facilement distribués en utilisant le boîtier extérieur.  
\*Consommables

### 2. Ingrédients

#### Principaux ingrédients

#### 1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
  - Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (10-30%)
  - Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (10-30%)
  - Diméthacrylate aliphatique hydrophile (5-10%)
  - dl-Camphoroquinone (< 1%)
  - N, N-Diéthylone-p-toluidine (< 5%)
  - Eau (40-60%)
- BOND
  - Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (< 10%)
  - Bisphénol A diglycidyleméthacrylate (25-45%)
  - Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (20-40%)
  - Diméthacrylate aliphatique hydrophobe (10-30%)
  - dl-Camphoroquinone (< 1%)
  - Accélérateurs (< 3%)
  - N, N-Diéthylone-p-toluidine (< 1%)
  - Silice colloïdale (5-15%)

#### 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

- Diméthacrylate aromatique hydrophobe (30-70%)
- Triméthoxylane 3-méthacryloxypropyle (30-70%)

#### 3) ALLOY PRIMER

- Acétone (> 90%)
- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (< 0,5%)
- 6-(4-Benzyle vinylique-N-acétate de propyle)amino-1,3,5-triazine-2, dithione-4 (< 1%)

#### 4) K-ETCHANT GEL

- Acide phosphorique
- Eau
- Silice colloïdale
- Colorant

#### 5) CLEARFIL ST OPAQUER

- Matériau de remplissage de silice (> 60%)
- Silice colloïdale silanisé (< 3%)
- Silice colloïdale (< 3%)
- Triéthylène-glycol diméthacrylate (< 10%)
- Bisphénol A diglycidyleméthacrylate (5-25%)
- dl-Camphoroquinone (< 1%)
- Peroxyde de benzoyle (< 1%)
- Dioxyde de titane (< 1%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

## VIII. PROCÉDURES CLINIQUES

### 1. Préparation de surfaces d'adhérend

Rendre les surfaces d'adhérend rugueuses à l'aide d'une pointe diamantée et placer un biseau au niveau de la zone marginale.

### 2. Traitement à l'acide phosphorique de surfaces d'adhérend

Appliquer K-ETCHANT GEL sur la surface d'adhérend (y compris sur l'émail, le cas échéant). Laisser poser 5 secondes, puis rincer et sécher.

### 3. Surface en métal précieux

Lorsque du métal précieux est utilisé, appliquez ALLOY PRIMER et séchez.

### 4. Traitement au silane

(1) Verser une goutte de CLEARFIL SE BOND PRIMER et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans la plaque de mélange et mélanger.

[REMARQUE]

Il faut mélanger le PRIMER et le CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR juste avant de les appliquer.

(2) Appliquez le mélange sur la surface d'adhérend à l'aide d'une pointe de brosse à usage unique.

(3) Laissez le mélange agir 5 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée. Si la surface d'adhérend s'étend sur la dent, laissez le mélange en place pendant 20 secondes.

(4) Séchez la surface d'adhérend suffisamment avec un jet d'air modéré.

[AVERTISSEMENT]

Ne pas rincer la surface traitée.

### 5. Application du liant

(1) Déposer la quantité nécessaire de CLEARFIL SE BOND BOND dans le récipient de distribution juste avant application.

(2) Appliquez le BOND sur l'intégralité des parois de la cavité à l'aide d'une pointe de brosse à usage unique. Veiller à éviter tout contact entre la salive ou l'exsudat et les surfaces traitées.

(3) Uniformiser le film de collage à l'aide d'un jet d'air frais.

(4) Photopolymérisez le BOND pendant 10 secondes à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (longueur d'onde de l'irradiation : 400-515nm, intensité lumineuse :  $>300\text{mW/cm}^2$ ).

### 6. Appliquer l'opacifiant

Utilisez CLEARFIL ST OPAQUER pour une surface en métal, pour empêcher que le métal n'apparaisse par transparence. Photopolymérisez le CLEARFIL ST OPAQUER pendant 40 secondes à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (longueur d'onde de l'irradiation : 400-515nm, intensité lumineuse :  $>300\text{mW/cm}^2$ ).

### 7. Application de la résine composite restauratrice

Placer le composite résineux (par exemple, CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) dans la cavité, photopolymériser, réaliser la finition et le polissage conformément aux recommandations du fabricant.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]

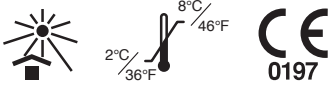
Si un incident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporter au représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités réglementaires du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

[REMARQUE]

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



# CLEARFIL™ REPAIR



## I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL REPAIR se compone de CLEARFIL SE BOND (PRIMER y BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER y accesorios. CLEARFIL SE BOND es un sistema de adhesivo fotopolimerizable, y consiste en primer de autograbado y agente adhesivo. El primer ofrece tratamiento simultáneo de dentina y esmalte. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR se utiliza en combinación con CLEARFIL SE BOND para aumentar la fuerza de unión de la cerámica o el composite polimerizado. ALLOY PRIMER es un imprimador adhesivo para metal. Se utiliza para aumentar la adhesión entre metales dentales y materiales a base de resina. K-ETCHANT GEL es un gel grabador y consiste en un 40 % de solución acuosa de ácido fosfórico y sílice coloidal. CLEARFIL ST OPAQUER es una resina compuesta de fotopolimerización utilizada para ocultar la oscuridad del metal subyacente y la decoloración de los dientes. El beneficio clínico general de CLEARFIL REPAIR es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

## II. INDICACIONES PARA EL USO

Reparación intraoral de coronas, puentes, inlays y onlays fracturados de cerámica, cerámicas híbridas o composite

## III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato o a la acetona

## IV. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

La membrana mucosa oral puede adquirir un color blanquecino cuando entre en contacto con CLEARFIL SE BOND PRIMER o ALLOY PRIMER debido a la coagulación de proteína. Normalmente, este es un fenómeno temporal que desaparecerá en unos cuantos días. Instruya a los pacientes para que eviten irritar el área afectada durante el cepillado. K-ETCHANT GEL puede causar inflamación o erosión con su consiguiente irritación.

## V. INCOMPATIBILIDADES

- No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa o para la obturación provisional, porque el eugenol puede retrasar el proceso de polimerización.
- No utilice agentes hemostáticos que contengan compuestos férricos, dado que estos materiales impedirán la adhesión y podrían provocar una decoloración en el margen de los dientes o alrededor de la encía, debido a los iones férricos que pueden quedar.
- Cuando use hemostáticos que contengan cloruro de aluminio, minimice la cantidad que se utiliza; procure evitar el contacto con la superficie adherente. No hacerlo puede debilitar la unión a la estructura del diente.

## VI. PRECAUCIONES

### 1. Precauciones de seguridad

- 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.
- Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eczema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
- Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en el ojo. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
- Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
  - <Si el producto entra en el ojo>  
Enjuagar inmediatamente el ojo con abundante agua y consultar a un médico.
  - <Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral>  
Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
- Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
- No reutilice la punta de cepillo desechable, a fin de evitar una contaminación cruzada. Deséchelo tras su uso.
- Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente.
- Si el paciente empieza a encontrarse mal después de haber inhalado la acetona que contiene ALLOY PRIMER, aconséjele que respire profundamente al aire libre.
- Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

### 2. Precauciones de uso y manipulación

#### [Precauciones comunes]

- No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II. INDICACIONES PARA EL USO].
- El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
- Utilice una barrera de goma para impedir la contaminación y para el control de la humedad.

#### [CLEARFIL SE BOND]

- Utilice la placa opaca para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícela dentro de los 3 minutos tras la dosificación. El PRIMER y BOND gelificarán si se dejan bajo la luz de trabajo o la luz natural (luz solar a través de la ventana).
- Si trabaja con una superficie adherente que incluye esmalte en bruto, aplique K-ETCHANT GEL al esmalte en bruto, déjelo reposar durante 10 segundos, lávelo con agua y séquelo. A continuación, aplique el producto a una superficie adherente.
- Limpie la cavidad lo suficiente como para prevenir una mala unión. Si la superficie adherente está contaminada con saliva o sangre, lávela a fondo y séquela antes de proceder a la unión.

#### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

- Si la superficie adherente tratada está contaminada con saliva o sangre, enjuáguela con agua, seque, y limpie la zona con un agente de grabado (por ejemplo, K-ETCHANT GEL), y vuelva a tratar de nuevo.
- Si el producto se acumula en la boquilla o el recipiente, retírelo con una compresa de algodón o gasa humedecida con alcohol.

#### [ALLOY PRIMER]

- Si la superficie metálica de adhesión está contaminada con saliva antes o después de la aplicación del producto, límpiela con una compresa de algodón humedecida con etanol y aplique nuevamente el imprimador.

#### [K-ETCHANT GEL]

- Si el producto se adhiere a la ropa, lávelo con agua.
- El producto puede endurecerse cuando no se utiliza. En tal caso, el contenido volverá a ser líquido al agitar la botella con el tapón colocado.
- Se debe tener cuidado para evitar que la saliva entre en contacto con la superficie del diente grabado. Cualquier superficie de diente contaminada con saliva deberá ser grabada de nuevo.

#### [CLEARFIL ST OPAQUER]

- Asegúrese de limpiar cualquier resto de pasta de la punta de la jeringa con un trozo de algodón antes de cerrar la tapa; de lo contrario la copa podría salir.
- No utilice la misma pasta para diferentes pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada.

#### [Unidad de curado con luz de uso dental]

- No mire directamente al foco luminoso. Se recomienda usar gafas de protección.
- Una baja intensidad de luz provoca una mala adhesión. Comprobar la vida útil de la lámpara y la presencia de contaminación en la punta guía de la luz de curado dental. Se recomienda controlar la intensidad de luz de la lámpara de polimerización con la periodicidad apropiada sirviéndose de un comprobador de luz adecuado.
- La punta de emisión de la lámpara de polimerización debe mantenerse lo más próxima y vertical posible con respecto a la superficie de la resina. Si se va a curar con luz una superficie de resina grande, se recomienda dividir la zona en varias secciones y curar con luz cada sección por separado.

#### 3. Precauciones de almacenamiento

- El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL y CLEARFIL ST OPAQUER deben ser almacenados a 2 - 25 °C / 36 - 77 °F cuando no los utilicen. CLEARFIL SE BOND y CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR deben estar refrigerados (2 - 8 °C / 36 - 46 °F) mientras no se usen y se deberán poner a temperatura ambiente antes de utilizarlos.
- Vuelva a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de haber obtenido la resina.
- ALLOY PRIMER es volátil. Después de utilizarlo cambie el tapón lo antes posible. Si el recipiente se deja abierto, la acetona volátil se evaporará.
- El producto debe mantenerse alejado del calor extremo, de la luz directa del sol o llamas. ALLOY PRIMER es inflamable. No utilizar ni almacenar el producto en las proximidades de llamas expuestas.
- El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

## VII. COMPONENTES

### 1. Componentes

Por favor, vea el exterior del envase para conocer el contenido y la cantidad.

#### 1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
  - BOND
- #### 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
- #### 3) ALLOY PRIMER
- #### 4) K-ETCHANT GEL
- #### 5) CLEARFIL ST OPAQUER
- #### 6) Accesorios

- Light blocking plate (Placa de bloqueo de la luz)\*
- Mixing dish (Disco de mezcla)\*
- Disposable blush tips (white) [Puntas de cepillo desechables (blancas)]
- Brush tip handle (white) [Pinceles desechables (blancos)]\*
- Outer case [Estuche exterior]\*

PRIMER y BOND pueden prepararse fácilmente utilizando esta caja exterior.  
\*Consumibles

### 2. Ingredientes

#### Ingredientes principales

#### 1) CLEARFIL SE BOND

##### (1) PRIMER

- Fosfato biácido metacrilatoiloxidecilo 10 (10-30%)
- Metacrilato de 2-hidroxietilo (10-30%)
- Dimetacrilato alifático hidrófilo (5-10%)
- Alcanforquinona dl (< 1%)
- N, dietanol N-toluidina-p (< 5%)
- Agua (40-60%)

##### (2) BOND

- Fosfato biácido metacrilatoiloxidecilo 10 (< 10%)
- Diglicidimetacrilato A bisfenol (25-45%)
- Metacrilato de 2-hidroxietilo (20-40%)
- Dimetacrilato alifático hidrofóbico (10-30%)
- Alcanforquinona dl (< 1%)
- Aceleradores (< 3%)
- N, dietanol N-toluidina-p (< 1%)
- Silicio coloidal (5-15%)

#### 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

- Dimetacrilato alifático hidrofóbico (30-70%)
- Metacriloxipropil trimetoxisilano 3 (30-70%)

#### 3) ALLOY PRIMER

- Acetona (> 90%)
- Fosfato biácido metacrilatoiloxidecilo 10 (< 0,5%)
- 6-(4-Vinilobenzilo-N-propilo)aminoácido-1, 3, 5-triacina-2, 4-dithione (< 1%)

#### 4) K-ETCHANT GEL

- Ácido fosfórico
- Agua
- Silicio coloidal
- Color

#### 5) CLEARFIL ST OPAQUER

- Empaste de silicio (> 60%)
- Silicio coloidal silanado (< 3%)
- Silicio coloidal (< 3%)
- Dimetacrilato trietilenoglicol (< 10%)
- Diglicidimetacrilato A bisfenol (5-25%)
- Alcanforquinona dl (< 1%)
- Peróxido de benzoilo (< 1%)
- Dióxido de titanio (< 1%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

## VIII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

### 1. Preparación de las superficies adherentes

Trate las superficies adherentes usando una punta de diamante, y coloque un bisel en la zona marginal.

## 2. Tratamiento con ácido fosfórico de las superficies adherentes

Aplique K-ETCHANT GEL a la superficie adherente (incluyendo el esmalte, si lo hay). Déjelo actuar durante 5 segundos, enjuáguelo y séquelo.

## 3. Superficie de metal precioso

Si se utilizan metales preciosos, aplique ALLOY PRIMER y séquelo.

## 4. Tratamiento de silano

(1) Dispense una gota de CLEARFIL SE BOND PRIMER y otra de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR en una loseta de mezcla y mézclelos.

[NOTA]

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

(2) Aplique la mezcla a la superficie adherente con una punta de cepillo desechable.

(3) Espere 5 segundos. Tenga cuidado de que ni la saliva ni otra materia exudada entren en contacto con las zonas tratadas. Si la superficie adherente se extiende al diente, deje la mezcla colocada durante 20 segundos.

(4) Seque suficientemente la superficie adherente soplando aire suave.

[PRECAUCIÓN]

No lave la superficie tratada.

## 5. Adhesión

(1) Dispense la cantidad necesaria de CLEARFIL SE BOND BOND en un pocillo de la bandeja mezcladora inmediatamente antes de la aplicación.

(2) Aplique BOND por toda la pared de la cavidad usando una punta de cepillo desechable. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.

(3) Confeccione una película adhesiva uniforme usando una corriente suave de aire.

(4) Fotopolimerice el BOND durante 10 segundos con una luz de curado dental (longitud de onda de radiación : 400-515nm, intensidad de luz : >300mW/cm<sup>2</sup>).

## 6. Aplicar el 'opaquer'

Aplice CLEARFIL ST OPAQUER en superficies metálicas para evitar que el material brille. Fotopolimerice el CLEARFIL ST OPAQUER durante 40 segundos con una luz de curado dental (longitud de onda de radiación : 400-515nm, intensidad de luz : >300mW/cm<sup>2</sup>).

## 7. Colocación del restaurador de resina compuesta

Coloque el composite (por ejemplo, CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) en la cavidad, fotopolimerice, acabe y pula según las instrucciones del fabricante.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

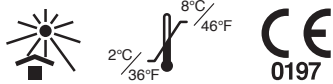
[NOTA]

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", "SE BOND", "CLEARFIL ST" y "CLEARFIL MAJESTY" son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ REPAIR



## I. INTRODUZIONE

CLEARFIL REPAIR è costituito da CLEARFIL SE BOND (PRIMER e BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER ed accessori. CLEARFIL SE BOND è un sistema adesivo fotoattivato, e consiste in un primer auto mordenzante e in un agente adesivo. Il primer permette il trattamento simultaneo di dentina e smalto. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR è utilizzato in combinazione con CLEARFIL SE BOND per aumentare la forza di bonding alla ceramica o al composite polimerizzato. ALLOY PRIMER è un primer adesivo per metallo. Si usa per aumentare l'adesione tra i metalli dentali e i materiali a base di resina. K-ETCHANT GEL è un gel mordenzante costituito dal 40 % di soluzione acquosa a base di acido fosforico e da silice colloidale. CLEARFIL ST OPAQUER è una resina composita fotopolimerizzata utilizzata per mascherare la tonalità scura sottostante del metallo e lo scolorimento dei denti. Il vantaggio clinico generale di CLEARFIL REPAIR è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

## II. INDICAZIONI PER L'USO

Riparazioni intraorali di corone, ponti, inlay e onlay fratturati in ceramica, ceramiche ibride o composite

## III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati o verso l'acetone

## IV. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

La membrana mucosa orale può diventare di colore biancastro se entra in contatto con il CLEARFIL SE BOND PRIMER o il ALLOY PRIMER a causa della coagulazione della proteina. Si tratta di un fenomeno temporaneo che solitamente si risolve entro qualche giorno. Istruire i pazienti affinché evitino di irritare l'area interessata quando spazzolano i denti. K-ETCHANT GEL può causare infiammazione o erosione con irritazione.

## V. INCOMPATIBILITÀ

- Non usare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa o la sigillatura temporanea in quanto l'eugenolo potrebbe ritardare il processo di polimerizzazione.
- Non usare emostatici contenenti composti ferrosi, poiché questi materiali possono compromettere l'adesione e causare una discromia del margine dentale o della gengiva circostante, a causa degli ioni ferrosi residui.
- Quando si utilizzano emostatici con cloruro di alluminio, ridurre al minimo la quantità usata e prestare attenzione ad evitare il contatto con la superficie aderente. Il mancato rispetto di questa precauzione potrebbe indebolire la forza legante sulla struttura dentale.

## VI. PRECAUZIONI

### 1. Precauzioni di sicurezza

- 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.
- Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcerazione, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.
- Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, adottare le seguenti misure:
  - <Se il prodotto entra negli occhi>
  - Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
  - <Se il prodotto entra in contatto con la pelle o le mucose orali>
  - Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
- Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
- Non riutilizzare la punta del pennello monouso per evitare una contaminazione incrociata. Vanno smaltiti dopo l'uso.
- Indossare guanti o prendere appropriate misure protettive per evitare l'insorgere di ipersensibilità che potrebbe derivare dal contatto con i monomeri metacrilati o altri componenti.
- Se il paziente inizia a sentirsi male dopo aver inalato l'acetone contenuto in ALLOY PRIMER, incoraggiare il paziente a respirare in grande quantità aria pulita.
- Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

### 2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

#### [Avvertenze generali]

- Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [II.INDICAZIONI PER L'USO].
- L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
- Utilizzare una diga in gomma per prevenire la contaminazione e per tenere sotto controllo l'umidità.

#### [CLEARFIL SE BOND]

- Usare la piastra di protezione contro la luce per evitare di esporre il materiale ad una luce operativa o alla luce naturale, e usare il prodotto entro 3 minuti dalla sua erogazione. PRIMER e BOND si trasformano in gel se lasciati sotto la luce operativa o sotto la luce naturale (luce del sole dalle finestre).
- Se è presente una superficie adesiva di smalto non tagliato, applicare K-ETCHANT GEL sullo smalto non tagliato, lasciarlo agire per 10 secondi, lavare con acqua e quindi asciugare. Applicare successivamente il prodotto su una superficie di adesione.
- Pulire adeguatamente la cavità per evitare un'adesione insufficiente. Se la superficie di adesione è contaminata da saliva o sangue, lavarla a fondo e asciugarla prima della procedura adesiva.

#### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

- Se la superficie di adesione trattata è contaminata da saliva o sangue, sciacquare con acqua, asciugare e pulire l'area con un agente mordenzante (ad esempio K-ETCHANT GEL), e ripetere il trattamento.
- Se il prodotto si accumula sull'ugello o sul contenitore, eliminarlo usando un tampone di cotone o garza imbevuti di alcol.

#### [ALLOY PRIMER]

- Se la superficie di adesione di metallo è contaminata da saliva prima o dopo l'applicazione del prodotto, pulire la superficie con un batuffolo di cotone inumidito con etanolo e riapplicare il primer.

#### [K-ETCHANT GEL]

- Se il prodotto aderisce agli indumenti, lavarlo via con acqua.
- Il prodotto potrebbe indurirsi se non viene utilizzato. In tal caso, il contenuto torna liquido dopo aver agitato il flacone con il tappo chiuso.
- Evitare che la saliva entri in contatto con la superficie del dente mordenzata. Eventuali superfici contaminate con saliva andranno nuovamente trattate.

#### [CLEARFIL ST OPAQUER]

- Rimuovere qualsiasi eventuale residuo di pasta dalla punta della siringa tramite un tampone di cotone prima di chiudere il cappuccio; in caso contrario la coppetta potrebbe venire via.
- Evitare di utilizzare la stessa pasta con diversi pazienti per evitare una contaminazione incrociata.

#### [Unità di fotopolimerizzazione]

- Non fissare direttamente la fonte luminosa. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi.
- Una bassa intensità luminosa causa una scarsa adesione. Verificare la durata utile della lampadina ed esaminare la punta guida dell'unità di fotopolimerizzazione dentale per evitare eventuali tracce di contaminazione. Si consiglia di controllare regolarmente l'intensità della luce di polimerizzazione dentale utilizzando un appropriato dispositivo di valutazione.
- La punta ad emissione luminosa dell'unità di fotopolimerizzazione deve essere tenuta il più vicino e il più verticale possibile rispetto alla superficie in resina. Se deve essere trattata con irradiazione luminosa una grande superficie in resina, si consiglia di suddividere l'area in diverse sezioni, da trattare ciascuna separatamente.

#### 3. Precauzioni di conservazione

- Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
- ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL e CLEARFIL ST OPAQUER devono essere conservati a 2 - 25 °C / 36 - 77 °F se non utilizzati. CLEARFIL SE BOND e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR devono essere conservati in frigorifero (2 - 8 °C / 36 - 46 °F) se non utilizzati, e devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Richiudere il flacone subito dopo aver fatto uscire la quantità necessaria di resina.
- ALLOY PRIMER è volatile. Occorre rimettere il tappo quanto prima possibile dopo l'uso. Se il contenitore viene lasciato senza tappo, l'acetone volatile evaporerà.
- Il prodotto deve essere tenuto lontano dal calore estremo, dalla luce diretta del sole o da fiamme. Se il contenitore viene lasciato senza tappo, l'acetone volatile evaporerà. Notare che ALLOY PRIMER è infiammabile. Non usare o conservarlo vicino a fiamme aperte.
- Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

## VII. CONTENUTO

- Contenuto
    - Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.
  - CLEARFIL SE BOND
    - PRIMER
    - BOND
  - CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - ALLOY PRIMER
  - K-ETCHANT GEL
  - CLEARFIL ST OPAQUER
  - Accessori
    - Light blocking plate (Piastra fotobloccante)\*
    - Mixing dish (Scodellina di miscelazione)\*
    - Disposable blush tips (white) [Punte del pennello monouso (bianco)]
    - Brush tip handle (white) [Manico per pennellini (bianco)]\*
    - Outer case [Case esterno]\*
- PRIMER e BOND possono essere facilmente dosati grazie al particolare erogatore.  
\*Materiali di consumo

## 2. Ingredients

### Componenti principali

- CLEARFIL SE BOND
  - PRIMER
    - 10-Metacriloloissidecil-fosfato diidrogenato (10-30%)
    - 2-Idrossietile metacrilato (10-30%)
    - Dimetacrilato idrofilo alifatico (5-10%)
    - dl-Canforochinone (< 1%)
    - N,N-Diethanol-p-toluidina (< 5%)
    - Acqua (40-60%)
  - BOND
    - 10-Metacriloloissidecil-fosfato diidrogenato (< 10%)
    - Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (25-45%)
    - 2-Idrossietile metacrilato (20-40%)
    - Dimetacrilato alifatico idrofobico (10-30%)
    - dl-Canforochinone (< 1%)
    - Acceleratori (< 3%)
    - N,N-Diethanol-p-toluidina (< 1%)
    - Silice colloidale (5-15%)
- CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - Dimetacrilato aromatico idrofobico (30-70%)
  - 3-Metacrilossi-propil-trimetossi-silano (30-70%)
- ALLOY PRIMER
  - Acetone (> 90%)
  - 10-Metacriloloissidecil-fosfato diidrogenato (< 0,5%)
  - 6-(4-Vinilbenzil-n-propile)ammino-1,3,5-triazina-2,4-dione (< 1%)

#### 4) K-ETCHANT GEL

- Acido fosforico
- Acqua
- Silice colloidale
- Colorante

#### 5) CLEARFIL ST OPAQUER

- Riempitivo in silice (> 60%)
- Silice colloidale silanizzata (< 3%)
- Silice colloidale (< 3%)
- Trietileneglicoldimetacrilato (< 10%)
- Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (5-25%)
- dl-Canforochinone (< 1%)
- Benzoioperoxido (< 1%)
- Diossido di titanio (< 1%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

## VIII. PROCEDURE CLINICHE

### 1. Preparazione di superfici di adesione



Irruvidire le superficie di adesione utilizzando una punta in diamante e collocare un bisello sull'area marginale.

## 2. Trattamento all'acido fosforico di superficie di adesione

Applicare K-ETCHANT GEL sulla superficie di adesione (incluso lo smalto, se presente). Lasciare agire per 5 secondi, sciacquare e asciugare.

## 3. Metalli preziosi

Se si usa metallo prezioso, applicare ALLOY PRIMER e asciugare.

## 4. Silanizzazione

(1) Erogare una goccia di CLEARFIL SE BOND PRIMER e una di CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR nel contenitore del piattino di miscelazione e miscelare.

[NOTA]

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

(2) Applicare la miscela sulla superficie di adesione con la punta di un pennello monouso.

(3) Lasciar agire per 5 secondi, facendo attenzione a non contaminare con saliva o altri essudati la superficie trattata. Se la superficie di adesione si estende fino al dente, lasciar agire la miscela per 20 secondi.

(4) Asciugare la superficie di adesione in modo sufficiente soffiando aria tiepida.

[ATTENZIONE]

Non lavare la superficie.

## 5. Bonding

(1) Erogare la quantità necessaria di CLEARFIL SE BOND BOND nel contenitore del piattino di miscelazione subito prima dell'applicazione.

(2) Applicare il BOND sull'intera parete della cavità con la punta di un pennello monouso. Evitare che saliva o essudato entrino in contatto con le superfici trattate.

(3) Creare un film legante uniforme mediante un getto d'aria delicato.

(4) Fotopolimerizzare il BOND per 10 secondi con un'unità di fotopolimerizzazione dentale (lunghezza d'onda irradiante : 400-515nm, intensità della luce : >300mW/cm<sup>2</sup>).

## 6. Applicazione dell'opacizzante

Usare CLEARFIL ST OPAQUER per la superficie metallica, onde evitare il luccichio del metallo. Fotopolimerizzare il CLEARFIL ST OPAQUER per 40 secondi con un'unità di fotopolimerizzazione dentale (lunghezza d'onda irradiante : 400-515nm, intensità della luce : >300mW/cm<sup>2</sup>).

## 7. Collocazione della resina restaurativa composita

Collocare il composito (ad esempio CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) nella cavità, fotopolimerizzare, rifinire e lucidare in base alle istruzioni del produttore.

### [GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

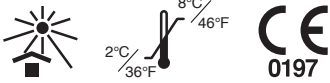
### [NOTA]

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", "SE BOND", "CLEARFIL ST" e "CLEARFIL MAJESTY" sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ REPAIR



## I. INLEIDING

CLEARFIL REPAIR bestaat uit CLEARFIL SE BOND (PRIMER en BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER en accessoires. CLEARFIL SE BOND is een lichtuithardend bondingsysteem dat bestaat uit een zelf-etsende primer en een binding agent. De primer biedt gelijktijdige behandeling van dentine en glazuur. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR wordt gebruikt in combinatie met CLEARFIL SE BOND om de hechtingskracht aan keramiek of behandelde composiet te verbeteren. ALLOY PRIMER is een metaal hechtprimer. Dit wordt gebruikt om de hechting tussen de tandmetalen en op hars gebaseerde materialen te verbeteren. K-ETCHANT GEL is een etsgel die voor 40 % bestaat uit een waterige oplossing van fosforzuur en colloïdale silica. CLEARFIL ST OPAQUER is een samengesteld hars met lichtbehandeling die wordt gebruikt om onderliggende metaalvlekken en tandverkleuring te maskeren. Het algemene klinische voordeel van CLEARFIL REPAIR is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

## II. GEBRUIKSINDICATIES

Intraorale herstellingen van gebroken kronen, bruggen, inlays en onlays van keramiek, hybridkeramiek of composiet

## III. CONTRA-INDICATIES

⚠️ Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren of aceton

## IV. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

⚠️ Het mondslijmvlies kan, door de coagulatie van proteïne, witachtig van kleur worden als het in contact komt met CLEARFIL SE BOND PRIMER of ALLOY PRIMER. Dit is meestal een tijdelijk fenomeen dat na enkele dagen verdwijnt. Geef de patiënten richtlijnen om irritatie van de betrokken mucosa te voorkomen tijdens het tanden poetsen. K-ETCHANT GEL kan ontsteking of erosie veroorzaken met irritatie.

## V. INCOMPATIBILITEITEN

1. Gebruik geen eugenol-houdende middelen voor het beschermen van de pulpa of tijdelijke vullingen, daar eugenol het uithardingsproces kan vertragen.
2. Gebruik geen hemostatische stoffen met ijzerbestanddelen, deze materialen kunnen de hechting verminderen en een verkleuring veroorzaken bij de marginale rand van het element of het omgevende tandvlees door achterblijvende ijzerionen.
3. Beperk het gebruik van hemostatische producten met aluminiumchloride tot een minimum en vermijd contact met het hechtoppervlak. Dit product kan hechtkracht aan de tandstructuur verminderen.

## VI. VOORZORGSMAATREGELEN

### 1. Veiligheidsmaatregelen

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 de patiënt tekenen vertoont van overgevoeligheid, zoals uitslag, eczeem, tekenen van ontsteking, zweren, zwelling, jeuk of gevoelloosheid, moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
3. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of de oog terechtkomt. Voor gebruik moet u passende maatregelen treffen om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spatten van het product.
4. Indien het product in contact komt met zacht weefsel, neem dan de volgende maatregelen:
  - <Indien het product in de oog 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>
  - Verwijder spatten onmiddellijk met een wattenpropje of een gaasje gedrenkt in alcohol en spoel overvloedig met water.
5. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
6. Gebruik geen wegwerpborsteltje opnieuw om kruisbesmetting te voorkomen. Gooi weg na gebruik.
7. Draag handschoenen of neem andere aangepaste beschermende maatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvloeien uit contact met metacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
8. Indien de patiënt zich onwel voelt nadat hij/zij de aceton in de ALLOY PRIMER heft ingeademd, moet u de patiënt aanmoedigen om grote happen frisse lucht in te ademen.
9. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

### 2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product

[Algemene voorzorgsmaatregelen]

1. Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in [II. GEBRUIKSINDICATIES].
2. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
3. Gebruik cofferdam om besmetting te voorkomen en het vocht onder controle te houden.

### [CLEARFIL SE BOND]

1. Gebruik een lichtwerend deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan het operatielicht of natuurlijk licht en gebruik het product binnen 3 minuten na het doseren. PRIMER en BOND vormen een gel als ze blootgesteld blijven aan operatielamplicht of natuurlijk licht (zonlicht door de ramen).
2. Indien het hechtoppervlak onbeslepen glazuur bevat, moet u K-ETCHANT GEL aanbrengen op het onbeslepen glazuur, gedurende 10 seconden laten inwerken, spoelen met water en daarna drogen. Daarna brengt u het product aan op een hechtoppervlak.
3. Reinig de caviteit voldoende om een slechte hechting te voorkomen. Indien het hechtoppervlak gecontamineerd is met speeksel of bloed, moet u het grondig spoelen en drogen voor u cement aanbrengt.

### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

1. Indien het behandelde hechtoppervlak bevuild is met speeksel of bloed moet u het gebied spoelen met water, drogen, reinigen met een etsstof (bijv. K-ETCHANT GEL) en opnieuw behandelen.
2. Indien het product zich opstapelt op de spuitmond of de houder, moet u dit verwijderen met een wattenpropje of een gaasje gedrenkt in alcohol.

### [ALLOY PRIMER]

1. Indien het metaal hechtingsoppervlak besmet is met speeksel voor of na het aanbrengen van het product, moet u het oppervlak schoonmaken met een wattenstijve bevochtigd met ethanol en de primer opnieuw aanbrengen.

### [K-ETCHANT GEL]

1. Indien het product op kleding hecht, moet u het met water wegspoelen.
2. Het product kan hard worden wanneer het niet wordt gebruikt. In dat geval wordt de inhoud terug vloeibaar als u het flesje met gesloten dop schudt.
3. U moet erop letten dat u voorkomt dat speeksel in contact komt met het geëtsde tandoppervlak. Eventuele besmette tandoppervlakken met speeksel enz. moeten opnieuw worden geëtsd.

### [CLEARFIL ST OPAQUER]

1. Zorg ervoor dat u eventuele overblijvende pasta van de top van de spuit veegt met een wattenstijve voor u het dopje dichtmaakt; het is mogelijk dat het dopje er anders afgaat.
2. Om kruisinfectie te voorkomen, vermijd het gebruik van dezelfde pasta voor verschillende patiënten.

### [Polymerisatielamp]

1. Kijk niet rechtstreeks naar de lichtbron. Een veiligheidsbril is aanbevolen.
2. Een lage lichtintensiteit veroorzaakt een slechte hechting. Controleer de werking van de lamp en controleer de lichttip van de polymerisatielamp op vervuiling. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de polymerisatielamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.
3. Plaats de lichttip van de polymerisatielamp zo dicht mogelijk bij, en haaks op het composietoppervlak. Als een groot oppervlak met licht uitgehard moet worden, is het aan te bevelen het gebied in verschillende sectoren te verdelen en iedere sector apart met licht uit te harden.

### 3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
2. ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL en CLEARFIL ST OPAQUER moeten bewaard worden bij een temperatuur van 2 - 25°C / 36 - 77°F als ze niet gebruikt worden. CLEARFIL SE BOND en CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR moeten gekoeld worden (2 - 8°C/36 - 46°F) als ze niet gebruikt worden en moeten voor gebruik op kamertemperatuur gebracht worden.
3. Direct na uitduwen van de vloeistof, de dop terugplaatsen op de fles.
4. ALLOY PRIMER is vluchtig. De dop moet zo snel mogelijk na gebruik opnieuw gesloten worden. Indien de houder geopend blijft, zal de vluchtige aceton verdampen.
5. Het product moet uit de buurt van extreme warmte, rechtstreeks zonlicht of open vuur gehouden worden. Merk op dat de ALLOY PRIMER brandbaar is. Niet gebruiken of bewaren in de buurt van open vlammen.
6. Het product moet bewaard worden op een geschikte plaats, waar alleen tandheelkundige professionals toegang toe hebben.

## VII. ONDERDELEN

1. Onderdelen
    - Lees de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.
  - 1) CLEARFIL SE BOND
    - PRIMER
    - BOND
  - 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - 3) ALLOY PRIMER
  - 4) K-ETCHANT GEL
  - 5) CLEARFIL ST OPAQUER
  - 6) Accessoires
    - Light blocking plate (Lichtwerend plaatje)\*
    - Mixing dish (Mengblok)\*
    - Disposable blush tips (white) [Wegwerpborsteltjes (wit)]
    - Brush tip handle (white) [Borstelhouder (wit)]\*
    - Outer case (Omdoos)\*
- De PRIMER en BOND kunnen eenvoudig met de Twinbox toegediend worden.  
\*Verbruiksartikelen

## 2. Ingrediënten

- Basis ingrediënten
- 1) CLEARFIL SE BOND
    - 1) PRIMER
      - 10-Methacryloyloxydecyl diwaterstoffosfaat (10-30%)
      - 2-Hydroxyethylmethacrylaat (10-30%)
      - Hydrofiel alifatisch dimethacrylaat (5-10%)
      - dl-Kamferchionon (< 1%)
      - N, N-di-ethanol-p-toluïdine (< 5%)
      - Water (40-60%)
    - 2) BOND
      - 10-Methacryloyloxydecyl diwaterstoffosfaat (< 10%)
      - Bisfenol A diglycidylmethacrylaat (25-45%)
      - 2-Hydroxyethylmethacrylaat (20-40%)
      - Hydrofoob alifatisch dimethacrylaat (10-30%)
      - dl-Kamferchionon (< 1%)
      - Versnellers (< 3%)
      - N, N-di-ethanol-p-toluïdine (< 1%)
      - Colloïdale silica (5-15%)
  - 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
    - Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat (30-70%)
    - 3-Methacryloxypropyl trimethoxysilaan (30-70%)
  - 3) ALLOY PRIMER
    - Aceton (> 90%)
    - 10-Methacryloyloxydecyl diwaterstoffosfaat (< 0,5%)
    - 6-(4-Vinylbenzyl-N-propyl)amino-1,3,5-triazine-2,4-dithione (< 1%)

## 4) K-ETCHANT GEL

- Fosforzuur
- Water
- Colloïdale silica
- Kleurstof

## 5) CLEARFIL ST OPAQUER

- Silicavulstof (> 60%)
- Gesilaniseerd colloïdale silica (< 3%)
- Colloïdale silica (< 3%)
- Triethyleenglycol dimethacrylaat (< 10%)
- Bisfenol A diglycidylmethacrylaat (5-25%)
- dl-Kamferchionon (< 1%)
- Benzoylperoxide (< 1%)
- Titaandioxide (< 1%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

## VIII. KLINISCHE PROCEDURES

### 1. Voorbereiding van de te hechten oppervlakken

Ruw de te hechten oppervlakken op met een diamantboor en bevel de randen.

## 2. Behandeling met fosforzuur van de te hechten oppervlakken

Breng K-ETCHANT GEL aan op het hechtoppervlak (ook het glazuur indien aanwezig). Laat zitten gedurende 5 seconden. Vervolgens spoelen en drogen.

## 3. Edelmetalen oppervlak

Wanneer edel metaal wordt gebruikt, brengt u ALLOY PRIMER aan en laat u deze drogen.

## 4. Silaan behandeling

- (1) Doseer één druppel van zowel CLEARFIL SE BOND PRIMER als CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR in het mengschaaftje en meng het.  
[OPMERKING]  
PRIMER en CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dienen direct voor het aanbrengen gemengd te worden.
- (2) Breng het mengsel aan op het hechtoppervlak met een wegwerpborsteltje.
- (3) Laat 5 seconden inwerken. Wees voorzichtig opdat speeksel of exsudaat niet in contact kan komen met de behandelde oppervlakken. Indien het te bedekken oppervlak ook tandstructuur bevat, laat het mengsel dan 20 seconden inwerken.
- (4) Droog het hechtoppervlak voldoende door zachte lucht te blazen.  
[WAARSCHUWING]  
Behandeld oppervlak niet spoelen.

## 5. Bonding

- (1) Doseer de benodigde hoeveelheid CLEARFIL SE BOND BOND in het mengschaaftje direct voor het aanbrengen.
- (2) Breng BOND aan op heel de caviteitwand met een wegwerpborsteltje. Wees voorzichtig opdat er geen speeksel of bloed in contact kan komen met de behandelde oppervlakken.
- (3) Creëer een uniforme bondinglaag met behulp van een zachte luchtstroom.
- (4) Uithard BOND met licht gedurende 10 seconden met een polymerisatielamp (golflengte : 400-515nm, lichtintensiteit >300mW/cm<sup>2</sup>).

## 6. Het aanbrengen van de opake laag

Gebruik bij metalen oppervlakken CLEARFIL ST OPAQUER, om doorschijnen van het metaal te voorkomen. Uithard CLEARFIL ST OPAQUER met licht gedurende 40 seconden met een polymerisatielamp (golflengte : 400-515nm, lichtintensiteit >300mW/cm<sup>2</sup>).

## 7. Breng composiet aan

Plaats composiet (bijv. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) in de caviteit, behandel met licht, werk af en polijst naargelang de instructies van de fabrikant.

### [GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijk voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade die ontstaat door een onjuist of ondeskundig gebruik van dit product. Voor gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor de betreffende indicatie(s) controleren en de aansprakelijkheid voor alle daaruit voortvloeiende risico's voor zijn/haar rekening nemen.

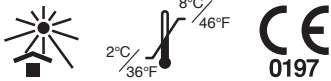
### [OPMERKING]

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", "SE BOND", "CLEARFIL ST" en "CLEARFIL MAJESTY" zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ REPAIR



## I. EINLEITUNG

CLEARFIL REPAIR besteht aus CLEARFIL SE BOND (PRIMER und BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER und Zubehör. CLEARFIL SE BOND ist ein lichterhärtendes Bondingsystem und besteht aus einem selbststärkenden Primer und einem Bondingagente. Der Primer bietet gleichzeitige Behandlung von sowohl Dentin als auch Zahnschmelz. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR wird in Kombination mit CLEARFIL SE BOND verwendet, um die Haftfestigkeit an Keramik oder gehärtetem Composite zu verbessern. ALLOY PRIMER ist ein metallhaftender Primer. Es wird zur Verbesserung der Haftung zwischen Dentalmetallen und resinbasierten Materialien verwendet. K-ETCHANT GEL ist ein Ätzel und besteht aus 40 % Phosphorsäure in wässriger Lösung und kolloidalem Silizium. CLEARFIL ST OPAQUER ist ein lichterhärtender Kompositkunststoff für Restaurationen, der dunkle Oberflächen von darunter liegendem Metall und Zahnverfärbungen sicher abdeckt. Der allgemeine klinische Nutzen von CLEARFIL REPAIR besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

## II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Intraorale Reparatur von frakturierten Kronen, Brücken, Inlays und Onlays aus Keramik, Hybridkeramik oder Composite

## III. GEGENANZEIGEN ⚠

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder Aceton

## IV. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN ⚠

Die Mundschleimhaut kann sich bei Kontakt mit CLEARFIL SE BOND PRIMER oder ALLOY PRIMER aufgrund der Proteinkoagulationen weißlich verfärben. Dies ist üblicherweise ein temporäres Phänomen, das innerhalb weniger Tage verschwindet. Weisen Sie den Patienten an, beim Putzen des betreffenden Bereichs Reizungen zu vermeiden. K-ETCHANT GEL kann durch Reizung Entzündungen oder Erosion verursachen.

## V. UNVERTRÄGLICHKEIT ⚠

- Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien für den Schutz der Pulpa oder zur vorübergehenden Abdeckung, da das Eugenol den Aushärtungsprozess verzögern könnte.
- Verwenden Sie keine eisenhaltigen Substanzen zur Blutstillung, da diese Materialien aufgrund verbleibender Eisenionen die Adhäsion beeinträchtigen und Verfärbungen am Zahnrand oder der umgebenden Gingiva verursachen können.
- Bei Verwendung aluminiumchloridhaltiger blutstillender Mittel die Menge beschränken; darauf achten, dass es nicht zu Kontakt mit der Haftfläche kommt. Andernfalls könnte die Haftfestigkeit an der Zahnschubstanz beeinträchtigt werden.

## VI. VORSICHTSMASSNAHMEN ⚠

### 1. Sicherheitshinweise

- Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
- Wenn bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Ausschlag, Ekzemen, Entzündungserscheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor dem Einsatz des Produkts mit einem Handtuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
- Wenn das Produkt mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
  - <Falls das Produkt ins Auge gelangt> Das Auge sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.
  - <Falls das Produkt in Kontakt mit der Haut oder Mundschleimhaut gerät> Wischen Sie es umgehend mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch oder Mulltuch ab und spülen Sie mit reichlich Wasser gründlich nach.
- Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
- Eine Einweg-Bürstenspitze nicht wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Nach Gebrauch entsorgen.
- Tragen Sie Handschuhe oder treffen Sie andere geeignete Maßnahmen zum Schutz vor allergischen Reaktionen, die durch Kontakt mit Methacrylatmonomeren oder anderen Komponenten auftreten können.
- Wenn sich beim Patienten nach dem Einatmen des in ALLOY PRIMER enthaltenen Acetons Krankheitsgefühle einstellen, ihn auffordern, viel frische Luft zu atmen.
- Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

### 2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

[Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen]

- Das Produkt darf nur für die unter [II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
- Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.
- Zur Vermeidung von Kontaminationen und zur Feuchtigkeitskontrolle einen Kofferdarm verwenden.

### [CLEARFIL SE BOND]

- Die Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material Behandlungslicht oder natürlichem Licht nicht ausgesetzt wird und innerhalb von 3 Minuten nach dem Ausbringen verbrauchen. PRIMER und BOND binden zu einem Gel ab, wenn sie Behandlungslicht oder natürlichem Licht (Sonnenlicht aus dem Fenster) ausgesetzt bleiben.
- Bei einer Haftfläche mit unbeschnittenem Schmelz K-ETCHANT GEL auf den unbeschnittenen Schmelz auftragen und 10 Sekunden einwirken lassen, mit Wasser abwaschen und anschließend trocknen. Im Anschluss das Produkt auf die Haftfläche auftragen.
- Die Kavität ausreichend reinigen, um eine schlechte Haftung zu vermeiden. Die Haftfläche vor dem Bonding gründlich abspülen und trocknen, wenn sie mit Speichel oder Blut verunreinigt ist.

### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

- Falls die behandelte Haftfläche mit Speichel oder Blut verunreinigt ist, mit Wasser spülen, trocknen, den Bereich mit einem Ätzmittel (z. B. K-ETCHANT GEL) reinigen und erneut behandeln.
- Das Produkt bei Ansammlung an der Düse oder am Behälter mit einem alkoholgetränkten Wattebausch oder Mulltuch entfernen.

### [ALLOY PRIMER]

- Sollte die Metallhaftfläche vor oder nach dem Auftragen des Produkts mit Speichel kontaminiert sein, diese mit einem mit Ethanol befeuchteten Wattebausch reinigen und den Primer erneut auftragen.

### [K-ETCHANT GEL]

- Wenn das Produkt auf die Kleidung gelangt, waschen Sie es mit Wasser ab.
- Das Produkt kann hart werden, wenn es nicht benutzt wird. In diesem Fall wird der Flascheninhalt wieder flüssig, wenn die Flasche mit aufgeschraubter Kappe geschüttelt wird.
- Achten Sie darauf, dass die mit dem Ätzmittel behandelte Oberfläche nicht mit Speichel in Kontakt kommt. Zahnoberflächen, die mit Speichel etc. Verunreinigt wurden, müssen erneut mit einem Ätzmittel behandelt werden.

### [CLEARFIL ST OPAQUER]

- Achten Sie vor dem Verschließen der Kappe darauf, dass Sie verbliebene Paste an der Spitze der Spritze mit einem Wattetupfer entfernen. Andernfalls besteht die Gefahr, dass sich die Kappe ggf. löst.
- Dieselbe Paste nicht bei verschiedenen Patienten einsetzen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

### [Polymerisationsgerät]

- Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle. Das Tragen einer Schutzbrille wird empfohlen.
- Eine geringe Lichtintensität bewirkt eine schlechte Haftung. Betriebsdauer der Lampe und Austrittsöffnung der Polymerisationslampe auf Verunreinigungen überprüfen. Die Überprüfung des Polymerisationsgerätes mittels eines entsprechenden Lichtmessgerätes in angemessenen Zeitabständen wird empfohlen.
- Die Lichtaustrittsöffnung des Polymerisationsgerätes sollte so nah und senkrecht wie möglich zur Kunststoffoberfläche gehalten werden. Bei der Polymerisation einer großen Kunststoffoberfläche ist es ratsam, den Bereich in mehrere Abschnitte zu unterteilen und jeden Abschnitt einzeln zu polymerisieren.

### 3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

- Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL und CLEARFIL ST OPAQUER müssen bei 2-25 °C/36-77 °F gelagert werden, wenn sie nicht benutzt werden. CLEARFIL SE BOND und CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR müssen bei Nichtverwendung im Kühlschrank (2-8 °C/36-46 °F) aufbewahrt und vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Die Flasche nach Entnahme der Flüssigkeiten sofort wieder verschließen.
- ALLOY PRIMER ist flüchtig. Der Verschluss muss nach Gebrauch schnellstmöglich wieder aufgesetzt werden. Bleibt der Behälter unverschlossen, verdampft das flüchtige Aceton.
- Das Produkt ist von extremer Hitze, direkter Sonneneinstrahlung oder Feuer fernhalten. Bitte beachten Sie, dass ALLOY PRIMER entzündlich ist. Verarbeiten oder lagern Sie das Produkt daher nicht in der Nähe offener Flammen.
- Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.

## VII. KOMPONENTEN

- Komponenten
  - Inhalts- und Mengenangaben finden Sie auf der Umverpackung.
- 1) CLEARFIL SE BOND
  - PRIMER
  - BOND
- 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
- 3) ALLOY PRIMER
- 4) K-ETCHANT GEL
- 5) CLEARFIL ST OPAQUER
- 6) Zubehör
  - Light blocking plate (Lichtschutzplatte)\*
  - Mixing dish (Mischtablett)\*
  - Disposable blush tips (white) [Einweg-Bürstenspitzen (weiß)]
  - Brush tip handle (white) [Bürstenspitzenhalter (weiß)]\*
  - Outer case [Schachtel]\*
 Unter Benutzung dieses äußeren Gehäuses können PRIMER und BOND leicht und einfach verwendet werden.
  - \* Verbrauchsmaterial
2. Inhaltsstoffe
  - Hauptbestandteile
- 1) CLEARFIL SE BOND
  - (1) PRIMER
    - 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (10-30%)
    - 2-Hydroxyethylmethacrylat (10-30%)
    - Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat (5-10%)
    - dl-Kampherchinon (< 1%)
    - N,N-Diethanol-p-Toluidin (< 5%)
    - Wasser (40-60%)
  - (2) BOND
    - 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (< 10%)
    - Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (25-45%)
    - 2-Hydroxyethylmethacrylat (20-40%)
    - Hydrophobes aliphatisches Dimethylacrylat (10-30%)
    - dl-Kampherchinon (< 1%)
    - Beschleuniger (< 3%)
    - N,N-Diethanol-p-Toluidin (< 1%)
    - Kolloidale Kieselerde (5-15%)
- 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat (30-70%)
  - 3-Methacryloxypropyl-Trimethoxysilan (30-70%)
- 3) ALLOY PRIMER
  - Aceton (> 90%)
  - 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (< 0,5%)
  - 6-(4-Vinylbenzyl-N-propyl)amino-1,3,5-triazine-2,4-dithion (< 1%)
- 4) K-ETCHANT GEL
  - Phosphorsäure
  - Wasser
  - Kolloidale Kieselerde
  - Farbstoff
- 5) CLEARFIL ST OPAQUER
  - Quarzfüllstoff (> 60%)
  - Silanisierter und kolloidale Kieselerde (< 3%)
  - Kolloidale Kieselerde (< 3%)
  - Triethyleneglycol-Dimethacrylat (< 10%)
  - Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (5-25%)
  - dl-Kampherchinon (< 1%)
  - Benzoylperoxid (< 1%)
  - Titandioxid (< 1%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

## VIII. KLINISCHE ANWENDUNG

### 1. Vorbereitung von Haftflächen

Die Haftflächen mit einer Diamantspitze aufrauen und eine Schräge am Rand platzieren.

### 2. Phosphorsäurebehandlung von Haftflächen

K-ETCHANT GEL auf die Haftfläche (einschließlich Schmelz, falls vorhanden) auftragen. 5 Sekunden lang einwirken lassen, anschließend spülen und trocknen.

### 3. Edelmetalloberfläche

Bei Verwendung von Edelmetall ALLOY PRIMER auftragen und trocknen.

### 4. Silanbehandlung

(1) Je einen Tropfen CLEARFIL SE BOND PRIMER und CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR in eine Mulde des Mischtablets geben und mischen.

[HINWEIS]

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

(2) Die Mischung mit einer Einweg-Bürstenspitze auf die Haftfläche auftragen.

(3) Belassen Sie die Mischung dort für 5 Sekunden. Achten Sie darauf, daß kein Speichel oder Exsudat auf die behandelte Oberfläche gelangt. Erstreckt sich die Haftfläche bis auf den Zahn, die Mischung 20 Sekunden dort belassen.

(4) Die Haftfläche mit einem milden Luftstrom ausreichend trocknen.

[ACHTUNG]

Die behandelte Oberfläche nicht abspülen.

### 5. Bonding

(1) Die notwendige Menge CLEARFIL SE BOND BOND unmittelbar vor dem Auftragen in eine Mulde des Mischtablets ausbringen.

(2) BOND mit einer Einweg-Bürstenspitze auf die gesamte Kavitätenwand auftragen. Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.

(3) Mit sanftem Luftstrom einen gleichmäßigen Bonding-Film herstellen.

(4) BOND 10 Sekunden lang mit einer Polymerisationslampe lichterhärten (Bestrahlungs-Wellenlänge : 400-515nm, Lichtintensität >300mW/cm<sup>2</sup>).

### 6. Auftragen des Opaquer

CLEARFIL ST OPAQUER für Oberflächen aus Metall verwenden, um das Durchscheinen des Metalls zu verhindern. CLEARFIL ST OPAQUER 40 Sekunden lang mit einer Polymerisationslampe lichterhärten (Bestrahlungs-Wellenlänge : 400-515nm, Lichtintensität >300mW/cm<sup>2</sup>).

### 7. Einsetzen der Restauration aus Composite

Das Composite (z. B. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) gemäß Anweisungen des Herstellers in die Kavität einbringen, lichterhärten, nacharbeiten und polieren.

#### [GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. erklärt sich zum Ersatz nachweislich mangelhafter Produkte bereit. Kuraray Noritake Inc. übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, einschließlich Direkt-, Folge- und Einzelfallschäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch oder der Unfähigkeit zum Gebrauch dieser Produkte ergeben. Vor Gebrauch hat der Benutzer sich von der Eignung der Produkte für den vorgesehenen Gebrauch zu überzeugen; in diesem Zusammenhang übernimmt der Benutzer sämtliche Risiken und Verpflichtungen.

#### [HINWEIS]

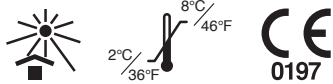
Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, dem nachstehend genannten bevollmächtigten Vertreter des Herstellers und den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.

#### [HINWEIS]

"CLEARFIL", "SE BOND", "CLEARFIL ST" und "CLEARFIL MAJESTY" sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ REPAIR



## I. INTRODUKTION

CLEARFIL REPAIR består av CLEARFIL SE BOND (PRIMER och BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER och tillbehör. CLEARFIL SE BOND är ett ljushärdande bondningssystem och består av en självlätsande primer och ett bondningsmedel. Primern erbjuder en samtidig behandling av såväl dentin som tandemalj. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR används i kombination med CLEARFIL SE BOND för att förbättra vidhäftningsförmågan på keramik eller härdad komposit. ALLOY PRIMER är en metallvidhäftande primer. Den används för att förbättra vidhäftningsförmågan mellan dentala metaller och resinbaserade material. K-ETCHANT GEL är ett etsningsgel som består av 40 % fosforsyra i vattenbaserad lösning och kolloidal kiseldioxid. CLEARFIL ST OPAQUER är en ljushärdande kompositplast som används för maskering av missfärgningar på tänder och mörka ränder från underliggande metall. Den allmänna kliniska fördelen med CLEARFIL REPAIR är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

## II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Intraoral reparationer av brutna kronor, broar, inlays och onlays av keramik, hybridkeramik eller komposit

## III. KONTRAIKATIONER

⚠ Patienter med känd överkänslighet mot metakrylater eller aceton

## IV. MÖJLIGA BIEFFEKTER

⚠ Vid kontakt med CLEARFIL SE BOND PRIMER eller ALLOY PRIMER kan vitaktig missfärgning av slemhinnan uppstå p.g.a. proteinkoagulering. Detta är ett tillfälligt fenomen som normalt försvinner inom några få dagar. Uppmana patienten till försiktighet vid den dagliga munhygien. K-ETCHANT GEL är retande och kan förorsaka inflammation eller erosion.

## V. INKOMPATIBILITET

1. Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan eller som provisorisk tätning, eftersom eugenol kan fördröja härdningsprocessen.
2. Använd inte hemostatika med järnhaltiga komponenter, eftersom dessa material kan påverka adhesionen negativt, och orsaka missfärgning av både kantanslutning eller omgivande tandkött på grund av kvarvarande järnrester.
3. Vid användning av blodstillande medel, som innehåller aluminiumklorid, ska så lite material som möjligt användas, var försiktig för att undvika kontakt med vidhäftningsytan. Om medlet hamnar på den vidhäftande ytan, kan detta försämra vidhäftningsförmågan mot tandstrukturen.

## 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 patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klåder eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
3. Var försiktig vid användning av produkten och undvik kontakt med huden eller ögat. Före användning av produkten 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 ögat>
    - Skölj omedelbart ögat rikligt med vatten och kontakta en läkare.
    - <Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan>
      - Torka omedelbart av det med en bomullstuss eller en gasbinda fuktad med alkohol, och skölj med rikliga mängder vatten.
5. Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
6. För att undvika korsinfektioner ska engångsborstspetsen inte återanvändas. Släng den efter användning.
7. Bär handskar eller vidta andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylatmonomerer eller någon av de övriga komponenterna.
8. Om patienten känner sig illamående från inandningen av acetonet som ALLOY PRIMER innehåller, ska en patienten uppmanas att andas in frisk luft.
9. Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

### 2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

[Normala försiktighetsåtgärder]

1. Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING].
2. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
3. Använd kofferdam för att förebygga kontaminering och torkläggning.

### [CLEARFIL SE BOND]

1. Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen. PRIMER och BOND gelear sig om produkten utsätts för operationsljus eller dagsljus (soljus från fönster).
2. Vid förankring på en vidhäftande yta som helt eller delvis består av oskuren emalj, ska K-ETCHANT GEL appliceras på den oskurna emaljens yta och verka i 10 sekunder innan den vatten- och luftblåstras. Sedan ska produkten appliceras på den vidhäftande ytan.
3. Rengör kaviteten tillräckligt för att undvika dålig adhesion. Om bondningsytan är kontaminerad med saliv eller blod, ska den rengöras ordentligt och torkas innan bondningen påbörjas.

### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

1. Ifall den behandlade bondningsytan är kontaminerad med saliv eller blod, ska den sköljas med vatten, torkas och ytan ska rengöras med ett etsningsmedel (t.ex. K-ETCHANT GEL) och sedan behandlas igen.
2. Om produkten hamnar på munstycket eller behållaren, ska den torkas bort med en bomullstuss eller en gasbinda som är dränkt i alkohol.

### [ALLOY PRIMER]

1. Om den metallhäftande ytan är kontaminerad med saliv innan eller efter applicering av produkten, rengör ytan med en bomullstuss fuktad med etanol och applicera primern igen.

### [K-ETCHANT GEL]

1. Om produkten hamnar på kläder, ska dessa sköljas med vatten.

2. Produkten kan tjockna när den inte används. I sådana fall blir produkten flytande igen när flaskan skakas med locket på.
3. Var försiktig så att saliv inte kan hamna på den etsade tandytan. All med saliv kontaminerad behandlingsyta måste etsas igen.

### [CLEARFIL ST OPAQUER]

1. Torka av överflödig pasta från sprutspetsen med en bomullstuss innan du sätter på locket, annars kan det lossna igen.
2. För att undvika korsinfektioner ska samma pasta användas endast på en enda patient.

### [Härdljuslampa]

1. Titta inte direkt in i ljuskällan. Vi rekommenderar skyddsglasögon.
2. Låg ljusstyrka förorsakar en dålig adhesion. Kontrollera lampans ljuslängd och härdljuslampans guide tip på kontaminering. Vi rekommenderar att med jämna mellanrum kontrollera härdljuslampans ljusstyrka.
3. Ljusledarspetsen i härdljuslampan måste hållas vertikalt mot- och så nära kompositens yta som möjligt. Om en stor yta ska hårdas, rekommenderar vi att ytan delas in i flera områden som ljushärdas var och en för sig.

### 3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

1. Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen.
2. ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL och CLEARFIL ST OPAQUER bör förvaras vid 2-25 °C/36-77 °F när den inte används. CLEARFIL SE BOND och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR måste förvaras i kylskåp (2-8 °C/36-46 °F) när den inte används, och värmas upp till rumstemperatur före användning.
3. Förslut flaskan direkt efter att vätskorna har tryckts ut.
4. ALLOY PRIMER är flyktig. Locket ska sättas tillbaka på flaskan omedelbart efter användning. Om flaskan inte försluts kommer det flyktiga acetonet att avdunsta.
5. Produkten får ej utsättas för extrem hetta, direkt solljus eller öppen eld. Observera att ALLOY PRIMER är lättantändlig. Använd eller förvara inte produkten nära öppen låga.
6. Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

## VII. KOMPONENTER

### 1. Komponenter

Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.

#### 1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
- BOND

#### 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

#### 3) ALLOY PRIMER

#### 4) K-ETCHANT GEL

#### 5) CLEARFIL ST OPAQUER

#### 6) Tillbehör

- Light blocking plate (Ljusblockeringsplatta)\*
- Mixing dish (Blandningsskål)\*
- Disposable blush tips (white) [Engångsborstspetsar (vit)]
- Brush tip handle (white) [Borsthandtag (vit)]\*
- Outer case (Ytterhölje)\*

Med detta ytterhölje kan PRIMER och BOND användas på ett lätt och enkelt sätt.

\*Förbrukningsmaterial

### 2. Ingredienser

Huvudingredienser

#### 1) CLEARFIL SE BOND

##### (1) PRIMER

- 10-Metakryloyloxydecyl divätefosfat (10-30%)
- 2-Hydroxietylmetakrylat (10-30%)
- Hydrofilisk alifatisk dimetakrylat (5-10%)
- dl-Camforquinon (< 1%)
- N,N-dietanol-p-toluidin (< 5%)
- Vatten (40-60%)

##### (2) BOND

- 10-Metakryloyloxydecyl divätefosfat (< 10%)
- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (25-45%)
- 2-Hydroxietylmetakrylat (20-40%)
- Hydrofobisk alifatisk dimetakrylat (10-30%)
- dl-Camforquinon (< 1%)
- Acceleratorer (< 3%)
- N,N-dietanol-p-toluidin (< 1%)
- Kolloidalt kisel (5-15%)

#### 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

- Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat (30-70%)
- 3-metakryloxy-propyl-trimethoxysilan (30-70%)

#### 3) ALLOY PRIMER

- Aceton (> 90%)
- 10-Metakryloyloxydecyl divätefosfat (< 0,5%)
- 6-(4-Vinylbenzyl-N-propyl)amino-1,3,5-triazin-2,4-dition (< 1%)

#### 4) K-ETCHANT GEL

- Fosforhaltigt etsmedel
- Vatten
- Kolloidalt kisel
- Färgämne

#### 5) CLEARFIL ST OPAQUER

- Kiselfiller (> 60%)
- Silaniserat kolloidalt kisel (< 3%)
- Kolloidalt kisel (< 3%)
- Trietylenglykol dimetakrylat (< 10%)
- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (5-25%)
- dl-Camforquinon (< 1%)
- Benzoylperoxid (< 1%)
- Titandioxid (< 1%)

Enheter inom parentes är massa %.

## VIII. KLINISKA FÖRFARANDE

### 1. Förberedelse av BONDINGSYTORNA

Rugga upp BONDINGSYTORNA med en diamantspets och gör en avfasning vid kanten.

### 2. Behandling av vidhäftningsytor med fosforsyra

Applicera K-ETCHANT GEL på BONDINGSYTAN (inklusive eventuellt befintlig emalj). Låt det sitta kvar i 5 sekunder, VATTEN- OCH LUFTBLÅSTRA.

### 3. Ädelmetallyta

Om ädelmetaller används ska ALLOY PRIMER appliceras och torkas.

#### 4. Silanbehandling

- (1) Dispensera vardera en droppe av CLEARFIL SE BOND PRIMER och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en blandningsskål och blanda dem.  
[ANVISNING]  
PRIMER och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ska blandas ihop omedelbart före bearbetningen.
- (2) Applicera blandningen på bondningsytan med en engångsborstspets.
- (3) Låt blandningen ligga kvar i 5 sekunder. Se till att behandlingsytan inte kommer i kontakt med saliv eller exudat. Låt blandningen ligga kvar i 20 sekunder.
- (4) Torka bondningsytan ordentligt med mild tryckluft.  
[OBSERVERA]  
VATTENBLÅSTRA EJ den behandlade ytan.

#### 5. Bondning

- (1) Dosera CLEARFIL SE BOND BOND i en dispenseringskål omedelbart före applicering.
- (2) Applicera BOND på hela kavitetväggen med en engångsborstspets. Var försiktig för att undvika att saliv eller blod kommer i kontakt med den behandlade ytan.
- (3) Skapa en jämn bondyta, LUFTBLÅSTRA FÖRSIKTIGT.
- (4) Ljushärda BOND i 10 sekunder med en hårdljuslampa (våglängd: 400-515 nm, ljusintensitet: >300 mW/cm<sup>2</sup>).

#### 6. Applicera opakern

Använd CLEARFIL ST OPAQUER för metallytor, för att förhindra att metallen lyser igenom. Ljushärda CLEARFIL ST OPAQUER i 40 sekunder med en hårdljuslampa (våglängd: 400-515 nm, ljusintensitet: >300 mW/cm<sup>2</sup>).

#### 7. Användning av restaurativ kompositresin

Placera komposit (t.ex. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) i kaviteten, ljushärda, avsluta och polera enligt tillverkarens instruktioner.

#### [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.

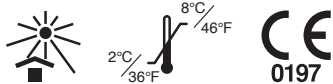
#### [ANVISNING]

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", "SE BOND", "CLEARFIL ST" och "CLEARFIL MAJESTY" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ REPAIR



## I. INTRODUKSJON

CLEARFIL REPAIR består av CLEARFIL SE BOND (PRIMER og BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER og tilbehør. CLEARFIL SE BOND er et lysherdende bondingsystem og består av en selvtvettende primer og en bondingagent. Primeren gir både dentin og tannemalje behandling samtidig. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR brukes sammen med CLEARFIL SE BOND for å forbedre adhesjonsevnen til keramikk eller herdet kompositt. ALLOY PRIMER er en metallgrunning. Produktet brukes for å forbedre adhesjonen mellom dentalt metall og resinbaserte materialer. K-ETCHANT GEL er en etselig, og består av 40 % fosforsyre i vannholdig løsning og kolloidalt silisium. CLEARFIL ST OPAQUER er en lysherdende kompositt for maskering av underliggende metallførmørkning og misfarging av tennene. Den generelle kliniske fordelene med CLEARFIL REPAIR er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

## II. INDIKASJONER FOR BRUK

Intraoral reparasjon av frakturerte kroner, broer, inlays og onlays av keramikk, hybridkeramikk eller kompositt

## III. KONTRAIKASJONER

Pasienter med en historie med hypersensitivitet ovenfor metakrylat-monomerer eller aceton

## IV. MULIGE BIVIRKNINGER

Slimhinneirritasjonen kan få en hvitaktig farge ved kontakt med CLEARFIL SE BOND PRIMER eller ALLOY PRIMER som følge av proteinkoaguleringen. Dette er vanligvis midlertidig og vil gå over etter noen dager. Gjør pasienten oppmerksom på at området ikke bør iriteres under tannpuss. K-ETCHANT GEL kan irritere og føre til betennelser eller erosjon.

## V. INKOMPATIBILITET

- Ikke bruk eugenolholdige materialer til vern av pulpa eller provisorisk forsegling, da eugenol kan forsinke herdingsprosessen.
- Ikke bruk hemostatika som inneholder jern. Disse materialene kan redusere adhesjonsevnen, og gjenværende jernioner kan forårsake misfarging av tannhalsen eller gingiva.
- Ved bruk av aluminiumkloridholdige blodstillende midler må mengden reduseres; unngå kontakt med den heftende flaten, ellers kan adhesjonsevnen på tannsubstansen eventuelt forringes.

## VI. FORHOLDSREGLER

### 1. Sikkerhetsinstruksjoner

- Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overfømtilighet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter.
- Dersom pasienten viser tegn på overfømtilige reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
- Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øyet. Før produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle for å beskytte dem mot sprut.
- Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvev, skal følgende tiltak iverksettes:
  - <Hvis produktet kommer i øyet>
    - Skyll øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege.
    - <Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne>
      - Tørk straks av med en bomullsdott eller gasbind fuktet med alkohol og skyll grundig med mye vann.
- Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
- For å unngå krysskontaminering skal en engangs-børstespiss ikke brukes om igjen. Kast dem etter bruk.
- Bruk hansker eller iverksett andre verntiltak for å forebygge overfølsomhet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter.
- Dersom pasienten føler seg syk etter å ha pusset inn aceton fra ALLOY PRIMER, skal han/hun oppfordres til å puste inn mye frisk luft.
- For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

### 2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

[Vanlige forholdsregler]

- Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II. INDIKASJONER FOR BRUK].
- Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinske fagpersonale.
- Bruk kofferdam for å unngå forurensning med fuktighet.

### [CLEARFIL SE BOND]

- Bruk den lysblokkerende platen, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller naturlig lys. Bruk opp materialet innen 3 minutter etter at det er trykket ut. PRIMER og BOND herdes til en gel når de utsettes for behandlingslys eller naturlig lys (sollys fra vinduet).
- På en heftende flate med utslått emalje påføres K-ETCHANT GEL på den utslåttede emaljen. La det virke i 10 sekunder, vask av med vann og tørk til slutt. Deretter påføres produktet på den heftende flaten.
- Rengjør kaviteten tilstrekkelig for å unngå mangler under bonding. Er det spytt eller blod på den heftende flaten, skal denne skylles grundig og tørkes før bonding.

### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

- Er den behandlede heftende flaten forurenset av spytt eller blod, må den skylles med vann, tørkes og rengjøres omegnet med et etsemiddel (f.eks. K-ETCHANT GEL) og deretter behandles på nytt.
- Har produktet samlet seg opp ved munnstykket eller på beholderen, fjernes det med en bomullsdott eller gasbind dykket i alkohol.

### [ALLOY PRIMER]

- Hvis det kommer spytt på metall-adhesjonsflaten før eller etter påføring av produktet, rens flaten med en tupfer fuktet med etanol og påfør grunningen på nytt.

### [K-ETCHANT GEL]

- Hvis produktet heftes til klær vaskes det av med vann.
- Produktet kan hardne hvis det ikke brukes. I dette tilfellet vil innholdet bli flytende igjen ved å riste på flasken med korken på.
- Vær nøye med å forhindre at spytt kommer i kontakt med den etsede tannoverflaten. Tannoverflater som kommer i kontakt med spytt el. må etses på nytt.

### [CLEARFIL ST OPAQUER]

- Sørg for å tørke bort overskytende krem fra spissen av sprøyten med en bomullsdott for dekslet lukkes, ellers kan toppen falle av.
- For å unngå krysskontaminering må det ikke brukes samme pasta til forskjellige pasienter.

### [Dentalherdeenhet]

- Ikke se direkte på lyskilden. Vernebriller anbefales.
- Lav lysintensitet gir dårlig adhesjon. Sjekk lampens driftstid og kontroller åpningen på dentalherdeenheten for smuss. Det anbefales å kontrollere dentalherdeenheten ved hjelp av et passende lysmåleapparat med jevne mellomrom.
- Lysåpningen på dentalherdeenheten skal holdes så nært og loddrett til komposittharpiksoverflaten som mulig. Skal en store komposittharpiksoverflate herdes, anbefales det å dele området inn i flere avsnitt og å herde hvert avsnitt enkeltvis.

### 3. Forhåndsregler for lagring

- Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
- Når de ikke er i bruk, skal ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL og CLEARFIL ST OPAQUER oppbevares ved 2-25 °C/36-77 °F. Når CLEARFIL SE BOND og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ikke er i bruk, skal de oppbevares i kjøleskap (2-8 °C/36-46 °F) og varmes opp til romtemperatur for bruk.
- Lukk flasken straks etter at produktet er helt ut av flasken.
- ALLOY PRIMER er lettfordampelig. Sett på hetten så fort som mulig igjen etter bruk. Bli beholderen stående åpen, fordamp det flyktige acetonet.
- Produktet må ikke utsettes for ekstrem varme, direkte sollys og ild. Husk at ALLOY PRIMER er brannfarlig. Må ikke brukes i nærheten av åpen ild.
- Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

## VII. KOMPONENTER

### 1. Komponenter

Vennligst se utsiden av pakken for Innhold og mengder.

- CLEARFIL SE BOND
    - PRIMER
    - BOND
  - CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - ALLOY PRIMER
  - K-ETCHANT GEL
  - CLEARFIL ST OPAQUER
  - Tilbehør
    - Light blocking plate (Lysblokkerende plate)\*
    - Mixing dish (Blandetallerken)\*
    - Disposable blush tips (white) [Engangs-børstespisser (hvite)]
    - Brush tip handle (white) [Børstegrep (hvite)]\*
    - Outer case (Eske)\*
- Ved bruk av dette ytre huset, kan PRIMER og BOND kan man lett benyttes.  
\*Forbruksvarer

### 2. Inholdsstoffer

Hovedbestandeler

- CLEARFIL SE BOND
  - PRIMER
    - 10-Methakryloyloxydecylhydrogenfosfat (10-30%)
    - 2-Hydroksyetylmetakrylat (10-30%)
    - Hydrofyllt alifatisk dimethakrylat (5-10%)
    - dl-Camphorquinon (< 1%)
    - N,N-dietanol-p-toluidin (< 5%)
    - Vann (40-60%)
  - BOND
    - 10-Methakryloyloxydecylhydrogenfosfat (< 10%)
    - Bisfenol A diglycidylmetakrylat (25-45%)
    - 2-Hydroksyetylmetakrylat (20-40%)
    - Hydrofob alifatisk dimethakrylat (10-30%)
    - dl-Camphorquinon (< 1%)
    - Akseleratorer (< 3%)
    - N,N-dietanol-p-toluidin (< 1%)
    - Kolloidalt silisium (5-15%)
- CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - Hydrofob aromatisk dimethakrylat (30-70%)
  - 3-methakryloylpropyltrimethoxysilan (30-70%)
- ALLOY PRIMER
  - Aceton (> 90%)
  - 10-Methakryloyloxydecylhydrogenfosfat (< 0,5%)
  - 6-(4-Vinylbenzyl-N-propyl)amino-1,3,5-triazin-2,4-dithion (< 1%)
- K-ETCHANT GEL
  - Fosforsyre
  - Vann
  - Kolloidalt silisium
  - Fargestoff

### 5) CLEARFIL ST OPAQUER

- Silisiumfyller (> 60%)
- Silanisert kolloidalt silisium (< 3%)
- Kolloidalt silisium (< 3%)
- Triethylenglycoldimethakrylat (< 10%)
- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (5-25%)
- dl-Camphorquinon (< 1%)
- Benzoylperoksid (< 1%)
- Titandioksid (< 1%)

Enheter i parentes er masse %.

## VIII. KLINISKE PROSEDYRER

### 1. Forberede heftende flater

Gjør de heftende flatene ru med en diamantspiss, og plasser en skråkant på kanten.

### 2. Fosforsyrebehandling av heftende flater

Påfør K-ETCHANT GEL på de heftende flatene (inkludert emalje der dette finnes). La det virke i 5 sekunder, skyll og tørk.

### 3. Edelmetalloverflate

Ved bruk av edelmetall, påfør ALLOY PRIMER og la det tørke.

### 4. Silanbehandling

(1) Ha en dråpe CLEARFIL SE BOND PRIMER og en dråpe CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en skål på blandeplassen og bland dem.

[MERKNAD]

PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR må blandes umiddelbart før bearbeidelsen.

(2) Påfør blandingen med engangs-børstespissen på den heftende flaten.

(3) La blandingen være på i 5 sekunder. Pass på at det ikke kommer spytt eller eksudat på den behandlede overflaten. Hvis adhesjonsflaten strekker seg til tannen, må man la blandingen være på i 20 sekunder.

(4) Tørk de heftende flaten godt med en mild luftstrøm.

[FORSIKTIG]

Ikke vask den behandlede overflaten.

#### 5. Bonding

(1) Umiddelbart før påføring has de nødvendige mengder CLEARFIL SE BOND BOND i fordypningen på dispensertallerkenen.

(2) Påfør BOND på hele kavitetveggen med engangs-børstespissen. Påse at behandlingsoverflaten ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.

(3) Bruk en myk luftstrøm og lag et jevnt bonding-lag.

(4) Lysherde BOND med en dentalherdeenhet i 10 sekunder (strålebølgelengde: 400-515 nm, lysintensitet: >300mW/cm<sup>2</sup>).

#### 6. Påføring av dekker (Opaquer)

Bruk CLEARFIL ST OPAQUER for å unngå at den metalliske overflaten er synlig. Lysherde CLEARFIL ST OPAQUER med en dentalherdeenhet i 40 sekunder (strålebølgelengde: 400-515 nm, lysintensitet: >300mW/cm<sup>2</sup>).

#### 7. Sette inn restaurering av kompositharpiks

Kompositten (f.eks. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) has i kaviteten, lysherdes, pusses og poleres som beskrevet i produsentens anvisninger.

[GARANTI]

Kuraray Noritake Dental Inc. vil erstatte alle produkter som er bevist defekt. Kuraray Noritake Dental Inc. godtar ikke ansvar for tap eller skade, direkte, av konsekvens eller spesielt, som oppstår ved påføring eller bruk av eller manglende evne til å bruke disse produktene. Før bruk skal brukeren avgjøre egnetheten til produktene for tiltenkt bruk og brukeren påtar seg all risiko og ansvar i henhold til dette.

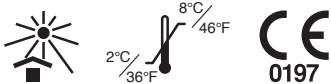
[MERKNAD]

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

[MERKNAD]

"CLEARFIL", "SE BOND", "CLEARFIL ST" og "CLEARFIL MAJESTY" er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ REPAIR



## I. JOHDANTO

CLEARFIL REPAIRin osat ovat CLEARFIL SE BOND (PRIMER ja BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER ja tarvikkeet. CLEARFIL SE BOND on valokovetteinen sidosjärjestelmä, joka koostuu itse-etsaavasta kiinnitysaineesta ja sideaineesta. Kiinnitysaine käsittelee dentiiniä ja emalia samanaikaisesti. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR -tuotetta käytetään yhdessä CLEARFIL SE BOND kanssa parantamaan sidoslujuutta keraamisen aineen tai kovetetun komposiittihartsin kanssa. ALLOY PRIMER on esikäsitellyyn käytettävä metallisidosaine. Sen avulla parannetaan hammasmateriaalin ja hartsipohjaisten materiaalien välistä kiinnittymistä. K-ETCHANT GEL on etsausgeeli, joka koostuu fosforihapon 40 % vesiliuoksesta ja kolloidisesta piidioksidista. CLEARFIL ST OPAQUER on valokovettava komposiittiharts, jota käytetään alapuolisen metallin tummuuden ja hampaiden värjäytymien peittämiseen. CLEARFIL REPAIR:n yleinen klininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

## II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

Keraameista, hybridikeraameista tai komposiittihartseista valmistettujen, murtuneiden kruunujen, siltojen ja inlay- ja onlay-täytteiden intraoralliset korjaukset

## III. KONTRAINDIKATIONER

Potilaat, joilla on aiemmin esiintynyt yliherkkyyttä metakrylaattimonomeerien tai asetonin suhteen

## IV. MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET

Suun limakalvot voivat vaalentua CLEARFIL SE BOND PRIMER in tai ALLOY PRIMER in kanssa kosketuksiin joutuessaan proteiiniin hyytymisen seurauksena. Tämä on kuitenkin väliaikaista, ja vaalentumat katoavat yleensä muutamassa päivässä. Potilasta on opastettava välttämään käsittelyn alueen ärsyttämistä harjauksen aikana. K-ETCHANT GEL voi ärsytyksestä aiheuttaa tulehduksia tai haurastumista.

## V. YHTEENSOPIMATTOMUUS

- Älkää käyttäkö pulpan suojaamisen tai väliaikaiseen täyttämiseen eugenolia sisältäviä materiaaleja, koska eugenoli saattaa hidastaa kovettumisprosessia.
- Älä käytä rautayhdisteitä sisältäviä verenvuodon tyrehtyttäjiä, sillä nämä aineet voivat heikentää kiinnittymistä ja aiheuttaa hampaan reunan tai ympäröivän ienalueen värjäytymistä. Tämä johtuu jäljelle jääneistä rautaioneista.
- Jos käytetään rautayhdisteitä sisältävää alumiinikloridia, määrä on minimoitava ja varottava, ettei tuote joutu kosketuksiin tartuntapinnan kanssa. Jos tuotetta pääsee tartuntapintaan, se heikentää sidoskovuutta hammasrakenteelle.

## VI. TURVATOIMENPITEET

- Varotoimenpiteet**
  - Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille ainesosille.
  - Jos potilaalla syntyy yliherkkyysoireita, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnottomuus, lopettakaa tuotteen käyttö ja käännytkää lääkärin puoleen.
  - Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joutu iholle tai silmälle. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peitteinä.
  - Jos tuotetta joutuu kosketuksiin ihmisen kudosten kanssa, toimi seuraavasti:
    - < Jos tuotetta pääsee silmälle >  
Huuhtelee silmää välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
    - < Jos tuotetta pääsee iholle tai suun limakalvoille >  
Pyyhi välittömästi pois alkoholilla kostutetulla vanutupolla tai harsotaitoksella ja huuhtele runsaalla vedellä.
  - Ole varovainen, ettei potilas vahingossa niele tuotetta.
  - Älä käytä kertakäyttöistä sivellinkärkeä uudelleen riskikontaminaation välttämiseksi. Hävitä käytön jälkeen.
  - Käytä käsieneitä tai huolehdi muista sopivista varotoimenpiteistä metakrylaattimonomeerien tai muiden ainesosien mahdollisesti aiheuttamien yliherkkyysoireiden estämiseksi.
  - Jos potilas voi pahoin ALLOY PRIMERin sisältämää asetonin hengittämisen jälkeen, kannusta potilasta hengittämään runsaasti raikasta ilmaa.
  - Ehkäise infektoita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteinä.

### 2. Käsitteilyyn ja muokkaukseen liittyvät varotoimenpiteet

[Yleiset varotoimenpiteet]

- Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa II. KÄYTTÖTARKOITUKSET).
- Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
- Käytä kofferdamaa kontaminaation estämiseksi ja kosteuden hallintaan.

### [CLEARFIL SE BOND]

- Käytä valosuojalevyä, jotta aineeseen ei pääse lampun tai luonnonvaloa, ja käytä aine 3 minuutin kuluessa annostelusta. PRIMER ja BOND muodostavat geelin, jos ne jäävät lampun- tai luonnonvaloon (auringonvalo ikkunoista).
- Jos kiinnityspinnalla on ehjää kiillettä, käytä ehjään kiillepintaan K-ETCHANT GEL ainetta. Anna vaikuttaa 10 sekuntia, huuhtele vedellä ja kuivaa. Levitä sen jälkeen tuote kiinnityspinnalle.
- Puhdista kavitteetti huolellisesti, jotta sidos olisi vahva. Jos tartuntapinnalla on sylkeä tai verta, pese pinta huolellisesti ja kuivaa se ennen sidostamista.

### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

- Jos käsitellylle sidospinnalle joutuu sylki- tai verikontaminaatiota, huuhtele vedellä, kuivaa, puhdistaa alue etsausaineella (esim. K-ETCHANT GEL) ja käsittele uudelleen.
- Jos tuotetta kertyy suuttimeen tai säiliöön, poista se alkoholiin kastetulla vanutupolla tai harsotaitoksella.

### [ALLOY PRIMER]

- Mikäli metalliselle sidospinnalle pääsee sylkeä ennen tuotteen käyttöä tai sen jälkeen, pinta on puhdistettava etanolin kostutetulla vanulapulla ja primer on levitettävä uudelleen.

### [K-ETCHANT GEL]

- Jos tuotetta tarttuu vaatteisiin, pese se irti vedellä.
- Tuote voi kovettua, kun sitä ei käytetä. Tuotteen nestemäinen olomuoto ravistamalla tuotetta korkin ollessa paikallaan.
- Estä huolellisesti syljen pääsy etsatulle hammaspinnalle. Syljellä tms. Kontaminointunut hampaan pinta täytyy etsata uudelleen.

### [CLEARFIL ST OPAQUER]

- Pyyhi mahdollinen jäljelle jäänyt pasta vanutupolla pois ruiskun kärjestä ennen korkin sulkemista; muuten korkki voi irrota.
- Ristikontaminaation välttämiseksi älä käytä samaa pastaa eri potilailla.

### [Valokovetin]

- Älkää katsoko suoraan valonlähteeseen. Suojalasien käyttö on suositeltavaa.
- Valon matala intensiteetti heikentää sidosta. Tarkista lampun käyttöikä ja tarkista valokovettimen kärki kontaminaation varalta. Valokovettimen intensiteetti on suositeltavaa tarkistaa asianmukaisella valonarviointilaitteella säännöllisin väliajoin.
- Valokovettimen emittoivaa kärkeä tulisi pitää mahdollisimman lähellä muovipintaa ja kohtisuorassa siihen nähden. Jos valokovetetava muovipinta on suuri, alue on suositeltavaa jakea useiksi osa-alueiksi, jotka valokovetetaan erikseen.

### 3. Säilytystä koskevat varotoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
- ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL ja CLEARFIL ST OPAQUER on säilytettävä 2-25 °C / 36-77 °F lämpötilassa, kun niitä ei käytetä. CLEARFIL SE BOND ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR on säilytettävä jääkaapissa (2-8 °C / 36-46 °F), kun niitä ei käytetä, ja niiden on annettava lämmitä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.
- Aseta pullon korkki takaisin paikoilleen mahdollisimman pian resiniin annostelun jälkeen.
- ALLOY PRIMER on haihtuvaa. Korkki on suljettava mahdollisimman pian käytön jälkeen. Jos pakkausta ei suljeta, haihtuva asetonin haihtuu tuotteesta.
- Tuotetta ei saa altistaa äärimmäiselle kuumuudelle, suoralle auringonvalolle tai liekeille. ALLOY PRIMER on herkästi syttyvä. Älä käytä tai varastoi sitä avotulen läheisyydessä.
- Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

## VII. SISÄLTÖ

- Sisältö
  - Tuotteen sisältöä ja määrää koskevat tiedot pakkauksen ulkopuolella.

- CLEARFIL SE BOND
  - PRIMER
  - BOND
- CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
- ALLOY PRIMER
- K-ETCHANT GEL
- CLEARFIL ST OPAQUER
- Tarvikkeet
  - Light blocking plate (Valonsuojalevy)\*
  - Mixing dish (Sekoitustastia)\*
  - Disposable blush tips (white) [Kertakäyttöiset sivellinkärjet (valkoinen)]
  - Brush tip handle (white) [Harjanvarsi (valkoinen)]\*
  - Outer case (Ulkopakkaus)\*
  - PRIMER- ja BOND-aineet voidaan annostella helposti ulkopäilyksen avulla.
  - \*Kulutustarvikkeet
- Aineosat
  - Pääasialliset aineosat

- CLEARFIL SE BOND
  - PRIMER
    - 10-Metakryyliylolyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti (10-30%)
    - 2-Hydroksietyylimetakrylaatti (10-30%)
    - Hydrofiilinen alifaattinen dimetakrylaatti (5-10%)
    - d-Camphorquinone (< 1%)
    - N,N-dietanoli-p-toluidiini (< 5%)
    - Vesi (40-60%)
  - BOND
    - 10-Metakryyliylolyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti (< 10%)
    - Bisfenoli-A-diglysidyylimetakrylaatti (25-45%)
    - 2-Hydroksietyylimetakrylaatti (20-40%)
    - Hydrofobinen alifaattinen dimetakrylaatti (10-30%)
    - d-Camphorquinone (< 1%)
    - Kiihdyttimet (< 3%)
    - N,N-dietanoli-p-toluidiini (< 1%)
    - Kolloidinen pii (5-15%)
- CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - Hydrofobinen aromadimetakrylaatti (30-70%)
  - 3-Metakrylioxypropyl trimetoxysilaani (30-70%)
- ALLOY PRIMER
  - Asetoni (> 90%)
  - 10-Metakryyliylolyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti (< 0,5%)
  - 6-(4-Vinylibentseeni-N-propyyli)amino-1,3,5-triaatsiini-2,4-ditioni (< 1%)
- K-ETCHANT GEL
  - Fosforihappo
  - Vesi
  - Kolloidinen pii
  - Väriaine
- CLEARFIL ST OPAQUER
  - Silikonifilleri (> 60%)
  - Silanoitu kolloidinen silika (< 3%)
  - Kolloidinen pii (< 3%)
  - Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (< 10%)
  - Bisfenoli-A-diglysidyylimetakrylaatti (5-25%)
  - d-Camphorquinone (< 1%)
  - Bentsoyyliperoksidi (< 1%)
  - Titaanidioksidi (< 1%)

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

## VIII. KLIINISET TOIMENPITEET

- Sidospintojen valmistelu**
  - Karhenna sidospinnat timanttiterällä ja viistä reuna-alue.
- Sidospintojen fosforihappokäsittely**
  - Levitä sidospinnalle K-ETCHANT GEL (myös kiilleelle, jos sitä on). Anna vaikuttaa 5 sekuntia, huuhtele ja kuivaa.
- Jalometallipinta**
  - Levitä jalometallia käytettäessä ALLOY PRIMERiä ja kuivaa.
- Silaanin käsittely**
  - Annostelee yksi tippa CLEARFIL SE BOND PRIMERiä ja yksi tippa CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORia sekoitusastian syvennykseen ja sekoita. [HUOMAUTUS]
    - PRIMER-aine ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR -aine on sekoitettava juuri ennen niiden käyttöä.



- (2) Levitä seos kiinnityspinnalle kertakäyttöisellä sivellinkärjellä.
- (3) Anna vaikuttaa 5 sekunnin ajan. Älä anna syljen tai kosteuden päästä kosketuksiin käsiteltyjen pintojen kanssa. Jos tartuntapinta ulottuu hampaaseen asti, jätä seos paikoilleen 20 sekunnin ajaksi.
- (4) Kuivaa kiinnityspinta huolellisesti puhaltamalla kevyesti ilmalla.  
[VAROITUS]  
Älä pese käsiteltyä pintaa.

#### 5. Sidostaminen

- (1) Annostele tarvittava määrä CLEARFIL SE BOND BOND -sidosainetta sekoitusmaljan syvennykseen välittömästi ennen käyttöä.
- (2) Levitä BONDia kertakäyttöisellä sivellinkärjellä koko kaviteetin seinämään. Varo, ettei sylki tai kosteus pääse kosketuksiin käsiteltyjen pintojen kanssa.
- (3) Levitä kevyellä ilmapuhalluksella yhtenäinen sidoskerros.
- (4) Valokoveta BOND-sidosainetta 10 sekuntia valokovettimella (säteilyn aallon pituus: 400-515nm, valon voimakkuus : >300mW/cm<sup>2</sup>).

#### 6. Väriaineen levittäminen

Käytä metallipinnoilla CLEARFIL ST OPAQUERia, jotta metalli ei näy läpi. Valokoveta CLEARFIL ST OPAQUER-sidosainetta 40 sekuntia valokovettimella (säteilyn aallon pituus: 400-515nm, valon voimakkuus : >300mW/cm<sup>2</sup>).

#### 7. Yhdistelmämuovin käyttö

Levitä kaviteettiin komposiittihartsin (esim. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow), valokoveta, viimeistelet ja kiillota valmistajan ohjeiden mukaisesti.

#### [TAKUU]

Kuraray Noritake Dental Inc. vaihtaa kaikki virheelliseksi todetut tuotteet. Kuraray Noritake Dental Inc. ei ota vastuuta vahingoista tai vaurioista, jotka ovat joko suoraan tai epäsuorasti syntyneet yrityksen tuotteiden käytön tai virheellisen käytön johdosta. Ennen tuotteen käyttöönottoa on käyttäjän varmistettava, soveltuuko tuote siihen käyttötarkoitukseen, johon sitä aiotaan käyttää ja käyttää kantaa kaiken tuotteen käyttöön liittyvän riskin ja vastuun.

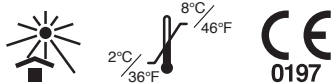
#### [HUOMAUTUS]

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

#### [HUOMAUTUS]

"CLEARFIL", "SE BOND", "CLEARFIL ST" ja "CLEARFIL MAJESTY" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.

# CLEARFIL™ REPAIR



## I. INTRODUKTION

CLEARFIL REPAIR består af CLEARFIL SE BOND (PRIMER og BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER og tilbehør. CLEARFIL SE BOND er et lyshærdende bondingsystem og består af en selvætsende primer og en bondingagent. Primeren muliggør samtidig behandling af både dentin og tandemalje. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR anvendes i kombination med CLEARFIL SE BOND for at øge bindingsstyrken til keramik eller polymeriseret komposit. ALLOY PRIMER er en metal-adhæsiv primer. Det anvendes for at øge adhæsionen mellem dentale metaller og resin-baserede materialer. K-ETCHANT GEL er en ætsningsgel, der består af 40 % fosforsyre i vandig opløsning samt kolloidal silica. CLEARFIL ST OPAQUER er en lyshærdende kompositresin, der anvendes til maskering af underliggende mørke metaloverflader samt misfarvninger på tænderne. Den generelle kliniske fordel ved CLEARFIL REPAIR er at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

## II. INDIKATIONER FOR BRUG

Intraorale reparationer af frakturerede kroner, broer, inlays og onlays, der er fremstillet af keramik, hybridkeramik eller komposit

## III. KONTRAIKATIONER

Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer eller acetone.

## IV. MULIGE BIVIRKNINGER

På grund af proteinkoagulation kan mundens slimhinder blive hvide, hvis de kommer i kontakt med CLEARFIL SE BOND PRIMER eller ALLOY PRIMER. Dette er et forbigående fænomen, som normalt forsvinder i løbet af nogle dage. Informer patienten om, hvordan man undgår irritation af de berørte områder ved tandbørstning. K-ETCHANT GEL kan forårsage inflammation eller erosion pga. af ætsningen.

## V. INKOMPATIBILITETER

- Der bør ikke anvendes materialer, der indeholder eugenol, til beskyttelse af pulpa eller provisoriske fyldninger, da eugenol kan forsinke hærdningsprocessen.
- Der bør ikke anvendes ikke hæmostatisk midler, der indeholder jernforbindelser, da disse materialer på grund af jernindholdet kan svække adhæsionen og forårsage misfarvning af tandkødsranden eller den omliggende gingiva.
- Hvis der anvendes hæmostatika, der indeholder aluminiumklorid, bør mængden minimeres. Undgå kontakt med den adhærerende overflade. Manglende overholdelse heraf kan reducere bonding-styrken til tandstrukturen.

## VI. FORHOLDSREGLER

### 1. Sikkerhedsforanstaltninger

- 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.
- Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslæt, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
- Udvis forsigtighed ved anvendelsen af produktet, så det ikke kommer i berøring med huden eller øjnene. Inden produktet anvendes, bør patientens øjne tildækkes med en serviet eller lignende som beskyttelse mod stænk fra materialet.
- 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 eller gaze, der er fugtet med alkohol, og skyl med rigelige mængder vand.
- Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
- Genbrug ikke engangs-penselspidser, så krydskontamination undgås. Bortskaffes efter brug.
- For at forhindre forekomsten af overfølsomhed, der fremkaldes af kontakt med methacrylsyreester monomer eller andre komponenter, bør du bære handsker eller tage andre beskyttende forholdsregler.
- Hvis patienten begynder at føle sig utilpas efter at have indåndet den acetone, der findes i ALLOY PRIMER, skal vedkommende have mulighed for at indånde rigelige mængder frisk luft.
- For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

### 2. Forholdsregler ved håndtering

[Generelle forholdsregler]

- Produktet må ikke anvendes til andre formål, end dem, der er specificeret under [III. INDIKATIONER FOR BRUG].
- Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
- Anvend en kofferdam for at undgå kontamination og fugt.

### [CLEARFIL SE BOND]

- Anvend en lysblokerende plade for at undgå at materialet udsættes for operationslys eller naturligt lys og anvend det inden for 3 minutter efter dispenseringen. PRIMER og BOND forandrer sig til en gel, hvis de befinder sig under operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduet).
- Hvis en adhærerende overflade omfatter uslebte malje, appliceres K-ETCHANT GEL på den uslebte malje. Lad det sidde i 10 sekunder, hvorefter der skylles med vand og tørres. Derefter appliceres produktet på en adhærerende overflade.
- Rengør kaviteten omhyggeligt, så en dårlig bonding undgås. Hvis den adhærerende overflade er kontamineret med spyt eller blod, skylles den grundigt og tørres inden bonding.

### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

- Hvis den behandlede adhærerende overflade er kontamineret med spyt eller blod, skal der skylles med vand og tørres; rengør området med et ætsende materiale (fx K-ETCHANT GEL) og foretag en ny behandling.
- Hvis produktet samler sig på spidsen eller på beholderen, fjernes det ved hjælp af en vattampon eller gaze, der er fugtet med alkohol.

### [ALLOY PRIMER]

- Hvis den metal-adhærerende overflade er kontamineret med spyt før eller efter applicering af produktet, skal overfladen rengøres med en vattampon, der er fugtet med ethanol, hvorefter primeren appliceres på ny.

### [K-ETCHANT GEL]

- Hvis produktet hænger fast på tøj, fjernes det med vand.
- Produktet kan blive hårdt, hvis det ikke er i brug. I sådanne tilfælde bliver indholdet flydende igen, hvis flasken rystes, mens hættan sidder på.
- Pas på, at spytet ikke kommer i kontakt med den ætsede tandoverflade. Hvis tanden kontamineres med spyt etc. skal der ætsets igen.

### [CLEARFIL ST OPAQUER]

- Sørg for, at alt overskydende pasta på spidsen af sprøjten fjernes med en vattampon, inden hættan lukkes. I modsat fald kan hættan falde af.
- Anvend ikke samme pasta til forskellige patienter, så krydskontamination undgås.

### [Hærdelampe]

- Se ikke direkte på lyskilden. Brug af beskyttelsesbriller anbefales.
- Lav lysintensitet medfører dårlig adhæsion. Kontrollér, om lampen trænger til serviceeftersyn, samt at hærdelampens guide-spids ikke er forurenset. Det anbefales, at hærdelampens intensitet med passende intervaller kontrolleres ved hjælp af et relevant kontrolapparat.
- Hærdelampens lysudgang skal holdes vertikalt og så tæt på resinoverfladen, som muligt. Hvis det er en større resinoverflade, der skal lyshærdes, anbefales det, at man opdeler området i flere sektioner og lyshærder hver enkelt sektion separat.

### 3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

- Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
- ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL og CLEARFIL ST OPAQUER skal opbevares ved 2-25 °C/36-77 °F, når det ikke er i brug. CLEARFIL SE BOND og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR skal opbevares i køleskab (2-8 °C/36-46 °F), når det ikke er i brug, og skal have antaget stuetemperatur, inden det anvendes.
- Luk flasken igen straks efter udtagning af væske.
- ALLOY PRIMER er flygtigt. Efter anvendelsen af produktet skal kapslen hurtigst muligt sættes på igen. Hvis beholderen efterlades i åben tilstand, fordamper den flygtige acetone.
- Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme, direkte sollys eller åben ild. Bemærk, at ALLOY PRIMER er brændbar. Må ikke anvendes eller opbevares i nærheden af åben ild.
- Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

## VII. KOMPONENTER

- Komponenter
    - Se venligst ydersiden af emballagen vedrørende indhold og mængde.
  - 1) CLEARFIL SE BOND
    - PRIMER
    - BOND
  - 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - 3) ALLOY PRIMER
  - 4) K-ETCHANT GEL
  - 5) CLEARFIL ST OPAQUER
  - 6) Tilbehør
    - Light blocking plate (Lysblokerende plade)\*
    - Mixing dish (Blandeplade)\*
    - Disposable blush tips (white) [Engangs-penselspidser (hvide)]
    - Brush tip handle (white) [Penselhåndtag (hvide)]\*
    - Outer case (Udvendig kasse)\*
- Ved brug af dette udvendige hus kan PRIMER og BOND anvendes let og enkelt.  
\*Forbrugsvarer

## 2. Bestanddele

### Hovedbestanddele

- 1) CLEARFIL SE BOND
  - (1) PRIMER
    - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (10-30%)
    - 2-Hydroxyethylmethacrylat (10-30%)
    - Hydrofil alifatisk dimethacrylat (5-10%)
    - dl-Camphorquinon (< 1%)
    - N,N-diethanol-p-toluidin (< 5%)
    - Vand (40-60%)
  - (2) BOND
    - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (< 10%)
    - Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (25-45%)
    - 2-Hydroxyethylmethacrylat (20-40%)
    - Hydrofobisk alifatisk dimethacrylat (10-30%)
    - dl-Camphorquinon (< 1%)
    - Acceleratorer (< 3%)
    - N,N-diethanol-p-toluidin (< 1%)
    - Kolloidal silica (5-15%)
- 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat (30-70%)
  - 3-Trimethoxysilylpropylmethacrylat (30-70%)
- 3) ALLOY PRIMER
  - Acetone (> 90%)
  - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (< 0,5%)
  - 6-(4-Vinylbenzyl-N-propyl)amino-1,3,5-triazine-2,4-dithion (< 1%)

## 4) K-ETCHANT GEL

- Fosforsyre
- Vand
- Kolloidal silica
- Farvestoff

## 5) CLEARFIL ST OPAQUER

- Silica-filler (> 60%)
- Silaniseret kolloidal silica (< 3%)
- Kolloidal silica (< 3%)
- Triethyleneglycol dimethacrylat (< 10%)
- Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (5-25%)
- dl-Camphorquinon (< 1%)
- Benzoylperoxid (< 1%)
- Titandioxid (< 1%)

Enheder i parentes er masse %.

## VIII. KLINISKE PROCEDURER

### 1. Præparation af adhærerende overflader

Gør de adhærerende overflader ru med en diamant spids og præparer en bevel i kantområdet.

### 2. Fosforsyrebehandling af adhærerende overflader

Applicér K-ETCHANT GEL på den adhærerende overflade (inklusive malje, hvis den forefindes). Lad den sidde på stedet i 5 sekunder, hvorefter der skylles og tørres.

### 3. Ædelmetaloverflade

Ved brug af ædelmetal appliceres ALLOY PRIMER og tørres.

### 4. Silanbehandling

(1) Dispensér en dråbe af hhv. CLEARFIL SE BOND PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en fordybning på dispenseringspladen og bland dem.

[BEMÆRK]

PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR bør først blandes umiddelbart før forarbejdningen.

(2) Applicér blandingen på den adhærerende overflade ved hjælp af en engangs-penselspids.

(3) Lad blandingen sidde i 5 sekunder. Pas på, at der i den tid ikke kommer spyt eller eksudat på den behandlede overflade. Hvis klæbefladen strækker sig hen til den tand, skal blandingen sidde i 20 sekunder.

(4) Tør den adhærerende overflade grundigt ved hjælp af en mild luftstrøm.

[ADVARSEL]

Den behandlede overflade må ikke skylles.

### 5. Bonding

(1) Dispensér den nødvendige mængde BOND i fordybningen på dispenseringspladen umiddelbart inden appliceringen.

(2) Applicér BOND på hele kavitetetsvæggen ved hjælp af en engangs-penselspids. Undgå, at saliv eller eksudat kommer i kontakt med de behandlede områder.

(3) Blæs bonding-materialet ud til en tynd, ensartet film ved anvendelse af en blid luftstrøm.

(4) Polymerisér BOND i 10 sekunder med en hærdelampe (strålings-bølgelængde: 400-515nm, lysintensitet : >300mW/cm<sup>2</sup>).

### 6. Applicering af Opaquer

Anvend CLEARFIL ST OPAQUER til metaloverflader, så det undgås, at metallet skinner igennem. Polymerisér CLEARFIL ST OPAQUER i 40 sekunder med en hærdelampe (strålings-bølgelængde: 400-515nm, lysintensitet : >300mW/cm<sup>2</sup>).

### 7. Applicering af kompositplast, restaurering

Anbring komposit (fx CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) i kaviteten og foretag en polymerisation, finishering og polering i henhold til producentens vejledninger.

[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 ved appliceringen 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.

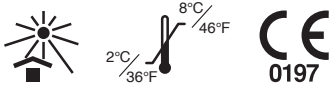
[BEMÆRK]

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", "SE BOND", "CLEARFIL ST" og "CLEARFIL MAJESTY" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ REPAIR



## I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL REPAIR é formado por CLEARFIL SE BOND (PRIMER e BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER e acessórios. CLEARFIL SE BOND é um sistema de adesão fotopolimerizável, e consiste num primer auto-cauterizante e num agente de adesão. O primer proporciona simultaneamente um tratamento da dentina e do esmalte. O produto CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR é utilizado em associação com o produto CLEARFIL SE BOND para melhorar a força de adesão à cerâmica ou à resina compósito polimerizada. ALLOY PRIMER é um primer para adesão de metal. É utilizado para melhorar a adesão entre metais dentários e materiais à base de resina. O produto K-ETCHANT GEL é um gel condicionador, composto por 40% de solução aquosa de ácido fosfórico e sílica coloidal. CLEARFIL ST OPAQUER é uma resina composta de fotopolimerizada utilizada para dissimular sombras de metal subjacente e descoloração dos dentes. O benefício clínico geral do produto CLEARFIL REPAIR é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

## II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reparações intra-orais de coroas, pontes, inlays e onlays fracturados em cerâmica, cerâmica híbrida ou resina compósito

## III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos ou acetona

## IV. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

A membrana da mucosa oral poderá ficar esbranquiçada quando em contacto com CLEARFIL SE BOND PRIMER ou ALLOY PRIMER devido a coagulação proteica. Este efeito é normalmente temporário e desaparece após alguns dias. Instruir os pacientes no sentido de evitar irritação da área afectada durante a escovagem. O K-ETCHANT GEL poderá provocar inflamação ou erosão devido ao seu efeito irritante.

## V. INCOMPATIBILIDADES

- Não utilizar materiais que contenham eugenol para protecção da polpa ou para obtenção provisória, pois o eugenol poderá retardar o processo de endurecimento.
- Não utilizar agentes hemostáticos contendo compostos férricos, pois estes materiais poderão prejudicar a adesão e provocar descoloração da margem do dente ou gengiva adjacente devido a iões férricos residuais.
- Ao utilizar agentes hemostáticos contendo cloreto de alumínio, minimizar a quantidade e tomar as devidas precauções para evitar o contacto com a superfície aderente. A não observação deste procedimento poderá enfraquecer a força de adesão do adesivo à estrutura do dente.

## VI. PRECAUÇÕES

### 1. Precauções de segurança

- 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.
- Caso o paciente evidencie uma reacção de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
- Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com o olho. Antes de utilizar o produto, isolar bem a área de trabalho no paciente com campo cirúrgico, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
- Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
  - < Se o produto entrar em contacto com o olho >  
Lavar imediatamente o olho 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.
- Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
- Não reutilizar a ponta de pincel descartável, a fim de evitar contaminação cruzada. Eliminar os mesmos após utilização.
- Usar luvas ou outras medidas de protecção adequadas, a fim de evitar reacções de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
- Se o paciente sentir náuseas após a inalação a acetona contida no ALLOY PRIMER, encorajar o paciente a respirar grandes quantidades de ar puro.
- Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

### 2. Precauções de manuseamento e manipulação

#### [Precauções comuns]

- O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na secção [II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO].
- A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
- Utilizar um dique de borracha, a fim de evitar contaminação e controlar a humidade.

#### [CLEARFIL SE BOND]

- Utilizar a placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz natural, e utilizar no prazo de 3 minutos após o doseamento. O PRIMER e o BOND adquirem uma consistência de gel se ficarem expostos a uma luz de trabalho ou à luz natural (radiação solar que penetre através de janelas).
- Se existir uma superfície aderente, incluindo esmalte intacto, aplicar K-ETCHANT GEL no esmalte intacto, deixar actuar durante 10 segundos, lavar com água e secar. Em seguida, aplicar o produto numa superfície aderente.
- Limpar a cavidade de forma adequada para evitar uma má adesão. Se a superfície aderente tiver contaminada com saliva ou sangue, lavar minuciosamente e secar, antes de efetuar a adesão.

#### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

- Se a superfície aderente tratada for contaminada com saliva ou sangue, lavar com água, secar, limpar a área com um agente cauterizante (por ex., K-ETCHANT GEL) e tratar novamente.
- Se o produto se acumular no bocal ou na embalagem, remover o mesmo utilizando uma compressa de algodão ou gaze embebida em álcool.

#### [ALLOY PRIMER]

- Se a superfície metálica aderente for contaminada com saliva após a aplicação do produto, limpar a superfície com uma compressa de algodão embebida em etanol e aplicar novamente o primer.

#### [K-ETCHANT GEL]

- Se o produto entrar em contacto com o vestuário, lavar com água.
- O produto poderá sofrer endurecimento enquanto não estiver a uso. Neste caso, o conteúdo regressará ao estado líquido agitando o frasco com a tampa devidamente fechada.
- Deverão ser tomadas as devidas precauções para evitar o contacto de saliva com a superfície de dente condicionada. Qualquer porção de superfície do dente contaminada com saliva, etc., terá que ser novamente condicionada.

#### [CLEARFIL ST OPAQUER]

- Assegurar a remoção de qualquer porção de pasta remanescente da ponta da seringa com uma compressa de algodão antes de fechar a tampa; caso contrário a tampa poderá saltar.
- Evitar a partilha da mesma pasta por pacientes diferentes, a fim de evitar contaminação cruzada.

#### [Unidade de fotopolimerização dentária]

- Não olhar directamente para a fonte de luz. Recomenda-se a utilização de óculos de protecção.
- 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 de aplicação. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela lâmpada de fotopolimerização, utilizando um dispositivo de avaliação adequado para o efeito.
- A ponta emissora da unidade de polimerização dentária deverá ser mantida o mais próximo e mais verticalmente possível em relação à superfície de resina. Se for necessária a polimerização de uma superfície ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes secções e efectuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.

#### 3. Precauções de armazenamento

- O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
- Os produtos ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL e CLEARFIL ST OPAQUER deverão ser armazenados a 2-25 °C/36-77 °F quando não estiverem a ser utilizados. Os produtos CLEARFIL SE BOND e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR devem ser refrigerados (2-8 °C/36-46 °F) quando não estiverem a ser utilizados, e colocados à temperatura ambiente antes de serem utilizados.
- Substituir a tampa do frasco logo que possível após a resina ter sido retirada do frasco.
- O produto ALLOY PRIMER é volátil. A tampa deverá voltar a ser colocada o mais rapidamente possível após a utilização do produto. Se o recipiente permanecer destapado, a acetona volátil evaporar-se-á.
- O produto deve ser mantido afastado de fontes de calor extremo, radiação solar directa ou chama. O produto ALLOY PRIMER é inflamável. Não utilizar nem armazenar o produto próximo de chamas expostas.
- O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a dentistas.

## VII. COMPONENTES

### 1. Componentes

Consultar as quantidades no exterior da embalagem.

#### 1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
- BOND

#### 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

#### 3) ALLOY PRIMER

#### 4) K-ETCHANT GEL

#### 5) CLEARFIL ST OPAQUER

#### 6) Acessórios

- Light blocking plate (Placa de bloqueio de luminosidade)\*
- Mixing dish (Prato de mistura)\*
- Disposable blush tips (white) [Pontas de pincel descartáveis (brancas)]
- Brush tip handle (white) [Cabo para ponta de pincel (brancas)]\*
- Outer case (Caixa exterior)\*

O PRIMER e BOND podem ser facilmente preparados utilizando esta cápsula exterior.

\*Consumíveis

### 2. Composição

Principais ingredientes

#### 1) CLEARFIL SE BOND

##### (1) PRIMER

- 10-Metacrilóiloxidecil dihidrogeno fosfato (10-30%)
- Metacrilato de 2-hidroxietil (10-30%)
- Dimetacrilato alifático hidrófilo (5-10%)
- dl-Camforoquinona (< 1%)
- N,N-dietanol-p-toluidina (< 5%)
- Água (40-60%)

##### (2) BOND

- 10-Metacrilóiloxidecil dihidrogeno fosfato (< 10%)
- Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (25-45%)
- Metacrilato de 2-hidroxietil (20-40%)
- Dimetacrilato alifático hidrófobo (10-30%)
- dl-Camforoquinona (< 1%)
- Aceleradores (< 3%)
- N,N-dietanol-p-toluidina (< 1%)
- Sílica coloidal (5-15%)

#### 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

- Dimetacrilato aromático hidrófobo (30-70%)
- Metacrilato de 3-trimetoxissililpropilo (30-70%)

#### 3) ALLOY PRIMER

- Acetona (> 90%)
- 10-Metacrilóiloxidecil dihidrogeno fosfato (< 0,5%)
- 6-(4-Vinil-benzil-N-propil)amino-1,3,5-triazina-2,4-dione (< 1%)

#### 4) K-ETCHANT GEL

- Ácido fosfórico
- Água
- Sílica coloidal
- Corante

#### 5) CLEARFIL ST OPAQUER

- Filler de sílica (> 60%)
- Sílica coloidal silanizada (< 3%)
- Sílica coloidal (< 3%)
- Trietilenoglicol dimetacrilato (< 10%)
- Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (5-25%)
- dl-Camforoquinona (< 1%)
- Peróxido de benzoilo (< 1%)
- Dióxido de titânio (< 1%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

## VIII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

### 1. Preparação de superfícies aderentes

Utilizando umabroca diamantada, tornando as superfícies aderentes ásperas e colocar um bisel na zona marginal.

## 2. Tratamento com ácido fosfórico de superfícies aderentes

Aplicar K-ETCHANT GEL na superfície aderente (incluindo no esmalte, se presente). Deixar atuar durante 5 segundos e, em seguida, lavar e secar.

## 3. Superfície de metal precioso

Quando for utilizado metal precioso, aplique ALLOY PRIMER e seque.

## 4. Tratamento com Silano

(1) Dosear uma gota de cada um dos produtos CLEARFIL SE BOND PRIMER e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR num depósito do prato de mistura e misturar os produtos.

[NOTA]

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

(2) Aplicar a mistura na superfície aderente, utilizando uma ponta de pincel descartável.  
(3) Deixar atuar durante 5 segundos. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas. Se a superfície aderente se estender até ao dente, deixar a mistura atuar durante 20 segundos.

(4) Secar adequadamente a superfície aderente, utilizando jacto de ar moderado.

[ATENÇÃO]

Não lavar a superfície tratada.

## 5. Adesão

(1) Colocar a quantidade necessária de CLEARFIL SE BOND BOND numa depressão do prato de distribuição imediatamente antes da aplicação.

(2) Aplicar o BOND na totalidade da parede da cavidade, utilizando uma ponta de pincel descartável. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.

(3) Formar uma película de bond uniforme, utilizando um jacto de ar moderado.

(4) Fotopolimerizar o BOND durante 10 segundos com uma lâmpada de polimerização dentária (comprimento de onda de irradiação: 400-515nm, intensidade luminosa : >300mW/cm<sup>2</sup>).

## 6. Aplicação do produto opaquer

Utilizar CLEARFIL ST OPAQUER para a superfície metálica, a fim de evitar que o brilho metálico seja visível. Fotopolimerizar o CLEARFIL ST OPAQUER durante 40 segundos com uma lâmpada de polimerização dentária (comprimento de onda de irradiação: 400-515nm, intensidade luminosa : >300mW/cm<sup>2</sup>).

## 7. Colocação de uma restauração em compósito

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

[GARANTIA]

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]

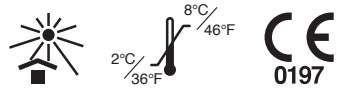
Caso ocorra um incidente grave atribuível a este produto, o mesmo deverá ser comunicado ao representante autorizado do fabricante abaixo referido e às autoridades reguladoras do país em que o utilizador/paciente reside.

[NOTA]

"CLEARFIL", "SE BOND", "CLEARFIL ST" e "CLEARFIL MAJESTY" são marcas registadas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ REPAIR



## I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το CLEARFIL REPAIR αποτελείται από τα υλικά CLEARFIL SE BOND (PRIMER και BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER και αξεσουάρ. Το CLEARFIL SE BOND είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο σύστημα συγκόλλησης και αποτελείται από ένα αυτοαδραιοποιούμενο Primer και έναν συγκολλητικό παράγοντα. Ο primer προσφέρει ταυτόχρονη θεραπεία τόσο της οδοντίνης όσο και της αδμαντίνης. Το CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το υλικό CLEARFIL SE BOND για να ενισχύσει την συγκολλητική ισχύ στο κεραμικό υλικό ή στην πολυμερισμένη σύνθετη ρητίνη. Το υλικό ALLOY PRIMER είναι ένα μεταλλικό primer συγκόλλησης. Αυτό χρησιμοποιείται για ενίσχυση της συγκόλλησης μεταξύ οδοντιατρικών μετάλλων και υλικών με βάση την ρητίνη. Το K-ETCHANT GEL είναι ένα αδραιοποιητικό πηκτωμα και περιέχει υδατικό διάλυμα φωσφορικού οξέος περιεκτικότητας 40% και κολλοειδή πυριτία. Το CLEARFIL ST OPAQUER είναι μία φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη αποκατάστασης, που χρησιμοποιείται για την κάλυψη σκοτεινών μεταλλικών υποστρώματος και αποχρωματισμού οδόντων. Το γενικό κλινικό όφελος του CLEARFIL REPAIR είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

## II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενδοστοματικές επιδιορθώσεις σε σπασμένες κορώνες, γέφυρες, ένθετα και επένθετα κατασκευασμένα από κεραμικό υλικό, υβριδικά κεραμικά υλικά ή σύνθετη ρητίνη

## III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά ή ακετόνη

## IV. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η βλεννογόνο του στόματος μπορεί να λάβει υπόλευκο χρώμα όταν έρθει σε επαφή με το CLEARFIL SE BOND PRIMER ή το ALLOY PRIMER, λόγω πήξης της πρωτεΐνης. Πρόκειται για ένα προσωρινό φαινόμενο, το οποίο εξαφανίζεται εντός μερικών ημερών. Ενημερώστε τους ασθενείς για την αποφυγή ερεθισμού της προσβεβλημένης περιοχής κατά την επίστρωση. Το υλικό K-ETCHANT GEL μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή ή διάβρωση με συνεπαγόμενο ερεθισμό.

## V. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

1. Μην χρησιμοποιείτε υλικά για την προστασία του πολφού ή προσωρινά σφραγίσματα που περιέχουν ευγενόλη, γιατί η ευγενόλη μπορεί να καθυστερήσει την διαδικασία συγκόλλησης.
2. Μην χρησιμοποιείτε αιμοστατικά που περιέχουν ενώσεις σιδήρου, γιατί μπορεί να εξασθενήσει η συγκόλληση και μπορεί να δημιουργηθεί αποχρωματισμός των άκρων των δοντιών ή γύρω στα ούλα, γεγονός που οφείλεται σε υπολείμματα των ιόντων σιδήρου.
3. Όταν χρησιμοποιείτε αιμοστατικά που περιέχουν χλωριούχο αργίλιο, ελαχιστοποιήστε την ποσότητα. Να προσέχετε να μην έρθει σε επαφή με την προσκολλητική επιφάνεια. Εάν το παραλείψετε, πιθανώς να εξασθενήσει η συγκολλητική ισχύς στην οδοντική ουσία.

## VI. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### 1. Προφυλάξεις ασφαλείας

1. 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.
2. Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως φαγούρα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθείτε τον ασθενή.
3. Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στο μάτι. Πριν από την χρησιμοποίηση του προϊόντος, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να τα προστατεύσετε σε περίπτωση εκσφενδόνισης υλικού.
4. Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρώπινου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:
  - < Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτια >
    - Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτι με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
    - < Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τη βλεννογόνο του στόματος >
      - Σκουπίστε το αμέσως με τούλιπο βάμβακος ή γάζα που εμποτιστεί σε αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
  - 5. Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
  - 6. Μην επαναχρησιμοποιείτε ένα ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης για να αποφύγετε την αλληλομόλυνση. Απορρίψτε τα μετά την χρήση.
  - 7. Για να αποφύγετε την εμφάνιση υπερευαισθησίας από την συνεχή επαφή με τα μεθακρυλικά μονομερή ή άλλα συστατικά, να φοράτε πάντοτε γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας.
  - 8. Εάν ο ασθενής αρχίσει να αισθάνεται άρρωστος μετά την εισπνοή ακετόνης που περιέχεται στο ALLOY PRIMER, προτρέψτε τον ασθενή να αναπνεύσει άφθονο φρέσκο αέρα.
  - 9. Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

### 2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία

1. Συνήθειες προφύλαξης
  - 1. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην παράγραφο [II.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ].
  - 2. Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντιάτρους.
  - 3. Χρησιμοποιήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να αποτρέψετε την επιμόλυνση και για να ελέγξετε την υγρασία.

## [CLEARFIL SE BOND]

1. 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 μετά την διανομή. Εάν το PRIMER και το BOND εκτεθούν σε φυσικό φως (ηλιακό φως από τα παράθυρα) ή φως λαμπτήρων, πολυμερίζονται σε μορφή ζελέ.
2. Εάν υπάρχει προσκολλητική επιφάνεια που περιέχει ακατέργαστη αδμαντίνη, επιστρώστε στην ακατέργαστη αδμαντίνη K-ETCHANT GEL, αφήστε το σε αυτή τη θέση για 10 δευτερόλεπτα, ξεπλύνετε με νερό και κατόπιν στεγνώστε την. Μετά από αυτό, επιστρώστε το προϊόν στην προσκολλητική επιφάνεια.
3. Καθαρίστε επαρκώς την κοιλότητα για να μην υπάρχει ανεπαρκής συγκόλληση. Εάν η προσκολλητική επιφάνεια έχει εμπολυνηθεί με σάλιο ή αίμα, ξεπλύνετε την καλά και στεγνώστε την πριν την συγκόλληση.

## [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

1. Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια προσκόλλησης μολυνθεί με σάλιο ή αίμα, ξεπλύνετε την επιφάνεια με νερό, στεγνώστε την και καθαρίστε την περιοχή με ένα υλικό χάραις (όπως το K-ETCHANT GEL), και επεξεργαστείτε πάλι την επιφάνεια.
2. Εάν το προϊόν συσσωρεύεται στο ακροστόμιο ή στο δοχείο, αφαιρέστε το χρησιμοποιώντας ένα τούλιπο βάμβακος ή ένα επίθεμα γάζας εμποτισμένο με αλκοόλη.

## [ALLOY PRIMER]

1. Εάν η μεταλλική επιφάνεια πρόσφυσης έχει εμπολυνηθεί με σίελο πριν ή μετά την εφαρμογή του προϊόντος, καθαρίστε την επιφάνεια με μία βαμβακερή γάζα εμποτισμένη με αιθανόλη και εφαρμόστε πάλι το υλικό primer.

## [K-ETCHANT GEL]

1. Εάν το προϊόν κολλήσει σε ρούχα, ξεπλύνετε με νερό.
2. Το προϊόν ίσως σκληρύνει όταν δεν χρησιμοποιηθεί. Σε αυτή την περίπτωση, το περιεχόμενο υγροποιείται, μόλις κουνήσετε την φιάλη με το πόμα.
3. Πρέπει να δώσετε την δέουσα προσοχή, για να αποτρέψετε την επαφή σιέλου με την αδραιοποιημένη επιφάνεια του οδόντος. Η αδραιοποίηση πρέπει να επαναληφθεί σε κάθε εμπολυνημένη επιφάνεια του οδόντος με σίελο κ.λπ.

## [CLEARFIL ST OPAQUER]

1. Βεβαιωθείτε ότι έχετε σκουπίσει κάθε περίσσεια πάστα από το ρύγχος της σύριγγας με ένα τούλιπο βάμβακος, πριν κλείσετε το πόμα, αλλιώς μπορεί να βγει το πόμα.
2. Μην μοιράζετε την πάστα σε διαφορετικούς ασθενείς για την αποφυγή αλληλομόλυνσης.

## [Λυχνία πολυμερισμού]

1. Αποφύγετε να κοιτάτε απευθείας στην πηγή του φωτός. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε προστατευτικά γυαλιά.
2. Η μικρή ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει κακή συγκόλληση. Ελέγξτε την διάρκεια ζωής της λάμπας και τον οδηγό φωτός της συσκευής (ρύγχος) για πιθανή μόλυνση. Συνιστάται να ελέγχετε την ένταση της συσκευής φωτοπολυμερισμού με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου στα ανάλογα χρονικά διαστήματα.
3. Το ρύγχος της συσκευής πολυμερισμού πρέπει να είναι, όσο το δυνατόν, κοντά και κάθετα στην επιφάνεια της ρητίνης. Εάν πρέπει να φωτοπολυμερίσετε μια μεγάλη επιφάνεια ρητίνης, είναι προτιμότερο να την χωρίσετε σε μικρότερες τομείς και να φωτοπολυμερίσετε κάθε επιφάνεια ξεχωριστά.

## 3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
2. Τα υλικά ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL και CLEARFIL ST OPAQUER πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-25°C/36-77°F όταν δεν χρησιμοποιούνται. Τα υλικά CLEARFIL SE BOND και CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR πρέπει να διατηρούνται σε ψυγείο (2-8°C/36-46°F) όταν δεν χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου πριν από την χρήση.
3. Κλείστε ξανά την φιάλη με το πόμα όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά την διανομή των υγρών.
4. Το ALLOY PRIMER είναι πηκτικό υλικό. Το καπάκι πρέπει μετά την χρήση να τοποθετείται ξανά όσο το δυνατόν γρηγορότερα. Εάν αφήσετε το δοχείο ανοιχτό, θα εξατμιστεί η πηκτική ακετόνη.
5. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από ακραία θερμότητα, άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία ή φλόγα. Προσέξτε ότι το ALLOY PRIMER είναι εύφλεκτο. Μην το χρησιμοποιείτε ή το αποθηκεύετε κοντά σε ανοιχτές φλόγες.
6. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.

## VII. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1. Συστατικά
    - 1. Παρακαλούμε να διαβάσετε τις πληροφορίες στο εξωτερικό της συσκευασίας για τα περιεχόμενα και την ποσότητα.
    - 1) CLEARFIL SE BOND
      - PRIMER
      - BOND
    - 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
    - 3) ALLOY PRIMER
    - 4) K-ETCHANT GEL
    - 5) CLEARFIL ST OPAQUER
    - 6) Αξεσουάρ
      - Light blocking plate (Κάλυμμα προφύλαξης από το φως)\*
      - Mixing dish (Σκεύος ανάμιξης)\*
      - Disposable blush tips (white) [Ρύγχη τοποθέτησης μιας χρήσης (άσπρα)]
      - Brush tip handle (white) [Λαβή ρύγχους τοποθέτησης (άσπρα)]\*
      - Outer case (Εξωτερικό περιβλήμα)\*
- Κάνοντας χρήση αυτού του εξωτερικού περιβλήματος μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το PRIMER και το BOND εύκολα και απλά.  
\*Αναλώσιμα
2. Συστατικά
    - Κύρια συστατικά
    - 1) CLEARFIL SE BOND
      - (1) PRIMER
        - Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοούλοξυδεκύλιο (10-30%)
        - μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο (10-30%)
        - Υδρόφοβος αλιφατικός διμεθακρυλικός εστέρας (5-10%)
        - dl-καμφοροκινόνη (< 1%)
        - N,N-διαιθανολο-p-τολουιδίνη (< 5%)
        - Νερό (40-60%)
      - (2) BOND
        - Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοούλοξυδεκύλιο (< 10%)
        - Διγλυκιδιολομεθακρυλικός εστέρας της Α διαφανόλης (25-45%)
        - μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο (20-40%)
        - Υδρόφοβος αλιφατικός διμεθακρυλικός εστέρας (10-30%)
        - dl-καμφοροκινόνη (< 1%)
        - Επιταχυντές (< 3%)
        - N,N-διαιθανολο-p-τολουιδίνη (< 1%)
        - Κολλοειδής πυριτίδα (5-15%)
    - 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
      - Υδρόφοβος αρωματικός διμεθακρυλικός εστέρας (30-70%)
      - μεθακρυλικό 3-τριμεθοξυδιυλοπροπυλο (30-70%)
    - 3) ALLOY PRIMER
      - ακετόνη (> 90%)
      - Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοούλοξυδεκύλιο (< 0,5%)
      - 6-(4-βινυλβενζυλο-N-προπυλο)αμινο-1,3,5-τριαζινο-2,4-διθιόνη (< 1%)
    - 4) K-ETCHANT GEL
      - Φωσφορικό οξύ
      - Νερό
      - Κολλοειδής πυριτίδα

- Χρώμα

#### 5) CLEARFIL ST OPAQUER

- Εμφρακτικό υλικό πυριτίας (> 60%)
- Σιλανιωμένη κολλοειδής πυριτία (< 3%)
- Κολλοειδής πυριτία (< 3%)
- Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης (< 10%)
- Διγλυκιδιλομεθακρυλικός εστέρας της Α δισφαινόλης (5-25%)
- dl-καμφοροκινόνη (< 1%)
- Βενζούλοϋπεροξειδίο (< 1%)
- Διοξειδίο του τιτάνιου (< 1%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

### VIII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

#### 1. Παρασκευή συγκολλητικών επιφανειών

Αδροποιήστε τις συγκολλητικές επιφάνειες χρησιμοποιώντας μία λεπτή μύτη διαμαντιού και κάντε μια λοξοτομή στην οριακή περιοχή.

#### 2. Επεξεργασία συγκολλητικών επιφανειών με φωσφορικό οξύ

Εφαρμόστε K-ETCHANT GEL στην συγκολλητική επιφάνεια (συμπεριλαμβανομένου της οδοντίνης, εφόσον υπάρχει). Αφήστε το επί τόπου επί 5 δευτερόλεπτα, κατόπιν ξεπλύνετε και στεγνώστε.

#### 3. Επιφάνεια ευγενούς μετάλλου

Όταν χρησιμοποιείτε πολύτιμα μέταλλα, επιστρέψτε το ALLOY PRIMER και στεγνώστε το.

#### 4. Επεξεργασία σιλιανίου

(1) Διανείμετε από μία σταγόνα του CLEARFIL SE BOND PRIMER και του CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR σε ένα κοίλωμα στον δίσκο ανάμιξης και αναμίξτε τις.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα PRIMER και CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR θα πρέπει να αναμιχθούν αμέσως πριν την επεξεργασία.

(2) Επαλείψτε το μίγμα στην προσκολλητική επιφάνεια με ένα ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης.

(3) Αφήστε εκεί το μίγμα για 5 δευτερόλεπτα. Προσέξτε ώστε να μην έρθει σε επαφή με την επεξεργασμένη επιφάνεια σιέλος ή εξίδρωμα. Εάν η επιφάνεια εκτείνεται μέχρι το δόντι, αφήστε το μίγμα εκεί για 20 δευτερόλεπτα.

(4) Στεγνώστε επαρκώς την προσκολλητική επιφάνεια με απαλό ρεύμα αέρος.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Μην ξεπλένετε την επεξεργασμένη επιφάνεια.

#### 5. Συγκόλληση (Bonding)

(1) Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα του CLEARFIL SE BOND BOND σε ένα κοίλωμα στο δίσκο ανάμιξης αμέσως πριν από την εφαρμογή.

(2) Απλώστε το BOND σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με ένα ρύγχος τοποθέτησης μιας χρήσης. Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σιέλος ή άλλες εκκρίσεις.

(3) Δημιουργείστε μία ομοιόμορφη λεπτή μεμβράνη συγκόλλησης, χρησιμοποιώντας ελαφρό ρεύμα αέρος.

(4) Φωτοπολυμερίστε το BOND για 10 δευτερόλεπτα με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (μήκος κύματος ακτινοβολίας: 400-515 nm, ένταση φωτός: >300mW/cm<sup>2</sup>).

#### 6. Επιστροφή της αδιαφάνειας

Χρησιμοποιήστε την CLEARFIL ST OPAQUER σε μεταλλικές επιφάνειες για να αποφύγετε την διαφάνεια του μετάλλου. Φωτοπολυμερίστε το CLEARFIL ST OPAQUER για 40 δευτερόλεπτα με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (μήκος κύματος ακτινοβολίας: 400-515 nm, ένταση φωτός: >300mW/cm<sup>2</sup>).

#### 7. Τοποθέτηση αποκατασταστικής σύνθετης ρητίνης

Τοποθετήστε την σύνθετη ρητίνη (όπως CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) στην κοιλότητα, φωτοπολυμερίστε, 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 ανικανότητα χρησιμοποίησης 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 κατώτερο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα «CLEARFIL», «SE BOND», «CLEARFIL ST» και «CLEARFIL MAJESTY» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ REPAIR



## I. GİRİŞ

CLEARFIL REPAIR, CLEARFIL SE BOND (PRIMER ve BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER ve aksesuarlarından oluşur. CLEARFIL SE BOND ışıkla sertleşen bir bonding sistemidir. Kendinden asitli bir primerden ve bir bonding ajanından oluşur. Primer, mine ve dentinin eş zamanlı tedavisine imkan verir. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, seramik veya polimerize edilen kompozit rezinlere bağlanma gücünü artırır, CLEARFIL SE BOND ile kombine kullanılır. ALLOY PRIMER, bir metal adeziv primerdir. Ürün, dental metal ile rezin bazlı materyallerin arasındaki adezyonu artırmak için kullanılır. Bir asitleme jeli olan K-ETCHANT GEL, %40'lik fosforik asit çözeltisi ve kolloidal silika içerir. CLEARFIL ST OPAQUER, açığa çıkmış metal yüzeyleri ve diş renklenmelerini örtmek için geliştirilmiş, ışıkla polimerize olan bir restoratif kompozit rezindir. CLEARFIL REPAIR'in genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

## II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Seramikten, hibrid seramiklerden veya kompozit rezinden yapılmış kuron, köprü, inley ve onley kırıklarının intraoral tamirinde

## III. KONTRENDİKASYONLAR ⚠

Metakrilat monomerlerine veya asetona karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmaz

## IV. OLASI YAN ETKİLER ⚠

Oral mukozal membran, CLEARFIL SE BOND PRIMER veya ALLOY PRIMER ile temas ettiği zaman, protein koagülasyonu nedeniyle beyazımsı bir renk alabilir. Bu genellikle geçici bir durumdur ve birkaç gün içerisinde yok olur. Uygulama alanının fırçalama esnasında tahriş olmasını önlemek için hastaları bilgilendirin. K-ETCHANT GEL, tahriş edici maddeler içerdiğinden, inflamasyona veya aşınmaya yol açabilir.

## V. UYUMSUZLUKLAR ⚠

- Öjenol, bonding sisteminin polimerizasyon sürecinin gecikmesine neden olabileceği için, pulpa koruması ve geçici örtüleme amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.
- Adezyonu bozabilecekleri ve geride kalabilecek demir iyonları, uygulanan tabakada ve diş etlerinde renklenmeye neden olabileceği için demir içeren bileşikler içeren hemostatik ajanlar kullanmayın.
- Alüminyum klorür içeren hemostatik ajanların kullanılması halinde, kullanım miktarını en aza indirin ve bunların adherent yüzey ile temas etmesine dikkat edin. Buna uyulmaması durumunda diş yapısına bağlanma gücünde azalma görülebilir.

## VI. ÖNLEMLER ⚠

### 1. Güvenlik önlemleri

- Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek maddeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürünü kullanılmaktan kaçının.
- Hasta, kızarıklık, egzama, iltihaplanma belirtileri, ülsür, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterirse, ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
- Ürünün cilt veya göz ile temas etmesini önlemek için dikkatli olun. Ürünü uygulamadan önce materyalin sıçraması durumunda hastanın gözünü korumak için hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
- Ürünün, insan vücut dokuları ile temas etmesi durumunda aşağıdaki tedbirleri alın:
  - < Ürünün göze kaçması durumunda >
    - Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.
  - < Ürünün cilt veya oral mukozaya ile temas etmesi durumunda >
    - Temas halinde derhal alkolle batırılmış pamuk veya sargı bezini iletin ve bol miktarda su ile yıkayın.
- Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
- Çapraz kontaminasyonlara yol açmamak için, tek kullanımlık fırça ucu tekrar kullanmayın. Kullandıktan sonra atın.
- Metakrilat monomer veya diğer bileşenler ile temas sonucunda oluşabilecek aşırı duyarlılığı önlemek için, eldiven giyin veya gerekli diğer uygun önlemleri alın.
- Hastanın, ALLOY PRIMER'in içerdiği asetonu içine solması sonucu kendini iyi hissetmemeye başlaması durumunda, hastayı bol miktarda temiz hava solması konusunda teşvik edin.
- Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

### 2. Güvenli kullanım bilgileri

#### [Güvenli kullanım]

- Ürün, [II.KULLANIM ENDİKASYONLARI] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
- Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
- Kontaminasyonu önlemek ve nem kontrolünü sağlamak için (rubber dam) izolasyon lastiği kullanın.

### [CLEARFIL SE BOND]

- Ürünü, çalışma ışığına veya doğal ışığa karşı korumak için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve ürünü, karıştırdıktan sonra 3 dakika içerisinde kullanın. PRIMER ve BOND çalışma ışığına veya doğal ışığa (pencereden gelen güneş ışığı) maruz bırakılmaları durumunda jelleşirler.
- Aderent yüzey, kesilmemiş mine ise, kesilmemiş mineye K-ETCHANT GEL'i uygulayın ve 10 saniye beklettikten sonra su ile yıkayın, kurutun. Ardından ürünü aderent yüzeye uygulayın.
- Zayıf bağlanmayı önlemek için kaviteyi yeterli derecede temizleyin. Aderent yüzey, tükürük veya kan ile kontamine olmuş ise, bonding işlemine geçmeden önce iyice yakınmalı ve kurutulmalıdır.

### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

- İşlem görmüş aderent yüzeyin tükürük veya kan ile kontamine olması durumunda yüzeyi su ile yıkayıp kurutun ve bölgeyi bir asitleme ajanı (örn. K-ETCHANT GEL) ile temizleyin ve ürünü tekrar bölgeye uygulayın.
- Ürünün mameda veya konteynerde birikmesi durumunda, birikintiyi alkolle batırılmış bir pamuk pellet veya gazlı bez ile uzaklaştırın.

### [ALLOY PRIMER]

- Ürünün uygulanmasının öncesi veya sonrasında metal aderent yüzey, tükürük ile kontaminasyona uğramış ise yüzeyi, etanole batırılmış bir pamuk parçası ile temizleyin ve primeri tekrar uygulayın.

### [K-ETCHANT GEL]

- Ürünün giysilere bulaşması durumunda bulaşan yeri su ile yıkayın.

- Ürün, kullanılmadığında sertleşebilir. Böyle bir durumda içerik, şişenin kapağı ile çalkalanmasıyla tekrar likit hale getirilebilir.
- Asitlenen diş yüzeyinin tükürük ile temas etmesini önlemek için, gereken önlemi alın. Tükürük vs. ile kontamine olan diş yüzeyi tekrar asitlenmelidir.

### [CLEARFIL ST OPAQUER]

- Kapağı kapatmadan önce bir pamuk parçasıyla şişerin ucundaki her türlü pat artığını silin. Aksi takdirde kapak taşabilir.
- Çapraz kontaminasyonu önlemek için, aynı patı farklı hastalarda kullanılmaktan kaçının.

### [Dental polimerizasyon cihazı]

- Diş kaynağına doğrudan bakmayın. Koruyucu gözlük kullanımı tavsiye olunur.
- Düşük ışın yoğunluğu, zayıf bağlanmaya neden olur. Lambanın kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon cihazının ışın verme ucununun kontamine olup olmadığını kontrol edin. Dental polimerizasyon cihazının ışık yoğunluğunun, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye olunur.
- Dental polimerizasyon cihazın ışınlama ucu, rezin yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dikey olacak şekilde tutulmalıdır. Büyük bir rezin yüzeyi ışıkla sertleştirilecekse, ilgili bölgenin birkaç alana bölünüp, her alanın ayrı ayrı ışıkla polimerize edilmesi tavsiye edilir.

### 3. Saklama koşulları

- Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
- ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL ve CLEARFIL ST OPAQUER, kullanılmadıkları zamanlarda 2-25 °C/36-77 °F arasındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır. CLEARFIL SE BOND ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR kullanılmadıkları zamanlarda (2-8 °C/36-46 °F) arasındaki sıcaklıklarda buzdolabında saklanmalı ve kullanılmadan önce oda sıcaklığına gelmeleri beklenmelidir.
- Rezinin şişeden alınmasının ardından şişenin kapağı zaman kaybetmeden takılmalıdır.
- ALLOY PRIMER uçuşu özelliğindedir. Kapak, ürün kullanıldıktan sonra mümkün olduğunca kısa bir sonra tekrar kapatılmalıdır. Kabin ağız açık bırakılması durumunda, uçuşu özelliğe sahip aseton buharlaşacaktır.
- Ürün aşırı sıcakta, direkt güneş ışığından yada alevden uzak tutulmalıdır. ALLOY PRIMER'in alevlenebilir olduğunu dikkate alın. Ürünü, açık alev kaynakları yakınında kullanmayın ve saklamayın.
- Ürün, yalnızca pratisyen diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

## VII. İÇERİĞİ

- İçerdiği içerik ve miktar için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.
  - CLEARFIL SE BOND
    - PRIMER
    - BOND
  - CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - ALLOY PRIMER
  - K-ETCHANT GEL
  - CLEARFIL ST OPAQUER
  - Aksesuarlar
    - Light blocking plate (Işığı bloke eden plaka)\*
    - Mixing dish (Karıştırma kabı)\*
    - Disposable blush tips (white) [Tek kullanımlık fırça uçları (beyaz)]
    - Brush tip handle (white) [Fırça sapı (beyaz)]\*
    - Outer case (Dış kutu)\*
 PRIMER ve BOND, bu dış kutu sayesinde kolayca uygulanabilir. \*Sarı malzemeleri
- İçindeki maddeler
  - Temel bileşenleri
    - CLEARFIL SE BOND
      - PRIMER
        - 10-Metakrioloiksidodesil dihidrojen fosfat (%10-30)
        - 2-Hidroksietil metakrilat (%10-30)
        - Hidrofilik alifatik dimetakrilat (%5-10)
        - dl-Kamforinon (< %1)
        - N,N-dietanol-p-tolidin (< %5)
        - Su (%40-60)
      - BOND
        - 10-Metakrioloiksidodesil dihidrojen fosfat (< %10)
        - Bisfenol A diglisidil metakrilat (%25-45)
        - 2-Hidroksietil metakrilat (%20-40)
        - Hidroforbik alifatik dimetakrilat (%10-30)
        - dl-Kamforinon (< %1)
        - Akseleratörler (< %3)
        - N,N-dietanol-p-tolidin (< %1)
        - Kolloidal silika (%5-15)
    - CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
      - Hidroforbik aromatik dimetakrilat (%30-70)
      - 3-Metakriloksispropil-trimetoksisilan (%30-70)
    - ALLOY PRIMER
      - Aseton (> %90)
      - 10-Metakrioloiksidodesil dihidrojen fosfat (< %0,5)
      - 6-(4-Vinilbenzil-N-propil)amino-1,3,5-triazin-2,4-dition (< %1)
    - K-ETCHANT GEL
      - Fosforik asit
      - Su
      - Kolloidal silika
      - Boya
    - CLEARFIL ST OPAQUER
      - Silika doldurucu (> %60)
      - Silanlanmış kolloidal silika (< %3)
      - Kolloidal silika (< %3)
      - Trietilenglikol dimetakrilat (< %10)
      - Bisfenol A diglisidil metakrilat (%5-25)
      - dl-Kamforinon (< %1)
      - Benzoil peroksit (< %1)
      - Titanyum dioksit (< %1)

Parantez içindeki birimler % kütledir.

## VIII. KLİNİK İŞLEMLER

### 1. Aderent yüzeylerin hazırlanması

Elmas bir uç kullanarak aderent yüzeyleri pürüzlendirin ve marjinal alanda bir eğim oluşturun.

### 2. Aderent yüzeylerin fosforik asit ile işlenmesi

Aderent yüzeyi (bulunması durumunda mine de dahil olmak üzere) uygulayın K-ETCHANT GEL. 5 saniye bekletin ve ardından su ile yıkayıp kurutun.

### 3. Değerli metal yüzeyleri

Kıymetli metal kullanılması durumunda, ALLOY PRIMER'i uygulayın ve kurutun.

#### 4. Silan uygulaması

- (1) CLEARFIL SE BOND PRIMER'den ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR'den birer damla karıştırma kabına akıtın ve birbiriyle karıştırın.  
[NOT]  
PRIMER ve CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR uygulamadan hemen öncesinde karıştırılmalıdır.
- (2) Karışımı aderent yüzeye tek kullanımlık bir fırça ucu yardımıyla uygulayın.
- (3) 5 saniye bekletin. Karışımın uygulanmış yüzeyin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin. Aderent yüzey dişe uzanması durumunda, karışımı 20 saniye bekletin.
- (4) Hafif hava sıkarak aderent yüzeyi dikkatlice kurutun.  
[DİKKAT]  
İşlenmiş yüzeyi yıkamayın.

#### 5. Bonding

- (1) Uygulamadan hemen önce, hazırlama kabına gerekli miktarda CLEARFIL SE BOND BOND'u hazırlayın.
- (2) Tek kullanımlık bir fırça ucu yardımıyla BOND'u tüm kavite duvarlarına uygulayın. Karışım uygulanmış yüzeyin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
- (3) Hafif hava sıkarak homojen bir bond tabakası oluşturun.
- (4) BOND'u 10 saniye boyunca, bir dental polimerizasyon cihazı kullanarak, ışıkla polimerize edin (μήκος κύματος ακτινοβολίας: 400-515 nm, ένταση φωτός: >300mW/cm<sup>2</sup>).

#### 6. Opakerin uygulanması

Metal yüzeyin alttan parlamasını önlemek için CLEARFIL ST OPAQUER'i uygulayın. CLEARFIL ST OPAQUER'u 40 saniye boyunca, bir dental polimerizasyon cihazı kullanarak, ışıkla polimerize edin (μήκος κύματος ακτινοβολίας: 400-515 nm, ένταση φωτός: >300mW/cm<sup>2</sup>).

#### 7. Kompozit rezin restoratifinin yerleştirilmesi

Kaviteye kompozit rezini (örn. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) yerleştirin, ışıkla polimerize edin, finiş adımlarını uygulayın ve üreticinin talimatlarına uyarak cilalayın.

#### [GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ispatlanabilir şekilde sorunlu olan her türlü ürününü yenisiyle değiştirir. Kuraray Noritake Dental Inc., ürünün kullanımı, uygulanması veya kullanmaması sonucu oluşan, doğrudan veya dolaylı olsun, herhangi kayıp veya hasar için, 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]

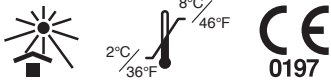
Ürünle bağlantılı ciddi bir durumun yaşanması halinde bu durum, üreticinin aşağıda belirtilen yetkili temsilcisine ve kullanıcının/hastanın ikamet ettiği ülkenin düzenleyici kurumlarına bildirilmelidir.

#### [NOT]

"CLEARFIL", "SE BOND", "CLEARFIL ST" ve "CLEARFIL MAJESTY", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.



# CLEARFIL™ REPAIR



## 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 samowytwarzającego primera i składnika wiążącego – bondu. Primer przygotowuje do wiązania jednocześnie żębnę i szkliwo. 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 kompozytowymi 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 nieprzejrzystą żywicą kompozytową, używaną jako materiał kryjący cienie metalu oraz przebarwienia zęba. Ogólna korzyść kliniczna stosowania produktu CLEARFIL REPAIR polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

## II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wewnątrzustne 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 podrażnienia tego obszaru podczas szczotkowania zębów. K-ETCHANT GEL może wywoływać podrażnienie i powodować stan zapalny lub erozję.

## V. NIEZGODNOŚĆ

- Do ochrony miążgi lub tymczasowych wypełnień nie należy używać preparatów zawierających eugenol, ponieważ opóźniają one proces utwardzania.
- Nie należy stosować hemostatyków zawierających związki żelaza, ponieważ materiały te mogą osłabić przyczepność i mogą powodować odbarwienie brzęgu zęba lub otaczającego dziąsła z powodu pozostałości jonów żelaza.
- 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

- Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Należy unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek inne składniki.
- W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów reakcji alergicznej, takich jak wysypka, wysypisk, cechy stanu zapalnego, obrzęk, świąd, drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu, usunąć produkt i zwrócić się o pomoc lekarską.
- Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu pacjenta. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta rękawiczkami, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiału.
- 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.
- Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
- Pędzelków jednorazowego użytku nie używać ponownie, aby zapobiec zakażeniom krzyżowym. Utylizować po użyciu.
- 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.
- Jeśli pacjent po inhalacji acetonu wchodzącego w skład ALLOY PRIMER czuje się źle, zachęcić go do oddychania dużą ilością świeżego powietrza.
- Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

### 2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

[Standardowe środki ostrożności]

- Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie [II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA].
- Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
- Używać gumowego koferdamu w celu wykluczenia kontaminacji i usuwania wody.

### [CLEARFIL SE BOND]

- Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła robocznego 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.
- Jeżeli powierzchnia adhezyjna graniczy z nieoszlifowanym szkliwem, naniesić na nie K-ETCHANT GEL, pozostawić na 10 sekund, umyć wodą, a następnie wysuszyć. Następnie zaaplikować produkt na powierzchnię adhezyjną.
- 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]

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

### [ALLOY PRIMER]

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

### [K-ETCHANT GEL]

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

### [CLEARFIL ST OPAQUER]

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

### [Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna]

- Nie patrzeć bezpośrednio na źródło światła. Zaleca się używanie okularów ochronnych.
- 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.
- Kończówka 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 podzielić na mniejsze odcinki i oddzielne naświetlanie każdego odcinka.

### 3. Środki ostrożności podczas przechowywania

- Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
- 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.
- Po zaaplikowaniu żywicy z butelki jak najszybciej ją zakręcić.
- ALLOY PRIMER jest substancją lotną. Pojemnik należy po użyciu natychmiast szczelnie zamknąć. W przeciwnym razie lotny aceton wyparuje.
- 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.
- 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 (Płytki blokująca 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.

\*Materiały eksploatacyjne

### 2. Składniki

Główne składniki

#### 1) CLEARFIL SE BOND

##### (1) PRIMER

- 10-metakryloiloksydecyl diwodorofosforan (MDP) (10-30%)
- 2-hydroksyetylometakrylan (HEMA) (10-30%)
- Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny (5-10%)
- dl-Kamforochinon (< 1%)
- N,N-Diethanol-p-Toluidin (< 5%)
- Woda (40-60%)

##### (2) BOND

- 10-metakryloiloksydecyl diwodorofosforan (MDP) (< 10%)
- Bisfenolu A diglicydyloetakrylan (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hydroksyetylometakrylan (HEMA) (20-40%)
- Hydrofobowy dimetakrylan alifatyczny (10-30%)
- dl-Kamforochinon (< 1%)
- Przyspieszacze reakcji (< 3%)
- N,N-Diethanol-p-Toluidin (< 1%)
- Koloidalny tlenek krzemu (5-15%)

#### 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

- Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny (30-70%)
- 3-metakryloksypropylotrimetoksylian (30-70%)

#### 3) ALLOY PRIMER

- Aceton (> 90%)
- 10-metakryloiloksydecyl diwodorofosforan (MDP) (< 0,5%)
- 6-[N-(4-winylobenzyl) propyloamino]-1,3,5-triazyno-2,4-dition (VBATDT) (< 1%)

#### 4) K-ETCHANT GEL

- Kwas fosforowy
- Woda
- Koloidalny tlenek krzemu
- Barwnik

#### 5) CLEARFIL ST OPAQUER

- Wypełnienie na bazie krzemionki (> 60%)
- Silanizowany koloidalny dwutlenek krzemu (< 3%)
- Koloidalny tlenek krzemu (< 3%)
- Dimetakrylan trójetylenoglikolu (TEGDMA) (< 10%)
- Bisfenolu A diglicydyloetakrylan (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-Kamforochinon (< 1%)
- Nadtlenuk benzoilu (< 1%)
- Diltlenek tytanu (< 1%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.



## 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 mieszankę 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 mW/cm<sup>2</sup>).

### 6. Pokrywanie materiałem opakerowym

CLEARFIL ST OPAQUER używać do metalowych powierzchni, aby zapobiec prześwietom metalu. CLEARFIL ST OPAQUER utwardzać przez około 40 sekund przy pomocy lampy polimeryzacyjnej (długość fal napromieniowania: 400–515 nm, moc światła: >300 mW/cm<sup>2</sup>).

### 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.

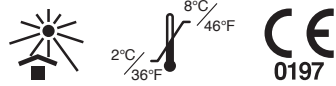
#### [UWAGA]

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”, „SE BOND”, „CLEARFIL ST” i „CLEARFIL MAJESTY” są zastrzeżonymi lub niezastrzeżonymi znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ REPAIR



## I. INTRODUCERE

REPARAȚII INTRAORALE ale coroanelor fracturate, punțiilor, incrustațiilor interioare (inlay) și incrustații pe suprafața dintelui (onlay) realizate din ceramică, ceramică hibridă sau rășini compozite

REPARAȚII INTRAORALE ale coroanelor fracturate, punțiilor, incrustațiilor interioare (inlay) și incrustații pe suprafața dintelui (onlay) realizate din ceramică, ceramică hibridă sau rășini compozite

REPARAȚII INTRAORALE ale coroanelor fracturate, punțiilor, incrustațiilor interioare (inlay) și incrustații pe suprafața dintelui (onlay) realizate din ceramică, ceramică hibridă sau rășini compozite

## II. INDICAȚII DE UTILIZARE

REPARAȚII INTRAORALE ale coroanelor fracturate, punțiilor, incrustațiilor interioare (inlay) și incrustații pe suprafața dintelui (onlay) realizate din ceramică, ceramică hibridă sau rășini compozite

## III. CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomeri metacrilici sau acetona

## IV. EFECTE ADVERSE POSIBILE

Membrana mucoasei orale poate deveni albicioasă la contactul cu CLEARFIL SE BOND PRIMER sau ALLOY PRIMER din cauza coagulării proteinei. Acesta este de regulă un fenomen temporar care va dispărea în câteva zile. Sfătuiți pacienții să evite iritarea zonei afectate în timpul periajului dentar. K-ETCHANT GEL poate cauza inflamare sau eroziune din cauza potențialului iritant al acestuia.

## V. INCOMPATIBILITĂȚI

1. Pentru protecția pulpei sau etanșare temporară, nu utilizați materiale care conțin eugenol, întrucât eugenolul poate întârzia procesul de polimerizare.
2. Nu utilizați soluții hemostatice care conțin compuși ferici, întrucât aceste materiale pot afecta aderența și pot provoca decolorarea marginii dintelui sau a gingiei înconjurătoare din cauza ionilor ferici rămași.
3. Atunci când utilizați soluții hemostatice care conțin clorură de aluminiu, minimizați cantitatea și procedați cu atenție pentru a preveni contactul cu suprafața aderentă. Nerespectarea acestei indicații poate duce la slăbirea aderenței la structura dintelui.

## 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 monomeri metacrilici sau la oricare dintre celelalte componente.
2. Dacă pacientul prezintă reacții de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, eczeme, semne de inflamație, ulcerări, edem, prurit sau amorțeală, întrerupeți utilizarea produsului, eliminați produsul și solicitați asistență medicală.
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 împrăștiării 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 un tampon de tifon înmuiat în alcool și clătiți cu apă din abundență.
5. Procedați cu atenție pentru a preveni înghițirea accidentală a produsului de către pacient.
6. Pentru a preveni contaminarea încrucișată, nu reutilizați vârful unei perii de unică folosință. A se elimina după utilizare.
7. Purtați mănuși sau luați alte măsuri de protecție adecvate pentru a preveni apariția hipersensibilității care poate rezulta în urma contactului cu monomerii metacrilici sau cu orice alte componente.
8. Dacă pacientul începe să se simtă rău după inhalarea acetonei conținute în ALLOY PRIMER, îndrumați-l să inspire adânc aer curat.
9. Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

### 2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

#### [Măsuri de precauție generale]

1. Acest produs nu se utilizează în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea [II. INDICAȚII DE UTILIZARE].
2. Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
3. Pentru a preveni contaminarea și pentru a controla umiditatea, utilizați o digă de cauciuc.

#### [CLEARFIL SE BOND]

1. 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. PRIMER și BOND vor forma un gel dacă sunt expuse la lumina de lucru sau la lumina naturală (razele soarelui prin ferestre).
2. Dacă există o suprafață aderentă, inclusiv smalțul neprelucrat, aplicați K-ETCHANT GEL pe smalțul neprelucrat, lăsați-l să acționeze timp de 10 secunde, clătiți cu apă și apoi uscați. Apoi, aplicați produsul pe o suprafață aderentă.
3. Curățați suficient cavitatea pentru a preveni o aderență slabă. Dacă suprafața aderentă este contaminată cu salivă sau sânge, spălați-o bine și uscați-o înainte de aderare.

#### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

1. Dacă suprafața aderentă tratată este contaminată cu salivă sau sânge, clătiți cu apă, uscați, curățați zona cu un agent demineralizant (de exemplu, K-ETCHANT GEL) și tratați din nou.
2. Dacă produsul se acumulează în duza recipientului, îndepărtați-l folosind o buletă de vată sau un tifon îmbibat în alcool.

#### [ALLOY PRIMER]

1. Dacă suprafața metalică aderentă este contaminată cu salivă înainte sau după aplicarea produsului, curățați suprafața cu o buletă de vată îmbibată în etanol și aplicați din nou primerul.

#### [K-ETCHANT GEL]

1. Dacă produsul ajunge pe îmbrăcăminte, îndepărtați-l prin spălare cu apă.
2. Produsul se poate întări atunci când nu este utilizat. În acest caz, conținutul redevine lichid când agitați flaconul cu capacul pus.
3. Trebuie procedat cu grijă pentru a preveni contactul dintre salivă și suprafața demineralizată a dintelui. Orice suprafață dentară contaminată cu salivă etc. trebuie demineralizată din nou.

#### [CLEARFIL ST OPAQUER]

1. Asigurați-vă că ați îndepărtat pasta rămasă pe vârful seringii folosind o buletă de vată înainte de închide capacul; în caz contrar, capacul se poate desface.
2. Evitați folosirea aceleiași paste la pacienții diferiți pentru a preveni contaminarea încrucișată.

#### [Lampa de fotopolimerizare dentară]

1. Nu priviți direct în sursa de lumină. Se recomandă ochelarii de protecție.
2. 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.
3. 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 rășină, se recomandă împărțirea zonei în mai multe secțiuni și fotopolimerizarea separată a fiecăreia dintre ele.

#### 3. Măsuri de precauție privind depozitarea

1. Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
2. ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL și CLEARFIL ST OPAQUER trebuie depozitate la 2 – 25 °C / 36 – 77 °F atunci când nu se utilizează. CLEARFIL SE BOND și CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR trebuie păstrate la frigider (2 – 8 °C / 36 – 46 °F) atunci când nu se utilizează și trebuie aduse la temperatura camerei înainte de utilizare.
3. Puneți la loc capacul cât mai repede posibil după dispensarea rășinii din flacon.
4. ALLOY PRIMER este volatil. Capacul trebuie pus la loc cât mai repede posibil după utilizare. În cazul în care recipientul este lăsat fără capac, acetona volatilă se va evaporă.
5. Produsul trebuie păstrat la distanță de surse de căldură extreme, lumina directă a soarelui sau flăcări. Rețineți că ALLOY PRIMER este inflamabil. A nu se utiliza sau depozita în apropierea flăcărilor deschise.
6. Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.

## VII. COMPONENTE

### 1. Componente

Vă rugăm să consultați exteriorul ambalajului pentru informații privind conținutul și cantitatea.

#### 1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
- BOND
- 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
- 3) ALLOY PRIMER
- 4) K-ETCHANT GEL
- 5) CLEARFIL ST OPAQUER
- 6) Accesorii

- Light blocking plate (Placă de blocare a luminii)\*
- Mixing dish (Recipient de amestecare)\*
- Disposable blush tips (white) [Vârful perie de unică folosință (albe)]
- Brush tip handle (white) [Mâner vârf perie (alb)]\*
- Outer case (Carcasă exterioară)\*
- PRIMER și BOND pot fi dispensate cu ușurință folosind această carcasă exterioară.
- \*Consumabile

### 2. Ingrediente

#### Ingrediente principale

#### 1) CLEARFIL SE BOND

- (1) PRIMER
  - 10-metacriloxidilmetacrilat dihidrogen fosfat (MDP) (10-30%)
  - 2-hidroxietyl metacrilat (HEMA) (10-30%)
  - Dimetacrilat alifatic hidrofob (5-10%)
  - dl-Camforchinonă (< 1%)
  - N, N-dietanol-p-toluidină (< 5%)
  - Apă (40-60%)
- (2) BOND
  - 10-metacriloxidilmetacrilat dihidrogen fosfat (MDP) (< 10%)
  - Bisfenol A diglicidilmetacrilat (Bis-GMA) (25-45%)
  - 2-hidroxietyl metacrilat (HEMA) (20-40%)
  - Dimetacrilat alifatic hidrofob (10-30%)
  - dl-Camforchinonă (< 1%)
  - Acceleratoare (< 3%)
  - N, N-dietanol-p-toluidină (< 1%)
  - Siliciu coloidal (5-15%)

#### 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

- Dimetacrilat aromatic hidrofob (30-70%)
- 3-metacriloxipropil trimetoxisilan (30-70%)

#### 3) ALLOY PRIMER

- Acetonă (> 90%)
- 10-metacriloxidilmetacrilat dihidrogen fosfat (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-vinilbenzil-N-propil) amino-1,3,5-triazină-2,4-ditionă (< 1%)

#### 4) K-ETCHANT GEL

- Acid fosforic
- Apă
- Siliciu coloidal
- Colorant

#### 5) CLEARFIL ST OPAQUER

- Material de restaurare din siliciu (> 60%)
- Siliciu coloidal silanizat (< 3%)
- Siliciu coloidal (< 3%)
- Trietilenglicol-dimetacrilat (TEGDMA) (< 10%)
- Bisfenol A diglicidilmetacrilat (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-Camforchinonă (< 1%)
- Benzoil peroxid (< 1%)
- Dioxid de titan (< 1%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

## VIII. PROCEDURI CLINICE

### 1. Pregătirea suprafețelor aderente

Șlefuiți suprafețele aderente folosind o freză diamantată și poziționați un bizou în zona marginală.

## **2. Tratarea suprafețelor aderente cu acid fosforic**

Aplicați K-ETCHANT GEL pe suprafața aderentă (inclusiv pe smalț, dacă există). Lăsați să acționeze timp de 5 secunde, apoi clătiți și uscați.

## **3. Suprafața metalelor prețioase**

Atunci când se utilizează metale prețioase, aplicați ALLOY PRIMER și uscați.

## **4. Tratatamentul pe bază de silan**

(1) Dispensați câte o picătură de CLEARFIL SE BOND PRIMER și de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR într-un godeu al recipientului de dispensare și amestecați-le.

[OBSERVAȚIE]

PRIMER și CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR trebuie amestecate chiar înainte de aplicare.

(2) Aplicați amestecul pe suprafața aderentă folosind vârful unei perii 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. Dacă suprafața aderentă se extinde pe dinte, lăsați amestecul să acționeze timp de 20 de secunde.

(4) Uscați suficient suprafața aderentă suflând ușor aer.

[ATENȚIE]

Nu spălați suprafața tratată.

## **5. Lipirea**

(1) Dispensați cantitatea necesară de CLEARFIL SE BOND BOND într-un godeu al recipientului de dispensare chiar înainte de aplicare.

(2) Aplicați BOND pe întregul perete al cavității folosind un vârf de perie de unică folosință. Procedați cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al exsudatului cu suprafețele tratate.

(3) Realizați o peliculă adezivă uniformă folosind un flux de aer ușor.

(4) Fotopolimerizați BOND timp de 10 secunde folosind o lampă de fotopolimerizare (lungimea undelor de iradiere: 400 – 515 nm, intensitatea luminii: >300 mW/cm<sup>2</sup>).

## **6. Aplicarea agentului de opacizare**

Utilizați CLEARFIL ST OPAQUER pe suprafața metalică pentru a preveni reflexiile metalice. Fotopolimerizați CLEARFIL ST OPAQUER timp de 40 secunde folosind o lampă de fotopolimerizare (lungimea undelor de iradiere: 400 – 515 nm, intensitatea luminii: >300 mW/cm<sup>2</sup>).

## **7. Aplicarea rășinii compozite de restaurare**

Aplicați rășina compozită (de ex., CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) în cavitate, fotopolimerizați, 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.

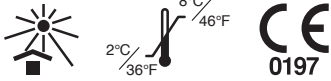
[OBSERVAȚIE]

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”, „SE BOND”, „CLEARFIL ST” și „CLEARFIL MAJESTY” sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ REPAIR



## I. UVOD

CLEARFIL REPAIR sastoji se od sredstva CLEARFIL SE BOND (PRIMER i BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER i dodataka. CLEARFIL SE BOND je vezivni sustav koji se stvrdnjava svjetlom, a sastoji se od samojetkajućeg premaza i vezivnog sredstva. Premaz pruža istovremeno liječenje dentina i cakline. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR koristi se u kombinaciji s CLEARFIL SE BOND za povećanje čvrstoća vezivanja na keramički ili stvrdnutu kompozitnu smolu. ALLOY PRIMER je vezivni premaz za metal. Koristi se za povećanje vezivanja između dentalnih metala i materijala na bazi smole. K-ETCHANT GEL je gel za jetkanje koji sadrži 40% vodene otopine fosforne kiseline i koloidnog silicijevog dioksida. CLEARFIL ST OPAQUER je restauracijska kompozitna smola koja se stvrdnjava svjetlom, a koristi se za maskiranje izloženih metalnih površina i diskoloracije zuba. Opća klinička korist materijala CLEARFIL REPAIR je restauriranje funkcije zube za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABU

Intraoralni popravak polumljenih krunica, mostova, umetaka i navlaka izrađenih od keramike, hibridnih keramika ili kompozitne smole

## III. KONTRAINDIKACIJE

Bolesnici s anamnezom preosjetljivosti na metakrilatne monomere ili aceton

## IV. MOGUĆE NUSPOJAVE

Oralna sluznica može postati bjelkasta u dodiru s adhezivom CLEARFIL SE BOND PRIMER ili ALLOY PRIMER zbog koagulacije proteina. To je obično privremena pojava koja će nestati za nekoliko dana. Uputite bolesnike da izbjegavaju iritaciju zahvaćenog područja dok četkaju zube. K-ETCHANT GEL može izazvati upalu ili eroziju zbog svojih iritirajućih svojstava.

## V. NEKOMPATIBILNOSTI

- Za zaštitu pulpe ili privremeno brtvljenje nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol obzirom da eugenol može usporiti proces stvrdnjavanja.
- Nemojte upotrebljavati hemostatike koji sadrže srebro od željeza, jer ti materijali mogu umanjiti adheziju i mogu uzrokovati diskoloraciju ruba zuba ili okolne gingive, zbog preostalih iona željeza.
- Kada koristite hemostatike koji sadrže aluminijev klorid, minimizirajte količinu; pazite da spriječite dodir s prijanjajućom površinom. Ako to ne učinite, može se smanjiti čvrstoća vezivanja za strukturu zuba.

## VI. MJERE OPREZA

### 1. Sigurnosne mjere opreza

- 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.
- Ako bolesnik pokazuje reakciju preosjetljivosti poput osipa, ekcema, obilježja upale, čira, otekline, svrbeža ili utrnulosti, prekinite primjenu proizvoda, uklonite proizvod i potražite liječničku pomoć.
- 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.
- 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.
  - Budite oprezni kako biste spriječili bolesnika da slučajno proguta proizvod.
  - Nemojte ponovno koristiti nastavak četkice za jednokratnu uporabu kako biste spriječili križnu kontaminaciju. Odbacite ga nakon uporabe.
  - Nosite rukavice ili poduzmite druge prikladne zaštitne mjere kako biste spriječili pojavu preosjetljivosti koja može proizaći iz dodira s monomerima metakrilata ili bilo kojom drugom komponentom.
  - Ako se bolesnik počne loše osjećati nakon udisanja acetona koji je sadržan u ALLOY PRIMER, potaknite bolesnika na udisanje velikih količina svježeg zraka.
  - Odozite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

### 2. Mjere opreza prilikom rukovanja i manipulacije

[Opće mjere opreza]

- Ovaj se proizvod ne smije koristiti u svrhe koje nisu navedene u [II. INDIKACIJE ZA UPORABU].
- Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
- Koristite gumenu platicu za sprječavanje onečišćenja i kontrolu vlage.

### [CLEARFIL SE BOND]

- Koristite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili prirodnoj svjetlosti, i upotrijebite materijal unutar 3 minute nakon doziranja. PRIMER i BOND stvrdnut će se u gel ako se ostave pod radnom ili prirodnom svjetlosti (sunčeva svjetlost kroz prozor).
- Ako postoji prijanjuća površina, uključujući ne-rezanu caklinu, nanesite K-ETCHANT GEL na ne-rezanu caklinu, ostavite na mjestu 10 sekundi, operite vodom te osušite. Zatim, nanesite proizvod na prijanjuću površinu.
- Očistite kavitet dovoljno da se spriječi slabo vezivanje. Ako je prijanjuća površina kontaminirana sline ili krvlju, temeljito je isperite i osušite prije vezivanja.

### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

- Ako je prijanjuća površina koja se tretira kontaminirana sline ili krvlju, isperite s vodom, osušite, očistite površinu sredstvom za jetkanje (npr. K-ETCHANT GEL) te ponovno tretirajte.
- Ako se proizvod nakuplja na mlaznici spremnika, uklonite ga pamučnim tamponom ili gazom natopljenom alkoholom.

### [ALLOY PRIMER]

- Ako je metalna prijanjuća površina kontaminirana sline prije ili nakon nanošenja proizvoda, očistite površinu pamučnim tamponom namočenim u etanol i ponovno nanesite premaz.

### [K-ETCHANT GEL]

- Ako se proizvod zalijepi za odjeću, isperite ga vodom.

- Proizvod se može stvrdnuti kada nije u uporabi. U tom slučaju, sadržaj se vraća u tekuće stanje trešnjom boce začepljene poklopcem.
- Potreban je oprez kako bi se spriječio kontakt sline s jetkanom površinom zuba. Bilo koja površina zuba kontaminirana sline mora se ponovno jetkati.

### [CLEARFIL ST OPAQUER]

- Obavezno pamučnim tamponom obrišite preostalu pastu s vrha štrcaljke prije zatvaranja poklopcem; u protivnom, poklopcem može otpasti.
- Izbjegavajte djeljenje iste paste s različitim bolesnicima kako biste spriječili križnu kontaminaciju.

### [Dentalna jedinica za svjetlosno stvrdnjavanje]

- Ne gledajte izravno u izvor svjetlosti. Preporučuju se zaštitne naočale.
- Niski intenzitet svjetla uzrokuje slabo prijanjanje. Provjerite vijek trajanja lampe i postoji li kontaminacija vrha dentalne lampe za stvrdnjavanje. Preporučuje se pomoću odgovarajućeg uređaja za procjenu svjetlosti provjeriti intenzitet svjetla dentalne lampe u odgovarajućim intervalima.
- 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. Mjere opreza pri pohrani

- Proizvod se mora upotrijebiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL i CLEARFIL ST OPAQUER se moraju čuvati na 2–25 °C/36–77 °F kad se ne koriste. CLEARFIL SE BOND i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR se moraju čuvati u hladnjaku (2–8 °C/36–46 °F) kad se ne koriste, i moraju se staviti na sobnu temperaturu prije uporabe.
- Vratite poklopcem boce što je prije moguće nakon doziranja smole iz boce.
- ALLOY PRIMER je hlapiv. Poklopcem se mora vratiti što je prije moguće nakon uporabe. Ako se spremnik ostavi nepoklopljen, hlapivi aceton će ispariti.
- Proizvod se mora čuvati od prekomjerne topline, izravne sunčeve svjetlosti ili plamena. ALLOY PRIMER je zapaljiv. Ne koristite ga i ne čuvajte ga u blizini otvorenog plamena.
- Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo dentalnom osoblju.

## VII. KOMPONENTE

### 1. Komponente

Sastav i količinu molimo pogledajte na vanjskom pakiranju.

#### 1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
- BOND

#### 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

#### 3) ALLOY PRIMER

#### 4) K-ETCHANT GEL

#### 5) CLEARFIL ST OPAQUER

#### 6) Dodaci

- Light blocking plate (pločica za blokiranje svjetla)\*
  - Mixing dish (posuda za miješanje)\*
  - Disposable blush tips (white) [nastavci četkice za jednokratnu uporabu (bijeli)]
  - Brush tip handle (white) [drška nastavka četkice (bijela)]\*
  - Outer case (vanjska futrola)\*
- PRIMER i BOND mogu se lako dozirirati pomoću ove vanjske futrole.  
\*Potrošni materijali

### 2. Sastojci

Glavni sastojci

#### 1) CLEARFIL SE BOND

##### (1) PRIMER

- 10-metakriloiloksidecil dihidrogen fosfat (MDP) (10-30%)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (10-30%)
- hidrofilni alifatski dimetakrilat (5-10%)
- dl-kamforkinon (< 1%)
- N,N-dietanol-p-toluidin (< 5%)
- voda (40-60%)

##### (2) BOND

- 10-metakriloiloksidecil dihidrogen fosfat (MDP) (< 10%)
- bisfenol-A-diglicidilmetakrilat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (20-40%)
- hidrofobni alifatski dimetakrilat (10-30%)
- dl-kamforkinon (< 1%)
- akceleratori (< 3%)
- N,N-dietanol-p-toluidin (< 1%)
- koloidni silicijev dioksid (5-15%)

#### 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

- hidrofobni aromatski dimetakrilat (30-70%)
- 3-metakril-oksipropil trimetoksilan (30-70%)

#### 3) ALLOY PRIMER

- aceton (> 90%)
- 10-metakriloiloksidecil dihidrogen fosfat (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-vinilbenzil-N-propil)amino-1,3,5-triazin-2,4-dition (< 1%)

#### 4) K-ETCHANT GEL

- fosforna kiselina
- voda
- koloidni silicijev dioksid
- boja

#### 5) CLEARFIL ST OPAQUER

- punilo od silicij dioksida (> 60%)
- silanizirani koloidni silicijev dioksid (< 3%)
- koloidni silicijev dioksid (< 3%)
- trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA) (< 10%)
- bisfenol-A-diglicidilmetakrilat (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-kamforkinon (< 1%)
- benzoil-peroksid (< 1%)
- titanijev dioksid (< 1%)

Jedinice u zagradama su mase u %.

## VIII. KLINIČKI POSTUPCI

### 1. Priprema prijanjućih površina

Ohrapavite prijanjuće površine pomoću dijamentnog vrha i postavite kosinu na rubno područje.

### 2. Tretiranje prijanjućih površina fosfornom kiselinom

Nanesite K-ETCHANT GEL na prijanjuću površinu (uključujući caklinu, ako je prisutna). Ostavite na mjestu 5 sekundi, zatim isperite i osušite.

### 3. Površina od plemenitog metala

Kad se koristi plemeniti metal, nanesite ALLOY PRIMER i osušite.

#### 4. Tretman silanom

- (1) Stavite po jednu kap CLEARFIL SE BOND PRIMER-a i aktivatora CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR u jažicu posude za doziranje i pomiješajte ih.  
[NAPOMENA]  
PRIMER i CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR trebaju se izmiješati neposredno prije nanošenja.
- (2) Nanesite mješavinu na prijanjajuću površinu 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. Ako se prijanjajuća površina nastavlja na zub, ostavite mješavinu na mjestu 20 sekundi.
- (4) Dovoljno osušite prijanjajuću površinu puhanjem blagog zraka.  
[OPREZ]  
Ne perite tretiranu površinu.

#### 5. Vezivanje

- (1) Stavite potrebnu količinu CLEARFIL SE BOND BOND-a u jažicu posude za doziranje neposredno prije nanošenja.
- (2) Nanesite BOND na cijeli zid kaviteta pomoću nastavka četkice za jednokratnu uporabu. Budite oprezni da slina ili eksudat ne dođe u dodir s tretiranim površinama.
- (3) Napravite jednoliki vezivni film pomoću lagane zračne struje.
- (4) Stvrdnite BOND svjetlom u trajanju od 10 sekundi pomoću dentalne polimerizacijske svjetlosti (duljina valnog zračenja: 400–515 nm, intenzitet svjetla: >300 mW/cm<sup>2</sup>).

#### 6. Nanošenje neprozirnog sredstva

Upotrijebite CLEARFIL ST OPAQUER za metalnu površinu kako biste spriječili metalni sjaj. Stvrdnite CLEARFIL ST OPAQUER svjetlom u trajanju od 40 sekundi pomoću dentalne polimerizacijske svjetlosti (duljina valnog zračenja: 400–515 nm, intenzitet svjetla: >300 mW/cm<sup>2</sup>).

#### 7. Postavite kompozitnu smolu za ispunu

Postavite kompozitnu smolu (npr. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) u kavitet, stvrdnite svjetlom, 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]

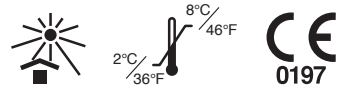
Ako dođe do ozbiljnog incidenta koji se može pripisati primjeni ovog proizvoda, prijavite ga ovlaštenom zastupniku proizvođača navedenom u nastavku i regulatornim tijelima države u kojoj prebiva korisnik/pacijent.

#### [NAPOMENA]

„CLEARFIL“, „SE BOND“, „CLEARFIL ST“ i „CLEARFIL MAJESTY“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ REPAIR



## I. BEVEZETÉS

A CLEARFIL REPAIR összetevői a CLEARFIL SE BOND (PRIMER és BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER, valamint kiegészítők. A CLEARFIL SE BOND egy fényre keményedő kőrendszer, amely egy ősavazó primerből és egy kötőanyagból áll. A primer lehetővé teszi a dentin és a zománc egyidejű kezelését. A CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR CLEARFIL SE BOND-dal kombinálva a kerámiához vagy a fényre keményedő kompozit műgyantához való tapadás erősségének fokozására használható. Az ALLOY PRIMER egy fémre tapadó primer. Fogászati fémek és műgyantaalapú anyagok közötti tapadás növelésére alkalmazzzák. A K-ETCHANT GEL egy maratógél, amely foszforsav 40%-os vizes oldatából és kolloidális kovaföldből áll. A CLEARFIL ST OPAQUER egy fényre kötő restaurációs kompozit műgyanta, amelyet nyílt fémfelületek és a fog elszíneződésének maszkolására alkalmaznak. A CLEARFIL REPAIR termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

## II. JAVALLATOK

Kerámiából, hibrid kerámiából vagy kompozit műgyantából készült törött koronák, hidak, restaurációk, inlay és onlay készítmények intraorális javítása

## III. ELLENJAVALLATOK

Metakrilát-monomerekre vagy acetonnal ismertén túlérzékeny páciensek

## IV. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

A szájnyalukhártlya a CLEARFIL SE BOND PRIMER-rel vagy ALLOY PRIMER-rel érintkezve fehéresre színeződhet el a fehérjék kicsapódása miatt. Ez többnyire átmeneti jelenség, amely néhány napon belül elmúlik. Kérje meg a páciensét, hogy az érintett terület fogkefével való tisztítása során kerülje az érintett terület ingerlését. A K-ETCHANT GEL irritációs hatása miatt gyulladást vagy felmaradást okozhat.

## V. INKOMPATIBILITÁSOK

- Pulpaelélemre vagy átmeneti lezárás céljából ne alkalmazzon eugenoltartalmú anyagokat, mivel az eugenol késleltetheti a kikeményedési folyamatot.
- Ne alkalmazzon vasvegyület-tartalmú vérzéscsillapítókat, mivel ezek az anyagok akadályozhatják az adhéziót, és a megmaradó vasionok a fogszél vagy a környező gingiva elszíneződését okozhatják.
- Alumínium-klorid-tartalmú vérzéscsillapítók alkalmazásakor korlátozza a mennyiségét; ügyeljen arra, hogy ne kerüljön sor az adhezív felülettel való érintkezésre. Ellenkező esetben gyengülhet a fog keményállományához való kötés.

## VI. ÖVINTÉZKEDÉSEK

### 1. Biztonsági övintézkedések

- Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek allergiás reakciót okozhatnak. A metakrilát-monomerekre és az egyéb összetevőire ismertén allergiás páciensek esetében ne alkalmazza.
- Ha a betegnél túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladási jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsidbadás lép fel, hagyja abba a termék alkalmazását, távolítsa el a terméket, és kérje ki orvos véleményét.
- 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 anyagotól.
- Ha a termék emberi testszövetet 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 szájnyalukhártlyájával érintkezik>
  - A területet azonnal törölje le alkohollal átitatott vattapamaccsal vagy gézzel, és öblítse le bőséges mennyiségű vízzel.
- Ügyeljen arra, hogy a beteg ne nyelje le véletlenül a terméket.
- A keresztfertőződés megelőzése érdekében egyszerűen használatos ecsetet ne használjon többször. Használat után ártalmatlanítsa.
- A metakrilát-monomerekkel vagy a más összetevőivel való érintkezésből eredő túlérzékenységet megelőzése érdekében viseljen kesztyűt, vagy alkalmazzon más megfelelő védőintézkedéseket.
- Ha egy beteg ALLOY PRIMER-ben lévő acetont belélegzése után rosszul érzi magát, szőlítsa fel, hogy szívjon bőséges mennyiségű friss levegőt.
- A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

### 2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó övintézkedések

[Általános övintézkedések]

- A termék csak a [II. JAVALLATOK] részben megnevezett célokra alkalmazható.
- A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
- A fertőzések elkerülésére és a nedvesség korlátozására javasoljuk kofferdam alkalmazását.

### [CLEARFIL SE BOND]

- Annak elkerülésére, hogy az anyagot kezelési fénynek vagy környezeti fénynek tegye ki, alkalmazzon fényelzáró lemezt, és az anyagot az adagolástól 3 perccel belül használja fel. Ha a PRIMER és a BOND kezelési fénynek vagy környezeti fénynek (ablakon át bejövő napfénynek) van kitéve, akkor gélle állnak össze.
- Tapadó felület, ezen belül nem preparált fogzománc esetén vigyen fel K-ETCHANT GEL-t a preparált fogzománcra, 10 másodpercig hagyja hatni, mossa le vízzel, majd szárítsa meg. Ezután a terméket vigye fel egy tapadó felületre.
- A gyenge kötés megakadályozása céljából megfelelően tisztítsa ki a kavitást. Ha az adhezív felület nyálal vagy vérrel szennyeződött, akkor a kötés előtt alaposan mossa ki és szárítsa meg.

### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

- Ha a kezelési felület nyálal vagy vérrel szennyeződött, öblítse vízzel, szárítsa meg, tisztítsa meg a területet egy maratószerrel (pl. K-ETCHANT GEL), és ismételje meg a kezelést.
- Ha a termék összegyűjt a fúvókán vagy a tartályon, vattapamacs vagy alkohollal átitatott géz segítségével távolítsa el.

### [ALLOY PRIMER]

- Ha a fém tapadó felülete a termék felvitele előtt vagy után nyálal szennyeződik, tisztítsa meg a felületet etanollal nedvesített vattapamaccsal, és ismét vigye fel a primert.

### [K-ETCHANT GEL]

- Ha a termék a ruházathoz tapadna, mossa le vízzel.

- Használaton kívül a termék megkeményedhet. Ilyen esetben a a kupakkal lezárt palackot rázza a tartalma ismét cseppfolyós lesz.
- Ügyeljen arra, nehogy a nyál érintkezzen a maratott fogfelülettel. Nyálal stb. szennyeződött fogfelületet újra kell maratni.

### [CLEARFIL ST OPAQUER]

- A kupak lezárása után a maradék pasztát vattapamaccsal törölje le a keverőcsőrrel; máskülönben a kupak leeshet.
- A keresztfertőződés megakadályozására ne használja ugyanazt a pasztát több páciensnél.

### [Fogászati polimerizációs készülék]

- Ne nézzen a fényforrásba. Javasoljuk védőszemüveg használatát.
- Az alacsony fényintenzitás gyenge tapadással jár. Ellenőrizze a lámpa élettartamát és a polimerizációs lámpa kilépő nyílásán lévő esetleges szennyeződéseket. Ajánlatos a polimerizációs készülék fényintenzitását időnként megfelelő fénymérő készülékkel megmérni.
- A polimerizációs készülék fénykibocsátó nyílását minél közelebb kell tartani a műgyanta felszínéhez, lehetőleg minél függőlegesebben. Ha nagy műgyantafelületet kell fényvel keményíteni, akkor tanácsos a területet több részre osztani, és minden részt külön polimerizálni.

### 3. Övintézkedések a tárolás során

- A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati dátumig fel kell használni.
- Az ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL és CLEARFIL ST OPAQUER használaton kívül a CLEARFIL PORCELAIN BOND-ot és a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-t tárolja hűtőszekrényben (2-8°C/36-46°F) hőmérsékleten, használat előtt pedig vigye fel szobahőmérsékletre.
- A műgyantának a palackból való adagolása után mielőbb tegye vissza a palack kupakját.
- Az ALLOY PRIMER illékony. A kupakot a lehető legrövidebb időn belül vissza kell tenni. Ha a tartályon nincs kupak, akkor az illékony acetont elpárolog.
- Szükséges hőmérséklettel, közvetlen napfénytől és nyílt lángtól távol tartandó. Figyelem! Az ALLOY PRIMER gyúlékony. Nyílt láng közelében ne használja és ne tárolja.
- A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

## VII. ÖSSZETEVŐK

- Összetevők
  - A tartalomra és a mennyiségre vonatkozó adatok a csomagolás külsején található.

### 1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
  - BOND
- CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - ALLOY PRIMER
  - K-ETCHANT GEL
  - CLEARFIL ST OPAQUER
  - Kiegészítők
    - Light blocking plate (Fényelzáró lemez)\*
    - Mixing dish (Keverőtál)\*
    - Disposable blush tips (white) [Egyszer használatos ecset (fehér)]
    - Brush tip handle (white) [Ecset fogója (fehér)]\*
    - Outer case (Külső tok)\*

A PRIMER és a BOND e külső tok használatával könnyen adagolható.  
\*Fogyéscikk

### 2. Összetevők

#### Fő összetevők

#### 1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
  - 10-Metakril-olioxidecil-dihidrogén-foszfát (MDP) (10-30%)
  - 2-Hidroxietyl-metakrilát (HEMA) (10-30%)
  - Hidrofil alifás dimetakrilát (5-10%)
  - dl-Kámforkinon (< 1%)
  - N,N-dietanol-p-toluidin (< 5%)
  - Víz (40-60%)
- BOND
  - 10-Metakril-olioxidecil-dihidrogén-foszfát (MDP) (< 10%)
  - Biszfenol-A-diglicidil-metakrilát (Bis-GMA) (25-45%)
  - 2-Hidroxietyl-metakrilát (HEMA) (20-40%)
  - Hidrofób alifás dimetakrilát (10-30%)
  - dl-Kámforkinon (< 1%)
  - Gyorsítószerek (< 3%)
  - N,N-dietanol-p-toluidin (< 1%)
  - Kolloidális szilícium (5-15%)

#### 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

- Hidrofób aromás dimetakrilát (30-70%)
- 3-Metakriloxipropil-trimetoxiszilán (30-70%)

#### 3) ALLOY PRIMER

- Aceton (> 90%)
- 10-Metakril-olioxidecil-dihidrogén-foszfát (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-Vinilbenzil-N-propil)amino-1,3,5-triazin-2,4-dition (< 1%)

#### 4) K-ETCHANT GEL

- Foszforsav
- Víz
- Kolloidális szilícium
- Festék

#### 5) CLEARFIL ST OPAQUER

- Kovaföld töltőanyag (> 60%)
- Szilánizált kolloidális kovaföld (< 3%)
- Kolloidális szilícium (< 3%)
- Trietilén-glikol-dimetakrilát (TEGDMA) (< 10%)
- Biszfenol-A-diglicidil-metakrilát (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-kámforkinon (< 1%)
- Benzoil-peroxid (< 1%)
- Titán-dioxid (< 1%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

## VIII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

### 1. Adhezív felületek előkészítése

A tapadó felületeket érdesítse gyémántheggyel, és helyezzen lejtős élet a peremre.

### 2. Tapadó felületek foszforsavas kezelése

Vigyen fel K-ETCHANT GEL-t a tapadó felületre (a zománcra is, ha van). 5 másodpercig hagyja hatni, majd öblítse le és szárítsa meg.

### 3. Nemesfém felület

Nemesfém alkalmazása esetén vigyen fel ALLOY PRIMER-t, majd szárítsa meg.

#### 4. Szilános kezelés

- (1) Adagoljon egy-egy csepp CLEARFIL SE BOND PRIMER-t és CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-t az adagolóedény mélyedésébe, és keverje össze.  
[MEGJEGYZÉS]  
A PRIMER-t és a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-t közvetlenül a felvitel előtt keverje össze.
- (2) A keveréket egyszer használatos ecsettel vigye fel a tapadó felületre.
- (3) 5 másodpercig hagyja hatni. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy izzadmánnyal. Ha a tapadó felület kiterjed a fogra, akkor a keveréket 20 másodpercig hagyja hatni.
- (4) A tapadó felületet enyhe légárammal megfelelően szárítsa meg.  
[FIGYELEM]  
A kezelt felületet ne mossa le.

#### 5. Ragasztás

- (1) A felvitel előtt tegye a szükséges mennyiségű CLEARFIL SE BOND BOND-ot az adagolóedénybe.
- (2) A BOND-ot eldobható ecsettel vigye fel a teljes tapadó felületre. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy izzadmánnyal.
- (3) Gyenge légárammal képezzen egyenletes kötőanyagfilmet.
- (4) A BOND-ot 10 másodpercig keményítse polimerizációs lámpával (irradiációs hullámhossz: 400–515 nm, fényintenzitás: > 300 mW/cm<sup>2</sup>).

#### 6. Az opaker felvitele

Fémfelületekhez, a fém átfénylésének megakadályozására használjon CLEARFIL ST OPAQUER-t. A CLEARFIL ST OPAQUER-t 40 másodpercig keményítse polimerizációs lámpával (irradiációs hullámhossz: 400–515 nm, fényintenzitás: > 300 mW/cm<sup>2</sup>).

#### 7. Kompozit műgyanta restauráció behelyezése

A kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) a gyártó előírásai alapján vigye be a kavitásba, fénnel keményítse ki, majd finírozza 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.

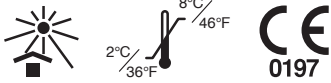
#### [MEGJEGYZÉS]

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 „SE BOND”, a „CLEARFIL ST” és a „CLEARFIL MAJESTY” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

# CLEARFIL™ REPAIR



## I. UVOD

CLEARFIL REPAIR sestoji iz CLEARFIL SE BOND (PRIMER in BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER in dodatkov. CLEARFIL SE BOND je na svetlobi strjujoče sredstvo in sestoji iz samojedkalnega primerja in vezivo. Primer nudi možnost istočasnega zdravljenja zobovine in sklenine. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR se uporablja skupaj s CLEARFIL SE BOND z namenom izboljšanja adhezivnosti na keramiki ali strjeni kompozitni smoli. ALLOY PRIMER je kovinski adhezivni primer. Uporablja se ga za izboljšanje oprjemljivosti med dentalnimi kovinami in materiali na osnovi smole. K-ETCHANT GEL je gel za jedkanje, ki vsebuje 40-odstotno vodno raztopino fosforne kisline in koloidni silicijev dioksid. CLEARFIL ST OPAQUER je svetlobno strjujoča kompozitna smola za restavracijo, ki se uporablja za zakrivanje izpostavljenih kovinskih površine in beljenje zob. Splošna klinična korist izdelka CLEARFIL REPAIR je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABO

Intraoralna popravila zlomljenih zobnih kron, mostičkov, inlejev in onlejev iz keramike, hibridne keramike ali kompozitne smole.

## III. KONTRAINDIKACIJE

Bolniki z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere ali aceton.

## IV. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Oralna sluznična membrana lahko po stiku z izdelkom CLEARFIL SE BOND PRIMER ali ALLOY PRIMER zaradi koagulacije beljakovin postane belkasta. To je običajno začasni pojav, ki bo izginil čez nekaj dni. Poučite bolnike, naj se med ščetkanjem zob izogibajo prizadetega območja. K-ETCHANT GEL povzroči vnetje ali razjedanje zaradi svojega draženja.

## V. NEZDRUŽLJIVOSTI

- Ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, za zaščito pulpe ali za začasno tesnjenje, ker lahko evgenol upočasni postopek strjevanja.
- Ne uporabljajte hemostatikov, ki vsebujejo železove spojine, saj lahko ti materiali zmanjšajo adhezijo in lahko povzročijo razbarvanje robov zob ali dlesni zaradi preostalih železovih ionov.
- Pri uporabi hemostatikov, ki vsebujejo aluminijev klorid, zmanjšajte količino; bodite previdni, da preprečite stik z adhezivno površino. Neupoštevanje tega utegne oslabiti trdnost vezave z zobno strukturo.

## VI. PREVIDNOSTNI UKREPI

### 1. Varnostni ukrepi

- Ta izdelek vsebuje snovi, ki lahko povzročijo alergične reakcije. Preprečite uporabo izdelka pri bolnikih z znanimi alergijami na metakrilatne monomere ali druge sestavine.
- Če bolnik kaže preobčutljivostno reakcijo, kot so izpuščaj, ekcem, znaki vnetja, razjede, otekline, srbečica ali odrevenelost, prenehajte z uporabo izdelka, odstranite izdelek in poiščite zdravstveno pomoč.
- 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.
- 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.
- Bodite previdni, da bolnik ne bo po nesreči pogoltnil izdelka.
- Ne uporabljajte ponovno konice krtačke za enkratno uporabo, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Po uporabi jo zavrzite.
- Nosite rokavice ali uporabite druge ustrezne zaščitne ukrepe, da preprečite pojav preobčutljivosti, ki lahko nastane zaradi stika z metakrilatnimi monomeri ali drugimi sestavinami.
- Če postaja bolniku slabo po inhalaciji acetona, ki je v ALLOY PRIMER, svetujte bolniku, naj vdihne obilo svežega zraka.
- Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.

### 2. Varnostni ukrepi pri postopanju in manipulaciji

[Splošni preventivni ukrepi]

- Izdelek se ne sme uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko [II. INDIKACIJE ZA UPORABO].
- Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
- Uporabite gumeno pregrado, da preprečite kontaminacijo in da ohranite kontrolo nad vlago.

### [CLEARFIL SE BOND]

- Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da material ne bo izpostavljen delovni svetlobi ali naravnim svetlobi in ga porabite v roku 3 minut po pripravi. PRIMER in BOND bosta strdila gel, če ga puščate pod delovno svetlobo ali naravno svetlobo (sončna svetloba skozi okno).
- Če je površina lepljiva, vključno z nerazrezano sklenino, nanosite K-ETCHANT GEL na nerazrezano sklenino, pustite jo stati 10 sekund, nato jo sperite z vodo in jo posušite. Nanesite nato izdelek na lepljivo površino.
- Ustrezno očistite votlino, da preprečite slabo vezavo. Če je adhezivna površina kontaminirana s slino ali krvjo, jo pred začetkom nanosa veziva temeljito splaknite in posušite.

### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

- Če je zdravljena lepljiva površina onesnažena s slino ali krvjo, jo splaknite z vodo, posušite, očistite področje s sredstvo za jedkanje (npr. K-ETCHANT GEL), in jo ponovno obdelajte.
- Če se nabira izdelek na šobi ali posodici, ga odstranite z uporabo bombažnega tampona ali blazinice gaze, namočenega v alkoholu.

### [ALLOY PRIMER]

- Če je kovinska lepljiva površina onesnažena s slino pred ali po nanosu izdelka, površino očistite z bombažnim tamponom, navlaženim z etanolom, in ponovno nanesite primer.

### [K-ETCHANT GEL]

- Če je izdelek prišel na oblačilo, ga izperite z vodo.
- Izdelek se lahko med neuporabo strdi. V tem primeru postane vsebina spet tekoča med tresenjem stekleničke s pokrovčkom.
- Paziti je treba na to, da ne pride slina v stik z jedkano površino zoba. Če pride do onesnaženja površine zoba s slino itd., jo je treba ponovno najekati.

### [CLEARFIL ST OPAQUER]

- Prepričajte sem, da ste pobrisali ostanek paste s konice brizge z bombažnim tamponom, preden namestite nanj pokrovček, sicer lahko pokrovček odpade.
- Ne uporabljajte enake paste za več različnih bolnikov, ker lahko pride do navzkrižne kontaminacije.

### [Enota za svetlobno strjevanje]

- Preprečite neposreden pogled v trdilno luč. Priporočamo nošenje zaščitnih očal.
- 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 ustrezne naprave za ocenjevanje svetlobe.
- 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 površine smole, je priporočljivo, da površino razdelite na več predelov in nato s svetlobo strdite vsak posamezni predel posebej.

### 3. Varnostni ukrepi za shranjevanje

- Izdelek je treba uporabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
- ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL in CLEARFIL ST OPAQUER je treba shraniti med neuporabo pri 2–25 °C/36–77°F. CLEARFIL SE BOND in CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR je treba med neuporabo shraniti v hladilniku (2–8 °C /36–46°F) in pred začetkom uporabe počakati, da se segreje na temperaturo prostora.
- Nadomestite pokrovček čim prej, potem ko ste odvzeli smolo iz stekleničke.
- ALLOY PRIMER je hitro hlapljiv. Pokrovček je treba po uporabi čim prej nadomestiti. Če posodice ne zaprete s pokrovčkom, bo hitro hlapljivi aceton izhlapel.
- Izdelek je treba zavarovati pred izrednimi visokimi temperaturami in neposrednimi sončnimi žarki ali plameni. Upošteвайте, da je ALLOY PRIMER lahko vnetljiv. Ne uporabljajte ali shranite ga blizu odprtega ognja.
- Izdelek je treba shraniti na ustreznem mestu, kjer lahko dostopajo samo zobozdravniki.

## VII. KOMPONENTE

### 1. Komponente

Za vsebino in količino glejte zunanjo stran embalaže.

#### 1) CLEARFIL SE BOND

- PRIMER
- BOND

#### 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

#### 3) ALLOY PRIMER

#### 4) K-ETCHANT GEL

#### 5) CLEARFIL ST OPAQUER

#### 6) Dodatki

- Light blocking plate (plošča, ki blokira svetlobo)\*
- Mixing dish (mešalna posodica)\*
- Disposable blush tips (white) [konica krtačke za enkratno uporabo (bela)]
- Brush tip handle (white) [držalo konice krtačke (bela)]\*
- Outer case (zunanja posoda)\*
- PRIMER in BOND je mogoče zlahka pripraviti z uporabe te zunanje posode.
- \*Potošni material

### 2. Sestavine

Osnovne sestavine

#### 1) CLEARFIL SE BOND

##### (1) PRIMER

- 10-metakriloloksidecil dihidrogenfosfat (MDP) (10-30%)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (10-30%)
- hidrofilni alifatski dimetakrilat (5-10%)
- dl-kamforkinon (< 1%)
- 2,2'-[[4-metilfenil]imino]bisetanol (< 5%)
- voda (40-60%)

##### (2) BOND

- 10-metakriloloksidecil dihidrogenfosfat (MDP) (< 10%)
- bisfenol A diglicidimetakrilat (Bis-GMA) (25-45%)
- 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (20-40%)
- hidrofoben alifatski dimetakrilat (10-30%)
- dl-kamforkinon (< 1%)
- pospeševalci (< 3%)
- 2,2'-[[4-metilfenil]imino]bisetanol (< 1%)
- koloidni silicijev dioksid (5-15%)

#### 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

- hidrofolni aromatični dimetakrilat (30-70%)
- 3-metakriloksiopropil trimetoksilan (30-70%)

#### 3) ALLOY PRIMER

- aceton (> 90%)
- 10-metakriloloksidecil dihidrogenfosfat (MDP) (< 0,5%)
- 6-(4-vinilbenzil-N-propil)amino-1,3,5-triazin-2,4-dition (< 1%)

#### 4) K-ETCHANT GEL

- fosforna kislina
- voda
- koloidni silicijev dioksid
- barvilo

#### 5) CLEARFIL ST OPAQUER

- polnilo silicijeva dioksida (> 60%)
- silaniziran koloidni silicijev dioksid (< 3%)
- koloidni silicijev dioksid (< 3%)
- trietilenski glikolni dimetakrilat (TEGDMA) (< 10%)
- bisfenol A diglicidimetakrilat (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-kamforkinon (< 1%)
- benzoilni peroksid (< 1%)
- titanov dioksid (< 1%)

Enote v oklepajih so masni %.

## VIII. KLINIČNI POSTOPKI

### 1. Priprava adhezivnih površin

Adhezivno površino nahrapite z uporabo diamante konice in postavite zarezo na robno območje.

### 2. Fosforna kislina za obdelavo adhezivnih površin

Nanesite K-ETCHANT GEL na adhezivno površino (vključno s sklenino, če obstaja). Počakajte 5 sekund, nato sperite in posušite.

### 3. Površina iz plemenite kovine

Če uporabljate plemenito kovino, nanesite ALLOY PRIMER in ga posušite.

### 4. Obdelava s silicijevim dioksidom

(1) Dajte po eno kapljico izdelka CLEARFIL SE BOND 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.

- (2) Zmes nanesite na adhezivno površino s konico krtačke za enkratno uporabo.
- (3) Počakajte 5 sekund. Bodite previdni, da slina ali eksudat ne prideta v stik z obdelano površino. Če se adhezivna površina razširi do zoba, pustite zmes mirovati 20 sekund.
- (4) Adhezivno površino dobro posušite z nežnim napihovanjem zraka.

[POZOR]

Obdelane površine ne izpirajte.

**5. Vežava**

- (1) Ustrezno količino izdelka CLEARFIL SE BOND BOND dajte v vdolbino posodice za pripravo zmesi nemudoma pred nanosom.
- (2) BOND nanesite na celotno steno zobne votline s konico krtačke za enkratno uporabo. Bodite previdni, da slina ali eksudat ne prideta v stik z obdelano površino.
- (3) Poskrbite za enakomerno vezivno plast z uporabo nežnega zračnega toka.
- (4) BOND svetlobno strdite 10 sekund z dentalno polimerizacijsko lučko (valovna dolžina osvetlitve: 400–515 nm, svetlobna jakost: > 300 mW/cm<sup>2</sup>).

**6. Nanos kompozitne smole**

Uporabite CLEARFIL ST OPAQUER za kovinske površine, da s tem preprečite vidljivost kovine. CLEARFIL ST OPAQUER svetlobno strdite 40 sekund z dentalno polimerizacijsko lučko (valovna dolžina osvetlitve: 400–515 nm, svetlobna jakost: > 300 mW/cm<sup>2</sup>).

**7. Nanos restavracijske kompozitne smole**

Vstavite kompozitno smolo (npr. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) v votlino, strdite s svetlobo, zaključite in spolirajte skladno 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.

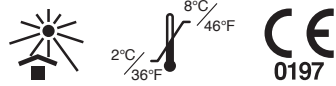
[OPOMBA]

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«, »SE BOND«, »CLEARFIL ST« in »CLEARFIL MAJESTY« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ REPAIR



## I. ÚVOD

CLEARFIL REPAIR se skládá z CLEARFIL SE BOND (PRIMER a BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER a příslušenství. CLEARFIL SE BOND je světlem tvrdnoucí systém bondingu a skládá se ze samoleptacího primeru a bondingového prostředku. Primer umožňuje současně ošetření dentinu a skloviny. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR se používá v kombinaci s CLEARFIL SE BOND, aby se zlepšila přilnavost na keramiku nebo tuhounoucí kompozitum. ALLOY PRIMER je primer přilnavý na kovy. Používá se ke zlepšení přilnavosti mezi dentálními kovy a materiály na bázi pryskyřice. K-ETCHANT GEL je leptací gel a skládá se ze 40 % kyseliny fosforečné ve vodném roztoku a koloidním křemíku. CLEARFIL ST OPAQUER je světlem tvrdzené výplňové kompozitum k zakrytí otevřených kovových ploch a zbarvení zubů. Obecným klinickým přínosem přípravku CLEARFIL REPAIR je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

## II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Intraorální oprava frakturovaných korunek, můstků, inlejí a onlejí z keramiky, hybridní keramiky nebo kompozita

## III. KONTRAINDIKACE

Pacienti s citlivostí na methacrylát monomery nebo aceton

## IV. MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Ústní sliznice může při kontaktu s přípravkem CLEARFIL SE BOND PRIMER nebo ALLOY PRIMER v důsledku koagulace proteinů zbledat. Je to obvykle přechodný jev, který během několika málo dní zmizí. Upozorněte pacienta, aby dal při čištění těchto částí pozor na podráždění. K-ETCHANT GEL může způsobit drážděním záněty nebo erozi.

## V. NEKOMPATIBILITA

- Na ochranu pulpy nebo při provizorním uzavření nepoužívejte žádný materiál obsahující eugenol, mohl by zpomalit vytvrzování.
- Nepoužívejte žádná hemostatika obsahující železité sloučeniny, mohla by negativně ovlivnit adhezi a zbytkové železité ionty by mohly způsobit zbarvení na okraji zubu nebo okolní dásně.
- Při použití hemostatik obsahujících chlorid hlinitý je nutno minimalizovat množství; dbejte na to, aby se materiál nedostal do kontaktu s adhezí plochou, mohl by se oslabit spoj se strukturou zubu.

## VI. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

### 1. Bezpečnostní pokyny

- Tento produkt obsahuje látky, které mohou vyvolat alergické reakce. U pacientů s citlivostí na monomery metakrylátu nebo jiné složky produkt nepoužívejte.
- Pokud se u pacientů projeví reakce z precitlivlosti, jako např. vyrážka, ekzém, zánětlivý projev, vředy, otoky, svědění nebo necitlivost, přestaňte produkt používat, odstraňte ho a poraďte se s lékařem.
- Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči pacienta. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovy oči ručníkem, aby byl chráněn, kdyby materiál náhodou vystříkl.
- 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 otřete vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
- Dávejte pozor, aby pacient nedopadl na produkt nespokl.
- Nepoužívejte znovu špičku kartáčku pro jedno použití, abyste zabránili křížové kontaminaci. Po použití zlikvidujte.
- Používejte rukavice nebo jiná vhodná opatření k ochraně před alergickými reakcemi, které by mohly nastat v důsledku kontaktu s monomery metakrylátu nebo jinými složkami.
- Když se z pacienta po nadechnutí acetonu obsaženého v ALLOY PRIMER objeví pocity nevolnosti, vyzvěte ho, aby dýchal čerstvý vzduch.
- Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

### 2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

[Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření]

- Tento produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části [II. INDIKACE PRO POUŽITÍ].
- S produktem smejí pracovat výhradně zubní lékaři.
- K zabránění znečištění a kontrole vlhkosti používejte koferdam.

### [CLEARFIL SE BOND]

- Použijte desku chránící proti světlu, aby materiál nebyl vystaven ošetřujícímu světlu nebo okolnímu světlu a spotřebujte během 3 minut po vytlačení. PRIMER a BOND se spojí do gelu, pokud jsou vystaveny ošetřujícímu světlu nebo okolnímu světlu (slunečnímu světlu z okna).
- U přilnavé plochy s neoříznutou sklovinou naneste K-ETCHANT GEL na neoříznutou sklovinu a nechte působit 10 vteřin, omyjte vodou a nakonec osušte. Nakonec naneste produkt na přilnavou plochu.
- Abyste při bondingu předešli problémům, kavitu dostatečně vyčistíte. Pokud je adhezí plocha znečištěna slinami nebo krví, důkladně ji před bondingem omyjte a osušte.

### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

- Pokud je přilnavá plocha znečištěna slinami nebo krví, vypláchněte vodou, osušte, oblast očistěte leptacím prostředkem (např. K-ETCHANT GEL) a znovu ošetřete.
- Produkt při nashromáždění na trysce nebo na nádobě odstraňte vatovým nebo mulovým tampónem namočeným do alkoholu.

### [ALLOY PRIMER]

- Pokud je přilnavý povrch kovu před nebo po nanesení produktu znečištěn slinami, plochu vyčistěte vatovým tampónem namočeným v etanolu a primer znovu naneste.

### [K-ETCHANT GEL]

- Pokud produkt ulpí na oblečení, vodou jej smyjte.
- Produkt může při nepoužívání ztvrdnout. V tomto případě je obsah opět tekutý, když s uzavřenou lahvičkou zatřepete.
- Dbejte na to, aby sliny nepřišly do styku s naleptaným povrchem zubu. Povrch zubů znečištěný slinami apod. je nutno opět naleptat.

### [CLEARFIL ST OPAQUER]

- Zbytek pasty na otvoru stříkačky před nasazením uzavíracího víčka v každém případě otřete vatovým tampónem, jinak by mohlo víčko spadnout.
- Stejnou pastu nepoužívejte u různých pacientů, abyste zabránili křížové kontaminaci.

### [Polymerizační přístroj]

- Nedívejte se do světelného zdroje. Doporučujeme ochranné brýle.
- Nízká intenzita světla způsobuje špatnou přilnavost. Zkontrolujte provozní dobu lampy a případně znečištění výstupního otvoru polymerizační lampy. Doporučujeme intenzitu světla polymerizačního přístroje pravidelně pomoci vhodného měřiče světla kontrolovat.
- 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. Bezpečnostní opatření při skladování

- Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
- ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL a CLEARFIL ST OPAQUER je nutno skladovat při teplotě 2–25 °C/36–77°F, když se nepoužívají. CLEARFIL SE BOND a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR je nutno uchovávat při nepoužívání v lednici (2–8 °C/36–46°F); před použitím musí přípravky dosáhnout teploty v místnosti.
- Uzávěr lahvičky nasadte po vytlačení pryskyřice z lahvičky co možná nejrychleji zpět.
- ALLOY PRIMER je těkavý. Uzávěr musí být po použití co možná nejrychleji opět nasazen. Pokud zůstane nádoba nezavřená, těkavý aceton se vypaří.
- Produkt je nutno chránit před působením tepla, přímým slunečním zářením nebo ohněm. Upozorňujeme, že je ALLOY PRIMER hořlavý. Nepoužívejte nebo neskladujte v blízkosti otevřeného ohně.
- Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

## VII. KOMPONENTY

### 1. Komponenty

Údaje o obsahu a množství najdete na obalu.

- CLEARFIL SE BOND
    - PRIMER
    - BOND
  - CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - ALLOY PRIMER
  - K-ETCHANT GEL
  - CLEARFIL ST OPAQUER
  - Příslušenství
    - Light blocking plate (stínící deska)\*
    - Mixing dish (michací destička)\*
    - Disposable blush tips (white) [špičky kartáčku pro jednorázové použití (bílé)]
    - Brush tip handle (white) [držadlo kartáčku (bílé)]\*
    - Outer case (krabička)\*
- PRIMER a BOND je možné pomoci této krabičky lehce vytlačit.  
\*Spotřební materiály

### 2. Složky

Hlavní složky

- CLEARFIL SE BOND
  - PRIMER
    - 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (10-30%)
    - 2-hydroxyethylmetakrylát (HEMA) (10-30%)
    - hydrofilní alifatický dimetakrylát (5-10%)
    - dl-kafrchionon (< 1%)
    - N,N-diethanol-p-toluidin (< 5%)
    - voda (40-60%)
  - BOND
    - 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (< 10%)
    - bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA) (25-45%)
    - 2-hydroxyethylmetakrylát (HEMA) (20-40%)
    - hydrofobní alifatický dimetakrylát (10-30%)
    - dl-kafrchionon (< 1%)
    - urýchlovače (< 3%)
    - N,N-diethanol-p-toluidin (< 1%)
    - koloidní oxid křemičitý (5-15%)
- CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - hydrofobní aromatický dimetakrylát (30-70%)
  - 3-methacryloyloxypropyl-trimethoxysilan (30-70%)
- ALLOY PRIMER
  - aceton (> 90%)
  - 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (< 0,5%)
  - 6-(4-vinylbenzyl-n-propyl)amino-1,3,5-triazin-2,4-dithion (< 1%)

### 4. K-ETCHANT GEL

- kyselina fosforečná
- voda
- koloidní oxid křemičitý
- barvivo

### 5. CLEARFIL ST OPAQUER

- křemíkové plnidlo (> 60%)
- silanizovaná koloidní oxid křemičitý (< 3%)
- koloidní oxid křemičitý (< 3%)
- trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA) (< 10%)
- bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-kafrchionon (< 1%)
- benzoylperoxid (< 1%)
- oxid titaničitý (< 1%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

## VIII. KLINICKÉ POSTUPY

### 1. Příprava přilnavého povrchu

Přilnavé plochy zdrsněte diamantovou špičkou a umístěte na okraji zkosení.

### 2. Ošetření přilnavých ploch kyselinou fosforečnou

Naneste K-ETCHANT GEL na přilnavou plochu (včetně skloviny, pokud je). Nechte 5 vteřin působit, potom opláchněte a osušte.

### 3. Povrch z ušlechtilého kovu

Při použití ušlechtilého kovu naneste ALLOY PRIMER a osušte.

### 4. Ošetření silanem

(1) Do jamky mísicí podložky nadávkujte po jedné kapce přípravků CLEARFIL SE BOND PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR a promíchejte.

#### [POZNÁMKA]

PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR by se měly míchat bezprostředně před použitím.



- (2) Směs naneste špičkou kartáčku pro jednorázové použití na přílnavou plochu.
- (3) Nechte 5 vteřin působit. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exudátem. Když přílnavá plocha zahrnuje zub, nechte směs působit 20 vteřin.
- (4) Přílnavou plochu osušte dostatečně mírným proudem vzduchu.

[POZOR]

Ošetřenou plochu neomývejte.

#### 5. Tmelení

- (1) Bezprostředně před nanesením vytlačte potřebné množství přípravku CLEARFIL SE BOND BOND do jamky mísicí podložky.
- (2) Naneste BOND špičkou kartáčku pro jednorázové použití na celou stěnu kavity. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exudátem.
- (3) Vytvořte pomocí jemného proudu vzduchu stejnoměrný bondingový film.
- (4) BOND 10 vteřin polymerujte pomocí polymerizační lampy (délka vyzařovaných vln: 400–515 nm, intenzita světla: >300 mW/cm<sup>2</sup>).

#### 6. Nanesení opakeru

CLEARFIL ST OPAQUER používejte na povrchy z kovu, aby se zabránilo prosvítání kovu. CLEARFIL ST OPAQUER 40 vteřin polymerujte pomocí polymerizační lampy (délka vyzařovaných vln: 400–515 nm, intenzita světla: >300 mW/cm<sup>2</sup>).

#### 7. Nasazení náhrady z kompozitní pryskyřice

Naneste kompozitní pryskyřici (např. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) podle pokynů výrobce do kavity, vytvrdte ji světlem, 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.

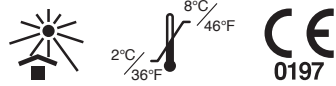
#### [POZNÁMKA]

Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahláste tuto událost níže uvedenému autorizovanému zástupci výrobce a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.

#### [POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „SE BOND“, „CLEARFIL ST“ a „CLEARFIL MAJESTY“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ REPAIR



## I. ÚVOD

CLEARFIL REPAIR sa skladá z prípravkov CLEARFIL SE BOND (PRIMER a BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER a príslušenstva. CLEARFIL SE BOND je svetlom vytvrdzovaný tmeliaci prostriedok pozostávajúci zo samoleptacieho primeru a tmelu. Primer umožňuje súčasné ošetrovanie dentínu ako aj skloviny. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR sa používa v kombinácii s CLEARFIL SE BOND na zlepšenie adhézie na keramický alebo vytvrdzovaný kompozit. ALLOY PRIMER je primer pre adhéziu ku kovu. Používa sa na zlepšenie adhézie medzi dentálnymi kovmi a materiálmi na báze živice. K-ETCHANT GEL je leptací gél a skladá sa z 40% kyseliny fosforečnej vo vodnom roztoku a koloidného kremika. CLEARFIL ST OPAQUER je svetlom vytvrdzovaný kompozit na zakrytie obnažených kovových povrchov a sfarbenia zubov. Všeobecným klinickým prínosom CLEARFIL REPAIR je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

## II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Intraorálna oprava zlomených korúnok, mostikov, keramických inlay a onlay výplní, hybridnej keramiky alebo kompozitov

## III. KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti so známou precitlivosťou na monoméry metakrylátu alebo aceton.

## IV. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ústna sliznica sa pri kontakte s prípravkom CLEARFIL SE BOND PRIMER alebo ALLOY PRIMER môže v dôsledku koagulácie proteínu sfarbiť do belava. Obvykle ide o prechodný jav, ktorý sa stratí v priebehu niekoľkých dní. Poučte pacienta, aby sa pri čistení zubov vyhýbal dráždeniu týchto oblastí. K-ETCHANT GEL môže spôsobiť zápal alebo eróziu podráždením.

## V. NEZNAŠANLIVOSŤ

- Pre ochranu pulpy alebo provizórne pečatenie nepoužívajte materiály s obsahom eugenolu, pretože eugenol môže spomaliť proces tuhnutia.
- Nepoužívajte hemostatiká, ktoré obsahujú ferozlúčeniny, pretože tieto materiály môžu narušiť príhnavosť a zvýšenými iónmi železa môžu spôsobiť zmenu farby okraja zubu alebo okolitej čeluste.
- Pri použití hemostatik s obsahom chlorečnanu hlinitého obmedzte ich množstvo; dbajte na to, aby nedošlo ku kontaktu s príhnavým povrchom. V opačnom prípade môže dôjsť k oslabeniu väzbovej sily pôsobiacej na štruktúru zubov.

## VI. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

### 1. Bezpečnostné upozornenia

- Tento výrobok obsahuje látky, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou precitlivosťou na metakrylátové monoméry alebo iné zložky.
- Ak sa u pacientov dostaví precitlivená reakcia, ako napr. vyrážka, ekzém, príznaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znečítlenie, ukončíte použitie produktu, produkt odstráňte a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Dbajte na to, aby sa produkt nedostal do kontaktu s kožou alebo neprenikol do pacientovho oka. Pred použitím výrobku zakryte oči pacienta zakrytím rúskom, aby boli chránené pred výšplchnutím materiálu.
- 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 mullovým tampónom alebo gázou navlhčenou alkoholom a opláchnite vydatým množstvom vody.
- Dbajte na to, aby pacient produkt nechtiac neprehltol.
- Jednorazové aplikačné kefy nepoužívajte opakovane, aby ste zabránili krížovej kontaminácii. Po použití zlikvidujte.
- Používajte rukavice alebo iné vhodné opatrenia pre ochranu pred alergickými reakciami, ktoré by mohli vzniknúť v dôsledku kontaktu s monomérom metakrylátu alebo inými komponentmi.
- Ak sa po inhalovaní acetónu obsahujúceho v prípravku ALLOY PRIMER u pacienta dostavia pocity nevoľnosti, vyzvite ho, aby sa dobre nadychal čerstvého vzduchu.
- Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

### 2. Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

[Všeobecné bezpečnostné opatrenia]

- Tento produkt sa nesmie používať pre iné účely, ako sú účely špecifikované v kap. [II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE].
- Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
- Na zabránenie znečisteniam a kontrolu vlhkosti používajte kofferdam.

### [CLEARFIL SE BOND]

- Použite tienidlo na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla a spotrebujte ho do 3 minút po nanosení. PRIMER a BOND tuhnú na gél keď sú vystavené pôsobeniu ošetrovacieho svetla alebo prirodzeného svetla (slnečné svetlo z okna).
- Ak je adhézný povrch s neorezanou sklovinou naneste prípravok K-ETCHANT GEL na neorezanú sklovinu a nechajte ho pôsobiť 10 sekúnd, umyte vodou a potom vysušte. Na záver naneste produkt na adhézný povrch.
- Kavitu dostatočne vyčistite, aby sa predišlo nedostatkom pri bondingu. Príhnavú plochu pred bondingom dôkladne vypláchnite a vysušte, pokiaľ je znečistená slinami alebo krvou.

### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

- Ak je ošetrovaný adhezívny povrch kontaminovaný slinami alebo krvou, opláchnite ho vodou, osušte, vyčistite oblasť leptacím prostriedkom (napr. K-ETCHANT GEL) vyčistíte a znovu ošetrite.
- Ak sa produkt usadzuje na tryske alebo na nádobe výrobku, odstráňte výrobok pomocou bavlny alebo mulevej tkaniny navlhčenej alkoholom.

### [ALLOY PRIMER]

- Ak je kovový povrch kontaminovaný slinami pred alebo po nanosení produktu, povrch očistite chumáčikom vaty navlhčenej v etanole a znovu naneste primer.

### [K-ETCHANT GEL]

- Ak sa výrobok prichytí na odev, umyte ho vodou.

- Pri nepoužívaní môže produkt stvrdnúť. V takom prípade sa obsah opäť skvapalní, keď sa zatvorená fľaša pretrepe.
- Dbajte na to, aby sliny neprichádzali do kontaktu s leptaným povrchom zuba. Zubné povrchy kontaminované slinami alebo pod. musia byť opätovne leptané.

### [CLEARFIL ST OPAQUER]

- Utrite akékoľvek zvyšky pasty na otvore aplikáčného hrotu pred nasadením uzáveru chumáčikom vaty; v opačnom prípade by mohol uzáver vypadnúť.
- Nepoužívajte rovnakú pastu na rôznych pacientoch, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.

### [Dentálna svetelná vytvrdzovacia jednotka]

- Nepozerajte do zdroja svetla. Odporúčame používať ochranné okuliare.
- Nízka intenzita svetla má za následok zlu príhnavosť. Skontrolujte dobu životnosti a prípadné znečistenie výstupného otvoru polymerizačnej lampy. Odporúčame v primeraných intervaloch skontrolovať intenzitu dentálneho vytvrdzovacieho svetla pomocou vhodného zariadenia na meranie intenzity svetla.
- Otvor polymerizačného prístroja, ktorým preniká svetlo, je potrebné držať čo najbližšie a najkomplejšie k ošetrovanému povrchu. V prípade polymerizácie veľkej živичnej plochy sa odporúča rozdeliť túto plochu na viaceré časti a každú časť polymerizovať zvlášť.

### 3. Bezpečnostné opatrenia pri skladovaní

- Produkt sa musí použiť pred uplynutím doby expirácie uvedenej na obale.
- ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL a CLEARFIL ST OPAQUER sa musia skladovať pri teplote 2–25 °C/36–77 °F, ak sa nepoužívajú. CLEARFIL SE BOND a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR sa pri nepoužívaní musia skladovať v chladničke (2–8 °C/36–46 °F) a pred použitím sa musia zohriať na izbovú teplotu.
- Uzáver fľaše nasadzte späť čo najskôr po odobratí živice z fľaše.
- ALLOY PRIMER je prchavý. Uzáver sa musí čo najskôr po použití nasadiť späť. Ak nádoba zostane neuzavretá, prchavý acetón sa odparí.
- Produkt chráňte pred pôsobením extrémneho tepla, priamym slnečným žiarením alebo ohňom. Dbajte a to, že ALLOY PRIMER je horľavý. Nepoužívajte ani neskladujte v blízkosti otvoreného ohňa.
- Produkt sa musí uchovávať na vhodnom mieste, kde majú prístup iba zubní lekári a zubní technici.

## VII. KOMPONENTY

### 1. Komponenty

Údaje o obsahu a množstve nájdete na obale.

- CLEARFIL SE BOND
    - PRIMER
    - BOND
  - CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - ALLOY PRIMER
  - K-ETCHANT GEL
  - CLEARFIL ST OPAQUER
  - Príslušenstvo
    - Light blocking plate (platnička na ochranu pred svetlom)\*
    - Mixing dish (miešacia doska)\*
    - Disposable blush tips (white) [jednorazové aplikačné kefy (biele)]
    - Brush tip handle (white) [rukoväť kefy (biela)]\*
    - Outer case (špachtľa)\*
- PRIMER a BOND môžete vyberať pomocou tejto špachtle.  
\*Spotrebný materiál

### 2. Obsahové látky

Hlavné zložky

- CLEARFIL SE BOND
  - PRIMER
    - 10-methakryloyloxydecyl-dihydrogen-fosfát (MDP) (10-30%)
    - 2-hydroxyetyl-metakrylát (HEMA) (10-30%)
    - hydrofilný alifatický dimetakrylát (5-10%)
    - dl-gáforchinón (< 1%)
    - N, N-dietanol-p-toluidín (< 5%)
    - voda (40-60%)
  - BOND
    - 10-methakryloyloxydecyl-dihydrogen-fosfát (MDP) (< 10%)
    - bisfenol-A-diglycidyl-metakrylát (Bis-GMA) (25-45%)
    - 2-hydroxyetyl-metakrylát (HEMA) (20-40%)
    - hydrofóbny alifatický dimetakrylát (10-30%)
    - dl-gáforchinón (< 1%)
    - urýchľovače (< 3%)
    - N, N-dietanol-p-toluidín (< 1%)
    - koloidný oxid kremičitý (5-15%)
- CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - hydrofóbny aromatický dimetakrylát (30-70%)
  - 3-metakryloxypropyl-trimetoxyasilán (30-70%)
- ALLOY PRIMER
  - acetón (> 90%)
  - 10-methakryloyloxydecyl-dihydrogen-fosfát (MDP) (< 0,5%)
  - 6-(4-vinylbenzyl-N-propyl)amino-1,3,5-triazin-2,4-ditión (< 1%)
- K-ETCHANT GEL
  - kyselina fosforečná
  - voda
  - koloidný oxid kremičitý
  - farbivo

### 5) CLEARFIL ST OPAQUER

- kremičité plnidlo (> 60%)
- silanizovaný koloidný kremík (< 3%)
- koloidný oxid kremičitý (< 3%)
- trietylenglykol-dimetakrylát (TEGDMA) (< 10%)
- bisfenol-A-diglycidyl-metakrylát (Bis-GMA) (5-25%)
- dl-gáforchinón (< 1%)
- benzoyl-peroxid (< 1%)
- oxid titaničitý (< 1%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

## VIII. KLINICKÉ POUŽITIE

### 1. Príprava príhnavých povrchov

Zdrsňte adhézne plochy pomocou diamantového hrotu a na okraji umiestnite úkos.

### 2. Ošetrovanie adhézných povrchov kyselinou fosforečnou

K-ETCHANT GEL naneste na adhézný povrch (vráta skloviny, ak je prítomná). Nechajte pôsobiť 5 sekúnd, následne opláchnite a osušte.

### 3. Povrch z ušľachtitého kovu

Pri používaní ušľachtitého kovu naneste ALLOY PRIMER a vysušte ho.

#### 4. Ošetrovanie silanom

- (1) Dajte po jednej kvapke prípravku CLEARFIL SE BOND PRIMER a prípravku CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR do dávkovacej misky a zmiešajte.  
[POZNÁMKA]  
PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR by sa mali zmiešať bezprostredne pred použitím.
- (2) Zmes naneste pomocou jednorazovej aplikačnej kefy na adhéznú plochu.
- (3) Nechajte pôsobiť 5 sekúnd. Dbajte na to, aby ošetrované plochy neprišli do kontaktu so slinami alebo exsudátom. Ak adhézna plocha obklopuje zub, nechajte zmes pôsobiť 20 sekúnd.
- (4) Adhéznú plochu dostatočne vysušte jemným prúdom vzduchu.  
[POZOR]  
Ošetrovaný povrch nezmývajte.

#### 5. Tmelenie

- (1) Vytlačte potrebné množstvo prípravku CLEARFIL SE BOND BOND bezprostredne pred nanesením do jamky na dispensnej miske.
- (2) Naneste prípravok BOND pomocou jednorazovej aplikačnej kefy na celú stenu kavity. Dbajte na to, aby ošetrované plochy neprišli do kontaktu so slinami alebo exsudátom.
- (3) Jemným prúdom vzduchu vytvorte rovnomerný spojivový film.
- (4) Prípravok BOND polymerizujte po dobu 10 sekúnd polymerizačnou lampou (Vlnová dĺžka žiarenia: 400–515 nm, intenzita svetla: >300 mW/cm<sup>2</sup>).

#### 6. Naneste opaker

Pre povrchy s kovom použite CLEARFIL ST OPAQUER, aby ste zabránili presvitaniu kovu. Prípravok CLEARFIL ST OPAQUER polymerizujte po dobu 40 sekúnd polymerizačnou lampou (Vlnová dĺžka žiarenia: 400–515 nm, intenzita svetla: >300 mW/cm<sup>2</sup>).

#### 7. Nasadte náhrady z kompozitovej umelej živice

Kompozitnú živicu (napr. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) naneste do kavity podľa pokynov výrobcu, vytvrdte svetlom, dokončite a vyleštite.

#### [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 overiť ich vhodnosť pre plánovaný účel použitia a nesie tak všetky s tým spojené riziká ručenia.

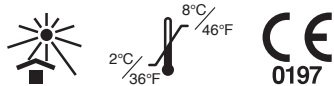
#### [POZNÁMKA]

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“ „SE BOND“ „CLEARFIL ST“ a „CLEARFIL MAJESTY“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ REPAIR



## I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

CLEARFIL REPAIR се състои от CLEARFIL SE BOND (PRIMER и BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER и принадлежностите. CLEARFIL SE BOND е фотополимеризираща бондинг система и се състои от самолепящ праймер и бондинг агент. Праймерът предлага едновременно третиране на дентина и емайла. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR се използва в съчетание с CLEARFIL SE BOND за подобряване на якостта на връзката към керамика или полимеризирана композитна смола. ALLOY PRIMER е праймер за метален адхезив. Използва се за подобряване на адхезията между стоматологични метали и материали на основата на смола. K-ETCHANT GEL представлява ецващ гел и съдържа 40% воден разтвор на фосфорна киселина и колоиден силициев диоксид. CLEARFIL ST OPAQUER е фотополимеризираща композитна смола за възстановявания, която се използва за маскиране на открити метални повърхности и промяна на цвета на зъби. Общата клинична полза на CLEARFIL REPAIR е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

## II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Интраорални репаратури на счупени корони, мостове, инлеи и онлеи, изработени от керамика, хибридна керамика или композитна смола

## III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери или ацетон

## IV. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лигавицата на устната кухина може да поборее при контакт с CLEARFIL SE BOND PRIMER или ALLOY PRIMER в резултат на коагулацията на протеин. Обикновено това временно явление, което изчезва след няколко дни. Инструктирайте пациентите да избягват раздразването на засегнатата зона при миенето на зъбите. K-ETCHANT GEL може да причини възпаление или ерозия поради дразнещия си ефект.

## V. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

- Не използвайте материали, съдържащи евгенол за защита на пулпата или временно запечатване, тъй като евгенолът може да забави процеса на полимеризация.
- Не използвайте хемостатици, съдържащи железни съединения, тъй като тези материали могат да нарушат адхезията и да причинят промяна на цвета на границата на зъба и венеца или на околната гингива вследствие на остатъчни железни йони.
- Когато прилагате хемостатици, съдържащи алуминиев хлорид, използвайте минимално количество; подходете внимателно, за да избегнете контакт с прилепващата повърхност. Неспазването на тези указания може да отслаби якостта на връзката към зъбната структура.

## VI. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### 1. Предпазни мерки за безопасност

- 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.
- Ако пациентът прояви реакция на свръхчувствителност като обрив, екзема, признаци на възпаление, язви, подуване, сърбеж или изтръпване, прекратете използването на продукта, отстранете продукта и потърсете медицинска помощ.
- 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 материал.
- 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 стната кухина:
      - Незабавно избършете зоната с памучен тупфер или парче марля, напоено със спирт, и изплакнете обилно с вода.
  - Не допускате неволно поглъщане на продукта от пациента.
  - Не го използвайте повторно, за да предотвратите кръстосано замърсяване. Изхвърлете го след употреба.
  - Носете ръкавици или предприемете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност в резултат на контакт с метакрилатни мономери или други съставки.
  - Ако на пациента му прилошее след вдихване на ацетона, съдържащ се в ALLOY PRIMER, инструктирайте го да вдишва дълбоко свеж въздух.
  - Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

### 2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

[Общи предпазни мерки]

- Този продукт не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА].
- Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
- Използвайте кофердама, за да предотвратите замърсяване и да контролирате влагата.

### [CLEARFIL SE BOND]

- Използвайте светлоизолираща плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или естествена светлина, и използвайте в рамките на 3 минути, след като дозирате. PRIMER и BOND ще образуват гел, ако бъдат оставени на работна или естествена светлина (слънчева светлина от прозорци).
- Ако има прилепваща повърхност, включваща неизпилен емайл, нанесете K-ETCHANT GEL по неизпиления емайл, оставете за 10 секунди, промийте с вода и след това изсушете. След това нанесете продукта по прилепващата повърхност.
- Почистете кавитета достатъчно добре, за да предотвратите лошо свързване. Ако прилепващата повърхност е замърсена със слюнка или кръв, я промийте щателно и я подсушете преди нанасяне на бонда.

### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

- Ако третираната прилепваща повърхност е замърсена със слюнка или кръв, промийте я с вода, подсушете, почистете зоната с ецващ агент (напр. K-ETCHANT GEL), и я третирайте отново.
- Ако продуктът се натрупа по дюзата или контейнера, премахнете го с помощта на памучен тупфер или парче марля, напоено със спирт.

### [ALLOY PRIMER]

- Ако металната прилепваща повърхност бъде замърсена със слюнка преди или след нанасянето на продукта, почистете повърхността с памучен тупфер, напоен с етанол, и нанесете праймера отново.

### [K-ETCHANT GEL]

- Ако продуктът залепне към облекло, отмийте го с вода.
- Продуктът може да се втвърди, когато не се използва. В такъв случай върнете съдържанието отново в течно състояние, като разклатите бутилката с поставена капачка.
- Подходете внимателно, за да предотвратите контакт на слюнка с ецваната зъбна повърхност. Зъбна повърхност, замърсена със слюнка или друго, трябва да бъде ецвана отново.

### [CLEARFIL ST OPAQUER]

- Уверете се, че сте избрали остъпачи от паста от върха на спринцовката с памучен тупфер преди да затворите капачката; в противен случай капачката може да падне.
- Избягвайте използването на една и съща паста при различни пациенти, за да предотвратите кръстосано замърсяване.

### [Фотополимеризащ стоматологичен апарат]

- Не гледайте директно към източника на светлина. Препоръчва се използването на защитни очила.
- Светлина с нисък интензитет може да доведе до слаба адхезия. Проверете експлоатационния живот на лампата и фотополимеризация световод за замърсяване. Препоръчваме да проверявате редовно интензитета на полимеризиращата светлина с помощта на подходящо контролно устройство.
- 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. Предпазни мерки при съхранение

- Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
- ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL и CLEARFIL ST OPAQUER трябва да се съхраняват при 2 – 25 °C/36 – 77 °F, когато не се използват. CLEARFIL SE BOND и CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR трябва да се съхраняват в хладилник (2 – 8 °C/36 – 46 °F), когато не се използват, и да се внасят на стайна температура преди употреба.
- Поставете обратно капачката възможно най-скоро, след като смолата е била дозирана от бутилката.
- ALLOY PRIMER е летлив. Капачката трябва да бъде поставена обратно възможно най-скоро след употреба. Ако контейнерът бъде оставен отворен, летливият ацетон ще се изпари.
- Продуктът трябва да се съхранява далеч от прекомерна топлина, пряка слънчева светлина или пламък. Имайте предвид, че ALLOY PRIMER е запалим. Не го използвайте или съхранявайте в близост до открит пламък.
- Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, до което имат достъп само стоматолози.

## VII. СЪСТАВКИ

- Съставки
  - За съдържанието и количеството вж. външната част на опаковката.
  - 1) CLEARFIL SE BOND
    - PRIMER
    - BOND
  - 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - 3) ALLOY PRIMER
  - 4) K-ETCHANT GEL
  - 5) CLEARFIL ST OPAQUER
  - 6) Принадлежност
    - Light blocking plate (Светлоизолираща плочка)\*
    - Mixing dish (Смесително блокче)\*
    - Disposable blush tips (white) [Върхове с четки за еднократна употреба (бели)]
    - Brush tip handle (white) [Дръжка за връх с четка (бяла)]\*
    - Outer case (Флакон)\*
 PRIMER и BOND могат да бъдат лесно дозирани с помощта на този флакон. \*Консумативи
- Съставки
  - Основни съставки
  - 1) CLEARFIL SE BOND
    - (1) PRIMER
      - 10-метакрилоилоксидецил диводороден фосфат (MDP) (10-30%)
      - 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA) (10-30%)
      - Хидрофилен алифатен диметакрилат (5-10%)
      - dl-камфорквинон (< 1%)
      - N,N-диетанол-р-толуидин (< 5%)
      - Вода (40-60%)
    - (2) BOND
      - 10-метакрилоилоксидецил диводороден фосфат (MDP) (< 10%)
      - Бисфенол А диглицидилметакрилат (Bis-GMA) (25-45%)
      - 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA) (20-40%)
      - Хидрофобен алифатен диметакрилат (10-30%)
      - dl-камфорквинон (< 1%)
      - Ускорители (< 3%)
      - N,N-диетанол-р-толуидин (< 1%)
      - Колоиден силициев диоксид (5-15%)
  - 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
    - Хидрофобен ароматен диметакрилат (30-70%)
    - 3-метакрилоксипропил триметоксисилан (30-70%)
  - 3) ALLOY PRIMER
    - Ацетон (> 90%)
    - 10-метакрилоилоксидецил диводороден фосфат (MDP) (< 0,5%)
    - 6-(4-винилбензил-N-пропил)амино-1,3,5-триазин-2,4-дитион (< 1%)
  - 4) K-ETCHANT GEL
    - Фосфорна киселина
    - Вода
    - Колоиден силициев диоксид
    - Багрило
  - 5) CLEARFIL ST OPAQUER
    - Пълнител от силициев диоксид (> 60%)
    - Силанизиран колоиден силициев диоксид (< 3%)
    - Колоиден силициев диоксид (< 3%)
    - Триетиленгликол диметакрилат (TEGDMA) (< 10%)
    - Бисфенол А диглицидилметакрилат (Bis-GMA) (5-25%)
    - dl-камфорквинон (< 1%)
    - Бензоил пероксид (< 1%)

- Титанов диоксид (< 1%)

Единиците в скоби представляват масови %.

## VIII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

### 1. Подготовка на прилепващите повърхности

Награвявайте прилепващите повърхности с помощта на диамантен накрайник и оформете границата със скосен праг.

### 2. Третиране на прилепващи повърхности с фосфорна киселина

Нанесете K-ETCHANT GEL по прилепващата повърхност (включително по емайла, ако има).

Оставете за 5 секунди, след това промийте и изсушете.

### 3. Повърхности от ценни метали

Когато се използва ценен метал, нанесете ALLOY PRIMER и подсушете.

### 4. Третиране на силан

(1) Дозирайте една по една капка от CLEARFIL SE BOND PRIMER и CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR в гнездо на блокчето за дозиране и смесете. [ЗАБЕЛЕЖКА]

PRIMER и CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR трябва да бъдат смесени непосредствено преди нанасяне.

(2) Нанесете сместа по прилепващата повърхност с помощта на връх с четка за еднократна употреба.

(3) Оставете за 5 секунди. Не допускате контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности. Ако прилепващата повърхност се простира към зъба, оставете сместа за 20 секунди.

(4) Изсушете достатъчно цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя. [ВНИМАНИЕ]

Не промивайте третираната повърхност.

### 5. Свързване

(1) Дозирайте необходимото количество CLEARFIL SE BOND BOND в гнездо на блокчето за дозиране непосредствено преди нанасяне.

(2) Нанесете BOND по цялата стена на кавитета с помощта на връх с четка за еднократна употреба. Не допускате контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.

(3) Създайте равномерен филм от бонда с помощта на лека въздушна струя.

(4) Фотополимеризирайте BOND за 10 секунди с фотополимеризиращата лампа (дължина на вълната на излъчване: 400–515 nm, интензитет на светлината: >300 mW/cm<sup>2</sup>).

### 6. Нанасяне на опакера

Използвайте CLEARFIL ST OPAQUER за металните повърхности, за да предотвратите прозирането на метала. Фотополимеризирайте CLEARFIL ST OPAQUER за 40 секунди с фотополимеризиращата лампа (дължина на вълната на излъчване: 400–515 nm, интензитет на светлината: >300 mW/cm<sup>2</sup>).

### 7. Поставете композитната смола за възстановяване

Поставете композитна смола (напр. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) в кавитета, фотополимеризирайте, 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]

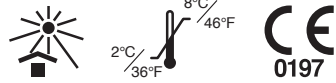
В случай на сериозен инцидент, свързан с този продукт, уведомете упълномощения представител на производителя, посочен по-долу, и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.

#### [ЗАБЕЛЕЖКА]

„CLEARFIL“, „SE BOND“, „CLEARFIL ST“ и „CLEARFIL MAJESTY“ са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ REPAIR



## I. ВСТУП

До складу CLEARFIL REPAIR входять CLEARFIL SE BOND (PRIMER та BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER та приладдя. CLEARFIL SE BOND — це фотополімерна бондінгова система, що складається з самопротравлювального праймера та бонду. Праймер забезпечує одночасну обробку дентину та зубної емалі. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR використовується в комбінації з CLEARFIL SE BOND для підвищення міцності хімічного зв'язку з керамікою чи полімеризованим композитом. ALLOY PRIMER — це адгезивний праймер для металу. Він використовується для підсилення адгезії між стоматологічними металами та синтетичними матеріалами. K-ETCHANT GEL — це травильний гель, який складається з 40 % водного розчину фосфорної кислоти і колоїдного діоксиду кремнію. CLEARFIL ST OPAQUER — це фотополімерний реставраційний композит, що використовується для маскувння видимих металевих поверхонь та знебарвлення зубів. Загальна клінічна перевага CLEARFIL REPAIR полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

## II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Інтраоральне реставрування розламаних коронок, мостів, вкладок і накладок з кераміки, гібридної кераміки і композитної пластмаси

## III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з відомою гіперчутливістю до метакрилатних мономерів чи ацетону

## IV. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Слизова оболонка порожнини рота при контакті з CLEARFIL SE BOND PRIMER або ALLOY PRIMER може забарвитись у тускло-білий колір через коагуляцію білків. Як правило, це тимчасове явище, яке зникає через декілька днів. Проінструкуйте пацієнта, що при чищенні необхідно уникати подразнень ураженої ділянки. K-ETCHANT GEL може викликати запалення або ерозію з подразненням.

## V. НЕСУМІСНІСТЬ

- Для захисту пульпи або тимчасової герметизації не використовувати матеріали, що містять евгенол, оскільки евгенол сповільнює процес затвердіння.
- Не використовувати гемостатичні препарати, які містять сполуки тривалентного заліза, тому що такі препарати негативно впливають на адгезію, а залишкові іони заліза можуть викликати знебарвлення краю зуба або прилеглих ясенних ділянок.
- Під час використання гемостатичних препаратів, які містять алюмінію хлорид, зменшити кількість до мінімуму; бути обережним з метою уникнення контакту з поверхнею зчеплення. В іншому випадку може послабнути адгезія до тканин зуба.

## VI. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

### 1. Вказівки щодо техніки безпеки

- Цей виріб містить речовини, що можуть викликати алергічну реакцію. Уникати застосування цього препарату для пацієнтів з відомою гіперчутливістю до метакрилатних мономерів або інших компонентів.
- Якщо у пацієнта виникла алергічна реакція, наприклад, висип, екзема, ознаки запалення, виразки, набряки, свербіж або почуття оніміння, припинити застосування виробу, вилучити виріб і звернутися за медичною допомогою.
- 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.
- 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 спирті, та промити достатньою кількістю води.
- Стежити за тим, щоб пацієнт випадково не проковтнув виріб.
- Не використовувати повторно одноразовий щіткоподібний наконечник, щоб запобігти перехресному зараженню. Після використання викинути у відходи.
- Надягати рукавички або прийняти інші відповідні заходи для захисту від алергічних реакцій, які можуть виникнути через контакт із метакрилатними мономерами або іншими компонентами.
- Якщо після вдихання ацетону, що міститься в ALLOY PRIMER, пацієнт почувається погано, то йому слід порекомендувати достатньо подихати свіжим повітрям.
- Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

### 2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

[Загальні запобіжні заходи]

- Забороно використання виробу не за вищезазначеним показанням [II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ].
- Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
- Застосовувати кофердам, щоб уникнути контамінації та контролювати вологість.

### [CLEARFIL SE BOND]

- Використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти впливові на матеріал робочого чи природного світла, і застосовувати протягом 3 хвилин після дозування. PRIMER і BOND перетворюються у гель у випадку дії робочого чи природного світла (сонячне світло з вікон).
- Якщо є контактна поверхня, включаючи невідшліфовану зубну емаль, то на невідшліфовану зубну емаль нанести K-ETCHANT GEL і залишити на 10 секунд, промити водою і висушити. Потім нанести виріб на контактну поверхню.
- Ретельно очистити порожнину, щоб уникнути недостатнього зчеплення. Перед бондінгом ретельно промити та висушити контактну поверхню, якщо вона забруднена слиною або кров'ю.

### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

- Якщо контактна поверхня забруднена слиною чи кров'ю, то промити її водою, висушити, очистити ділянку травильним агентом (напр., K-ETCHANT GEL), і повторити обробку.
- Якщо виріб назбирається на соплі чи емності, то його необхідно витерти ватним тампоном або марлею, змоченою у спирті.

### [ALLOY PRIMER]

- Якщо металева контактна поверхня забруднена слиною до або після нанесення виробу, то поверхню витерти ватним тампоном, змоченим у етиловому спирті, і повторно нанести праймер.

### [K-ETCHANT GEL]

- Якщо виріб потрапив на одяг, змити його водою.
- Якщо виріб не використовується, він може затвердіти. У цьому випадку вміст перетворюється у рідину при струшуванні пляшки з кришкою.
- Слід не допускати потрапляння слини на протравлену поверхню зуба. Поверхні зубів, забруднені слиною та іншими речовинами, необхідно повторно протравити.

### [CLEARFIL ST OPAQUER]

- Залишок пасти необхідно витерти з наконечника шприца за допомогою ватного тампону перед закриванням ковпачка, в іншому разі ковпачок може від'єднатися.
- Рекомендується не використовувати ту ж саму емність з пастою для кількох пацієнтів, щоб не допустити перехресного зараження.

### [Стоматологічний полімеризаційний пристрій]

- Не дивитися безпосередньо на джерело світла. Рекомендовано носити захисні окуляри.
- Мала інтенсивність світлового потоку призводить до недостатньої адгезії. Перевірити строк служби лампи і світловод полімеризаційної лампи на предмет забруднень. Рекоменується регулярно перевіряти полімеризаційний пристрій за допомогою відповідного фотометра.
- Світловод полімеризаційного пристрою необхідно тримати вертикально і якомога ближче до поверхні композиту. Якщо полімеризація підлягає комбінована поверхня великого розміру, рекомендовано розділити поверхню на декілька ділянок і полімеризувати кожну з них окремо.

### 3. Запобіжні заходи під час зберігання

- Використати виріб до закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці.
- Якщо ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL і CLEARFIL ST OPAQUER не використовуються, то їх необхідно зберігати при температурі 2–25 °C/36–77 °F. Якщо CLEARFIL SE BOND і CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR не використовуються, то їх треба зберігати в холодильнику (при температурі 2–8 °C/36–46 °F), а перед використанням — доводитися до кімнатної температури.
- Після дозування полімеру з пляшечки на неї необхідно якомога швидше встановити ковпачок.
- ALLOY PRIMER легко випаровується. Після використання ковпачок необхідно якомога швидше встановлювати на місце. Якщо емність залишити незакритою, то ацетон швидко випарується.
- Виріб зберігати подалі від екстремально високих температур, прямого сонячного світла чи полум'я. Пам'ятайте, що ALLOY PRIMER — це займистий матеріал. Не використовувати і не зберігати його поблизу відкритого вогню.
- Виріб повинен зберігатися в належному місці, до якого мають доступ лише лікарі-стоматологи.

## VII. СКЛАД

### 1. Склад:

Дані стосовно складу й кількості можна знайти на зовнішній упаковці.

#### 1) CLEARFIL SE BOND:

- PRIMER;
- BOND.

#### 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

#### 3) ALLOY PRIMER

#### 4) K-ETCHANT GEL

#### 5) CLEARFIL ST OPAQUER:

#### 6) Комплектуючі:

- Light blocking plate (пластина для блокування світла);\*
  - Mixing dish (посудина для замішування);\*
  - Disposable blush tips (white) [одноразовий наконечник щітки (білий)];
  - Brush tip handle (white) [ручка щіткоподібного наконечника (біла)];\*
  - Outer case (зовнішній корпус).\*
- PRIMER та BOND можна легко дозувати, використовуючи зовнішній корпус.  
\*Витратні матеріали

### 2. Компоненти:

#### Основні компоненти:

#### 1) CLEARFIL SE BOND:

##### (1) PRIMER:

- 10-метакрилоїлоксидецил дигідроген фосфат (MDP) (10-30%);
- 2-гідроксіетил метакрилат (HEMA) (10-30%);
- гідрофільний аліфатичний диметакрилат (5-10%);
- dl-камфорохінон (< 1%);
- N, N'-діетанол-п-толуїдин (< 5%);
- вода (40-60%).

##### (2) BOND:

- 10-метакрилоїлоксидецил дигідроген фосфат (MDP) (< 10%);
- бісфенол-А-дигліцидилметакрилат (Bis-GMA) (25-45%);
- 2-гідроксіетил метакрилат (HEMA) (20-40%);
- гідрофобний аліфатичний диметакрилат (10-30%);
- dl-камфорохінон (< 1%);
- прискорювачі (< 3%);
- N, N'-діетанол-п-толуїдин (< 1%);
- діоксид кремнію колоїдний (5-15%).

#### 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR:

- гідрофобний ароматичний диметакрилат (30-70%);
- 3-метакрилоксипропіл триметоксисилан (30-70%).

#### 3) ALLOY PRIMER:

- ацетон (> 90%);
- 10-метакрилоїлоксидецил дигідроген фосфат (MDP) (< 0,5%);
- 6-(4-вінілбензил-N-пропіл) аміно-1,3,5-триазин-2,4-дітін (< 1%).

#### 4) K-ETCHANT GEL:

- фосфорна кислота;
- вода;
- діоксид кремнію колоїдний;
- барвник.

#### 5) CLEARFIL ST OPAQUER:

- кремнеземний наповнювач (> 60%);
- діоксид кремнію колоїдний силанізований (< 3%);
- діоксид кремнію колоїдний (< 3%);
- триетилглікольдиметакрилат (TEGDMA) (< 10%);
- бісфенол-А-дигліцидилметакрилат (Bis-GMA) (5-25%);
- dl-камфорохінон (< 1%);
- бензоїлпероксид (< 1%);
- діоксид титану (< 1%).

Одиниці в дужках – % м/м.

## VIII. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

### 1. Підготовка контактних поверхонь

Надати шорсткості контактній поверхні за допомогою бормащини і розмістити конус в області країв.

### 2. Обробка контактних поверхонь фосфорною кислотою

Нанести K-ETCHANT GEL на контактну поверхню (включаючи емаль, за наявності). Залишити на 5 секунд, потім промити й висушити.

### 3. Поверхня з благородних металів

Якщо використовується поверхня з благородних металів, нанести ALLOY PRIMER і висушити.

### 4. Обробка силаном

(1) У заглиблення ємності для дозування додати по одній краплі CLEARFIL SE BOND PRIMER та CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR та змішати.

[ПРИМІТКА]

PRIMER і CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR необхідно змішувати безпосередньо перед нанесенням.

(2) Суміш нанести на контактну поверхню за допомогою одноразового щіткоподібного наконечника.

(3) Залишити діяти на 5 секунд. Стежити за тим, щоб слина або ексудат не торкалися оброблюваних поверхонь. Якщо контактна поверхня простягається до зуба, то суміш залишити на 20 секунд.

(4) Контактну поверхню висушити, продуваючи м'яким повітрям.

[ОБЕРЕЖНО!]

Не мити оброблену поверхню.

### 5. Бондинг

(1) Безпосередньо перед нанесенням помістити необхідну кількість CLEARFIL SE BOND BOND у заглиблення ємності для дозування.

(2) Одноразовим щіткоподібним наконечником нанести BOND на всю стінку порожнини. Стежити за тим, щоб слина або ексудат не торкалися оброблюваних поверхонь.

(3) За допомогою ніжного струменя повітря створити однорідну плівку бонду.

(4) Фотополімеризувати BOND протягом 10 секунд за допомогою стоматологічного фотополімеризатора (довжина хвилі випромінювання: 400–515 нм, інтенсивність світла: >300 мВт/см<sup>2</sup>).

### 6. Нанесення опакера

Використовувати опакер CLEARFIL ST OPAQUER для металевих поверхонь, щоб запобігти пробліскуванню металу. Фотополімеризувати CLEARFIL ST OPAQUER протягом 40 секунд за допомогою стоматологічного фотополімеризатора (довжина хвилі випромінювання: 400–515 нм, інтенсивність світла: >300 мВт/см<sup>2</sup>).

### 7. Встановлення композитних реставрацій

Композитний матеріал (наприклад, CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) внести в порожнину, полімеризувати, здійснити фінішну обробку й відполірувати згідно вказівок 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.

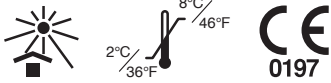
#### [ПРИМІТКА]

У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування даного виробу необхідно повідомити уповноваженого представника виробника, зазначеного нижче, та контрольню-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.

#### [ПРИМІТКА]

«CLEARFIL», «SE BOND», «CLEARFIL ST» та «CLEARFIL MAJESTY» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ REPAIR



## I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL REPAIRi komplekti kuuluvad CLEARFIL SE BOND (PRIMER ja BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER ning tarvikud. CLEARFIL SE BOND on valguskõvastav sidustamisüsteem, mis koosneb isesõõvitavast praimerist ja sidusainest. Primer võimaldab dentiini ja hambaemali samaaegset töötlemist. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORit kasutatakse koos CLEARFIL SE BONDiga, tihustamaks keraamikale või kõvastunud komposiidile kinnitumist. ALLOY PRIMER on metalli siduv praimer. Seda kasutatakse metallide ja vaikuide põhinevate materjalide sidususe parandamiseks. K-ETCHANT GEL on söövitusgeel, mis koosneb 40% fosforhappe vesilahusest ja kolloidsest ränimullast. CLEARFIL ST OPAQUER on paljastunud metallpindade ja hammaste värvimuutuste katmiseks mõeldud valguskõvastav komposiitainis. CLEARFIL REPAIR üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

## II. NÄIDUSTUSED

Fraktureerunud kroonide, sildade, keraamiliste, hübridkeraamiliste või komposiidist inlay'de ja onlay'de intraoraalne parandamine

## III. VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kes on ülitundlikud metakrülaadi monomeeride ja atsetooni suhtes

## IV. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Suu limaskest võib värvuda CLEARFIL SE BOND PRIMERiga või ALLOY PRIMERiga kokkupuutel proteiinide koagulatsiooni tõttu valkjaks. Seejuures on tegemist möödava nähtusega, mis mõne päeva jooksul kaob. Juhtige patsiendi tähelepanu asjaolule, et ta ei ärritaks selle koha puhastamisel limaskesta. K-ETCHANT GEL on ärritava mõjuga ja võib põhjustada põletikku või erosiooni.

## V. KOKKUSOBIMATUS

- Ärge kasutage pulbi kaitseks ega ajutiseks sulgemiseks eugenooli sisaldavaid materjale, sest eugenool võib kõvastumisprotsessi pikendada.
- Ärge kasutage rauatühendeid sisaldavaid verejooksu sulgevaid vahendeid, sest need materjalid võivad mõjuda negatiivselt kinnitumisele ja alles jäävad rauaioonid võivad põhjustada hambaserva või ümbritseva lõualuu värvumist.
- Alumiiniumkloriidi sisaldavate verejooksu sulgevate vahendite kasutamisel tuleb piirata nende kogust ja veenduda selles, et need ei puutuks kokku kinnituspinnaga. Vastasel korral võib see kahjustada hamba kõvakudedega kinnitumise tugevust.

## VI. ETTEVAATUSABINÕUD

### 1. Ohutusnõuded

- See toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Hoiduge selle toote kasutamisest patsientidel, kellel on tuvastatud allergia metakrülaadi monomeeride või teiste koostisosade suhtes.
- Kui patsientidel ilmnevad allergilised reaktsioonid, nagu lööve, ekseem, põletikunähud, haavandid, sügelus või tundedus, lõpetage selle toote kasutamine, eemaldage toode ja pöörduge arsti poole.
- Veenduge, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks patsiendile silma. Katke patsiendi silmad pritsmete eest kaitsmiseks enne toote kasutamist käterätiga kinni.
- 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 alkoholilis niisutatud vatitupsu või marilapiga ning loputada rohke veega.
- Veenduge selles, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
- Aplikaatorharjad on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, ristsaastumise vältimiseks ärge korduskasutage. Pärast kasutamist visake need ära.
- Kasutage kaitsekindaid ja võtke muud sobivad meetmed allergiliste reaktsioonide vältimiseks, mis võivad ilmneeda kokkupuutel metakrülaadi monomeeride või teiste koostisosadega.
- Kui patsiendil tekib pärast ALLOY PRIMERis sisalduva atsetooni sissehingamist halb enesetunne, peab ta rohkelt värsket õhku hingama.
- Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

### 2. Ettevaatusabinõud käsitsemisel ja töötlemisel

[Üldised ettevaatusabinõud]

- Toodet tohib kasutada üksnes [II. NÄIDUSTUSED] all nimetatud näidustuste korral.
- Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
- Saastumise vältimiseks ja niiskuse kontrollimiseks kasutage koferdami.

### [CLEARFIL SE BOND]

- Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse või ümbritseva valguse kätte ning tarvitage see ära 3 minuti jooksul pärast väljavõtmist. PRIMER ja BOND muutuvad töötlemisvalguse või ümbritseva valguse käes (aknast paistev päike) geeliks.
- Lihvimata hambaemaliga kinnituspinnal puhul kandke K-ETCHANT GEL emailile ja laske 10 sekundit mõjuda, loputage veega ja kuivatage. Seejärel kandke toode kinnituspinnale.
- Puhastage kaviteet piisaval määral, et vältida probleeme kinnitumisel. Kui kinnitumispind on saastunud sülje või verega, tuleb see enne seondumist hoolikalt loputada ja kuivatada.

### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

- Kui töödeldav kinnituspind on saastunud sülje või verega, loputage see veega ja kuivatage, puhastage piirkond söövitusainega (nt K-ETCHANT GEL) ja töödelge uuesti.
- Toote kogunemisel düüsi või pakendi avale eemaldage see alkoholilis niisutatud vatikuulikesse või marlitupsuga.

### [ALLOY PRIMER]

- Kui metallist kinnituspind on enne või pärast toote pealekandmist süljega saastunud, puhastage seda etanoolis niisutatud vatikuulikesega ja kandke praimer uuesti peale.

### [K-ETCHANT GEL]

- Riietele jäänud toode peske veega maha.
- Kui toodet ei kasutata, võib see kõvastuda. Suletud pudeli raputamisel muutub sisu taas vedelaks.
- Sülje ei tohi sattuda söövitatud hambapinnale. Sülje või muuga saastunud hambapinnad tuleb uuesti söövitada.

### [CLEARFIL ST OPAQUER]

- Veenduge selles, et süstla ava oleks enne korgiga sulgemist vatitupsu abil pasta jääkidest puhastatud; vastasel juhul võib kork pealt kukkuda.
- Ristsaastumise vältimiseks ei tohi sama pastat kasutada erinevate patsientide puhul.

### [Polümerisatsioonilamp]

- Ärge vaadake valguslambi sisse. Soovitav on kasutada kaitseprille.
- Vähene valgustugevus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollige lambi kasutusaega ja vaadake üle polümerisatsioonilambi väljutusava, ega see ei ole määrduud. Polümerisatsioonilampi soovitatav sobivate ajavahemike tagant kontrollida asjakohase fotomeetriga.
- Polümerisatsioonilambi valguse väljutusava tuleb hoida töödeldavale pinnale nii lähedal ja nii vertikaalselt kui võimalik. Suure töödeldava pinnal polümerisatsiooni korral on mõttekas jagada see ala mitmeks osaks ja polümeriseerida iga osa eraldi.

### 3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

- Tarvitage toode ära enne pakendi märgitud kõlblikkusaja möödumist.
- Kui ALLOY PRIMERit, K-ETCHANT GELi ja CLEARFIL ST OPAQUERit ei kasutata, tuleb neid hoida temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F. Kui CLEARFIL SE BOND-i ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORit ei kasutata, tuleb neid hoida külmkapis (2–8 °C / 36–46 °F), kuid enne kasutamist peavad nad saavutama toatemperatuuri.
- Sulgege pudeli kork pärast vaigu väljavõtmist võimalikult kiiresti.
- ALLOY PRIMER on lenduv aine. Kork tuleb pärast kasutamist võimalikult kiiresti sulgeda. Kui pakend jääb lahti, aurustub lenduv atsetoon.
- Hoidke toodet äärmusliku kuumuse, otsese päikese kiirguse ja tule eest kaitstult. Arvestage sellega, et ALLOY PRIMER on kergesti süttiv. Ärge kasutage ega hoidke seda lahise tule lähedal.
- Toodet tuleb hoolikalt säilitada ja seda tohivad kasutada üksnes volitatud hambaarstid ja hambatehnikud.

## VII. KOOSTISOSAD

- Koostisosad  
Andmed koostise ja koguste kohta leiata välimiselt pakendilt.  
1) CLEARFIL SE BOND  
• PRIMER  
• BOND  
2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR  
3) ALLOY PRIMER  
4) K-ETCHANT GEL  
5) CLEARFIL ST OPAQUER  
6) Abiseadmed  
• Light blocking plate (Valguskaitseplaat)\*  
• Mixing dish (Segamisalus)\*  
• Disposable blush tips (white) [Ühekordne aplikaatorhari (valge)]  
• Brush tip handle (white) [Harja otsak (valge)]\*  
• Outer case (Karp)\*  
PRIMERit ja BOND-i on karbiga kerge kasutada.  
\*Tarbekaubad
- Koostisained  
Põhikoostisosad  
1) CLEARFIL SE BOND  
(1) PRIMER  
• 10-metakrüloüüloksüdütsüülidihüdrogeenfosfaat (MDP) (10-30%)  
• 2-hüdroksüetüülmetakrülaad (HEMA) (10-30%)  
• Hüdrofiilne alifaatne dimetakrülaad (5-10%)  
• dl-kamperkinoon (< 1%)  
• N,N-dietanool-p-toluidiin (< 5%)  
• Vesi (40-60%)  
(2) BOND  
• 10-metakrüloüüloksüdütsüülidihüdrogeenfosfaat (MDP) (< 10%)  
• Bisfenool A-1 põhinev diglütütsüülidihüdrogeenfosfaat (Bis-GMA) (25-45%)  
• 2-hüdroksüetüülmetakrülaad (HEMA) (20-40%)  
• Hüdrofoobne alifaatne dimetakrülaad (10-30%)  
• dl-kamperkinoon (< 1%)  
• Kiirendid (< 3%)  
• N,N-dietanool-p-toluidiin (< 1%)  
• Kolloidne ränimuld (5-15%)
- CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR  
• Hüdrofoobne aromaadne dimetakrülaad (30-70%)  
• 3-metakrüloüksüpropüül-trimetoküsülaan (30-70%)
- ALLOY PRIMER  
• Atsetoon (> 90%)  
• 10-metakrüloüüloksüdütsüülidihüdrogeenfosfaat (MDP) (< 0,5%)  
• 6-(4-vinüülbensüül-N-propüül)amino-1,3,5-triaasiin-2,4-ditioin (< 1%)
- K-ETCHANT GEL  
• Fosforhape  
• Vesi  
• Kolloidne ränimuld  
• Värvaine
- CLEARFIL ST OPAQUER  
• Ränimullatäidis (> 60%)  
• Silaanituid ja kolloidne ränimuld (< 3%)  
• Kolloidne ränimuld (< 3%)  
• Trietüüleenglükool-dimetakrülaad (TEGDMA) (< 10%)  
• Bisfenool A-1 põhinev diglütütsüülidihüdrogeenfosfaat (Bis-GMA) (5-25%)  
• dl-kamperkinoon (< 1%)  
• Bensoüülperoksiid (< 1%)  
• Titaandioksiid (< 1%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

## VIII. KLIINILISED NÄIDUSTUSED

### 1. Kinnituspindade ettevalmistamine

Karestage kinnituspinnad teemantpuuriga ja paigaldage serva kaldtugi.

### 2. Kinnituspindade töötlemine fosforhappega

Kandke K-ETCHANT GEL kinnituspinnale (kaasa arvatud emailile, kui see on olemas). Laske 5 sekundit toimida, seejärel loputage ja kuivatage.

### 3. Väärismetallist pind

Väärismetalli kasutamisel kandke ALLOY PRIMER sellele ja kuivatage.

### 4. Silaaniga töötlemine

(1) Pange üks tilk CLEARFIL SE BOND PRIMERit ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATORit segamisalusse süvendisse ja segage.

[MÄRKUS]

- PRIMER ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR tuleb kokku segada vahetult enne kasutamist.
- (2) Kandke segu ühekordseks kasutamiseks mõeldud aplikaatorharjaga kinnituspinnale.
  - (3) Laske 5 sekundit toimida. Veenduge, et aplitseerimispiinad ei puutuks kokku sülje ega eksudaadiga. Kui kinnituspind hõlmab hammast, laske segul 20 sekundit toimida.
  - (4) Kuivatage kinnituspind õrna õhujoaga piisaval määral.
- [HOIATUS]  
Ärge loputage töödeldavat pinda.

**5. Sidustamine**

- (1) Võtke vajalik kogus CLEARFIL SE BOND BOND-i vahetult enne aplitseerimist väljutusplaadi süvendisse.
- (2) Kandke BOND ühekordseks kasutamiseks mõeldud aplikaatorharjaga kogu kaviteedile. Veenduge, et aplitseerimispiinad ei puutuks kokku sülje ega eksudaadiga.
- (3) Tekitage sellest õrna õhujoa abil ühtlane kilejas kiht.
- (4) Polümeriseerige BOND-i 10 sekundit polümerisatsioonilambiga (kiirguse lainepikkus: 400–515 nm, valgustugevus: >300 mW/cm<sup>2</sup>).

**6. Opaagi pealekandmine**

CLEARFIL ST OPAQUER-i kasutatakse metallist pindadel, et vältida selle läbikumamist. Polümeriseerige CLEARFIL ST OPAQUER-i 40 sekundit polümerisatsioonilambiga (kiirguse lainepikkus: 400–515 nm, valgustugevus: >300 mW/cm<sup>2</sup>).

**7. Komposiitvaigust restauratsiooni paigaldamine**

Paigaldage komposiitvaik (nt CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) tootja juhiste kohaselt kaviteeti, valguskõvastage, 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.

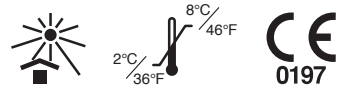
[MÄRKUS]

Kui tekib tootega seostatav raske tüsistus, teatage sellest tootja allpool näidatud volitatud esindajale ja kasutaja/patsiendi elukohariigi regulatiivasutusele.

[MÄRKUS]

„CLEARFIL“, „SE BOND“, „CLEARFIL ST“ ja „CLEARFIL MAJESTY“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.

# CLEARFIL™ REPAIR



## I. IEVADS

CLEARFIL REPAIR veido CLEARFIL SE BOND (PRIMER [primers] un BOND), CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR, ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL, CLEARFIL ST OPAQUER un piederumi. CLEARFIL SE BOND ir gaismā cietējoša saistīšanas sistēma un sastāv no paškodinoša gruntējuma [primera] un saistīšanas vielas. Primers ļauj vienlaicīgi apstrādāt dentīnu un zobu emalju. CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR tiek lietots kombinācijā ar CLEARFIL SE BOND, lai paaugstinātu adhēzijas stiprību pie keramikas vai sacietētā kompozītmateriāla. ALLOY PRIMER ir metālam pielīpošs primers. Tas tiek pielietots, lai paaugstinātu adhēziju starp zobārstniecības metāliem un sveķu materiālu. K-ETCHANT GEL ir kodināšanas gels, kura sastāvā ir 40 % fosforskābes ūdens šķīduma un koloidālais silīcijs. CLEARFIL ST OPAQUER ir gaismā cietējoši restaurācijas kompozīvsveķi gan atklātu metāla virsmu, gan zobu nokrāsas noņemšanai. CLEARFIL REPAIR vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām LIETOŠANAS INDIKĀCIJĀM.

## II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

Salīzušu keramikas, hibrīda keramikas vai kompozītu kronīšu, tiltu, inleju un onleju intraorāla labošana

## III. KONTRINDIKĀCIJAS

Pacienti ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem vai acetonu

## IV. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Proteīnu koagulācijas dēļ mutes gļotāda pēc saskares ar saistvielu CLEARFIL SE BOND PRIMER vai ALLOY PRIMER var iekrāsoties baltā krāsā. Taču tas notiek īslaicīgi un dažu dienu laikā pazūd. Informējiet pacientu, ka zobu tīrīšanas laikā ir jāizvairās no skartās zonas kairināšanas. K-ETCHANT GEL var kairināt, izraisot iekaisumu vai eroziju.

## V. NESADERĪBA

1. Pulpas aizsardzībai vai pagaidu plombēšanai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus, jo eigenols var palēnināt cietēšanas procesu.
2. Neizmantojiet hemostatiskos līdzekļus, kas satur dzelzs savienojumus, jo šie līdzekļi var ietekmēt adhēziju un atlikušo dzelzs jonu dēļ var izraisīt zoba malas vai pieguļošo smaganu krāsas izmaiņas.
3. Ierobežojiet alumīnija hlorīdu saturošo hemostatisko līdzekļu izmantošanu; ievērojiet piesardzību, lai novērstu to saskari ar sasaistes virsmu. Pretējā gadījumā tas var ietekmēt sasaistes ar zoba struktūrām spēku.

## VI. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

### 1. Drošības pasākumi

1. Šis produkts satur vielas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Produktu nav ieteicams lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām.
2. Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piem., izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produktu lietošanu, notīriet to un konsultējieties ar ārstu.
3. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu pacienta acīs. Pirms produkta lietošanas pārklājiet pacienta acis ar dvieļi, lai aizsargātu tās pret izšakstīto materiālu.
4. Ja ir radusies produkta saskare ar cilvēka ķermeņa audiem, veiciet tālāk norādītos pasākumus.  
<Ja produkts iekļūst acīs>  
Nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējies ar ārstu.  
<Ja produkts saskaras ar ādu vai mutes gļotādu>  
Nekavējoties noslaukiet zonu ar vates vai marles tamponu, kas samitrināts ar spirtu, un pēc tam skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
5. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
6. Vienreizējai lietošanai domāto otiņu galu nedrīkst lietot atkārtoti, lai izvairītos no krusteniskās kontaminācijas. Pēc pielietošanas pienācīgi likvidēt.
7. Valkājiet cimdus vai izmantojiet citus piemērotus aizsardzības līdzekļus, lai novērstu paaugstinātas jutības rašanos, ko var izraisīt saskare ar metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām.
8. Gadījumā, ja pacients jūtas slikti pēc tam, kad ir ieelpojis acetonu, kuru satur viela ALLOY PRIMER, viņš ir jāaicina ieelpot svaigu gaisu.
9. Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

### 2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

[Vispārēji piesardzības pasākumi]

1. Šo produktu drīkst lietot tikai sadaļā [II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI] norādītajiem mērķiem.
2. Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
3. Lai izvairītos no piesārņojumiem un mitruma kontrolei izmantojiet koferdamu.

### [CLEARFIL SE BOND]

1. Izmantojiet gaismu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai; izlietojiet materiālu 3 minūšu laikā pēc izvietošanas. PRIMER un BOND sacietē un pieņem gela konsistenci, ja tie ir pakļauti apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma (saules gaismas no loga) iedarbībai.
2. Negrieztais zoba emaljas virsmas gadījumā K-ETCHANT GEL uzklāt uz negriezta zoba emaljas virsmas un likt iedarboties 10 sekunžu garumā, tad noskalot ar ūdeni un pēc tam nosusināt. Pēc tam produktu uzklāt uz sasaistes virsmas.
3. Lai novērstu nekvalitatīvu sasaisti, atbilstoši iztīriet kavītāti. Ja sasaistes virsma ir kontaminēta ar siekalām vai asinīm, pirms saistīšanas rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet to.

### [CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR]

1. Ja neapstrādātā sasaistes virsma ir piesārņota ar siekalām vai asinīm, to skalot ar ūdeni, nosusināt, laukumu notīrīt ar kodinātāju (piem., K-ETCHANT GEL) un apstrādāt no jauna.
2. Ja produkts krājas sprauslā vai uz tvertnes, to noņemt ar vates kušķi vai marles gabalu, kurš ir samitrināts ar spirtu.

### [ALLOY PRIMER]

1. Ja pirms vai pēc produkta novietošanas metāla sasaistes virsma ir bijusi piesārņota ar siekalām, virsmu notīrīt ar vates kušķi, kas ir samitrināts ar etanolu, prameri uzliktot no jauna.

### [K-ETCHANT GEL]

1. Ja materiāls ir pielīpis pie apgērbā, nomazgājiet to ar ūdeni.
2. Produkts var kļūt ciets, ja to nelieto. Tādā gadījumā saturs kļūst atkal šķidr, ja aiztaisītu pudeli sakrata.

3. Jāuzmanās, lai siekalas nenonāktu kontaktā ar kodināto zoba virsmu. Ja zoba virsma ir piesārņota ar siekalām utt., tā ir jākodina no jauna.

### [CLEARFIL ST OPAQUER]

1. Nodrošināt to, ka pastas pārpalikumi šķīrēs galā ar vates kušķi tikuši noslaucīti, pirms nosūgumava tiek uzlikta, pretējā gadījumā nosūgumava varētu nokrist.
2. Vienu un to pašu pastu nedrīkst lietot dažādu pacientu ārstēšanai, lai izvairītos no krusteniskās kontaminācijas.

### [Polimerizācijas ierīce]

1. Neieskatieties gaismas avotā. Ieteicams lietot aizsargbrilles.
2. Zema gaismas intensitāte rada sliktu adhēziju. Pārbaudiet lampas derīguma laiku un polimerizācijas lampas izejas atveri, vai tā nav netīra. Polimerizācijas ierīci ir ieteicams pārbaudīt pēc noteiktiem laika intervāliem, izmantojot atbilstošu gaismas mērierīci.
3. Polimerizācijas ierīces gaismas izejas atvere jātur iespējami tuvu un vertikālā stāvoklī pret sveķu materiāla virsmu. Ja gaismā ir jācietina liela sveķu materiāla virsma, ir ieteicams sadalīt to vairākās daļās un katru daļu cietināt gaismā atsevišķi.

### 3. Ar uzglabāšanu saistīti piesardzības pasākumi

1. Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
2. ALLOY PRIMER, K-ETCHANT GEL un CLEARFIL ST OPAQUER ir jāuzglabā 2–25 °C/36–77 °F temperatūrā, ja tie netiek lietoti. Brīžos, kad CLEARFIL SE BOND un CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR netiek lietoti, produkti jāuzglabā ledusskapī (2–8 °C/36–46 °F), un pirms lietošanas tam jāieņem istabas temperatūra.
3. Pēc sveķu lietošanas no pudeles, pudeles uzdeva ir jāuzliek cik ātri vien iespējams.
4. ALLOY PRIMER ir gaistošs. Pēc lietošanas nosūgumava ir jāuzliek cik ātri vien iespējams. Ja tvertne paliek vaļā, gaistošais acetons iztvaiko.
5. Produkts jāuzglabā ārpus ekstrēmas siltuma, tieša saules starojuma vai uguns iedarbības. Ievērojiet, ka ALLOY PRIMER ir uzliesmojošs. Neuzglabāt un nepielietot atklātas uguns tuvumā.
6. Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

## VII. SASTĀVDAĻAS

1. Sastāvdaļas  
Lai iegūtu informāciju par sastāvu un daudzuma datiem, lūdzu, skatiet iepakojuma etiķeti.
  - 1) CLEARFIL SE BOND
    - PRIMER
    - BOND
  - 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - 3) ALLOY PRIMER
  - 4) K-ETCHANT GEL
  - 5) CLEARFIL ST OPAQUER
  - 6) Piederumi
    - Light bonding plate (Gaismu necaurīdīga plāksne)\*
    - Mixing dish (Sajaukšanas plāksne)\*
    - Disposable blush tips (white) [Vienreizējās lietošanas otiņu gals (balts)]
    - Brush tip handle (white) [Otiņas turētājs (balts)]\*
    - Outer case (Kastīte)\*
- Ar šīs kastītes palīdzību PRIMER un BOND var viegli uzklāt.  
\*Lietojamās iekārtas un materiāli

### 2. Sastāvdaļas

Pamatsastāvdaļas

- 1) CLEARFIL SE BOND
  - (1) PRIMER
    - 10-metakriloloksidicildihidrogēnosfosfāts (MDP) (10-30%)
    - 2-hidroksietilmetakrilāts (HEMA) (10-30%)
    - Hidrofīls alifātiskais dimetakrilāts (5-10%)
    - DI-kampara hinons (< 1%)
    - N,N-dietanol-p-toluidīns (< 5%)
    - Ūdens (40-60%)
  - (2) BOND
    - 10-metakriloloksidicildihidrogēnosfosfāts (MDP) (< 10%)
    - Bisfenola A diglicidilmetakrilāts (Bis-GMA) (25-45%)
    - 2-hidroksietilmetakrilāts (HEMA) (20-40%)
    - Hidrofobais alifātiskais dimetakrilāts (10-30%)
    - DI-kampara hinons (< 1%)
    - Akceleratori (< 3%)
    - N,N-dietanol-p-toluidīns (< 1%)
    - Koloidālais silīcijs (5-15%)
- 2) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - Hidrofobais aromātiskais dimetakrilāts (30-70%)
  - 3-metakriloksipropiltrimetoksisilāns (30-70%)
- 3) ALLOY PRIMER
  - Acetons (> 90%)
  - 10-metakriloloksidicildihidrogēnosfosfāts (MDP) (< 0,5%)
  - 6-(4-vinilbenzil-N-propil)amino-1,3,5-triazīna-2,4-ditiions (< 1%)

### 4) K-ETCHANT GEL

- Fosforskābe
- Ūdens
- Koloidālais silīcijs
- Krāsviela

### 5) CLEARFIL ST OPAQUER

- Silīcija dioksīda pildviela (> 60%)
- Silanizētais koloidālais silīcijs (< 3%)
- Koloidālais silīcijs (< 3%)
- Trietilēnglika dimetakrilāts (TEGDMA) (< 10%)
- Bisfenola A diglicidilmetakrilāts (Bis-GMA) (5-25%)
- DI-kampara hinons (< 1%)
- Benzilperoksīds (< 1%)
- Tiāna dioksīds (< 1%)

Mērvienības iekavās ir masas %.

## VIII. KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA

### 1. Sasaistes virsmu sagatavošana

Ar dimanta galu padarīt nelīdzenas sasaistes virsmas un slīpumu novietot maļā.

### 2. Sasaistes virsmu apstrāde ar fosforskābi

Uzklāt K-ETCHANT GEL uz saskarsmes virsmas (tajā skaitā uz zoba emaljas, ja ir). Ļaujiet tam iedarboties 5 sekundes un pēc tam noskalojiet un nožāvējiet.

### 3. Virsma no dižmetāla

Ja lieto dižmetālu, ir jāuzklāj ALLOY PRIMER un jāsusina.

### 4. Apstrāde ar silānu

- (1) Izspiediet vienu saistvielas CLEARFIL SE BOND PRIMER un materiāla CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR pilnu dozēšanas plātes iedobumu un samaisiet.



[PIEZĪME]

PRIMER un CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ir jāsauc tikai tieši pirms pielietošanas.

- (2) Ar vienreizējās lietošanas otiņu galu uzklāt maisījumu uz sasaistes virsmas.
- (3) Ļaujiet iedarboties 5 sekundes. Uzmanieties, lai apstrādes virsma nesaskaras ar siekalām vai eksudātu. Ja sasaistes virsmas aptver zobu, maisījumam atļaut iedarboties 20 sekunžu garumā.
- (4) Sasaistes virsmu pietiekoši nosusināt ar maigu gaisa plūsmu.

[UZMANĪBU!]

Apstrādāto virsmu nenomazgāt.

**5. Saistīšana**

- (1) Izspiediet nepieciešamo saistvielas CLEARFIL SE BOND BOND daudzumu dozēšanas plāksnes iedobē tieši pirms uzklāšanas.
- (2) Ar vienreizējās lietošanas otiņa galu pa visu kavitātes sienīņu uzklājiet saistvielu BOND. Uzmanieties, lai apstrādes virsma nesaskaras ar siekalām vai eksudātu.
- (3) Ar maigu gaismas plūsmu radiet vienmērīgu bonda apvalku.
- (4) BONDu 10 sekunžu garumā polimerizēt ar polimerizācijas lampu (efektīvais gaismas viļņa garums: 400–515 nm, gaismas intensitāte: >300 mW/cm<sup>2</sup>).

**6. Uzklāt opaqueru**

CLEARFIL ST OPAQUER pielietot metāla virsmām, lai metāls nespīdētu cauri. CLEARFIL ST OPAQUER 40 sekunžu garumā polimerizēt ar polimerizācijas lampu (efektīvais gaismas viļņa garums: 400–515 nm, gaismas intensitāte: >300 mW/cm<sup>2</sup>).

**7. Kompozītsveķu restaurāciju uzlikšana**

Iekļājiēt kavitātē kompozītsveķus (piem., CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow), cietiniet gaismā, veiciet pēcapstrādi un pulējiet atbilstoši ražotāja norādījumiem.

[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.

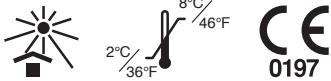
[PIEZĪME]

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”, „SE BOND”, „CLEARFIL ST” un „CLEARFIL MAJESTY” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.

# CLEARFIL™ REPAIR



## I. ĮVADAS

„CLEARFIL REPAIR“ sudaro „CLEARFIL SE BOND“ („PRIMER“ ir „BOND“), „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“, „ALLOY PRIMER“, „K-ETCHANT GEL“, „CLEARFIL ST OPAQUER“ ir priedai. „CLEARFIL SE BOND“ yra šviesa kietinama surišimo sistema, kurią sudaro savaiminio ęsdinimo gruntas ir surišimo medžiaga. Gruntu vienu metu galima apdoroti dentažą ir emalį. „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“ yra naudojamas kartu su „CLEARFIL SE BOND“ siekiant padidinti surišimo su keramika ar sukietėjusiu derviniu kompozitu stiprumą. „ALLOY PRIMER“ – tai metalo adhezyvinis gruntas. Jis yra naudojamas padidinti sukibimą tarp odontologinių metalų ir dervos pagrindo medžiagų. „K-ETCHANT GEL“ yra ęsdinimo gelis, kurį sudaro 40 % vandeninis fosforo rūgštis tirpalas ir koloidinis kvarcas. „CLEARFIL ST OPAQUER“ yra šviesa kietinamas restauracinis dervinis kompozitas, naudojamas paslępti atvirą metalo paviršių ir pasikeitusią danties spalvą. Bendroji „CLEARFIL REPAIR“ klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

## II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Įtrūkusių keramikos, hibridinės keramikos ar dervinio kompozito karūnėlių, tiltelių, įklotų ir užklotų taisymas burnoje

## III. KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai, kurie yra jautrus metakrilato monomerams arba acetoną

## IV. GALIMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

„CLEARFIL SE BOND PRIMER“ arba „ALLOY PRIMER“ patekus ant burnos gleivinės, dėl baltymų koaguliacijos ji gali pabalti. Paprastai tai yra laikinas reiškinys, išnykstantis per kelias dienas. Nurodykite pacientui, kad valydamas dantis jis stengtųsi nedirginti šios srities. „K-ETCHANT GEL“ dėl dirginimo gali sukelti uždegimą arba eroziją.

## V. NESUDERINAMUMAS

- Pulpai apsaugoti arba laikinam hermetizavimui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes dėl eugenolio gali sulėtėti kietėjimo procesas.
- Nenaudokite hemostatinių priemonių, kurių sudėtyje yra trivalentės geležies junginių, kadangi šios medžiagos kenkia sukibimui ir dėl liekančių geležies jonų galimi danties krašto arba žandikaulio spalvos pokyčiai.
- Ribokite naudojamos hemostatinės priemonės, kurios sudėtyje yra aliuminio chlorido, kiekį; atkreipkite dėmesį, kad ji nekontaktuotų su sukibimo paviršiumi. Kitaip gali būti pakenkta adhezijos prie danties kietosios medžiagos jėgą.

## VI. ATSARGUMO PRIEMONĖS

### 1. Saugos nurodymai

- Šiame produkte yra medžiagų, kurios gali sukelti alergines reakcijas. Nenaudokite produkto, jei yra žinomas paciento didelis jautrumas metakrilato monomerams arba kitiems komponentams.
- Jei pacientui atsirastų per didelio jautrumo reakcijos, pvz., bėrimas, egzema, uždegiminiai reiškiniai, pūliniai, patinimai, niežtėjimas arba tirpimas, nebenaudokite produkto, pašalinkite produktą ir pasikonsultuokite su gydytoju.
- Saugokite, kad produkto nepatektų pacientui ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tiškaly.
- 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>  
Šią sritį tuoj pat nušluostykite alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir gausiai praplaukite vandeniu.
- Atkreipkite dėmesį, kad pacientas netyčia nenurytų produkto.
- Pakartotinai nenaudokite vienkartinio šepetėlio antgalio, kad užkirstumėte kelią kryžminei taršai. Panaudoję išmeskite.
- Mūvėkite pirštines arba naudokite kitas tinkamas priemones, apsaugančias nuo alerginių reakcijų, kurios gali atsirasti dėl sąlyčio su metakrilato monomerais arba kitais komponentais.
- Jeigu įkvėpus acetono, kurio yra „ALLOY PRIMER“, pacientą pradėtų pykinti, paraginkite pacientą įkvėpti daugiau šviežio oro.
- Šalinkite šį produktą kaip medicininės atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

### 2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

[Bendrosios atsargumo priemonės]

- Šį produktą leidžiama naudoti tik skyriuje [II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS] įvardytais naudojimo atvejais.
- Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
- Svarumui ir sausumui užtikrinti naudokite koferdamą.

#### [„CLEARFIL SE BOND“]

- Naudokite šviesą blokuojančią plokštelę, kad medžiagos neapšviestų apšvietimo ar natūrali šviesa, ir sunaudokite medžiagą per 3 minutes nuo išspaudimo. „PRIMER“ ir „BOND“ sukietės iki gelio konsistencijos, jeigu bus apšviečiami apšvietimo ar natūralia šviesa (saulės šviesa pro langą).
- Jeigu yra sukibimo paviršius su nenupjautu emaliu, užtepkite „K-ETCHANT GEL“ ant nenupjauto emalio, palikite 10 sekundžių, nuplaukite vandeniu ir po to išdžiovinkite. Tuomet ant sukibimo paviršiaus užtepkite gaminį.
- Pakankamai išvalykite kariozinę ertmę, kad išvengtumėte surišimo trūkumų. Prieš surišimą sukibimo paviršių kruopščiai praplaukite ir išdžiovinkite, jei jis užterštas seilėmis ar krauju.

#### [„CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“]

- Jeigu apdorotas sukibimo paviršius yra užterštas seilėmis ar krauju, nuplaukite jį vandeniu, išdžiovinkite, nuvalykite plotą ęsdinančia medžiaga (pvz., „K-ETCHANT GEL“) ir tuomet vėl apdorokite.
- Jeigu gaminio susikaupia ant antgalio ar talpyklės, pašalinkite šį alkoholyje suvilgytu vatos gumulėliu ar marlės tamponu.

#### [„ALLOY PRIMER“]

- Jeigu sukibimo metalo paviršius yra užterštas seilėmis prieš arba po gaminio užtepimo, nuvalykite paviršių etanoliu sudrėkintu vatos gumulėliu ir vėl uždėkite grunto.

#### [„K-ETCHANT GEL“]

- Jei produkto prilimpa prie drabužių, nuplaukite jį vandeniu.
- Gaminys, kai nenaudojamas, gali sukietėti. Tuo atveju, pakračius dangteliu uždengta buteliuką, turinys vėl taps skystas.

3. Reikia būti atsargiems, kad ant ęsdinamo danties paviršiaus seilių nepatektų. Seilėmis užterštą danties paviršių reikia pakartotinai ęsdinti.

#### [„CLEARFIL ST OPAQUER“]

1. Prieš uždarydami dangtelį, būtinai vatos gumulėliu nuvalykite likusią pastą nuo švirkšto antgalio, kitaip kaušelis gali nukristi.
2. Stenkitės tos pačios pastos nenaudoti skirtingiems pacientams, kad nebūtų kryžminės taršos.

#### [Polimerizacijos prietaisais]

1. Nežūrėkite į šviesos šaltinį. Rekomenduojama užsidėti apsauginius akinus.
2. Dėl mažo šviesos intensyvumo blogėja sukibimas. Patikrinkite lempos naudojimo trukmę ir polimerizacijos šviesolaidžio švarumą. Rekomenduojama nurodytais laiko intervalais tikrinti kietinimo šviesos intensyvumą atitinkamu fotometru.
3. 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. Atsargumo priemonės sandėliuojant

1. Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
2. Kai nenaudojate, „ALLOY PRIMER“, „K-ETCHANT GEL“ ir „CLEARFIL ST OPAQUER“ reikia laikyti 2–25 °C / 36–77 °F temperatūroje. „CLEARFIL SE BOND“ ir „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“ turi būti laikomi šaldytuve (2–8 °C / 36–46 °F), kai nenaudojami ir prieš naudojimą juos reikia sušildyti iki kambario temperatūros.
3. Kai tik išspausite dervą iš buteliuko, kuo greičiau uždėkite ant buteliuko dangtelį.
4. „ALLOY PRIMER“ yra lakus. Po naudojimo reikia kuo greičiau uždėti dangtelį. Jeigu talpyklė paliekama neuždaryta, lakus acetonas gali išgaruoti.
5. Gaminį reikia laikyti toliau nuo didelio karščio, tiesioginių saulės spindulių ar liepsnos. Atkreipkite dėmesį, kad „ALLOY PRIMER“ yra degus. Nenaudokite ir nelaikykite jo arti atviros liepsnos.
6. Produktas turi būti laikomas saugioje vietoje, prieinamoje tik odontologams ir dantų technikos specialistams.

## VII. KOMPONENTAI

1. Komponentai
  - Sudėtis ir kiekis nurodyti ant pakuotės.
  - 1) „CLEARFIL SE BOND“
    - „PRIMER“
    - „BOND“
  - 2) „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“
  - 3) „ALLOY PRIMER“
  - 4) „K-ETCHANT GEL“
  - 5) „CLEARFIL ST OPAQUER“
  - 6) Priedai
    - Light blocking plate (Apsaugos nuo šviesos plokštė)\*
    - Mixing dish (Maišymo indas)\*
    - Disposable blush tips (white) [Vienkartiniai šepetėlio antgaliai (balti)]
    - Brush tip handle (white) [Šepetėlio antgalio rankena (balta)]\*
    - Outer case (Išorinis dėklas)\*
    - „PRIMER“ ir „BOND“ galima lengvai išspausiti naudojant šį išorinį dėklą. \*Vartojimo reikmenys
2. Sudedamosios dalys
 

Pagrindinės sudedamosios dalys

  - 1) „CLEARFIL SE BOND“
    - (1) „PRIMER“
      - 10-metakriloiloksidecil-divandenilio fosfatas (MDP) (10-30%)
      - 2-hidroksietilmetakrilatas (HEMA) (10-30%)
      - Hidrofilinis alifatinis dimetakrilatas (5-10%)
      - dl-kamparo chinonas (< 1%)
      - N,N-dietanol-p-toluidinas (< 5%)
      - Vanduo (40-60%)
    - (2) „BOND“
      - 10-metakriloiloksidecil-divandenilio fosfatas (MDP) (< 10%)
      - Bisfenolio A glicerolato dimetakrilatas (Bis-GMA) (25-45%)
      - 2-hidroksietilmetakrilatas (HEMA) (20-40%)
      - Hidrofolinis alifatinis dimetakrilatas (10-30%)
      - dl-kamparo chinonas (< 1%)
      - Kietėjimo greitikliai (< 3%)
      - N,N-dietanol-p-toluidinas (< 1%)
      - Koloidinis kvarcas (5-15%)
  - 2) „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“
    - Hidrofolinis aromatinis dimetakrilatas (30-70%)
    - 3-metakriloksi-propil-trimetoksilanas (30-70%)
  - 3) „ALLOY PRIMER“
    - Acetonas (> 90%)
    - 10-metakriloiloksidecil-divandenilio fosfatas (MDP) (< 0,5%)
    - 6-(4-vinilbenzil-N-propil)amino-1,3,5-triazinas-2,4-ditinas (< 1%)
  - 4) „K-ETCHANT GEL“
    - Fosforo rūgštis
    - Vanduo
    - Koloidinis kvarcas
    - Dažiklis
  - 5) „CLEARFIL ST OPAQUER“
    - Kvarco užpildas (> 60%)
    - Silanizuotas koloidinis silicis (< 3%)
    - Koloidinis kvarcas (< 3%)
    - Trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA) (< 10%)
    - Bisfenolio A glicerolato dimetakrilatas (Bis-GMA) (5-25%)
    - dl-kamparo chinonas (< 1%)
    - Benzoilo peroksidas (< 1%)
    - Titano dioksidas (< 1%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.

## VIII. KLINIKINIS NAUDOJIMAS

1. Sukibimo paviršių paruošimas
 

Pašūrkštinkite sukibimo paviršių, naudodami deimantinį antgalį, ir krašte padarykite nuožulnumą.
2. Sukibimo paviršių apdorojimas fosforo rūgštimi
 

Užtepkite „K-ETCHANT GEL“ ant sukibimo paviršiaus (įskaitant emalį, jeigu yra). Palikite veikti 5 sekundes, tada praplaukite ir džiovinkite.
3. Tauriųjų metalų paviršius
 

Kai naudojamas taurusis metalas, užtepkite „ALLOY PRIMER“ ir išdžiovinkite.

#### 4. Apdorojimas silanu

- (1) Įlašinkite po lašelį „CLEARFIL SE BOND PRIMER“ ir „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“ į maišymo padėklo įdubą ir išmaišykite.  
[PASTABA]  
„PRIMER“ ir „CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR“ reikia sumaišyti tik prieš pat uždėjimą.
- (2) Uždėkite mišinį ant sukibimo paviršiaus vienkartinio šepetėlio antgaliu.
- (3) Palikite veikti 5 sekundes. Saugokite, kad ant gydomo paviršiaus nepatektų seilių arba eksudato. Jeigu sukibimo paviršius siekia dantį, palikite mišinį 20 sekundžių.
- (4) Pakankamai išdžiovinkite sukibimo paviršių, švelniai pūsdami orą.  
[DĖMESIO]  
Neplaukite apdoroto paviršiaus.

#### 5. Surišimas

- (1) Reikalingą „CLEARFIL SE BOND BOND“ kiekį prieš pat naudojimą įlašinkite į dozavimo plokštės įdubą.
- (2) Vienkartiniu šepetėlio antgaliu užtepkite „BOND“ ant visos ertmės sienelės. Saugokite, kad ant gydomo paviršiaus nepatektų seilių arba eksudato.
- (3) Švelniu oro srautu sudarykite vienodą surišiklio sluoksnį.
- (4) „BOND“ 10 sekundžių kietinkite šviesa su odontologiniu polimerizavimo prietaisu (spinduliuotės bangos ilgis: 400–515 nm, šviesos intensyvumas: >300 mW/cm<sup>2</sup>).

#### 6. engiamosios medžiagos dėjimas

Metalo paviršiui naudokite „CLEARFIL ST OPAQUER“, kad metalas nepersišviestų. 40 sekundžių kietinkite „CLEARFIL ST OPAQUER“ šviesa su odontologiniu polimerizavimo prietaisu (spinduliuotės bangos ilgis: 400–515 nm, šviesos intensyvumas: >300 mW/cm<sup>2</sup>).

#### 7. estauracijos iš dervinio kompozito dėjimas

Pagal gamintojo nurodymus derviniu kompozitu (pvz., „CLEARFIL MAJESTY ES-2“, „CLEARFIL MAJESTY ES Flow“) padenkite kariozinę ertmę, kietinkite šviesa, papildomai apdorokite ir poliruokite.

#### [GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodymais trūkumais. „Kuraray Noritake Dental Inc.“ neprisiima 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“, „SE BOND“, „CLEARFIL ST“ ir „CLEARFIL MAJESTY“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.