

# CLEARFIL™ Universal Bond Quick

CE  
0197

<b>EN</b>	ENGLISH	English	DENTAL BONDING AGENT
<b>FR</b>	FRANÇAIS	French	AGENT DE LIAISON DENTAIRE
<b>ES</b>	ESPAÑOL	Spanish	AGENTE DE ADHESIÓN DE USO DENTAL
<b>IT</b>	ITALIANO	Italian	AGENTE DI ADESIONE DENTALE
<b>NL</b>	NEDERLANDS	Dutch	DENTALE BONDING
<b>DE</b>	DEUTSCH	German	Dentaler Haftvermittler
<b>SV</b>	SVENSKA	Swedish	DENTALT BONDINGSMATERIAL
<b>NO</b>	NORSK	Norwegian	DENTALT BINDINGSMIDDEL
<b>FI</b>	SUOMI	Finnish	HAMPAAN SIDOSAINE
<b>DA</b>	DANSK	Danish	DENTALT BONDINGMATERIALE
<b>PT</b>	PORTUGUÊS	Portuguese	AGENTE DE ADESÃO DENTÁRIO
<b>EL</b>	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΟΔΟΝΤΙΚΟΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ
<b>TR</b>	TÜRKÇE	Turkish	DENTAL BONDING AJAN
<b>PL</b>	POLSKI	Polish	STOMATOLOGICZNY SYSTEM WIĄŻĄCY
<b>RO</b>	ROMÂNĂ	Romanian	AGENT DENTAR ADEZIV
<b>HR</b>	HRVATSKI	Croatian	DENTALNI ADHEZIV
<b>HU</b>	MAGYAR	Hungarian	FOGÁSZATI KÖTŐANYAG
<b>SL</b>	SLOVENŠČINA	Slovenian	DENTALNO VEZIVNO SREDSTVO
<b>CS</b>	ČESKY	Czech	DENTÁLNÍ POJIVO
<b>SK</b>	SLOVENSKY	Slovak	DENTÁLNE TMELIACE ČINIDLO
<b>BG</b>	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	СТОМАТОЛОГИЧЕН БОНДИНГ АГЕНТ
<b>UK</b>	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	СТОМАТОЛОГІЧНИЙ АДГЕЗИВ
<b>ET</b>	EESTI	Estonian	DENTAALNE ADHESIIV
<b>LV</b>	LATVIEŠU	Latvian	ZOBĀRSTNIECĪBAS SAISTVIELA
<b>LT</b>	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	ODONTOLOGINIS RIŠIKLIS



**Kuraray Noritake Dental Inc.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



**EMERGO EUROPE**

Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem, The Netherlands



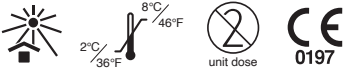
**Kuraray Europe GmbH** (EU Importer)

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>



1562R768R

# CLEARFIL™ Universal Bond Quick



## I. INTRODUCTION

"CLEARFIL Universal Bond Quick" consists of BOND and K-ETCHANT Syringe. The BOND is a light curing bonding agent that allows the treatment of dentin, enamel, and prosthetic materials. Depending on the indication, the BOND is used as self-etching or with K-ETCHANT Syringe for selective enamel etching or total-etching procedures. The BOND is intended to be used for both direct and indirect restorations. "CLEARFIL DC Activator" activates the dual-curing mechanism of the BOND; however, the addition of "CLEARFIL DC Activator" to the adhesive is not required when using it with "CLEARFIL DC CORE PLUS" or "PANAVIA SA Cement Plus". The BOND is available in both Bottle and Unit Dose delivery systems. K-ETCHANT Syringe is an etching gel that consists of 35 % phosphoric acid aqueous solution and colloidal silica. The general clinical benefit of CLEARFIL Universal Bond Quick is to restore tooth function for the following INDICATIONS FOR USE.

## II. INDICATIONS FOR USE

"CLEARFIL Universal Bond Quick" is indicated for the following uses:

- [1] Direct restorations using light-cured composite resin
- [2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
- [3] Treatment of exposed root surfaces
- [4] Treatment of hypersensitive teeth
- [5] Intraoral repairs of fractured restorations
- [6] Post cementation and core build-ups
- [7] Cementation of indirect restorations

## III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers and this product

## IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

- [1] The oral mucosal membrane may turn whitish when contacted by the BOND 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.
- [2] K-ETCHANT Syringe may cause inflammation or erosion due to its chemistry.

## V. INCOMPATIBILITIES

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

## VI. PRECAUTIONS

### 1. Safety precautions

1. 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 in the product.
2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching, or numbness, discontinue use of the product, remove the product and seek medical attention.
3. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into patient's eyes. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect them in the event of splashing material.
4. 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.
5. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
6. Avoid looking directly at the dental curing light when curing the BOND.
7. Avoid using the same BOND dispensed into a well of the dispensing dish, Unit Dose and applicator brush for different patients to prevent cross contamination. Unit Dose and applicator brushes are single use only. Discard them after use. The needle tip is single-use only. Do not reuse it to prevent cross-contamination. Discard it after use.
8. 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 in the product.
9. If the instruments associated with this product are damaged, use caution and protect yourself; immediately discontinue use.
10. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection. The needle tip must be disposed of after covering the tip of the needle to prevent injury.
11. If a dental temporary filling/temporary cement is a resin-based material which is applied on the surface of cavity sealing with BOND or coating with a composite resin, use a dental separation material according to the manufacturer's instructions to avoid bonding between the temporary material and the surface.

### 2. Handling and manipulation precautions

#### [Common precautions]

1. This product must not be used for purposes other than specified in [II.INDICATIONS FOR USE].
2. The use of this product is restricted to dental professionals.
3. Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.

## [BOND]

1. The BOND contains ethanol, a flammable substance. Do not use it near an open flame.
2. To prevent poor performance or poor handling characteristics, observe the specified light-curing times and other handling requirements.
3. Clean the cavity sufficiently to prevent poor bonding. If the adherent surface is contaminated with saliva or blood, wash it thoroughly and dry before bonding.
4. **Bottle:** Use the light-blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or ambient light, and use within the working time indicated below after dispensing or mixing.

Material	Working time
BOND	7 minutes
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 seconds

As the ethanol in BOND evaporates, the viscosity increases, thereby making it difficult to apply.

**Unit Dose:** Apply BOND with the applicator brush immediately after snapping off the container cap.

5. During the application of BOND to the adherent surface with rubbing motion, move the lighting-spot out of the mouth or turn off the light to prevent the applied BOND from being exposed to the operating light. In addition, after application of BOND, dry sufficiently until BOND does not move by blowing mild air.
6. BOND contains ethanol and water. "CLEARFIL DC Activator" contains ethanol. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until BOND or the mixture of BOND and "CLEARFIL DC Activator" does not move; otherwise, the adhesion effect will be impaired. In order to dry sufficiently, adjust the air pressure according to the shape and size of the cavity and the prosthetic appliance. Use a vacuum aspirator to prevent BOND or the mixture from scattering.
7. If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat again with BOND.
8. **Bottle:** Do not mix BOND with other bonding agents except "CLEARFIL DC Activator".
  - Unit Dose:** Do not mix BOND with other bonding agents. Do not use Unit Dose with CLEARFIL DC Activator due to the design of the Unit Dose container.
9. **Unit Dose:** When using for core build-up or cementation, use BOND only with "CLEARFIL DC CORE PLUS" or "PANAVIA SA CEMENT Plus".
10. **Bottle:** Light-cure the mixture of the BOND and "CLEARFIL DC Activator", otherwise, the working time will be shortened dramatically.
11. **Bottle:** The container should be tightly capped immediately after use to reduce the evaporation of the volatile solvent (ethanol contained in the BOND). If the liquid does not flow easily from the nozzle, do not dispense the BOND forcibly from the plugged container.
12. **Bottle:** If the BOND has not been used in a long time, the BOND may not flow easily; shake the container before use.

### [K-ETCHANT Syringe]

1. Be careful not to contaminate it with saliva or blood. If the treated surface is contaminated, re-treat.
2. Be careful to avoid cross-contamination. Disinfect the syringe by wiping it with an absorbent cotton with alcohol both before and after use. Cover the entire syringe with a disposable plastic barrier to prevent saliva and blood contamination.
3. If the product adheres to clothing, wash it off with water.
4. After each use, remove the needle tip from the syringe and recap the syringe immediately and tightly.
5. Etching the vital dentin may cause post-operative sensitivity.

### [Dental light-curing unit]

1. 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.
2. 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

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. BOND must be refrigerated (2-8°C / 36-46°F) when not in use, and should be brought to room temperature for more than 15 minutes before using. Especially, Bottle must be left standing until it comes to room temperature after taking out of the refrigerator; otherwise, an excessive amount of liquid might be dispensed or the liquid may ooze after use.
3. K-ETCHANT Syringe must be stored at 2 - 25°C / 36 - 77°F when not in use.
4. Keep away from extreme heat, direct sunlight or a flame.
5. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

## VII. COMPONENTS

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

<Principal ingredients>

- 1) BOND
  - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (5-15%)
  - Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (10-25%)
  - 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (2.5-10%)
  - Hydrophilic amide monomers (10-30%)
  - Colloidal silica (3-9%)
  - Silane coupling agent (< 3%)
  - Sodium fluoride (< 0.1%)
  - dl-Camphorquinone (< 3%)
  - Ethanol (10-25%)
  - Water (5-25%)
  - Phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide (< 1%)
  - Accelerators (< 3%)

Units in parentheses are mass %.

- 2) K-ETCHANT Syringe
  - Phosphoric acid
  - Water

- Colloidal Silica
  - Pigment
- 3) Accessories
- Applicator brush (fine <silver>)
  - Dispensing dish\*
  - Light-blocking plate\*
  - Needle tip (E)
  - \*Consumables

## VIII. CLINICAL PROCEDURES

### A. Standard procedure I

- [1] Direct restorations using light-cured composite resin  
 [2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations  
 [3] Treatment of exposed root surfaces  
 [4] Treatment of hypersensitive teeth

#### A-1. Isolation and Moisture control

Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

#### A-2. Cavity or root surface preparations

Remove any infected dentin and prepare the cavity in the usual manner. When treating hypersensitive teeth, clean the root surface as usual. Clean thoroughly by spraying with water, and dry with air or with cotton pellets.

#### A-3. Pulp protection

Any actual or near pulp exposure can be covered with a hard setting calcium hydroxide material. There is no need for cement lining or base. Do not use eugenol materials for pulp protection.

#### A-4. Pretreatment of tooth

Choose one of the three etching procedures before applying BOND.

[NOTE]

When treating hypersensitive teeth, select section A-4a before applying BOND.

##### A-4a. Self-etching procedure

Move to section A-5 without etching with K-ETCHANT Syringe.

##### A-4b. Selective enamel etching procedure

Apply K-ETCHANT Syringe to the uncut and/or cut enamel. Leave it in place for 10 seconds, then rinse and dry.

##### A-4c. Total-etching procedure

Apply K-ETCHANT Syringe to the entire cavity (enamel and dentin), leave it in place for 10 seconds, then rinse and dry.

#### A-5. Application of BOND

1. **Bottle:** Dispense the necessary amount of BOND into a well of the dispensing dish immediately before application.

[CAUTION]

Use the light-blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or ambient light; use within 7 minutes after dispensing.

**Unit Dose:** Snap off the container cap.

[CAUTION]

When snapping off the container cap, do not tilt in order to avoid spilling BOND.

2. Apply BOND with a rubbing motion to the entire cavity wall with the applicator brush. No waiting time is required.

[NOTE]

Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.

3. Dry the entire cavity wall sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until BOND does not move. Use a vacuum aspirator to prevent BOND from scattering.

4. Light-cure BOND with a dental curing unit. (See table "Dental curing unit and curing time").

Table: Dental curing unit and curing time

Type	Light source	Light Intensity	Light-curing time
Halogen	Halogen lamp	More than 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 seconds
LED	BLUE LED*	800 – 1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 seconds
		More than 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 seconds

The effective wavelength range of each dental curing unit must be 400 - 515 nm.

\*Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

#### A-6. Placement of composite resin restorative material; treatment of hypersensitive teeth; or cavity sealing.

##### A-6a. Direct restorations using light-cured composite resin.

Place 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.

##### A-6b. Treatment of exposed root surfaces

Place a thin coat of composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) onto the tooth, light-cure according to the manufacturer's instructions. Remove un-polymerized resin with a cotton pellet or a gauze moistened with alcohol.

##### A-6c. Treatment of hypersensitive teeth

Remove the un-polymerized layer of BOND with a cotton pellet or a gauze moistened with alcohol.

##### A-6d. Cavity sealing

If necessary, place a thin coat of composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) onto the tooth, light-cure according to the manufacturer's instructions.

Remove un-polymerized resin of the bonding or the composite resin surface with a cotton pellet or a gauze moistened with alcohol.

### B. Standard procedure II

#### [5] Intraoral repair of fractured restorations

##### B-1. Preparation of adherent surfaces

Roughen the adherent surfaces using a diamond point or blasting with 30 to 50 µm alumina powder at air pressure of 0.1-0.4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm<sup>2</sup>).

The air pressure should be properly adjusted to suit the material and/or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent it from chipping. Place a bevel at the marginal area.

##### B-2. K-ETCHANT Syringe treating of adherent surfaces

Apply K-ETCHANT Syringe to the adherent surface (including tooth structure). Leave in place for 5 seconds, then rinse and dry.

##### B-3. Application of BOND

Apply BOND with a rubbing motion to the entire adherent surface. Refer to section A-5.

[NOTE]

For optimal performance, apply a silane coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) to the surface of the silica-based glass ceramic (e.g. conventional porcelain, Lithium disilicate) and apply a metal adhesive primer (e.g. ALLOY PRIMER) to the surface including precious metal according to the manufacturer's instructions BEFORE applying BOND.

##### B-4. Place composite resin restorative

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

[NOTE]

Use an opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) before composite resin placement to mask metal color.

### C. Standard procedure III

#### [6] Post cementation and core build-ups

When using with "CLEARFIL DC CORE PLUS", the use of "CLEARFIL DC Activator" is not necessary.

##### C-1. Isolation and Moisture control

Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

##### C-2. Preparing the root canal

Prepare and clean the root canal in the usual manner.

##### C-3. Post preparation

Choose either C-3a or C-3b based on the post used. Please follow the Instructions for Use of the restorative material. In the absence of specific instructions, we recommend the following procedure:

##### C-3a. For Glass Fiber Posts

Apply K-ETCHANT Syringe to the post surface. Leave it in place for 5 seconds, then rinse and dry.

[CAUTION]

- Do not blast glass fiber posts with alumina powder, or the posts could be damaged.
- Avoid all contamination of the surfaces to be treated during pre-treatment and until the final core build-up.

##### C-3b. For Metal Posts

Roughen the adherent surface by blasting with 30 to 50 µm alumina powder at an air pressure of 0.2-0.4 MPa (29-58 PSI/ 2-4 kgf/cm<sup>2</sup>). The air pressure should be properly adjusted to suit the material. After blasting, clean the prosthetic restoration by using ultrasonic cleaner for 2 minutes followed by drying it with an air stream.

##### C-4. Post surface treatment

Choose either procedure based on the material used.

##### C-4a. When using with CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Dispense the necessary amount of BOND into a well of the dispensing dish immediately before application.
2. Apply BOND to the entire post surface with the applicator brush.
3. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until BOND does not move. Use a vacuum aspirator to prevent BOND from scattering.

[NOTE]

To dry thoroughly, adjust the air pressure according to the shape and size of the adherent surface.

##### C-4b. When using with other dual-/self-cured resin core materials or dual-/self-cured resin cements

1. **Bottle:** Dispense one drop each of BOND and "CLEARFIL DC Activator" into a well of the dispensing dish and mix them with the applicator brush.

[CAUTION]  
Use the light-blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or ambient light; use within 90 seconds after mixing.

**Unit Dose:** Not applicable for this use.

2. Apply the mixture to the post surface.

3. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until the mixture does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the mixture from scattering.

[NOTE]

To dry thoroughly, adjust the air pressure according to the shape and size of the adherent surface.

4. Light-cure the mixture with a dental curing unit (See table "Dental curing unit and curing time").

[CAUTION]

Working time will be shortened dramatically when not light-curing the mixture on the post.

##### C-5. Pretreatment of tooth

Apply K-ETCHANT Syringe, as needed. Refer to section A-4.

##### C-6. Bonding

Choose either procedure based on the material used.

##### C-6a. When using with "CLEARFIL DC CORE PLUS"

1. Dispense the necessary amount of BOND into a well of the dispensing dish immediately before application.
2. Apply BOND with a rubbing motion to the entire cavity wall with the applicator brush. No waiting time is required.

[NOTE]

Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.

3. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until BOND does not move. Use a vacuum aspirator to prevent BOND from scattering. Remove the excess BOND with a paper point. After wiping away the excess BOND, dry the adherent surface again if necessary.

[NOTE]

To dry thoroughly, adjust the air pressure according to the shape and size of the adherent surface.

4. Light-cure BOND with a dental curing unit (See table "Dental curing unit and curing time").

#### **C-6b. When using with other dual-/self-cured resin core materials or dual-/self-cured resin cements**

1. Dispense one drop each of BOND and "CLEARFIL DC Activator" into a well of the dispensing dish and mix them with the applicator brush.

[CAUTION]

Use the light-blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or ambient light; use within 90 seconds after mixing.

2. Apply the mixture with a rubbing motion to the entire cavity wall with the applicator brush. No waiting time is required.

[NOTE]

Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.

3. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until the mixture does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the mixture from scattering. Remove the excess mixture with a paper point. After wiping away the excess mixture, dry the adherent surface again if necessary.

[NOTE]

To dry thoroughly, adjust the air pressure according to the shape and size of the adherent surface.

4. Light-cure the mixture with a dental curing unit (See table "Dental curing unit and curing time").

[CAUTION]

Working time will be shortened dramatically when not light-curing the mixture in the root canal.

#### **C-7. Placing the post and core build-up**

Place the post and core build-up using "CLEARFIL DC CORE PLUS", or other resin material according to the manufacturer's instructions.

#### **D. Standard procedure IV**

##### **[7] Cementation of indirect restorations**

When using with "PANAVIA SA Cement Plus", the use of "CLEARFIL DC Activator" is not necessary.

##### **D-1. Conditioning the cavity and core (tooth, metal, composite) surfaces**

1. Remove the temporary sealing material and temporary cement in the usual manner, and clean the cavity with moisture control.
2. Trial fit the prosthetic restoration to check its fit on the cavity or core (tooth, metal, composite). When using a try-in paste to check the color, follow the manufacturer's instructions.

##### **D-2. Surface preparation of prosthetic restorations**

Choose either D-2a or D-2b based on the restoration used. Follow the Instructions for Use of the restorative material. In the absence of specific instructions, we recommend the following procedure:

###### **D-2a. For silica-based glass ceramic (e.g. conventional porcelain, Lithium disilicate)**

Etch the glass ceramic surfaces with hydrofluoric acid in accordance with the manufacturer's instructions, and thoroughly wash and dry the surface.

###### **D-2b. For Metal oxides (e.g. Zirconia), metals or composite resins**

Roughen the adherent surface by blasting with 30 to 50µm alumina powder at an air pressure of 0.2-0.4 MPa (29-58 PSI/ 2-4 kgf/cm<sup>2</sup>). The air pressure should be properly adjusted to suit the material and/or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent chipping. After blasting, clean the prosthetic restoration by using an ultrasonic cleaner for 2 minutes, followed by drying it with an air stream.

##### **D-3. Pretreatment of prosthetic restorations**

Choose either procedure based on the material used.

###### **D-3a. When using with PANAVIA SA Cement Plus**

1. Dispense the necessary amount of BOND into a well of the dispensing dish immediately before application.
2. Apply BOND to the entire adherent surface with the applicator brush.
3. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until BOND does not move. Use a vacuum aspirator to prevent BOND from scattering.

[NOTE]

- To dry thoroughly, adjust the air pressure according to the shape and size of the adherent surface.
- For optimal performance, apply a silane coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) to the surface of the silica-based glass ceramic (e.g. conventional porcelain, Lithium disilicate) instead of BOND, according to the manufacturer's instructions.
- Application of BOND to metal oxides or metals is not necessary since "PANAVIA SA Cement Plus" bonds strongly to these surfaces.

###### **D-3b. When using with other dual- or self-cured resin cements**

1. **Bottle:** Dispense one drop each of BOND and "CLEARFIL DC Activator" into a well of the dispensing dish and mix them with the applicator brush.

[CAUTION]

Use the light-blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or ambient light; use within 90 seconds after mixing.

**Unit Dose:** Not applicable for this use.

2. Apply the mixture to the adherent surface.
3. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until the mixture does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the mixture from scattering.

[NOTE]

- To dry thoroughly, adjust the air pressure according to the shape and size of the adherent surface.

- For optimal performance, apply a silane coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) to the surface of the silica-based glass ceramic (e.g. conventional porcelain, Lithium disilicate) instead of the mixture, according to the manufacturer's instructions.

4. Light-cure the mixture with a dental curing unit (See table "Dental curing unit and curing time").

[CAUTION]

Working time will be shortened dramatically when not light-curing the mixture on the adherent surface.

#### **D-4. Pretreatment of tooth**

As necessary, apply K-ETCHANT Syringe. Refer to section A-4.

#### **D-5. Bonding**

Choose either procedure based on the material used.

##### **D-5a. When using with PANAVIA SA Cement Plus**

1. Dispense the necessary amount of BOND into a well of the dispensing dish immediately before application.
2. Apply BOND with a rubbing motion to the entire cavity wall with the applicator brush. No waiting time is required.

[NOTE]

Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.

3. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until BOND does not move. Use a vacuum aspirator to prevent BOND from scattering.

[NOTE]

To dry thoroughly, adjust the air pressure according to the shape and size of the adherent surface.

##### **D-5b. When using with other dual- or self-cured resin cement**

1. Dispense one drop each of BOND and "CLEARFIL DC Activator" into a well of the dispensing dish and mix them with the applicator brush.

[CAUTION]

Use the light-blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or ambient light; use within 90 seconds after mixing.

2. Apply the mixture with a rubbing motion to the entire cavity wall with the applicator brush. No waiting time is required.

[NOTE]

Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.

3. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until the mixture does not move. Use a vacuum aspirator to prevent BOND from scattering.

[NOTE]

To dry thoroughly, adjust the air pressure according to the shape and size of the adherent surface.

4. Light-cure the mixture with a dental curing unit (See table "Dental curing unit and curing time").

[CAUTION]

Working time will be shortened dramatically when not light-curing the mixture on the adherent surface.

#### **D-6. Cementing**

Cement the prosthetic restoration using "PANAVIA SA Cement Plus" or other resin cement according to the manufacturer's instructions.

[NOTE]

When using a partial light-curing (or "Tack-Cure") technique, the setting time of the excess cement will be faster.

The BOND or the mixture of BOND with CLEARFIL DC Activator may accelerate the light-curing of the cement.

[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]

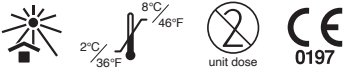
If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer's authorized representative shown below and the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.

[NOTE]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANAVIA" and "PANAVIA SA CEMENT" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ Universal Bond Quick



## I. INTRODUCTION

«CLEARFIL Universal Bond Quick» est composé du BOND et de K-ETCHANT Syringe. Le BOND est un agent de liaison photopolymérisé qui permet le traitement simultané de la dentine, de l'émail et des matériaux prothétiques. Selon les indications, le BOND est utilisé soit en tant qu'auto-mordant soit, avec de K-ETCHANT Syringe, pour les procédures de mordantage sélectif de l'émail ou de mordantage total. Le BOND s'utilise pour les restaurations directes et indirectes. Le «CLEARFIL DC Activator» active le mécanisme de prise duale du BOND ; toutefois, l'ajout de «CLEARFIL DC Activator» à l'adhésif n'est pas nécessaire lors de son utilisation avec «CLEARFIL DC CORE PLUS» ou «PANAVIA SA Cement Plus». Le BOND est disponible en Bottle ou Unit Dose. K-ETCHANT Syringe est un gel de mordantage constitué d'une solution aqueuse d'acide phosphorique à 35% et de silice colloïdale. Le bénéfice clinique général de CLEARFIL Universal Bond Quick est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

## II. INDICATIONS D'UTILISATION

«CLEARFIL Universal Bond Quick» est indiqué pour les usages suivants:

- [1] Restaurations directes à l'aide d'une résine composite photopolymérisable
- [2] Scelllements cavitaires pour le prétraitement de restaurations indirectes
- [3] Traitement de surfaces exposées de la racine
- [4] Traitement de l'hypersensibilité dentaire
- [5] Restauration intraorale de prothèses fracturées
- [6] Scellement de tenons et reconstitutions coronaires
- [7] Scellement de restaurations indirectes

## III. CONTRE-INDICATIONS

Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate et à ce produit.

## IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

- [1] La gencive peut devenir blanchâtre lorsqu'elle est mise en contact avec le BOND, du fait d'une coagulation de la protéine. Ceci n'est qu'un phénomène temporaire qui disparaît généralement après quelques jours. Demander aux patients d'éviter toute irritation lors du brossage de la zone traitée.
- [2] K-ETCHANT Syringe peut entraîner une inflammation ou une érosion à cause du principe chimique.

## V. INCOMPATIBILITÉS

- [1] Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe ou un scellement temporaire, car l'eugénol pourrait retarder le processus de polymérisation.
- [2] 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.
- [3] En cas d'utilisation d'hémostatiques contenant du chlorure d'aluminium, diminuer la quantité et éviter tout contact avec la surface adhérente. 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

1. 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.
2. 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'engourdissement, cesser l'utilisation du produit, retirer le produit et demander un avis médical.
3. Éveiller à ce que le produit n'entre pas en contact avec la peau ou les yeux. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
4. En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
  - <En cas de pénétration du produit dans l'oeil>  
Rincer immédiatement l'oeil abondamment à l'eau et consulter un médecin.
  - <En cas de contact du produit avec 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.
5. Prendre les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
6. Éviter de regarder directement la lampe de polymérisation lors du processus de polymérisation avec le BOND.
7. Évitez d'utiliser le même BOND contenu dans le godet de mélange ou l'unitdose, ou la brosse applicatrice pour plusieurs patients, afin d'éviter la contamination croisée. Unit Dose et brosses d'application sont à usage unique. Jeter-les après usage. L'embout aiguille est à usage unique seulement. Ne pas le réutiliser pour empêcher toute contamination croisée. Le jeter après usage.
8. 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.
9. Si les instruments de ce produit sont endommagés, protégez-vous des dommages et cessez immédiatement de les utiliser.
10. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection. Lors de la mise au rebut de l'aiguille, s'assurer que le bout de l'aiguille est recouvert afin de prévenir toute blessure.

11. Si un ciment dentaire ou une obturation temporaire est à base de résine appliquée sur la surface d'un scellement de cavité avec BOND ou d'un revêtement avec une résine composite, utilisez un matériau de séparation dentaire conformément aux instructions du fabricant afin d'éviter toute adhérence entre le matériau temporaire et la surface.

## 2. Précautions pour la manipulation

### [Précautions générales]

1. Le produit ne doit pas être utilisé dans d'autres applications que celles spécifiées dans les [II.INDICATIONS D'UTILISATION].
2. L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
3. Utiliser un agent de coiffage palpulaire dans une cavité à proximité de la pulpe ou en cas d'exposition accidentelle de la pulpe.

### [BOND]

1. Le BOND contient de l'éthanol, une substance inflammable. Ne pas utiliser ce produit près d'une flamme.
2. Pour éviter de mauvais résultats et de mauvaises caractéristiques de manipulation, se référer aux durées de photopolymérisation et autres exigences de manipulation.
3. Nettoyer correctement la cavité pour s'assurer de la bonne tenue du scellement. Si la surface d'adhésion est contaminée par de la salive ou du sang, la laver soigneusement et la sécher avant le scellement.

4. **Bottle:** Refermer avec le capuchon

Afin d'éviter l'exposition du matériau à la lumière, à la lampe de travail ou à la lumière ambiante et utiliser le BOND pendant la durée indiquée ci-dessous après la pose ou le mélange.

Matériau	Temps de travail
BOND	7 minutes
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 secondes

L'éthanol contenu dans le BOND s'évapore ce qui accroît la viscosité du produit et rend son application difficile.

**Unit Dose:** Appliquer le BOND avec la brosse d'application immédiatement après avoir enlevé le capuchon du flacon.

5. Pendant l'application du BOND sur la surface d'adhésion avec un mouvement de frottement, sortir l'éclairage de la bouche du patient ou l'éteindre pour éviter que le BOND appliqué ne soit exposé à la lumière. Après l'application du BOND, sécher correctement à l'aide d'un jet d'air frais jusqu'à ce que le BOND ne bouge plus.
6. Le BOND contient de l'éthanol et de l'eau. «CLEARFIL DC Activator» contient de l'éthanol. Sécher toute la surface d'adhésion correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le BOND ou le mélange du BOND et du «CLEARFIL DC Activator» devienne immobile, sinon l'adhésion en sera réduite. Pour un séchage correct, régler la pression de l'air en fonction de la taille et la forme de la cavité et de la prothèse. Utilisez un aspirateur pour éviter que le BOND ou le mélange ne se répande.
7. Si la surface traitée est contaminée, lavez-la à l'eau, séchez ou nettoyez avec de l'alcool et traitez à nouveau avec le BOND.
8. **Bottle:** Ne pas mélanger le BOND avec les autres agents de scellement à l'exception de «CLEARFIL DC Activator».
- Unit Dose:** Ne pas mélanger le BOND avec d'autres agents de scellement. Ne pas utiliser Unit Dose avec CLEARFIL DC Activator, en raison de la forme du flacon de Unit Dose.
9. **Unit Dose:** Lors de la reconstitution du moignon ou le scellement, utilisez le BOND uniquement avec «CLEARFIL DC CORE PLUS» ou «PANAVIA SA CEMENT PLUS»
10. **Bottle:** photopolymériser le mélange du BOND et de «CLEARFIL DC Activator». Sinon, le temps de travail sera très fortement réduit.
11. **Bottle:** Le récipient doit être correctement refermé immédiatement après utilisation pour minimiser l'évaporation du solvant volatil (l'éthanol contenu dans le BOND). Si le liquide ne s'écoule pas facilement de l'embout, ne pas forcer le BOND hors du récipient bouché.
12. **Bottle:** Si le BOND n'a pas servi depuis longtemps, le BOND peut s'écouler difficilement; agiter énergiquement le récipient avant utilisation.

### [K-ETCHANT Syringe]

1. Veillez à ne pas la contaminer avec de la salive ou du sang. Si la surface traitée est contaminée, traitez-la de nouveau.
2. Éviter toute contamination croisée. Désinfecter la seringue en l'essuyant avec un coton absorbant imbibé d'alcool avant et après utilisation. Couvrir toute la seringue avec une membrane en plastique jetable pour éviter toute contamination par la salive et le sang.
3. Si le produit adhère aux vêtements, lavez-les avec de l'eau.
4. Après chaque utilisation, retirer l'embout aiguille de la seringue et reboucher la seringue immédiatement et solidement.
5. Le mordantage de la dentine vitale peut provoquer une sensibilité post-opératoire.

### [Unité dentaire de photopolymérisation]

1. Une faible intensité lumineuse provoquera une adhérence médiocre. Vérifier la durée de vie de la lampe de polymérisation dentaire et une éventuelle contamination de son embout de guidage. 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.
2. L'embout émetteur de la lampe à polymériser 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

1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. BOND doit être réfrigéré (2-8 °C/ 36-46 °F) lorsqu'il n'est pas utilisé et être remis à température ambiante pendant 15 minutes avant usage. Plus spécifiquement, la Bottle doit être laissée au repos jusqu'à ce qu'elle arrive à température ambiante après l'avoir sortie du réfrigérateur ; sinon une quantité excessive de liquide peut sortir ou le liquide peut en suinter après l'utilisation.
3. K-ETCHANT Syringe doit être conservé à 2-25°C/ 36-77°F lorsqu'il n'est pas utilisé.
4. Ne pas exposer à des températures extrêmes, au rayonnement solaire direct ni à une flamme.
5. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

## VII. COMPOSANTS

Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

<Principaux ingrédients>

### 1) BOND

- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (5-15%)
- Bisphénol A diglycidylméthacrylate (10-25%)
- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (2,5-10%)
- Monomères amides hydrophiles (10-30%)
- Silice colloïdale (3-9%)
- Agent adhésif au silane (< 3%)
- Fluorure de sodium (< 0,1%)
- dl-Camphoroquinone (< 3%)
- Ethanol (10-25%)
- Eau (5-25%)
- Phényl bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)-oxyde de phosphine (< 1%)
- Accélérateurs (< 3%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

### 2) K-ETCHANT Syringe

- Acide phosphorique
- Eau
- Silice colloïdale
- Pigment

### 3) Accessoires

- Applicator brush (fine <silver>) (Brosse applicatrice <argent fin>)
- Dispensing dish (godet de mélange)\*
- Light blocking plate (couvercle empêchant le passage de la lumière)\*
- Needle tip (E) (Embout aiguille (E))
- \*Consommables

## VIII. PROCÉDURES CLINIQUES

### A. Procédure standard I

[1] Restaurations directes à l'aide d'une résine composite photopolymérisable

[2] Scellements cavitaires pour le prétraitement de restaurations indirectes

[3] Traitement de surfaces exposées de la racine

[4] Traitement de l'hypersensibilité dentaire

#### A-1. Isolation et contrôle de l'humidité

Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou de l'exsudat. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent propre et sèche.

#### A-2. Préparation de la cavité ou de la surface de la racine

Retirer toute la dentine infectée et préparer la cavité de la manière habituelle. Pour traiter l'hypersensibilité dentaire, nettoyer la surface de la racine comme d'habitude. Puis, nettoyer soigneusement avec un jet d'eau et sécher à l'aide d'un jet d'air ou de coton.

#### A-3. Protection de la pulpe

Toute exposition directe ou indirecte de la pulpe pourrait être couverte au moyen d'un matériau en hydroxyde de calcium à prise dure. Le revêtement avec du ciment à l'intérieur ou à la base de la cavité n'est pas nécessaire. Ne pas utiliser de matériaux à base d'eugénol pour la protection de la pulpe.

#### A-4. Prétraitement de la dent

Opter pour l'une des trois procédures de mordantage avant d'appliquer le BOND.  
[REMARQUE]

Lors du traitement d'une hypersensibilité dentaire, opter pour la procédure A-4a ci-dessous avant d'appliquer le BOND.

#### A-4a. Procédure en auto-mordant

Passer à la section A-5 sans mordantage avec K-ETCHANT Syringe.

#### A-4b. Procédure de mordantage sélectif de l'émail

Appliquer K-ETCHANT Syringe sur l'émail non altéré et/ou altéré. Laisser poser 10 secondes, puis rincer et sécher.

#### A-4c. Procédure de mordantage total

Appliquer K-ETCHANT Syringe sur l'intégralité de la cavité (émail et dentine), laisser poser 10 secondes, puis rincer et sécher.

#### A-5. Application du BOND

1. **Bottle:** Déposer la quantité nécessaire de BOND dans le godet de mélange juste avant application.

[AVERTISSEMENT]

Utiliser la plaque bloque lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe de travail ou à la lumière ambiante et utiliser le BOND dans les 7 minutes une fois versé.

**Unit Dose:** Enlever le capuchon du flacon.

[AVERTISSEMENT]

Lorsque vous enlevez le capuchon du flacon, ne le basculez pas pour éviter que le BOND ne se renverse.

2. Appliquez le BOND avec un mouvement de frottement sur l'intégralité de la cavité à l'aide de la brosse applicatrice. Aucun temps d'attente n'est requis.

[REMARQUE]

Veiller à ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.

3. Sécher l'intégralité des parois de la cavité correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le BOND ne bouge plus. Utilisez un aspirateur pour éviter que BOND ne se répande.

4. Photopolymériser le BOND à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation»).

Tableau : lampe de polymérisation dentaire et temps de polymerization

Type	Source lumineuse	Intensité lumineuse	Durée de photopolymérisation
Halogène	Lampe halogène	Supérieur à 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 secondes
LED	LED bleue*	800 – 1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 secondes
		Supérieur à 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 secondes

La plage de longueurs d'onde recommandée pour chaque appareil de polymérisation dentaire est de 400 - 515 nm.

\*Pic du spectre d'émission : 450 - 480 nm

## A-6. Application d'un matériau de restauration en résine composite ; traitement de l'hypersensibilité dentaire ; ou scellement de cavités.

### A-6a. Restaurations directes à l'aide d'une résine composite photopolymérisable

Appliquer une résine composite (par exemple, CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) dans la cavité, photopolymériser, procéder à la finition et au polissage conformément aux recommandations du fabricant.

### A-6b. Traitement de surfaces exposées de la racine

Appliquer une fine couche de résine composite (par exemple, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) sur la dent et photopolymériser selon les recommandations du fabricant.

Retirer la résine non polymérisée à l'aide d'un coton imprégné d'alcool.

### A-6c. Traitement de l'hypersensibilité dentaire

Ôter la couche non polymérisée de BOND à l'aide d'un coton ou d'une gaze imbibée d'alcool.

### A-6d. Scellement de cavité

Si nécessaire, appliquer une fine couche de résine composite (par exemple, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) sur la dent et photopolymériser selon les recommandations du fabricant.

Retirez la résine non polymérisée du collage ou la surface de la résine composite à l'aide d'un coton imprégné d'alcool.

## B. Procédure standard II

### [5] Restauration intraorale de prothèses fracturées

#### B-1. Préparation de surfaces d'adhésion

Poncer les surfaces d'adhésion à l'aide d'une pointe diamantée ou par sablage avec de la poudre d'aluminium de 30 à 50 µm à une pression d'air de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm<sup>2</sup>). La pression de l'air doit être correctement réglée pour le matériau et/ou la forme de la prothèse en prenant soin de ne pas la fragmenter. Placer un biseau au niveau de la zone marginale.

#### B-2. Traitement avec K-ETCHANT Syringe de surfaces d'adhésion

Appliquer K-ETCHANT Syringe sur la surface d'adhésion (y compris sur la structure de la dent). Laisser poser 5 secondes, puis rincer et sécher.

#### B-3. Application du BOND

Appliquez le BOND avec un mouvement de frottement sur l'intégralité de la surface. Reportez-vous à la section A-5.

[REMARQUE]

Pour obtenir des performances optimales, appliquer un agent adhésif au silane (par exemple, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) sur la surface du vitrocéramique à base de silice (par exemple, porcelaine conventionnelle, lithium disilicate) et appliquer un apprêt adhésif métallique (par exemple, ALLOY PRIMER) à la surface, y compris les métaux précieux, selon les instructions du fabricant AVANT d'appliquer le BOND.

#### B-4. Application de la résine composite restauratrice

Appliquer une résine composite (par exemple, CLEARFIL MAJESTY ES-2) dans la cavité, photopolymériser, procéder à la finition et au polissage conformément aux recommandations du fabricant.

[REMARQUE]

Utiliser une résine opaque (par exemple, CLEARFIL ST OPAQUER) avant le placement de la résine composite pour masquer la couleur du métal.

## C. Procédure standard III

### [6] Scellement de tenons et reconstitutions coronaires

Lors de l'utilisation de «CLEARFIL DC CORE PLUS», l'utilisation de «CLEARFIL DC Activator» n'est pas nécessaire.

#### C-1. Isolation et contrôle de l'humidité

Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou de l'exsudat. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent propre et sèche.

#### C-2. Préparation du canal radiculaire

Préparer et nettoyer l'ouverture du canal radiculaire comme d'habitude.

#### C-3. Préparation du tenon

Opter pour C-3a ou C-3b en fonction du tenon que vous utilisez. Respecter les recommandations du matériau de la restauration. Sauf indications spécifiques, veuillez suivre les recommandations suivantes :

#### C-3a. Pour les tenons en fibre de verre

Appliquer K-ETCHANT Syringe sur la surface du tenon. Laisser poser 5 secondes, puis rincer et sécher.

[AVERTISSEMENT]

- Ne pas rendre les tenons en fibre de verre rugueux avec de la poudre d'aluminium; vous risquez de les endommager.

- Lors du traitement préalable jusqu'à la reconstitution du moignon définitive, il est primordial d'éviter toute contamination des surfaces à traiter.

#### C-3b. Pour les tenons métalliques

Poncer la surface d'adhésion par sablage avec de la poudre d'aluminium de 30 à 50 µm à une pression d'air de 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/ 2-4 kgf/cm<sup>2</sup>). La pression d'air devra être ajustée correctement pour convenir au matériau. Après sablage, nettoyer la tenons métalliques le tenon métallique aux ultrasons pendant 2 minutes, puis la le sécher par un flux d'air.

#### C-4. Traitement de la surface du tenon

Opter pour l'une des procédures en fonction du matériau que vous utilisez.

#### C-4a. Lors de l'utilisation avec CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Déposer la quantité nécessaire de BOND dans le récipient de distribution juste avant application.

2. Appliquer le BOND sur l'intégralité de la surface du tenon à l'aide de la brosse d'application.

3. Sécher toute la surface d'adhésion correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le BOND reste immobile. Utilisez un aspirateur pour éviter que BOND ne se répande.

#### [REMARQUE]

Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhérence.

#### C-4b. Lors de l'utilisation avec un autre matériau résineux de reconstitution à prise duale/chémopolymérisable ou un ciment résineux à prise duale/chémopolymérisable

1. **Bottle:** Verser une goutte de BOND et de «CLEARFIL DC Activator» dans le plateau distributeur et mélanger à l'aide de la brosse d'application.

#### [AVERTISSEMENT]

Utiliser le couvercle empêchant le passage de la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe de travail ou à la lumière ambiante et utiliser-le dans les 90 secondes une fois mélangé.

**Unit Dose:** Non applicable pour cette utilisation.

2. Appliquer le mélange sur la surface du tenon.
3. Sécher toute la surface d'adhésion correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le mélange reste immobile. Utilisez un aspirateur pour éviter que le mélange ne se répande.

#### [REMARQUE]

Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhésion.

4. Photopolymériser le mélange à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation»).

#### [AVERTISSEMENT]

Le temps de travail sera considérablement raccourci lorsque le mélange ne sera pas photopolymérisé sur le tenon.

#### C-5. Prétraitement de la dent

Appliquez K-ETCHANT Syringe, le cas échéant. Se reporter à la section A-4.

#### C-6. Collage

Opter pour l'une des procédures en fonction du matériau que vous utilisez.

#### C-6a. Lors de l'utilisation avec CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Déposer la quantité nécessaire de BOND dans le récipient de distribution juste avant application.
2. Appliquez le BOND avec un mouvement de frottement sur l'intégralité de la cavité à l'aide de la brosse applicatrice. Aucun temps d'attente n'est requis.

#### [REMARQUE]

Veiller à ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.

3. Sécher toute la surface d'adhésion correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le BOND durcisse. Utilisez un aspirateur pour éviter que le BOND ne se répande. Retirer l'excès de BOND à l'aide d'un cône en papier. Une fois l'excès de BOND retiré, sécher la surface d'adhésion.

#### [REMARQUE]

Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhésion.

4. Photopolymériser le BOND à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation»).

#### C-6b. Lors de l'utilisation avec un autre matériau résineux de reconstitution à prise duale/chémopolymérisable ou un ciment résineux à prise duale/chémopolymérisable

1. Verser une goutte de BOND et de «CLEARFIL DC Activator» dans le plateau distributeur et mélanger à l'aide de la brosse d'application.

#### [AVERTISSEMENT]

Utiliser le couvercle empêchant le passage de la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe de travail ou à la lumière ambiante et utiliser le dans les 90 secondes une fois mélangé.

2. Appliquez le mélange avec un mouvement de frottement sur l'intégralité de la cavité à l'aide de la brosse applicatrice. Aucun temps d'attente n'est requis.

#### [REMARQUE]

Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.

3. Sécher toute la surface d'adhésion correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le mélange durcisse. Utilisez un aspirateur pour éviter que le mélange ne se répande. Retirer l'excès du mélange à l'aide d'un cône en papier. Une fois l'excès du mélange retiré, sécher la surface d'adhésion.

#### [REMARQUE]

Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhésion.

4. Photopolymériser le mélange à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation»).

#### [AVERTISSEMENT]

Le temps de travail sera considérablement raccourci lorsque le mélange ne sera pas photopolymérisé sur la surface d'adhésion.

#### C-7. Mise en place du tenon et reconstitution du moignon

Placer le tenon et la reconstitution coronaire à l'aide de «CLEARFIL DC CORE PLUS» ou d'un autre matériau résineux conformément aux recommandations du fabricant.

#### D. Procédure standard IV

##### [7] Scellement des restaurations indirectes

Lors de l'utilisation de «PANAVIA SA Cement Plus», l'utilisation de «CLEARFIL DC Activator» n'est pas nécessaire.

#### D-1. Conditionnement des surfaces de la cavité et du moignon (dent, métal, composite)

1. Retirer le matériau de scellement temporaire ainsi que le ciment temporaire de la façon habituelle, nettoyer la cavité et contrôler l'humidité.

2. Essayer de positionner la restauration prothétique pour vérifier l'ajustement de la restauration à la cavité ou au moignon (dent, métal, composite). Lors de l'utilisation d'une pâte d'essai pour vérifier la couleur, suivre les consignes du fabricant.

#### D-2. Préparation de la surface de prothèses

Opter pour D-2a ou D-2b en fonction de la restauration que vous utilisez. Respecter les recommandations du matériau de restauration. Sauf indications spécifiques, veuillez suivre les recommandations suivantes :

#### D-2a. Pour les vitrocéramiques à base de silice (par exemple, porcelaine conventionnelle, lithium disilicate)

Mordancer les surfaces en vitrocéramique avec un acide fluorhydrique conformément aux recommandations du fabricant ; laver soigneusement et sécher la surface.

#### D-2b. Pour les oxydes métalliques (par exemple, zircone), les métaux ou les composites résineux

Poncer la surface d'adhésion par sablage avec de la poudre d'aluminium de 30 à 50 µm à une pression d'air de 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/ 2-4 kgf/cm<sup>2</sup>). La pression d'air devra être ajustée correctement pour convenir au matériau et/ou à la forme de la restauration prothétique et précautionneusement pour éviter d'ébrécher la restauration. Après sablage, nettoyer la restauration prothétique aux ultrasons pendant 2 minutes, puis la sécher par un flux d'air.

#### D-3. Prétraitement de prothèses

Opter pour l'une des procédures en fonction du matériau que vous utilisez.

#### D-3a. Lors de l'utilisation avec PANAVIA SA Cement Plus

1. Déposer la quantité nécessaire de BOND dans le récipient de distribution juste avant application.
2. Appliquez le BOND sur l'intégralité de la surface d'adhésion à l'aide de la brosse d'application.
3. Sécher toute la surface d'adhésion correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le BOND durcisse. Utilisez un aspirateur pour éviter que BOND ne se répande.

#### [REMARQUE]

- Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhérence.

Pour obtenir des performances optimales, appliquer un agent adhésif au silane (par exemple, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) sur la surface de la vitrocéramique à base de silice (par exemple, porcelaine conventionnelle, lithium disilicate) à la place du BOND conformément aux consignes du fabricant.

- L'utilisation du BOND avec des oxydes métalliques ou des métaux n'est pas nécessaire puisque «PANAVIA SA Cement Plus» colle fortement ces surfaces.

#### D-3b. Lors de l'utilisation avec un autre ciment résineux à prise duale ou chémopolymérisable

1. **Bottle:** Verser une goutte de BOND et de «CLEARFIL DC Activator» dans le plateau distributeur et mélanger à l'aide de la brosse d'application.

#### [AVERTISSEMENT]

Utiliser le couvercle empêchant le passage de la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe de travail ou à la lumière ambiante et utiliser le dans les 90 secondes une fois mélangé.

**Unit Dose:** Non applicable pour cette utilisation.

2. Appliquer le mélange sur la surface d'adhésion.
3. Sécher toute la surface d'adhésion correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le mélange devienne immobile. Utilisez un aspirateur pour éviter que le mélange ne se répande.

#### [REMARQUE]

Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhésion. Pour obtenir des performances optimales, appliquer un agent adhésif au silane (par exemple, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) sur la surface de la vitrocéramique à base de silice (par exemple, porcelaine conventionnelle, lithium disilicate) à la place du mélange conformément aux consignes du fabricant.

4. Photopolymériser le mélange à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation»).

#### [AVERTISSEMENT]

Le temps de travail sera considérablement raccourci lorsque le mélange ne sera pas photopolymérisé sur la surface d'adhésion.

#### D-4. Prétraitement de la dent

Appliquez K-ETCHANT Syringe si nécessaire. Consulter la section A-4.

#### D-5. Collage

Opter pour l'une des procédures en fonction du matériau que vous utilisez.

#### D-5a. Lors de l'utilisation avec PANAVIA SA Cement Plus

1. Déposer la quantité nécessaire de BOND dans le récipient de distribution juste avant application.
2. Appliquez le BOND avec un mouvement de frottement sur l'intégralité de la cavité à l'aide de la brosse applicatrice. Aucun temps d'attente n'est requis.

#### [REMARQUE]

Eviter de mettre de la salive ou de l'exsudat en contact avec les surfaces traitées.

3. Sécher toute la surface d'adhésion correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le BOND durcisse. Utilisez un aspirateur pour éviter que BOND ne se répande.

#### [REMARQUE]

Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhésion.

#### D-5b. Lors de l'utilisation avec un autre ciment résineux à prise duale ou chémopolymérisable

1. Verser une goutte de BOND et de «CLEARFIL DC Activator» dans le plateau distributeur et mélanger à l'aide de la brosse d'application.

#### [AVERTISSEMENT]

Utiliser le couvercle empêchant le passage de la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe de travail ou à la lumière ambiante et utiliser le dans les 90 secondes une fois mélangé.

2. Appliquez le mélange avec un mouvement de frottement sur l'intégralité de la cavité à l'aide de la brosse applicatrice. Aucun temps d'attente n'est requis.  
[REMARQUE]

Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.

3. Sécher toute la surface d'adhésion correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le mélange devienne immobile. Utilisez un aspirateur pour éviter que le mélange ne se répande.

[REMARQUE]

Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface d'adhésion.

4. Photopolymériser le mélange à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation»).

[AVERTISSEMENT]

Le temps de travail sera considérablement raccourci lorsque le mélange ne sera pas photopolymérisé sur la surface d'adhésion.

#### D-6. Scellement

Sceller la prothèse à l'aide de «PANAVIA SA Cement Plus» ou d'un autre ciment résineux conformément aux recommandations du fabricant.

[REMARQUE]

Lors de l'utilisation d'une technique de photopolymérisation partielle (ou «Tack-Cure»), le temps de réglage de l'excès de ciment sera plus rapide. Le BOND ou le mélange de BOND avec "CLEARFIL DC Activator" peuvent accélérer la photopolymérisation du ciment.

[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]

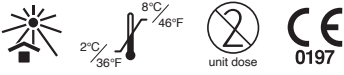
Si un incident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporter au représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

[REMARQUE]

«CLEARFIL», «CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL ST», «CLEARFIL DC CORE PLUS», «PANAVIA» et «PANAVIA SA CEMENT» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ Universal Bond Quick



## I. INTRODUCCIÓN

"CLEARFIL Universal Bond Quick" consiste en BOND y K-ETCHANT Syringe. El BOND es un agente adhesivo fotopolimerizable, que permite el tratamiento simultáneo de la dentina, del esmalte y de materiales protésicos. En función de la indicación, el BOND se utiliza para procedimientos de auto-grabado o con K-ETCHANT Syringe para procedimientos con grabado selectivo del esmalte o el grabado total. El BOND está concebido tanto para restauraciones directas como indirectas. "CLEARFIL DC Activator" activa el mecanismo de fraguado dual del BOND; sin embargo, no es necesario añadir "CLEARFIL DC Activator" al adhesivo cuando se utiliza con "CLEARFIL DC CORE PLUS" o "PANAVIA SA Cement Plus". El BOND está disponible tanto en Bottle (botella) como en Unit Dose (monodosis). K-ETCHANT Syringe es un gel grabador que consiste en un 35 % de solución acuosa de ácido fosfórico y silicio coloidal. El beneficio clínico general de CLEARFIL Universal Bond Quick es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

## II. INDICACIONES PARA EL USO

"CLEARFIL Universal Bond Quick" está indicado para los usos siguientes:

- [1] Restauraciones directas usando resina compuesta fotopolimerizable
- [2] Sellado de cavidades como pre-tratamiento para restauraciones indirectas
- [3] Tratamiento de superficies radiculares expuestas
- [4] Tratamiento de dientes hipersensibles
- [5] Reparación intraoral de restauraciones fracturadas
- [6] Cementación de postes y reconstrucción de muñones
- [7] Cementación de restauraciones indirectas

## III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato y a este producto

## IV. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- [1] La encía puede ponerse blanca cuando entra en contacto con el BOND debido a la coagulación de la proteína. Esto es un fenómeno temporal que desaparecerá generalmente en unos pocos días. Indique a los pacientes que eviten irritar el área afectada durante el cepillado.
- [2] K-ETCHANT Syringe puede causar inflamación o erosión debido a su composición química.

## V. INCOMPATIBILIDADES

- [1] No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa o para la obturación provisional, porque el eugenol puede retrasar el proceso de polimerización.
- [2] 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 remanentes.
- [3] Cuando use hemostáticos que contengan cloruro de aluminio, minimice la cantidad a utilizar; 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, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto, retirarlo y consultar 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.
- Durante el proceso de fotopolimerización del BOND, evite mirar directamente a la lámpara de polimerización.
- Para evitar una contaminación cruzada, preste atención a que la cantidad de BOND colocado en un pocillo de la loseta de mezcla, así como la Unit Dose y el pincel aplicador no sean utilizados en diferentes pacientes. La Unit Dose (monodosis) y el pincel aplicador son de un solo uso. Deséchelos después del uso. La punta de la aguja es una punta de un único uso. No la reutilice, a fin de evitar una contaminación cruzada. Deséchela 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 algún elemento asociado a este producto está defectuoso, tenga cuidado de no hacerse daño y deje de utilizarlos inmediatamente.
- Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones. La punta de la aguja debe cubrirse antes de desecharla para evitar lesiones.
- Si una obturación dental provisional/cemento provisional es un material a base de resina que se aplica en la superficie de la cavidad sellando con BOND o recubriendo con una resina compuesta, utilice un material de separación dental de acuerdo con

las instrucciones del fabricante para evitar la unión entre el material provisional y la superficie.

## 2. Precauciones de uso y manipulación

### [Precauciones comunes]

1. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II. INDICACIONES PARA EL USO].
2. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
3. Utilice un agente obturador de la pulpa en una cavidad cercana a la pulpa o en el caso de una exposición accidental de la pulpa.

### [BOND]

1. El BOND contiene etanol, una sustancia inflamable. No lo utilice cerca de una llama abierta.
2. Para evitar una manipulación y rendimiento deficientes, tenga en cuenta los tiempos de fotopolimerización especificados y otros requisitos de manipulación.
3. 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.
4. **Botlle:** utilice la placa de bloqueo de la luz para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o ambiental y utilícelo dentro del siguiente tiempo de trabajo tras la dosificación o mezcla.

Material	Tiempo de trabajo
BOND	7 minutos
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 segundos

Debido a que el etanol contenido en el BOND se evapora, la viscosidad se incrementa, lo que dificulta su aplicación.

**Unit Dose:** Aplique el BOND con el pincel aplicador inmediatamente después de quitar el tapón del recipiente.

5. Durante la aplicación de BOND a la superficie adherente con un movimiento de fricción, retire el chorro de luz de la boca o apague la luz para evitar que el BOND aplicado quede expuesto a la luz de trabajo. Además, tras la aplicación de BOND, seque suficientemente hasta que el BOND no se mueva soplando aire suavemente.
6. BOND contiene etanol y agua. "CLEARFIL DC Activator" contiene etanol. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que BOND o la mezcla de BOND y "CLEARFIL DC Activator" no se mueva; de otro modo el efecto de adhesión se verá afectado. Para secarlo suficientemente, ajuste la presión del aire según la forma y tamaño de la cavidad y de la prótesis. Use un aspirador para evitar salpicaduras del BOND o de la mezcla.
7. Si la superficie tratada está contaminada, lávela con agua, seque o limpie con alcohol y vuelva a tratar de nuevo con el BOND.
8. **Botlle:** No mezcle BOND with con otro agente adhesivo excepto "CLEARFIL DC Activator".  
**Unit Dose:** No mezcle BOND con otros agentes adhesivos. No use Unit Dose con CLEARFIL DC Activator a causa del diseño del recipiente de Unit Dose.
9. **Unit Dose:** En caso de utilizar BOND para la reconstrucción de un muñón o la cementación, utilícelo únicamente con "CLEARFIL DC CORE PLUS" o con "PANAVIA SA CEMENT Plus".
10. **Botlle:** fotopolimerice la mezcla de BOND y "CLEARFIL DC Activator". En caso contrario, el tiempo de trabajo se reducirá drásticamente.
11. **Botlle:** el envase debe taparse bien inmediatamente después del uso para reducir la evaporación del disolvente volátil (etanol contenido en el BOND). Si el líquido no fluye fácilmente de la boquilla, no fuerce la salida del BOND del envase obstruido.
12. **Botlle(botella):** si no se ha usado el BOND en mucho tiempo, puede que el BOND no fluya fácilmente; agitar el envase antes de usar.

### [K-ETCHANT Syringe]

1. Tenga cuidado de no contaminarlo con saliva o sangre. Si la superficie tratada se contamina, vuelva a tratarla.
2. Tenga precaución para evitar la contaminación cruzada. Desinfecte la jeringa limpiándola con un algodón absorbente impregnado en alcohol, tanto antes como después del uso. Cubra toda la jeringa con una barrera desechable de plástico para impedir la contaminación por saliva y sangre.
3. Si el producto se adhiere a la ropa, lávelo con agua.
4. Retire de la jeringa la punta de la aguja tras cada uso y vuelva a enroscar el tapón de la jeringa bien apretado.
5. Grabar la dentina vital puede provocar sensibilidad postoperatoria.

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

1. 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.
2. 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

1. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. BOND debe estar refrigerado (2-8 °C/ 36-46 °F) mientras no se use y se deberá poner a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de utilizarlo. Sobre todo, Botlle debe reposar después de ser retirado del frigorífico hasta que haya alcanzado la temperatura ambiente; de lo contrario, podría salir el exceso de líquido o el líquido se podría escurrir después del uso.
3. K-ETCHANT Syringe debe ser almacenado a 2 - 25°C/ 36 - 77°F cuando no lo utilice.
4. Manténgalo lejos del calor extremo, luz solar directa y llamas.
5. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

## VII. COMPONENTES

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

<Ingredientes principales>

- 1) BOND
  - Fosfato biácido metacrilatoioxidecilo 10 (5-15%)
  - Diglicidilmetacrilato A bisfenol (10-25%)
  - Metacrilato de 2-hidroxietilo (2,5-10%)

- Monómeros de amidas hidrófilas (10-30%)
- Silicio coloidal (3-9%)
- Agente de acoplamiento de silano (< 3%)
- Fluoruro de sodio (< 0,1%)
- Alcanforquinona dl (< 3%)
- Etanol (10-25%)
- Agua (5-25%)
- Óxido de fenilbis (2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina (< 1%)
- Aceleradores (< 3%)

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

## 2) K-ETCHANT Syringe

- Ácido fosfórico
- Agua
- Silicio coloidal
- Pigmento

## 3) Accesorios

- Applicator brush (fine <silver>) (Pincel aplicador <plata fina>)
- Dispensing dish (Bandeja mezcladora)\*
- Light blocking plate (Placa de bloqueo de la luz)\*
- Needle tip (E) (Punta de la aguja (E))
- \*Consumibles

## VIII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

### A. Procedimiento estándar I

#### [1] Restauraciones directas usando resina compuesta fotopolimerizable

#### [2] Sellado de cavidades como pre-tratamiento para restauraciones indirectas

#### [3] Tratamiento de superficies radiculares expuestas

#### [4] Tratamiento de dientes hipersensibles

#### A-1. Aislamiento y control de la humedad

Para obtener unos resultados óptimos evite la contaminación con saliva o sangre del área sometida a tratamiento. Se recomienda usar un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.

#### A-2. Preparación de la cavidad o de la superficie radicular

Retire la dentina infectada y prepare la cavidad de la forma habitual. Al tratar los dientes hipersensibles, limpie la superficie radicular de la manera habitual. A continuación, limpie concienzudamente rociando con agua y secando con aire o con una bolita de algodón.

#### A-3. Protección pulpar

Cualquier punto de la pulpa, o cercano a ella, que quede expuesto podría cubrirse con un material de fraguado duro como el hidróxido cálcico. No es necesaria una base o revestimiento de cemento. No utilizar productos que contengan eugenol para la protección de la pulpa.

#### A-4. Pretratamiento del diente

Elija uno de los tres procedimientos de grabado antes de aplicar BOND.

[NOTA]

Al tratar los dientes hipersensibles, elija A-4a a continuación antes de aplicar BOND.

#### A-4a. Procedimiento de auto-grabado

Vaya a la sección A-5 sin grabar con K-ETCHANT Syringe.

#### A-4b. Procedimiento de grabado selectivo del esmalte

Aplique K-ETCHANT Syringe al esmalte fresado o sin fresar. Déjelo actuar durante 10 segundos, enjuáguelo y séquelo.

#### A-4c. Procedimiento de grabado total

Aplique K-ETCHANT Syringe por toda la cavidad (esmalte y dentina), déjelo actuar durante 10 segundos, enjuáguelo y séquelo.

#### A-5. Aplicación de BOND

1. **Botle:** Dispense la cantidad necesaria de BOND en una loseta de mezcla inmediatamente antes de la aplicación.

[PRECAUCIÓN]

Utilice la placa opaca para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o ambiental y utilícelo dentro de los 7 minutos tras la dosificación.

**Unit Dose:** Gire el tapón del recipiente para desprenderlo.

[PRECAUCIÓN]

Cuando saque el tapón del recipiente, no lo ladee para evitar el vertido de BOND.

2. Aplique BOND frotándolo por toda la pared de la cavidad con el pincel aplicador. No se necesita tiempo de espera.

[NOTA]

Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.

3. Seque suficientemente toda la pared de la cavidad soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el BOND no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del BOND.

4. Fotopolimerice el BOND con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado").

Tabla: unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado

Tipo	Fuente de luz	Intensidad de la luz	Tiempo de fotopolimerización
Halógena	Lámpara halógena	Más de 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 segundos
LED	LED azul*	800 – 1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 segundos
		Más de 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 segundos

El rango de longitud de onda efectiva de cada unidad de polimerización de uso dental debe ser 400 - 515 nm.

\*Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm

#### A-6. Colocación de la resina de composite restauradora, tratamiento de dientes hipersensibles o sellado de cavidades

##### A-6a. Restauraciones directas usando resina compuesta fotopolimerizable

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.

##### A-6b. Tratamiento de superficies radiculares expuestas

Coloque una capa fina de resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) al diente y fotopolimerice según las instrucciones del fabricante. Retire la resina no polimerizada usando un pellet de algodón o una gasa humedecida con alcohol.

##### A-6c. Tratamiento de dientes hipersensibles

Retire la capa de BOND no polimerizado con un pellet de algodón o una gasa humedecida con alcohol.

##### A-6d. Sellado de cavidades

Si es necesario, coloque una capa fina de resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) al diente y fotopolimerice según las instrucciones del fabricante.

Retire la resina no polimerizada de la superficie adherente o de la resina compuesta usando un pellet de algodón o una gasa humedecida con alcohol.

## B. Procedimiento estándar II

### [5] Reparación intraoral de restauraciones fracturadas

#### B-1. Preparación de las superficies adherentes

Trate las superficies adherentes con una punta de diamante o con polvo de aluminio de 30 a 50 µm con una presión de aire de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm<sup>2</sup>). La presión de aire se deberá ajustar convenientemente para que se adapte al material y/o la forma de la restauración protésica, teniendo cuidado de evitar desconchados. Coloque un bisel en la zona marginal.

#### B-2. Tratamiento de las superficies adherentes con K-ETCHANT Syringe

Aplique K-ETCHANT Syringe a la superficie adherente (incluyendo la estructura del diente). Déjelo actuar durante 5 segundos, enjuáguelo y séquelo.

#### B-3. Aplicación de BOND

Aplique BOND frotándolo por toda la superficie adherente. Consulte la sección A-5. [NOTA]

Para un mejor rendimiento, utilizar un agente de acoplamiento de silano (por ejemplo, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) en la superficie de la cerámica vítrea de base silícea (por ejemplo, porcelana convencional, di-silicato de litio) y aplicar un acondicionador adhesivo para metales (por ejemplo, ALLOY PRIMER) en la superficie incluyendo metal precioso, siguiendo las instrucciones del fabricante, ANTES de aplicar BOND.

#### B-4. Colocación del restaurador de resina compuesta

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

[NOTA]

Use una resina opaca (por ejemplo, CLEARFIL ST OPAQUER) antes de colocar la resina compuesta para ocultar el color metálico.

## C. Procedimiento estándar III

### [6] Cementación de postes y reconstrucción de muñones

Si se utiliza con "CLEARFIL DC CORE PLUS", no es necesario el uso de "CLEARFIL DC Activator".

#### C-1. Aislamiento y control de la humedad

Para obtener unos resultados óptimos evite la contaminación con saliva o sangre del área sometida a tratamiento. Se recomienda usar un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.

#### C-2. Preparación del canal radicular

Prepare y limpie la abertura del canal radicular de la forma usual.

#### C-3. Preparación del poste

Elija entre C-3a y C-3b en función del poste utilizado. Siga las instrucciones de empleo del material de restauración. Ante la ausencia de instrucciones específicas, recomendamos el procedimiento siguiente:

##### C-3a. Para postes de fibra de vidrio

Aplique K-ETCHANT Syringe a la superficie del poste. Déjelo actuar durante 5 segundos, enjuáguelo y séquelo.

[PRECAUCIÓN]

- No trate postes de fibra de vidrio con polvo de aluminio, ya que los postes se podrían deteriorar.

- Evite cualquier contaminación de las superficies a tratar durante el pre-tratamiento y hasta el final de la restauración del muñón.

##### C-3b. Para postes metálicos

Trate la superficie adherente con polvo de aluminio de 30 a 50 µm con una presión de aire de 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/ 2-4 kgf/cm<sup>2</sup>). La presión de aire se deberá ajustar convenientemente para que se adapte al material. Después de aplicar el chorro de arena, limpie la restauración protésica con ultrasonidos durante 2 minutos, seguido de un secado con una corriente de aire.

#### C-4. Tratamiento de la superficie del poste

Elija el procedimiento en función del material utilizado.

##### C-4a. Cuando se use con CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Dispense la cantidad necesaria de BOND en una loseta de mezcla inmediatamente antes de la aplicación.

2. Aplique BOND a toda la superficie del poste usando el pincel aplicador.

3. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el BOND no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del BOND.

[NOTA]

Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.

##### C-4b. Cuando se use con otro material de resina para la formación del muñón dual/autopolimerizable o cemento de resina dual/autopolimerizable

1. **Botle:** Dispense una gota de cada de BOND y "CLEARFIL DC Activator" en un pocillo de la loseta de mezcla y mézclelas con el pincel aplicador.

[PRECAUCIÓN]

Utilice la placa de bloqueo de la luz para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o ambiental y utilícelo dentro de los 90 segundos siguientes a la mezcla.

**Unit Dose:** No se puede utilizar para esta aplicación.

2. Aplique la mezcla a la superficie del poste.
3. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que la mezcla no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras de la mezcla.

[NOTA]

Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.

4. Fotopolimerice la mezcla con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado").

[PRECAUCIÓN]

El tiempo de trabajo se reducirá drásticamente cuando la mezcla no se fotopolimerice en el poste.

#### C-5. Pretratamiento del diente

Aplique K-ETCHANT Syringe, según sea necesario. Consulte la sección A-4.

#### C-6. Adhesión

Elija el procedimiento en función del material utilizado.

##### C-6a. Cuando se use con CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Dispense la cantidad necesaria de BOND en una loseta de mezcla inmediatamente antes de la aplicación.
2. Aplique BOND frotándolo por toda la pared de la cavidad con el pincel aplicador. No se necesita tiempo de espera.

[NOTA]

Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.

3. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el BOND no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del BOND. Retire el exceso de BOND con una punta de papel. Después de limpiar el exceso de BOND, seque de nuevo la superficie adherente, si es necesario.

[NOTA]

Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.

4. Fotopolimerice el BOND con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado").

##### C-6b. Cuando se use con otro material de resina para formación de muñón dual/autopolimerizable o cemento de resina dual/autopolimerizable

1. Dispense una gota de cada de BOND y "CLEARFIL DC Activator" en un pocillo de la loseta de mezcla y mézclelas con el pincel aplicador.

[PRECAUCIÓN]

Utilice la placa de bloqueo de la luz para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o ambiental y utilícelo dentro de los 90 segundos tras la mezcla.

2. Aplique la mezcla frotándola por toda la pared de la cavidad con el pincel aplicador. No se necesita tiempo de espera.

[NOTA]

Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.

3. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que la mezcla no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras de la mezcla. Retire el exceso de la mezcla con una punta de papel. Después de limpiar el exceso de la mezcla, seque de nuevo la superficie adherente, si es necesario.

[NOTA]

Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.

4. Fotopolimerice la mezcla con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado").

[PRECAUCIÓN]

El tiempo de trabajo se reducirá drásticamente cuando la mezcla no se cure por luz en el canal radicular.

#### C-7. Colocación del poste y restauración del muñón

Coloque el poste y restaure el muñón usando "CLEARFIL DC CORE PLUS" u otro material de resina según las instrucciones del fabricante.

#### D. Procedimiento estándar IV

##### [7] Cementación de restauraciones indirectas

Si se utiliza con "PANAVIA SA Cement Plus", no es necesario el uso de "CLEARFIL DC Activator".

##### D-1. Acondicionamiento de las superficies de cavidad y muñón (diente, metal, composite)

1. Retire el material de sellado y el cemento provisionales de la manera habitual, y limpie la cavidad realizando un control de la humedad.
2. Realice el ajuste de prueba de la restauración protésica para comprobar el ajuste en la cavidad o muñón (diente, metal, composite). Cuando se use una pasta de prueba para comprobar el color, siga las instrucciones del fabricante.

##### D-2. Preparación de las superficies de restauraciones protésicas

Elija entre D-2a y D-2b en función de la restauración utilizada. Siga las instrucciones de empleo del material de restauración. Ante la ausencia de instrucciones específicas, recomendamos el procedimiento siguiente:

##### D-2a. Para cerámicas de vidrio con base silícea (por ejemplo, porcelana convencional, di-silicato de litio)

Grabe las superficies de cerámica de vidrio con ácido fluorhídrico de acuerdo con las instrucciones del fabricante, lave a fondo y seque la superficie.

##### D-2b. Para óxidos metálicos (por ejemplo, zirconia), metales o resinas compuestas

Trate la superficie adherente con polvo de aluminio de 30 a 50 µm con una presión de aire de 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/ 2-4 kgf/cm<sup>2</sup>). La presión de aire se deberá ajustar convenientemente para que se adapte al material y/o la forma de la

restauración protésica, teniendo cuidado de evitar desconchados. Después de aplicar el chorro de arena, limpie la restauración protésica con ultrasonidos durante 2 minutos, seguido de un secado con una corriente de aire.

##### D-3. Pretratamiento de restauraciones protésicas

Elija el procedimiento en función del material utilizado.

##### D-3a. Cuando se use con PANAVIA SA Cement Plus

1. Dispense la cantidad necesaria de BOND en una loseta de mezcla inmediatamente antes de la aplicación.
2. Aplique BOND a toda la superficie adherente usando el pincel aplicador.
3. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el BOND no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del BOND.

[NOTA]

- Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.

- Para un mejor rendimiento, utilizar un agente de acoplamiento de silano (por ejemplo, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) en la superficie de la cerámica vítrea de base silícea (por ejemplo, porcelana convencional, di-silicato de litio) en lugar de BOND, según las instrucciones del fabricante. No es necesario aplicar BOND en óxidos metálicos o metales, dado que "PANAVIA SA Cement Plus" se adhiere fuertemente en este tipo de superficies.

##### D-3b. Cuando se use con otro cemento de resina dual o autocurable

1. **Bottle:** Dispense una gota de cada de BOND y "CLEARFIL DC Activator" en un pocillo de la loseta de mezcla y mézclelas con el pincel aplicador.

[PRECAUCIÓN]

Utilice la placa de bloqueo de la luz para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o ambiental y utilícelo dentro de los 90 segundos tras la mezcla.

**Unit Dose:** No se puede utilizar para esta aplicación.

2. Aplique la mezcla a la superficie adherente.
3. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que la mezcla no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras de la mezcla.

[NOTA]

Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente. Para un mejor rendimiento utilizar un agente de acoplamiento de silano (por ejemplo, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) en la superficie de la cerámica vítrea de base silícea (por ejemplo, porcelana convencional, di-silicato de litio) en lugar de la mezcla, según las instrucciones del fabricante.

4. Fotopolimerice la mezcla con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado").

[PRECAUCIÓN]

El tiempo de trabajo se reducirá drásticamente cuando la mezcla no se cure por luz en la superficie adherente.

##### D-4. Pretratamiento del diente

Aplique K-ETCHANT Syringe según sea necesario. Consulte la sección A-4.

##### D-5. Unión

Elija el procedimiento en función del material utilizado.

##### D-5a. Cuando se use con PANAVIA SA Cement Plus

1. Dispense la cantidad necesaria de BOND en una loseta de mezcla inmediatamente antes de la aplicación.
2. Aplique BOND frotándolo por toda la pared de la cavidad con el pincel aplicador. No se necesita tiempo de espera.

[NOTA]

Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.

3. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el BOND no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del BOND.

[NOTA]

Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.

##### D-5b. Cuando se use con otro cemento de resina dual o autopolimerizable

1. Dispense una gota de cada de BOND y "CLEARFIL DC Activator" en un pocillo de la loseta de mezcla y mézclelas con el pincel aplicador.

[PRECAUCIÓN]

Utilice la placa de bloqueo de la luz para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o ambiental y utilícelo dentro de los 90 segundos tras la mezcla.

2. Aplique la mezcla frotándola por toda la pared de la cavidad con el pincel aplicador. No se necesita tiempo de espera.

[NOTA]

Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.

3. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que la mezcla no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras de la mezcla.

[NOTA]

Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de la superficie adherente.

4. Fotopolimerice la mezcla con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado").

[PRECAUCIÓN]

El tiempo de trabajo se reducirá drásticamente cuando la mezcla no se fotopolimerice en la superficie adherente.

##### D-6. Cementado

Cemente la prótesis utilizando "PANAVIA SA Cement Plus" u otro cemento de resina según las instrucciones del fabricante.

[NOTA]

Al usar una técnica de fotopolimerización parcial (o polimerización breve), el tiempo de fraguado del exceso de cemento será más rápido. El BOND o la mezcla de BOND y "CLEARFIL DC Activator" puede acelerar la fotopolimerización del cemento.

[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.

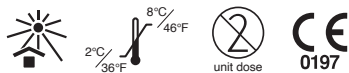
[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANAVIA" y "PANAVIA SA CEMENT" son marcas registradas o marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.

-----  
006 1562R768R-ES 01/2024



# CLEARFIL™ Universal Bond Quick



## I. INTRODUZIONE

"CLEARFIL Universal Bond Quick" è costituito da BOND e da K-ETCHANT Syringe. Il BOND è un adesivo fotopolimerizzabile che consente il trattamento simultaneo della dentina, dello smalto e di materiali protesici. In base all'indicazione, il BOND si utilizza nella procedura di automordenzatura (self-etch) o con K-ETCHANT Syringe per la mordenzatura selettiva dello smalto o per la procedura di total-etch. Il BOND è destinato all'utilizzo sia per restauri diretti, sia per restauri indiretti. "CLEARFIL DC Activator" attiva il meccanismo di polimerizzazione duale del BOND; tuttavia, con l'utilizzo di "CLEARFIL DC CORE PLUS" o con "PANAVIA SA Cement Plus" l'aggiunta di "CLEARFIL DC Activator" all'adesivo non è necessaria. Il BOND è disponibile sia come Bottle sia come Unit Dose. K-ETCHANT Syringe è un gel mordenzante costituito dal 35 % di soluzione acquosa a base di acido fosforico e da silice colloidale. Il vantaggio clinico generale di CLEARFIL Universal Bond Quick è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

## II. INDICAZIONI PER L'USO

"CLEARFIL Universal Bond Quick" è indicato per le seguenti applicazioni:

- [1] Restauri diretti usando resina composita fotopolimerizzabile
- [2] Sigillo di cavità (pretrattamento per restauri indiretti)
- [3] Trattamento di superfici radicolari esposte
- [4] Trattamento dei denti ipersensibili
- [5] Riparazione intraorale di restauri fratturati
- [6] Cementazione perno e ricostruzione del moncone
- [7] Fissaggio di restauri indiretti

## III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati e questo prodotto

## IV. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

- [1] La mucosa orale può divenire biancastra qualora venga a contatto con il BOND, a causa della coagulazione della proteina. Si tratta di un fenomeno temporaneo che solitamente sparisce in pochi giorni. Istruire i pazienti affinché evitino di irritare l'area interessata quando spazzolano i denti.
- [2] K-ETCHANT Syringe può provocare infiammazione o erosione a causa della sua composizione chimica.

## V. INCOMPATIBILITÀ

- [1] 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.
- [2] 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.
- [3] Quando si utilizzano emostatici con cloruro di alluminio, ridurre al minimo la quantità usata e prestare attenzione ad evitare il contatto con la superficie di adesione. Il mancato rispetto di questa precauzione potrebbe indebolire la forza adesiva sulla struttura dentale.

## VI. PRECAUZIONI

### 1. Precauzioni di sicurezza

1. 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.
2. Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcera, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto, rimuovere il prodotto e consultare un medico.
3. 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.
4. 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.
5. Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
6. Durante la polimerizzazione del BOND, evitare di guardare direttamente la luce di polimerizzazione.
7. Per evitare contaminazioni crociate, prestare attenzione a non utilizzare su pazienti diversi né la stessa quantità di BOND versata in una conca del vassoio di miscelazione, né la Unit Dose né lo spazzolino applicatore. Unit Dose e spazzolino applicatore sono prodotti monouso. Gettarli dopo l'uso. La punta della siringa è monouso. Non riutilizzarla per evitare una contaminazione crociata. Va smaltita dopo l'uso.
8. 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.
9. Se gli strumenti di questo prodotto sono danneggiati, prestare la massima attenzione ed interrompere immediatamente il loro impiego.
10. Smettere questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni. La punta della siringa deve essere smaltita dopo aver coperto la punta stessa dell'ago per prevenire lesioni.
11. Se un'otturazione dentale provvisoria/un cemento provvisorio è un materiale a base di resina che viene applicato sulla superficie della cavità sigillando con BOND o rivestendo con una resina composita, usare un materiale di separazione dentale

secondo le istruzioni del produttore, onde evitare il bonding tra il materiale provvisorio e la superficie.

## 2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

### [Avvertenze generali]

1. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [INDICAZIONI PER L'USO].
2. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.
3. Utilizzare un agente per l'incappucciamento in una cavità prossima alla polpa o in caso di esposizione accidentale della polpa.

### [BOND]

1. Il BOND contiene etanolo, una sostanza infiammabile. Non utilizzarlo nei pressi di una fiamma libera.
2. Per evitare una bassa prestazione e una scarsa lavorabilità, rispettare i tempi indicati per la fotopolimerizzazione e gli altri requisiti d'uso.
3. 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.
4. **Bottle:** utilizzare la piastra di protezione contro la luce per non esporre il materiale alla luce di trattamento o alla luce dell'ambiente e, dopo l'erogazione o la miscelazione, utilizzare entro il tempo di lavorazione sotto indicato.

Materiale	Tempo di lavorazione
BOND	7 minuti
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 secondi

Con l'evaporazione dell'etanolo contenuto nel BOND, aumenta la viscosità, rendendo più difficile l'applicazione.

**Unit Dose:** applicare il BOND con lo spazzolino applicatore subito dopo aver tolto il cappuccio di chiusura del contenitore.

5. Togliere dalla cavità orale il punto luce o spegnere la luce mentre il BOND viene applicato sulla superficie di adesione con un movimento massaggiante, per evitare di esporre alla luce di trattamento il BOND applicato. Dopo l'applicazione del BOND asciugare il più rapidamente possibile con un getto d'aria delicato fino a quando BOND non si muove più.
6. BOND contiene etanolo e acqua. "CLEARFIL DC Activator" contiene etanolo. Asciugare a sufficienza l'intera superficie di adesione per un intervallo di più di 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando BOND o la miscela di BOND e "CLEARFIL DC Activator" non si muove più; in caso contrario verrà compromesso l'effetto adesivo. Per un'asciugatura sufficiente, la pressione dell'aria deve adattarsi per forma e grandezza alla cavità e alla protesi. Usare un aspiratore per evitare un versamento di BOND o della miscela.
7. Se la superficie trattata viene contaminata, lavare con acqua, asciugare o pulire con alcool e ripetere il trattamento con il BOND.
8. **Bottle:** non mescolare BOND con altri agenti di bonding (ad eccezione di "CLEARFIL DC Activator").  
**Unit Dose:** non mescolare BOND con altri agenti di bonding. Non è possibile utilizzare Unit Dose con CLEARFIL DC Activator a causa del design del contenitore di Unit dose.
9. **Unit Dose:** in caso di uso per la ricostruzione di monconi o fissaggio, utilizzare BOND esclusivamente con "CLEARFIL DC CORE PLUS" o con "PANAVIA SA CEMENT Plus".
10. **Bottle:** fotopolimerizzare la miscela del BOND e di "CLEARFIL DC Activator". Altrimenti il tempo di elaborazione si riduce drasticamente.
11. **Bottle:** il contenitore deve essere ben chiuso immediatamente dopo l'uso per ridurre al minimo l'evaporazione del solvente volatile (l'etanolo contenuto nel BOND). Se il liquido non scorre agevolmente dall'ugello, non forzare l'erogazione del BOND dal contenitore ostruito.
12. **Bottle:** se il BOND non è stato usato per molto tempo, il BOND potrebbe non scorrere con facilità; agitare bene il contenitore prima dell'uso.

### [K-ETCHANT Syringe]

1. Fare attenzione a non contaminarla con saliva o sangue. Se la superficie trattata è contaminata, ripetere il trattamento.
  2. Fare attenzione a evitare la contaminazione crociata. Disinfettare la siringa pulendola con un cotone imbevuto di alcol prima e dopo l'uso. Coprire tutta la siringa con una barriera di plastica monouso per evitare la contaminazione con saliva o sangue.
  3. Se il prodotto aderisce agli indumenti, lavarlo via con acqua.
  4. Dopo ogni uso rimuovere la punta dalla siringa e richiudere immediatamente e bene la siringa.
  5. La mordenzatura della dentina vitale può provocare sensibilità post-operatoria.
- [Unità di fotopolimerizzazione]**
1. 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.
  2. 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

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
2. BOND deve essere conservato in frigorifero (2-8° C/ 36 -46° F) se non utilizzato, e deve essere portato a temperatura ambiente per 15 minuti prima dell'uso. In particolare Bottle, dopo il prelievo dal frigorifero, deve riposare fino a raggiungere la temperatura ambiente, perché altrimenti potrebbe essere erogata una quantità di liquido in eccesso o il liquido potrebbe fuoriuscire dopo l'uso.
3. K-ETCHANT Syringe deve essere conservato a 2 -25°C/ 36 -77°F se non utilizzato.
4. Tenere lontano da calore estremo, dall'esposizione diretta ai raggi solari e da fiamme.
5. Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

## VII. CONTENUTO

Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.

<Componenti principali>

- 1) BOND
  - 10-Metacrililiossidedecil-fosfato diidrogenato (5-15%)

- Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (10-25%)
- 2-Idrossietile metacrilato (2,5-10%)
- Monomeri idrofili dell'amido (10-30%)
- Silice colloidale (3-9%)
- Agente di accoppiamento del silano (< 3%)
- Fluoruro di sodio (< 0,1%)
- di-Canforochinone (< 3%)
- Etanolo (10-25%)
- Acqua (5-25%)
- Ossido di fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina (< 1%)
- Acceleratori (< 3%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

## 2) K-ETCHANT Syringe

- Acido fosforico
- Acqua
- Silice colloidale
- Pigmento

## 3) Accessori

- Applicator brush (fine <silver>) (Pennello applicatore (<sottile argento>))
- Dispensing dish (Piattino di miscelazione)\*
- Light blocking plate (Piastra fotobloccante)\*
- Needle tip (E) (Punta della siringa (E))
- \*Materiali di consumo

## VIII. PROCEDURE CLINICHE

### A. Procedura standard I

#### [1] Restauri diretti usando resina composita fotopolimerizzabile

#### [2] Sigillo di cavità (pretrattamento per restauri indiretti)

#### [3] Trattamento di superfici radicolari esposte

#### [4] Trattamento dei denti ipersensibili

### A-1. Isolamento e controllo dell'umidità

Al fine di ottenere risultati ottimali, evitare la contaminazione della zona da trattare con saliva o sangue. Si raccomanda l'impiego della diga di gomma per mantenere il dente pulito e asciutto.

### A-2. Preparazione della cavità o della superficie radicolare

Rimuovere la dentina cariata e preparare la cavità nella maniera consueta. Pulire la superficie radicolare come d'abitudine nel trattamento di denti ipersensibili. Quindi pulire a fondo con getto d'acqua e asciugare con aria o con tamponi di cotone.

### A-3. Protezione della polpa

Ogni area esposta della polpa o nei pressi della polpa può essere coperta con un materiale a base di idrossido di calcio. Non sono necessari rivestimenti o basi in cemento. Non utilizzare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa.

### A-4. Pretrattamento del dente

Scegliere una delle tre procedure di mordenzatura prima di applicare il BOND.

[NOTA]

Nel trattamento di denti ipersensibili, prima di applicare BOND selezionare il punto seguente A-4a.

#### A-4a. Procedura di automordenzatura (self-etch)

Proseguire con il paragrafo A-5 senza mordenzare con K-ETCHANT Syringe.

#### A-4b. Procedura di mordenzatura selettiva dello smalto

Applicare K-ETCHANT Syringe sullo smalto non levigato e/o levigato. Lasciare agire per 10 secondi, quindi sciacquare e asciugare.

#### A-4c. Procedura di total-etch

Applicare K-ETCHANT Syringe sull'intera cavità (smalto e dentina). Lasciare agire per 10 secondi, quindi sciacquare e asciugare.

### A-5. Applicazione di BOND

1. **1. Bottle:** Erogare la quantità necessaria di BOND nel contenitore del piattino di miscelazione subito prima dell'applicazione.

[ATTENZIONE]

Usare la piastra di protezione contro la luce per evitare di esporre il materiale ad una luce operativa o alla luce dell'ambiente, e usare il prodotto entro 7 minuti dalla sua erogazione.

**Unit Dose:** ruotare il cappuccio di chiusura del contenitore.

[ATTENZIONE]

Quando si toglie il cappuccio, non inclinare la confezione per evitare di versare BOND.

2. Applicare il BOND frizionandolo sull'intera parete della cavità con lo spazzolino applicatore. Non è richiesto tempo di attesa.

[NOTA]

Facendo attenzione a che le superfici del trattamento non vengano a contatto con saliva o essudato.

3. Asciugare sufficientemente l'intera parete della cavità per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando BOND non si muove più. Usare un aspiratore per evitare un versamento di BOND.

4. Fotopolimerizzare il BOND con un'unità di polimerizzazione (si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione").

Tabella: Unità e tempo di polimerizzazione

Tipo	Fonte luminosa	Intensità luminosa	Tempo di fotopolimerizzazione
Alogena	Lampada alogena	Superiore a 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 secondi
LED	LED blu*	800 – 1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 secondi
		Superiore a 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 secondi

L'intervallo effettivo di lunghezza d'onda di ogni unità di polimerizzazione deve essere 400 - 515 nm.

\* Picco dello spettro d'emissione: 450 - 480 nm

### A-6. Applicazione della resina restaurativa composita, trattamento dei denti ipersensibili o sigillatura della cavità

### A-6a. Restauri diretti usando resina composita fotopolimerizzabile

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.

### A-6b. Trattamento di superfici radicali esposte

Applicare sul dente uno strato sottile di composito (ad esempio CLEARFIL MAJESTY ES Flow) e fotopolimerizzare seguendo le istruzioni del produttore. Rimuovere la resina non polimerizzata con un tampone di ovatta o un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.

### A-6c. Trattamento dei denti ipersensibili

Rimuovere lo strato non polimerizzato di BOND con un tampone di cotone o con una garza imbevuta di alcol.

### A-6d. Sigillatura della cavità

Se necessario, applicare sul dente uno strato sottile di composito (ad esempio CLEARFIL MAJESTY ES Flow) e fotopolimerizzare seguendo le istruzioni del produttore.

Rimuovere la resina non polimerizzata dalle superfici di connessione o del composito con un tampone di ovatta o un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.

## B. Procedura standard II

### [5] Riparazione intraorale di restauri fratturati

#### B-1. Preparazione di superfici di adesione

Irruvidire le superfici di adesione con una punta diamantata o mediante sabbatura con polvere di ossido di alluminio (da 30 a 50 µm) con una pressione dell'aria di 0,1-0,4 MPa (1,4-5,8 PSI/ 1-4 kgf/cm<sup>2</sup>). La pressione dell'aria dovrebbe essere adattata al materiale e/o alla forma della protesi; prestare attenzione a non causare scheggiature. Posizionare inoltre un bisello sul bordo.

#### B-2. Trattamento di superfici di adesione con K-ETCHANT Syringe

Applicare K-ETCHANT Syringe sulla superficie di adesione (compresa la struttura del dente). Lasciare agire per 5 secondi, sciacquare e asciugare.

#### B-3. Applicazione di BOND

Applicare il BOND frizionandolo sull'intera superficie di adesione. Si veda il paragrafo A-5.

[NOTA]

Per un effetto ottimale, applicare un agente di bonding del silano (ad esempio CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) sulla superficie della vetroceramica a base di ossido di silicio (ad esempio porcellana convenzionale, disilicato di litio) e applicare un primer adesivo per metalli (ad esempio ALLOY PRIMER) sulla superficie, incluso il metallo prezioso, secondo le istruzioni del produttore, PRIMA di applicare BOND.

#### B-4. Collocazione della resina restaurativa composita

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

[NOTA]

Usare una resina opaca (ad esempio CLEARFIL ST OPAQUER) prima della collocazione della resina composita per mascherare il colore del metallo.

## C. Procedura standard III

### [6] Cementazione perno e ricostruzione del moncone

In caso di utilizzo con "CLEARFIL DC CORE PLUS", l'uso di "CLEARFIL DC Activator" non è necessario.

#### C-1. Isolamento e controllo dell'umidità

Al fine di ottenere risultati ottimali, evitare la contaminazione della zona da trattare con saliva o sangue. Si raccomanda l'impiego della diga di gomma per mantenere il dente pulito e asciutto.

#### C-2. Preparazione del canale radicolare

Preparare e pulire l'apertura del canale radicolare in base alla solita procedura.

#### C-3. Preparazione del perno

In base al perno utilizzato selezionare C-3a o C-3b. Seguire le istruzioni d'uso del materiale di restauro. Salvo diverse prescrizioni, vale la seguente raccomandazione:

##### C-3a. Per i perni in fibra di vetro

Applicare K-ETCHANT Syringe sulla superficie del perno. Lasciare agire per 5 secondi, sciacquare e asciugare.

[ATTENZIONE]

- Non sabbare i perni in fibra di vetro con polvere di allumina per evitare di danneggiare i perni stessi.
- Durante il pretrattamento e fino alla ricostruzione del moncone finale, evitare qualsiasi contaminazione delle superfici da trattare.

##### C-3b. Per i perni in metallo

Irruvidire la superficie di adesione mediante sabbatura con polvere di ossido di alluminio (da 30 a 50 µm) con una pressione dell'aria di 0,2-0,4 MPa (2,9-5,8 PSI/ 2-4 kgf/cm<sup>2</sup>). La pressione dell'aria dovrebbe essere adattata al materiale. Dopo la sabbatura, pulire il restauro protesico per 2 minuti con ultrasuoni ed infine asciugarlo con getto d'aria.

#### C-4. Trattamento della superficie del perno

Selezionare la procedura in funzione del materiale utilizzato.

##### C-4a. Per l'utilizzo con CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Erogare la quantità necessaria di BOND nel contenitore del piattino di miscelazione subito prima dell'applicazione.
2. Applicare il BOND con lo spazzolino applicatore sull'intera superficie del perno.
3. Asciugare sufficientemente l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando BOND non si muove più. Usare un aspiratore per evitare il versamento di BOND.

[NOTA]

Per un'asciugatura sufficiente, regolare la pressione dell'aria, in base alla forma e alle dimensioni della superficie di adesione.

##### C-4b. Per utilizzo con un altro materiale per monconi in resina a polimerizzazione duale/autoindurente o con un cemento resina a polimerizzazione duale/autoindurente

1. **1. Bottle:** versare una goccia di BOND e una goccia di "CLEARFIL DC Activator" in una conca del vassoio di miscelazione e mescolare con lo spazzolino applicatore.

#### [ATTENZIONE]

Utilizzare la piastra di protezione contro la luce per non esporre il materiale alla luce del trattamento o alla luce dell'ambiente e utilizzare entro 90 secondi dalla miscelazione.

**Unit Dose:** non applicabile per questo utilizzo.

2. Applicare la miscela sulla superficie del perno.
3. Asciugare sufficientemente l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando la miscela non si muove più. Usare un aspiratore per evitare il versamento della miscela.

#### [NOTA]

Per un'asciugatura sufficiente, regolare la pressione dell'aria, in base alla forma e alle dimensioni della superficie di adesione.

4. Fotopolimerizzare la miscela con la lampada per fotopolimerizzazione (si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione").

#### [ATTENZIONE]

Se la miscela non viene fotopolimerizzata sul perno, il tempo di elaborazione si riduce drasticamente.

#### C-5. Pretrattamento del dente

Applicare K-ETCHANT Syringe secondo necessità. Fare riferimento al paragrafo A-4.

#### C-6. Bonding

Selezionare la procedura in funzione del materiale utilizzato.

##### C-6a. Per l'utilizzo con CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Erogare la quantità necessaria di BOND nel contenitore del piattino di miscelazione subito prima dell'applicazione.
2. Applicare il BOND frizionandolo sull'intera parete della cavità con lo spazzolino applicatore. Non è richiesto tempo di attesa.

#### [NOTA]

Fare attenzione a che le superfici del trattamento non vengano a contatto con saliva o essudato.

3. Asciugare a sufficienza l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando il BOND non si muove più. Usare un aspiratore per evitare un versamento di BOND. Rimuovere il BOND in eccesso con una punta di carta. Dopo aver rimosso il BOND in eccesso, all'occorrenza asciugare nuovamente la superficie di aderenza.

#### [NOTA]

Per un'asciugatura sufficiente, regolare la pressione dell'aria, in base alla forma e alle dimensioni della superficie di adesione.

4. Fotopolimerizzare BOND con una lampada per fotopolimerizzazione (si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione").

##### C-6b. Per utilizzo con un altro materiale per monconi in resina a polimerizzazione duale/autoindurente o con un cemento resina a polimerizzazione duale/autoindurente

1. versare una goccia di BOND e una goccia di "CLEARFIL DC Activator" in una conca del vassoio di miscelazione e mescolare con lo spazzolino applicatore.

#### [ATTENZIONE]

Utilizzare la piastra di protezione contro la luce per non esporre il materiale alla luce del trattamento o alla luce dell'ambiente e utilizzare entro 90 secondi dalla miscelazione.

2. Applicare la miscela frizionandola sull'intera parete della cavità con lo spazzolino applicatore. Non è richiesto tempo di attesa.

#### [NOTA]

Facendo attenzione a che le superfici del trattamento non vengano a contatto con saliva o essudato.

3. Asciugare sufficientemente l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando la miscela non si muove più. Usare un aspiratore per evitare un versamento di miscela. Rimuovere la miscela in eccesso con una punta di carta. Dopo aver rimosso la miscela in eccesso, all'occorrenza asciugare nuovamente la superficie di aderenza.

#### [NOTA]

Per un'asciugatura sufficiente, regolare la pressione dell'aria, in base alla forma e alle dimensioni della superficie di adesione.

4. Fotopolimerizzare la miscela con la lampada per fotopolimerizzazione (si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione").

#### [ATTENZIONE]

Se la miscela non viene fotopolimerizzata sul canale radicolare, il tempo di lavorazione si riduce drasticamente.

#### C-7. Collocazione del perno e ricostruzione monconi

Posizionare il perno e la struttura del moncone con "CLEARFIL DC CORE PLUS" o con un'altra resina secondo le istruzioni del produttore.

#### D. Procedura standard IV

##### [7] Fissaggio di restauri indiretti

In caso di utilizzo con "PANAVIA SA Cement Plus", l'uso di "CLEARFIL DC Activator" non è necessario.

##### D-1. Condizionamento delle superfici della cavità e del moncone (dente, metallo, composito)

1. Rimuovere il materiale sigillante provvisorio e il cemento provvisorio nel modo consueto e pulire la cavità tenendo sotto controllo l'umidità.
2. Inserire il restauro e controllare l'adattamento alla cavità o al moncone (dente, metallo, composito). In caso di utilizzo di una pasta try-in per la prova del colore, seguire le istruzioni del produttore.

##### D-2. Preparazione della superficie dei restauri protesici

A seconda del restauro utilizzato selezionare D-2a o D-2b. Seguire le informazioni per l'uso del materiale di restauro. Salvo diverse prescrizioni vale la seguente raccomandazione:

##### D-2a. Per vetroceramiche a base di ossido di silicio (ad esempio porcellana convenzionale, disilicato di litio)

Mordenzare le superfici in vetroceramica con acido fluoridrico secondo le istruzioni del produttore e lavare e asciugare accuratamente la superficie.

##### D-2b. Per ossidi di metalli (ad esempio ossido di zirconio), metalli o resine composite

Irruvidire la superficie di adesione sabbiando con 30-50 µm di polvere di alluminio, con pressione dell'aria a 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/ 2-4 kgf/cm<sup>2</sup>). La pressione dell'aria deve essere regolata in modo adeguato per adattarsi al materiale e/o alla forma del restauro protesico, facendo attenzione per evitare che questo si scheggi. Dopo la sabbiatura, pulire il restauro protesico usando un'unità ad ultrasuoni per 2 minuti, quindi asciugare con un getto d'aria.

##### D-3. Pretrattamento dei restauri protesici

Selezionare la procedura in funzione del materiale utilizzato.

##### D-3a. Per l'utilizzo con PANAVIA SA Cement Plus

1. Erogare la quantità necessaria di BOND nel contenitore del piattino di miscelazione subito prima dell'applicazione.
2. Applicare il BOND con lo spazzolino applicatore sull'intera superficie di adesione.
3. Asciugare sufficientemente l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando BOND non si muove più. Usare un aspiratore per evitare il versamento di BOND.

#### [NOTA]

- Per un'asciugatura sufficiente, regolare la pressione dell'aria, in base alla forma e alle dimensioni della superficie di adesione.

- Per un effetto ottimale, applicare un agente di bonding del silano (ad esempio CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) sulla superficie della vetroceramica a base di ossido di silicio (ad esempio porcellana convenzionale, disilicato di litio) invece di BOND, secondo le istruzioni del produttore. L'applicazione di BOND su ossidi di metallo o metalli non è necessaria, in quanto "PANAVIA SA Cement Plus" aderisce fortemente a queste superfici.

##### D-3b. In caso di utilizzo con un altro cemento resina a polimerizzazione duale o autoindurente

1. **Bottle:** versare una goccia di BOND e una goccia di "CLEARFIL DC Activator" in una conca del vassoio di miscelazione e mescolare con lo spazzolino applicatore.

#### [ATTENZIONE]

Utilizzare la piastra di protezione contro la luce per non esporre il materiale alla luce del trattamento o alla luce dell'ambiente e utilizzare entro 90 secondi dalla miscelazione.

**Unit Dose:** non applicabile per questo utilizzo.

2. Applicare la miscela sulla superficie di adesione.
3. Asciugare sufficientemente l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando la miscela non si muove più. Usare un aspiratore per evitare il versamento della miscela.

#### [NOTA]

Per un'asciugatura sufficiente, regolare la pressione dell'aria, in base alla forma e alle dimensioni della superficie di adesione. Per un effetto ottimale, applicare un agente di bonding del silano (ad esempio CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) sulla superficie della vetroceramica a base di ossido di silicio (ad esempio porcellana convenzionale, disilicato di litio) invece della miscela, secondo le istruzioni del produttore.

4. Fotopolimerizzare la miscela con la lampada per fotopolimerizzazione (si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione").

#### [ATTENZIONE]

Se la miscela non viene fotopolimerizzata sulla superficie di adesione, il tempo di lavorazione si riduce drasticamente.

##### D-4. Pretrattamento del dente

Applicare all'occorrenza K-ETCHANT Syringe. Si veda il paragrafo A-4.

##### D-5. Bonding

Selezionare la procedura in funzione del materiale utilizzato.

##### D-5a. Per l'utilizzo con PANAVIA SA Cement Plus

1. Erogare la quantità necessaria di BOND nel contenitore del piattino di miscelazione subito prima dell'applicazione.
2. Applicare il BOND frizionandolo sull'intera parete della cavità con lo spazzolino applicatore. Non è richiesto tempo di attesa.

#### [NOTA]

Facendo attenzione a che le superfici del trattamento non vengano a contatto con saliva o essudato.

3. Asciugare sufficientemente l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando BOND non si muove più. Usare un aspiratore per evitare il versamento di BOND.

#### [NOTA]

Per un'asciugatura sufficiente, regolare la pressione dell'aria, in base alla forma e alle dimensioni della superficie di adesione.

##### D-5b. In caso di utilizzo con un altro cemento resina a polimerizzazione duale o autoindurente

1. Versare una goccia di BOND e una goccia di "CLEARFIL DC Activator" in una conca del vassoio di miscelazione e mescolare con lo spazzolino applicatore.

#### [ATTENZIONE]

Utilizzare la piastra di protezione contro la luce per non esporre il materiale alla luce del trattamento o alla luce dell'ambiente e utilizzare entro 90 secondi dalla miscelazione.

2. Applicare la miscela frizionandola sull'intera parete della cavità con lo spazzolino applicatore. Non è richiesto tempo di attesa.

#### [NOTA]

Facendo attenzione a che le superfici del trattamento non vengano a contatto con saliva o essudato.

3. Asciugare sufficientemente l'intera superficie di adesione per un intervallo di tempo superiore a 5 secondi con un getto d'aria delicato, fino a quando la miscela non si muove più. Usare un aspiratore per evitare il versamento della miscela.

[NOTA]

Per un'asciugatura sufficiente, regolare la pressione dell'aria, in base alla forma e alle dimensioni della superficie di adesione.

4. Fotopolimerizzare la miscela con la lampada per fotopolimerizzazione (si veda la tabella "Unità e tempo di polimerizzazione").

[ATTENZIONE]

Se la miscela non viene fotopolimerizzata sulla superficie di adesione, il tempo di lavorazione si riduce drasticamente.

#### **D-6. Cementazione**

Cementare la protesi con "PANAVIA SA Cement Plus" o con un altro cemento resina secondo le istruzioni del produttore.

[NOTA]

Se si usa una tecnica di fotopolimerizzazione parziale (o "tack-cure"), il tempo di presa del cemento in eccesso sarà più rapido. Il BOND o la miscela del BOND e di "CLEARFIL DC Activator" può accelerare la fotopolimerizzazione del cemento.

[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.

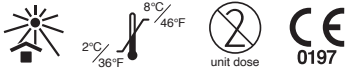
[NOTA]

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", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANAVIA" e "PANAVIA SA CEMENT" sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.



**CLEARFIL™ Universal Bond Quick****I. INLEIDING**

"CLEARFIL Universal Bond Quick" bestaat uit BOND en K-ETCHANT Syringe. BOND is een lichtuithardende bonding geschikt voor de behandeling van dentine, glazuur en prothetische materialen. Afhankelijk van de indicatie wordt BOND toegepast als zelftetsend materiaal, of i.c.m. K-ETCHANT Syringe voor selectieve glazuurretsing, of als onderdeel van een total-ets procedure. BOND is bedoeld om gebruikt te worden bij zowel directe als indirecte restauraties. "CLEARFIL DC Activator" activeert het dualcure mechanisme van BOND, echter de toevoeging van "CLEARFIL DC Activator" aan dit product is niet nodig indien het gebruikt wordt met "CLEARFIL DC CORE PLUS" of "PANAVIA SA Cement Plus". BOND is verkrijgbaar in Bottle en in Unit Dose. K-ETCHANT Syringe is een etsgel bestaande uit 35% fosforzuur in een waterige oplossing met colloïdaal silica. Het algemene klinische voordeel van CLEARFIL Universal Bond Quick is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

**II. GEBRUIKSINDICATIES**

"CLEARFIL Universal Bond Quick" wordt aanbevolen voor het volgende gebruik.

- [1] Directe restauraties met lichtuithardend composit
- [2] Caviteitsverzegeling als voorbehandeling voor indirecte restauraties
- [3] Behandeling van blootliggende worteloppervlakken
- [4] Behandeling van overgevoelige tanden
- [5] Intraorale reparatie van gefractureerde restauraties
- [6] Stifcementatie en stompopbouw
- [7] Cementeren van indirecte restauraties

**III. CONTRA-INDICATIES**

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren en andere bestanddelen in dit product

**IV. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

- [1] Het mondslijmvlies kan, door de coagulatie van proteïne, witachtig van kleur worden als het in contact komt met BOND. 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.
- [2] K-ETCHANT Syringe kan als gevolg van zijn chemische samenstelling brandwonden veroorzaken of erosief zijn.

**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 haemostatische 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, het product verwijderen en medische hulp inroepen.
3. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de oog terecht komt. 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 het oog komt>
  - Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.
  - <Indien het product in contact komt met de huid of de mucosa>
  - Verwijder spatten onmiddellijk met een wattenpellet of een met alcohol bevochtigd gaasje en spoel overvloedig met water.
5. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
6. Tijdens het uitharden van BOND niet rechtstreeks in de polymerisatielamp kijken.
7. Voorkom het gebruik van in een mengbakje gedoseerd BOND, de Unit Dose en/of het applicatieborsteltje bij verschillende patiënten om kruiscontaminatie te voorkomen. Unit Dose en applicatieborsteltje zijn voor eenmalig gebruik. Gooi weg na gebruik. De naaldvormige tip is bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik niet opnieuw om kruisbesmetting te voorkomen. Gooi weg na gebruik.
8. Draag handschoenen of neem andere passende beschermende maatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvloeien uit contact met methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
9. Indien de houder van dit product beschadigd is, denk dan om de veiligheid en zet het gebruik ervan onmiddellijk stop.
10. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden. Om verwondingen te vermijden, mag de spuit niet zonder bescherming afgevoerd worden.
11. Indien het bij een provisorische vulling/provisorisch cement om een materiaal op basis van een composit gaat, dat door het verzegelen met BOND of door het coaten met composit op het oppervlak van de caviteit wordt aangebracht, gebruik dan een dentaal scheidingsmateriaal volgens de instructie van de fabrikant, om te voorkomen dat het provisorische materiaal aan het oppervlak blijft plakken.

**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 een onderlaag in een caviteit dicht bij de pulpa of in geval van ongewilde blootstelling van de pulpa.

**[BOND]**

1. BOND bevat ethanol, een ontvlambare stof. Niet gebruiken in de buurt van een open vlam.
2. Om een slecht resultaat en matige verwerking te voorkomen, moet u de vermelde polymerisatietijden en andere vereisten naleven.
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 bonding aanbrengt.
4. **Bottle:** Gebruik de lichtwerende deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan licht van de operatielamp of aan omgevingslicht. Gebruik het na doseren of mengen binnen de verwerkingstijd, zoals verderop wordt aangegeven

Materiaal	Verwerkingstijd
BOND	7 minuten
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 seconden

Wanneer de ethanol in BOND verdampt, zal de viscositeit toenemen, hetgeen het aanbrengen bemoeilijkt.

**Unit Dose:** Breng BOND direct na het afbreken van het dekseltje van het houdertje aan met het applicatieborsteltje.

5. Tijdens de applicatie van BOND op het te hechten oppervlak met een wrijvende beweging, dient het spotlicht uit de mond gedraaid of uitgezet te worden om te voorkomen dat de aangebrachte BOND aan het operatielamplicht wordt blootgesteld. Aanvullend: Droog grondig met een milde luchtstroom, na de applicatie van BOND, totdat BOND niet verschuift.
6. BOND bevat ethanol en water. "CLEARFIL DC Activator" bevat ethanol. Droog het gehele te hechten oppervlak voldoende door te blazen met een milde luchtstroom gedurende meer dan 5 seconden, totdat BOND en "CLEARFIL DC Activator" niet meer beweegt. Anders zal de hechteffektiviteit beperkt zijn. Om voldoende te drogen past u de luchtdruk aan aan de vorm en grootte van de caviteit en/of de prothetische voorziening. Gebruik een afzuiger om spatten van BOND of het mengsel te vermijden.
7. Indien het behandelde oppervlak gecontamineerd is, dit met water spoelen en drogen of het gebied met alcohol reinigen en nogmaals met BOND behandelen.
8. **Bottle:** Meng BOND niet met andere materialen dan "CLEARFIL DC Activator".
- Unit Dose:** Meng BOND niet met andere bondingmiddelen. Gebruik Unit Dose niet met CLEARFIL DC Activator vanwege het ontwerp van de Unit Dose houder.
9. **Unit Dose:** Bij gebruik voor stompopbouw of cementatie, gebruik BOND alleen met "CLEARFIL DC CORE PLUS" of "PANAVIA SA CEMENT PLUS".
10. **Bottle:** Hard het mengsel van BOND en "CLEARFIL DC Activator" uit met licht. Anders zal de verwerkingstijd sterk verkort worden.
11. **Bottle:** Het flesje moet onmiddellijk na gebruik stevig worden gesloten om vervlieging van het vluchtige oplosmiddel te beperken (ethanol in BOND). Indien BOND niet gemakkelijk uit het flesje komt, probeer BOND dan niet met overmatige kracht te doseren.
12. **Bottle:** Indien BOND gedurende langere tijd niet is gebruikt, zal BOND mogelijk niet gemakkelijk vloeien; schud het flesje voor gebruik.

**[K-ETCHANT Syringe]**

1. Let erop niet te contamineren met speeksel of bloed. Indien het behandelde oppervlak gecontamineerd wordt, opnieuw behandelen.
2. Let erop kruiscontaminatie te voorkomen. Desinfecteer de spuit door af te nemen met een alcoholtissue. Zowel voor als na gebruik. Bedek de spuit met een disposable plastic barrière ter voorkoming van speeksel- en bloedcontaminatie.
3. Indien het product op kleding komt, spoel het grondig af met water.
4. Verwijder de naaldvormige tip na elk gebruik en sluit de spuit direct goed af.
5. Het etsen van vitaal dentine kan post operatieve pijn tot gevolg hebben.

**[Polymerisatielamp]**

1. 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.
2. Plaats de lichttip van de polymerisatielamp zo dicht mogelijk bij, en haaks op het compositoppervlak. 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. BOND moet gekoeld worden (2-8°C/ 36-46°F) wanneer het niet in gebruik is en moet minimaal 15 minuten voor gebruik op kamertemperatuur bewaard worden. In het bijzonder het Bottle moet rechtop staan wanneer het op kamertemperatuur komt nadat het uit de koelkast gehaald is. Anders zal mogelijk een te grote hoeveelheid vloeistof gedoseerd worden of zal de vloeistof blijven lekken na gebruik.
3. K-ETCHANT Syringe moet bewaard worden bij 2 - 25 °C/ 36 - 77 °F wanneer het niet gebruikt wordt.
4. Niet aan extreme hitte, direct zonlicht of open vuur blootstellen.
5. Het product moet bewaard worden op een geschikte plaats, waar alleen tandheelkundige professionals toegang toe hebben.

**VII. ONDERDELEN**

Kijk op de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.

<Basingrediënten>

- 1) BOND
  - 10-Methacryloyloxydecyldiwaterstoffsafat (MDP) (5-15%)
  - Bisfenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA) (10-25%)
  - 2-Hydroxyethylmethacrylaat (HEMA) (2,5-10%)
  - Hydrofiële amidemonomeren (10-30%)
  - Colloïdaal silica (3-9%)
  - Silaniseermiddel (< 3%)
  - Natriumfluoride (< 0,1%)
  - dl-Kamferchinon (< 3%)
  - Ethanol (10-25%)

- Water (5-25%)
- Fenylobis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide (< 1%)
- Versnellers (< 3%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

## 2) K-ETCHANT Syringe

- Fosforzuur
- Water
- Colloïdale silica
- Pigment

## 3) Accessoires

- Applicator brush (fine <silver>) (Applicatorkwastje <fijn zilver>)
- Dispensing dish (Mengschaaftje)\*
- Light blocking plate (Lichtwerende deksel)\*
- Needle tip (E)(Spuittip (E))
- \*Verbruiksartikelen

## VIII. KLINISCHE PROCEDURES

### A. Standaardprocedure I

#### [1] Directe restauraties met lichtuithardend composiet

#### [2] Caviteitsverzegeling als voorbehandeling voor indirecte restauraties

#### [3] Behandeling van blootliggende worteloppervlakken

#### [4] Behandeling van overgevoelige tanden

### A-1. Isolatie en vochtigheidscontrole

Voorkom, voor een optimaal resultaat, besmetting van het te behandelen oppervlak door speeksel en bloed. Gebruik bij voorkeur een cofferdam om de tand schoon en droog te houden.

### A-2. Caviteits- of worteloppervlakpreparaties

Verwijder geïnfecteerd dentine en bereid de caviteit op de gebruikelijke wijze voor. Bij het behandelen van overgevoelige tanden, reinig het worteloppervlak als gebruikelijk. Reinig vervolgens grondig door te spoelen met water en droog met lucht of met wattenpellets.

### A-3. Bescherming van de pulpa

Bij bijna geëxponeerde of geëxponeerde pulpa kan een hard wordende calciumhydroxide als afdekking gebruikt worden. Er is geen noodzaak voor een lining of base-cement. Gebruik geen eugenolhoudende materialen ter bescherming van de pulpa.

### A-4. Voorbehandeling van het element

Kies een van de drie etsprocedure alvorens BOND aan te brengen.

[OPMERKING]

Bij behandeling van overgevoelige tanden. Kies voor A-4a alvorens BOND aan te brengen.

#### A-4a. Zelfetsprocedure

Ga naar sectie A-5 zonder te etsen met K-ETCHANT Syringe.

#### A-4b. Selectieve glazuuretsingprocedure

Breng K-ETCHANT Syringe op het niet aangesneden of het aangesneden glazuur aan en laat het op zijn plaats gedurende 10 seconden. Vervolgens spoelen en drogen.

#### A-4c. Total etch procedure

Breng K-ETCHANT Syringe aan in de gehele caviteit (glazuur en dentine) en laat het op zijn plaats gedurende 10 seconden. Vervolgens spoelen en drogen.

### A-5. Aanbrengen van BOND

1. **Bottle:** Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaaftje direct voor het aanbrengen.

[WAARSCHUWING]

Gebruik een lichtwerende deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan het licht uit de operatielamp of aan omgevingslicht en gebruik het product binnen 7 minuten na het doseren.

**Unit Dose:** Breek de dop van de houder

[WAARSCHUWING]

Wanneer u de dop van de flacon heeft verwijderd, mag u hem niet schuin houden om te voorkomen dat er BOND gemorst wordt.

2. Breng BOND met een applicatiekwastje aan in een borstelende beweging op het gehele caviteitsoppervlak. Laten inwerken is niet nodig.

[OPMERKING]

Voorkom dat speeksel of ander lichaamsvocht in contact komt met de behandelde oppervlakken.

3. Droog de volledige caviteit voldoende met een milde luchtstroom gedurende minimaal 5 seconden, tot BOND niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van BOND te voorkomen.

4. Hard BOND uit met een tandheelkundige polymerisatielamp (zie tabel "Polymerisatielamp en uithardingstijd").

Tabel: Polymerisatielamp en uithardingstijd

Type	Lichtbron	Lichtintensiteit	Lichtuithardingstijd
Halogeen	Halogeenlamp	Meer dan 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sec.
LED	Blauwe LED*	800 – 1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sec.
		Meer dan 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 sec.

Het effectieve golflengtebereik voor elke tandheelkundige polymerisatielamp moet 400 - 515 nm zijn.

\* Piek van het emissiespectrum: 450 - 480 nm

### A-6. Leggen van een composietrestauratie, behandeling van overgevoelige tanden of caviteitsverzegeling

#### A-6a. Directe restauraties met gebruik van licht uithardend composiet

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.

### A-6b. Behandeling van blootliggende worteloppervlakken

Breng een dunne laag composiet aan op het element (bijv. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) en hard uit met licht volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Verwijder de niet gepolymeriseerde toplaag met een wattenpellet of gaasje, gedrengd in alcohol.

### A-6c. Behandeling van overgevoelige tanden

Verwijder de niet-gepolymeriseerde laag BOND met een wattenpellet of een met alcohol bevochtigd gaasje.

### A-6d. Caviteitsverzegeling

Indien nodig, breng een dunne laag composiet aan op het element (bijv. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) en hard uit met licht volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Verwijder de niet gepolymeriseerde toplaag van het bonding- of composietoppervlak met een wattenpellet of gaasje, gedrengd in alcohol.

## B. Standaardprocedure II

### [5] Intraorale reparatie van gefractureerde restauraties

#### B-1. Voorbereiding van de te hechten oppervlakken

Ruw het hechttoppervlak op met een diamantboor of door te zandstralen met 30 tot 50 µm aluminiumoxidepoeder bij een luchtdruk van 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm<sup>2</sup>). De luchtdruk moet correct afgestemd zijn aan het materiaal en/of de vorm van de voorziening. Voorkom chipping. Leg een bevel langs de rand.

#### B-2. K-ETCHANT Syringe-behandeling van de te hechten oppervlakken

Breng K-ETCHANT Syringe aan op het hechttoppervlak (inclusief tandweefsel). Laat zitten gedurende 5 seconden. Vervolgens spoelen en drogen.

#### B-3. Applicatie van BOND

Breng BOND in een borstelende beweging op het volledige hechttoppervlak. Zie sectie A-5.

[OPMERKING]

Breng voor optimale prestaties een silaanvloeistof (bijv. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) aan op het oppervlak van silicagebaseerd keramiek (bijv. conventioneel porselein of lithiumdisilicaat) en een metaalprimer (bijv. ALLOY PRIMER) op de oppervlakken van edelmetalen werkstukken. Alles volgens de instructies van de fabrikant. Doe dit VOOR het aanbrengen van BOND.

#### B-4. Breng composiet aan

Breng composiet aan in de caviteit (bijv. CLEARFIL MAJESTY ES-2), polymeriseer, werk af en polijst naargelang de instructies van de fabrikant.

[OPMERKING]

Gebruik vóór het aanbrengen van composiet een opake kunstthars (bijv. CLEARFIL ST OPAQUER) om metaal te maskeren.

## C. Standaardprocedure III

### [6] Stiffcementatie en stomppbouw

Indien het gebruikt wordt met "CLEARFIL DC CORE PLUS", is het gebruik van "CLEARFIL DC Activator" niet nodig.

#### C-1. Isolatie en vochtigheidscontrole

Voorkom, voor een optimaal resultaat, besmetting van het te behandelen oppervlak door speeksel en bloed. Gebruik bij voorkeur een cofferdam om de tand schoon en droog te houden.

#### C-2. Voorbereiding van het wortelkanaal

Prepareer en reinig het wortelkanaal op de gebruikelijke wijze.

#### C-3. Voorbereiding van de stift

Kies C-3a of C-3b afhankelijk van de stift die gebruikt wordt. Volg de gebruiksaanwijzing van het restauratiemateriaal. In afwezigheid van de specifieke instructies, adviseren wij de volgende procedure:

##### C-3a. Voor glasvezelstiften

Breng K-ETCHANT Syringe aan op het oppervlak van de stift. Laat zitten gedurende 5 seconden. Spoel vervolgens en droog.

[WAARSCHUWING]

- Zandstraal glasvezelstiften niet met aluminiumoxide, dit kan de stift beschadigen.

- Vermijd contaminatie van de te behandelen oppervlakken tijdens de voorbehandeling en tot de uiteindelijke opbouw gereed is.

##### C-3b. Voor metalen stiften

Ruw het hechttoppervlak op door te zandstralen met 30 tot 50 µm aluminiumoxidepoeder bij een luchtdruk van 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/ 2-4 kgf/cm<sup>2</sup>). De luchtdruk moet correct afgestemd zijn aan het materiaal. Reinig na het stralen de metalen stift gedurende 2 minuten in een ultrasoonbad, gevolgd door drogen met de luchtsput.

#### C-4. Wortelstiftoppervlakbehandeling

Kies de procedure die bij het door u gebruikte materiaal hoort.

##### C-4a. Indien gebruikt met CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaaftje direct voor het aanbrengen.

2. Breng BOND aan op het volledige stiftoppervlak met het applicatieborstelje.

3. Droog het oppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende langer dan 5 seconden, tot BOND niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van BOND te voorkomen.

[OPMERKING]

Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechttoppervlak.

##### C-4b. Wanneer een ander dual/self cure kunstthars opbouw materiaal of kunstthars cement gebruikt wordt

1. **Bottle:** Doseer van elk één druppel BOND en "CLEARFIL DC Activator" in een mengbakje en meng ze met de applicatieborstel.

[WAARSCHUWING]

Gebruik de lichtwerende deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan licht van de operatielamp of omgevingslicht en gebruik het binnen 90 seconden na mengen.

**Unit Dose:** Niet van toepassing voor deze gebruikswijze.

2. Breng het mengsel aan op het stiftoppervlak.

3. Droog het oppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende langer dan 5 seconden, tot het mengsel niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van het mengsel te voorkomen.  
[OPMERKING]  
Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechtoppervlak.
4. Hard het mengsel uit met een tandheelkundige uithardingslamp (zie de tabel "Polymerisatielamp en uithardingsstijf").  
[WAARSCHUWING]  
De verwerkingstijd zal drastisch verkort worden indien het mengsel op de stift niet met licht wordt uitgehard.

#### C-5. Voorbehandeling van het element

Breng indien nodig K-ETCHANT Syringe aan. Zie sectie A-4.

#### C-6. Bonding

Kies de methode gebaseerd op het materiaal dat u gebruikt.

##### C-6a. Indien gebruikt met CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaltje direct voor het aanbrengen.
2. Breng BOND met een applicatiekwastje aan in een borstelende beweging op het gehele caviteitsoppervlak. Laten inwerken is niet nodig.  
[OPMERKING]  
Voorkom dat speeksel of ander lichaamsvocht in contact komt met de behandelde oppervlakken.
3. Droog het volledige hechtoppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende langer dan 5 seconden, tot BOND niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van BOND te voorkomen. Verwijder de overmaat aan BOND met een paperpoint en droog opnieuw indien nodig.  
[OPMERKING]  
Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechtoppervlak.
4. Hard BOND uit met een tandheelkundige uithardingslamp (zie de tabel "Polymerisatielamp en uithardingsstijf").

##### C-6b. Wanneer een ander dual/self cure kunstthars opbouw materiaal of kunstthars cement gebruikt wordt

1. Doseer van elk één druppel BOND en "CLEARFIL DC Activator" in een mengbakje en meng ze met de applicatieborstel.  
[WAARSCHUWING]  
Gebruik de lichtwerende deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan licht van de operatielamp of omgevingslicht en gebruik het binnen 90 seconden na mengen.
2. Breng het mengsel met een applicatiekwastje aan in een borstelende beweging op het gehele caviteitsoppervlak. Laten inwerken is niet nodig.  
[OPMERKING]  
Voorkom dat speeksel of ander lichaamsvocht in contact komt met de behandelde oppervlakken.
3. Droog het volledige hechtoppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende langer dan 5 seconden, tot het mengsel niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van het mengsel te voorkomen. Verwijder de overmaat aan mengsel met een paperpoint en droog opnieuw indien nodig.  
[OPMERKING]  
Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechtoppervlak.
4. Hard het mengsel uit met een tandheelkundige uithardingslamp (zie de tabel "Polymerisatielamp en uithardingsstijf").  
[WAARSCHUWING]  
De verwerkingstijd zal drastisch verkort worden indien het mengsel in het wortelkanaal niet met licht wordt uitgehard.

#### C-7. Aanbrengen van de stift en stomppopbouw

Plaats de stift en maak de stomppopbouw met gebruik van "CLEARFIL DC CORE PLUS" of een ander kunsttharsmateriaal volgens de instructies van de fabrikant.

#### D. Standaardprocedure IV

##### [7] Cementeren van indirecte restauraties

Indien het gebruikt wordt met "PANAVIA SA Cement Plus", is het gebruiken van "CLEARFIL DC Activator" niet nodig.

##### D-1. Voorbereiding van de caviteits- en stomppoppervlak (tand, metaal, composit)

1. Verwijder de tijdelijke sealmaterialen en het tijdelijke cement op de gebruikelijke manier en reinig de caviteit met vochtcontrole.
2. Pas de prothetische voorziening in de caviteit of op de stomp. Bij gebruik van een try-in pasta om de kleur te controleren, volg de instructies van de fabrikant.

##### D-2. Oppervlaktevoorbereiding van de prothetische voorziening

Maak een keuze uit D-2a of D-2-b, afhankelijk van het soort voorziening. Volg de gebruiksaanwijzing van het restauratiemateriaal. In afwezigheid van de specifieke instructies, adviseren wij de volgende procedure:

##### D-2a. Voor silicagebaseerde glaskeramieken (bijv. lithiumdisilicaat)

Ets het glaskeramische oppervlak met waterstoffluoride volgens de instructie van de fabrikant en spoel en droog het oppervlak grondig.

##### D-2b. Voor metaaloxidekeramiek (bijv. zirconia) metalen of composieten

Ruw het hechtoppervlak op door te zandstralen met 30 tot 50 µm aluminiumoxidepoeder bij een luchtdruk van 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/ 2-4 kgf/cm<sup>2</sup>). De luchtdruk moet correct afgestemd zijn aan het materiaal en/of de vorm van de voorziening. Wees voorzichtig om chipping te voorkomen. Na het zandstralen de prothetische voorziening reinigen in een ultrasoonbad gedurende 2 minuten. Daarna met een luchtstroom drogen.

##### D-3. Voorbereiding van de prothetische voorziening

Kies de procedure die bij het door u gebruikte materiaal hoort.

##### D-3a. Indien gebruikt met PANAVIA SA Cement Plus

1. Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaltje direct voor het aanbrengen.

2. Breng BOND aan op het volledige stiftoppervlak met het applicatieborsteltje.
3. Droog het oppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende >5 seconden, tot BOND niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van BOND te voorkomen.

[OPMERKING]

- Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechtoppervlak.
- Breng voor optimale prestaties een silaanvloeistof (bijv. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) aan op het oppervlak van silicagebaseerd keramiek (bijv. conventioneel porselein of lithiumdisilicaat) in plaats van BOND. Volgens de instructies van de fabrikant. Applicatie van BOND op metaaloxides of metalen is niet nodig, omdat "PANAVIA SA Cement Plus" sterk hecht aan deze oppervlakken.

#### D-3b. Bij gebruik met andere dual- of selfcured kunsttharscementen

1. **Bottle:** Doseer van elk één druppel BOND en "CLEARFIL DC Activator" in een mengbakje en meng ze met de applicatieborstel.

[WAARSCHUWING]

Gebruik de lichtwerende deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan licht van de operatielamp of omgevingslicht en gebruik het binnen 90 seconden na mengen.

**Unit Dose:** Niet van toepassing voor deze gebruikswijze.

2. Breng het mengsel aan op het hechtoppervlak.
3. Droog het oppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende langer dan 5 seconden, tot het mengsel niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van het mengsel te voorkomen.  
[OPMERKING]  
Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechtoppervlak. Breng voor optimale prestaties een silaanvloeistof (bijv. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) aan op het oppervlak van silicagebaseerd keramiek (bijv. conventioneel porselein of lithiumdisilicaat) in plaats van het mengsel. Volgens de instructies van de fabrikant.
4. Hard het mengsel uit met een tandheelkundige uithardingslamp (zie de tabel "Polymerisatielamp en uithardingsstijf").  
[WAARSCHUWING]  
De verwerkingstijd zal drastisch verkort worden indien het mengsel in het wortelkanaal niet met licht wordt uitgehard.

#### D-4. Voorbehandeling van het element

Indien noodzakelijk, breng K-ETCHANT Syringe aan. Zie sectie A-4.

#### D-5. Bonding

Kies de methode gebaseerd op het materiaal dat u gebruikt.

##### D-5a. Indien gebruikt met PANAVIA SA Cement Plus

1. Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaltje direct voor het aanbrengen.
2. Breng BOND met een applicatiekwastje aan in een borstelende beweging op het gehele caviteitsoppervlak. Laten inwerken is niet nodig.  
[OPMERKING]  
Voorkom dat speeksel of ander lichaamsvocht in contact komt met de behandelde oppervlakken.
3. Droog het oppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende >5 seconden, tot BOND niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van BOND te voorkomen.  
[OPMERKING]  
Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechtoppervlak.

#### D-5b. Bij gebruik met andere dual- of selfcured kunsttharscementen

1. Doseer van elk één druppel BOND en "CLEARFIL DC Activator" in een mengbakje en meng ze met de applicatieborstel.  
[WAARSCHUWING]  
Gebruik de lichtwerende deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan licht van de operatielamp of omgevingslicht en gebruik het binnen 90 seconden na mengen.

2. Breng het mengsel met een applicatiekwastje aan in een borstelende beweging op het gehele caviteitsoppervlak. Laten inwerken is niet nodig.  
[OPMERKING]  
Voorkom dat speeksel of ander lichaamsvocht in contact komt met de behandelde oppervlakken.

3. Droog het oppervlak voldoende met een milde luchtstroom gedurende langer dan 5 seconden, tot het mengsel niet meer beweegt. Gebruik een afzuiger om spatten van het mengsel te voorkomen.  
[OPMERKING]  
Om grondig te drogen, moet u de luchtdruk aanpassen aan de vorm en grootte van het hechtoppervlak.

4. Hard het mengsel uit met een tandheelkundige uithardingslamp (zie de tabel "Polymerisatielamp en uithardingsstijf").  
[WAARSCHUWING]  
De verwerkingstijd zal drastisch verkort worden indien het mengsel in het wortelkanaal niet met licht wordt uitgehard.

#### D-6. Bevestiging

Cementeer de prothetische voorziening met "PANAVIA SA Cement Plus" of een ander kunsttharscement volgens de instructies van de fabrikant.

[OPMERKING]

Wanneer gebruik gemaakt wordt van een korte lichtuithardingstechniek ("Tack-Cure") zal de uithardingsstijf van het cement verkort worden. BOND of een mengsel van BOND met CLEARFIL DC Activator kan de lichtuitharding van het cement versnellen.

[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 toezichthoudende autoriteiten in het land, waar de gebruiker/patiënt woont.

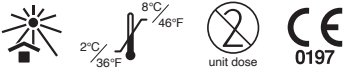
[OPMERKING]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANAVIA" en "PANAVIA SA CEMENT" zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD.

-----  
006 1562R768R-NL 01/2024



# CLEARFIL™ Universal Bond Quick



## I. EINLEITUNG

„CLEARFIL Universal Bond Quick“ besteht aus BOND und K-ETCHANT Syringe. BOND ist ein lichthärtendes Einkomponentenadhäsiv für Dentin, Schmelz und prothetische Restaurationen.

BOND kann für das Self-Etch-Verfahren oder mit K-ETCHANT Syringe für das selektive Schmelzätz- oder Total-Etch-Verfahren angewendet werden. BOND ist sowohl für die Verwendung für direkte als auch für indirekte Restaurationen vorgesehen. Durch Beimischung des „CLEARFIL DC Activator“ kann das BOND auch für selbsthärtende oder dualhärtende Materialien verwendet werden. Bei der Verwendung mit „CLEARFIL DC CORE PLUS“ oder mit „PANAVIA SA Cement Plus“ ist die Zugabe von „CLEARFIL DC Activator“ zum Adhäsiv nicht erforderlich. BOND ist sowohl in der Bottle als auch als Unit Dose erhältlich. K-ETCHANT Syringe ist ein Ätzgel, das aus 35 % Phosphorsäure in wässriger Lösung sowie kolloidaler Kieselerde besteht. Der allgemeine klinische Nutzen von CLEARFIL Universal Bond Quick besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

## II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

„CLEARFIL Universal Bond Quick“ ist für folgende Anwendungen geeignet:

- [1] Direkte Restaurationen mit lichthärtendem Komposit
- [2] Kavitätenversiegelung als Vorbehandlung bei indirekten Restaurationen
- [3] Behandlung von freiliegenden Wurzeloberflächen
- [4] Behandlung überempfindlicher Zähne
- [5] Intraorale Reparaturen frakturierter Verblendungen
- [6] Befestigung von Wurzelstiften und bei Stumpfaufbauten
- [7] Befestigung indirekter Restaurationen

## III. GEGENANZEIGEN

⚠ Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere und dieses Produkt

## IV. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- [1] Die Mundschleimhaut kann sich bei Kontakt mit BOND durch die Koagulation von Proteinen weißlich verfärben. Dabei handelt es sich um eine vorübergehende Erscheinung, die innerhalb von wenigen Tagen verschwindet. Weisen Sie den Patienten an, beim Putzen des betreffenden Bereichs Reizungen zu vermeiden.
- [2] K-ETCHANT Syringe kann aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung Entzündungen oder Erosionen verursachen.

## V. UNVERTRÄGLICHKEIT

- [1] Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien für den Schutz der Pulpa oder, da das Eugenol den Aushärtungsprozess verzögern könnte.
- [2] 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.
- [3] Bei Verwendung aluminiumchloridhaltiger blutstillender Mittel die Menge beschränken; darauf achten, dass es nicht zu Kontakt mit der Haftfläche kommt. Andernfalls könnte die Haftung an der Zahnschicht beeinträchtigt werden.

## VI. VORSICHTSMASSNAHMEN

### 1. Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verziehen Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
2. Wenn bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Ausschlag, Ekzem, Entzündungserscheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts, entfernen Sie das Produkt und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
3. 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.
4. 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 Gaze ab und spülen Sie mit reichlich Wasser gründlich nach.
5. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
6. Während der Aushärtung von BOND nicht direkt ins Polymerisationslicht schauen.
7. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, darauf achten, dass dieselbe in eine Mulde des Mischtablets gegebene Menge an BOND sowie die Unit Dose und der Applikationspinsel nicht bei verschiedenen Patienten verwendet werden. Unit Dose und Applikationspinsel sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Die Applikationsspitze ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, nicht wiederverwenden und nach Gebrauch entsorgen.
8. Tragen Sie Handschuhe oder treffen Sie andere geeignete Maßnahmen zum Schutz vor allergischen Reaktionen, die durch Kontakt mit Methacrylatmonomeren oder anderen Komponenten auftreten können.
9. Sollten die diesem Produkt beigefügten Instrumente beschädigt sein, achten Sie darauf, dass es nicht zu Verletzungen kommen kann. Die Instrumente nicht mehr verwenden.
10. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden. Um Verletzungen zu vermeiden, darf die Nadelspitze nicht ohne Abdeckung entsorgt werden.

11. Falls es sich bei einer provisorischen Füllung/einem provisorischen Zement um ein Material auf Composite-Basis handelt, das durch Versiegeln mit BOND oder durch Beschichten mit Composite auf die Oberfläche der Kavität aufgetragen wird, verwenden Sie ein dentales Trennmittel gemäß Herstelleranweisung, um ein Kleben des provisorischen Materials an der Oberfläche zu vermeiden.

### 2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

#### [Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen]

1. Das Produkt darf nur für die unter [II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
2. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.
3. Verwenden Sie in pulpanahen Kavitäten oder bei versehentlicher Freilegung der Pulpa ein Überkappungsmaterial.

#### [BOND]

1. Das BOND enthält Ethanol, eine entzündliche Substanz. Nicht in der Nähe von offenem Feuer verwenden.
2. Die angegebenen Lichthärtezeiten und sonstigen Verarbeitungsvorgaben einhalten, um Beeinträchtigungen der Produktleistung oder Verarbeitungsnachteile zu vermeiden.
3. Die Kavität ausreichend reinigen, um eine Beeinträchtigung der Haftung zu vermeiden. Die Haftfläche vor dem Auftragen des BOND gründlich abspülen und trocknen, wenn sie mit Speichel oder Blut verunreinigt ist.
4. **Bottle:** Das Material mit der Lichtschutzplatte abdecken, damit es dem Behandlungs- oder Umgebungslicht nicht ausgesetzt wird. Innerhalb der unten angegebenen Verarbeitungszeit nach dem Ausbringen oder Mischen verbrauchen.

Material	Verarbeitungszeit
BOND	7 Minuten
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 Sekunden

Wenn das im BOND enthaltene Ethanol verdampft, steigt die Viskosität, was das Auftragen erschwert.

**Unit Dose:** BOND unmittelbar nach dem Abnehmen der Verschlusskappe des Behälters mit dem Applikationspinsel auftragen.

5. Die Punkt-Lichtquelle aus dem Mund nehmen oder das Licht ausschalten, während BOND mit massierender Bewegung auf die Haftfläche aufgetragen wird, um das aufgetragene BOND nicht dem Behandlungslicht auszusetzen. Nach dem Auftragen von BOND zusätzlich in ausreichendem Maße mit einem milden Luftstrom trocknen, bis sich BOND nicht mehr bewegt.
6. BOND enthält Ethanol und Wasser. „CLEARFIL DC Activator“ enthält Ethanol. Die gesamte Haftfläche mit einem milden Luftstrom mehr als 5 Sekunden ausreichend trocknen, bis BOND oder das Gemisch aus BOND und „CLEARFIL DC Activator“ sich nicht mehr bewegt; andernfalls wird die Haftung beeinträchtigt. Für eine ausreichende Trocknung muss die Druckluft an Form und Größe der Kavität oder die Restauration angepasst werden. Einen Absauger verwenden, um das Verspritzen von BOND oder dem Gemisch zu verhindern.
7. Sollte die Behandlungsoberfläche verschmutzt sein, diese mit Wasser abwaschen, trocknen oder mit Alkohol reinigen und wieder mit BOND behandeln.
8. **Bottle:** BOND nicht mit anderen Haftvermittlern (mit Ausnahme von „CLEARFIL DC Activator“) mischen.  
**Unit Dose:** BOND nicht mit anderen Haftvermittlern mischen. Unit Dose wegen der Form des Unit Dose-Behälters nicht mit CLEARFIL DC Activator anwenden.
9. **Unit Dose:** BOND im Zusammenhang mit Stumpfaufbauten oder Befestigungen ausschließlich mit „CLEARFIL DC CORE PLUS“ oder mit „PANAVIA SA CEMENT Plus“ verwenden.
10. **Bottle:** Die Mischung aus BOND und „CLEARFIL DC Activator“ lichthärten. Ansonsten verkürzt sich die Verarbeitungszeit drastisch.
11. **Bottle:** Der Behälter sollte sofort nach Gebrauch dicht verschlossen werden, um das Verdampfen des flüchtigen Lösungsmittels (in BOND enthaltenes Ethanol) zu verringern. Sollte die Flüssigkeit nicht leicht aus der Öffnung austreten, BOND nicht gewaltsam aus dem verschlossenen Behälter ausbringen.
12. **Bottle:** Wenn BOND über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wurde, kann es u. U. vorkommen, dass BOND nicht leicht fließt; den Behälter vor Gebrauch schütteln.

#### [K-ETCHANT Syringe]

1. Achten Sie darauf, dass die mit Ätzmittel vorbehandelte Oberfläche nicht mit Speichel oder Blut verunreinigt wird. Sollte die Behandlungsoberfläche verunreinigt werden, erneut behandeln.
2. Achten Sie darauf, dass Kreuzkontaminationen vermieden werden. Desinfizieren Sie die Spritze vor und nach der Nutzung durch Abwischen mit einem in Alkohol getränktem Tuch. Decken Sie die Spritze vollständig mit einer Einweg-Kunststoffschutzhülle ab, um eine Verunreinigung durch Speichel oder Blut zu vermeiden.
3. Waschen Sie das Produkt mit Wasser ab, wenn es an Ihre Kleidung gelangt.
4. Nehmen Sie die Applikationsspitze nach jedem Gebrauch von der Spritze ab und verschließen Sie die Spritze wieder unverzüglich fest.
5. Das Ätzen von vitalem Dentin kann zu postoperativen Sensitivitäten führen.

#### [Polymerisationslampe]

1. Eine geringe Lichtintensität verringert die Haftung. Die Betriebsdauer der Lampe und Austrittsöffnung auf Verunreinigungen überprüfen. Die Überprüfung der Lichtintensität der Polymerisationslampe mittels eines entsprechenden Lichtmessgerätes in angemessenen Zeitabständen wird empfohlen.
2. Die Lichtaustrittsöffnung der Polymerisationslampe sollte so nah und senkrecht wie möglich zur Bondingoberfläche gehalten werden. Bei der Polymerisation einer großen Bondingoberfläche ist es ratsam, den Bereich in mehrere Abschnitte zu unterteilen und jeden Abschnitt einzeln zu polymerisieren.

### 3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

1. Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
2. BOND muss bei Nichtverwendung im Kühlschrank (2-8 °C/ 36-46 °F) aufbewahrt und vor Gebrauch 15 Minuten lang auf Raumtemperatur gebracht werden. Insbesondere Bottle muss nach der Entnahme aus dem Kühlschrank ruhen, bis es Raumtemperatur erreicht hat, da sonst überschüssige Flüssigkeit austreten oder die Flüssigkeit nach Gebrauch auslaufen könnte.
3. K-ETCHANT Syringe muss bei 2 - 25°C/ 36 - 77°F gelagert werden, wenn es nicht benutzt wird.

- Von extremer Hitze, direkter Sonneneinstrahlung oder Feuer fernhalten.
- Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur zahnärztliches Fachpersonal Zugang zu dem Produkt hat.

## VII. KOMPONENTEN

Inhalts- und Mengenangaben finden Sie auf der Umverpackung.

<Hauptbestandteile>

### 1) BOND

- 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (MDP) (5-15%)
- Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (10-25%)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (2,5-10%)
- Hydrophile Amidmonomere (10-30%)
- Kolloidale Kieselerde (3-9%)
- Silanhaftvermittler (< 3%)
- Natriumfluorid (< 0,1%)
- dl-Kampferchinon (< 3%)
- Ethanol (10-25%)
- Wasser (5-25%)
- Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid (< 1%)
- Beschleuniger (< 3%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

### 2) K-ETCHANT Syringe

- Phosphorsäure
- Wasser
- Kolloidale Kieselerde
- Pigment

### 3) Zubehör

- Applicator brush (fine <silver>) (Applikationspinsel <fein, silber>)
- Dispensing dish (Mischtablett)\*
- Light blocking plate (Lichtschutzplatte)\*
- Needle tip (E) (Applikationsspitze(E))
- \* Verbrauchsmaterial

## VIII. KLINISCHE ANWENDUNG

### A. Standardvorgehensweise I

#### [1] Direkte Restaurationen mit lichthärtendem Komposit

#### [2] Kavitätenversiegelung als Vorbehandlung bei indirekten Restaurationen

#### [3] Behandlung von freiliegenden Wurzeloberflächen

#### [4] Behandlung überempfindlicher Zähne

#### A-1. Isolation und Feuchtigkeitskontrolle

Für optimale Ergebnisse, ist jegliche Kontamination der Kavität mit Speichel und Blut zu vermeiden. Um den Zahn sauber und trocken zu halten, empfehlen wir das Anlegen eines Kofferdams.

#### A-2. Vorbereitung der Kavität oder der Wurzeloberfläche

Entfernen Sie das infizierte Dentin vollkommen, und bereiten Sie die Kavität in gewohnter Weise vor. Die Wurzeloberfläche bei der Behandlung überempfindlicher Zähne in gewohnter Weise vorbereiten. Anschließend gründlich mit Wasserspray reinigen und mit Luft oder mit Wattepellets trocknen.

#### A-3. Pulpenschutz

Pulpanahe Kavitäten oder freiliegende Pulpabereiche müssen mit einem festabbindenden Kalziumhydroxid Material abgedeckt werden. Eine Unterfüllung aus Zement ist nicht erforderlich. Keine eugenolhaltigen Materialien für den Pulpenschutz verwenden.

#### A-4. Vorbehandlung des Zahns

Vor dem Auftragen von BOND eines der drei Ätzverfahren auswählen.

[HINWEIS]

Bei der Behandlung überempfindlicher Zähne das Self-Etch-Verfahren (Punkt A-4a) wählen.

#### A-4a. Self-Etch-Verfahren

Mit Abschnitt A-5 fortfahren, ohne mit K-ETCHANT Syringe zu ätzen.

#### A-4b. Selektives Schmelzätzverfahren

K-ETCHANT Syringe auf unbeschiffenem und/oder beschiffenem Schmelz auftragen. 10 Sekunden lang einwirken lassen, anschließend spülen und trocknen.

#### A-4c. Total-Etch-Verfahren

K-ETCHANT Syringe auf die gesamte Kavität (Schmelz und Dentin) auftragen, 10 Sekunden lang einwirken lassen, anschließend spülen und trocknen.

#### A-5. Auftragen von BOND

1. **Bottle:** Die notwendige Menge BOND unmittelbar vor der Applikation in eine Mulde des Mischtablets ausbringen.

[ACHTUNG]

Die Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material dem Behandlungs- oder Umgebungslicht nicht ausgesetzt wird, und innerhalb von 7 Minuten nach dem Ausbringen verbrauchen.

**Unit Dose:** Die Verschlusskappe des Behälters abdrehen.

[ACHTUNG]

Den Behälter beim Abnehmen der Verschlusskappe nicht kippen, um ein Verschütten des BOND zu vermeiden.

2. BOND mit dem Applikationspinsel auf die gesamte Kavitätenwand einmassieren.

Eine Wartezeit muss nicht berücksichtigt werden.

[HINWEIS]

Darauf achten, dass die Kavitätenoberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.

3. Die gesamte Kavität über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis BOND sich nicht mehr bewegt. Einen Absauger verwenden, um das Verspritzen von BOND zu verhindern.

4. BOND mit einer Polymerisationslampe lichthärten (siehe Tabelle "Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit").

Tabelle: Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit

Typ	Lichtquelle	Lichtintensität	Polymerisationsdauer
Halogen	Halogenlampe	Über 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 Sekunden
LED	Blaue LED*	800 – 1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 Sekunden
		Über 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 Sekunden

Der effektive Wellenlängenbereich jedes Polymerisationsgeräts muss bei 400-515 nm liegen.

\* Spitze des Emissionspektrums: 450 - 480 nm

### A-6. Einsetzen der Restauration aus Composite, Behandlung hypersensibler Zähne oder Kavitätenversiegelung

#### A-6a. Direkte Restaurationen mit lichthärtendem Komposite

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

#### A-6b. Behandlung von freiliegenden Wurzeloberflächen

Eine dünne Schicht Composite (z. B. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) auf den Zahn aufbringen und gemäß Anweisungen des Herstellers lichthärten. Unpolymerisierten Kunststoff mit einem Wattepellet oder einem alkoholgetränkten Mulltupfer entfernen.

#### A-6c. Behandlung hypersensibler Zähne

Die unpolymersierte BOND-Schicht mit einem Wattepellet oder einem alkoholgetränkten Mulltupfer entfernen.

#### A-6d. Kavitätenversiegelung

Falls nötig, eine dünne Schicht Composite (z. B. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) auf den Zahn aufbringen und gemäß Anweisungen des Herstellers lichthärten. Unpolymerisierten Kunststoff von der Bonding- oder Composite-Oberfläche mit einem Wattepellet oder einem alkoholgetränkten Mulltupfer entfernen.

## B. Standardvorgehensweise II

### [5] Intraorale Reparaturen frakturierter Verblendungen

#### B-1. Vorbereitung von Haftflächen

Die Haftflächen mit einer Diamantspitze oder durch Abstrahlen mit Aluminiumoxidpulver (30 bis 50 µm) bei einem Luftdruck von 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm<sup>2</sup>) anrauen. Die Druckluft sollte an das Material und/oder die Form der Restauration angepasst werden; darauf achten, dass keine Abplatzungen auftreten. Außerdem eine Schräge am Rand platzieren.

#### B-2. Behandlung von Haftflächen mit K-ETCHANT Syringe

K-ETCHANT Syringe auf die Haftfläche (einschließlich Zahnschmelz) auftragen. 5 Sekunden lang einwirken lassen, anschließend spülen und trocknen.

#### B-3. Auftragen von BOND

BOND auf die gesamte Haftfläche einmassieren verteilen (oder muss es einmassiert werden?). Siehe Abschnitt A-5.

[HINWEIS]

Für eine optimale Wirkung VOR dem Auftragen von BOND kann ein Silanhaftvermittler (z. B. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) gemäß den Anweisungen des Herstellers auf die Oberfläche der Glaskeramik auf Siliziumdioxidbasis (z. B. konventionelles Porzellan, Lithiumdisilikat) und ein Metallprimer (z. B. ALLOY PRIMER) auf die Oberfläche einschließlich Edelmetall aufgetragen werden.

#### B-4. Applikation des Komposits

Das Composite (z. B. CLEARFIL MAJESTY ES-2) gemäß Anweisungen des Herstellers auf die Reparaturfläche applizieren, lichthärten, nacharbeiten und polieren.

[HINWEIS]

Zur Abdeckung metallischer Oberflächen vor der Applikation des Komposits einen opaken Kunststoff (z. B. CLEARFIL ST OPAQUER) verwenden.

## C. Standardvorgehensweise III

### [6] Befestigung von Wurzelstiften und Stumpfaufbauten

Bei der Verwendung mit "CLEARFIL DC CORE PLUS" ist der Gebrauch von "CLEARFIL DC Activator" nicht erforderlich.

#### C-1. Isolation und Feuchtigkeitskontrolle

Für optimale Ergebnisse, ist jegliche Kontamination der zu behandelnden Oberflächen mit Speichel oder Blut zu vermeiden. Um den Zahn sauber und trocken zu halten, empfehlen wir das Anlegen eines Kofferdams.

#### C-2. Vorbereitung des Wurzelkanals

Den Wurzelkanal in gewohnter Weise vorbereiten und reinigen.

#### C-3. Vorbereitung des Stifts

Je nach verwendetem Stift entweder C-3a oder C-3b wählen. Bitte die Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials beachten. Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist, gilt folgende Empfehlung:

##### C-3a. Für Glasfaserstifte

K-ETCHANT Syringe auf die Oberfläche des Stifts auftragen. 5 Sekunden lang einwirken lassen, anschließend spülen und trocknen.

[ACHTUNG]

- Glasfaserstifte nicht mit Aluminiumoxidpulver sandstrahlen, da dadurch die Stifte beschädigt werden könnten.

- Während der Vorbehandlung und bis zum definitiven Stumpfaufbau jegliche Kontamination der zu behandelnden Flächen vermeiden.

##### C-3b. Für Metallstifte

Die Haftfläche durch Abstrahlen mit Aluminiumoxidpulver (30 bis 50 µm) bei einem Luftdruck von 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/ 2-4 kgf/cm<sup>2</sup>) anrauen. Der Luftdruck sollte an das Material angepasst werden. Die prothetische Restauration nach dem Abstrahlen 2 Minuten lang mit Ultraschall reinigen und im Anschluss mit einem Luftbläser trocknen.

#### C-4. Behandlung der Stiftoberfläche

Das Verfahren in Abhängigkeit vom verwendeten Material auswählen.

##### C-4a. Bei Verwendung mit CLEARFIL DC CORE PLUS

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

2. BOND mit dem Applikationspinsel auf die gesamte Stiftoberfläche auftragen.
3. Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis BOND sich nicht mehr bewegt. Einen Absauger verwenden, um das Verspritzen von BOND zu verhindern.

[HINWEIS]

Für eine gründliche Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.

#### C-4b. Bei Verwendung mit einem anderen dual-/selbsthärtendem Kunststoff-Stumpfaufbaumaterial oder einem anderen dual-/selbsthärtendem Kunststoffzement

1. **Bottle:** Je einen Tropfen BOND und "CLEARFIL DC Activator" in eine Mulde des Mischtablets geben und mit dem Applikationspinsel mischen.

[ACHTUNG]

Die Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material dem Behandlungs- oder Umgebungslicht nicht ausgesetzt wird, und innerhalb von 90 Sekunden nach dem Mischen applizieren.

**Unit Dose:** Für diese Verwendung nicht anwendbar.

2. Das Gemisch auf die Stiftoberfläche auftragen.
3. Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis das Gemisch sich nicht mehr bewegt. Einen Absauger verwenden, um das Verspritzen des Gemischs zu verhindern.

[HINWEIS]

Für eine gründliche Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.

4. Das Gemisch mit einem Polymerisationsgerät lichterhärten (siehe Tabelle "Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit").

[ACHTUNG]

Wird das Gemisch nicht auf dem Stift lichtgehärtet, verkürzt sich die Verarbeitungszeit drastisch.

#### C-5. Vorbehandlung des Zahns

Je nach gewähltem Verfahren K-ETCHANT Syringe auftragen. Siehe Abschnitt A-4.

#### C-6. Bonding

Das Verfahren in Abhängigkeit vom verwendeten Material auswählen.

##### C-6a. Bei Verwendung mit CLEARFIL DC CORE PLUS

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

2. BOND mit dem Applikationspinsel auf die gesamte zu behandelnde Oberfläche einmassieren. Eine Wartezeit muss nicht berücksichtigt werden.

[HINWEIS]

Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.

3. Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis BOND sich nicht mehr bewegt. Einen Absauger verwenden, um das Verspritzen von BOND zu verhindern. Überschüssiges BOND mit einer Papierspitze entfernen. Nach dem Entfernen von überschüssigem BOND die Haftfläche ggf. erneut trocknen.

[HINWEIS]

Für eine gründliche Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.

4. BOND mit einem Polymerisationsgerät lichterhärten (siehe Tabelle "Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit").

##### C-6b. Bei Verwendung mit einem anderen dual-/selbsthärtendem Kunststoff-Stumpfaufbaumaterial oder einem anderen dual-/selbsthärtendem Kunststoffzement

1. Je einen Tropfen BOND und "CLEARFIL DC Activator" in eine Mulde des Mischtablets geben und mit dem Applikationspinsel mischen.

[ACHTUNG]

Die Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material dem Behandlungs- oder Umgebungslicht nicht ausgesetzt wird, und innerhalb von 90 Sekunden nach dem Mischen verbrauchen.

2. Das Gemisch mit dem Applikationspinsel auf die gesamte zu behandelnde Oberfläche einmassieren. Eine Wartezeit muss nicht berücksichtigt werden.

[HINWEIS]

Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.

3. Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis das Gemisch sich nicht mehr bewegt. Einen Absauger verwenden, um das Verspritzen des Gemischs zu verhindern. Überschüssiges Gemisch mit einer Papierspitze entfernen. Nach dem Entfernen von überschüssigem Gemisch die Haftfläche ggf. erneut trocknen.

[HINWEIS]

Für eine gründliche Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.

4. Das Gemisch mit einem Polymerisationsgerät lichterhärten (siehe Tabelle "Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit").

[ACHTUNG]

Wird das Gemisch nicht auf dem Wurzelkanal lichtgehärtet, verkürzt sich die Verarbeitungszeit drastisch.

#### C-7. Platzieren des Stifts und Stumpfaufbau

Den Stift und Stumpfaufbau mit "CLEARFIL DC CORE PLUS" oder einem anderen Kunststoff gemäß den Anweisungen des Herstellers platzieren.

Bei Verwendung mit "PANAVIA SA Cement Plus" ist der Gebrauch von "CLEARFIL DC Activator" nicht erforderlich.

#### D-1. Vorbehandlung der Kavitäten- oder Stumpfoberflächen (Zahn, Metall, Composite)

1. Provisorisches Füllungsmaterial und provisorischen Zement in der üblichen Weise entfernen; Kavität reinigen und anschließend gut trocknenhalten.
2. Restauration einpassen und Passung auf Kavität oder Stumpf (Zahnschubstanz, Metall, Composite) prüfen. Bei Verwendung einer Try-in-Paste zur Überprüfung der Farbe die Herstelleranweisungen beachten.

#### D-2. Oberflächenvorbereitung prothetischer Restaurationen

Je nach Restauration entweder D-2a oder D-2b wählen. Die Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials beachten. Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist, gilt folgende Empfehlung:

##### D-2a. Für Glaskeramiken auf Basis von Siliziumoxid (z. B. konventionelles Porzellan, Lithiumdisilikat)

Die Glaskeramikoberflächen mit Flusssäure gemäß Herstelleranweisung ätzen und Oberfläche gründlich waschen und trocknen.

##### D-2b. Für Metalloxidkeramiken (z. B. Zirkonoxid), Metalle oder Composite-Kunststoffe

Die Haftfläche muss durch Abstrahlen mit Aluminiumoxidpulver (30 bis 50 µm) bei einem Luftdruck von 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/ 2-4 kgf/cm<sup>2</sup>) angeraut sein. Der Luftdruck sollte an das Material und/oder die Form der prothetischen Restauration angepasst worden sein; darauf achten, dass keine Abplatzungen aufgetreten sind. Die prothetische Restauration muss nach dem Abstrahlen 2 Minuten lang mit Ultraschall gereinigt und im Anschluss im Luftstrom getrocknet worden sein.

#### D-3. Vorbehandlung der prothetischen Restaurationen

Das Verfahren in Abhängigkeit vom verwendeten Material auswählen.

##### D-3a. Bei Verwendung mit PANAVIA SA Cement Plus

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

2. BOND mit dem Applikationspinsel auf die gesamte Haftfläche auftragen.

3. Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis BOND sich nicht mehr bewegt. Einen Absauger verwenden, um das Verspritzen von BOND zu verhindern.

[HINWEIS]

- Für eine gründliche Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.

- Für eine optimale Wirkung kann anstelle von BOND ein Silanhaftvermittler (z. B. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) gemäß den Anweisungen des Herstellers auf die Oberfläche der Glaskeramik auf Siliziumdioxidbasis (z. B. konventionelles Porzellan, Lithiumdisilikat) aufgetragen werden. Das Auftragen von BOND auf Metalloxidkeramiken oder Metalle ist nicht nötig, da „PANAVIA SA Cement Plus“ stark an diesen Oberflächen haftet.

##### D-3b. Bei Verwendung mit einem anderen dual- oder selbsthärtendem Kunststoffzement

1. **Bottle:** Je einen Tropfen BOND und "CLEARFIL DC Activator" in eine Mulde des Mischtablets geben und mit dem Applikationspinsel mischen.

[ACHTUNG]

Die Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material dem Behandlungs- oder Umgebungslicht nicht ausgesetzt wird, und innerhalb von 90 Sekunden nach dem Mischen verbrauchen.

**Unit Dose:** Für diese Verwendung nicht anwendbar.

2. Das Gemisch auf die Haftfläche auftragen.

3. Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis das Gemisch sich nicht mehr bewegt. Einen Absauger verwenden, um das Verspritzen des Gemischs zu verhindern.

[HINWEIS]

Für eine gründliche Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen. Für eine optimale Wirkung kann anstelle des Gemischs ein Silanhaftvermittler (z. B. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) gemäß den Anweisungen des Herstellers auf die Oberfläche der Glaskeramik auf Siliziumdioxidbasis (z. B. konventionelles Porzellan, Lithiumdisilikat) aufgetragen werden.

4. Das Gemisch mit einem Polymerisationsgerät lichterhärten (siehe Tabelle "Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit").

[ACHTUNG]

Wird das Gemisch nicht auf der Haftfläche lichtgehärtet, verkürzt sich die Verarbeitungszeit drastisch.

#### D-4. Vorbehandlung des Zahns

Je nach Verfahren ggf. K-ETCHANT Syringe auftragen. Siehe Abschnitt A-4.

#### D-5. Bonding

Das Verfahren in Abhängigkeit vom verwendeten Material auswählen.

##### D-5a. Bei Verwendung mit PANAVIA SA Cement Plus

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

2. BOND mit dem Applikationspinsel auf die gesamte Kavitätenwand einmassieren. Eine Wartezeit muss nicht berücksichtigt werden.

[HINWEIS]

Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.

3. Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis BOND sich nicht mehr bewegt. Einen Absauger verwenden, um das von BOND zu verhindern.

[HINWEIS]

Für eine gründliche Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.

##### D-5b. Bei Verwendung mit einem anderen dual- oder selbsthärtendem Kunststoffzement

#### D. Standardvorgehensweise IV

##### [7] Befestigung indirekter Restaurationen

1. Je einen Tropfen BOND und "CLEARFIL DC Activator" in eine Mulde des Mischtablets geben und mit dem Applikationspinsel mischen.  
[ACHTUNG]  
Die Lichtschutzplatte verwenden, damit das Material Behandlungslicht oder Umgebungslicht nicht ausgesetzt wird, und innerhalb von 90 Sekunden nach dem Mischen verbrauchen.
2. Das Gemisch mit dem Applikationspinsel auf die gesamte Kavitätenwand einmassieren. Eine Wartezeit muss nicht berücksichtigt werden.  
[HINWEIS]  
Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.
3. Die gesamte Haftfläche über einen Zeitraum von mehr als 5 Sekunden ausreichend mit einem milden Luftstrom trocknen, bis das Gemisch sich nicht mehr bewegt. Einen Absauger verwenden, um das Verspritzen des Gemischs zu verhindern.  
[HINWEIS]  
Für eine gründliche Trocknung den Luftdruck an Form und Größe der Haftfläche anpassen.
4. Das Gemisch mit einem Polymerisationsgerät lichterhärten (siehe Tabelle "Polymerisationsgerät und Aushärtungszeit").  
[ACHTUNG]  
Wird das Gemisch nicht auf der Haftfläche lichterhärtet, verkürzt sich die Verarbeitungszeit drastisch.

#### **D-6. Zementierung**

Die Restauration mit "PANAVIA SA Cement Plus" oder einem anderen Kunststoffzement gemäß den Anweisungen des Herstellers zementieren.

[HINWEIS]

Bei Anwendung der Initial-Anhärtung durch Licht („Tack-Cure“) verkürzt sich die Abbindezeit des überschüssigen Zements. BOND oder das Gemisch aus BOND und „CLEARFIL DC Activator“ kann die Lichterhärtung des Zements verkürzen.

[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]

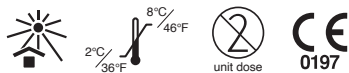
Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, dem nachstehend genannten bevollmächtigten Vertreter des Herstellers und den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.

[HINWEIS]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANAVIA" und "PANAVIA SA CEMENT" sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ Universal Bond Quick



## I. INTRODUKTION

"CLEARFIL Universal Bond Quick" består av BOND och K-ETCHANT Syringe. BOND är ett ljushärdande bondningsmedel som tillåter en samtidig behandling av dentin, emalj och protetikmaterial. Beroende på indikation, används BOND vid självsättning eller tillsammans med K-ETCHANT Syringe för selektiv emaljtsättning eller totalrets teknik. BOND är avsedd att användas för både direkta och indirekta restaurationer. "CLEARFIL DC Activator" tillsätts för att göra BOND dualhärdande, dock krävs ingen tillsatt av "CLEARFIL DC Activator" till BOND då den används tillsammans med "CLEARFIL DC CORE PLUS" eller "PANAVIA SA Cement Plus". BOND finns att tillgå i både Bottle och Unit Dose engångskapsel. K-ETCHANT Syringe är en etsgel som består av 35 % fosforsyra i en vattenbaserad lösning och kolloidalt kisel. Den allmänna kliniska fördelen med CLEARFIL Universal Bond Quick är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

## II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

"CLEARFIL Universal Bond Quick" används vid följande indikationer:

- [1] Direkta restaurationer med ljushärdande kompositmaterial
- [2] Tätning av kavitetförselning som förbehandling vid indirekta restaurationer
- [3] Behandling av exponerade rottyr
- [4] Behandling av hypersensibla tänder
- [5] Intraoral reparationer av frakturerade restaurationer
- [6] Cementering av tandpelare och pelaruppbbyggnad
- [7] Cementering av indirekta restaurationer

## III. KONTRAIKATIONER ⚠

Patienter med känd överkänslighet mot metakrylater, och som tidigare reagerat vid behandling med denna produkt

## IV. MÖJLIGA BIEFFEKTER ⚠

- [1] Vid kontakt med BOND 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.
- [2] K-ETCHANT Syringe kan förorsaka inflammation eller erosion pga kemikalieinnehållet.

## 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 och 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 som t.ex utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klåda eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas, produkten avlägsnas och en läkare konsulteras.
3. Var försiktig vid användning av produkten och undvik kontakt med hud och ögon. 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 ögonen>  
Skölj omedelbart med rikligt med vatten och kontakta läkare.
  - <Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan>  
Torka omedelbart av med en bomullstuss eller en tork av gasväv fuktad med alkohol, och skölj därefter med rikliga mängder vatten.
5. Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
6. Undvik att titta direkt in i ljusstrålen medan BOND ljushärdas.
7. Undvik att återanvända BOND doserar i blandningskål och som redan använts en gång. Använd inte heller samma Unit DOSE kapsel eller engångspensel till olika patienter för att undvika korskontaminering. Dessa är avsedda för engångsbruk och ska kastas efter användning. Kanylen får endast användas en gång. För att undvika korskontaminering ska kanylen inte återanvändas. Släng kanylen efter användning.
8. Bär handskar eller vidta andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylatmonomerer eller någon av de övriga komponenterna.
9. Om instrumenten till denna produkt är skadade, se till att du inte skadar dig själv och sluta genast att använda dem.
10. Avfallshandtera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning. Kanylen måste avfallshandteras med övertäckt nålspets för att förhindra skada.
11. Om en temporär fyllning/provisorisk cement är av ett resinbaserat material som appliceras på ytan av en kavitetförselning med BOND eller en beläggning med en kompositresin, använd ett dentalt separationsmaterial enligt tillverkarens instruktioner för att undvika bindning mellan det provisoriska materialet och ytan.

### 2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

#### [Normala försiktighetsåtgärder]

1. Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING] (bruksanvisningen)

2. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.

3. Om nödvändigt gör en pulpaöverkappning.

#### [BOND]

1. BOND innehåller etanol som är en lättantändlig substans. BOND får inte användas i närheten av öppen eld.
2. För att undvika dålig bindning eller hantering, ska de specificerade ljushärdningstiderna och andra hanteringskrav iakttas.
3. Rengör kaviteten tillräckligt för att undvika dålig adhesion. Om bondingsytan är kontaminerad med saliv eller blod, ska den rengöras ordentligt och torkas innan bondingen påbörjas.
4. **Bottle:** Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för operationsbelysning eller allmänbelysning och använd produkten inom den arbetstid som anges nedan efter dosering eller blandning.

Material	Arbetstid
BOND	7 minuter
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekunder

BOND innehåller etanol vilket medför att viskositeten ökar när etanolet avdunstar, detta gör materialet svårapplicerat.

**Unit Dose:** Applicera BOND med engångspenslen omedelbart efter locket har avlägsnats.

5. Under appliceringen av BOND på vidhäftningsytan med gnidande rörelse, ska ljuskäglan flyttas ut ur munnen eller lampan släckas, för att undvika att applicerad BOND exponeras för ljuset. Dessutom ska vidhäftningsytan torkas ordentligt med mild tryckluft, efter appliceringen av BOND tills BOND är fast.
6. BOND innehåller etanol och vatten. "CLEARFIL DC Activator" innehåller etanol. Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder, tills BOND eller blandningen av BOND och "CLEARFIL DC Activator" är fast, eftersom vidhäftningsförmågan annars försämras. För att uppnå tillräckliga torkningsresultat, ska lufttrycket anpassas till kavitetens form och storlek och den protetiska restaureringen. Använd sugen för att förhindra att BOND eller blandningen sprids ut.
7. Om den behandlade ytan är kontaminerad ska den tvättas av med vatten, torkas eller rengöras med alkohol och sedan behandlas med BOND igen.
8. **Bottle:** Blanda inte BOND med andra bondningsmedel förutom "CLEARFIL DC Activator".  
**Unit Dose:** Använd inte BOND med andra bondningsmedel. Använd inte Unit Dose med CLEARFIL DC Activator som följd av Unit Dose-behållarens konstruktion.
9. **Unit Dose:** Vid användning för pelaruppbbyggnad eller cementering, använd BOND endast med "CLEARFIL DC CORE PLUS" eller "PANAVIA SA CEMENT Plus".
10. **Bottle:** Ljushärda blandningen av BOND och "CLEARFIL DC Activator". Annars kommer arbetstiden att förkortas dramatiskt.
11. **Bottle:** Förpackningen ska återförslutas omedelbart efter användning för att minska avdunstning av lättflyktiga lösningsmedel (innehåller etanol). Om inte flaskans innehåll lätt rinner ut ur öppningen, får inte överväld användas, rengör den tillräppta öppningen istället.
12. **Bottle:** Om BOND inte använts under en längre tid, kan vätskan eventuellt vara trögflytande. Skaka då flaskan före användning.

#### [K-ETCHANT Syringe]

1. Var noga med att inte förorena den med saliv eller blod. Om den behandlade ytan är förorenad måste den behandlas igen.
2. Var noga med att förhindra korskontaminering. Desinficera sprutan före och efter användning med en bomullstuss som är indränkt i alkohol. Täck över hela sprutan med ett engångsplastsydd för att förhindra kontaminering med saliv och blod.
3. Om produkten hamnar på kläder, ska dessa sköljas med vatten.
4. Efter varje användning ska kanylen avlägsnas från sprutan och sprutan omedelbart återförslutas med locket.
5. Etsning av vitalt dentin kan ge postoperativ känslighet.

#### [Hårdljuslampa]

1. Låg ljusstyrka förorsakar en dålig adhesion. Kontrollera lampans livslängd och hårdljuslampans LJUSDIOD. Vi rekommenderar att med jämna mellanrum kontrollera hårdljuslampans ljusstyrka.
2. Ljusdioden hårdljuslampan 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 förfallodatum som står på förpackningen.
2. BOND ska förvaras i kyl (2-8°C/36-46°F) när den inte används, och ska förvaras i rumstemperatur i 15 minuter innan den används, så att den återfår normal konsistens. I synnerhet, Bottle måste stå tills den fått rumstemperatur, i annat fall kan bubblor uppstå i vätskan under användning eller komma till ytan efter användning.
3. K-ETCHANT Syringe ska förvaras i 2 - 25°C / 36 - 77°F när den inte används.
4. Produkten får inte utsättas för extrem hetta, direkt solljus eller öppen eld.
5. Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

## VII. KOMPONENTER

Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.

<Huvudingredienser>

#### 1) BOND

- 10-Metakryloyloxydecyl divätefosfat (5-15%)
- Bisfenol A diglycidylmetakrylat (10-25%)
- 2-Hydroxyetylmetakrylat (2,5-10%)
- Hydrofil amid-monomer (10-30%)
- Kolloidalt kisel (3-9%)
- Kopplingsämne med silaner (< 3%)
- Natriumfluorid (< 0,1%)
- dl-Camforquinon (< 3%)
- Etanol (10-25%)
- Vatten (5-25%)
- Fenylbis(2,4,6-trimetylbensoyl)-fosfinoxid (< 1%)
- Acceleratorer (< 3%)

Enheter inom parentes är massa %.

#### 2) K-ETCHANT Syringe

- Fosforsyra

- Vatten
- Kolloidalt kisel
- Pigment

### 3) Tillbehör

- Applicator brush (fine <silver>) (Appliceringsborste <fine silver>)
- Dispensing dish (Blandningsskål)\*
- Light blocking plate (Ljusblockeringsplatta)\*
- Needle tip (E) (Kanylspets (E))
- \*Förbrukningsmaterial

## VIII. KLINISKA FÖRFARANDE

### A. Standardprocedur I

- [1] Direkta restaurationer med ljushärdande kompositmaterial
- [2] Tätning av kavitetförsegling som förbehandling vid indirekta restaurationer
- [3] Behandling av exponerade rottyr
- [4] Behandling av hypersensibla tänder

#### A-1. Isolering och fuktkontroll

Undvik varje kontamination av kaviteten med saliv eller andra föroreningar för att uppnå ett optimalt resultat. Vi rekommenderar användning av kofferdam för att hålla tanden ren och torr.

#### A-2. Förbehandling av kaviteten eller rotytan

Ta bort all karies och förbered kaviteten på sedvanligt sätt. Vid behandling av överkänsliga tänder ska rotytan rengöras som vanligt. Rengör noggrant med vattenspray och torka sedan med torr luft eller bomullstussar.

#### A-3. Pulpaskydd

Exponerad pulpa eller pulpanära dentinområden ska täckas medkalciumpulpa. Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan.

#### A-4. Förbehandling av tanden

Välj en av dessa tre etsningsprocedurer innan applicering av BOND. [ANVISNING] Vid behandling av överkänsliga tänder ska följande procedur A-4a tillämpas innan applicering av BOND.

#### A-4a. Självetsningsförfarande

Gå till A-5 utan etsning med K-ETCHANT Syringe.

#### A-4b. Selektivt emaljetsningsförfarande

Applicera K-ETCHANT Syringe på den oslipade och/eller slipade emaljen. Låt det sitta kvar i 10 sekunder, skölj av och torka sedan.

#### A-4c. Totalt etsningsförfarande

Applicera K-ETCHANT Syringe över hela kaviteten (emalj och dentin) och låt det sitta kvar i 10 sekunder. Spola och torka sedan.

#### A-5. Applicering av BOND

- 1. Bottle:** Dosera BOND i en dispenseringskål omedelbart före applicering. [OBSERVERA] Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för operationsbelysning eller allmänbelysning och använd produkten inom 7 minuter efter dispensereringen. **Unit Dose:** Avlägsna kapselns lock. [OBSERVERA] Undvik att luta behållaren när du bryter av locket så att inget BOND spillts ut.
2. Applicera BOND med en gnidande rörelse på hela kavitetväggen med engångspenslen. Det krävs ingen väntetid. [ANVISNING] Var försiktig för att undvika att saliv eller annan vätska kommer i kontakt med behandlingsytan.
3. Torka hela kavitetväggen ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder tills BOND är fast. Använd sugen för att förhindra att BOND sprids ut.
4. Ljushärda BOND med en hårdljuslampa (se tabell "Hårdljuslampa och härdningstid").

Tabell: Hårdljuslampa och härdningstid

Typ	Ljuskälla	Ljusstyrka	Ljushärdningstid
Halogen	Halogenlampa	Över 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sekunder
LED	Blå LED*	800 – 1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sekunder
		Över 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 sekunder

Det effektiva våglängdsområdet av varje hårdljuslampa ska vara 400-515 nm.

\* Emissionsspektrets topp: 450-480 nm

#### A-6. Användning av restaurativ kompositresin, behandling av hypersensitiva tänder eller försegling av kaviteten

**A-6a. Direkta restaureringar med ljushärdande kompositresin**  
Placera komposit (t.ex. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) i kaviteten, ljushärda, avsluta och polera enligt tillverkarens instruktioner.

#### A-6b. Behandling av exponerade rottyr

Applicera ett tunt lager med kompositresin (t. ex. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tanden och ljushärda denna enligt tillverkarens instruktioner. Avlägsna opolymeriserad kompositresin med en bomullstuss eller gasväv som är fuktad med alkohol.

#### A-6c. Behandling av hypersensitiva tänder

Avlägsna det opolymeriserade lagret av BOND med en bomullstuss eller gasväv som är fuktad med alkohol.

#### A-6d. Försegling av kaviteten

Applicera vid behov ett tunt lager med kompositresin (t. ex. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tanden och ljushärda denna enligt tillverkarens instruktioner. Avlägsna opolymeriserad resin från bindningen eller kompositresinytan med en bomullstuss eller gasväv som är fuktad med alkohol.

## B. Standardprocedur II

### [5] Intraorala reparationer av frakturerade restaurationer

#### B-1. Förberedelse av BONDINGSYTORNA

Rugga upp den vidhäftande ytan med en diamantspets eller blåstring 30 till 50 µm aluminiumpulver med ett lufttryck på 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm<sup>2</sup>). Lufttrycket ska vara anpassat noggrant så att det passar materialet och/eller formen av den protetiska restaureringen, detta ska göras försiktigt för att undvika sprickbildning. Gör en avfasning vid kanten.

#### B-2. Behandling av vidhäftningsytor med K-ETCHANT Syringe

Applicera K-ETCHANT Syringe på vidhäftningsytan (inklusive tandstruktur).

Låt det sitta kvar i 5 sekunder, VATTEN- OCH LUFTBLÄSTRA

#### B-3. Applicering av BOND

Applicera BOND med en gnidande rörelse på hela vidhäftningsyta. Se avsnitt A-5. [ANVISNING]

För optimalt resultat kan ett silanmaterial (t.ex. CLERFIL CERAMIC PRIMER PLUS) appliceras på ytan om det är en kiseldioxidbaserad glaskeramik (t.ex. vanligt porslin, litiumdisilikat) men applicera även en metallprimer (t.ex. ALLOY PRIMER) om ytan innehåller ädelmetall, (följ tillverkarens rekommendation) INNAN applicering av BOND

#### B-4. Användning av restaurativt kompositmaterial

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

[ANVISNING]

Använd opak komposit (t. ex. CLEARFIL ST OPAQUER) före applicering av den vanliga kompositen vid maskering av metall.

## C. Standardprocedur III

### [6] Cementering av tandpelare och pelaruppbyggnad

Vid användning med "CLEARFIL DC CORE PLUS" krävs ingen användning av "CLEARFIL DC Activator".

#### C-1. Isolering och fuktkontroll

Undvik varje kontamination av kaviteten med saliv eller andra föroreningar för att uppnå ett optimalt resultat. Vi rekommenderar användning av kofferdam för att hålla tanden ren och torr.

#### C-2. Förberedelse av rotkanalen

Förbered och rengör kavum som vanligt.

#### C-3. Förberedelse av stift

Välj antingen C-3a eller C-3b beroende på pelaren som används. Följ bruksanvisningen för restaureringsmaterialet. Om inget annat föreskrivs, rekommenderar vi följande procedur:

#### C-3a. För GLASFIBERSTIFT

Applicera K-ETCHANT Syringe på pelarens yta. Låt det sitta kvar i 5 sekunder, skölj noggrant och torka torrt.

[OBSERVERA]

- GLASFIBERSTIFTET får inte blåstras med aluminiumoxidpulver, STIFTET kan skadas.
- Undvik all kontaminering av behandlingsytorna under förbehandlingen och fram till den slutliga PELARUPPBYGGNADEN.

#### C-3b. För METALLSTIFT

Rugga upp den vidhäftande ytan genom blåstring med 30 till 50 µm aluminiumpulver och med ett lufttryck på 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/ 2-4 kgf/cm<sup>2</sup>). Lufttrycket bör vara väl anpassat efter materialet. Efter blåstring ska den protetiska restaureringen rengöras med ultraljud i 2 minuter och sedan blåsas torr med luftblåster.

#### C-4. Behandling av pelarens yta

Välj en teknik som passar materialet du använder.

#### C-4a. Vid användning av CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Dosera BOND i en dispenseringskål omedelbart före applicering.
2. Applicera BOND på hela pelarens yta med en engångspensel.
3. Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder tills BOND är fast. Använd sugen för att förhindra att BOND sprids ut. [ANVISNING] För att få tillräckligt torrt ska lufttrycket anpassas till den bondade ytans form och storlek.

#### C-4b. Vid användning tillsammans med andra dual- och självhärdande pelarmaterial i komposit eller dual- självhärdande komposit cement

1. **Bottle:** Dispensera vardera en droppe av BOND och "CLEARFIL DC Activator" i en blandningsskål och blanda dem med engångspenslen. [OBSERVERA] Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för operationsbelysning och allmänbelysning och använd produkten inom 90 sekunder efter blandning. **Unit Dose:** Ej relevant för denna användning.

2. Applicera blandningen på pelarens yta.

3. Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder, tills blandningen är fast. Använd sugen för att förhindra att blandningen sprids ut. [ANVISNING]

För att få tillräckligt torrt ska lufttrycket anpassas till den bondade ytans form och storlek.

4. Ljushärda blandningen med hårdljuslampan (se tabell "Hårdljuslampa och härdningstid").

[OBSERVERA]

Arbetstiden förkortas dramatiskt om blandningen inte ljushärdas på pelaren.

#### C-5. Förbehandling av tanden

Applicera K-ETCHANT Syringe efter behov. Se avsnitt A-4.

#### C-6. Bondning

Välj en teknik som passar materialet du använder.

#### C-6a. Vid användning med CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Dosera BOND i en dispenseringskål omedelbart före applicering.
2. Applicera BOND med en gnidande rörelse på hela kavitetväggen med engångspenslen. Det krävs ingen väntetid. [ANVISNING]

Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med behandlingsytan.

3. Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder tills BOND är fast. Använd sugen för att förhindra att BOND sprids ut. Avlägsna överflödig BOND med en pappersspets. När du har torkat av överflödig BOND, kan det vara nödvändigt att torka vidhäftningsytan igen.

[ANVISNING]

För att få tillräckligt torrt ska lufttrycket anpassas till den bondade ytans form och storlek.

4. Ljushårda BOND med en hårdljuslampa (se tabell "Hårdljuslampa och härdningstid").

#### **C-6b. Vid användning tillsammans med andra dual- och självhårdande pelarmaterial i komposit eller dual- självhårdande komposit cement**

1. Dispensera vardera en droppe av BOND och "CLEARFIL DC Activator" i en blandningsskål och blanda dem med engångspenslen.

[OBSERVERA]

Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för operationsbelysning och allmänbelysning och använd produkten inom 90 sekunder efter blandning.

2. Applicera blandningen med en gnidande rörelse på hela kavitetväggen med engångspenslen. Det krävs ingen väntetid.

[ANVISNING]

Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med behandlingsytan.

3. Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder, tills blandningen är fast. Använd sugen för att förhindra att blandningen sprids ut. Avlägsna överflödig blandning med en pappersspets. När du har torkat av överflödig blandning, kan det vara nödvändigt att torka vidhäftningsytan igen.

[ANVISNING]

För att få tillräckligt torrt ska lufttrycket anpassas till den bondade ytans form och storlek.

4. Ljushårda blandningen med hårdljuslampa (se tabell "Hårdljuslampa och härdningstid").

[OBSERVERA]

Arbetstiden förkortas dramatiskt om blandningen inte ljushårdas i rotkanalen.

#### **C-7. Placera stift och uppbyggnad av pelare**

Placera pelaren och kärnuppbyggnaden genom att använda "CLEARFIL DC CORE PLUS" eller annat kompositmaterial enligt tillverkarens instruktioner.

#### **D. Standardprocedur IV**

##### **[7] Cementering av indirekta restaurationer**

Vid användning av "PANAVIA SA Cement Plus" krävs ingen användning av "CLEARFIL DC Activator".

##### **D-1. Förbereda kavitetens och pelarens (tand, metall och komposit) ytor**

1. Avlägsna den provisoriska fyllningen eller provisoriskt cement som vanligt och rengör sedan kaviteten med fuktkontroll.
2. Prova in den protetiska restaureringen i kaviteten eller på pelaren (tand, metall, komposit). När du använder en inprovningsspasta för att kontrollera färgen, följ tillverkarens anvisningar.

##### **D-2. Förbehandling av protetiska restaurerings ytor**

Välj antingen D-2a or D-2b beroende på pelaren som används. Följ bruksanvisningen för restaureringsmaterialet. Om inget annat föreskrivs, rekommenderar vi följande procedur:

##### **D-2a. För kiseldioxidbaserade glaskeramik (t. ex. vanligt porslin, litiumdisilikat)**

Etssa glaskeramiska ytor med fluorvätesyra i enlighet med tillverkarens anvisningar, tvätta och torka av ytan noggrant.

##### **D-2b. För metalloxider (t. ex. zirkoniumdioxid), metaller eller kompositresin**

Rugga upp den vidhäftande ytan genom att blåstra den med 30 till 50 µm aluminiumoxidpulver och ett lufttryck på 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/ 2-4 kgf/cm<sup>2</sup>). Lufttrycket ska vara anpassat så att det passar materialet och/eller formen av den protetiska restaureringen, detta ska göras försiktigt för att undvika sprickbildning. Efter blästring ska den protetiska restaureringen rengöras med ultraljud i 2 minuter och sedan torkas med en luftström.

##### **D-3. Förbehandling av protetiska restaureringar**

Välj ett förfarande som passar för materialet som du använder.

##### **D-3a. Vid användning med PANAVIA SA Cement Plus**

1. Dosera BOND i en dispenseringskål omedelbart före applicering.
2. Applicera BOND på hela vidhäftningsyta med en engångspensel.
3. Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder tills BOND är fast. Använd sugen för att förhindra att BOND sprids ut.

[ANVISNING]

- För att få tillräckligt torrt ska lufttrycket anpassas till den bondade ytans form och storlek.

- För optimalt resultat kan ett silanmaterial (t.ex CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) appliceras på ytan av kiseldioxidbaserad glaskeramik (som t.ex vanligt porslin, litiumdisilikat) istället för BOND, följ tillverkarens instruktioner. Det är inte nödvändigt att applicera BOND på metalloxider eftersom "PANAVIA SA Cement Plus" fäster starkt på dessa ytor.

##### **D-3b. Vid användning av andra själv- eller dualhårdande kompositcement**

1. **Bottle:** Dispensera vardera en droppe av BOND och "CLEARFIL DC Activator" i en blandningsskål och blanda dem med engångspenslen.

[OBSERVERA]

Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för operationsbelysning och allmänbelysning och använd produkten inom 90 sekunder efter blandning.

**Unit Dose:** Ej relevant för denna användning.

2. Applicera blandningen på vidhäftningsytan.
3. Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder, tills blandningen är fast. Använd sugen för att förhindra att blandningen sprids ut.

[ANVISNING]

För att uppnå tillräckliga torkningsresultat ska lufttrycket anpassas till den BONDINGSytans form och storlek. För optimalt resultat kan ett silanmaterial

(t.ex CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) appliceras på ytan av kiseldioxidbaserad glaskeramik (som t.ex vanligt porslin, litiumdisilikat) istället för BOND, följ tillverkarens instruktioner.

4. Ljushårda blandningen med hårdljuslampa (se tabell "Hårdljuslampa och härdningstid").

[OBSERVERA]

Arbetstiden förkortas dramatiskt om blandningen inte ljushårdas på vidhäftningsytan.

##### **D-4. Förbehandling av tanden**

Applicera K-ETCHANT Syringe vid behov. Se avsnitt A-4.

##### **D-5. Bondning**

Välj en teknik som passar materialet du använder.

##### **D-5a. Vid användning med PANAVIA SA Cement Plus**

1. Dosera BOND i en dispenseringskål omedelbart före applicering.
2. Applicera BOND med en gnidande rörelse på hela kavitetväggen med engångspenslen. Det krävs ingen väntetid.

[ANVISNING]

Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med behandlingsytan.

3. Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder tills BOND är fast. Använd sugen för att förhindra att BOND sprids ut.

[ANVISNING]

För att få tillräckligt torrt ska lufttrycket anpassas till den bondade ytans form och storlek.

##### **D-5b. Vid användning tillsammans med andra själv- eller dualhårdande kompositcement**

1. Dispensera vardera en droppe av BOND och "CLEARFIL DC Activator" i en blandningsskål och blanda dem med engångspenslen.

[OBSERVERA]

Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för operationsbelysning och allmänbelysning och använd produkten inom 90 sekunder efter blandning.

2. Applicera blandningen med en gnidande rörelse på hela kavitetväggen med engångspenslen. Det krävs ingen väntetid.

[ANVISNING]

Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med behandlingsytan.

3. Torka hela vidhäftningsytan ordentligt med mild tryckluft i minst 5 sekunder, tills blandningen är fast. Använd sugen för att förhindra att blandningen sprids ut.

[ANVISNING]

För att få tillräckligt torrt ska lufttrycket anpassas till den bondade ytans form och storlek.

4. Ljushårda blandningen med hårdljuslampa (se tabell "Hårdljuslampa och härdningstid").

[OBSERVERA]

Arbetstiden förkortas dramatiskt om blandningen inte ljushårdas på vidhäftningsytan.

##### **D-6. Cementering**

Cementera protesrestaureringen med "PANAVIA SA Cement Plus" eller annan resincement enligt tillverkarens instruktioner.

[ANVISNING]

Vid användning av en partiell ljushårdande (eller "Tack-Cure") teknik, kommer härdningstiden av överskottscement att vara kortare. BOND eller blandningen av BOND med "CLEARFIL DC Activator" kan förkorta cementens ljushårdningstid.

##### **[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]**

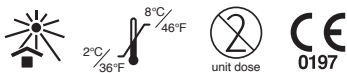
Om en allvarig incident inträffar som beror på den här produkten, måste den rapporteras till tillverkarens representant (som är angiven nedan) och tillsynsmyndigheterna i det land där användaren/patienten är bosatt.

##### **[ANVISNING]**

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANAVIA" och "PANAVIA SA CEMENT" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ Universal Bond Quick



## I. INTRODUKSJON

"CLEARFIL Universal Bond Quick" består av BOND og K-ETCHANT Syringe. BOND er et lysherdet bondingmateriale som muliggjør en samtidig behandling av dentin, emalje og protetiske materialer. Avhengig av indikasjon brukes BOND til Self-Etch-prosesser, eller med K-ETCHANT Syringe til selektiv emaljetsing eller Total-Etch-prosesser. BOND er til bruk både for direkte og indirekte restaureringer. "CLEARFIL DC Activator" aktiverer den dobbelthærdende mekanismen i BOND. Ved bruk sammen med "CLEARFIL DC CORE PLUS" eller "PANAVIA SA Cement Plus" er det imidlertid ikke nødvendig å føye "CLEARFIL DC Activator" til adhesivet. BOND fås både som Bottle og som Unit Dose. K-ETCHANT Syringe er en etsegl som består av 35 % fosforsyre i vannholdig løsning og kolloidalt silisium. Den generelle kliniske fordelene med CLEARFIL Universal Bond Quick er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

## II. INDIKASJONER FOR BRUK

- "CLEARFIL Universal Bond Quick" benyttes i følgende tilfeller:
- [1] Direkte restaureringer med bruk av lysherdet komposittharpiks
  - [2] Kavitetforsegling som forberedelse for indirekte restaureringer
  - [3] Behandling av synlig rotoverflate
  - [4] Behandling av hypersensible tenner
  - [5] Intraoral reparasjon av frakturerte restaureringer
  - [6] Feste av stifter og konusoppbygg
  - [7] Sementering av indirekte restaureringer

## III. KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med en historie med hypersensitivitet ovenfor metakrylat-monomerer og dette produktet

## IV. MULIGE BIVIRKNINGER

- [1] Munnslimhuden kan på grunn av koagulering av proteinet farges hvit ved kontakt med BOND. Her handler det om en forbigående tilstand som forsvinner i løpet av noen dager. Gjør pasienten oppmerksom på at området ikke bør irriteres under tannpuss.
- [2] På grunn av den kjemiske sammensetningen kan K-ETCHANT Syringe fremkalle betennelse eller erosjon.

## V. INKOMPATIBILITET

- [1] Ikke bruk eugenolholdige materialer til vern av pulpa eller provisorisk forsegling, da eugenol kan forsinke herdingsprosessen.
- [2] Ikke bruk hemostatika som inneholder jern. Disse materialene kan redusere adhesjonsevnen, og gjenværende jernioner kan forårsake misfarging av tannhalsen eller gingiva.
- [3] 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

1. Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overømfintlighet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter.
2. Dersom pasienten viser tegn på overømfintlige reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal produktet fjernes og ikke lenger brukes. Kontakt lege.
3. 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.
4. 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.
5. Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
6. Unngå å se direkte inn i herdelysen når du herder BOND.
7. For å unngå krysskontaminering skal mengden av BOND som has i en fordypning på blandeplaten samt Unit Dose og applikatorbørsten ikke brukes til mer enn én pasient. Unit Dose og applikatorbørste er kun til engangsbruk. Kast dem etter bruk. Nålespissen er til engangsbruk. For å unngå krysskontaminering skal en spiss ikke brukes om igjen. Kast spissen etter bruk.
8. Bruk hansker eller iverksett andre vernetiltak for å forebygge overfølsomhet overfor metakrylat-monomerer eller andre komponenter.
9. Avbryt bruken umiddelbart dersom det er skader på instrumenter som brukes til dette produktet.
10. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall. Sett hetten på nålespissen før denne kastes, slik at skader unngås.
11. Dersom det ved en provisorisk fylling/sement dreier seg om et materiale på kompositt-basis som påføres ved forsegling med BOND eller ved at et lag kompositt påføres på kavitetens overflate, må det brukes et dentalt skillemateriale som beskrevet i anvisningen fra produsenten, slik at det unngås at det provisoriske materialet limes til overflaten.

### 2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

#### [Vanlige forholdsregler]

1. Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [II. INDIKASJONER FOR BRUK].
2. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinske fagpersonale.

3. I kaviteter i nærheten av pulpa eller ved utilsiktet pulpaeksposering skal det brukes et egnet preparat til tildekking.

#### [BOND]

1. BOND inneholder etanol, en brennbar substans. Må ikke brukes i nærheten av åpen ild.
2. For å unngå nedsatt virkeevne og håndtering er det viktig å følge de spesifikke herdetidene og andre krav angående påføring.
3. 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.
4. **Bottle:** Bruk den lysblokkerende platen, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller omgivelseslys. Etter at materialet er trykket ut eller blandet, skal det brukes opp innen den bearbeidingsstid som står angitt nedenfor.

Materiale	Bearbeidingsstid
BOND	7 minutter
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sek.

Så snart etanolen i BOND fordamper, øker viskositeten, hvilket gjør påføringen vanskeligere.

**Unit Dose:** BOND skal påføres med applikatorbørsten umiddelbart etter at du har tatt hetten av beholderen.

5. Under påføringen av BOND på den heftende overflaten med gnidende bevegelse, flytt stedet som belyses ut av munnen eller slå den av for å unngå at den påførte BOND blir utsatt for behandlingslyset. Etter påføring av BOND skal det i tillegg så raskt som mulig tørkes tilstrekkelig til at BOND ikke flyttes av en mild luftstrøm.
6. BOND inneholder etanol og vann. "CLEARFIL DC Activator" inneholder etanol. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til BOND eller blandingen av BOND og "CLEARFIL DC Activator" ikke beveger seg mer. I motsatt fall vil adhesjonsevnen reduseres. For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses formen og størrelsen på kaviteten og protesen. Bruk et sugeavtrekk for å forhindre at BOND eller blandingen renner utover.
7. Skulle behandlingsoverflaten være tilsmusset, skal den vaskes med vann, tørkes eller rengjøres med alkohol og behandles med BOND en gang til.
8. **Bottle:** BOND skal ikke blandes sammen med andre adhesjonsmidler (unntatt "CLEARFIL DC Activator").
- Unit Dose:** BOND skal ikke blandes sammen med andre adhesjonsmidler. På grunn av utformingen til beholderen Unit Dose må ikke Unit Dose brukes med CLEARFIL DC Activator.
9. **Unit Dose:** Til bruk for kjerneoppbygging eller sementering skal BOND utelukkende brukes med "CLEARFIL DC CORE PLUS" eller med "PANAVIA SA CEMENT Plus".
10. **Bottle:** Lysherde blandingen av BOND og «CLEARFIL DC Activator». Ellers forkortes bearbeidingsstiden drastisk.
11. **Bottle:** Lukk beholderen med en gang etter bruk, slik at fordampingen av det flyktige løsemiddelet (etanol i BOND) reduseres. Ikke trykk BOND ut av den lukkede beholderen med makt dersom væsken ikke flyter lett ut av dysen.
12. **Bottle:** Når BOND ikke har vært i bruk over lengre tid, kan det ev. hende at BOND ikke flyter lett. Rist beholderen før bruk.

#### [K-ETCHANT Syringe]

1. Påse at den ikke forurennes med spytt eller blod. Skulle behandlingsoverflaten være forurenset, må behandlingen utføres på nytt.
2. Vær påpasselig, slik at krysskontaminering unngås. Desinfiser sprøyten før og etter bruk ved å tørke av den med en bomullsdott med alkohol. Dekk sprøyten helt til med et engangstrekk av plast for å unngå forurensning med spytt eller blod.
3. Vask produktet av med vann hvis det blir hengende på klærne.
4. Ta nålespissen av sprøyten etter hver bruk og lukk sprøyten godt igjen med en gang.
5. Etsing av vital dentin kan føre til postoperativ sensitivitet.

#### [Dentalherdehet]

1. 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.
2. 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

1. Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
2. BOND må avkjøles (2-8°C/ 36-46°F) når det ikke er i bruk, og bør varmes opp til romtemperatur mer enn 15 minutter før bruk. Etter at den er tatt ut av kjøleskapet, skal spesielt Bottle hvile til det har nådd romtemperatur, ellers kan overflødig væske sive ut, eller væsken kan renne ut etter bruk.
3. K-ETCHANT Syringe må oppbevares ved 2 - 25°C/ 36 - 77°F når det ikke er i bruk.
4. Beskyttes mot ekstrem varme, direkte sollys og ild.
5. Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

## VII. KOMPONENTER

Vennligst se utsiden av pakken for Innhold og mengder.

<Hovedbestandeler>

#### 1) BOND

- 10-Methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (5-15%)
- Bisfenol A diglycidylmethakrylat (10-25%)
- 2-Hydroksyetylmetakrylat (2,5-10%)
- Hydrofile amidmonomerer (10-30%)
- Kolloidalt silisium (3-9%)
- Silanbondingmateriale (< 3%)
- Natriumfluorid (< 0,1%)
- dl-Camphorquinon (< 3%)
- Etanol (10-25%)
- Vann (5-25%)
- Fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoksid (< 1%)
- Akseleratorer (< 3%)

Enheter i parentes er masse %.

#### 2) K-ETCHANT Syringe

- Fosforsyre
- Vann
- Kolloidalt silisium



- Pigment
- 3) Tilbehør
- Applicator brush (fine <silver>) (Applikatorbørste <fine, sølv>)
  - Dispensing dish (Dispensertallerken)\*
  - Light blocking plate (Lysblokkerende plate)\*
  - Needle tip (E) (Nålespiss (E))
  - \* Forbruksvarer

## VIII. KLINISKE PROSEDYRER

### A. Standardprosedyre I

- [1] Direkte restaureringer med bruk av lysherdet komposittharpiks
- [2] Kavitetforsegling som forberedelse for indirekte restaureringer
- [3] Behandling av synlig rotoverflate
- [4] Behandling av hypersensible tenner

#### A-1. Isolering og fuktighetskontroll

For å oppnå best mulig resultat, må man unngå at kaviteten påvirkes av spytt og andre urenheter. For å holde tannen ren og tørr, anbefaler vi en kofferdam.

#### A-2. Forberede kaviteten eller rotoverflaten

Fjern det syke dentinet og forbered kaviteten på vanlig måte. Rengjør rotoverflaten på normal måte ved behandling av hypersensible tenner. Skyll deretter grundig med vannspray og tørk med luft eller bomullsspekk.

#### A-3. Pulpabeskyttelse

Hver direkte eller indirekte pulpaeksposering må dekkes med et fast herdende kalsiumhydroksidmateriale. Det er ikke nødvendig med sementunderlag eller -basis. Ikke bruk eugenolpreparater til å beskytte pulpa.

#### A-4. Forbehandling av tannen

Velg en av de tre etseprosessene for BOND påføres.

[MERKNAD]

Ved behandling av hypersensible tenner, velg det etterfølgende punkt A-4a for BOND påføres.

##### A-4a. Self-Etch-prosess

Fortsett med avsnitt A-5, uten å etse med K-ETCHANT Syringe.

##### A-4b. Selektiv emaljeetsing

Påfør K-ETCHANT Syringe på slipt og/eller uslipt emalje. La det virke i 10 sekunder, skyl og tørk.

##### A-4c. Total-Etch-prosess

Påfør K-ETCHANT Syringe på hele kaviteten (emalje og dentin), la den virke i 10 sekunder, og skyl og tørk deretter.

#### A-5. Applisering av BOND

1.  **Bottle:** Umiddelbart før påføring has de nødvendige mengder BOND I fordyppningen på dispensertallerkenen.

[FORSIKTIG]

Bruk den lysblokkerende platen, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller omgivelseslys. Bruk opp materialet innen 7 minutter etter at det er trykket ut.

**Unit Dose:** Skru av hetten på beholderen.

[FORSIKTIG]

Ikke hold beholderen skrått når du tar av hetten, ellers kan det renne ut BOND.

2. Masser BOND med applikatorbørsten inn i hele kavitetsveggen. Ventetid er ikke nødvendig.

[MERKNAD]

Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.

3. Tørk hele kavitetsveggen godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til BOND ikke beveger seg lenger. Bruk et sugavtrekk for å forhindre at BOND renner utover.

4. Lysherd BOND med en herdelampe (se tabellen "Herdelampe og herdetid").

Tabell: Herdelampe og herdetid

Type	Lyskilde	Lysintensitet	Herdevarighet
Halogen	Halogenlampe	Mer enn 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sek.
LED	Blå LED*	800 – 1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sek.
		Mer enn 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 sek.

Effektivt bølglengdeområde for hver dentalherdeenhet må ligge på 400-515 nm.

\* Toppen av utslippsspektrum: 450 - 480 nm

#### A-6. Sette inn kompositt-resin-restaureringsmaterialet, behandle hypersensible tenner eller kavitetforsegling

##### A-6a. Direkte restaureringer med bruk av lysherdet komposittharpiks

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

##### A-6b. Behandling av synlig rotoverflate

Påfør et tynt lag kompositt (f.eks. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tannen og lysherd som beskrevet i produsentens anvisninger. Fjern upolymerisert kunststoff med en bomullsdott eller gasbind dyppet i alkohol.

##### A-6c. Behandling av hypersensible tenner

Fjern det upolymeriserte BOND-laget med en bomullsdott eller gasbind dyppet i alkohol.

##### A-6d. Kavitetforsegling

Om nødvendig påføres et tynt lag kompositt (f.eks. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tannen og lysherdes som beskrevet i produsentens anvisninger. Upolymerisert kunststoff fra bonding- eller komposittoverflaten fjernes med en bomullsdott eller gasbind dyppet i alkohol.

### B. Standardprosedyre II

#### [5] Intraoral reparasjon av frakturerte restaureringer

##### B-1. Forberede heftende flater

Gjør de heftende flatene ru med en diamantspiss eller ved å sandblåse dem med aluminiumoksidpulver (30 til 50 µm) med et lufttrykk på 0,1-0,4 MPa (1,4-5,8 PSI) (1-4 kgf/cm<sup>2</sup>). Lufttrykket bør tilpasses materialet og/eller formen på protesen. Påse at denne ikke skaller av. Plasser dessuten en skråkant på kanten.

##### B-2. Behandling av heftende flater med K-ETCHANT Syringe

Påfør K-ETCHANT Syringe på den heftende flaten (inkludert tannsubstans).

La det virke i 5 sekunder, skyl og tørk.

##### B-3. Påføring av BOND

Masser BOND inn i hele den heftende flaten. Se avsnitt A-5.

[MERKNAD]

For en optimal effekt FØR påføring av BOND, appliseres en silanbonding (f.eks. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) i henhold til produsentens anvisninger på overflaten til glasskeramikken på silisiumdiodsidbasis (f.eks. konvensjonelt porcelen, litiumdisilikat) og en primer som hefter til metall (f.eks. ALLOY PRIMER) på overflaten inkl. edelmetall.

##### B-4. Sette inn restaurering av komposittharpiks

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

[MERKNAD]

Bruk en opak harpiks (f.eks. CLEARFIL ST OPAQUER) til å dekke over metallfargen før bruk av kompositt-kunststoffet.

### C. Standardprosedyre III

#### [6] Feste av stifter og konusoppbygg

Ved bruk sammen med "CLEARFIL DC CORE PLUS" er det ikke nødvendig å bruke "CLEARFIL DC Activator".

##### C-1. Isolering og fuktighetskontroll

For å oppnå best mulig resultat, må man unngå at kaviteten påvirkes av spytt og andre urenheter. For å holde tannen ren og tørr, anbefaler vi en kofferdam.

##### C-2. Forberedelse av rotkanalen

Forbered og rengjør åpen rotkanalen på vanlig måte.

##### C-3. Forberedelse av stift

Velg enten C-3a eller C-3b, avhengig av hvilken stift som brukes. Følg bruksinformasjonen for restaureringsmaterialet. Såfremt annet ikke er foreskrevet, gjelder følgende anbefaling:

##### C-3a. For glassfiberstifter

Påfør K-ETCHANT Syringe på stiftoverflaten. La den virke i 5 sekunder, skyl og tørk.

[FORSIKTIG]

- Ikke sandblås glassfiberstiftene med aluminiumoksidpulver, da dette kan føre skader på stiftene.

- Under forbehandlingen og fram til permanent pilaroppbygging må flatene som skal behandles ikke på noen måte kontamineres.

##### C-3b. For metallstifter

Sandblås den heftende flaten med aluminiumoksidpulver (30 til 50 µm) med et lufttrykk på 0,2-0,4 MPa (2,9-5,8 PSI) (2-4 kgf/cm<sup>2</sup>). Lufttrykket bør tilpasses materialet. Etter sandblåsing skal den protetiske restaureringen rengjøres med ultralyd i 2 minutter og deretter tørkes med luft.

##### C-4. Behandling av stiftoverflaten

Velg prosess avhengig av materialet som brukes.

##### C-4a. Ved bruk av CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Umiddelbart før påføring has de nødvendige mengder BOND I fordyppningen på dispensertallerkenen.

2. Påfør BOND med applikatorbørsten på hele stiftoverflaten.

3. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til BOND ikke beveger seg lenger. Bruk et sugavtrekk for å forhindre at BOND renner utover.

[MERKNAD]

For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.

##### C-4b. Ved bruk av et annet dobbelt-/selvherdende kunststoff-kjernemateriale eller en dobbelt-/selvherdende kunststoffsement

1.  **Bottle:** Ha en dråpe BOND og en dråpe "CLEARFIL DC Activator" i en fordyppning på blandeplaten og bland med applikatorbørsten.

[FORSIKTIG]

Bruk den lysblokkerende platen, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller omgivelseslys, og bruk opp materialet innen 90 sekunder etter blanding.

**Unit Dose:** Kan ikke anvendes til denne bruk.

2. Påfør blandingen på stiftoverflaten.

3. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til blandingen ikke beveger seg lenger. Bruk et sugavtrekk for å forhindre at blandingen renner utover.

[MERKNAD]

For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.

4. Lysherd blandingen med en herdelampe (se tabell "Herdelampe og herdetid").

[FORSIKTIG]

Lysherdes blandingen ikke på stift, forkortes bearbeidingsstiden drastisk.

##### C-5. Forbehandling av tannen

Påfør K-ETCHANT Syringe etter behov. Se avsnitt A-4.

##### C-6. Bonding

Velg prosess avhengig av materialet som brukes.

##### C-6a. Ved bruk av CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Umiddelbart før påføring has de nødvendige mengder BOND I fordyppningen på dispensertallerkenen.

2. Masser BOND med applikatorbørsten inn i hele kavitetsveggen. Ventetid er ikke nødvendig.

[MERKNAD]

Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.

3. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til BOND ikke beveger seg lenger. Bruk et sugavtrekk for å forhindre at BOND renner utover. Overskytende BOND fjernes med en papirspiss. Ved behov tørkes den heftende flaten på nytt etter at overskytende BOND er fjernet.

#### [MERKNAD]

For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.

4. Lysherd BOND med en herdelampe (se tabell "Herdelampe og herdetid").

#### **C-6b. Ved bruk av et annet dobbelt-selvherdende kunststoff-kjernemateriale eller en dobbelt-selvherdende kunststoffsement**

1. Ha en dråpe BOND og en dråpe "CLEARFIL DC Activator" i en fordypning på blandeplaten og bland med applikatorbørsten.

#### [FORSIKTIG]

Bruk den lysblokkerende platen, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller omgivelseslys, og bruk opp materialet innen 90 sekunder etter blanding.

2. Masser blandingen med applikatorbørsten inn i hele kavitetveggen. Ventetid er ikke nødvendig.

#### [MERKNAD]

Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.

3. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til blandingen ikke beveger seg lenger. Bruk et sugeavtrekk for å forhindre at blandingen renner utover. Overskytende blanding fjernes med en papirspiss. Ved behov tørkes den heftende flaten på nytt etter at overskytende blanding er fjernet.

#### [MERKNAD]

For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.

4. Lysherd blandingen med en herdelampe (se tabell "Herdelampe og herdetid").

#### [FORSIKTIG]

Lysherdes blandingen ikke på rotkanalen, forkortes bearbeidingstiden drastisk.

#### **C-7. Plassering av stift og pilaroppbygging**

Plasser stiften og kerneoppbyggingen med "CLEARFIL DC CORE PLUS" eller et annet kunststoff i henhold til produsentens anvisninger.

#### **D. Standardprosedyre IV**

##### **[7] Sementering av indirekte restaureringer**

Ved bruk sammen med "PANAVIA SA Cement Plus" er det ikke nødvendig å bruke "CLEARFIL DC Activator".

##### **D-1. Forbehandling av overflaten på kavitet og pilar (tann, metall, komposit)**

- Fjern provisorisk forseglingsmateriale og provisorisk sement på vanlig måte, rengjør kaviteten og hold den tørr.
- Kontroller at restaureringen passer på kaviteten eller kjernen (tann, metall, komposit). Ved bruk av en Try-in-pasta for kontroll av fargen er det viktig å følge produsentanvisningene.

##### **D-2. Forberede overflaten på protetiske restaureringer**

Velg enten D-2a eller D-2b, avhengig av restaureringen som brukes. Følg bruksinformasjonen for restaureringsmaterialet. Såfremt annet ikke er foreskrevet, gjelder følgende anbefaling:

##### **D-2a. Til silisiumoksidbasert glasskeramikk (f.eks. konvensjonelt porselen, litiumdisilikat)**

Etse glasskeramikcoverflaten med flussyre iht. produsentens anvisninger, og vask og tørk overflaten grundig.

##### **D-2b. For metalloksider (f.eks. zirkonoksid), metaller eller komposit-kunststoff**

Sandblås den heftende flaten med aluminiumoksidpulver (30 til 50 µm) med et lufttrykk på 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/ 2-4 kgf/cm<sup>2</sup>) så den blir ru. Lufttrykket bør tilpasses materialet og/eller formen på den protetiske restaureringen. Påse at den ikke skaller av. Etter sandblåsing skal den protetiske restaureringen rengjøres med ultralyd i 2 minutter og deretter tørkes med luft.

##### **D-3. Forbehandling av protetiske restaureringer**

Velg prosess avhengig av materialet som brukes.

##### **D-3a. Ved bruk av PANAVIA SA Cement Plus**

- Umiddelbart før påføring has de nødvendige mengder BOND i fordypningen på dispensertallerkenen.
- Påfør BOND med applikatorbørsten på hele den heftende flaten.
- Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til BOND ikke beveger seg lenger. Bruk et sugeavtrekk for å forhindre at BOND renner utover.

#### [MERKNAD]

- For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.

- For en optimal effekt påføres en silanbonding (f.eks. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) i henhold til produsentens anvisninger på overflaten til glasskeramikken på silisiumdioksidbasis (f.eks. konvensjonelt porselen, litiumdisilikat) i stedet for BOND. Det er ikke nødvendig å påføre BOND på metalloksider eller metaller, da «PANAVIA SA Cement Plus» har sterk adhesjon til disse overflatene.

##### **D-3b. Ved bruk av et annet dobbelt- eller selvherdende kunststoffsement**

1. **Bottle:** Ha en dråpe BOND og en dråpe "CLEARFIL DC Activator" i en fordypning på blandeplaten og bland med applikatorbørsten.

#### [FORSIKTIG]

Bruk den lysblokkerende platen, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller omgivelseslys, og bruk opp materialet innen 90 sekunder etter blanding.

**Unit Dose:** Kan ikke anvendes til denne bruk.

2. Påfør blandingen på den heftende flaten.

3. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til blandingen ikke beveger seg lenger. Bruk et sugeavtrekk for å forhindre at blandingen renner utover.

#### [MERKNAD]

For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse. For en optimal effekt påføres en silanbonding (f.eks. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) i henhold til produsentens anvisninger på overflaten

til glasskeramikken på silisiumdioksidbasis (f.eks. konvensjonelt porselen, litiumdisilikat) i stedet for blandingen.

4. Lysherd blandingen med en herdelampe (se tabell "Herdelampe og herdetid").

#### [FORSIKTIG]

Lysherdes blandingen ikke på den heftende flaten, forkortes bearbeidingstiden drastisk.

#### **D-4. Forbehandling av tannen**

Påfør K-ETCHANT Syringe om nødvendig. Se avsnitt A-4.

#### **D-5. Bonding**

Velg prosess avhengig av materialet som brukes.

##### **D-5a. Ved bruk av PANAVIA SA Cement Plus**

1. Umiddelbart før påføring has de nødvendige mengder BOND i fordypningen på dispensertallerkenen.

2. Masser BOND med applikatorbørsten inn i hele kavitetveggen. Ventetid er ikke nødvendig.

#### [MERKNAD]

Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.

3. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til BOND ikke beveger seg lenger. Bruk et sugeavtrekk for å forhindre at BOND renner utover.

#### [MERKNAD]

For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.

##### **D-5b. Ved bruk av et annet dobbelt- eller selvherdende kunststoffsement**

1. Ha en dråpe BOND og en dråpe "CLEARFIL DC Activator" i en fordypning på blandeplaten og bland med applikatorbørsten.

#### [FORSIKTIG]

Bruk den lysblokkerende platen, slik at materialet ikke utsettes for behandlingslys eller omgivelseslys, og bruk opp materialet innen 90 sekunder etter blanding.

2. Masser blandingen med applikatorbørsten inn i hele kavitetveggen. Ventetid er ikke nødvendig.

#### [MERKNAD]

Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.

3. Tørk hele den heftende flaten godt med en mild luftstrøm i mer enn 5 sekunder til blandingen ikke beveger seg lenger. Bruk et sugeavtrekk for å forhindre at blandingen renner utover.

#### [MERKNAD]

For tilstrekkelig tørking må lufttrykket tilpasses den heftende flatens form og størrelse.

4. Lysherd blandingen med en herdelampe (se tabell "Herdelampe og herdetid").

#### [FORSIKTIG]

Lysherdes blandingen ikke på den heftende flaten, forkortes bearbeidingstiden drastisk.

#### **D-6. Sementering**

Sementer protesen med "PANAVIA SA Cement Plus" eller en annen kunststoffsement iht. anvisningen fra produsenten.

#### [MERKNAD]

Ved bruk av puls-herdemetoden ("Tack-Cure") forkortes herdetiden for overskytende sement. BOND eller blandingen av BOND og "CLEARFIL DC Activator" kan akselerere lysherdningen av sementen.

#### [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.

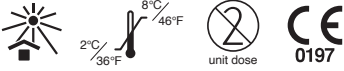
#### [MERKNAD]

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

#### [MERKNAD]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANAVIA" og "PANAVIA SA CEMENT" er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ Universal Bond Quick



## I. JOHDANTO

"CLEARFIL Universal Bond" koostuu BOND-nesteestä ja K-ETCHANT Syringe-etsausaineesta. BOND on valokovetteinen sidosaine, jolla voidaan käsitellä samanaikaisesti dentiiniä, kiillettä ja proteesimateriaaleja. BOND-ainetta käytetään käyttöaiheen mukaan vaihdellen itse-etsautuvana tai K-ETCHANT Syringe-etsausaineen kanssa kiilteen selektiiviseen etsaukseen tai totaali- etsaukseen. BOND-aine on tarkoitettu sekä suoraan että epäsuoraan paikkaukseen. "CLEARFIL DC Activator" aktivoi BOND-aineen kaksoiskovettumismekanismiin. "CLEARFIL DC Activator" -aktivaattoria ei kuitenkaan tarvitse lisätä sidosaineeseen, jos sen kanssa käytetään "CLEARFIL DC CORE PLUS" tai "PANAVIA SA Cement Plus". BOND-ainetta on saatavana sekä Bottle- että Unit Dose -pakkauksissa. K-ETCHANT Syringe on etsausgeeli, joka koostuu fosforihapon 35 % vesiliuoksesta ja kolloidisesta piistä. CLEARFIL Universal Bond Quick:n yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

## II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

"CLEARFIL Universal Bond Quick" soveltuu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa:

- [1] Suora paikkaus valokovetteisella yhdistelmämuovilla
- [2] Kaviteetin käsittely suorassa paikkaustekniikassa
- [3] Paljastuneiden juuripintojen käsittely
- [4] Yliherkkien hampaiden käsittely
- [5] Murtuneiden restauraatioiden intraoraaliset korjaukset
- [6] Nastan sementointi ja pilarin rakennus
- [7] Epäsuorien restauraatioiden sementointi

## III. KONTRAINDIKAATIOT

Potilaalla aiemmin todettu yliherkkyys metakrylaattimonomeereille ja tälle tuotteelle

## IV. MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET

- [1] Suun limakalvot saattavat muuttua valkeiksi BOND-aineen vaikutuksesta proteiinin hyyttymisen vuoksi. Kyseessä on tilapäinen ilmiö, joka katoaa tavallisesti muutaman päivän sisällä. Potilasta on opastettava välttämään käsitellyn alueen ärsyttämistä harjauksen aikana.
- [2] K-ETCHANT Syringe voi aiheuttaa ärsytystä kemiallisten ominaisuuksiensa vuoksi.

## V. YHTEENSOPIMATTOMUUS

- [1] Älkää käyttäkö pulpan suojaamisen tai väliaikaiseen täyttämiseen eugenolia sisältäviä materiaaleja, koska eugenoli saattaa hidastaa kovettumisprosessia.
- [2] Älä käytä rautayhdisteitä sisältäviä verenvuodon tyrehtyttäjiä, sillä nämä aineet voivat heikentää kiinnittymistä ja aiheuttaa hampaiden reunan tai ympäröivän ienalueen värjäytymistä. Tämä johtuu jäljelle jääneistä rautaioneista.
- [3] Jos käytetään hemostaaseja jotka, sisältäviä alumiinikloridia, määrä on minimoitava ja varottava, ettei tuote joudu kosketuksiin tartuntapinnan kanssa. Jos tuotetta pääsee tartuntapintaan, se heikentää sidoslujuttua.

## VI. TURVATOIMENPITEET

### 1. Varotoimenpiteet

1. Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille ainesosille.
2. Jos potilaalla syntyy yliherkkyysreaktio, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnottomuus, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
3. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu iholle tai silmälle. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peitelinalla.
4. 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 harsoitoksellalla ja huuhtelee runsaalla vedellä.
5. Ole varovainen, ettei potilas vahingossa niele tuotetta.
6. Vältä katsomasta suoraan kovetusvalon BOND-tuotteen kovetuksen aikana.
7. Vältä saman sekoitusastian syvennyksen annostellun BOND-tuotteen ja saman Unit Dose -pakkauksen ja annosteluharjan käyttöä eri potilailla ristikontaminaation välttämiseksi. Unit Dose -pakkauksia ja annosteluharjoja ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen. Neulakärki on kertakäyttöinen. Älä käytä sitä uudelleen ristikontaminaation välttämiseksi. Heitä se pois käytön jälkeen.
8. Käytä käsieneitä tai huolehdi muista sopivista varotoimenpiteistä metakrylaattimonomeerien tai muiden ainesosien mahdollisesti aiheuttamien yliherkkyysreaktioiden estämiseksi.
9. Jos tämän tuotteen instrumentit vahingoittuvat, suojaa itseäsi vahingoittumiselta ja lopeta instrumenttien käyttö välittömästi.
10. Ehkäise infektiota hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä. Vältä vammoja hävittämällä neulat vain kärjet suojattuina.
11. Jos hammaslääketieteellinen tilapäistyttö/tilapäissementti on hartsipohjainen materiaali, joka levitetään kaviteetin pinnan BOND-sidospinnalle, tai komposiitihartsipitoisen pinnoite, käytä tilapäisen materiaalin ja pinnan välissä hammaslääketieteellistä erotusmateriaalia valmistajan ohjeiden mukaisesti.

### 2. Käsitelyyn ja muokkaukseen liittyvät varotoimenpiteet

#### [Yleiset varotoimenpiteet]

1. Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [II. KÄYTTÖTARKOITUKSET].
2. Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.

3. Käytä pulpan suoja-ainetta, jos kaviteetti on lähellä pulpaa tai jos pulpa paljastuu vahingossa.

#### [BOND]

1. BOND-aine sisältää etanolia, joka on herkästi syttyvää. Älä käytä avotulen läheisyydessä.
2. Noudata tarkoin ilmoitettuja valokovetusajkoja ja muita käsittelyvaatimuksia huonon laadun ja heikon käsiteltävyyden estämiseksi.
3. Puhdista kaviteetti huolellisesti, jotta sidos olisi vahva. Jos tartuntapinnalla on sylkeä tai verta, pese pinta huolellisesti ja kuivaa se ennen sidostamista.
4. **Bottle:** Käytä valonsuojalevyä, jotta materiaali ei altistu toimenpidevalolle tai ympäristövalolle, ja käytä sen työskentelyajan sisällä, joka on mainittu alla annostelun tai sekoituksen jälkeen:

Materiaali	Työskentelyaika
BOND	7 minuuttia
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 s

Koska BOND-aineessa oleva etanoli haihtuu, viskositeetti lisääntyy, jolloin levitys on vaikeaa.

**Unit Dose:** Levitä BOND-ainetta annosteluharjalla heti säiliön kannen poistamisen jälkeen.

5. BOND-ainetta levitetään kiinnityspintaan hierovalla liikkeellä, poista kohdevalo suusta tai sammuta valo, jotta levitetty BOND-aine ei altistu toimenpidevalolle. Lisäksi pinta on kuivattava BOND-aineen levittämisen jälkeen puhaltamalla siihen ilmaa kevyesti, kunnes BOND-aine jähmettyy.
6. BOND sisältää etanolia ja vettä. "CLEARFIL DC Activator" sisältää etanolia. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes BOND-aine tai BOND-aineen ja "CLEARFIL DC Activator" -aineen sekoitus on jähmettynyt. Muutoin sidos on heikko. Jotta riittävä kuivaus on mahdollista, säädä ilmanpaine kaviteetin ja proteettisen työn muodon ja koon mukaisesti. Käytä tehoimua, jotta BOND-aine tai sekoitus ei leviä.
7. Jos käsitelty tartuntapinta on kontaminoitunut, huuhtelee se vedellä ja kuivaa tai puhdista pinta alkoholilla ja käsittele se BOND-aineella uudelleen.
8. **Bottle:** Älä sekoita BOND-ainetta muihin sidosaineisiin, "CLEARFIL DC Activator" -ainetta lukuun ottamatta.
- Unit Dose:** Älä sekoita BOND-ainetta muihin sidosaineisiin. Älä käytä Unit Dosea CLEARFIL DC Activatorin kanssa Unit Dose -säiliön mallista johtuen.
9. **Unit Dose:** Kun BOND-ainetta käytetään pilarin rakentamiseen tai sementoimiseen, käytä sitä vain seuraavien tuotteiden kanssa: "CLEARFIL DC CORE PLUS" tai "PANAVIA SA CEMENT Plus".
10. **Bottle:** Valokoveta sekoitus, jonka muodostavat BOND ja "CLEARFIL DC Activator". Muuten työskentelyaika lyhenee huomattavasti.
11. **Bottle:** Säilytysastia tulee sulkea tiukasti heti käytön jälkeen haihtuvan aineen (BOND-aine sisältää etanolia) haihtumisen estämiseksi. Jos neste ei virtaa suuttimesta helposti, älä pakota BOND-ainettä ulos tukkeutuneesta pakkauksesta.
12. **Bottle:** Jos BOND-aine ei valu kunnolla, koska BOND-tuotetta ei ole käytetty pitkään aikaan, ravitele säilytysastiaa ennen käyttöä.

#### [K-ETCHANT Syringe]

1. Varo liikaamasta sitä syljellä ja verellä. Jos käsitelty pinta kontaminoituu, käsittele se uudelleen.
2. Varo ristikontaminaatiota. Desinfioi ruisku pyyhkimällä se alkoholilla kostutetulla vanulla ennen käyttöä ja käytön jälkeen. Peitä koko ruisku kertakäyttöisellä muovisuojalla, jotta aineen sekaan ei pääse sylkeä ja verta.
3. Jos tuotetta tarttuu vaatteisiin, pese se pois vedellä.
4. Poista neulakärki ruiskusta jokaisen käytön jälkeen ja kiinnitä välittömästi ruiskun korkki tiukasti.
5. Vitaalin hampaan dentiinin etsaaminen voi aiheuttaa toimenpiteen jälkeistä herkkyyttä.

#### [Valokovetin]

1. Valon matala intensiteetti heikentää sidosta. Tarkista lampun käyttöikä ja tarkista valokovettimen kärki kontaminaation varalta. Valokovettimen intensiteetti on suositeltavaa tarkistaa asianmukaisella valonarviointilaitteella säännöllisin väliajoin.
2. Valokovettimen emittöivää kärkeä tulisi pitää mahdollisimman lähellä muovipintaa ja kohtisuorassa siihen nähden. Jos valokovetettava muovipinta on suuri, alue on suositeltavaa jakaa useiksi osa-alueiksi, jotka valokovetetaan erikseen.

#### 3. Säilytystä koskevat varotoimenpiteet

1. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
2. BOND-aine on säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C/ 36–46 °F), kun sitä ei käytetä, ja sen on annettava lämmitä huoneenlämpötilaan 15 minuuttia ennen käyttöä. Erityisesti Bottle on jätettävä pystyasentoon kun se otetaan pois jääkaapista, kunnes se muuttuu huoneenlämpöiseksi. Muutoin nestettä saattaa tulla liikaa tai neste voi valua käytön jälkeen.
3. K-ETCHANT Syringe -geeli on säilytettävä 2 - 25°C/ 36 - 77°F lämpötilassa, kun sitä ei käytetä.
4. Ei saa säilyttää hyvin kuumassa paikassa, suorassa auringonvalossa tai tulen läheisyydessä.
5. Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

## VII. SISÄLTÖ

Tuotteen sisältöä ja määrää koskevat tiedot pakkauksen ulkopuolella.

<Pääasialliset aineosat>

#### 1) BOND

- 10-Metakryyliylolxydecyl dihydrogeenifosfaatti (5-15%)
- Bisfenoli-A diglysydyylimetakrylaatti (10-25%)
- 2-Hydroksietyylimetakrylaatti (2,5-10%)
- Hydrofiiliset amidimonomeerit (10-30%)
- Kolloidinen pii (3-9%)
- Silaanikiinnitysaine (< 3%)
- Natriumfluoridi (< 0,1%)
- dl-Camphorquinone (< 3%)
- Etanoli (10-25%)
- Vesi (5-25%)
- Fenyylibis(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidi (< 1%)
- Kiihdyttimet (< 3%)



Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

## 2) K-ETCHANT Syringe

- Fosforihappo
- Vesi
- Kolloidinen pii
- Pigmentti

## 3) Tarvikkeet

- Applicator brush (fine <silver>) (Annosteluharja <kapea hopea>)
- Dispensing dish (Sekoitusastia)\*
- Light blocking plate (Valonsuojalevy)\*
- Needle tip (E) (Neulakärki (E))
- \*Kulutustarvikkeet

## VIII. KLIINISET TOIMENPITEET

### A. Toimenpide I

#### [1] Suora paikkaus valokoveteisella yhdistelmämuovilla

#### [2] Kaviteetin käsittely suorassa paikkaustekniikassa

#### [3] Paljastuneiden juuripintojen käsittely

#### [4] Yliherkkien hampaiden käsittely

### A-1. Eristäminen ja kosteuden hallinta

Jotta tulos olisi mahdollisimman hyvä, estä käsittelyalueen kontaminoituminen sylkeen tai vereen. Kofferdamin käyttöä suositellaan, jotta hammas pysyy puhtaana ja kuivana.

### A-2. Kaviteetin tai juuripinnan valmistaminen

Poista infektoitunut dentiini ja valmista kaviteetti tavalliseen tapaan. Kun käsitellään yliherkkiä hampaita, puhdista juuripinta totutulla tavalla. Puhdista sitten huolellisesti suihkuttamalla vettä ja kuivaa ilmalla tai vanutupoililla.

### A-3. Pulpan suojaus

Pulpa tai pulpaa lähellä olevat alueet voidaan suojata kovettuvalla kalsiumhydroksidi-eristeellä. Vuoraus ei ole tarpeen. Älä käytä pulpan suojauksessa eugenolia sisältäviä aineita.

### A-4. Hampaan esikäsittely

Valitse ennen BOND-tuotteen levittämistä jokin kolmesta etsausmenetelmästä. [HUOMAUTUS]

Kun käsitellään yliherkkiä hampaita, valitse seuraava A-4a ennen BOND-aineen levitystä.

#### A-4a. Itse-etsaustoimenpide

Siirry kohtaan A-5, jos etsaukseen ei käytetä K-ETCHANT Syringe -ruiskua.

#### A-4b. Valikoiva kiilteen etsaustoimenpide

Levitä K-ETCHANT Syringe käsittelemättömään ja/tai käsiteltyyn kiillepintaan. Anna sen vaikuttaa 10 sekunnin ajan, huuhtelee ja kuivaa.

#### A-4c. Täysetsaustoimenpide

Levitä K-ETCHANT Syringe koko kaviteettiin (kiille ja dentiini), anna sen vaikuttaa 10 sekunnin ajan, huuhtelee ja kuivaa.

### A-5. BOND –sidosaimeen levitys

1. **Bottle:** Annostele tarvittava määrä BOND -sidosaimeen sekoitusmaljan syvennykseen välittömästi ennen käyttöä.

[VAROITUS]

Käytä valonsuojalevyä, jotta lampun tai ympäristön valo ei koveta ainetta, ja käytä aine 7 minuutin kuluessa annostelusta.

**Unit Dose:** Poista säiliön kansi.

[VAROITUS]

Älä kallista säiliötä kantta avattaessa, ettei BOND-ainetta läiky ulos.

2. Levitä BOND-aine annosteluharjalla hangaten koko kaviteetin seinämään.

Odotusaikaa ei tarvita.

[HUOMAUTUS]

Varo ettei sylkeä tai eritettä pääse kosketuksiin käsiteltyjen pintojen kanssa.

3. Kuivaa koko kaviteetin seinämää riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes BOND-aine jähmettyy. Käytä imuria, jotta BOND-aine ei leviä.

4. Valokoveta BOND valokovettimella (ks. taulukko "Valokovetin ja kovetus aika").

Taulukko: Valokovetin ja kovetus aika

Malli	Valonlähde	Valoteho	Valokovetus aika
Halogeeni	Halogeenilamppu	Yli 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
LED	Sininen LED*	800 – 1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 s
		Yli 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 s

Kunkin valokovettimen tehollisen aallonpituusalueen on oltava 400–515 nm.

\* Emissionspektrin huippu: 450 - 480 nm

### A-6. Levitä yhdistelmämuovi, käsittele yliherkät hampaat tai kaviteetin sulkeminen

#### A-6a. Suora paikkaus valokoveteisellä yhdistelmämuovilla

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

#### A-6b. Paljaiden juuripintojen käsittely

Levitä ohut kerros yhdistelmämuoveja (esim. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) hampaalle, ja valokoveta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Poista polymerisoitumaton resini vanupallolla tai harsolla, joka on kostutettu alkoholiin.

#### A-6c. Yliherkkien hampaiden käsittely

Poista BONDin polymerisoitumaton kerros vanupallolla tai harsolla, joka on kostutettu alkoholiin.

#### A-6d. Kaviteetin sulkeminen

Levitä tarvittaessa hampaaseen ohut kerros yhdistelmämuoveja (esim. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) hampaalle ja valokoveta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Poista sidospinnan tai komposiittihartsipinnan polymerisoitumaton resini vanupallolla tai harsolla, joka on kostutettu alkoholiin.

### B. Toimenpide II

#### [5] Murtuneiden restauraatioiden intraoraaliset korjaukset

### B-1. Sidospintojen valmistelu

Karhenna kiinnityspinnat timanttikärjellä tai hiekkapuhalla niitä 30 - 50 µm alumiinioksidijauheella ilmanpaineen ollessa 0,1 - 0,4 MPa (14 - 58 PSI/ 1 - 4 kgf/cm<sup>2</sup>). Ilmanpaine on valittava proteesirestauraation materiaalin ja/tai muodon mukaan ja pinnan vaurioituminen on estettävä. Tee viiste reuna-alueelle.

### B-2. Sidospintojen käsittely K-ETCHANT Syringe -ruiskulla

Levitä K-ETCHANT Syringe-etsausaine sidospinnalle (sis. hammersakenteen). Anna vaikuttaa 5 sekuntia, huuhtelee ja kuivaa.

### B-3. BONDin levittäminen

Levitä BOND-aine hieroen koko sidospinnalle. Katso osa A-5.

[HUOMAUTUS]

Parhaan sidostuksen varmistamiseksi levitä silaanisidosaimeä (esim. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) piipohjaisen lasikeramian (esim. perinteinen posliini, litiumdisilikaatti) pinnalle ja käytä jalometalleja sisältävälle pinnalle metallikiinnitysesikäsittelyainetta (esim. ALLOY PRIMER) valmistajan ohjeiden mukaisesti ENNEN BOND-aineen käyttöä.

### B-4. Yhdistelmämuovien käyttö

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

[HUOMAUTUS]

Käytä opaakkia yhdistelmämuovia (esim. CLEARFIL ST OPAQUER) metallivärin peittämiseen ennen komposiittihartsin asettamista.

### C. Toimenpide III

#### [6] Nastan sementointi ja pilarin rakennus

Kun käytetään "CLEARFIL DC CORE PLUS" -tuotetta, "CLEARFIL DC Activator" -tuotteen käyttöä ei ole tarpeen.

### C-1. Eristäminen ja kosteuden hallinta

Jotta tulos olisi mahdollisimman hyvä, estä käsittelyalueen kontaminoituminen sylkeen tai vereen. Kofferdamin käyttöä suositellaan, jotta hammas pysyy puhtaana ja kuivana.

### C-2. Juurikanavan preparaointi

Preparoi ja puhdista juurikanava avaus tavanomaiseen tapaan.

### C-3. Nastan valmistelu

Valitse C-3a tai C-3b käyttämäsi nastan mukaan. Noudata restauraatiomateriaalin käyttöohjeita. Jos tarkkoja ohjeita ei ole, suosittelemme seuraavaa toimenpidettä:

#### C-3a. Lasikuitunastat

Levitä K-ETCHANT Syringe nastan pinnalle. Anna vaikuttaa 5 sekuntia, huuhtelee ja kuivaa.

[VAROITUS]

- Älä hiekkapuhalla lasikuitunastoja alumiinioksidilla, koska ne voivat vahingoittua.

- Vältä käsiteltävien pintojen kaikenlaista kontaminaatiota esikäsitelyn aikana ja lopulliseen pilarin rakentamiseen saakka.

#### C-3b. Metallinastat

Karhenna kiinnityspinta hiekkapuhaltamalla sitä 30 - 50 µm alumiinioksidijauheella ilmanpaineen ollessa 0,2 - 0,4 MPa (29 - 58 PSI/ 2 - 4 kgf/cm<sup>2</sup>). Ilmanpaine on valittava materiaalin mukaan. Puhdista proteesirestauraatio hiekkapuhalluksen jälkeen käyttämällä ultraääntä 2 minuutin ajan. Kuivaa se sen jälkeen ilmapirralla.

### C-4. Nastan pinnan käsittely

Valitse toimenpide käyttämäsi materiaalin mukaan.

#### C-4a. Kun käytät CLEARFIL DC CORE PLUS -tuotetta

1. Annostele tarvittava määrä BOND -sidosaimeen sekoitusmaljan syvennykseen välittömästi ennen käyttöä.

2. Levitä annosteluharjalla BOND-ainetta koko nastan pintaan.

3. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes BOND-aine jähmettyy. Käytä imuria, jotta BOND-aine ei leviä.

[HUOMAUTUS]

Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten tartuntapinnan muodon ja koon mukaan.

#### C-4b. Käyttö muun kaksois-/kemialiskoveteisen resiniipilarimateriaalin tai kaksois-/kemialiskoveteisen resinisementin kanssa

1. **Bottle:** Annostele yksi tippa sekä BOND-ainetta että "CLEARFIL DC Activator" -ainetta sekoitusastian syvennykseen ja sekoita ne keskenään annosteluharjalla.

[VAROITUS]

Käytä valonsuojalevyä, jotta materiaali ei altistu toimenpidevalolle tai ympäristövalolle, ja käytä 90 sekunnin sisällä sekoituksesta.

**Unit Dose:** Ei soveltu tähän käyttötarkoitukseen.

2. Levitä sekoitus nastan pintaan.

3. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes sekoitus jähmettyy. Käytä imuria, jotta sekoitus ei leviä.

[HUOMAUTUS]

Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten tartuntapinnan muodon ja koon mukaan.

4. Valokoveta sekoitus valokovettimen avulla (katso taulukko "Valokovetin ja kovetus aika").

[VAROITUS]

Työskentelyaika lyhenee huomattavasti, kun sekoitusta ei valokoveteta nastan päällä.

### C-5. Hampaan esikäsittely

Käytä K-ETCHANT Syringe-etsausainetta tarpeen mukaan. Katso osa A-4.

### C-6. Sidostus

Valitse toimenpide käytetyn materiaalin mukaan.

#### C-6a. Kun käytät CLEARFIL DC CORE PLUS -tuotetta

1. Annostele tarvittava määrä BOND -sidosaimeen sekoitusmaljan syvennykseen välittömästi ennen käyttöä.

2. Levitä BOND-aine annosteluharjalla hieroen koko kaviteetin seinämään. Odotusaikaa ei tarvita.

[HUOMAUTUS]

Varo ettei sylkeä tai eritettä pääse kosketuksiin käsiteltyjen pintojen kanssa.



3. Kuivaa koko kiinnityspinta riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes BOND-aine jähmettyy. Käytä tehoimua, jotta BOND-aine ei roisku. Poista ylimääräinen BOND-aine paperinastalla. Kun ylimääräinen BOND-aine on pyyhitty pois, kuivaa kiinnityspinta uudelleen tarpeen vaatiessa.

[HUOMAUTUS]

Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten tartuntapinnan muodon ja koon mukaan.

4. Valokoveta BOND-ainetta valokovettimella (katso taulukko "Valokovetin ja kovetusaika").

#### **C-6b. Käyttö muun kaksois-/kemialliskovetteisen resiinipilarimateriaalin tai kaksois-/kemialliskovetteisen resiinimentin kanssa**

1. Annostele yksi tippa sekä BOND-ainetta että "CLEARFIL DC Activator" -ainetta sekoitusastian syvennykseen ja sekoita ne keskenään annosteluharjalla.

[VAROITUS]

Käytä valonsuojalevyä, jotta materiaali ei altistu toimenpidevalolle tai ympäristövalolle, ja käytä 90 sekunnin sisällä sekoituksesta.

2. Levitä sekoitus annosteluharjalla hieroen koko kaviteetin seinämään. Odotusaikaa ei tarvita.

[HUOMAUTUS]

Varo ettei sylkeä tai eritettä pääse kosketuksiin käsiteltävien pintojen kanssa.

3. Kuivaa koko kiinnityspinta riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes sekoitus jähmettyy. Käytä tehoimuria, jotta sekoitus ei roisku. Poista liika sekoitus paperinastalla. Kun olet pyyhkinyt liian sekoituksen pois, kuivaa kiinnityspinta uudelleen tarpeen vaatiessa.

[HUOMAUTUS]

Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten tartuntapinnan muodon ja koon mukaan.

4. Valokoveta sekoitusta valokovettimen avulla (katso taulukko "Valokovetin ja kovetusaika").

[VAROITUS]

Työskentelyaika lyhenee huomattavasti, kun sekoitusta ei valokoveteta juurikanavan päällä.

#### **C-7. Nastan ja pilarin paikalleen asettaminen**

Aseta nasta ja pilarirakenne paikoilleen käyttämällä "CLEARFIL DC CORE PLUS" -tuotetta tai muuta resiinimateriaalia valmistajan ohjeiden mukaisesti.

#### **D. Toimenpide IV**

##### **[7] Epäsuorien restauroitoiden sementointi**

Kun käytetään "PANAVIA SA Cement Plus" -tuotetta, "CLEARFIL DC Activator" -tuotteen käyttö ei ole tarpeen.

##### **D-1. Valmistele kaviteetin ja pilarin (hammas, metalli, yhdistelmämuovi) pinnat**

1. Poista väliaikainen täytemateriaali ja -sementti tavanomaisella tavalla ja puhdista kaviteetti kosteuden määrää halliten.
2. Kokeile sopiiko proteesirestauroatio kaviteettiin tai pilariin (hammas, metalli, yhdistelmämuovi). Kun käytät kokeilupastaa värin tarkistamiseen, noudata valmistajan ohjeita.

##### **D-2. Proteesirestauroation pinnan valmistaminen**

Valitse käyttämäsi restauroation mukaan joko D-2a tai D-2b. Noudata restauroatiomateriaalin käyttöohjeita. Jos tarkkoja ohjeita ei ole saatavissa, suosittelemme seuraavaa toimenpidettä:

**D-2a. Piipohjaiselle lasikeramiikalle (esim. perinteinen posliini, litiumdisilikaatti)**  
Etsaa lasikeraamiset pinnat fluorivetyhihapolla valmistajan ohjeiden mukaisesti, pese ja kuivaa pinta huolellisesti.

**D-2b. Metallioksideille (esim. zirkomiumoksidi), metalleille tai yhdistelmämuoveille**

Karhenna kiinnityspinta hiekkapuhaltimella 30–50 µm:n alumiinioksidijauheella ilmanpaineella 0,2 - 0,4 MPa (29 - 58 PSI/ 2 - 4 kgf/cm<sup>2</sup>). Ilmanpaine on valittava proteesirestauroation materiaalin ja/tai muodon mukaan ja pinnan vaurioituminen on vältettävä. Puhdista proteesirestauroatio hiekkapuhalluksen jälkeen 2 minuutin ultraäänikäsittelyllä ja sen jälkeen ilmavirralla.

##### **D-3. Proteesirestauroitoiden esikäsitely**

Valitse toimenpide käyttämäsi materiaalin mukaan.

##### **D-3a. Kun käytät PANAVIA SA Cement Plus -tuotetta**

1. Annostele tarvittava määrä BOND -sidosainetta sekoitusmaljan syvennykseen välittömästi ennen käyttöä.
2. Levitä annosteluharjalla BOND-ainetta koko tartuntapintaan.
3. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes BOND-aine jähmettyy. Käytä tehoimua, jotta BOND-aine ei roisku.

[HUOMAUTUS]

- Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten tartuntapinnan muodon ja koon mukaan.

- Levitä parhaan suorituskyvyn varmistamiseksi silaanisidosainetta (esim. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) piipohjaisen lasikeramian (esim. perinteinen posliini, litiumdisilikaatti) pinnalle BOND-aineen sijaan valmistajan ohjeiden mukaisesti. BOND-ainetta ei tarvitse käyttää metallioksidien tai metallien pinnalla, sillä "PANAVIA SA Cement Plus" kiinnittyy tällaisiin pintoihin voimakkaasti.

##### **D-3b. Käyttö muun kaksois- tai kemialliskovetteisen resiinimentin kanssa**

1. **Bottle:** Annostele yksi tippa sekä BOND-ainetta että "CLEARFIL DC Activator" -ainetta sekoitusastian syvennykseen ja sekoita ne keskenään annosteluharjalla.

[VAROITUS]

Käytä valonsuojalevyä, jotta materiaali ei altistu toimenpidevalolle tai ympäristövalolle, ja käytä 90 sekunnin sisällä sekoituksesta.

**Unit Dose:** Ei sovellu tähän käyttötarkoitukseen.

2. Levitä sekoitus tartuntapintaan.

3. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes sekoitus jähmettyy. Käytä tehoimua, jotta sekoitus ei roisku.

[HUOMAUTUS]

Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten tartuntapinnan muodon ja koon mukaan. Levitä parhaan suorituskyvyn varmistamiseksi silaanisidosainetta (esim. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) piipohjaisen lasikeraamin (esim. perinteinen posliini, litiumdisilikaatti) pinnalle sekoituksen sijaan valmistajan ohjeiden mukaisesti.

4. Valokoveta sekoitusta valokovettimen avulla (katso taulukko "Valokovetin ja kovetusaika").

[VAROITUS]

Työskentelyaika lyhenee huomattavasti, kun kiinnityspinnalle laitettua sekoitusta ei valokoveteta.

#### **D-4. Hampaan esikäsitely**

Levitä K-ETCHANT Syringe tarpeen mukaan. Katso osa A-4.

#### **D-5. Sidostus**

Valitse toimenpide käytetyn materiaalin mukaan.

##### **D-5a. Kun käytät PANAVIA SA Cement Plus -tuotetta**

1. Annostele tarvittava määrä BOND -sidosainetta sekoitusmaljan syvennykseen välittömästi ennen käyttöä.
2. Levitä BOND-aine annosteluharjalla hieroen koko kaviteetin seinämään. Odotusaikaa ei tarvita.

[HUOMAUTUS]

Varo ettei sylkeä tai eritettä pääse kosketuksiin käsiteltävien pintojen kanssa.

3. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes BOND-aine jähmettyy. Käytä tehoimua, jotta BOND-aine ei roisku.

[HUOMAUTUS]

Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten tartuntapinnan muodon ja koon mukaan.

##### **D-5b. Käyttö muun kaksois- tai kemialliskovetteisen resiinimentin kanssa**

1. Annostele yksi tippa sekä BOND-ainetta että "CLEARFIL DC Activator" -ainetta sekoitusastian syvennykseen ja sekoita ne keskenään annosteluharjalla.

[VAROITUS]

Käytä valonsuojalevyä, jotta materiaali ei altistu toimenpidevalolle tai ympäristövalolle, ja käytä 90 sekunnin sisällä sekoituksesta.

2. Levitä sekoitus annosteluharjalla hieroen koko kaviteetin seinämään.

Odotusaikaa ei tarvita.

[HUOMAUTUS]

Varo ettei sylkeä tai eritettä pääse kosketuksiin käsiteltävien pintojen kanssa.

3. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi puhaltamalla siihen kevyesti ilmaa yli 5 sekunnin ajan, kunnes sekoitus jähmettyy. Käytä tehoimua, jotta sekoitus ei roisku.

[HUOMAUTUS]

Säädä ilmanpaine asianmukaista kuivaamista varten tartuntapinnan muodon ja koon mukaan.

4. Valokoveta sekoitusta valokovettimen avulla (katso taulukko "Valokovetin ja kovetusaika").

[VAROITUS]

Työskentelyaika lyhenee huomattavasti, kun kiinnityspinnalle laitettua sekoitusta ei valokoveteta.

#### **D-6. Sementointi**

Sementoi proteesirestauroatio käyttämällä "PANAVIA SA Cement Plus" -ainetta tai muuta resiinimenttiä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

[HUOMAUTUS]

Osittainen valokovetus ("Tack-Cure") nopeuttaa ylimääräisen sementin kovettumista. BOND tai BOND-aineen ja "CLEARFIL DC Activator" -aktivaattorin sekoitus saattaa nopeuttaa sementin valokovettumista.

[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 varmistuttava, soveltuuko tuote siihen käyttötarkoitukseen, johon sitä aiotaan käyttää ja käyttää kantaa kaiken tuotteen käyttöön liittyvän riskin ja vastuun.

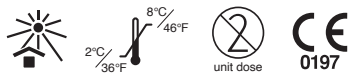
[HUOMAUTUS]

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

[HUOMAUTUS]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANAVIA" ja "PANAVIA SA CEMENT" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.

# CLEARFIL™ Universal Bond Quick



## I. INTRODUKTION

"CLEARFIL Universal Bond Quick" består af BOND og K-ETCHANT Syringe. BOND er et lyshærdende bonding-system, der tillader samtidig behandling af dentin, emalje og protetik.

Afhængigt af indikationen anvendes BOND som selvetsende eller med K-ETCHANT Syringe til den selektive emaljeætsnings- eller total-etch procedure. BOND er beregnet til anvendelse til både direkte og indirekte restaureringer. "CLEARFIL DC Activator" aktiverer den dualhærdende mekanisme i BOND; tilføjes af "CLEARFIL DC Activator" til adhæsivet er dog ikke påkrævet ved anvendelse med "CLEARFIL DC CORE PLUS" eller "PANAVIA SA Cement Plus". BOND fås både som Bottle og Unit Dose dispenseringsystem. K-ETCHANT Syringe er en ætsningsgel, der består af 35 % phosphorsyre i vandig opløsning samt kolloidal silica. Den generelle kliniske fordel ved CLEARFIL Universal Bond Quick er at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

## II. INDIKATIONER FOR BRUG

"CLEARFIL Universal Bond Quick" er beregnet til følgende indikationer:

- [1] Direkte restaureringer ved anvendelse af lyshærdende kompositplast
- [2] Kavitetforsegling som forbehandling til indirekte restaureringer
- [3] Behandling af blottede rodoverflader
- [4] Behandling af hypersensitive tænder
- [5] Intraorale reparationer af frakturerede restaureringer
- [6] Stift-cementering og plastopbygninger
- [7] Cementering af indirekte restaureringer

## III. KONTRAIKATIONER

⚠ Patienter med overfølsomhed over for methacrylat-monomerer og dette produkt

## IV. MULIGE BIVIRKNINGER

- [1] På grund af proteinkoagulation kan mundens slimhinder blive hvide, hvis de kommer i kontakt med BOND. Dette er et forbigående fænomen, som normalt forsvinder i løbet af nogle få dage. Informer patienten om, hvordan man undgår irritation af de berørte områder ved tandbørstning.
- [2] K-ETCHANT Syringe kan på grund af dens kemi forårsage inflammation eller erosion.

## V. INKOMPATIBILITETER

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

## VI. FORHOLDSREGLER

### 1. Sikkerhedsforanstaltninger

1. 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.
2. Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslæt, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre, fjern produktet og en læge konsulteres.
3. 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.
4. 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 vatpampon eller gaze, der er fugtet med alkohol, og skyl med rigelige mængder vand.
5. Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
6. Undgå at se direkte ind i polymeriseringslampe under polymerisering af BOND.
7. For at undgå krydskontaminationer bør det undgås, at samme BOND (der er dispenseret i fordybningen på dispenseringspladen), samt Unit Dose og appliceringspensel ikke anvendes til andre patienter. Unit Dose og appliceringspensel er beregnet til engangsbrug. Bortskaf dem efter anvendelsen. Nåle-tipen er kun til engangsbrug. Genbrug ikke nåle-tipen, så krydskontamination undgås. Bortskaf nåle-tipen efter brug.
8. 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.
9. Hvis instrumenterne i dette produkt er beskadigede, skal man af hensyn til personlig sikkerhed straks ophøre med at anvende dem.
10. For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald. Inden nålen bortskaffes, skal denne pakkes ind, så skader undgås.
11. Hvis der ved en provisorisk fyldning / en provisorisk cement anvendes et materiale på kompositbasis, som påføres på overfladen af kaviteten ved at forsegle med BOND eller belægge med komposit, skal der anvendes et dentalt skillemateriale i henhold til producentens anvisning for at forhindre, at det provisoriske materiale klæber fast på overfladen.

### 2. Forholdsregler ved håndtering

### [Generelle forholdsregler]

1. Produktet må ikke anvendes til andre formål, end dem, der er specificeret under [II. INDIKATIONER FOR BRUG].
2. Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
3. Anvend et pulpa beskyttende materiale i en kavitet tæt ved pulpa eller i tilfælde af en blottet pulpa.

### [BOND]

1. BOND indeholder ethanol, som er en brændbar substans. Må ikke anvendes i nærheden af åben ild.
2. For at forebygge dårlig behandling og håndtering bør de angivne lyshærdningstider samt øvrige krav til håndteringen nøje overholdes.
3. Rengør kaviteten omhyggeligt, så en dårlig bonding undgås. Hvis den adhærende overflade er kontamineret med spyt eller blod, skylles den grundigt og tørres inden bonding.
4. **Bottle:** Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller det omgivende lys, og anvend det inden for den neden for anførte arbejdstid efter dispensering eller blanding.

Materiale	Arbejdstid
BOND	7 minutter
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sek.

Hvis ethanolen i BOND fordamper, oges viskositeten, hvilket vanskeliggør appliceringen af produktet.

**Unit Dose:** Applicer BOND ved hjælp af appliceringspenslen, og umiddelbart efter at hættens på beholderen er åbnet.

5. Under applicering af BOND på den adhærende overflade ved hjælp af indmasseringen skal lyskilden flyttes ud af munden eller lyset helt slukkes, så det applicerede BOND undgår at blive påvirket af operationslyset. Efter applicering af BOND skal der desuden tørres omhyggeligt ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil BOND ikke længere bevæger sig.
6. BOND indeholder ethanol og vand. "CLEARFIL DC Activator" indeholder ethanol. Tør hele den adhærende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil BOND eller blandingen af BOND og "CLEARFIL DC Activator" ikke længere bevæger sig. I modsat fald vil adhæsionseffekten blive svækket. For en tilstrækkelig tørring skal lufttrykket justeres efter kavitetens form og størrelse samt den protetiske anordning. Anvend et vakuum-sug for at hindre BOND eller blandingen i at sprede sig.
7. Hvis den behandlede flade kontamineres, skylles den med vand og tørres eller rengøres med alkohol, hvorefter behandlingen med BOND gentages.
8. **Bottle:** Bland ikke BOND med andre bonding-materialer end "CLEARFIL DC Activator".  
**Unit Dose:** Bland ikke BOND med andre bondings-materialer. Anvend ikke Unit Dose til CLEARFIL DC Activator grundet designet af Unit Dose-beholderen.
9. **Unit Dose:** Ved anvendelse til kerneopbygninger eller cementering bruges BOND udelukkende med "CLEARFIL DC CORE PLUS" eller "PANAVIA SA CEMENT Plus".
10. **Bottle:** Foretag en lyshærdning af blandingen af BOND og "CLEARFIL DC Activator". Ellers forkortes arbejdstiden dramatisk.
11. **Bottle:** For at reducere fordampningen af det flygtige stof (BOND indeholder ethanol), skal beholderen straks efter anvendelsen lukkes omhyggeligt. Hvis væsken ikke flyder problemfrit ud af spidsen, brug ikke unødigt kraft for at dispensere BOND fra en blokeret beholder.
12. **Bottle:** Hvis BOND ikke har været anvendt i en længere periode, kan det forekomme, at det ikke mere er så letflydende. I så fald rystes beholderen inden anvendelsen.

### [K-ETCHANT Syringe]

1. Undgå omhyggeligt at kontaminere med spyt eller blod. Hvis den behandlede overflade er kontamineret, behandles på ny.
2. Undgå omhyggeligt krydskontaminationer. Foretag en desinfektion af sprøjten ved både før og efter anvendelsen at aftørre den med absorberende vat, der er vædet med alkohol. Dæk hele sprøjten med et engangs-plastikovertræk for at hindre kontamination med spyt og blod.
3. Hvis produktet hænger fast på tøjet, fjernes det med vand.
4. Fjern nåle-tipen fra sprøjten efter hver anvendelse og sæt straks igen hættens på sprøjten.
5. Ætsning af vital dentin kan forårsage postoperativ overfølsomhed.

### [Hærdelampe]

1. 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.
2. 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

1. Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
2. BOND skal opbevares i køleskab (2-8°C/36-46°F), hvis det ikke er i brug, og opbevares ved stuetemperatur i 15 minutter inden anvendelsen. Specielt Bottle skal, efter at det er taget ud af køleskabet, henstå, indtil det har opnået stuetemperatur. I modsat fald er der risiko for, at der dispenseres for meget væske, eller at denne siver ud efter anvendelsen.
3. K-ETCHANT Syringe skal opbevares ved 2 - 25°C/36 - 77°F, når det ikke er i brug.
4. Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme, direkte sollys eller åben ild.
5. Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

## VII. KOMPONENTER

Se venligst ydersiden af emballagen vedrørende indhold og mængde.

<Hovedbestanddele>

- 1) BOND
  - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (5-15%)
  - Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (10-25%)
  - 2-Hydroxyethylmethacrylat (2,5-10%)
  - Hydrofile amid monomerer (10-30%)
  - Kolloidal silica (3-9%)
  - Silan-primer (< 3%)
  - Natriumfluorid (< 0,1%)

- dl-Camphorquinon (< 3%)
- Ethanol (10-25%)
- Vand (5-25%)
- Phenyl-bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid (< 1%)
- Acceleratorer (< 3%)

Enheder i parentes er masse %.

## 2) K-ETCHANT Syringe

- Phosphorsyre
- Vand
- Kolloidal silica
- Pigment

## 3) Tilbehør

- Applicator brush (fine <silver>) (Appliceringspensel <fin sølv>)
- Dispensing dish (Dispenseringsplade)\*
- Light blocking plate (Lysblokerende plade)\*
- Needle tip (E) (Nåle-tip (E))
- \*Forbrugsvarer

## VIII. KLINISKE PROCEDURER

### A. Standardprocedure I

#### [1] Direkte restaureringer ved anvendelse af lyshærdende kompositplast

#### [2] Kavitetforsøgning som forbehandling til indirekte restaureringer

#### [3] Behandling af blottede rodoverflader

#### [4] Behandling af hypersensitive tænder

### A-1. Isolering og tørlægning

For at opnå optimale resultater, skal enhver kontamination af kaviteten med spyt og andre tilsmudsninger undgås. Vi anbefaler en kofferdam for at holde tanden ren og tør.

### A-2. Præparation af kavitet eller rodoverflader

Fjern den syge dentin helt og forbered kaviteten på sædvanlig måde. Ved behandling af hypersensitive tænder rengøres rodoverfladen på sædvanlig måde. Skyl derefter grundigt med vandspray og tør med luft eller vatpellets.

### A-3. Pulpabeskyttelse

Områder i kaviteten, der befinder sig tæt på pulpa, bør dækkes med et hårdtafbindende calciumhydroxid-materiale. Det er ikke nødvendigt at anvende en cementlinje eller -base. Anvend ikke eugenolmaterialer til pulpabeskyttelse.

### A-4. Forbehandling af tand

Vælg en af de tre ætsningsprocedurer inden applicering af BOND.

[BEMÆRK]

Ved behandling af hypersensitive tænder: Vælg nedenstående A-4a inden applicering af BOND.

#### A-4a. Selvætsende procedure

Fortsæt med sektion A-5 uden at ætse med K-ETCHANT Syringe.

#### A-4b. Selektiv emaljeætsnings-procedure

Applicér K-ETCHANT Syringe på den uslebne og/eller slebne emalje. Lad den sidde på stedet i 10 sekunder, hvorefter der skylles og tørres.

#### A-4c. Totalætsnings-procedure

Applicér K-ETCHANT Syringe på hele kaviteten (emalje og dentin). Lad den sidde på stedet i 10 sekunder, hvorefter der skylles og tørres.

### A-5. Applicering af BOND

1. **Bottle:** Dispensér den nødvendige mængde BOND i fordybningen på dispenseringspladen umiddelbart inden appliceringen.

[ADVARSEL]

Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller det omgivende lys, og anvend det inden for 7 minutter efter dispenseringen.

**Unit Dose:** Fjern hættten fra beholderen.

[ADVARSEL]

Undgå at vippe beholderen, når hættten tages af, for ikke at spilde BOND.

2. Applicér BOND på hele kavitetstvæggen, idet det masseres ind ved hjælp af appliceringspenslen. Ventetid er ikke nødvendig.

[BEMÆRK]

Undgå, at spyt eller eksudat kommer i kontakt med de behandlede overflader.

3. Tør hele kavitetstvæggen omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil BOND ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre BOND i at sprede sig.

4. Polymerisér BOND med en hærdelampe (se tabellen "Hærdelampe og hærdningstid").

Tablet: Hærdelampe og hærdningstid

Type	Lyskilde	Lysintensitet	Lyshærdningstid
Halogen	Halogenlampe	Over 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sek.
LED	Blå LED*	800 – 1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sek.
		Over 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 sek.

Det effektive bølglængdeområde for hver hærdelampe skal være 400-515 nm.

\* Emissionsspektrrets topværdi: 450 - 480 nm

### A-6. Anbringelse af kompositresin som restaurering, behandling af hypersensitive tænder eller kavitetforsøgning

#### A-6a. Direkte restaureringer ved anvendelse af lyshærdende kompositplast

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.

#### A-6b. Behandling af blottede rodoverflader

Anbring et tyndt lag kompositplast (fx CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tanden og foretag en lyspolymerisation i henhold til producentens instruktioner. Fjern upolymeriseret plast med vatpellets eller gaze, der er fugtet med alkohol.

#### A-6c. Behandling af hypersensitive tænder

Fjern det upolymeriserede lag af BOND med en vatpellet eller gaze, vædet med alkohol.

### A-6d. Kavitetforsøgning

Hvis det er nødvendigt, skal der anbringes et tyndt lag kompositplast (fx CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tanden, som skal polymeriseres i henhold til producentens instruktioner.

Fjern upolymeriseret plast fra bonding- eller kompositoverfladen med vatpellets eller gaze, der er fugtet med alkohol.

## B. Standardprocedure II

### [5] Intraorale reparationer af frakturerede restaureringer

#### B-1. Præparation af adhærerende overflader

Gør den adhærerende overflade ru ved hjælp af en diamantspids eller blæs med 30 til 50 µm aluminiumspulver og et lufttryk på 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm<sup>2</sup>). Lufttrykket skal omhyggeligt justeres, så det passer til materialet og/eller den protetiske restaurerings form. Der bør udvises forsigtighed, så skader undgås. Lav en bevel i kantområdet.

#### B-2. K-ETCHANT Syringe behandling af adhærerende overflader

Applicér K-ETCHANT Syringe på den adhærerende overflade (inklusive tandstrukturen).

Lad den sidde på stedet i 5 sekunder, hvorefter der skylles og tørres.

#### B-3. Applicering af BOND

Applicér BOND på hele den adhærerende overflade, idet det masseres ind. Se sektion A-5.

[BEMÆRK]

Med henblik på et optimalt resultat appliceres en silan-primer (fx CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) på overfladen af den silikatbaserede glaskeramik (fx konventionelt porcelæn, lithium disilikat), og applicér en metal-adhæsiv primer (fx ALLOY PRIMER) på overflader, der omfatter ædelmetal, i henhold til producentens instruktioner, INDEN der appliceres BOND.

#### B-4. Applicering af kompositplast, restaurering

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

[BEMÆRK]

Anvend en opak resin (fx CLEARFIL ST OPAQUER) inden anbringelsen af kompositresin, så metalfarven dækkes.

## C. Standardprocedure III

### [6] Stift-cementering og plastopbygninger

Ved anvendelse sammen med "CLEARFIL DC CORE PLUS" er brugen af "CLEARFIL DC Activator" ikke nødvendig.

#### C-1. Isolering og tørlægning

For at opnå optimale resultater, skal enhver kontamination af kaviteten med spyt og andre tilsmudsninger undgås. Vi anbefaler en kofferdam for at holde tanden ren og tør.

#### C-2. Præparering af rodkanal

Præparér og rengør rodkanalens åbning på sædvanlig vis.

#### C-3. Præparering af stift

Vælg enten C-3a eller C-3b - alt efter den anvendte stift. Følg venligst brugsanvisningen til restaureringsmaterialet. Ved manglende specifikke instruktioner anbefales følgende procedure:

##### C-3a. Glasfiberstifter

Applicér K-ETCHANT Syringe på stiftens overflade. Lad den sidde på stedet i 5 sekunder, hvorefter der skylles og tørres.

[ADVARSEL]

- Sandblæs ikke glasfiberstifter med aluminiumspulver. I modsat fald kan stiften blive beskadiget.

- Undgå enhver kontamination af de overflader, der skal behandles, under forbehandlingen og til den endelige kerneopbygning.

##### C-3b. Metalstifter

Gør den adhærerende overflade ru ved at blæse med 30 til 50 µm aluminiumspulver og et lufttryk på 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/ 2-4 kgf/cm<sup>2</sup>). Lufttrykket skal nøje justeres i forhold til materialet. Efter sandblæsningen rengøres den protetiske restaurering ved hjælp af ultralyd i 2 minutter, hvorefter der tørres med luftspray.

#### C-4. Behandling af stiftoverflade

Vælg procedure alt efter anvendt materiale.

##### C-4a. Ved anvendelse med CLEARFIL DC CORE PLUS

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

2. Applicér BOND på hele stiftens overflade ved hjælp af appliceringspenslen.

3. Tør hele den adhærerende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil BOND ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre BOND i at sprede sig.

[BEMÆRK]

For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærerende overflades form og størrelse.

##### C-4b. Ved anvendelse med andet dual-/selvhærdende plast-kernemateriale eller en dual-/selvhærdende plastcement

1. **Bottle:** Dispensér en dråbe af hhv. BOND og "CLEARFIL DC Activator" i en fordybning på blandingspladen og bland dem med appliceringspenslen.

[ADVARSEL]

Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller det omgivende lys, og anvend det inden for 90 sekunder efter blanding.

**Unit Dose:** Ikke anvendelig til dette formål.

2. Applicér blandingen på stiftens overflade.

3. Tør hele den adhærerende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil blandingen ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre blandingen i at sprede sig.

[BEMÆRK]

For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærerende overflades form og størrelse.



4. Lyspolymeriserer blandingen med en hærdelampe (se tabellen "Hærdelampe og hærdningstid").

[ADVARSEL]

Arbejdstiden forkortes dramatisk, hvis der ikke foretages en lyspolymerisation af blandingen på stiften.

#### C-5. Forbehandling af tand

Applicér K-ETCHANT Syringe efter behov. Se sektion A-4.

#### C-6. Bonding

Vælg procedure alt efter anvendt materiale.

##### C-6a. Ved anvendelse med CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Dispensér den nødvendige mængde BOND i fordybningen på dispenseringspladen umiddelbart inden appliceringen.
2. Applicér BOND på hele kavitetens væggen, idet det masseres ind ved hjælp af appliceringspenslen. Ventetid er ikke nødvendig.  
[BEMÆRK]  
Undgå, at spyt eller ekssudat kommer i kontakt med de behandlede overflader.

3. Tør hele den adhærende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil BOND ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre BOND i at sprede sig. Fjern overskydende BOND med en paper point. Efter fjernelsen af overskydende BOND skal den adhærende overflade eventuelt tørres igen.  
[BEMÆRK]

For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærende overflades form og størrelse.

4. Lyspolymeriserer BOND med en hærdelampe (se tabellen "Hærdelampe og hærdningstid").

##### C-6b. Ved anvendelse med andet dual-/selvhærdende plast-kernemateriale eller en dual-/selvhærdende plastcement

1. Dispensér en dråbe af hhv. BOND og "CLEARFIL DC Activator" i en fordybning på blandingspladen og bland dem med appliceringspenslen.  
[ADVARSEL]  
Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller det omgivende lys, og anvend det inden for 90 sekunder efter blanding.
2. Applicér blandingen på hele kavitetens væggen, idet det masseres ind ved hjælp af appliceringspenslen. Ventetid er ikke nødvendig.  
[BEMÆRK]  
Undgå, at spyt eller ekssudat kommer i kontakt med de behandlede overflader.

3. Tør hele den adhærende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil blandingen ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre blandingen i at sprede sig. Fjern overskydende blanding med en paper point. Efter fjernelsen af den overskydende blanding skal den adhærende overflade eventuelt tørres igen.  
[BEMÆRK]

For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærende overflades form og størrelse.

4. Lyspolymeriserer blandingen med en hærdelampe (se tabellen "Hærdelampe og hærdningstid").  
[ADVARSEL]

Arbejdstiden forkortes dramatisk, hvis der ikke foretages en lyspolymerisation af blandingen på rodkanalen.

#### C-7. Anbringelse af stift og kerneopbygning

Fjern det provisoriske forseglingsmateriale med anvendelse af "CLEARFIL DC CORE PLUS" eller andet plastmateriale i henhold til producentens instruktioner.

#### D. Standardprocedure IV

##### [7] Cementering af indirekte restaureringer

Ved anvendelse sammen med "PANAVIA SA Cement Plus" er brugen af "CLEARFIL DC Activator" ikke nødvendig.

##### D-1. Konditionering af kavitets- og opbygnings- (tand, metal, komposit) overflader

1. Fjern det provisoriske forseglingsmateriale samt provisorisk cement på normal vis. Rengør kaviteten og sørg for tørlægning.
2. Indprøv den protetiske restaurering for at kontrollere, at den passer til kavitet eller opbygning (tand, metal, komposit). Ved anvendelse af en indprøvningspasta til kontrol af farven bør producentens instruktioner følges.

##### D-2. Overfladepræparation af protetiske restaureringer

Vælg enten D-2a eller D-2b - alt efter den anvendte restaurering. Følg venligst brugsanvisningen vedrørende restaureringsmaterialet. Ved manglende specifikke instruktioner anbefales følgende procedure:

###### D-2a. Silikatbaseret karamik (fx konventionelt porcelæn, lithium disilikat)

Æts glaskeramikoverflader med flussyre i henhold til producentens instruktioner. Skyl og tør overfladen omhyggeligt.

###### D-2b. Metaloxider (fx zirkonia), metaller eller kompositplast

Gør den adhærende overflade ru ved hjælp af blæsning med 30 til 50 µm aluminiumspulver og et lufttryk på 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/ 2-4 kgf/cm<sup>2</sup>). Lufttrykket skal omhyggeligt justeres, så det passer til materialet og/eller den protetiske restaurering form; der bør udvises forsigtighed, så skader undgås. Efter blæsningen rengøres den protetiske restaurering ved hjælp af ultralyd i 2 minutter, hvorefter der tørres med luftspray.

##### D-3. Forbehandling af protetiske restaureringer

Vælg procedure alt efter anvendt materiale.

###### D-3a. Ved anvendelse med PANAVIA SA Cement Plus

1. Dispensér den nødvendige mængde BOND i fordybningen på dispenseringspladen umiddelbart inden appliceringen.
2. Applicér BOND på hele den adhærende overflade ved hjælp af appliceringspenslen.
3. Tør hele den adhærende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil BOND ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre BOND i at sprede sig.

[BEMÆRK]

- For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærende overflades form og størrelse.
- Med henblik på et optimalt resultat appliceres en silan-primer (fx CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) på overfladen af den silikatbaserede glaskeramik (fx konventionelt porcelæn, lithium disilikat) i stedet for BOND, i henhold til producentens instruktioner. Applicering af BOND på metaloxider eller metaller er ikke nødvendig, da "PANAVIA SA Cement Plus" hæfter godt på disse overflader.

##### D-3b. Ved anvendelse med anden dual- eller selvhærdende plastcement

1. **1. Bottle:** Dispensér en dråbe af hhv. BOND og "CLEARFIL DC Activator" i en fordybning på blandingspladen og bland dem med appliceringspenslen.

[ADVARSEL]

Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller det omgivende lys, og anvend det inden for 90 sekunder efter blanding.

**Unit Dose:** Ikke anvendelig til dette formål.

2. Applicér blandingen på den adhererende overflade.
3. Tør hele den adhærende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil blandingen ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre blandingen i at sprede sig.  
[BEMÆRK]

For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærende overflades form og størrelse. Med henblik på et optimalt resultat appliceres en silan-primer (fx CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) på overfladen af den silikatbaserede glaskeramik (fx konventionelt porcelæn, lithium disilikat) i stedet for blandingen, i henhold til producentens instruktioner.

4. Lyspolymeriserer blandingen med en hærdelampe (se tabellen "Hærdelampe og hærdningstid").

[ADVARSEL]

Arbejdstiden forkortes dramatisk, hvis der ikke foretages en lyspolymerisation af blandingen på den adhærende overflade.

#### D-4. Forbehandling af tand

Om nødvendigt, appliceres K-ETCHANT Syringe. Se sektion A-4.

#### D-5. Bonding

Vælg procedure alt efter anvendt materiale.

##### D-5a. Ved anvendelse med PANAVIA SA Cement Plus

1. Dispensér den nødvendige mængde BOND i fordybningen på dispenseringspladen umiddelbart inden appliceringen.
2. Applicér BOND på hele kavitetens væggen, idet det masseres ind ved hjælp af appliceringspenslen. Ventetid er ikke nødvendig.  
[BEMÆRK]  
Undgå, at spyt eller ekssudat kommer i kontakt med de behandlede overflader.
3. Tør hele den adhærende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil BOND ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre BOND i at sprede sig.  
[BEMÆRK]  
For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærende overflades form og størrelse.

##### D-5b. Ved anvendelse med anden dual- eller selvhærdende plastcement

1. Dispensér en dråbe af hhv. BOND og "CLEARFIL DC Activator" i en fordybning på blandingspladen og bland dem med appliceringspenslen.  
[ADVARSEL]  
Anvend en lysblokerende plade for at undgå, at materialet udsættes for operationslys eller det omgivende lys, og anvend det inden for 90 sekunder efter blanding.

2. Applicér blandingen på hele kavitetens væggen, idet det masseres ind ved hjælp af appliceringspenslen. Ventetid er ikke nødvendig.  
[BEMÆRK]  
Undgå, at spyt eller ekssudat kommer i kontakt med de behandlede overflader.

3. Tør hele den adhærende overflade omhyggeligt i over 5 sekunder ved hjælp af en mild luftstrøm, indtil blandingen ikke længere bevæger sig. Anvend et vakuum-sug for at hindre blandingen i at sprede sig.  
[BEMÆRK]

For at opnå en omhyggelig tørring bør lufttrykket tilpasses den adhærende overflades form og størrelse.

4. Lyspolymeriserer blandingen med en hærdelampe (se tabellen "Hærdelampe og hærdningstid").

[ADVARSEL]

Arbejdstiden forkortes dramatisk, hvis der ikke foretages en lyspolymerisation af blandingen på den adhærende overflade.

#### D-6. Cementering

Cementér den protetiske restaurering ved hjælp af "PANAVIA SA Cement Plus" eller anden plastcement i henhold til producentens instruktioner.

[BEMÆRK]

Ved anvendelse af en partiel lyshærdningsteknik (eller "Tack-Cure") vil afbindingstiden for den overskydende cement blive hurtigere. BOND eller blandingen af BOND med "CLEARFIL DC Activator" kan accelerere lyshærdningstiden for cementen.

[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]

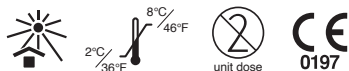
Hvis en alvorlig hændelse, som kan tilskrives dette produkt, opstår, skal dette meddeles producentens nedenstående repræsentant samt det lands respektive myndigheder, i hvilket brugeren/patienten bor.

[BEMÆRK]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANAVIA" og "PANAVIA SA CEMENT" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.

---

006 1562R768R-DA 01/2024

**CLEARFIL™ Universal Bond Quick****I. INTRODUÇÃO**

O produto "CLEARFIL Universal Bond Quick" é composto por BOND e K-ETCHANT Syringe. O BOND é um agente de adesão (bonding) fotopolimerizável, que permite o tratamento simultâneo da dentina, do esmalte e dos materiais protéticos. Dependendo da indicação, o BOND é utilizado como autocondicionante ou com K-ETCHANT Syringe para procedimentos de condicionamento selectivo do esmalte ou de condicionamento total. O BOND destina-se a ser utilizado tanto para restaurações directas, como para restaurações indirectas. "CLEARFIL DC Activator" activa o mecanismo de dupla polimerização do BOND; muito embora, a adição de "CLEARFIL DC Activator" ao adesivo não seja necessária se for utilizado com "CLEARFIL DC CORE PLUS" ou "PANA VIA SA Cement Plus". O BOND é disponibilizado nos sistemas dispensadores Bottle e Unit Dose. O produto K-ETCHANT Syringe é um gel condicionador, composto por 35% de solução aquosa de ácido fosfórico e sílica coloidal. O benefício clínico geral do produto CLEARFIL Universal Bond Quick é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

**II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

"CLEARFIL Universal Bond Quick" está indicado para as seguintes utilizações:

- [1] Restaurações directas com resina composta fotopolimerizável
- [2] Obtenção de cavidades, como pré-tratamento de restaurações indirectas
- [3] Tratamento de superfícies radiculares expostas
- [4] Tratamento de hipersensibilidade dentária
- [5] Reparação intra-oral de restaurações fraturadas
- [6] Cimentação de pinos e construção do núcleo
- [7] Cimentação de restaurações indirectas

**III. CONTRA-INDICAÇÕES**

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos e a este produto

**IV. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS**

- [1] A membrana da mucosa oral poderá ficar esbranquiçada quando em contacto com o BOND, devido à coagulação proteica. Este efeito é temporário e normalmente desaparece após alguns dias. Instruir os pacientes no sentido de evitar irritação da área afectada durante a escovagem.
- [2] A K-ETCHANT Syringe poderá provocar inflamação ou erosão devido à sua composição química.

**V. INCOMPATIBILIDADES**

- [1] Não utilizar materiais que contenham eugenol para protecção da polpa ou para obtenção provisória, pois o eugenol poderá retardar o processo de endurecimento.
- [2] 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.
- [3] 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**

1. 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.
2. 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, remover o produto e consultar um médico.
3. 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.
4. 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.
5. Evite que o paciente engula acidentalmente o produto.
6. Evite olhar directamente para a luz de polimerização quando realizar o processo de polimerização do BOND.
7. Evitar utilizar o mesmo BOND dispensador, Unit Dose e pincel aplicador para diferentes pacientes, a fim de prevenir infecção cruzada. A Unit Dose e o pincel aplicador são destinados a uma utilização única. Eliminar após a sua utilização. A ponta da agulha destina-se a utilização única. Não reutilizar a ponta, a fim de evitar contaminação cruzada. Eliminar a ponta após a sua utilização.
8. 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.
9. Se os instrumentos deste produto sofrerem danos, tomar as devidas precauções para evitar danos pessoais e interromper imediatamente a sua utilização.
10. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infecções. A ponta de agulha deverá ser eliminada após a agulha ser coberta, a fim de evitar lesões.
11. Se um material de obturação dentária provisória/cimento provisório for um material à base de resina aplicado na superfície de uma cavidade selada com BOND ou revestida com resina composta, utilizar um material de separação dentário, de acordo com as instruções do fabricante, a fim de evitar adesão entre o material provisório e a superfície.

**2. Precauções de manuseamento e manipulação****[Precauções comuns]**

1. O produto não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não os especificados na secção [II.INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO].
2. A utilização deste produto é autorizada apenas a dentistas.
3. Utilizar um agente de capeamento da polpa no caso de uma cavidade próxima da polpa ou de uma exposição acidental da polpa.

**[BOND]**

1. O BOND contém etanol, que é uma substância inflamável. Não utilizar próximo de uma chama descoberta.
2. Para evitar um desempenho e processamento deficientes, observe os tempos de fotopolimerização especificados e demais requisitos de manipulação.
3. 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.
4. **Bottle:** Utilizar uma placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz ambiente, e utilizar no prazo de tempo abaixo indicado após o doseamento ou a mistura.

Material	Tempo de trabalho
BOND	7 minutos
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 seg.

À medida que o etanol contido no BOND se evapora, a viscosidade aumenta, dificultando assim a aplicação.

**Unit Dose:** Aplicar o BOND com o pincel aplicador, imediatamente após quebrar a tampa do recipiente.

5. Durante a aplicação do BOND na superfície aderente com movimento de fricção, deslocar o ponto de luz para fora da boca ou desligar a luz para evitar que o BOND aplicado fique exposto à luz de trabalho. Além disso, após a aplicação do BOND, secar suficientemente até que o BOND não se mova, utilizando sopro de ar moderado.
6. O produto BOND contém etanol e água. O produto "CLEARFIL DC Activator" contém etanol. Secar toda a superfície aderente de forma adequada, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o BOND ou a mistura de BOND e "CLEARFIL DC Activator" não se desloque; caso contrário, a capacidade de adesão será afectada. Para secar suficientemente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da cavidade e o aparelho protético. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que o BOND ou a mistura se disperse.
7. Se ocorrer contaminação da superfície tratada, lavar com água e secar, ou limpar com álcool, e tratar novamente com o BOND.
8. **Bottle:** Não misturar BOND com outros agentes de adesão, exceto "CLEARFIL DC Activator".
  - Unit Dose:** Não misturar BOND com outros agentes de adesão. Não usar a Unit Dose com o CLEARFIL DC Activator devido ao formato do recipiente da Unit Dose.
9. **Unit Dose:** Para construção de núcleos ou cimentação, utilizar o BOND apenas com "CLEARFIL DC CORE PLUS" ou "PANA VIA SA CEMENT Plus".
10. **Bottle:** Fotopolimerizar a mistura dos produtos BOND e "CLEARFIL DC Activator". Caso contrário o tempo de trabalho será drasticamente encurtado.
11. **Bottle:** O recipiente deverá ser devidamente fechado imediatamente após a sua utilização, a fim de reduzir a evaporação do solvente volátil (etanol contido no BOND). Caso o líquido não flua facilmente do bocal, não forçar a extrusão do BOND do recipiente bloqueado.
12. **Bottle:** Caso o BOND não foi utilizado durante um período de tempo prolongado, não flua facilmente do bocal; agitar o recipiente antes de utilizar.

**[K-ETCHANT Syringe]**

1. Proceder com a precaução necessária para não a contaminar com saliva ou sangue. Se a superfície tratada for contaminada, voltar a tratar a mesma.
2. Proceder com a precaução necessária para evitar contaminação cruzada. Desinfetar a seringa, limpando-a com um algodão embebido em álcool, antes e após a utilização. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira de plástico descartável, a fim de evitar contaminação com sangue e saliva.
3. Se o produto aderir a vestuário, remover o mesmo lavando com água.
4. Após cada utilização, remover a agulha da seringa e voltar a tapan bem e imediatamente a seringa.
5. O condicionamento da dentina vital poderá provocar sensibilidade pós-operativa.

**[Unidade de fotopolimerização dentária]**

1. 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.
2. 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 efetuar a fotopolimerização de cada secção separadamente.

**3. Precauções de armazenamento**

1. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. BOND deve ser mantido refrigerado (2-8°C/ 36-46°F) sempre que não estiver a ser utilizado, devendo ser exposto à temperatura ambiente durante 15 minutos antes de ser utilizado. Em particular no que respeita ao sistema dispensador Bottle, após retirado do frigorífico é necessário aguardar que o produto atinja a temperatura ambiente pois, caso contrário, poderá ser vertido líquido em excesso ou o líquido poderá escorrer após a utilização.
3. K-ETCHANT Syringe deve ser armazenado a uma temperatura de 2-25°C/ 36-77°F sempre que não estiver a uso.
4. Manter afastado de fontes de calor extremo, radiação solar directa ou chama.
5. O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a profissionais dentários.

**VII. COMPONENTES**

Consultar a composição e as quantidades no exterior da embalagem.

<Principais ingredientes>

1) BOND

- 10-Metacrilóiloxidil dihidrogeno fosfato (5-15%)
- Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (10-25%)

- Metacrilato de 2-hidroxiétilo (2,5-10%)
- Monómeros de amido hidrófilico (10-30%)
- Sílica coloidal (3-9%)
- Agente de ligação à base de silano (< 3%)
- Fluoreto de sódio (< 0,1%)
- dl-Camforoquinona (< 3%)
- Etanol (10-25%)
- Água (5-25%)
- Óxido de fenilo bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina (< 1%)
- Aceleradores (< 3%)

As unidades entre parênteses são % em massa.

## 2) K-ETCHANT Syringe

- Ácido fosfórico em solução
- Água
- Sílica coloidal
- Pigmento

## 3) Acessórios

- Applicator brush (fine <silver>) (Pincel aplicador <cinza prateado>)
- Dispensing dish (Prato de mistura)\*
- Light blocking plate (Placa de bloqueio de luminosidade)\*
- Needle tip (E) (Ponta de agulha (E))
- \*Consumíveis

## VIII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

### A. Procedimento standard I

- [1] Restaurações diretas com resina composta fotopolimerizável
- [2] Obturação de cavidades, como pré-tratamento de restaurações indiretas
- [3] Tratamento de superfícies radiculares expostas
- [4] Tratamento de hipersensibilidade dentária

#### A-1. Isolamento e controlo da humidade

Para obter um resultado ideal, evitar a contaminação da área a ser tratada através de saliva ou sangue. É recomendada a utilização de um dique de borracha, a fim de manter o dente limpo e seco.

#### A-2. Preparações da cavidade ou superfície radicular

Remover qualquer porção de dentina infectada e preparar a cavidade da forma habitual. Ao tratar dentes hipersensíveis, limpar a superfície radicular da forma habitual. Em seguida, limpar meticulosamente, pulverizando com água, e secar com ar ou compressas de algodão.

#### A-3. Proteção da polpa

Qualquer porção de polpa exposta ou área próxima da polpa deverá ser coberta com um preparado de hidróxido de cálcio de presa dura. Não é necessária a aplicação de um cimento ou obturação de base. Não utilizar produtos com eugenol para efeitos de proteção da polpa.

#### A-4. Pré-tratamento do dente

Escolher um dos três procedimentos de condicionamento antes de aplicar BOND.

[NOTA]

Ao tratar dentes hipersensíveis, escolher o seguinte A-4a antes de aplicar BOND.

#### A-4a. Procedimento de autocondicionamento

Prossiguir para a secção A-5 sem condicionar com K-ETCHANT Syringe.

#### A-4b. Procedimento de condicionamento seletivo do esmalte

Aplicar K-ETCHANT Syringe no esmalte intacto e/ou brocado. Deixar actuar durante 10 segundos e, em seguida, lavar e secar.

#### A-4c. Procedimento de condicionamento total

Aplicar K-ETCHANT Syringe em toda a cavidade (esmalte e dentina), deixar actuar durante 10 segundos e, em seguida, lavar e secar.

#### A-5. Aplicação de BOND

1. **Bottle:** Colocar a quantidade necessária de BOND numa depressão do prato de distribuição imediatamente antes da aplicação.

[ATENÇÃO]

Utilizar a placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz ambiente, e utilizar no prazo de 7 minutos após o doseamento.

**Unit Dose:** Quebrar a tampa do recipiente.

[ATENÇÃO]

Não inclinar o recipiente ao remover a tampa, a fim de evitar um derrame acidental de BOND.

2. Aplicar BOND com um movimento de massagem em toda a parede da cavidade, utilizando o pincel aplicador. Não é necessário tempo de espera.

[NOTA]

Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.

3. Secar suficientemente toda a parede da cavidade, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o BOND não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que o BOND se disperse.

4. Fotopolimerizar o BOND com uma unidade de polimerização dentária (consultar a tabela "Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização").

Tabela: Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização

Tipo	Fonte de luz	Intensidade luminosa	Tempo de fotopolimerização
Halógeno	Lâmpada de halógeno	Superior a 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 seg.
		800 – 1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 seg.
LED	LED azul*	Superior a 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 seg.

A amplitude de comprimento de onda efetiva para cada unidade de polimerização dentária deverá ser de 400-515 nm.

\* Pico de espectro de emissão: 450 - 480 nm

#### A-6. Colocação de compositos em restaurações, tratamento de hipersensibilidade dentária ou obturação de cavidades

#### A-6a. Restaurações diretas com compositos fotopolimerizáveis

Aplicar a resina compósita (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.

#### A-6b. Tratamento de superfícies radiculares expostas

Colocar uma camada fina de resinas compostas (por ex., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) no dente e fotopolimerizar de acordo com as instruções do fabricante.

Remover a resina não polimerizada com uma compressa ou uma bolinha de algodão embebida em álcool.

#### A-6c. Tratamento de hipersensibilidade dentária

Remover a camada não polimerizada de BOND com uma bola de algodão ou com uma compressa embebida em álcool.

#### A-6d. Obturação de cavidades

Se necessário, colocar uma camada fina de resina composta (p. ex., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) no dente e fotopolimerizar de acordo com as instruções do fabricante.

Remover resina não polimerizada da superfície do material de adesão ou resina composta, utilizando um rolinho de algodão ou uma compressa humedecida com álcool.

## B. Procedimento standard II

### [5] Reparação intra-oral de restaurações fraturadas

#### B-1. Preparação de superfícies aderentes

Tornar as superfícies aderentes ásperas, utilizando um ponta de diamante ou um jato de pó de alumina de 30 a 50 µm a uma pressão de ar de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm<sup>2</sup>). A pressão do ar deverá ser devidamente regulada de forma a ser adequada ao material e/ou formato da restauração protética, devendo proceder-se com prudência a fim de evitar que lasque. Colocar um bisel na zona marginal.

#### B-2. Tratamento de superfícies aderentes com K-ETCHANT Syringe

Aplicar K-ETCHANT Syringe na superfície aderente (incluindo a estrutura do dente). Deixar atuar durante 5 segundos e, em seguida, lavar e secar.

#### B-3. Aplicação de BOND

Aplicar BOND com um movimento de massagem em toda a superfície aderente. Consultar a secção A-5.

[NOTA]

Para um resultado ideal, utilizar um agente de ligação à base de silano (por ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) na superfície da cerâmica de vidro à base de sílica (por ex., porcelana convencional, disilicato de lítio), e aplicar um primer adesivo para metais (por ex., ALLOY PRIMER) na superfície com metal precioso, ANTES de ser aplicado o BOND, respeitando as instruções do fabricante.

#### B-4. Colocação de uma restauração em compósito

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

[NOTA]

Utilizar um compósito opaco (por ex., CLEARFIL ST OPAQUER) antes da colocação de resina composta para dissimular a cor metálica.

## C. Procedimento standard III

### [6] Cimentação de pinos e construção do núcleo

Ao utilizar com "CLEARFIL DC CORE PLUS", não é necessário utilizar "CLEARFIL DC Activator".

#### C-1. Isolamento e controlo da humidade

Para obter um resultado ideal, evitar a contaminação da área a ser tratada através de saliva ou sangue. É recomendada a utilização de um dique de borracha, a fim de manter o dente limpo e seco.

#### C-2. Preparação do canal radicular

Preparar e limpar da forma habitual a abertura do canal radicular.

#### C-3. Preparação do espigões

Escolher C-3a ou C-3b, consoante o pino a utilizar. Seguir as Instruções de Utilização do material de restauração. Na ausência de instruções específicas, recomendamos o seguinte procedimento:

##### C-3a. Para espigões de fibra de vidro

Aplicar K-ETCHANT Syringe na superfície do pino. Deixar actuar durante 5 segundos e, em seguida, lavar e secar.

[ATENÇÃO]

- Não aplicar jacto de pó de alumina em espigões de fibra de vidro, pois os espigões poderão sofrer danos.

- Evitar toda e qualquer contaminação das superfícies a tratar durante o pré-tratamento e até à construção final do coto.

##### C-3b. Para espigões metálicos

Tornar as superfícies aderentes ásperas, utilizando jato de pó de alumina de 30 a 50 µm a uma pressão de ar de 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/2-4 kgf/cm<sup>2</sup>). A pressão do ar deverá ser regulada de forma adequada para o material em questão. Após o tratamento com jato de pó de alumina, limpar a restauração protética utilizando ultrasons durante 2 minutos, seguido de secagem com sopro de ar.

#### C-4. Tratamento da superfície do pino

Escolher um dos procedimentos, consoante o material a utilizar.

##### C-4a. Na utilização com CLEARFIL DC CORE PLUS

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

2. Aplicar BOND em toda a superfície do pino, utilizando o pincel aplicador.

3. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o BOND não se desloque.

Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que o BOND se disperse.

[NOTA]

Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.

##### C-4b. Ao utilizar com outro material para núcleos de resina de dupla polimerização/autopolimerização ou cimento de resina de dupla polimerização/autopolimerização

1. **Bottle:** Verter uma gota de BOND e uma gota de "CLEARFIL DC Activator" num depósito do prato de doseamento e misturar com o pincel aplicador.

#### [ATENÇÃO]

Utilizar uma placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz ambiente, e utilizar no prazo de 90 segundos após a mistura.

**Unit Dose:** Não aplicável para esta utilização.

2. Aplicar a mistura na superfície do pino.
3. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que a mistura não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que a mistura se disperse.

#### [NOTA]

Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.

4. Fotopolimerizar a mistura com uma unidade de fotopolimerização dentária (consultar a tabela "Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização").

#### [ATENÇÃO]

O tempo de trabalho será drasticamente encurtado se a mistura não for fotopolimerizada no pino.

#### C-5. Pré-tratamento do dente

Aplicar K-ETCHANT Syringe, conforme necessário. Consultar a seção A-4.

#### C-6. Adesão

Escolher um dos procedimentos, consoante o material a utilizar.

##### C-6a. Na utilização com CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Colocar a quantidade necessária de BOND numa depressão do prato de distribuição imediatamente antes da aplicação.
2. Aplicar BOND com um movimento de massagem em toda a parede da cavidade, utilizando o pincel aplicador. Não é necessário tempo de espera.

#### [NOTA]

Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.

3. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o BOND não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que o BOND se disperse. Remover o BOND em excesso com uma ponta de papel. Após remover o BOND em excesso, se necessário, voltar a secar a superfície aderente.

#### [NOTA]

Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.

4. Fotopolimerizar o BOND com uma unidade de fotopolimerização dentária (consultar a tabela "Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização").

##### C-6b. Ao utilizar com outro material para núcleos de resina de dupla polimerização/autopolimerização ou cimento de resina de dupla polimerização/autopolimerização

1. Verter uma gota de BOND e uma gota de "CLEARFIL DC Activator" num depósito do prato de doseamento e misturar com o pincel aplicador.

#### [ATENÇÃO]

Utilizar uma placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz ambiente, e utilizar no prazo de 90 segundos após a mistura.

2. Aplicar a mistura com um movimento de massagem em toda a parede da cavidade, utilizando o pincel aplicador. Não é necessário tempo de espera.

#### [NOTA]

Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.

3. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que a mistura não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que a mistura se disperse. Remover a mistura em excesso com uma ponta de papel. Após remover a mistura em excesso, se necessário, voltar a secar a superfície aderente.

#### [NOTA]

Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.

4. Fotopolimerizar a mistura com uma unidade de fotopolimerização dentária (consultar a tabela "Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização").

#### [ATENÇÃO]

O tempo de trabalho será drasticamente encurtado se a mistura não for fotopolimerizada no canal radicular.

#### C-7. Colocação do pino e construção de núcleo

Colocar o pino e a construção do núcleo, utilizando "CLEARFIL DC CORE PLUS" ou outro material de resina, de acordo com as instruções do fabricante.

#### D. Procedimento standard IV

##### [7] Cimentação de restaurações indirectas

Ao utilizar com "PANAVIA SA Cement Plus", não é necessário utilizar "CLEARFIL DC Activator".

##### D-1. Condicionamento das superfícies da cavidade e do coto (dente, metal, compósito)

1. Remover o material de obturação provisório e o cimento provisório da forma habitual, e limpar a cavidade recorrendo a controlo de humidade.
2. Ensaia a colocação da restauração protética, a fim de verificar o ajuste da restauração na cavidade ou núcleo (dente, metal, compósito). Se for utilizada uma pasta de ensaio para verificar a cor, seguir as instruções do fabricante.

##### D-2. Preparação da superfície de restaurações protéticas

Escolher D-2a ou D-2b, consoante a restauração a utilizar. Seguir as Instruções de Utilização do material de restauração. Na ausência de instruções específicas, recomendamos o seguinte procedimento:

##### D-2a. Para cerâmicas de vidro à base de sílica (por ex., porcelana convencional, disilicato de lítio)

Condicionar as superfícies de cerâmica de vidro com ácido fluorídrico, de acordo com as instruções do fabricante, e lavar e secar meticulosamente a superfície.

##### D-2b. Para óxidos de metal (por ex., zircónia), metais ou resinas compostas

Tornar a superfície aderente áspera através de tratamento com 30 a 50 µm de jacto de pó de alumina, a uma pressão de ar de 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/2-4 kgf/cm²). A pressão do ar deverá ser devidamente regulada de forma a ser adequada ao material e/ou formato da restauração protética, devendo proceder-se com prudência a fim de evitar lascamento. Após o tratamento com jacto de pó de alumina, limpar a restauração protética utilizando ultra-som durante 2 minutos, seguido de secagem com jacto de ar.

##### D-3. Pré-tratamento de restaurações protéticas

Escolher um dos procedimentos, consoante o material a utilizar.

##### D-3a. Na utilização com PANAVIA SA Cement Plus

1. Colocar a quantidade necessária de BOND numa depressão do prato de distribuição imediatamente antes da aplicação.
2. Aplicar BOND na totalidade da superfície aderente, utilizando o pincel aplicador.
3. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o BOND não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que o BOND se disperse.

#### [NOTA]

- Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.

- Para um resultado ideal, utilizar um agente de ligação à base de silano (por ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) na superfície da cerâmica de vidro à base de sílica (por ex., porcelana convencional, disilicato de lítio), em vez de BOND, respeitando as instruções do fabricante. Não é necessária a aplicação de BOND a óxidos de metal ou a metais, dado que o "PANAVIA SA Cement Plus" adere fortemente a estas superfícies.

##### D-3b. Para utilização com outro cimento de resina de dupla polimerização ou autopolimerização

1. **Botlle:** Verter uma gota de BOND e uma gota de "CLEARFIL DC Activator" num depósito do prato de doseamento e misturar com o pincel aplicador.

#### [ATENÇÃO]

Utilizar uma placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz ambiente, e utilizar no prazo de 90 segundos após a mistura.

**Unit Dose:** Não aplicável para esta utilização.

2. Aplicar a mistura na superfície aderente.
3. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que a mistura não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que a mistura se disperse.

#### [NOTA]

Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente. Para um resultado ideal, utilizar um agente de ligação à base de silano (por ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) na superfície da cerâmica de vidro à base de sílica (por ex., porcelana convencional, disilicato de lítio), em vez da mistura, respeitando as instruções do fabricante.

4. Fotopolimerizar a mistura com uma unidade de fotopolimerização dentária (consultar a tabela "Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização").

#### [ATENÇÃO]

O tempo de trabalho será drasticamente encurtado se a mistura não for fotopolimerizada na superfície aderente.

##### D-4. Pré-tratamento do dente

Se necessário, aplicar K-ETCHANT Syringe. Consultar a seção A-4.

##### D-5. Adesão

Escolher um dos procedimentos, consoante o material a utilizar.

##### D-5a. Na utilização com PANAVIA SA Cement Plus

1. Colocar a quantidade necessária de BOND numa depressão do prato de distribuição imediatamente antes da aplicação.
2. Aplicar BOND com um movimento de massagem em toda a parede da cavidade, utilizando o pincel aplicador. Não é necessário tempo de espera.

#### [NOTA]

Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.

3. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que o BOND não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que o BOND se disperse.

#### [NOTA]

Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.

##### D-5b. Para utilização com outro cimento de resina de dupla polimerização ou autopolimerização

1. Verter uma gota de BOND e uma gota de "CLEARFIL DC Activator" num depósito do prato de doseamento e misturar com o pincel aplicador.

#### [ATENÇÃO]

Utilizar uma placa de bloqueio de luminosidade para evitar a exposição do material a uma luz de trabalho ou à luz ambiente, e utilizar no prazo de 90 segundos após a mistura.

2. Aplicar a mistura com um movimento de massagem em toda a parede da cavidade, utilizando o pincel aplicador. Não é necessário tempo de espera.

#### [NOTA]

Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.

3. Secar suficientemente toda a superfície aderente, utilizando um sopro de ar moderado durante mais de 5 segundos, até que a mistura não se desloque. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que a mistura se disperse.



[NOTA]

Para secar meticulosamente, ajustar a pressão do ar de acordo com a forma e tamanho da superfície aderente.

4. Fotopolimerizar a mistura com uma unidade de fotopolimerização dentária (consultar a tabela "Unidade de polimerização dentária e tempo de polimerização").

[ATENÇÃO]

O tempo de trabalho será drasticamente encurtado se a mistura não for fotopolimerizada na superfície aderente.

**D-6. Cimentação**

Cimentar a restauração protética, utilizando "PANA VIA SA Cement Plus" ou outro cimento de resina, de acordo com as instruções do fabricante.

[NOTA]

Ao utilizar uma técnica de fotopolimerização parcial (ou "Tack-Cure"), o tempo de endurecimento do cimento em excesso será mais curto. O BOND ou a mistura de BOND com "CLEARFIL DC Activator" poderá acelerar a fotopolimerização do cimento.

[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, diretos, 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.

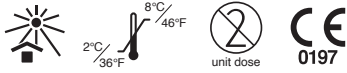
[NOTA]

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", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANA VIA" e "PANA VIA SA CEMENT" são marcas registadas ou marcas comerciais da KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ Universal Bond Quick



## I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το «CLEARFIL Universal Bond Quick» αποτελείται από τα υλικά BOND και K-ETCHANT Syringe. Το υλικό BOND είναι ένας φωτοπολυμεριζόμενος συγκολλητικός παράγοντας που επιτρέπει την ταυτόχρονη επεξεργασία της οδοντίνης, της αδμαντίνης και προσθετικών υλικών. Ανάλογα με την ένδειξη, το BOND χρησιμοποιείται ως αυτο-αδρποποιούμενο υλικό ή με K-ETCHANT Syringe για επιλεκτική αδρποποίηση αδμαντίνης ή διαδικασίες ολικής αδρποποίησης. Το BOND προορίζεται για να χρησιμοποιηθεί για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις. Το υλικό «CLEARFIL DC Activator» ενεργοποιεί τον μηχανισμό διπλού πολυμερισμού του υλικού BOND. Ωστόσο, η προσθήκη του «CLEARFIL DC Activator» στο συγκολλητικό δεν είναι απαραίτητη όταν το χρησιμοποιείτε μαζί με «CLEARFIL DC CORE PLUS» ή «PANAVIA SA Cement Plus». Το BOND διατίθεται σε συστήματα διανομής Bottle και Unit Dose. Η σύριγγα K-ETCHANT Syringe είναι μια αδρποποιητική γέλη και περιέχει υδατικό διάλυμα φωσφορικού οξέος περιεκτικότητας 35% και κολλοειδή πυριτία. Το γενικό κλινικό όφελος του CLEARFIL Universal Bond Quick είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

## II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το «CLEARFIL Universal Bond Quick» ενδείκνυται για τις παρακάτω χρήσεις:

- [1] Άμεσες αποκαταστάσεις με την χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης
- [2] Σφράγιση κοιλότητων για την προετοιμασία τους για έμμεσες αποκαταστάσεις
- [3] Αποκατάσταση των εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών
- [4] Επεξεργασία υπερευαίσθητων οδόντων
- [5] Ενδοστοματική επιδιόρθωση ραγισμένων αποκαταστάσεων
- [6] Συγκόλληση αξόνων και ανασύσταση κολοβώματος
- [7] Συγκολλητικές έμμεσες αποκαταστάσεις

## III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ασθενείς με ιστορικό υπερευαίσθησίας σε μονομερή μεθακρυλικά και σε αυτό το προϊόν.

## IV. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- [1] Η στοματική κοιλότητα μπορεί να γίνει λευκή κατά την επαφή με το BOND λόγω της πήξης της πρωτεΐνης. Αυτή είναι μια παροδική παρενέργεια που σύνθηως εξαφανίζεται σε μερικές ημέρες. Ενημερώστε τους ασθενείς για την αποφυγή ερεθισμού της προσβεβλημένης περιοχής κατά το βούρτσισμα.
- [2] Το υλικό K-ETCHANT Syringe μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή ή διάβρωση λόγω των χημικών ιδιοτήτων του.

## 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 από τα 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

- 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.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, όπως φαγούρα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος, αφαιρέστε το προϊόν και παρακολουθείστε τον ασθενή.
- 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.
- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρώπινου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:
  - < Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτι >
    - 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 βάζακος ή γάζα που εμβαπτίσατε σε αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
- Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπίει ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
- Να αποφεύγετε κατά τον πολυμερισμό του BOND να κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτός της συσκευής φωτοπολυμερισμού.
- Να αποφεύγετε να χρησιμοποιείτε το ίδιο BOND που έχετε διανείμει σε ένα κοιλωμα του δίσκου ανάμιξης, το Unit Dose και το βουρτσάκι επιστρώσεως σε διαφορετικούς ασθενείς, ώστε να αποτραπεί η αλληλομόλυνση. Το Unit Dose και το βουρτσάκι επιστρώσεως είναι μόνο μίας χρήσης. Απορρίψτε τα μετά την χρήση. Το ρύγχος της βελόνας είναι μόνο μίας χρήσης. Μην το χρησιμοποιείτε ξανά για να αποφεύγετε την αλληλομόλυνση. Απορρίψτε το μετά την χρήση.
- Για να αποφεύγετε την εμφάνιση υπερευαίσθησίας από την συνεχή επαφή με τα μεθακρυλικά μονομερή ή άλλα συστατικά, να φοράτε πάντα γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας.

- Εάν τα όργανα αυτού του προϊόντος έχουν υποστεί βλάβη, προσέξτε τον εαυτό σας για να μην πάθετε ζημιά και σταματήστε αμέσως την χρήση τους.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης. Για πρόληψη τραυματισμού, το ρύγχος της βελόνας πρέπει να απορριφθεί αφού πρώτα καλυφθεί.
- Εάν μια οδοντιατρική εμφρακτική/προσωρινή κονία είναι υλικό με βάση την ρητίνη, το οποίο εφαρμόζεται στην επιφάνεια του σφραγίσματος της κοιλότητας με BOND ή επιστρώση με σύνθετη ρητίνη, να χρησιμοποιείτε οδοντιατρικό υλικό διαχωρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, για να αποφεύγετε την συγκόλληση μεταξύ του προσωρινού υλικού και της επιφάνειας.

### 2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία [Συνήθεις προφυλάξεις]

- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην παράγραφο [II.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ].
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντιάτρους.
- Χρησιμοποιήστε ένα μέσο κάλυψης του πολφού σε μια κοιλότητα πλησίον του πολφού ή σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του πολφού. [BOND]
  - Το BOND περιέχει αιθανόλη, μία εύφλεκτη ουσία. Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε ανοιχτή φλόγα.
  - Για να αποφεύγετε κακή απόδοση και χειρισμό, να τηρείτε τους προδιαγεγραμμένους χρόνους φωτοπολυμερισμού και ότι άλλο είναι απαραίτητο για τον χειρισμό.
  - Καθαρίστε επαρκώς την κοιλότητα για να μην υπάρξει ανεπαρκής συγκόλληση. Εάν η προσκολλητική επιφάνεια έχει επιμολυνθεί με σίελο ή αίμα, ξεπλύνετε την καλά και στεγνώστε την πριν την συγκόλληση.
  - Bottle:** Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα προφύλαξης από το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φως του περιβάλλοντος, και επεξεργαστείτε το εντός του χρόνου επεξεργασίας που αναφέρεται κατωτέρω μετά την διανομή ή ανάμιξη.

	Υλικό	Χρόνος επεξεργασίας
BOND		7 λεπτά
BOND + CLEARFIL DC Activator		90 δευτ.

Ενώση η αιθανόλη που περιέχεται στο BOND εξατμίζεται, το ιξώδες αυξάνεται, γι' αυτό καθίσταται δύσκολη η επιστροφή του.

- Unit Dose:** Επιστρώστε το BOND με το βουρτσάκι επιστρώσεως αμέσως μόλις βγάλετε το πάμ του δοχείου.
- Κατά την διάρκεια της επιστρώσεως του BOND στη συγκολλητική επιφάνεια με κίνηση εντριβής, βγάλετε το σποτ φωτισμού από το στόμα ή κλείστε το φως, για να αποφεύγετε την έκθεση του επιστρωμένου BOND στο φως των λαμπτήρων. Επιπλέον, μετά την εφαρμογή του BOND, στεγνώστε την επιφάνεια επαρκώς με απαλό ρεύμα αέρος μέχρι να μην κινείται το BOND.
  - Το BOND περιέχει αιθανόλη και νερό. Το «CLEARFIL DC Activator» περιέχει αιθανόλη. Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την συγκολλητική επιφάνεια με απαλό ρεύμα αέρος για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που το BOND ή το μείγμα από BOND και «CLEARFIL DC Activator» να μην κουνιούνται, διαφορετικά η ισχύς της συγκόλλησης θα εξασθενήσει. Για επαρκές στεγνώμα, ρυθμίστε την πίεση του αέρα ανάλογα με το σχήμα και το μέγεθος της κοιλότητας και της προσθετικής εφαρμογής. Χρησιμοποιήστε έναν αναρροφητήρα κενού για να μην διασκορπιστεί το BOND ή το μείγμα.
  - Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια συγκόλλησης έχει επιμολυνθεί, ξεπλύνετε την με νερό, στεγνώστε την ή καθαρίστε την με αλκοόλη, και επεξεργαστείτε την πάλι με το BOND.
  - Bottle:** Μην αναμιγνύετε το BOND με άλλους συγκολλητικούς παράγοντες εκτός του «CLEARFIL DC Activator».
  - Unit Dose:** Μην αναμιγνύετε το BOND με άλλους συγκολλητικούς παράγοντες. Μην χρησιμοποιήσετε το Unit Dose με το CLEARFIL DC Activator λόγω του σχεδιασμού του δοχείου του Unit Dose.
  - Unit Dose:** Κατά τη χρήση για ανασύσταση κολοβώματος ή συγκόλληση, να χρησιμοποιείτε το BOND αποκλειστικά και μόνο με «CLEARFIL DC CORE PLUS» ή «PANAVIA SA CEMENT Plus».
  - Bottle:** Φωτοπολυμερίστε το μείγμα των υλικών BOND και «CLEARFIL DC Activator». Αλλιώς θα συντομεύσει δραματικά ο χρόνος επεξεργασίας.
  - Bottle:** Το δοχείο πρέπει να κλείσει ερμητικά αμέσως μετά την χρήση, για να περιοριστεί η εξάτμιση του πηκτικού διαλύτη (αιθανόλη που περιέχεται στο BOND). Εάν το υγρό δεν ρέει εύκολα από το στόμο, μην εξάγετε το BOND δια της βίας από το βουλωμένο δοχείο.
  - Bottle:** Εάν το BOND δεν έχει χρησιμοποιηθεί για πολύ καιρό, το BOND ίσως δεν ρέει εύκολα, κουνήστε τότε το δοχείο πριν τη χρήση.

### [K-ETCHANT Syringe]

- Προσέξτε να μην επιμολυνθεί με σίελο ή αίμα. Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια έχει επιμολυνθεί, να την επεξεργαστείτε ξανά.
- Να προσέχετε για να αποφεύγετε την διασταυρούμενη επιμόλυνση. Απολυμάνετε την σύριγγα πριν και μετά την χρήση, σκουπίζοντάς την με απορροφητικό βάζακος που έχει εμβαπτιστεί με αλκοόλη. Καλύψτε ολόκληρη την σύριγγα με ένα πλαστικό κάλυμμα μίας χρήσης, για να αποτρέψετε την επιμόλυνση με σίελο ή αίμα.
- Εάν το προϊόν προσκολληθεί στα ρούχα, ξεπλύνετε το με νερό.
- Μετά από κάθε χρήση, αφαιρέστε το ρύγχος βελόνας από τη σύριγγα και ξανακλείστε τη σύριγγα αμέσως και ερμητικά.
- Η αδρποποίηση ζωτικής οδοντίνης μπορεί να προκαλέσει μετεχειρητική ευθαισθησία.

### [Λυχνία πολυμερισμού]

- 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.
- 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 μικρότερους 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. BOND πρέπει να διατηρείται στο ψυγείο σε θερμοκρασία (2-8°C/ 36-46°F) όταν δεν χρησιμοποιείται και πρέπει να αποκτήσει θερμοκρασία περιβάλλοντος για 15 λεπτά πριν χρησιμοποιηθεί. Ιδιαίτερα όταν βγάλετε το Bottle από το ψυγείο πρέπει να το αφήσετε να αποκτήσει θερμοκρασία περιβάλλοντος, διαφορετικά μπορεί να διανεμηθεί υπερβολική ποσότητα υγρού ή το υγρό να διαρρέει μετά από την χρήση.
3. K-ETCHANT Syringe πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2 - 25°C/ 36 - 77°F όταν δεν χρησιμοποιείται.
4. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από ζεστή, άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή φλόγα.
5. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.

## VII. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Παρακαλούμε να διαβάσετε τις πληροφορίες στο εξωτερικό της συσκευασίας για τα περιεχόμενα και την ποσότητα.

<Κύρια συστατικά>

### 1) BOND

- Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοόλοξυδεκίλιο (5-15%)
- Διγλυκιδιλομεθακρυλικός εστέρας της Α διαφαινόλης (10-25%)
- μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο (2,5-10%)
- Υδρόφιλα μονομερή αμίδια (10-30%)
- Κολλοειδής πυριτίδα (3-9%)
- Συγκολλητικός παράγοντας σιλανίου (< 3%)
- φθορίδιο του νάτριου (< 0,1%)
- dl-καμφοροκινόνη (< 3%)
- αιθανόλη (10-25%)
- Νερό (5-25%)
- Οξείδιο φαινυλ δις(2,4,6-τριμεθυλοβενζυλο)-φωσφίνης (< 1%)
- Επιταχυντές (< 3%)

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

### 2) K-ETCHANT Syringe

- φωσφορικό οξύ
  - Νερό
  - Κολλοειδής πυριτίδα
  - Χρωστική ουσία
- ### 3) Αξεσουάρ
- Applicator brush (fine <silver>) (Βουρτσάκι επίστρωσης <λεπτό ασημί>)
  - Dispensing dish (Δίσκος διανομής)\*
  - Light blocking plate (Κάλυμμα προφύλαξης από το φως)\*
  - Needle tip (E) (Ρύγχος βελόνας (E))
- \*Αναλώσιμα

## VIII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

### A. Τυπική διαδικασία I

- [1] Άμεσες αποκαταστάσεις με την χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης
- [2] Σφράγιση κοιλότητων για την προετοιμασία τους για έμμεσες αποκαταστάσεις
- [3] Αποκατάσταση των εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών
- [4] Επεξεργασία υπερευαίσθητων οδόντων

#### A-1. Απομόνωση και προστασία από υγρασία

Για να επιτύχετε βέλτιστα αποτελέσματα, πρέπει να αποφύγετε οιαδήποτε επιμόλυνση της κοιλότητας με σίελο και άλλες ακαθαρσίες. Για να κρατήσετε το δόντι καθαρό και στεγνό, συνιστούμε έναν ελαστικό απομονωτήρα.

#### A-2. Προπαρασκευαστική κοιλότητων ή ριζικών επιφανειών

Αφαιρέστε πλήρως την προσβεβλημένη οδοντίνη, και προετοιμάστε την κοιλότητα με τον συνήθη τρόπο. Όταν θεραπεύετε υπερευαίσθητους οδόντες, καθαρίστε την ριζική επιφάνεια με τον συνήθη τρόπο. Καθαρίστε κατόπιν σχολαστικά ψεκάζοντας με νερό και στεγνώστε με αέρα ή με τολύπια βάμβακος.

#### A-3. Προστασία του πολφού

Οι εκτεθειμένες επιφάνειες του πολφού ή περιοχές κοντά στον πολφό πρέπει να καλύπτονται με ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Η χρήση επενδυτικής κονιάς ή υποστρώματος κονιάς δεν είναι απαραίτητη. Μην χρησιμοποιείτε για την προστασία του πολφού υλικά που περιέχουν ευγενόλη.

#### A-4. Προπαρασκευαστική του οδόντος

Επιλέξτε μία από τις τρεις διαδικασίες αδροποίησης πριν την εφαρμογή του BOND.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Όταν θεραπεύετε υπερευαίσθητους οδόντες, επιλέξτε πριν την επίστρωση του BOND την ακόλουθη διαδικασία A-4a.

#### A-4a. Διαδικασία αυτο-αδروποίησης

Μεταβείτε στην ενότητα A-5 χωρίς να προβείτε σε αδροποίηση με K-ETCHANT Syringe.

#### A-4b. Επιλεκτική διαδικασία αδροποίησης αδαμαντίνης

Επιστρώστε K-ETCHANT Syringe στην ακατέργαστη και/ή κατεργασμένη αδαμαντίνη. Αφήστε τη να δράσει επί 10 δευτερόλεπτα, κατόπιν ξεπλύνετε και στεγνώστε.

#### A-4c. Διαδικασία πλήρους αδροποίησης

Επιστρώστε K-ETCHANT Syringe σε ολόκληρη την επιφάνεια (αδαμαντίνη και οδοντίνη) και αφήστε τη να δράσει επί 10 δευτερόλεπτα, μετά ξεπλύνετε και στεγνώστε.

#### A-5. Εφαρμογή του BOND

1. **Bottle:** Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα του BOND σε ένα κοιλώμα στο δίσκο ανάμιξης αμέσως πριν από την εφαρμογή. [ΠΡΟΣΟΧΗ]

Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα για το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φως του περιβάλλοντος, και επεξεργαστείτε το εντός 7 λεπτών μετά την διανομή.

**Unit Dose:** Βγάλετε το πώμα του δοχείου.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Όταν βγάξετε το πώμα μη γένητε το δοχείο, για να μην χυθεί το υλικό BOND.

2. Επιστρώστε το BOND με κινήσεις εντριβής σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με το βουρτσάκι επίστρωσης. Δεν απαιτείται χρόνος αναμονής. [ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]  
Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σίελος ή άλλες εκκρίσεις.

3. Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με ήπιο ρεύμα αέρα για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κοιυείται το BOND. Χρησιμοποιείστε έναν αναρροφητήρα για να μην διασκορπιστεί το BOND.
4. Φωτοπολυμερίστε το BOND με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (βλέπεπίνακα «Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού»).

Πίνακας: Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού

Τύπος	Πηγή φωτός	Ένταση φωτός	Χρόνος φωτοπολυμερισμού
Αλογόνο	Λυχνία αλογόνου	Περισσότερο από 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 δευτ.
LED	Μπλέ LED*	800 – 1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 δευτ.
		Περισσότερο από 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 δευτ.

Το ενεργό εύρος μήκους κύματος για κάθε οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού πρέπει να είναι 400-515 nm.

\*Ανώτατη τιμή του φάσματος εκπομπής: 450 - 480 nm

## A-6. Τοποθέτηση σύνθετης ρητίνης αποκατάστασης, επεξεργασία υπερευαίσθητων οδόντων ή σφράγιση κοιλότητων

### A-6a. Άμεσες αποκαταστάσεις με την χρήση φωτοπολυμεριζόμενης 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.

### A-6b. Αποκατάσταση των εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών

Τοποθετήστε επάνω στο δόντι ένα λεπτό στρώμα σύνθετης ρητίνης (επί παραδείγματι CLEARFIL MAJESTY ES Flow) και φωτοπολυμερίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφαιρέστε την μη πολυμερισμένη ρητίνη με ένα τολύπιο βάμβακος ή με γάζα εμποτισμένη με οινόπνευμα.

### A-6c. Επεξεργασία υπερευαίσθητων οδόντων

Αφαιρέστε το μη πολυμερισμένο στρώμα του BOND με ένα τολύπιο βάμβακος ή με γάζα με έχει εμποτιστεί με αλκοόλη.

### A-6d. Σφράγιση κοιλότητων

Εάν χρειαστεί, τοποθετήστε ένα λεπτό στρώμα σύνθετης ρητίνης (επί παραδείγματι CLEARFIL MAJESTY ES Flow) επάνω στο δόντι και φωτοπολυμερίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφαιρέστε την μη πολυμερισμένη ρητίνη της συγκόλλησης ή της επιφάνειας της σύνθετης ρητίνης με ένα τολύπιο βάμβακος ή με μια γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη.

## B. Τυπική διαδικασία II

### [5] Ενδοστοματική επιδιόρθωση ραγισμένων αποκαταστάσεων

#### B-1. Παρασκευαστική συγκολλητικών επιφανειών

Τραχύνετε τις επιφάνειες συγκόλλησης χρησιμοποιώντας μια λεπτή βελόνη διαμαντιού ή με αμμοβολή με σκόνη οξειδίου του αργιλίου κόκκωσης 30 έως 50 μm με πίεση αέρα 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm<sup>2</sup>). Η πίεση του αέρα θα πρέπει να ρυθμιστεί κατάλληλα για το υλικό και/ή το σχήμα της προσεχτικής αποκατάστασης, εργαστείτε προσεκτικά για να μη προκληθούν θραύσματα.Λοξοτομήστε την οριακή περιοχή.

#### B-2. Επεξεργασία συγκολλητικών επιφανειών με K-ETCHANT Syringe

Εφαρμόστε K-ETCHANT Syringe στην συγκολλητική επιφάνεια (συμπεριλαμβανόμενης της οδοντικής ουσίας), κατόπιν ξεπλύνετε και στεγνώστε.

#### B-3. Εφαρμογή του BOND

Επαλείψτε το BOND με κινήσεις εντριβής σε ολόκληρη την συγκολλητική επιφάνεια. Ανατρέξτε στην παράγραφο A-5.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Για βέλτιστη απόδοση, εφαρμόστε έναν συγκολλητικό παράγοντα σιλανίου (π.χ. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) στην επιφάνεια του υαλοκεραμικού υλικού με πυριτική βάση (π.χ. συμβατική πορσελάνη, διπυριτικό λίθιο) και εφαρμόστε ένα συγκολλητικό primer μετάλλου (π.χ. ALLOY PRIMER) στην επιφάνεια που περιέχει πολύτιμα μέταλλα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ΠΡΟΤΟΥ την εφαρμογή του BOND.

#### B-4. Τοποθέτηση αποκατασταστικής σύνθετης ρητίνης

Τοποθετήστε την σύνθετη ρητίνη (όπως CLEARFIL MAJESTY ES-2) στην κοιλότητα, φωτοπολυμερίστε, ολοκληρώστε την τελική επεξεργασία και γυαλίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Χρησιμοποιήστε κάποια αδιαφανή ρητίνη (π.χ. CLEARFIL ST OPAQUER) προτού τοποθετήσετε την σύνθετη ρητίνη, για να καλύψετε το χρώμα του μετάλλου.

## C. Τυπική διαδικασία III

### [6] Συγκόλληση αξόνων και ανασύσταση κολοβώματος

Όταν χρησιμοποιείται με «CLEARFIL DC CORE PLUS», η χρήση του «CLEARFIL DC Activator» δεν είναι απαραίτητη.

#### C-1. Απομόνωση και προστασία από υγρασία

Για να επιτύχετε βέλτιστα αποτελέσματα, πρέπει να αποφύγετε οιαδήποτε επιμόλυνση της κοιλότητας με σίελο και άλλες ακαθαρσίες. Για να κρατήσετε το δόντι καθαρό και στεγνό, συνιστούμε έναν ελαστικό απομονωτήρα.

#### C-2. Παρασκευαστική ριζικού σωλήνα

Παρασκευάστε και καθαρίστε το άνοιγμα του ριζικού σωλήνα με τον συνήθη τρόπο.

### C-3. Προετοιμασία άξονα

Επιλέξτε ανάλογα με τον άξονα που χρησιμοποιείτε την μέθοδο C-3a ή την C-3b. Παρακαλούμε να τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσεως του υλικού αποκατάστασης. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες, συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία:

#### C-3a. Για άξονες από ίνες γυαλιού

Εφαρμόστε K-ETCHANT Syringe στην επιφάνεια του άξονα. Αφήστε το επί τόπου επί 5 δευτερόλεπτα, κατόπιν ξεπλύνετε και στεγνώστε.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

- Μην επεξεργάζεστε άξονες από ίνες υάλου με αμμοβολή με σκόνη αργιλίου, αλλιώς οι άξονες θα υποστούν ζημιά.
- Αποφεύγετε κατά την διάρκεια τις προεργασίες κάθε επιμόλυνση των επιφανειών που θέλετε να επεξεργαστείτε και μέχρι την τελική ανασύσταση κολοβώματος.

#### C-3b. Για μεταλλικούς άξονες

Τραχύνετε την επιφάνεια συγκόλλησης με την μέθοδο αμμοβολής, χρησιμοποιώντας σκόνη οξειδίου του αργιλίου κόκκωσης 30 έως 50 μm σε πίεση αέρος 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/2-4 kgf/cm<sup>2</sup>). Η πίεση του αέρα θα πρέπει να ρυθμιστεί κατάλληλα για το υλικό. Μετά το τέλος της αμμοβολής, καθαρίστε την προσθετική αποκατάσταση με την χρήση υπερήχων επί 2 λεπτά και στεγνώστε την ακολούθως με την χρήση ρεύματος αέρα.

### C-4. Επεξεργασία της επιφάνειας του άξονα

Επιλέξτε την διαδικασία ανάλογα με το υλικό που χρησιμοποιείτε.

#### C-4a. Κατά τη χρήση με CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα του BOND σε ένα κοίλωμα στο δίσκο ανάμιξης αμέσως πριν από την εφαρμογή.
2. Επιστρώστε BOND σε ολόκληρη την επιφάνεια του άξονα με το βουρτσάκι επίστρωσης.
3. Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την συγκολλητική επιφάνεια με ήπιο ρεύμα αέρος για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κουνιέται το BOND. Χρησιμοποιείστε έναν αναρροφητήρα για να μην διασκορπιστεί το BOND.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Για επαρκές στέγνωμα, ρυθμίστε δονώντας την πίεση του αέρος, σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της συγκολλητικής επιφάνειας.

#### C-4b. Κατά τη χρήση με άλλο υλικό κολοβώματος ρητίνης διπλού πολυμερισμού / αυτο-πολυμερισμού ή με κονία ρητίνης διπλού πολυμερισμού / αυτο-πολυμερισμού

1. **Bottle:** Διανείμετε από μια σταγόνα του BOND και του «CLEARFIL DC Activator» σε ένα κοίλωμα στον δίσκο ανάμιξης και αναμίξτε τις με το βουρτσάκι επίστρωσης.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα προστασίας από το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φως του περιβάλλοντος, και χρησιμοποιήστε το εντός 90 δευτερολέπτων μετά την ανάμιξη.

**Unit Dose:** Δεν εφαρμόζεται γι' αυτή τη χρήση.

2. Επιστρώστε το μείγμα στην επιφάνεια του άξονα.
3. Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την συγκολλητική επιφάνεια με απαλό ρεύμα αέρος για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κουνιέται το μείγμα. Χρησιμοποιείστε έναν αναρροφητήρα κενού για να μην διασκορπιστεί το μείγμα.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Για επαρκές στέγνωμα, ρυθμίστε δονώντας την πίεση του αέρος, σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της συγκολλητικής επιφάνειας.

4. Φωτοπολυμερίστε το μείγμα με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (βλέπε πίνακα «Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού»).

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Ο χρόνος επεξεργασίας θα μειωθεί δραματικά όταν δεν φωτοπολυμερίζετε το μείγμα στον άξονα.

### C-5. Προπαρασκευή του οδόντος

Εφαρμόστε K-ETCHANT Syringe, όπως είναι αναγκαίο. Ανατρέξτε στην παράγραφο A-4.

### C-6. Συγκόλληση

Επιλέξτε την διαδικασία ανάλογα με το υλικό που χρησιμοποιείτε.

#### C-6a. Κατά τη χρήση με CLEARFIL DC CORE PLUS

1. Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα του BOND σε ένα κοίλωμα στο δίσκο ανάμιξης αμέσως πριν από την εφαρμογή.
2. Επιστρώστε το BOND με κινήσεις εντριβής σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με το βουρτσάκι επίστρωσης. Δεν απαιτείται χρόνος αναμονής.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σιέλος ή άλλες εκκρίσεις.

3. Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την συγκολλητική επιφάνεια με ήπιο ρεύμα αέρος για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κουνιέται το BOND. Χρησιμοποιείστε έναν αναρροφητήρα για να μην διασκορπιστεί το BOND. Αφαιρέστε την περίσσεια του BOND με την μύτη ενός χαρτιού. Μετά το σκούπισμα της περίσσειας του υλικού BOND στεγνώστε, εάν χρειαστεί, ξανά την συγκολλητική επιφάνεια.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Για επαρκές στέγνωμα, ρυθμίστε δονώντας την πίεση του αέρος, σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της συγκολλητικής επιφάνειας.

4. Φωτοπολυμερίστε το BOND με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (βλέπε πίνακα «Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού»).

#### C-6b. Κατά τη χρήση με άλλο υλικό κολοβώματος ρητίνης διπλού πολυμερισμού / αυτο-πολυμερισμού ή με κονία ρητίνης διπλού πολυμερισμού / αυτο-πολυμερισμού

1. Διανείμετε από μια σταγόνα του BOND και του «CLEARFIL DC Activator» σε ένα κοίλωμα στον δίσκο ανάμιξης και αναμίξτε τις με το βουρτσάκι επίστρωσης.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα προστασίας από το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φως του περιβάλλοντος, και χρησιμοποιήστε το εντός 90 δευτερολέπτων μετά την ανάμιξη.

2. Επιστρώστε το μείγμα με κινήσεις εντριβής με το βουρτσάκι επίστρωσης σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας. Δεν απαιτείται χρόνος αναμονής.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σιέλος ή άλλες εκκρίσεις.

3. Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την συγκολλητική επιφάνεια με απαλό ρεύμα αέρος για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κουνιέται το μείγμα. Χρησιμοποιείστε έναν αναρροφητήρα κενού για να μην διασκορπιστεί το μείγμα. Αφαιρέστε την περίσσεια μείγματος με την μύτη ενός χαρτιού. Μετά το σκούπισμα της περίσσειας του μείγματος στεγνώστε, εάν χρειαστεί, ξανά την συγκολλητική επιφάνεια.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Για επαρκές στέγνωμα, ρυθμίστε δονώντας την πίεση του αέρος, σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της συγκολλητικής επιφάνειας.

4. Φωτοπολυμερίστε το μείγμα με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (βλέπε πίνακα «Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού»).

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Ο χρόνος επεξεργασίας θα μειωθεί δραματικά όταν δεν φωτοπολυμερίζετε το μείγμα στον ριζικό σωλήνα.

### C-7. Τοποθέτηση του άξονα και της ανασύστασης κολοβώματος

Τοποθετήστε τον άξονα και την ανασύσταση κολοβώματος χρησιμοποιώντας «CLEARFIL DC CORE PLUS» ή άλλο υλικό ρητίνης, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

### D. Τυπική διαδικασία IV

#### [7] Συγκολλήσεις έμμεσων αποκαταστάσεων

Όταν χρησιμοποιείται με «PANAVIA SA Cement Plus», η χρήση του «CLEARFIL DC Activator» δεν είναι απαραίτητη.

#### D-1. Προετοιμασία των επιφανειών κοιλότητας και κολοβώματος (δόντι, μέταλλο, σύνθετη ρητίνη)

1. Αφαιρέστε το προσωρινό υλικό σφραγίσματος και την προσωρινή κονία με τον συνήθη τρόπο και καθαρίστε την κοιλότητα ελέγχοντας την υγρασία.
2. Τοποθετήστε δοκιμαστικά την προσθετική αποκατάσταση για να ελεγχέσετε την εφαρμογή στην κοιλότητα ή στο κολοβώμα (δόντι, μέταλλο, σύνθετη ρητίνη). Όταν χρησιμοποιείτε πάστα try-in για να ελεγχέσετε το χρώμα, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

#### D-2. Παρασκευή επιφάνειας προσθετικών αποκαταστάσεων

Επιλέξτε ανάλογα με την αποκατάσταση που χρησιμοποιείτε την μέθοδο D-2a ή D-2b. Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσεως του υλικού αποκατάστασης. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες, συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία:

##### D-2a. Για υαλοκεραμικά υλικά πυριτικής βάσης (π.χ. συμβατική πορσελάνη, διπυριτικό λίθιο)

Αδροποιήστε τις υαλοκεραμικές επιφάνειες με υδροφθορικό οξύ σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, και καθαρίστε και στεγνώστε σχολαστικά την επιφάνεια.

##### D-2b. Για οξειδία μετάλλου (π.χ. ζirkονία), μέταλλα ή σύνθετες ρητίνες

Αδροποιήστε την επιφάνεια συγκόλλησης με την μέθοδο αμμοβολής, χρησιμοποιώντας σκόνη οξειδίου του αργιλίου κόκκωσης 30 έως 50 μm σε πίεση αέρος 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/2-4 kgf/cm<sup>2</sup>). Η πίεση του αέρα πρέπει να ρυθμιστεί κατάλληλα για το υλικό και/ή το σχήμα της προσθετικής αποκατάστασης, δείχνοντας προσοχή έτσι ώστε να αποτραπεί η σμίλευση. Μετά το τέλος της αμμοβολής, καθαρίστε την προσθετική αποκατάσταση με την χρήση υπερήχων για 2 λεπτά και στεγνώστε την με την χρήση ρεύματος αέρα.

#### D-3. Προπαρασκευή προσθετικών αποκαταστάσεων

Επιλέξτε την διαδικασία ανάλογα με το υλικό που χρησιμοποιείτε.

##### D-3a. Κατά τη χρήση με PANAVIA SA Cement Plus

1. Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα του BOND σε ένα κοίλωμα στο δίσκο ανάμιξης αμέσως πριν από την εφαρμογή.
2. Επιστρώστε το BOND σε ολόκληρη την συγκολλητική επιφάνεια με το βουρτσάκι επίστρωσης.

3. Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την συγκολλητική επιφάνεια με ήπιο ρεύμα αέρος για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κουνιέται το BOND. Χρησιμοποιείστε έναν αναρροφητήρα για να μην διασκορπιστεί το BOND.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

- Για επαρκές στέγνωμα, ρυθμίστε δονώντας την πίεση του αέρος, σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της συγκολλητικής επιφάνειας.

- Για βέλτιστη απόδοση, εφαρμόστε έναν συγκολλητικό παράγοντα σιλανίου (π.χ. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) στην επιφάνεια του υαλοκεραμικού υλικού με πυριτική βάση (π.χ. συμβατική πορσελάνη, διπυριτικό λίθιο) αντί για BOND, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η εφαρμογή του BOND σε οξειδία μετάλλων ή μέταλλα δεν είναι απαραίτητη, διότι το «PANAVIA SA Cement Plus» συγκολλείται δυνατά σε αυτές τις επιφάνειες.

##### D-3b. Όταν χρησιμοποιείται με άλλη κονία διπλού πολυμερισμού ή αυτο-πολυμερισμού

1. **Bottle:** Διανείμετε από μια σταγόνα του BOND και του «CLEARFIL DC Activator» σε ένα κοίλωμα στον δίσκο ανάμιξης και αναμίξτε τις με το βουρτσάκι επίστρωσης.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα προστασίας από το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φως του περιβάλλοντος, και χρησιμοποιήστε το εντός 90 δευτερολέπτων μετά την ανάμιξη.



**Unit Dose:** Δεν εφαρμόζεται γι' αυτή τη χρήση.

- Επιστρώστε το μείγμα στην συγκολλητική επιφάνεια.
- Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την συγκολλητική επιφάνεια με απαλό ρεύμα αέρος για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κουνιέται το μείγμα. Χρησιμοποιείστε έναν αναρροφητήρα κενού για να μην διασκορπιστεί το μείγμα.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Για επαρκές στέγνωμα, ρυθμίστε δεόντως την πίεση του αέρος, σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της συγκολλητικής επιφάνειας. Για βέλτιστη απόδοση, εφαρμόστε έναν συγκολλητικό παράγοντα σιλανιού (π.χ. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) στην επιφάνεια του υαλοκεραμικού υλικού με πυριτική βάση (π.χ. συμβατική πορσελάνη, διπυριτικό λίθιο) αντί του μείγματος, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- Φωτοπολυμερίστε το μείγμα με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (βλέπε πίνακα «Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού»).

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Ο χρόνος επεξεργασίας θα μειωθεί δραματικά όταν δεν φωτοπολυμερίζετε το μείγμα στην συγκολλητική επιφάνεια.

#### D-4. Προπαρασκευή του οδόντος

Εάν χρειαστεί, επιστρώστε K-ETCHANT Syringe. Ανατρέξτε στην ενότητα A-4.

#### D-5. Συγκόλληση

Επιλέξτε την διαδικασία ανάλογα με το υλικό που χρησιμοποιείτε.

##### D-5a. Κατά τη χρήση με PANAVIA SA Cement Plus

- Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα του BOND σε ένα κοίλωμα στο δίσκο ανάμιξης αμέσως πριν από την εφαρμογή.
- Επιστρώστε το BOND με κινήσεις εντρίβης σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας με το βουρτσάκι επίστρωσης. Δεν απαιτείται χρόνος αναμονής.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σιελος ή άλλες εκκρίσεις.

- Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την συγκολλητική επιφάνεια με ήπιο ρεύμα αέρος για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κουνιέται το BOND. Χρησιμοποιείστε έναν αναρροφητήρα για να μην διασκορπιστεί το BOND.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Για επαρκές στέγνωμα, ρυθμίστε δεόντως την πίεση του αέρος, σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της συγκολλητικής επιφάνειας.

##### D-5b. Όταν χρησιμοποιείται με άλλη κονία διπλού πολυμερισμού ή αυτο-πολυμερισμού

- Διανείμετε από μια σταγόνα του BOND και του «CLEARFIL DC Activator» σε ένα κοίλωμα στον δίσκο ανάμιξης και αναμίξτε τις με το βουρτσάκι επίστρωσης.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα προστασίας από το φως για να εμποδίσετε την έκθεση του υλικού στο φως των λαμπτήρων ή στο φως του περιβάλλοντος, και χρησιμοποιήστε το εντός 90 δευτερολέπτων μετά την ανάμιξη.

- Επιστρώστε το μείγμα με κινήσεις εντρίβης με το βουρτσάκι επίστρωσης σε ολόκληρο το τοίχωμα της κοιλότητας. Δεν απαιτείται χρόνος αναμονής.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σιελος ή άλλες εκκρίσεις.

- Στεγνώστε επαρκώς ολόκληρη την συγκολλητική επιφάνεια με απαλό ρεύμα αέρος για χρονικό διάστημα περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, μέχρι που να μην κουνιέται το μείγμα. Χρησιμοποιείστε έναν αναρροφητήρα κενού για να μην διασκορπιστεί το μείγμα.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Για επαρκές στέγνωμα, ρυθμίστε δεόντως την πίεση του αέρος, σύμφωνα με το σχήμα και το μέγεθος της συγκολλητικής επιφάνειας.

- Φωτοπολυμερίστε το μείγμα με μια οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού (βλέπε πίνακα «Οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού και χρόνος πολυμερισμού»).

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Ο χρόνος επεξεργασίας θα μειωθεί δραματικά όταν δεν φωτοπολυμερίζετε το μείγμα στην συγκολλητική επιφάνεια.

#### D-6. Συγκόλληση

Συγκολλήστε την προσθετική αποκατάσταση χρησιμοποιώντας «PANAVIA SA Cement Plus» ή άλλη κονία ρητίνης, ακολουθώντας τις οδηγίες του παρασκευαστή.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Όταν χρησιμοποιείτε την τεχνική μερικού φωτοπολυμερισμού (ή «Task-Cure»), ο χρόνος πήξης της περίσσειας κονίας θα είναι ταχύτερος. Το BOND ή το μείγμα του BOND με «CLEARFIL DC Activator» μπορεί να επταχύνει τον φωτοπολυμερισμό της κονίας.

[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]

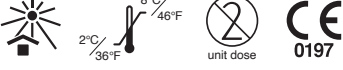
Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, να το αναφέρετε στον κατωτέρω εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Τα «CLEARFIL», «CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL ST», «CLEARFIL DC CORE PLUS», «PANAVIA» και «PANAVIA SA CEMENT» είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της KURARAY CO., LTD.

006 1562R768R-EL 01/2024

# CLEARFIL™ Universal Bond Quick



## I. Giriş

"CLEARFIL Universal Bond Quick", BOND ve K-ETCHANT Syringe ürünlerinden oluşur. BOND, dentinin, minenin ve protetik materyallerin eş zamanlı tedavisine imkân veren, ışıkla sertleşen bir bonding ajanıdır. Öngörülen endikasyon şekline bağlı olarak BOND, hem kendinden asitle aşındırma (self-etching) için, hem minenin ayrı ayrı veya K-ETCHANT Syringe ile birlikte tam asitle aşındırma (total etching) işlemleri için kullanılabilir. BOND, hem direkt, hem indirekt restorasyonlarda kullanılabilir. "CLEARFIL DC Activator" ile BOND'un çift polimerizasyon (dual-curing) mekanizmasını etkinleştirir; ama, "CLEARFIL DC CORE PLUS" veya "PANAVIA SA Cement Plus" ile beraber kullanılması durumunda adezive "CLEARFIL DC Activator"ün eklenmesine gerek yoktur. BOND, hem şişe hem Unit Dose olarak temin edilebilir. K-ETCHANT Syringe, %35'lik fosforik asit çözeltisi ve koloidal silika içeren bir asitleme jelidir. CLEARFIL Universal Bond Quick'nin genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

## II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

"CLEARFIL Universal Bond Quick" aşağıdaki durumlarda endikedir:

- [1] Işıklı polimerize olan kompozit rezinler kullanılarak yapılan direkt restorasyonlarda
- [2] İndirekt restorasyonlar için ön tedavi olarak kavite örtülemeye
- [3] Açığa çıkan kök yüzeylerinin tedavisinde
- [4] Hipersensitif (aşırı hassas) dişin tedavisi
- [5] Kırılmış restorasyonların intra-oral tamirinde
- [6] Post simantasyonu ve kor üst yapıları
- [7] İndirekt restorasyonların simantasyonunda

## III. KONTRENDİKASYONLAR

Metakrilat monomerlerine ve bu ürüne karşı hipersensitivite gösteren hastalarda

## IV. OLASI YAN ETKİLER

- [1] Oral mukozal membran, BOND ile temas ettiğinde protein koagülasyonundan dolayı beyazimsı bir renk alabilir. Bu genellikle geçici bir durumdur ve birkaç gün içerisinde yok olur. Uygulama alanının fırçalama esnasında tahriş olmasını önlemek için hastaları bilgilendirin.
- [2] K-ETCHANT Syringe, kimyasal yapısı yüzünden inflamasyona veya aşınmaya yol açabilir.

## V. UYUMSUZLUKLAR

- [1] Öjenol, bonding sisteminin polimerizasyon sürecinin gecikmesine neden olabileceği için, pulpa koruması ve geçici örtüleme amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.
- [2] Adezyonu bozabilecekleri ve geride kalabilecek demir iyonları, uygulanan tabakada ve diş etlerinde renklenmeye neden olabileceği için demir içeren bileşimler içeren hemostatik ajanlar kullanmayın.
- [3] Alüminyum klorür içeren hemostatik ajanların kullanılması halinde, kullanım miktarını en aza indirin ve bunların aderent yüzey ile temas etmemesine 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 kullanmaktan kaçının.
- Hastada kızarıklık, mayasıl, iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi bir hipersensitivite reaksiyonları görülmesi durumunda, ürünün kullanımına son verin, ürünü uzaklaştırın ve tıbbi müdahalenin yapılmasını 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 mukoza ile temas etmesi durumunda >
  - Temas halinde derhal alkolle batırılmış pamuk veya sargı bezi ile silin ve bol miktarda su ile yıkayın.
- Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
- BOND'un sertleştirilmesi sırasında dental polimerizasyon ışığına doğrudan bakmaktan kaçının.
- Çapraz kontaminasyona yer vermemek için, hazırlama kabına aktarılmış olan BOND'un, Unit Dose'un ve ilgili uygulama fırçasının başka bir hastada kullanılmamasına özen gösterilmelidir. Unit Dose ve uygulama fırçası tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra çöpe atın. İğne ucu tek kullanımlıktır. Çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için aynı ucu tekrar kullanmayın. Kullandıktan sonra çöpe atın.
- Metakrilat monomer veya diğer bileşenler ile temas sonucunda oluşabilecek aşırı duyarlılığı önlemek için, eldiven giyin veya gerekli diğer uygun önlemleri alın.
- Bu ürünün içeriğindeki materyallerden kaynaklı herhangi bir hasar olursa, ürünün kullanımına son verin.
- Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır. İğne ucu, yaralanmaların önlenmesi amacıyla, iğnenin ucunu kapladıktan sonra atılmalıdır.
- BOND ile sızdırmaz bir şekilde doldurulmuş veya bir kompozit rezin ile kaplanmış kavite yüzeyine uygulanacak geçici dental dolgunun / geçici simanın reçine esaslı olması durumunda, geçici malzemenin yüzeye bağlanmasının önlenmesi için, ilgili üreticinin talimatlarına uyarak, ayrıyeten bir dental ayırma malzemesi kullanılmalıdır.

### 2. Güvenli kullanım bilgileri [Güvenli kullanım]

1. Ürün, [II.KULLANIM ENDİKASYONLARI] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
2. Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
3. Pulpaya yakın olan kaviteelerde veya kazara pulpanın açığa çıktığı durumlarda kaide materyali kullanın.

### [BOND]

1. BOND, yanıcı bir madde olan etanol içerir. Ürünü, açık alev kaynaklarına yakın yerlerde kullanmayın.
2. Zayıf işlem ve performansı önlemek için, belirtilen ışık polimerizasyon sürelerine ve diğer kullanım talimatlarına uyun.
3. Zayıf bağlanmayı önlemek için kaviteyi yeterli derecede temizleyin. Aderent yüzey, tükürük veya kan ile kontamine olmuş ise, bonding işlemine geçmeden önce iyice yıkayın ve kurutulmalıdır.
4. **Buttle:** Materyalin, çalışma ışığına veya ortam ışığına maruz kalmasını önlemek için, ışığı bloke eden plakayı kullanın ve ürünü, dışarıya aktarılmasından veya karıştırıldıktan itibaren aşağıda belirtilen çalışma süresi içerisinde kullanın.

Materyal	Çalışma süresi
BOND	7 dakika
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sn.

BOND'un içerdiği etanol buharlaşır buharlaşmaz viskozite oranı artar; bunun sonucu olarak da ürünün uygulanmasını zorlaştırır.

**Unit Dose:** Kabın kapağını uzaklaştırıp uzaklaştırmaz BOND'u bir uygulama fırçası yardımıyla uygulayın.

5. Uygulanmış BOND'un çalışma ışığına maruz kalmasını yol açmamak için, BOND'u aderent yüzeye yedirerek ışık noktasını ağızdan uzaklaştırın veya kapatın. Ayrıca; BOND'u uyguladıktan sonra hafif hava akımı uygulayarak BOND artık hareket etmeye kadar gerekli şekilde kurutun.
6. BOND, etanol ve su ihtiva eder. "CLEARFIL DC Activator" etanol içerir. 5 saniyeyi geçecek şekilde ve BOND veya BOND ve "CLEARFIL DC Activator" karışımı artık hareket etmeye kadar tüm aderent yüzeyi, hafif hava uygulayarak kurutun. Buna uyulmaması durumunda adezyon gücü zayıflar. Uygulanan hava basıncını, yeterli düzeyde kurumanın elde edilebilmesi için, kavitenin ve protezin şekline ve boyutuna göre uyarlayın. BOND veya karışımın etrafa sıçramasını önlemek için, bir vakum aspiratör kullanın.
7. İşlem görmüş yüzey kontaminasyona uğramış ise, su ile yıkayın ve kurutun ya da alkolle temizleyip BOND'u tekrar uygulayın.
8. **Buttle:** BOND'u, "CLEARFIL DC Activator" dışında başka bonding ajanları ile birlikte kullanmayın.

**Unit Dose:** BOND'u, başka bonding ajanları ile birlikte kullanmayın. Unit Dose kabının tasarımından dolayı Unit Dose ile CLEARFIL DC Activator'ı birlikte kullanmayın.

9. **Unit Dose:** Kor üst yapımı veya simantasyon işlemlerinde BOND yalnızca "CLEARFIL DC CORE PLUS" veya "PANAVIA SA CEMENT Plus" ile birlikte kullanılmalıdır.
10. **Buttle:** BOND ve "CLEARFIL DC Activator" karışımını ışıkla sertleştirin. Buna uyulmaması durumunda, çalışma süresi belirgin şekilde kısalar.
11. **Buttle:** İçeriğin buharlaşmasını azaltmak için, şişenin kapağı kullandıktan hemen sonra tekrar sıkıca kapatılmalıdır (BOND, etanol içerir). Sıvının dışarıya rahatça akması durumunda, BOND'u zor kullanarak tıkalı şişeden dışarıya aktarmaya çalışmayın.
12. **Buttle:** BOND, uzun süre kullanılmadığında kolay akışkanlık özelliğini gösteremeyebilir; şişeye kullanmadan önce çalkalayın.

### [K-ETCHANT Syringe]

1. Tükürük veya kan ile kontaminasyona yol açmamaya özen gösterin. İşlenen yüzeyin kontaminasyona uğraması durumunda tedavi işlemini tekrarlayın.
2. Çapraz kontaminasyona yol açmamaya dikkat edin. Hem kullanmadan, hem de kullandıktan sonra şırıngayı, alkolle batırılmış emici özellikteki pamuk ile silerek dezenfekte edin. Tükürük ve kan kontaminasyonu önlemek için, şırıngayı tek kullanımlık bir plastik bariyer ile tamamen kaplayın.
3. Ürünün giysilere bulaşması durumunda bulaşan yeri su ile yıkayın.
4. İğne ucu, her kullanım sonrası şırıngadan çıkartılmalıdır ve şırınga kapağı hiç zaman kaybetmeden tekrar kapatılmalıdır.
5. Vital dentinin asitlenmesi postoperatif hassasiyete yol açabilir.

### [Dental polimerizasyon cihazı]

1. 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 yoğunluğunu, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesini tavsiye olunur.
2. Dental polimerizasyon cihazının 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

1. Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
2. BOND kullanılmadığında buzdolabında saklanmalıdır (2-8°C/ 36-46°F) ve kullanmadan önce 15 dakika beklenerek oda sıcaklığına getirilmelidir. Özellikle Bottle, buzdolabından çıkartıldıktan sonra oda sıcaklığına gelene kadar bekletilmelidir. Bunun yapılması durumunda fazlalık sıvı dışarıya akabilir veya kullandıktan sonra sıçradan akabilir.
3. K-ETCHANT syringe kullanılmadığı zamanlarda 2 - 25°C/ 36 - 77°F arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.
4. Aşırı sıcaklardan, direkt güneş ışığından ve alevlerden uzak tutun.
5. Ürün, yalnızca diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

## VII. İÇERİĞİ

İçerik ve miktar için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.

<Temel bileşenleri>

- 1) BOND
  - 10-Metakrioloiksidodesil dihidrojen fosfat (%5-15)
  - Bisfenol A diglisidil metakrilat (%10-25)
  - 2-Hidroksietil metakrilat (%2,5-10)
  - Hidrofilik amit monomerleri (%10-30)
  - Koloidal silika (%3-9)
  - Silan bağlama ajanı (< %3)
  - Sodyum florür (< %0,1)

- dl-Kamforkinon (< %3)
- Etanol (%10-25)
- Su (%5-25)
- Fenil bis (2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit (< %1)
- Akseleratörler (< %3)

Parantez içindeki birimler % kütedir.

## 2) K-ETCHANT Syringe

- Fosforik asit
- Su
- Kolloidal silika
- Pigment

## 3) Aksesuarlar

- Applicator brush (fine <silver>) (Uygulama fırçası (ince gümüş))
- Dispensing dish (Hazırlama kabı)\*
- Light blocking plate (Işığın bloke eden plaka)\*
- Needle tip (E) (İğne ucu (E))
- \*Sarf malzemeleri

## VIII. KLİNİK İŞLEMLER

### A. Standart prosedür I

#### [1] Işıklı polimerize olan kompozit rezinler kullanılarak yapılan direkt restorasyonlarda

#### [2] İndirekt restorasyonlar için ön tedavi olarak kavite örtülemede

#### [3] Açığa çıkan kök yüzeylerinin tedavisinde

#### [4] Hipersensitif (aşırı hassas) dişin tedavisi

### A-1. İzolasyon ve Nem kontrolü

Mümkün olan en iyi sonuçları elde etmek için, tedavi alanının tükürük veya kan kontaminasyonunu önleyin. Dişin temiz ve kuru tutulması için bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur.

### A-2. Kavite veya kök yüzeyi hazırlıkları

Her türlü enfekte dentini uzaklaştırın ve kaviteyi standart şekilde prepare edin. Hipersensitif dişlerin tedavisinde kök yüzeyini her zamanki şekilde hazırlayın. Ardından yüzeyi su püskürterek temizleyin ve akabinde hava ile veya pamuk pelet kullanarak kurutun.

### A-3. Pulpanın korunması

Açığa çıkmış pulpa ve pulpaya yakın bölgeler, hızlı sertleşen bir kalsiyum hidroksit materyali ile örtülmelidir. Simanla astarlamaya veya kaide koymaya gerek yoktur. Pulpanın korunması amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.

### A-4. Dişin ön tedavisi

BOND'u uygulamadan önce üç aşındırma işlemlerinden bir tanesini seçin. [NOT]

Hipersensitif dişlerin tedavisinde BOND'u uygulamadan önce, A-4a altında belirtilen adımı izleyin.

### A-4a. Kendinden asitle pürüzlendirme (self-etching) yöntemi

K-ETCHANT Syringe ile aşındırma yapılmayacaksa, A-5 bölümüne geçin.

### A-4b. Minenin ayrı ayrı pürüzlendirilmesi yöntemi

Kesilmiş veya kesilmemiş mineye K-ETCHANT Syringe'i uygulayın. 10 saniye bekletin ve ardından su ile durulayıp kurutun.

### A-4c. Tam asitle pürüzlendirme (total etching) yöntemi

Tüm kaviteye (mine ve dentin) K-ETCHANT Syringe'i uygulayın, 10 saniye bekletin ve ardından su ile durulayıp kurutun.

### A-5. BOND'un uygulanması

1. **Botle:** Uygulamadan hemen önce, hazırlama kabına gerekli miktarda BOND'u hazırlayın.

[DİKKAT]

Materyalin, çalışma ışığına veya ortam ışığına maruz kalmasını önlemek için, ışığı bloke eden plakayı kullanın; dışarıya aktarılmasından itibaren 7 dakika içerisinde kullanın.

**Unit Dose:** Kabin kapağını uzaklaştırın.

[DİKKAT]

BOND'un dökülmesini önlemek için, şişenin kapağını çıkartırken şişeyi yana yatırmayın.

2. Uygulama fırçası ile yedirerek, BOND'u tüm kavite duvarlarına uygulayın. Bekleme süresinin uygulanmasına gerek yoktur.

[NOT]

Tedavi görmüş yüzeylerin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.

3. 5 saniyeyi geçecek şekilde ve BOND artık hareket etmeye kadar tüm kavite duvarını, hafif hava uygulayarak iyicene kurutun. BOND'un etrafa sıçramasını önlemek için, bir vakum aspiratör kullanın.

4. BOND'u bir dental polimerizasyon ünitesi yardımıyla ışıkla polimerize edin (bkz. "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi" tablosuna).

Tablo: Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi

Uç	Işık kaynağı	Işık yoğunluğu	Işıklı polimerizasyon süresi
Halojen	Halojen lambası	400 mW/cm <sup>2</sup> den fazla	10 sn.
		800 – 1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sn.
LED	Mavi LED*	1500 mW/cm <sup>2</sup> den fazla	5 sn.

Bütün dental polimerizasyon ünitelerinin etkin dalga boyu aralıkları 400-515 nm olmalıdır. \*Emisyon spektrumunun tepe noktası: 450 - 480 nm

### A-6. Kompozit rezin restoratifinin yerleştirilmesi, hipersensitif (aşırı hassas) dişin tedavisi veya kavite örtüleme

#### A-6a. Işıklı polimerize olan kompozit rezinler kullanılarak yapılan direkt restorasyonlarda

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

#### A-6b. Açığa çıkan kök yüzeyinin tedavisi

İnce bir tabaka kompozit rezini (örn. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) dişe yerleştirin ve ilgili kullanım kılavuzunu referans alarak ışınla polimerize edin. Alkole batırılmış bir pamuk parçası veya pamuk pellet kullanarak, polimerize olmamış rezini uzaklaştırın.

#### A-6c. Hipersensitif (aşırı hassas) dişin tedavisi

Alkole batırılmış bir pamuk parçası veya pamuk pellet kullanarak polimerize olmamış BOND tabakasını uzaklaştırın.

#### A-6d. Kavite örtüleme

Gereken durumlarda, ince bir tabaka kompozit rezini (örn. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) dişe yerleştirin ve ilgili kullanım kılavuzunu referans alarak ışınla polimerize edin.

Polimerize olmamış bonding reçine kalıntılarını veya kompozit reçine yüzeyini bir pamuk pelet veya alkole nemlendirilmiş gazlı bezle uzaklaştırın.

## B. Standart prosedür II

### [5] Kırılmış restorasyonların intra-oral tamirinde

#### B-1. Aderent yüzeylerin hazırlanması

Elmas bir uç yardımıyla veya 30 ila 50 µm boyuttaki alümina tozu kullanarak, 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/1-4 kgf/cm<sup>2</sup>) hava basıncı altında kumlayarak, pürüzlendirin. Hava basıncı, yontulmanın meydana gelmemesi için, materyal ve/veya protetik restorasyonun şekline göre ayarlanmalıdır. Ayrıca marjinal bölgeye bir oluk yerleştirilmelidir.

#### B-2. K-ETCHANT Syringe ile aderent yüzeylerin işlem görmesi

Aderent yüzeye (diş yapısı dahil) K-ETCHANT Syringe'i uygulayın. 5 saniye bekletin ve ardından su ile yıkayıp kurutun.

#### B-3. BOND'in uygulanması

BOND'u, yüze yedirme hareketleriyle, tüm aderent yüzeye uygulayın. A-5 bölümüne bakın.

[NOT]

Mümkün olan en iyi sonucu elde etmek için BOND'u uygulamadan ÖNCE, ilgili üreticinin talimatlarını referans alarak, silika bazlı cam seramik (örn. konvansiyonel perselen, lityum disilikat) yüzeyine bir silan bağlama ajanı (örn. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) uygulayın ve değerli metal içeren yüzeye bir metal adeziv primer (örn. ALLOY PRIMER) uygulayın.

#### B-4. Kompozit rezin restoratifinin yerleştirilmesi

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

[NOT]

Metal rengi maskeleyen için kompozit rezini yerleştirmeden önce bir opak rezin (örn. CLEARFIL ST OPAQUER) uygulayın.

## C. Standart prosedür III

### [6] Post simantasyonu ve kor üst yapıları

"CLEARFIL DC CORE PLUS" ile beraber kullanıldığında, "CLEARFIL DC Activator" kullanımına gerek kalmamaktadır.

#### C-1. İzolasyon ve Nem kontrolü

Mümkün olan en iyi sonuçları elde etmek için, tedavi alanının tükürük veya kan kontaminasyonunu önleyin. Dişin temiz ve kuru tutulması için bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur.

#### C-2. Kök kanalının hazırlanması

Kök kanal girişini alışagelmış şekilde hazırlayın ve temizleyin.

#### C-3. Postun hazırlanması

Kullanılan posta bağlı olarak C-3a veya C-3b'yı seçin. Lütfen kullanılan restorasyon materyalinin kullanma talimatlarını dikkate alın. Spesifik talimatların bulunmaması durumunda şu sürecin uygulanmasını tavsiye etmekteyiz:

#### C-3a. Cam fiber destekli postlar için

Post yüzeyine K-ETCHANT Syringe'i uygulayın. 5 saniye bekletin ve ardından su ile yıkayıp kurutun.

[DİKKAT]

- Cam fiber destekli postları alümina tozu kullanarak kumlamayın. Aksi takdirde postlar hasar görebilir.
- Ön tedavi süresinden final kor üst yapı sürecine kadar tedavi edilecek yüzeylerin herhangi bir kontaminasyona uğramamaları için gereken hassasiyet gösterilmelidir.

#### C-3b. Metal postlar için

Aderent yüzeyi, 30 ila 50 µm boyut arası alümina tozu kullanarak, 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/2-4 kgf/cm<sup>2</sup>) hava basıncı altında kumlayarak pürüzlendirin. Uygulanan hava basıncı, kullanılan materyale göre düzenlenmelidir. Kumlama tamamlandıktan sonra protetik restorasyonu bir ultrasonik alet kullanarak 2 dakika boyunca temizleyin ve ardından hava sıkarak kurutun.

#### C-4. Post yüzeyinin işlenmesi

Uygulanacak yöntemi, kullandığınız materyali göz önünde tutarak, seçin.

#### C-4a. CLEARFIL DC CORE PLUS ile beraber kullanıldığında

1. Uygulamadan hemen önce, hazırlama kabına gerekli miktarda BOND'u hazırlayın.

2. Uygulama fırçası yardımıyla BOND'u tüm post yüzeye uygulayın.

3. 5 saniyeyi geçecek şekilde ve BOND artık hareket etmeye kadar aderent yüzeyin tamamını, hafif hava uygulayarak iyicene kurutun. BOND'un etrafa sıçramasını önlemek için, bir vakum aspiratör kullanın.

[NOT]

Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.

#### C-4b. Diğer iki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan bir kor materyali veya iki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan bir siman ile beraber kullanıldığında

1. **Botle:** Karıştırma kabına birer damla BOND ve "CLEARFIL DC Activator" aktarın ve uygulama fırçası yardımıyla ikisini birbirine karıştırın.

[DİKKAT]

Materyalin, çalışma ışığına veya ortam ışığına maruz kalmasını önlemek için, ışığı bloke eden plakayı kullanın; karıştırma sonrası 90 saniye içerisinde kullanın.

**Unit Dose:** Bu kullanım için uygulanamaz.

2. Karışımı, post yüzeyine uygulayın.
3. Karışım artık hareket etmeye dek ve 5 saniyeden uzun olmak üzere, aderent yüzeyin tamamına hafif hava sıkarak dikkatlice kurutun. Karışımın etrafa sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratör kullanın.  
[NOT]  
Gerekten düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.
4. Karışımı, bir dental polimerizasyon ünitesi kullanarak ışıkla polimerize edin (bkz. "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi").  
[DİKKAT]  
Karışımın post üzerinde ısıyla polimerize edilmemesi halinde çalışma süresi aşırı şekilde kısaldır.

#### C-5. Dişin ön tedavisi

K-ETCHANT Syringe'i gereken durumlarda ve gereken şekilde uygulayın. A-4 bölümüne bakın.

#### C-6. Bonding

Uygulanacak yöntemi, kullandığınız materyali göz önünde tutarak, seçin.

##### C-6a. CLEARFIL DC CORE PLUS ile beraber kullanıldığında

1. Uygulamadan hemen önce, hazırlama kabına gerekli miktarda BOND'u hazırlayın.
2. Uygulama fırçası ile yedirerek, BOND'u tüm kavite duvarlarına uygulayın. Bekleme süresinin uygulanmasına gerek yoktur.  
[NOT]  
Tedavi görmüş yüzeylerin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
3. 5 saniyeyi geçecek şekilde ve BOND artık hareket etmeye kadar aderent yüzeyin tamamını, hafif hava uygulayarak iyicene kurutun. BOND'un etrafa sıçramasını önlemek için, bir vakum aspiratör kullanın. Fazlalık BOND'u kurutma kağıdı (paper point) ile uzaklaştırın. Gereken durumlarda; fazlalık BOND'u sildikten sonra aderent yüzeyi tekrar kurutun.  
[NOT]  
Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.
4. BOND'u, bir dental polimerizasyon ünitesi kullanarak ışıkla polimerize edin (bkz. "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi").

##### C-6b. Diğer iki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan bir kor materyali veya iki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan bir siman ile beraber kullanıldığında

1. Karıştırma kabına birer damla BOND ve "CLEARFIL DC Activator" aktarın ve uygulama fırçası yardımıyla ikisini birbiriyle karıştırın.  
[DİKKAT]  
Materyalin, çalışma ışığına veya ortam ışığına maruz kalmasını önlemek için, ışığı bloke eden plakayı kullanın; karıştırma sonrası 90 saniye içerisinde kullanın.
2. Yedirme hareketleri yaparak karışımı, uygulama fırçası yardımıyla tüm kavite duvarlarına uygulayın. Bekleme süresinin uygulanmasına gerek yoktur.  
[NOT]  
Tedavi görmüş yüzeylerin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
3. Karışım artık hareket etmeye dek ve 5 saniyeden uzun olmak üzere, aderent yüzeyin tamamına hafif hava sıkarak dikkatlice kurutun. Karışımın etrafa sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratör kullanın. Fazlalık karışımı bir kurutma kağıdı (paper point) yardımıyla uzaklaştırın. Fazlalık karışımı uzaklaştırdıktan sonra aderent yüzeyi, gerekli olan durumlarda, tekrar kurutun.  
[NOT]  
Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.
4. Karışımı, bir dental polimerizasyon ünitesi kullanarak ışıkla polimerize edin (bkz. "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi").  
[DİKKAT]  
Karışımın kök kanalı üzerinde ısıyla polimerize edilmemesi halinde çalışma süresi aşırı şekilde kısaldır.

#### C-7. Postun ve kor üst yapının yerleştirilmesi

Postu ve kor üst yapıyı, "CLEARFIL DC CORE PLUS" veya benzer bir rezin materyali yardımıyla ve ilgili üreticinin talimatlarına uyarak, yerleştirin.

#### D. Standart prosedür IV

##### [7] İndirekt restorasyonların simantasyonunda

"PANAVIA SA Cement Plus" ile beraber kullanıldığında, "CLEARFIL DC Activator" kullanımına gerek kalmamaktadır.

#### D-1. Kavite ve kor (diş, metal, kompozit) yüzeylerinin kondisyonlanması

1. Geçici örtüleme materyalini ve geçici simanı alıngelmiş şekilde uzaklaştırın. Ardından nem kontrolü sağlayarak kaviteyi temizleyin.
2. Kaviteye veya kor (diş, metal, kompozit) yapısına oturup oturmadığını kontrol etmek üzere protetik restorasyonu deneyin. Rengi kontrol etmek için bir deneme patı kullanılması durumunda ilgili üreticinin talimatlarını dikkate alın.

#### D-2. Protetik restorasyon yüzeylerinin hazırlanması

Kullanılan restorasyona bağlı olarak D-2a veya D-2b'yi seçin. Kullanılacak restorasyon materyalinin kullanma talimatlarını referans alın. Spesifik talimatların bulunmaması durumunda şu sürecin uygulanmasını tavsiye etmekteyiz:

##### D-2a. Silika bazlı cam seramikler için (örn. konvansiyonel porselen, lityum disilikat)

İlgili üreticinin talimatlarına uyarak cam seramik yüzeyleri, hidrofluorik asit ile pürüzlendirin ve akabinde yüzeyi iyicene yıkayın ve kurutun.

##### D-2b. Metal oksitler (örn. zirkonyum oksit), metaller veya kompozit rezinler için

Aderent yüzeyi, 30 ila 50 µm boyuttaki alümina tozu kullanılarak, 0,2-0,4 MPa (29-58 PSI/2-4 kgf/cm<sup>2</sup>) hava basıncı altında kumlayarak pürüzlendirin. Yontulmaya yol açmamak için, hava basıncı materyalin ve/veya protetik restorasyonun şekline uygun olarak ayarlanmalıdır. Kumlama tamamlandıktan sonra protetik restorasyonu

bir ultrasonik alet kullanarak 2 dakika boyunca temizleyin ve ardından hava sıkarak kurutun.

#### D-3. Protetik restorasyonun ön tedavisi

Uygulanacak yöntemi, kullandığınız materyali göz önünde tutarak, seçin.

##### D-3a. PANAVIA SA Cement Plus ile beraber kullanıldığında

1. Uygulamadan hemen önce, hazırlama kabına gerekli miktarda BOND'u hazırlayın.
2. Uygulama fırçası yardımıyla BOND'u tüm aderent yüzeye uygulayın.
3. 5 saniyeyi geçecek şekilde ve BOND artık hareket etmeye kadar aderent yüzeyin tamamını, hafif hava uygulayarak iyicene kurutun. BOND'un etrafa sıçramasını önlemek için, bir vakum aspiratör kullanın.  
[NOT]  
- Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.  
- Mümkün olan en iyi sonucu elde etmek için BOND'un yerine, ilgili üreticinin talimatlarını referans alarak, silika bazlı cam seramik (örn. konvansiyonel porselen, lityum disilikat) yüzeyine bir silan bağlama ajanı (örn. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) uygulayın. "PANAVIA SA Cement Plus" bu tür yüzeylere zaten kuvvetli bağlanma gücü gösterdiğinden, BOND'un metal oksitlere veya metallere uygulanmasına gerek kalmamaktadır.

##### D-3b. Diğer iki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan rezin simanları ile kullanıldığında

1.  **Bottle:** Karıştırma kabına birer damla BOND ve "CLEARFIL DC Activator" aktarın ve uygulama fırçası yardımıyla ikisini birbiriyle karıştırın.  
[DİKKAT]  
Materyalin, çalışma ışığına veya ortam ışığına maruz kalmasını önlemek için, ışığı bloke eden plakayı kullanın; karıştırma sonrası 90 saniye içerisinde kullanın.  
**Unit Dose:** Bu kullanımı için uygulanamaz.

2. Karışımı, aderent yüzeyine uygulayın.
3. Karışım artık hareket etmeye dek ve 5 saniyeden uzun olmak üzere, aderent yüzeyin tamamına hafif hava sıkarak dikkatlice kurutun. Karışımın etrafa sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratör kullanın.  
[NOT]  
Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır. Mümkün olan en iyi sonucu elde etmek için, karışımın yerine, ilgili üreticinin talimatlarını referans alarak, silika bazlı cam seramik (örn. konvansiyonel porselen, lityum disilikat) yüzeyine bir silan bağlama ajanı (örn. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) uygulayın.
4. Karışımı, bir dental polimerizasyon ünitesi kullanarak ışıkla polimerize edin (bkz. "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi").  
[DİKKAT]  
Karışımın aderent yüzeyi üzerinde ısıyla polimerize edilmemesi halinde çalışma süresi aşırı şekilde kısaldır.

#### D-4. Dişin ön tedavisi

Gereken durumlarda, K-ETCHANT Syringe'i uygulayın. A-4 bölümünü referans alın.

#### D-5. Bonding

Uygulanacak yöntemi, kullandığınız materyali göz önünde tutarak, seçin.

##### D-5a. PANAVIA SA Cement Plus ile beraber kullanıldığında

1. Uygulamadan hemen önce, hazırlama kabına gerekli miktarda BOND'u hazırlayın.
2. Uygulama fırçası ile yedirerek, BOND'u tüm kavite duvarlarına uygulayın. Bekleme süresinin uygulanmasına gerek yoktur.  
[NOT]  
Tedavi görmüş yüzeylerin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
3. 5 saniyeyi geçecek şekilde ve BOND artık hareket etmeye kadar aderent yüzeyin tamamını, hafif hava uygulayarak iyicene kurutun. BOND'un etrafa sıçramasını önlemek için, bir vakum aspiratör kullanın.  
[NOT]  
Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.

##### D-5b. Diğer iki türlü (dual) veya kendiliğinden polimerize olan rezin simanları ile kullanıldığında

1. Karıştırma kabına birer damla BOND ve "CLEARFIL DC Activator" aktarın ve uygulama fırçası yardımıyla ikisini birbiriyle karıştırın.  
[DİKKAT]  
Materyalin, çalışma ışığına veya ortam ışığına maruz kalmasını önlemek için, ışığı bloke eden plakayı kullanın; karıştırma sonrası 90 saniye içerisinde kullanın.
2. Yedirme hareketleri yaparak karışımı, uygulama fırçası yardımıyla tüm kavite duvarlarına uygulayın. Bekleme süresinin uygulanmasına gerek yoktur.  
[NOT]  
Tedavi görmüş yüzeylerin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
3. Karışım artık hareket etmeye dek ve 5 saniyeden uzun olmak üzere, aderent yüzeyin tamamına hafif hava sıkarak dikkatlice kurutun. Karışımın etrafa sıçramasını önlemek için bir vakum aspiratör kullanın.  
[NOT]  
Gereken düzeyde kuruma elde etmek için, hava basıncı aderent yüzeyin biçimine ve büyüklüğüne uygun şekilde ayarlanmalıdır.
4. Karışımı, bir dental polimerizasyon ünitesi kullanarak ışıkla polimerize edin (bkz. "Dental polimerizasyon ünitesi ve polimerizasyon süresi").  
[DİKKAT]  
Karışımın aderent yüzeyi üzerinde ısıyla polimerize edilmemesi halinde çalışma süresi aşırı şekilde kısaldır.



#### D-6. Simantasyon

"PANAVIA SA Cement Plus" veya diđer bir rezin simanı, üreticinin talimatlarına uygun bir şekilde kullanarak, prostetik restorasyonu simante edin.

[NOT]

Kısmı polimerizasyon (veya "çapraz polimerizasyon"/"Tack-Cure") tekniđinin uygulanması durumunda, fazlalık simanın sertleşme süresi hızlanır. BOND veya BOND ile "CLEARFIL DC Activator" karışımı, simanın ışıkla sertleşmesinin hızlanmasına yol açabilir.

[GARANTİ]

Kuraray Noritake Dental Inc., ispatlanabilir şekilde sorunlu olan her türlü ürününü yenisiyle deđiştirir. 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 sorumluluđu kendi üstlenir.

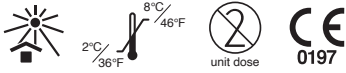
[NOT]

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

[NOT]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "PANAVIA" ve "PANAVIA SA CEMENT", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.

006 1562R768R-TR 01/2024

**CLEARFIL™ Universal Bond Quick****I. WPROWADZENIE**

W skład zestawu „CLEARFIL Universal Bond Quick” wchodzi BOND i K-ETCHANT Syringe. BOND jest światłoutwardzalnym materiałem wiążącym, przeznaczonym do przygotowania zębiny, szkliwa i materiałów protetycznych. W zależności od wskazań BOND może być użyty do samotrąwienia lub w zestawieniu z K-ETCHANT Syringe do selektywnego trawienia szkliwa, jak i w formule całkowitego wytrawiania zębiny i szkliwa. BOND jest stosowany przy wykonywaniu uzupełnień metodą pośrednią i bezpośrednią, „CLEARFIL DC Activator” aktywuje mechanizm podwójnego utwardzania produktu BOND. Jednak dodanie produktu „CLEARFIL DC Activator” do kleju nie jest wymagane w przypadku stosowania razem z „CLEARFIL DC CORE PLUS” lub „PANAVIA SA Cement Plus”. Produkt BOND jest dostępny w dwóch systemach dostarczania: Bottle (butelka) oraz Unit Dose (zestaw jednostkowych minibutelek). K-ETCHANT Syringe jest żelem wytrawiającym, który składa się z 35% wodnego roztworu kwasu fosforowego i krzemionki koloidalnej. Ogólna korzyść kliniczna stosowania produktu CLEARFIL Universal Bond Quick polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

**II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

„CLEARFIL Universal Bond Quick” jest zalecany do następujących zastosowań:

- [1] Wykonywanie uzupełnień metodą bezpośrednią przy użyciu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej
- [2] Uszczelnianie ubytków jako przygotowanie ich do odbudowy metodą pośrednią
- [3] Leczenie odsłoniętych powierzchni korzeni zębnych
- [4] Leczenie nadwrażliwych zębów
- [5] Wewnątrzustne naprawy złamanych uzupełnień protetycznych
- [6] Cementowanie wkładów i wykonywanie odbudowy zębów
- [7] Cementowanie uzupełnień wykonanych metodą pośrednią

**III. PRZECIWSKAZANIA**

Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na monomery metakrylanu lub nadwrażliwością na niniejszy produkt w wywiadzie

**IV. MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE**

- [1] Produkt BOND może spowodować po kontakcie z błoną śluzową jamy ustnej jej białe przebarwienia w wyniku koagulacji białek. Jest to jednak objaw chwilowy, który zanika po kilku dniach. Należy poinformować pacjentów o unikaniu podrażniania tego obszaru podczas szcztokowania zębów.
- [2] K-ETCHANT Syringe, ze względu na swój skład chemiczny, może powodować stan zapalny lub erozję.

**V. NIEZGODNOŚĆ**

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

**VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI****1. Instrukcje bezpieczeństwa**

1. Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Należy unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek inne składniki zawarte w tym produkcie.
2. W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów reakcji alergicznej, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, obrzęk, świąd, drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu, usunąć produkt i zwrócić się o pomoc lekarską.
3. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu pacjenta. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć je w przypadku rozprysku materiału.
4. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:  
<Jeśli produkt przedostanie się do oka>  
Natychnięciem przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.  
<Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>  
Natychnięciem przemyć miejsce wacikiem lub gazą zwilżoną alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.
5. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
6. Podczas polimeryzacji produktu BOND nie patrzeć bezpośrednio na światło emitowane przez lampę polimeryzacyjną.
7. Unikać stosowania tej samej porcji produktu BOND odmierzonej do otworu płytki dozującej, zestawu Unit Dose lub na pędzelki aplikatora w przypadku różnych pacjentów, aby zapobiec skażeniom krzyżowym. Minibutełki Unit Dose i pędzelki aplikatorów są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku i należy je utylizować po użyciu. Igła do aplikacji jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, aby zapobiec skażeniom krzyżowym. Utylizować po użyciu.
8. Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktu z monomerami metakrylanu lub jakimikolwiek innymi składnikami produktu.
9. Jeśli instrumenty związane z produktem są uszkodzone, zachować ostrożność i zabezpieczyć się oraz natychmiast zaprzestać ich używania.

10. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom. Przed usunięciem końcówkę igły należy przykryć nasadką, aby zapobiec zranieniu.
11. Jeśli tymczasowe wypełnienie dentystyczne/cement tymczasowy jest materiałem na bazie żywicy kompozytowej, który jest nakładany na powierzchnię uszczelnienia ubytku za pomocą preparatu BOND lub powłoki z żywicy kompozytowej, należy użyć dentystycznego materiału do separacji zgodnie z instrukcjami producenta, aby uniknąć wiązania między materiałem tymczasowym a powierzchnią.

**2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi****[Standardowe środki ostrożności]**

1. Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie [I]. WSKAZANIA DO STOSOWANIA].
2. Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
3. Użyć preparatu zabezpieczającego miążgę w ubytku w okolicy przymiazgowej lub w razie przypadkowego odsłonięcia miążgi.

**[BOND]**

1. BOND zawiera etanol, substancję łatwopalną. Nie używać w pobliżu otwartych źródeł ognia.
2. Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu i zapewnić skuteczne działanie preparatu należy przestrzegać określonych czasów polimeryzacji i innych zasad dotyczących postępowania.
3. Odpowiednio oczyścić ubytek, aby zapewnić właściwe wiązanie. Jeśli powierzchnia adhezyjna jest zanieczyszczona śliną lub krwią, należy ją dokładnie oczyścić i osuszyć przed zastosowaniem systemu wiążącego.
4. **Bottle:** Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła robocznego lub światła otoczenia. Po dozowaniu lub mieszaniu zastosować się do przedziału czasowego podanego poniżej.

Materiał	Czas pracy
BOND	7 minut
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekund

Kiedy etanol wchodzący w skład produktu BOND ulotni się, zwiększa się jego lepkość, co utrudnia nakładanie.

**Unit Dose:** BOND nakładać za pomocą pędzelka aplikatora bezpośrednio po odwarciu nasadki pojemnika.

5. Podczas nanoszenia produktu BOND na powierzchnię adhezyjną ruchem wcierającym, wysunąć oświetlenie punktowe z jamy ustnej lub wyłączyć lampę, aby zapobiec narażeniu naniesionego produktu BOND na światło robocze. Ponadto po nałożeniu produktu BOND należy dokładnie osuszać łagodnym strumieniem powietrza do momentu, aż BOND zastygnie.
6. BOND zawiera etanol i wodę „CLEARFIL DC Activator” zawiera etanol. Całkowicie wysuszyć całą powierzchnię adhezyjną, dmuchając łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż BOND lub mieszanina produktów BOND i „CLEARFIL DC Activator” zastygnie. W przeciwnym razie efekt adhezji zostanie osłabiony. Aby dostatecznie osuszyć, wyregulować ciśnienie powietrza zgodnie z kształtem i rozmiarem ubytku oraz urządzenia protetycznego. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się produktu BOND lub mieszaniny.
7. Jeżeli obrabiana powierzchnia zostanie zanieczyszczona, należy ją przemyć wodą, osuszyć lub oczyścić alkoholem i ponownie zaaplikować BOND.
8. **Bottle:** Nie mieszać produktu BOND z innymi systemami wiążącymi, za wyjątkiem „CLEARFIL DC Activator”.
- Unit Dose:** Nie mieszać produktu BOND z innymi systemami wiążącymi. Nie używać zestawu jednostkowego z „CLEARFIL DC Activator” ze względu na budowę pojemnika zestawu.
9. **Unit Dose:** W procedurach cementowania lub odbudowy zębów BOND należy stosować wyłącznie w połączeniu z produktem „CLEARFIL DC CORE PLUS” lub „PANAVIA SA CEMENT Plus”.
10. **Bottle:** Mieszanie produktu BOND i „CLEARFIL DC Activator” należy polimeryzować światłem, w przeciwnym razie czas pracy będzie wyraźnie skrócony.
11. **Bottle:** Po użyciu pojemnik należy natychmiast szczelnie zamknąć w celu zmniejszenia odparowania lotnego rozpuszczalnika (etanolu będącego składnikiem produktu BOND). Jeśli ciecz nie wypływa łatwo z końcówki, nie należy wyiscać produktu BOND z zatkanego pojemnika przy użyciu siły.
12. **Bottle:** Jeśli BOND nie był używany przez dłuższy okres czasu, może utracić swoją płynność. Przed użyciem wstrząsnąć pojemnikiem.

**[K-ETCHANT Syringe]**

1. Należy uważać, aby nie zanieczyścić śliną lub krwią. Jeśli trawiona powierzchnia została zanieczyszczona, należy powtórzyć czynność.
2. Uważać, aby nie doszło do skażenia krzyżowego. Przed użyciem i po użyciu zdezynfekować strzykawkę, wycierając ją watą nasączoną alkoholem. Zakryć całą strzykawkę jednorazowym plastikowym pojemnikiem ochronnym, aby zapobiec zanieczyszczeniu śliną i krwią.
3. Jeśli produkt przedostanie się na odzież, należy splukać go wodą.
4. Po każdym użyciu należy zdjąć igłę do aplikacji ze strzykawki, a strzykawkę natychmiast szczelnie zamknąć zatyczką.
5. Trawienie żywej zębiny może wywoływać nadwrażliwość pozabiegową.

**[Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna]**

1. Niewielka moc światła jest przyczyną słabego wiązania. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu przydatności do użycia i końcówkę lampy polimeryzacyjnej pod kątem zanieczyszczeń. Zaleca się regularne sprawdzanie mocy lampy przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.
2. Końcówka emitująca światło powinna znajdować się jak najbliżej i możliwie najbardziej pionowo w stosunku do powierzchni żywicy. Jeżeli musi dojść do polimeryzacji większej powierzchni żywicy, zaleca się jej podzielić na mniejsze odcinki i oddzielne naświetlanie każdego odcinka.

**3. Środki ostrożności podczas przechowywania**

1. Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
2. Produkt BOND należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 do 8 °C (36–46 °F), przed użyciem należy ogrzać go stopniowo do temperatury pokojowej w ciągu co najmniej 15 minut. W szczególności butelka (Bottle) musi pozostać w pozycji stojącej, aż do osiągnięcia temperatury pokojowej po jej wyjściu z lodówki. W przeciwnym razie z butelki może zostać odmierzona nadmierna ilość płynu lub płyn może z niej wyciekać po użyciu.
3. Produkt K-ETCHANT Syringe należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 do 25 °C (36–77 °F).

- Należy go przechowywać z dala od źródeł dużego ciepła, bezpośredniego nasłonecznienia oraz otwartego ognia.
- Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

## VII. SKŁADNIKI

Składniki i ilości są wymienione na zewnętrznej stronie opakowania.

<Główne składniki>

### 1) BOND

- 10-metakryloiloksydecyl diwodorofosforan (5-15%)
- Bisfenol A diglicydimetakrylan (10-25%)
- 2-hydroksyetyloetakrylan (2,5-10%)
- Hydrofilowe monomery amidowe (10-30%)
- Koloidalny tlenek krzemu (3-9%)
- Silanowy środek sprzegający (< 3%)
- Fluorek sodu (< 0,1%)
- dl-Kamforochinon (< 3%)
- Etanol (10-25%)
- Woda (5-25%)
- Tlenek fenilo-bis(2,4,6-trimetylobenzoilo)-fosfiny (< 1%)
- Przyspieszacze reakcji (< 3%)

Jednostki w nawiasach to % masowy.

### 2) K-ETCHANT Syringe

- Kwas fosforowy
- Woda
- Koloidalny tlenek krzemu
- Barwnik

### 3) Akcesoria

- Applicator brush (fine <silver>) (Pędzelek aplikatora (cienki < srebrny >))
- Dispensing dish (Płytką dozującą)\*
- Light-blocking plate (Płytką blokującą dostęp światła)\*
- Needle tip (E) (Igiła do aplikacji (E))

\*Materiały eksploatacyjne

## VIII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

### A. Procedura standardowa I

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

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

[3] Leczenie odsłoniętych powierzchni korzeni zębowych

[4] Leczenie nadwrażliwych zębów

#### A-1. Izolacja i utrzymanie suchości

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

#### A-2. Opracowanie ubytku lub powierzchni korzenia

Należy dokładnie usunąć zębinę próchnicową i opracować ubytek normalnym sposobem. Podczas leczenia nadwrażliwych zębów należy rutynowo oczyścić powierzchnię korzenia. Dokładnie oczyścić, spryskując wodą i osuszając powietrzem lub bawelnianymi wacikami.

#### A-3. Ochrona miążgi

Odsłoniętą miążgę i miejsca w okolicy przymiazgowej można pokryć trudno utwardzającym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia. Nałożenie cementu podkładowego lub wycielacza nie jest konieczne. Do zabezpieczenia miążgi nie należy używać preparatów zawierających eugenol.

#### A-4. Przygotowanie zębów

Przed aplikacją produktu BOND należy wybrać jedną z trzech metod trawienia. [UWAGA]

W przypadku leczenia nadwrażliwych zębów przed aplikacją produktu BOND należy wybrać procedurę opisaną w punkcie A-4a.

#### A-4a. Samotrawienie

Należy przejść do punktu A-5 bez wytrawiania produktem K-ETCHANT Syringe.

#### A-4b. Selekttywne trawienie szklivi

Na powierzchnię oszlifowanego i/lub nieoszlifowanego szklivi zaaplikować K-ETCHANT Syringe. Pozostawić na 10 sekund, następnie spłukać i osuszyć.

#### A-4c. Wytrawianie całkowite

Na powierzchnię całego ubytku (szklivi i zębinę) zaaplikować K-ETCHANT Syringe, pozostawić przez 10 sekund, następnie spłukać i osuszyć.

#### A-5. Aplikacja produktu BOND

1. **Bottle:** Bezpośrednio przed użyciem należy nanieść niezbędną ilość produktu BOND do otworu płytki dozującej.

[OSTRZEŻENIE]

Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła roboczego lub światła otoczenia. Zaaplikować w przeciągu 7 minut po wydzieleniu.

**Unit Dose:** Oderwać nasadkę pojemnika.

[OSTRZEŻENIE]

Po oderwaniu nasadki pojemnika nie przechylać go, aby uniknąć rozlania produktu BOND.

2. Nanieść BOND pędzelkiem aplikatora na całą ścianę ubytku, wykonując krótki ruch wcierający. Nie ma potrzeby odczekania.

[UWAGA]

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub wydzieliny z leczonymi powierzchniami.

3. Całą powierzchnię ubytku dokładnie osuszać łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż BOND zastygnie. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się produktu BOND.

4. Utwardzać BOND lampą polimeryzacyjną. (Patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania”.)

Tabela: Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania

Typ	Źródło światła	Moc światła	Czas polimeryzacji
Halogen	Lampa halogenowa	Powyżej 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sekund
LED	NIEBIESKA DIODA LED*	800 – 1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sekund
		Powyżej 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 sekund

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

\*Wartość szczytowa widma emisji: 450–480 nm

## A-6. Wypełnienie ubytku żywicą kompozytową, leczenie nadwrażliwych zębów lub uszczelnienie ubytku

### A-6a. Wykonywanie uzupełnień metodą bezpośrednią przy użyciu światłoutwardzalnej żywicy kompozytowej

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

### A-6b. Leczenie odsłoniętych powierzchni korzeni zębowych

Nanieść cienką warstwę żywicy kompozytowej (np. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na ząb, polimeryzować, wykończyć i polerować zgodnie z zaleceniami producenta.

Usunąć niespolimeryzowane resztki żywicy wacikiem lub nasączoną alkoholem gazą.

### A-6c. Leczenie nadwrażliwych zębów

Usunąć niespolimeryzowane resztki produktu BOND wacikiem lub nasączoną alkoholem gazą.

### A-6d. Uszczelnienie ubytku

W razie konieczności nanieść cienką powłokę materiału kompozytowego (np. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) polimeryzować, opracować i polerować zgodnie z zaleceniami producenta.

Usunąć niespolimeryzowany materiał kompozytowy wiązania lub powierzchnię materiału kompozytowego wacikiem lub nasączoną w alkoholu gazą.

## B. Procedura standardowa II

### [5] Wewnątrzustne naprawy złamanych uzupełnień protetycznych

#### B-1. Przygotowanie powierzchni adhezyjnych

Należy oczyścić i ukształtować powierzchnie adhezyjne przy użyciu rotacyjnych instrumentów diamentowych lub piaskujących z użyciem tlenku glinu o średnicy 30–50 μm i pod ciśnieniem 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm<sup>2</sup>). Ciśnienie powietrza należy odpowiednio dostosować do materiału i/lub kształtu uzupełnienia protetycznego, zachowując ostrożność, aby zapobiec jego odpryskiwaniu. Na brzegach zastosować zukośnienie.

#### B-2. Obróbka powierzchni adhezyjnej przy użyciu K-ETCHANT Syringe

Nanieść K-ETCHANT Syringe na powierzchnię adhezyjną (wraz ze strukturą zęba). Pozostawić na 5 sekund, następnie spłukać i osuszyć.

#### B-3. Aplikacja produktu BOND

Nanieść BOND na całą powierzchnię adhezyjną, wykonując krótki ruch wcierający. Patrz punkt A-5.

[UWAGA]

Aby poprawić skuteczność wiązania, PRZED zastosowaniem produktu BOND na powierzchnie ceramiki krzemionkowej (np. zwykła porcelana, dwukrzemian litu) należy użyć silanowy środek sprzegający (np. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) zgodnie z zaleceniami producenta. Na powierzchnie zawierające metale szlachetne należy użyć primer do metalu (np. ALLOY PRIMER) zgodnie z instrukcjami producenta.

#### B-4. Wypełnianie ubytku żywicą kompozytową

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

[UWAGA]

Przed naniesieniem żywicy kompozytowej powierzchnie metalu należy zamaskować żywicą opakerową (np. CLEARFIL ST OPAQUER).

## C. Procedura standardowa III

### [6] Cementowanie wkładów i wykonywanie odbudowy zrębu

W przypadku stosowania „CLEARFIL DC CORE PLUS” nie jest konieczne użycie „CLEARFIL DC Activator”.

#### C-1. Izolacja i utrzymanie suchości

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

#### C-2. Opracowanie kanału korzeniowego

Kanał korzeniowy należy opracować w normalny sposób.

#### C-3. Opracowanie przestrzeni pod wkład korzeniowy

W zależności od stosowanego wkładu należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w punkcie C-3a lub C-3b. Należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia danego materiału do uzupełnień. W przypadku braku szczegółowych instrukcji zalecamy następujące postępowanie:

#### C-3a. Wkłady wykonane z włókna szklanego

Nanieść K-ETCHANT Syringe na powierzchnię. Pozostawić na 5 sekund, następnie spłukać i osuszyć.

[OSTRZEŻENIE]

- Wkładowi wykonanych z włókna szklanego nie piaskować, ponieważ może dojść do uszkodzenia wkładu.

- Unikać wszelkiego zanieczyszczenia powierzchni poddawanych obróbce od procedury przygotowania aż do ostatecznej odbudowy zrębu.

#### C-3b. Wkłady wykonane z metali

Należy oczyścić i ukształtować powierzchnie adhezyjne, piaskując je tlenkiem glinu o średnicy 30–50 μm i pod ciśnieniem 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/2–4 kgf/cm<sup>2</sup>).

Ciśnienie powietrza powinno być odpowiednio dobrane w zależności od obrabianego materiału. Po piaskowaniu uzupełnienie protetyczne oczyścić za pomocą myjki ultradźwiękowej przez 2 minuty, a następnie osuszyć je strumieniem powietrza.

#### C-4. Przygotowanie powierzchni wkładu

Wybór procedury zależy od użytego materiału.

##### C-4a. W przypadku używania „CLEARFIL DC CORE PLUS”

1. Bezpośrednio przed użyciem nanieść niezbędną ilość produktu BOND do otworu płytki dozującej.
2. Nanieść BOND na całą powierzchnię wkładu za pomocą pędzelka aplikatora.
3. Wystarczająco wysuszyć całą powierzchnię adhezyjną, dmuchając łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż BOND zastygnie. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się produktu BOND.

[UWAGA]

Aby gruntownie osuszyć, wyregulować ciśnienie powietrza zgodnie z kształtem i rozmiarem powierzchni adhezyjnej.

##### C-4b. W przypadku używania innych materiałów kompozytowych podwójnie utwardzalnych/samoutwardzalnych do odbudowy zębów lub cementów kompozytowych podwójnie utwardzalnych/samoutwardzalnych

1. **Bottle:** Podać po jednej kropli produktu BOND i „CLEARFIL DC Activator” do otworu płytki dozującej i wymieszać przy użyciu pędzelka aplikatora.

[OSTRZEŻENIE]

Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła roboczego lub światła otoczenia. Zaaplikować w przeciagu 90 sekund po wymieszaniu.

**Unit Dose:** W tym przypadku nie ma zastosowania.

2. Mieszaninę nanieść na powierzchnię wkładu.
3. Całą powierzchnię adhezyjną dokładnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż mieszanina zastygnie. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się mieszaniny.

[UWAGA]

Aby gruntownie osuszyć, wyregulować ciśnienie powietrza zgodnie z kształtem i rozmiarem powierzchni adhezyjnej.

4. Zaaplikowaną mieszaninę należy utwardzać lampą polimeryzacyjną (patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania”).

[OSTRZEŻENIE]

Czas pracy będzie wyraźnie skrócony, jeśli mieszanina zaaplikowana na wkładzie nie będzie polimeryzowana.

#### C-5. Przygotowanie zębów

W razie konieczności zastosować K-ETCHANT Syringe. Patrz punkt A-4.

#### C-6. Wiązanie

Wybór procedury zależy od użytego materiału.

##### C-6a. W przypadku używania „CLEARFIL DC CORE PLUS”

1. Bezpośrednio przed użyciem nanieść niezbędną ilość produktu BOND do otworu płytki dozującej.
2. Pędzelkiem aplikatora nanieść BOND na całą ścianę ubytku, wykonując krótki ruch wcierający. Nie ma potrzeby odczekania.

[UWAGA]

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub wydzieliny z leczonymi powierzchniami.

3. Całkowicie wysuszyć całą powierzchnię adhezyjną, dmuchając łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż BOND zastygnie. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się produktu BOND. Nadmiar produktu BOND razie konieczności ponownie osuszyć powierzchnię adhezyjną.

[UWAGA]

Aby gruntownie osuszyć, wyregulować ciśnienie powietrza zgodnie z kształtem i rozmiarem powierzchni adhezyjnej.

4. Naświetlać BOND lampą polimeryzacyjną (patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania”).

##### C-6b. W przypadku używania materiałów kompozytowych podwójnie utwardzalnych/samoutwardzalnych do odbudowy zębów lub cementów kompozytowych podwójnie utwardzalnych/samoutwardzalnych

1. Podać po jednej kropli produktu BOND i „CLEARFIL DC Activator” do otworu płytki dozującej i wymieszać przy użyciu pędzelka aplikatora.

[OSTRZEŻENIE]

Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła roboczego lub światła otoczenia. Zaaplikować w przeciagu 90 sekund po wymieszaniu.

2. Pędzelkiem aplikatora nanieść mieszaninę na całą ścianę ubytku, wykonując krótki ruch wcierający. Nie ma potrzeby odczekania.

[UWAGA]

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub wydzieliny z leczonymi powierzchniami.

3. Całą powierzchnię adhezyjną dokładnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż mieszanina zastygnie. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się mieszaniny. Nadmiar mieszaniny usunąć ówiekiem papierowym. Po usunięciu nadmiaru mieszaniny w razie konieczności ponownie osuszyć powierzchnię adhezyjną.

[UWAGA]

Aby gruntownie osuszyć, wyregulować ciśnienie powietrza zgodnie z kształtem i rozmiarem powierzchni adhezyjnej.

4. Zaaplikowaną mieszaninę należy utwardzać lampą polimeryzacyjną (patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania”).

[OSTRZEŻENIE]

Czas pracy będzie wyraźnie skrócony, jeśli mieszanina w kanale korzeniowym nie będzie polimeryzowana.

#### C-7. Umocowanie wkładu korzeniowego i odbudowa zębów

Umocowanie wkładu korzeniowego w kanale i odbudowę zębów należy wykonać wykorzystując „CLEARFIL DC CORE PLUS” lub inne materiały zgodnie z zaleceniami producenta.

#### D. Procedura standardowa IV

##### [7] Cementowanie uzupełnień wykonanych metodą pośrednią

W przypadku stosowania „PANAVIA SA Cement Plus” nie ma konieczności użycia „CLEARFIL DC Activator”.

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

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

##### D-2. Przygotowanie powierzchni uzupełnień protetycznych

W zależności od materiału, z którego jest wykonane uzupełnienie, postępować zgodnie z procedurą opisaną w punkcie D-2a lub D-2b. Należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia danego materiału do uzupełnień. W przypadku braku szczególnych instrukcji zalecamy następujące postępowanie:

##### D-2a. W przypadku krzemionkowej ceramiki szklanej (np. ceramika konwencjonalna lub dwukrzemian litu)

Powierzchnie ceramiki szklanej należy wytrącić kwasem fluorowodorowym zgodnie z instrukcją producenta, a następnie dokładnie spłukać i osuszyć.

##### D-2b. W przypadku tlenków metali (np. tlenek cyrkonu), metali lub kompozytów

Należy oczyścić i ukształtować powierzchnie adhezyjne, piaskując je przy użyciu tlenku glinu o średnicy 30–50 µm i pod ciśnieniem 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/2–4 kgf/cm<sup>2</sup>). Ciśnienie powietrza należy odpowiednio dostosować do materiału i/lub kształtu uzupełnienia protetycznego, zachowując ostrożność, aby zapobiec jego odpryskiwaniu. Po piaskowaniu uzupełnienie protetyczne czyścić za pomocą myjki ultradźwiękowej przez 2 minuty, a następnie wysuszyć je strumieniem powietrza.

##### D-3. Przygotowanie uzupełnień protetycznych

Wybór procedury zależy od użytego materiału.

##### D-3a. W przypadku użycia „PANAVIA SA Cement Plus”

1. Bezpośrednio przed użyciem należy nanieść niezbędną ilość produktu BOND do otworu płytki dozującej.

2. Pędzelkiem aplikatora nanieść BOND na całą powierzchnię adhezyjną.

3. Całkowicie wysuszyć całą powierzchnię adhezyjną, dmuchając łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż BOND zastygnie. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się produktu BOND.

[UWAGA]

- Aby gruntownie osuszyć, wyregulować ciśnienie powietrza zgodnie z kształtem i rozmiarem powierzchni adhezyjnej.

- Aby poprawić skuteczność wiązania, zamiast produktu BOND na

powierzchnie krzemionkowej ceramiki szklanej (np. zwykła porcelana, dwukrzemian litu) nałożyć silanowy środek sprzęgający (np. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) zgodnie z zaleceniami producenta.

- Produktu BOND nie trzeba stosować w przypadku tlenków metali i metali, ponieważ „PANAVIA SA Cement Plus” wiąże się silnie z tymi powierzchniami.

##### D-3b. W przypadku użycia cementów kompozytowych podwójnie utwardzalnych lub samoutwardzalnych

1. **Bottle:** Podać po jednej kropli produktu BOND i „CLEARFIL DC Activator” do otworu płytki dozującej i wymieszać pędzelkiem aplikatora.

[OSTRZEŻENIE]

Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła roboczego lub światła otoczenia. Zaaplikować w przeciagu 90 sekund po wymieszaniu.

**Unit Dose:** W tym przypadku nie ma zastosowania.

2. Mieszaninę nanieść na powierzchnię adhezyjną.

3. Całą powierzchnię adhezyjną dokładnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż mieszanina zastygnie. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się mieszaniny.

[UWAGA]

- Aby gruntownie osuszyć, wyregulować ciśnienie powietrza zgodnie z kształtem i rozmiarem powierzchni adhezyjnej.

- Aby poprawić skuteczność wiązania, zamiast mieszaniny na powierzchnie krzemionkowej ceramiki szklanej (np. zwykła porcelana, dwukrzemian litu) nałożyć silanowy środek sprzęgający (np. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) zgodnie z zaleceniami producenta.

4. Zaaplikowaną mieszaninę należy utwardzać lampą polimeryzacyjną (patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania”).

[OSTRZEŻENIE]

Czas pracy będzie wyraźnie skrócony, jeśli mieszanina zaaplikowana na powierzchni adhezyjnej nie będzie polimeryzowana.

##### D-4. Przygotowanie zębów

W razie konieczności zastosować K-ETCHANT Syringe. Patrz punkt A-4.

##### D-5. Wiązanie

Wybór procedury zależy od użytego materiału.

##### D-5a. W przypadku użycia „PANAVIA SA Cement Plus”

1. Bezpośrednio przed użyciem należy nanieść niezbędną ilość produktu BOND do otworu płytki dozującej.

2. Pędzelkiem aplikatora nanieść BOND na całą ścianę ubytku, wykonując krótki ruch wcierający. Nie ma potrzeby odczekania.

[UWAGA]

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub wydzieliny z leczonymi powierzchniami.

3. Całkowicie wysuszyć całą powierzchnię adhezyjną, dmuchając łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż BOND zastygnie. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się produktu BOND.

[UWAGA]

Aby gruntownie osuszyć, wyregulować ciśnienie powietrza zgodnie z kształtem i rozmiarem powierzchni adhezyjnej.

##### D-5b. W przypadku użycia cementów kompozytowych podwójnie utwardzalnych lub samoutwardzalnych

1. Podać po jednej kropli produktu BOND i „CLEARFIL DC Activator” do otworu płytki dozującej i wymieszać pędzelkiem aplikatora.



[OSTRZEŻENIE]

Użyć płytki ochronnej blokującej dostęp światła, aby zapobiec narażeniu materiału na działanie światła roboczego lub światła otoczenia. Zaaplikować w przeciągu 90 sekund po wymieszaniu.

2. Pędzelkiem aplikatora nanieść mieszaninę na całą ścianę ubytku, wykonując krótki ruch wcierający. Nie ma potrzeby oczekania.

[UWAGA]

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu śliny lub wydzieliny z leczonymi powierzchniami.

3. Całą powierzchnię adhezyjną dokładnie osuszyć łagodnym strumieniem powietrza przez ponad 5 sekund do momentu, aż mieszanina zastygnie. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się produktu BOND.

[UWAGA]

Aby gruntownie osuszyć, wyregulować ciśnienie powietrza zgodnie z kształtem i rozmiarem powierzchni adhezyjnej.

4. Zaaplikowaną mieszaninę należy utwardzać lampą polimeryzacyjną (patrz tabela „Lampa polimeryzacyjna i czas utwardzania”).

[OSTRZEŻENIE]

Czas pracy będzie wyraźnie skrócony, jeśli mieszanina zaaplikowana na powierzchni adhezyjnej nie będzie polimeryzowana.

**D-6. Cementowanie**

Uzupełnienia protetyczne cementować przy użyciu „PANAVIA SA Cement Plus” lub innego cementu kompozytowego zgodnie z instrukcjami producenta.

[UWAGA]

W przypadku zastosowania techniki cząstkowej polimeryzacji (lub utwardzania punktowego) czas wiązania nadmiarów cementu będzie krótszy. BOND lub mieszanina produktu BOND i „CLEARFIL DC Activator” może przyspieszyć polimeryzację cementu.

[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.

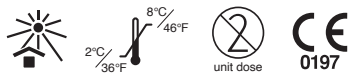
[UWAGA]

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”, „CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL ST”, „CLEARFIL DC CORE PLUS”, „PANAVIA” i „PANAVIA SA CEMENT” są zastrzeżonymi lub niezastrzeżonymi znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.

# CLEARFIL™ Universal Bond Quick



## I. INTRODUCERE

„CLEARFIL Universal Bond Quick” se compune din BOND și K-ETCHANT Syringe. BOND este un adeziv fotopolimerizabil care permite tratarea dentinei, a smalțului și a materialelor protetice. În funcție de indicații, BOND este utilizat ca agent autogravant sau împreună cu K-ETCHANT Syringe în procedurile de gravare selectivă a smalțului sau în procedurile de gravare totală. BOND este conceput pentru utilizarea în restaurările directe și indirecte. „CLEARFIL DC Activator” activează mecanismul de polimerizare duală a adezivului BOND; cu toate acestea, adăugarea „CLEARFIL DC Activator” în adeziv nu este necesară atunci când se utilizează împreună cu „CLEARFIL DC CORE PLUS” sau „PANAVIA SA Cement Plus”. Adezivul BOND este disponibil atât sub formă de Bottle (flacon), cât și ca sisteme de aplicare Unit Dose (doză unitară). K-ETCHANT Syringe este un gel demineralizant care se compune dintr-o soluție apoasă de acid fosforic 35% și dioxid de siliciu coloidal. Beneficial clinic general al CLEARFIL Universal Bond Quick este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

## II. INDICAȚII DE UTILIZARE

- „CLEARFIL Universal Bond Quick” este indicat pentru următoarele utilizări:
- [1] Restaurări directe utilizând compozite pe bază de rășini fotopolimerizabile
  - [2] Sigilarea cavităților ca pre-tratament pentru restaurările indirecte
  - [3] Tratamentul suprafețelor rădăcinilor expuse
  - [4] Tratamentul dinților hipersensibili
  - [5] Repararea intraorală a restaurărilor fracturate
  - [6] Cimentarea pivotului și reconstrucția bontului protetic
  - [7] Cimentarea restaurărilor indirecte

## III. CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la monomerii metacrilici și la acest produs

## IV. EFECTE ADVERSE POSIBILE

- [1] Membrana mucoasei orale poate deveni albicioasă la contactul cu BOND 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 perioajului dentar.
- [2] Gelul K-ETCHANT Syringe poate cauza inflamație sau eroziune din cauza compoziției sale chimice.

## 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; 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

- Acest produs conține substanțe care pot cauza reacții alergice. Evitați utilizarea produsului la pacienții cu alergii cunoscute la monomerii metacrilici sau la oricare dintre celelalte componente ale produsului.
- 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.
- 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 împrăscării materialului.
- 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.
- Procedați cu atenție pentru a preveni înghițirea accidentală a produsului de către pacient.
- Evitați să priviți direct lumina de fotopolimerizare atunci când fotopolimerizați adezivul BOND.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, evitați utilizarea la pacienți diferiți a aceluiași adeziv BOND dispensat într-un godeu al recipientului de dispensare, a Unit Dose și a pensulei de aplicare. Doza unitară (Unit Dose) și pensulele de aplicare sunt de unică folosință. A se elimina după utilizare. Vârful seringii este de unică folosință. A nu se reutiliza, pentru a preveni contaminarea încrucișată. A se elimina după utilizare.
- 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 ale produsului.
- Dacă instrumentele asociate acestui produs sunt deteriorate, aveți grijă să vă protejați; întrerupeți imediat utilizarea.
- Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical. Pentru a preveni vătămările corporale, vârful acului trebuie eliminat după acoperirea acestuia.
- Dacă obturația provizorie/cimentul dentar temporar este un material pe bază de rășină care se aplică pe suprafața sigilării cavității cu BOND sau acoperire cu rășină compozită, folosiți un material de separare dentară conform instrucțiunilor producătorului pentru a evita ca materialul provizoriu și suprafața să se lipească.

### 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 [I. INDICAȚII DE UTILIZARE].
2. Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
3. Utilizați un agent pentru coafaj pulpar în cazul cavităților situate în apropierea pulpei sau al expunerii accidentale a pulpei.

## [BOND]

1. Adezivul BOND conține etanol, o substanță inflamabilă. A nu se utiliza în apropierea unei flăcări deschise.
2. Pentru a preveni performanțele reduse sau caracteristicile rezultate dintr-o manipulare necorespunzătoare, respectați timpii de fotopolimerizare specificați precum și celelalte cerințe de manipulare.
3. Curățați suficient cavitățile pentru a preveni o aderență slabă. Dacă suprafața aderentă este contaminată cu salivă sau sânge, spălați-o bine și uscați-o înainte de a adera.
4. **Bottle:** Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina de lucru sau la lumina ambientală și utilizați materialul în limita timpului de lucru indicat mai jos după dispensare sau amestecare.

Material	Timp de lucru
BOND	7 minute
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 de secunde

Pe măsură ce etanolul din BOND se evaporă, vâscozitatea crește, devenind astfel mai greu de aplicat.

**Unit Dose:** Aplicați adezivul BOND folosind pensula de aplicare imediat după scoaterea capacului de pe recipient.

5. În timpul aplicării adezivului BOND pe suprafața aderentă printr-o mișcare de frecare, scoateți ghidul luminos din cavitățile orale a pacientului sau opriți lampa pentru a preveni expunerea adezivului BOND aplicat la lumina de lucru. În plus, după aplicarea BOND, uscați suficient prin suflarea ușoară a aerului, până când BOND nu se mișcă.
6. BOND conține etanol și apă. „CLEARFIL DC Activator” conține etanol. Uscați suficient întreaga suprafață aderentă suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când BOND sau amestecul de BOND și „CLEARFIL DC Activator” nu se mișcă; în caz contrar, efectul de aderență va fi afectat. Pentru o uscare suficientă, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea cavității și a structurii protetice. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea adezivului BOND sau a amestecului.
7. Dacă suprafața tratată este contaminată, spălați-o cu apă, uscați-o sau curățați-o cu alcool și tratați-o din nou cu BOND.
8. **Bottle:** Nu amestecați adezivul BOND cu alți agenți adezivi, cu excepția „CLEARFIL DC Activator”.
9. **Unit Dose:** Atunci când se utilizează pentru reconstrucția bontului protetic sau pentru cimentare, utilizați BOND numai împreună cu „CLEARFIL DC CORE PLUS” sau „PANAVIA SA CEMENT Plus”.
10. **Bottle:** Fotopolimerizați amestecul de BOND și „CLEARFIL DC Activator”; în caz contrar, timpul de lucru se va reduce în mod semnificativ.
11. **Bottle:** Recipientul trebuie închis bine cu capac imediat după utilizare, pentru a reduce evaporarea solventului volatil (etanolul conținut în BOND). Dacă lichidul nu curge ușor prin duză, nu dispensați în mod forțat adezivul BOND din recipientul infundat.
12. **Bottle:** Dacă adezivul BOND nu a fost utilizat o perioadă îndelungată, este posibil ca BOND să nu curgă ușor; agitați recipientul înainte de utilizare.

## [K-ETCHANT Syringe]

1. Aveți grijă să evitați contaminarea cu salivă sau sânge. Dacă suprafața tratată este contaminată, tratați-o din nou.
2. Aveți grijă să evitați contaminarea încrucișată. Atât înainte de utilizare, cât și după aceasta, dezinfectați seringă ștergând-o cu un rulo absorbant îmbibat în alcool. Acoperiți întreaga seringă cu o barieră de plastic de unică folosință pentru a preveni contaminarea cu salivă și sânge.
3. Dacă produsul ajunge pe îmbrăcăminte, îndepărtați-l prin spălare cu apă.
4. După fiecare utilizare, îndepărtați acul seringii de pe seringă, puneți capacul imediat pe seringă și strângeți-l.
5. Gravarea dentinei vitale poate cauza sensibilitate post-operatorie.

## [Lampa de fotopolimerizare dentară]

1. 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.
2. 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. Adezivul BOND trebuie păstrat la frigider (2 – 8 °C / 36 – 46 °F) atunci când nu este utilizat și trebuie lăsat timp de peste 15 minute la temperatura camerei înainte de utilizare. În special Flaconul (Bottle) trebuie lăsat în poziție verticală până când ajunge la temperatura camerei după scoaterea din frigider; în caz contrar, poate fi distribuită o cantitate excesivă de lichid sau lichidul se poate scurge după utilizare.
3. K-ETCHANT Syringe trebuie păstrat la 2 – 25 °C / 36 – 77 °F atunci când nu se utilizează.
4. A se păstra la distanță de surse de căldură extreme, lumina directă a soarelui sau flăcări.
5. Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.

## VII. COMPONENTE

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

<Ingrediente principale>

- 1) BOND

- 10-metacriloloixidecil dihidrogen fosfat (5-15%)
- Bisfenol A diglicidilmetacrilat (10-25%)
- 2-hidroxietil metacrilat (2,5-10%)
- Monomeri hidrofilii amidici (10-30%)
- Siliciu coloidal (3-9%)
- Agent de cuplare silanic (< 3%)
- Fluorură de sodiu (< 0,1%)
- dl-Camforchinonă (< 3%)
- Etanol (10-25%)
- Apă (5-25%)
- Oxid fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfină (< 1%)
- Acceleratoare (< 3%)

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

## 2) K-ETCHANT Syringe

- Acid fosforic
- Apă
- Siliciu coloidal
- Pigment

## 3) Accesorii

- Aplicator brush (fine <silver>) [Pensulă de aplicare (fină <argintie>)]
- Dispensing dish (Recipient de dispensare)\*
- Light-blocking plate (Placă de blocare a luminii)\*
- Needle tip (E) [Vârful acului (E)]
- \*Consumabile

## VIII. PROCEDURI CLINICE

### A. Procedura standard I

- [1] Restaurări directe utilizând compozite pe bază de rășini fotopolimerizabile
- [2] Sigilarea cavităților ca pre-tratament pentru restaurările indirecte
- [3] Tratamentul suprafețelor rădăcinilor expuse
- [4] Tratamentul dinților hipersensibili

#### A-1. Izolarea și controlul umidității

Pentru rezultate optime, evitați contaminarea zonei de tratament cu salivă sau sânge. Se recomandă utilizarea unei folii de digă pentru a păstra dintele curat și uscat.

#### A-2. Pregătirea suprafețelor cavității sau ale rădăcinii

Îndepărtați dentina infectată și pregătiți cavitatea în maniera obișnuită. Atunci când tratați dinți cu hipersensibilitate, curățați suprafața rădăcinii conform procedurii obișnuite. Curățați temeinic cu jet de apă și uscați cu aer sau cu bulete de apă.

#### A-3. Protecția pulpară

Expunerea pulpei dentare sau a unei zone apropiate de aceasta poate fi acoperită cu un material de hidroxid de calciu cu duritate mare. Nu este necesară utilizarea unui liner sau a unei baze de ciment. Nu utilizați materiale pe bază de eugenol pentru protecția pulpei.

#### A-4. Pre-tratarea dintelui

Înainte de a aplica BOND, alegeți una dintre cele trei proceduri de gravare.

[OBSERVAȚIE]

Atunci când tratați dinți cu hipersensibilitate, selectați secțiunea A-4a înainte de a aplica BOND.

#### A-4a. Procedura de autogravare

Avansați la secțiunea A-5 fără a efectua gravarea cu K-ETCHANT Syringe.

#### A-4b. Procedura de gravare selectivă a smalțului

Aplicați K-ETCHANT Syringe pe smalțul neprelucrat și/sau prelucrat. Lăsați să acționeze timp de 10 secunde, apoi clătiți și uscați.

#### A-4c. Procedura de gravare totală

Aplicați K-ETCHANT Syringe în întreaga cavitate (smalț și dentină), lăsați să acționeze timp de 10 secunde, apoi clătiți și uscați.

#### A-5. Aplicarea adezivului BOND

1. **Bottle:** Dispensați cantitatea necesară de BOND într-un godeu al recipientului de dispensare chiar înainte de aplicare.

[ATENȚIE]

Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina de lucru sau la lumina ambientală; utilizați în interval de 7 minute după dispensare.

**Unit Dose:** Scoateți capacul de pe recipient.

[ATENȚIE]

Atunci când scoateți capacul de pe recipient, nu îl înclinați pentru a evita vărsarea adezivului BOND.

2. Aplicați BOND cu o mișcare de frecare pe peretele întregii cavități cu ajutorul pensulei de aplicare. Nu este necesar să așteptați.

[OBSERVAȚIE]

Procedați cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al exsudatului cu suprafețele tratate.

3. Uscați suficient peretele întregii cavități suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când BOND nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea adezivului BOND.

4. Fotopolimerizați BOND folosind o lampă de fotopolimerizare dentară. (Consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare”.)

Tabel: Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare

Tip	Sursa luminii	Intensitatea luminii	Timpul de fotopolimerizare
Halogen	Lampă cu halogen	Peste 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 de secunde
LED	LED	800 – 1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 de secunde
	ALBASTRU*	Peste 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 de secunde

Intervalul lungimii de undă efective al fiecărei lămpi de fotopolimerizare trebuie să fie de 400 – 515 nm.

\*Valoarea de vârf a spectrului de emisie: 450 – 480 nm

#### A-6. Aplicarea rășinii compozite de restaurare, tratamentul dinților hipersensibili sau sigilarea cavității

##### A-6a. Restaurări directe utilizând compozite pe bază de rășini fotopolimerizabile

Aplicați rășina compozită (de ex., CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) în cavitare, fotopolimerizați, finisați și lustruiți respectând instrucțiunile producătorului.

##### A-6b. Tratamentul suprafețelor radiculare expuse

Aplicați un strat subțire de rășină compozită (de ex., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) pe dinte și fotopolimerizați respectând instrucțiunile producătorului.

Îndepărtați rășina nepolimerizată folosind o buletă de apă sau tifon îmbibat în alcool.

##### A-6c. Tratamentul dinților hipersensibili

Îndepărtați stratul de adeziv BOND nepolimerizat folosind o buletă de apă sau tifon îmbibat în alcool.

##### A-6d. Sigilarea cavității

Dacă este necesar, aplicați un strat subțire de rășină compozită (de ex., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) pe dinte și fotopolimerizați respectând instrucțiunile producătorului.

Îndepărtați rășina nepolimerizată a cimentării sau suprafața rășinii compozite cu bulete de apă sau cu un tifon umezit cu alcool.

## B. Procedura standard II

### [5] Repararea intraorală a restaurărilor fracturate

#### B-1. Pregătirea suprafețelor aderente

Aspriți suprafețele aderente folosind o freză diamantată sau un sablator cu pudră de aluminiu cu dimensiuni cuprinse între 30 și 50 μm, la o presiune a aerului de 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/ 1–4 kgf/cm<sup>2</sup>). Presiunea aerului trebuie ajustată corespunzător pentru a se potrivi cu materialul și/sau forma restaurării protetice, procedând cu atenție pentru a evita fisurarea acestuia. Poziționați un bizou în zona marginală.

#### B-2. Tratarea suprafețelor aderente cu K-ETCHANT Syringe

Aplicați K-ETCHANT Syringe pe suprafața aderentă (inclusiv pe structura dintelui).

Lăsați să acționeze timp de 5 secunde, apoi clătiți și uscați.

#### B-3. Aplicarea adezivului BOND

Aplicați BOND printr-o mișcare de frecare pe întreaga suprafață aderentă. Consultați secțiunea A-5.

[OBSERVAȚIE]

Pentru performanțe optime, aplicați un agent de cuplare silanic (de ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) pe suprafața materialului ceramic de sticlă pe bază de siliciu (de ex., porțelan convențional, disilicat de litiu) și aplicați un adeziv cu primer pentru structuri din metal (de ex., ALLOY PRIMER) pe suprafață, inclusiv pe metale prețioase, respectând instrucțiunile producătorului, ÎNAINTE de a aplica BOND.

#### B-4. Aplicarea rășinii compozite de restaurare

Aplicați rășina compozită (de ex., CLEARFIL MAJESTY ES-2) în cavitare, fotopolimerizați, finisați și lustruiți respectând instrucțiunile producătorului.

[OBSERVAȚIE]

Utilizați o rășină opacă (de ex., CLEARFIL ST OPAQUER) înainte de aplicarea rășinii compozite, pentru mascarea culorii metalului.

## C. Procedura standard III

### [6] Cimentarea pivotului și reconstrucția bontului protetic

Când se utilizează împreună cu „CLEARFIL DC CORE PLUS”, utilizarea produsului „CLEARFIL DC Activator” nu este necesară.

#### C-1. Izolarea și controlul umidității

Pentru rezultate optime, evitați contaminarea zonei de tratament cu salivă sau sânge. Se recomandă utilizarea unei folii de digă pentru a păstra dintele curat și uscat.

#### C-2. Pregătirea canalului radicular

Pregătiți și curățați canalul radicular conform procedurii obișnuite.

#### C-3. Pregătirea pivotului

Alegeți C-3a sau C-3b, în funcție de pivotul utilizat. Urmați instrucțiunile de utilizare a materialului de restaurare. Dacă nu există instrucțiuni specifice, vă recomandăm procedura următoare:

##### C-3a. Pentru pivoturile din fibră de sticlă

Aplicați K-ETCHANT Syringe pe suprafața pivotului. Lăsați să acționeze timp de 5 secunde, apoi clătiți și uscați.

[ATENȚIE]

- Nu sablați pivoturile din fibră de sticlă cu pudră de aluminiu, întrucât aceștia se pot deteriora.

- Evitați orice contaminare a suprafețelor care trebuie tratate în timpul pre-tratamentului și până în etapa finală de reconstrucție a bontului protetic.

##### C-3b. Pentru pivoturile din metal

Aspriți suprafața aderentă folosind un sablator cu pudră de aluminiu cu dimensiuni cuprinse între 30 și 50 μm, la o presiune a aerului de 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/ 2–4 kgf/cm<sup>2</sup>). Presiunea aerului trebuie ajustată corespunzător pentru a se adapta materialului. După sablare, curățați restaurarea protetică folosind un dispozitiv de curățare cu ultrasunete timp de 2 minute, apoi uscați cu un curent de aer.

#### C-4. Tratamentul suprafeței pivotului

Alegeți oricare dintre proceduri în funcție de materialul utilizat.

##### C-4a. Atunci când se utilizează cu „CLEARFIL DC CORE PLUS”

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

2. Aplicați BOND pe întreaga suprafață a pivotului folosind pensula de aplicare.

3. Uscați suficient întreaga suprafață aderentă suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când BOND nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea adezivului BOND.

[OBSERVAȚIE]

Pentru o uscare temeinică, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței aderente.

##### C-4b. Atunci când utilizați împreună cu alte materiale de obturație pe bază de rășini cu autopolimerizare/cu priză dublă sau cimenturi pe bază de rășini cu autopolimerizare/cu priză dublă

- 1. Bottle:** Dispensați câte o picătură de BOND și de „CLEARFIL DC Activator” într-un godeu al recipientului de dispensare și amestecați-le folosind pensula de aplicare.

[ATENȚIE]

Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina de lucru sau la lumina ambientală; utilizați în interval de 90 de secunde după amestecare.

**Unit Dose:** Nu este adecvată pentru această utilizare.

2. Aplicați amestecul pe suprafața pivotului.
3. Uscați suficient întreaga suprafață aderentă suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când amestecul nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea amestecului.

[OBSERVAȚIE]

Pentru o uscare temeinică, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței aderente.

4. Fotopolimerizați amestecul folosind o lampă de fotopolimerizare dentară (Consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare”).

[ATENȚIE]

Timpul de lucru se va reduce în mod semnificativ atunci când amestecul nu este fotopolimerizat pe pivot.

#### C-5. Pre-tratarea dintelui

Aplicați K-ETCHANT Syringe după cum este necesar. Consultați secțiunea A-4.

#### C-6. Lipirea

Alegeți oricare dintre proceduri în funcție de materialul utilizat.

##### C-6a. Atunci când se utilizează cu „CLEARFIL DC CORE PLUS”

1. Dispensați cantitatea necesară de BOND într-un godeu al recipientului de dispensare chiar înainte de aplicare.
2. Aplicați BOND cu o mișcare de frecare pe peretele întregii cavități folosind pensula de aplicare. Nu este necesar să așteptați.

[OBSERVAȚIE]

Procedați cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al exsudatului cu suprafețele tratate.

3. Uscați suficient întreaga suprafață aderentă suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când BOND nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea adezivului BOND. Îndepărtați excesul de adeziv BOND cu un con din hârtie. După ce ștergeți excesul de BOND, uscați din nou suprafața aderentă, dacă este necesar.

[OBSERVAȚIE]

Pentru o uscare temeinică, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței aderente.

4. Fotopolimerizați BOND folosind o lampă de fotopolimerizare dentară (Consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare”).

##### C-6b. Atunci când utilizați împreună cu alte materiale de obturație pe bază de rășini cu autopolimerizare/cu priză dublă sau cimenturi pe bază de rășini cu autopolimerizare/cu priză dublă

1. Dispensați câte o picătură de BOND și de „CLEARFIL DC Activator” într-un godeu al recipientului de dispensare și amestecați-le folosind pensula de aplicare.

[ATENȚIE]

Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina de lucru sau la lumina ambientală; utilizați în interval de 90 de secunde după amestecare.

2. Aplicați amestecul cu o mișcare de frecare pe peretele întregii cavități folosind pensula de aplicare. Nu este necesar să așteptați.

[OBSERVAȚIE]

Procedați cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al exsudatului cu suprafețele tratate.

3. Uscați suficient întreaga suprafață aderentă suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când amestecul nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea amestecului. Îndepărtați excesul de amestec cu un con din hârtie. După ce ștergeți excesul de amestec, uscați din nou suprafața aderentă, dacă este necesar.

[OBSERVAȚIE]

Pentru o uscare temeinică, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței aderente.

4. Fotopolimerizați amestecul folosind o lampă de fotopolimerizare dentară (Consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare”).

[ATENȚIE]

Timpul de lucru se va reduce în mod semnificativ atunci când amestecul nu este fotopolimerizat în canalul radicular.

#### C-7. Introducerea pivotului și a bontului protetic

Introduceți pivotul și bontul protetic folosind „CLEARFIL DC CORE PLUS” sau alte materiale pe bază de rășini respectând instrucțiunile producătorului.

#### D. Procedura standard IV

##### [7] Cimentarea restaurărilor indirecte

Când se utilizează împreună cu „PANAVIA SA Cement Plus”, utilizarea „CLEARFIL DC Activator” nu este necesară.

##### D-1. Condiționarea suprafețelor cavității și ale bontului protetic (dinte, metal, compozit)

1. Îndepărtați materialul de sigilare temporar și cimentul temporar conform procedurii obișnuite și curățați cavitatea, controlând umiditatea.
2. Probați restaurarea protetică pentru a vedea dacă se adaptează în cavitate sau pe bont (dinte, metal, compozit). Atunci când utilizați o pastă de probă pentru a verifica culoarea, urmați instrucțiunile producătorului.

##### D-2. Pregătirea suprafețelor restaurării protetice

Alegeți D-2a sau D-2b în funcție de restaurarea utilizată. Urmăți instrucțiunile de utilizare a materialului de restaurare. Dacă nu există instrucțiuni specifice, vă recomandăm procedura următoare:

##### D-2a. Pentru materiale ceramice de sticlă pe bază de siliciu (de ex., porțelan convențional, disilicat de litiu)

Gravați suprafețele ceramice din sticlă cu acid fluorhidric respectând instrucțiunile producătorului, apoi spălați și uscați bine suprafața.

##### D-2b. Pentru oxizii metalici (de ex., zirconiu), metale sau rășini compozite

Aspriți suprafața aderentă folosind un sablator cu pudră de aluminiu cu dimensiuni cuprinse între 30 și 50 μm, la o presiune a aerului de 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/ 2–4 kgf/cm<sup>2</sup>). Presiunea aerului trebuie ajustată corespunzător pentru a se potrivi cu materialul și/sau forma restaurării protetice, procedând cu atenție pentru a evita fisurarea acesteia. După sablare, curățați restaurarea protetică folosind un dispozitiv de curățare cu ultrasunete timp de 2 minute, apoi uscați cu un curent de aer.

##### D-3. Pre-tratamentul restaurărilor protetice

Alegeți oricare dintre proceduri în funcție de materialul utilizat.

##### D-3a. Atunci când se utilizează cu „PANAVIA SA Cement Plus”

1. Dispensați cantitatea necesară de BOND într-un godeu al recipientului de dispensare chiar înainte de aplicare.
2. Aplicați BOND pe întreaga suprafață aderentă folosind o pensulă de aplicare.
3. Uscați suficient întreaga suprafață aderentă suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când BOND nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea adezivului BOND.

[OBSERVAȚIE]

- Pentru o uscare temeinică, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței aderente.

- Pentru performanțe optime, aplicați un agent de cuplare silanic (de ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) pe suprafața materialului ceramic de sticlă pe bază de siliciu (de ex., porțelan convențional, disilicat de litiu) în loc de BOND, respectând instrucțiunile producătorului.

- Aplicarea adezivului BOND pe oxizii metalici sau metale nu este necesară, întrucât „PANAVIA SA Cement Plus” aderă puternic la aceste suprafețe.

##### D-3b. Atunci când se utilizează cu alte cimenturi pe bază de rășini cu autopolimerizare/cu priză dublă

1. **Bottle:** Dispensați câte o picătură de BOND și de „CLEARFIL DC Activator” într-un godeu al recipientului de dispensare și amestecați-le folosind pensula de aplicare.

[ATENȚIE]

Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina de lucru sau la lumina ambientală; utilizați în interval de 90 de secunde după amestecare.

**Unit Dose:** Nu este adecvată pentru această utilizare.

2. Aplicați amestecul pe suprafața aderentă.
3. Uscați suficient întreaga suprafață aderentă suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când amestecul nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea amestecului.

[OBSERVAȚIE]

- Pentru o uscare temeinică, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței aderente.

- Pentru performanțe optime, aplicați un agent de cuplare silanic (de ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) pe suprafața materialului ceramic de sticlă pe bază de siliciu (de ex., porțelan convențional, disilicat de litiu) în loc să folosiți amestecul, respectând instrucțiunile producătorului.

4. Fotopolimerizați amestecul folosind o lampă de fotopolimerizare dentară (Consultați tabelul „Lampa de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare”).

[ATENȚIE]

Timpul de lucru se va reduce în mod semnificativ atunci când amestecul nu este fotopolimerizat pe suprafața aderentă.

##### D-4. Pre-tratarea dintelui

În funcție de necesități, aplicați K-ETCHANT Syringe. Consultați secțiunea A-4.

##### D-5. Lipirea

Alegeți oricare dintre proceduri în funcție de materialul utilizat.

##### D-5a. Atunci când se utilizează cu „PANAVIA SA Cement Plus”

1. Dispensați cantitatea necesară de BOND într-un godeu al recipientului de dispensare chiar înainte de aplicare.
2. Aplicați BOND cu o mișcare de frecare pe peretele întregii cavități folosind pensula de aplicare. Nu este necesar să așteptați.

[OBSERVAȚIE]

Procedați cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al exsudatului cu suprafețele tratate.

3. Uscați suficient întreaga suprafață aderentă suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când BOND nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea adezivului BOND.

[OBSERVAȚIE]

Pentru o uscare temeinică, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței aderente.

##### D-5b. Atunci când se utilizează cu alt ciment pe bază de rășini cu autopolimerizare/cu priză dublă

1. Dispensați câte o picătură de BOND și de „CLEARFIL DC Activator” într-un godeu al recipientului de dispensare și amestecați-le folosind pensula de aplicare.

[ATENȚIE]

Utilizați placa de blocare a luminii pentru a evita expunerea materialului la lumina de lucru sau la lumina ambientală; utilizați în interval de 90 de secunde după amestecare.

2. Aplicați amestecul cu o mișcare de frecare pe peretele întregii cavități folosind pensula de aplicare. Nu este necesar să așteptați.



[OBSERVAȚIE]

Procedați cu atenție pentru a evita contactul salivei sau al exsudatului cu suprafețele tratate.

3. Uscați suficient întreaga suprafață aderentă suflând ușor cu aer timp de mai mult de 5 secunde, până când amestecul nu se mișcă. Utilizați un aspirator cu vacuum pentru a preveni dispersarea adezivului BOND.

[OBSERVAȚIE]

Pentru o uscare temeinică, ajustați presiunea aerului în funcție de forma și dimensiunea suprafeței aderente.

4. Fotopolimerizați amestecul folosind o lampă de fotopolimerizare dentară (Consultați tabelul „Lampă de fotopolimerizare dentară și timpul de fotopolimerizare”).

[ATENȚIE]

Timpul de lucru se va reduce în mod semnificativ atunci când amestecul nu este fotopolimerizat pe suprafața aderentă.

**D-6. Cimentarea**

Cimentați restaurarea protetică folosind „PANAVIA SA Cement Plus” sau un alt ciment pe bază de rășini, respectând instrucțiunile producătorului.

[OBSERVAȚIE]

Atunci când utilizați o tehnică de fotopolimerizare parțială (sau „Tack-Cure”), timpul de priză a excesului de ciment va fi mai redus. Adezivul BOND sau amestecul de adeziv BOND cu CLEARFIL DC Activator poate accelera fotopolimerizarea cimentului.

[GARANȚIE]

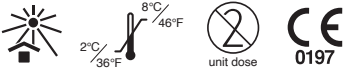
Kuraray Noritake Dental Inc. va înlocui orice produs care se dovedește a fi defect. Kuraray Noritake Dental Inc. nu își asumă răspunderea pentru nici o pierdere sau daună, directă, pe cale de consecință sau specială, care rezultă din aplicarea sau utilizarea sau imposibilitatea de a utiliza aceste produse. 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”, „CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL ST”, „CLEARFIL DC CORE PLUS”, „PANAVIA” și „PANAVIA SA CEMENT” sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale KURARAY CO., LTD.

**CLEARFIL™ Universal Bond Quick****I. UVOD**

„CLEARFIL Universal Bond Quick“ sastoji se od sredstva BOND i štrcaljke K-ETCHANT Syringe. BOND je vezivno sredstvo koje se stvrdnjava svjetlom i omogućava liječenje dentina, cakline i protetskih materijala. Ovisno o indikaciji, BOND se koristi za samojektanje ili pomoću štrcaljke K-ETCHANT Syringe za selektivno jetkanje cakline ili postupke potpunog jetkanja. BOND je namijenjen za primjenu i u direktnim i indirektnim restauracijama. „CLEARFIL DC Activator“ aktivira mehanizam dvostrukog stvrdnjavanja BOND-a; međutim, dodavanje aktivatora „CLEARFIL DC Activator“ adhezivu nije potrebno kada se adheziv koristi s „CLEARFIL DC CORE PLUS“ ili „PANAVIA SA Cement Plus“. BOND je dostupan i u sustavima isporuke Bottle (bočica) i Unit Dose (jedinčna doza). K-ETCHANT Syringe je gel za jetkanje koji sadrži 35 % vodene otopine fosforne kiseline i koloidnog silicijevog dioksida. Opća klinička korist materijala CLEARFIL Universal Bond Quick je restauriranje funkcije zube za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

**II. INDIKACIJE ZA UPORABU**

„CLEARFIL Universal Bond Quick“ indiciran je za sljedeće uporabe:

- [1] direktne restauracije pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom
- [2] pečačenje kaviteta kao predozbrada za indirektnu restauraciju
- [3] liječenje izloženih površina korijena
- [4] liječenje preosjetljivih zubi
- [5] intraoralni popravci polomljenih restauracija
- [6] cementiranje kolčića i koronarne nadogradnje
- [7] cementiranje indirektnih restauracija

**III. KONTRAINDIKACIJE**

Bolesnici s anamnezom preosjetljivosti na metakrilatne monomere i ovaj proizvod

**IV. MOGUĆE NUSPOJAVE**

- [1] Oralna sluznica može postati bjelkasta u dodiru s adhezivom BOND zbog koagulacije proteina. To je obično privremena pojava koja će nestati za nekoliko dana. Uputite bolesnike da izbjegavaju iritaciju zahvaćenog područja dok četkaju zube.
- [2] K-ETCHANT Syringe može izazvati upalu ili eroziju zbog svojih kemijskih svojstava.

**V. NEKOMPATIBILNOSTI**

- [1] Za zaštitu pulpe ili privremeno brtvljenje nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol obzirom da eugenol može usporiti proces stvrdnjavanja.
- [2] Nemojte upotrebljavati hemostatike koji sadrže spojeve od željeza, jer ti materijali mogu umanjiti adheziju i mogu uzrokovati diskoloraciju ruba zuba ili okolne gingive, zbog preostalih iona željeza.
- [3] Kada koristite hemostatike koji sadrže aluminijev klorid, minimizirajte količinu; pazite da sprječite dodir s prijanjaćom 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 u proizvodu.
- 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 prekriti 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.
- Izbjegavajte gledati izravno na dentalnu polimerizacijsku svjetlost kada se BOND stvrdnjava.
- Izbjegavajte primjenu istog BOND-a doziranog u jažicu posude za doziranje, Unit Dose i četkice za nanošenje za različite bolesnike kako bi se spriječila križna kontaminacija. Unit Dose i četkica za nanošenje služe samo za jednokratnu uporabu. Odbacite ih nakon uporabe. Igljasti nastavak služi samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno koristiti 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 u proizvodu.
- Ako su instrumenti povezani s ovim proizvodom oštećeni, budite oprezni i zaštitite se; odmah prekinite primjenu.
- Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju. Vrh igle mora se odložiti nakon prekrivanja vrha igle kako bi se spriječila ozljeda.
- Ako je privremena dentalna ispuna / privremeni cement na bazi smole koji se nanosi na površinu pečačenog kaviteta BOND-om ili premazom kompozitnom smolom, upotrijebite dentalni materijal za odvajanje prema uputama proizvođača kako biste izbjegli vezivanje privremenog materijala s površinom.

**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 sredstvo za prekrivanje pulpe u kavitetu blizu pulpe ili u slučaju slučajnog izlaganja pulpe.

**[BOND]**

- BOND sadrži etanol, zapaljivu tvar. Nemojte ga koristiti u blizini otvorenog plamena.
- Da biste spriječili slabu izvedbu proizvoda ili loše rukovanje, pridržavajte se navedenih vremena za svjetlosno stvrdnjavanje i ostalih zahtjeva za rukovanje.
- Očistite kavitat dovoljno da se spriječi slabo vezivanje. Ako je prijanjaća površina kontaminirana sliinom ili krvlju, temeljito je isperite i osušite prije vezivanja.
- Bottle:** Koristite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnoj ili ambijentalnoj svjetlosti i upotrijebite materijal unutar niže navedenog vremena rada nakon doziranja ili miješanja.

Materijal	Vrijeme rada
BOND	7 minuta
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekundi

Budući da etanol u BOND-u hlapi, viskozitet se povećava što otežava nanošenje.

**Unit Dose:** Nanosite BOND četkicom za nanošenje odmah nakon otkidanja čepa sa spremnika.

- Tijekom nanošenja BOND-a na prijanjaću površinu trljajućim pokretom, izvadite osvjetljenje iz usta ili isključite svjetlo kako biste spriječili izlaganje nanosenog BOND-a radnom svjetlu. Osim toga, nakon nanošenja BOND-a, dobro osušite puhanjem blagog zraka dok se BOND ne pomiješa.
- BOND sadrži etanol i vodu. „CLEARFIL DC Activator“ sadrži etanol. Dovoljno osušite cijelu prijanjaću površinu puhanjem blagog zraka dulje od 5 sekundi dok se BOND ili mješavina BOND-a i aktivatora „CLEARFIL DC Activator“ ne pomiješa; inače će prijanjanje biti smanjen. Kako biste dovoljno osušili, prilagodite pritisak zraka u skladu s oblikom i veličinom kaviteta i protetskim aparatom. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje BOND-a ili mješavine.
- Ako je obrađena površina kontaminirana, isperite je vodom, osušite ili očistite alkoholom i ponovno obradite BOND-om.
- Bottle:** Nemojte miješati BOND s drugim vezivnim sredstvima osim s aktivatorom „CLEARFIL DC Activator“.
- Unit Dose:** Nemojte miješati BOND s drugim vezivnim sredstvima. Nemojte koristiti jediničnu dozu (Unit Dose) s aktivatorom „CLEARFIL DC Activator“ zbog dizajna spremnika jedinične doze (Unit Dose).
- Unit Dose:** Kada BOND koristite za koronarnu nadogradnju ili cementiranje, koristite ga samo s „CLEARFIL DC CORE PLUS“ ili „PANAVIA SA CEMENT Plus“.
- Bottle:** Mješavinu BOND-a i „CLEARFIL DC Activator“ stvrdnite svjetlom, inače će vrijeme rada biti značajno smanjeno.
- Bottle:** Spremnik se treba čvrsto začepiti odmah nakon uporabe kako bi se smanjilo isparavanje hlapljivih tvari (etanol) koji se nalazi u BOND-u). Ako tekućina ne teče lako iz mlaznice, nemojte silom istakati BOND iz priključenog spremnika.
- Bottle:** Ako se BOND nije dugo koristio, BOND možda neće lako teći; prije uporabe protresite spremnik.

**[K-ETCHANT Syringe]**

- Budite pažljivi da proizvod ne zagadite sliinom ili krvlju. Ako je obrađena površina kontaminirana, ponovno je tretirajte.
- Pazite da izbjegnute križnu kontaminaciju. Dezinficirajte štrcaljku brišući je upijajućim pamučnim vaticama s alkoholom i prije i nakon uporabe. Pokrijte cijelu štrcaljku pomoću jednokratne plastične zaštitne kako bi spriječili kontaminaciju sliinom i krvlju.
- Ako se proizvod zalijepi za odjeću, isperite ga vodom.
- Nakon svake uporabe, uklonite igljasti nastavak sa štrcaljke i odmah čvrsto začepite štrcaljku.
- Jetkanje vitalnog dentina može uzrokovati postoperativnu osjetljivost.

**[Dentalna jedinica za svjetlosno stvrdnjavanje]**

- 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.
- BOND se mora čuvati u hladnjaku (2–8 °C/36–46 °F) kada se ne koristi i mora se staviti na sobnu temperaturu više od 15 minuta prije uporabe. Osobito se Bottle nakon vađenja iz hladnjaka mora ostaviti da stoji dok ne postigne sobnu temperaturu; inače se može dozirati prekomjerna količina tekućine ili tekućina može iscuriti nakon uporabe.
- K-ETCHANT Syringe se mora čuvati na 2–25 °C/36–77 °F kada nije u uporabi.
- Čuvati od prekomjerne topline, izravne sunčeve svjetlosti ili plamena.
- Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo dentalnom osoblju.

**VII. KOMPONENTE**

Sastav i količinu molimo pogledajte na vanjskom pakiranju.

<Glavni sastojci>

**1) BOND**

- 10-metakriloiloksidecil dihidrogen fosfat (5-15%)
- bisfenol A diglicidil metakrilat (10-25%)
- 2-hidroksietil metakrilat (2,5-10%)
- hidrofilni amidni monomeri (10-30%)
- koloidni silicijev dioksid (3-9%)
- silansko sredstvo za vezivanje (< 3%)
- natrij fluorid (< 0,1%)
- dl-kamforinon (< 3%)
- etanol (10-25%)
- voda (5-25%)
- fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoiil)-fosfin oksid (< 1%)
- akceleratori (< 3%)

Jedinice u zagradama su mase u %.

## 2) K-ETCHANT Syringe

- fosforna kiselina
- voda
- koloidni silicijev dioksid
- pigment

## 3) Dodaci

- Applicator brush (fine <silver>) [četkica za nanošenje (fina <rebrna>)]
- Dispensing dish (posuda za doziranje)\*
- Light-blocking plate (pločica za blokiranje svjetla)\*
- Needle tip (E) [igličasti vrh (E)]
- \*Potrošni materijali

## VIII. KLINIČKI POSTUPCI

### A. Standardni postupak I

#### [1] direktne restauracije pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom

#### [2] pečaćenje kaviteta kao predobrada za indirektnu restauraciju

#### [3] liječenje izloženih površina korijena

#### [4] liječenje preosjetljivih zubi

### A-1. Izolacija i kontrola vlage

Za postizanje optimalnih rezultata izbjegavajte kontaminaciju područja liječenja slinom ili krvlju. Preporučuje se gumena plahtica kako bi zub ostao čist i suh.

### A-2. Priprema kaviteta i površine korijena

Uklonite svaki inficirani dentin i pripremite kavitet na uobičajeni način. Kod liječenja preosjetljivih zuba, očistite površinu korijena kao i obično. Temeljito očistite mlazom vodom i osušite zrakom ili pamučnim tamponima.

### A-3. Zaštita pulpe

Svaka postojeća ili skorašnja izloženost pulpe može biti prekrivena tvrdo stvrdnjavajućim materijalom kalcijevog hidroksida. Nema potrebe za cementnom oblogom ili bazom. Nemojte koristiti eugenolne materijale za zaštitu pulpe.

### A-4. Predobrada zuba

Izaberite jedan od tri postupka jetkanja prije nanošenja BOND-a.

[NAPOMENA]

Kada liječite preosjetljive zube, odaberite odjeljak A-4a prije nanošenja BOND-a.

#### A-4a. Postupak samojetkanja

Prijedite na odjeljak A-5 bez jetkanja s K-ETCHANT Syringe.

#### A-4b. Postupak selektivnog jetkanja cakline

Nanesite K-ETCHANT Syringe na nerezanu i/ili rezanu caklinu. Ostavite na mjestu 10 sekundi, zatim isperite i osušite.

#### A-4c. Postupak potpunog jetkanja

Nanesite K-ETCHANT Syringe na cijeli kavitet (caklinu i dentin), ostavite na mjestu 10 sekundi, zatim isperite i osušite.

### A-5. Nanošenje BOND-a

1. **Bottle:** Stavite potrebnu količinu BOND-a u jažicu posude za doziranje neposredno prije nanošenja.

[OPREZ]

Upotrijebite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnom svjetlu ili ambijentalnom svjetlu; upotrijebite unutar 7 minuta nakon doziranja.

**Unit Dose:** Otkinite čep spremnika.

[OPREZ]

Pri skidanju čepa sa spremnika, ne naginjite kako biste izbjegli prolijevanje BOND-a.

2. Četkicom za nanošenje i trljajućim pokretima nanesite BOND na cijeli zid kaviteta. Nije potrebno vrijeme čekanja.

[NAPOMENA]

Budite oprezni kako slina ili eksudat ne dođu u dodir s obrađenim površinama.

3. Dovoljno osušite cijeli zid kaviteta puhanjem blagog zraka dulje od 5 sekundi dok se BOND ne pomiče. Upotrijebite vakumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje BOND-a.

4. Stvrdnite BOND svjetlom pomoću dentalne jedinice za stvrdnjavanje. (pogledajte tablicu „Dentalna jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“.)

Tablica: Dentalna jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja

Tip	Izvor svjetla	Intenzitet svjetla	Vrijeme svjetlosnog stvrdnjavanja
halogen	halogena lampa	više od 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sekundi
LED	PLAVI LED*	800 – 1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sekundi
		više od 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 sekundi

Djelotvoran raspon valnih duljina za svaku dentalnu jedinicu za stvrdnjavanje mora biti 400 – 515 nm.

\*Vrh emisijskog spektra: 450 – 480 nm

### A-6. Postavljanje kompozitnih smola, liječenje preosjetljivih zubi ili brtvljenje kaviteta

#### A-6a. Direktne restauracije pomoću kompozitne smole koja se stvrdnjava svjetlom.

Postavite kompozitnu smolu (npr. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) u kavitet, stvrdnite svjetlom, završite i ispolirajte u skladu s uputama proizvođača.

#### A-6b. Liječenje izloženih površina korijena

Nanesite tanki sloj kompozitne smole (npr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zub, stvrdnite svjetlom u skladu s uputama proizvođača. Pamučnim tamponom ili gazom namočenom u alkohol uklonite nepolimeriziranu smolu.

#### A-6c. Liječenje preosjetljivih zubi

Pamučnim tamponom ili gazom namočenom u alkohol uklonite nepolimerizirani sloj BOND-a.

#### A-6d. Brtvljenje kaviteta

Ako je potrebno, stavite tanki sloj kompozitne smole (npr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zub, stvrdnite svjetlom prema uputama proizvođača.

Uklonite ne-polimeriziranu smolu s veziva ili površine kompozitne smole pamučnim tamponom ili gazom namočenom u alkohol.

## B. Standardni postupak II

### [5] Intraoralni popravak polomljenih restauracija

#### B-1. Priprema prijanjajućih površina

Ohrapavite prijanjajuće površine pomoću dijamantnog vrha ili pjeskarenjem aluminijevim prahom od 30 do 50 µm pri tlaku zraka od 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm<sup>2</sup>). Tlak zraka treba pravilno prilagoditi kako bi odgovarao materijalu i/ili obliku protetske restauracije, uz oprez kako bi se spriječilo odlamanje komadića. Postavite kosinu na rubno područje.

#### B-2. K-ETCHANT Syringe obrada prijanjajućih površina

Nanesite K-ETCHANT Syringe na prijanjajuću površinu (uključujući strukturu zuba). Ostavite na mjestu 5 sekundi, zatim isperite i osušite.

#### B-3. Nanošenje BOND-a

Nanesite BOND trljajućim pokretom na cijelu prijanjajuću površinu. Pogledajte odjeljak A-5.

[NAPOMENA]

Za optimalnu izvedbu, nanesite silansko sredstvo za vezivanje (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) na površinu keramike na bazi silicijevog dioksida (npr. konvencionalni porculan, litijev disilikat) i nanesite metalni adhezivni premaz (npr. ALLOY PRIMER) na površinu, uključujući plemenite metale, u skladu s uputama proizvođača PRIJE nanošenja BOND-a.

#### B-4. Postavite restauracije od kompozitne smole

Postavite kompozitnu smolu (npr. CLEARFIL MAJESTY ES-2) u kavitet, stvrdnite svjetlom, završite i ispolirajte u skladu s uputama proizvođača.

[NAPOMENA]

Koristite neprozirnu smolu (npr. CLEARFIL ST OPAQUER) prije postavljanja kompozitne smole kako biste maskirali metalnu boju.

## C. Standardni postupak III

### [6] Cementiranje kolčića i koronarne nadogradnje

Kada koristite s „CLEARFIL DC CORE PLUS“, nije potrebna uporaba „CLEARFIL DC Activator“.

#### C-1. Izolacija i kontrola vlage

Za postizanje optimalnih rezultata izbjegavajte kontaminaciju tretiranog područja slinom ili krvlju. Preporučuje se gumena plahtica kako bi zub ostao čist i suh.

#### C-2. Priprema korijenskog kanala

Pripremite i očistite korijenski kanal na uobičajeni način.

#### C-3. Priprema kolčića

Odaberite ili C-3a ili C-3b ovisno o kolčiću koji koristite. Molimo slijedite Upute za uporabu restauracijskog materijala. U nedostatku specifičnih uputa, preporučujemo sljedeći postupak:

##### C-3a. Za kolčiće od staklenih vlakana

Nanesite K-ETCHANT Syringe na površinu kolčića. Ostavite na mjestu 5 sekundi, zatim isperite i osušite.

[OPREZ]

- Kolčiće od staklenih vlakana nemojte pjeskariti aluminijevim prahom, jer se kolčići mogu oštetiti.

- Izbjegavajte svaku kontaminaciju površina koje se obrađuje tijekom predobrade i do konačne koronarne nadogradnje.

##### C-3b. Za metalne kolčiće

Prijanjajuće površine ohrapavite pjeskarenjem aluminijevim prahom od 30 do 50 µm pri tlaku zraka od 0,2–0,4 MPa (29 - 58 PSI/ 2 - 4 kgf/cm<sup>2</sup>). Tlak zraka treba pravilno prilagoditi kako bi odgovarao materijalu. Nakon pjeskarenja očistite protetsku restauraciju pomoću ultrazvučnog čistača u trajanju 2 minute te osušite mlazom zraka.

#### C-4. Obrada površine kolčića

Odaberite jedan od postupaka ovisno o korištenom materijalu.

##### C-4a. Kada koristite s „CLEARFIL DC CORE PLUS“

1. Stavite potrebnu količinu BOND-a u jažicu posude za doziranje neposredno prije nanošenja.

2. Nanesite BOND na cijelu površinu kolčića pomoću četkice za nanošenje.

3. Dovoljno osušite cijelu prijanjajuću površinu puhanjem blagog zraka dulje od 5 sekundi dok se BOND ne pomiče. Upotrijebite vakumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje BOND-a.

[NAPOMENA]

Za temeljito sušenje podesite tlak zraka u skladu s oblikom i veličinom prijanjajuće površine.

##### C-4b. Kada koristite druge materijale od dvostruko/samostvrdnjavajuće smole ili dvostruko/samostvrdnjavajuće cementne smole

1. **Bottle:** Stavite po jednu kap BOND-a i aktivatora „CLEARFIL DC Activator“ u jažicu posude za doziranje i pomiješajte ih četkicom za nanošenje.

[OPREZ]

Upotrijebite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnom svjetlu ili ambijentalnom svjetlu; upotrijebite unutar 90 sekundi nakon miješanja.

**Unit Dose:** Nije primjenjivo za ovu uporabu.

2. Nanesite mješavinu na površinu kolčića.

3. Dovoljno osušite prijanjajuću površinu puhanjem blagog zraka dulje od 5 sekundi dok se mješavina ne pomiče. Upotrijebite vakumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje mješavine.

[NAPOMENA]

Za temeljito sušenje podesite tlak zraka u skladu s oblikom i veličinom prijanjajuće površine.

4. Svjetlom stvrdnite mješavinu pomoću dentalne jedinice za stvrdnjavanje (pogledajte tablicu „Dentalna jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“).

[OPREZ]

Vrijeme rada značajno će se skratiti kada mješavinu na kolčiću ne stvrdnjavate svjetlom.

#### C-5. Predobrada zuba

Nanesite K-ETCHANT Syringe, prema potrebi. Pogledajte odjeljak A-4.

## C-6. Vezivanje

Odaberite jedan od postupaka ovisno o korištenom materijalu.

### C-6a. Kada koristite s „CLEARFIL DC CORE PLUS“

1. Stavite potrebnu količinu BOND-a u jažicu posude za doziranje neposredno prije nanošenja.
2. Četkicom za nanošenje i trljajućim pokretima nanesite BOND na cijeli zid kaviteta. Nije potrebno vrijeme čekanja.  
[NAPOMENA]  
Budite oprezni da slina ili eksudat ne dođe u dodir s tretiranim površinama.
3. Dovoljno osušite cijelu prijanjajuću površinu puhanjem blagog zraka dulje od 5 sekundi dok se BOND ne pomiče. Upotrijebite vakumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje BOND-a. Uklonite suvišni BOND papirnatim štapićem. Nakon brisanja suvišnog BOND-a, ponovno osušite prijanjajuću površinu ako je potrebno.  
[NAPOMENA]  
Za temeljito sušenje podesite tlak zraka u skladu s oblikom i veličinom prijanjajuće površine.

### C-6b. Kada koristite druge materijale od dvostruko/samostvrđnjavajuće smole ili dvostruko/samostvrđnjavajuće cementne smole

1. Stavite jednu kap BOND-a i „CLEARFIL DC Activator“ u jažicu posude za doziranje i pomiješajte ih četkicom za nanošenje.  
[OPREZ]  
Upotrijebite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnom svjetlu ili ambijentalnom svjetlu; upotrijebite unutar 90 sekundi nakon miješanja.
2. Četkicom za nanošenje i trljajućim pokretima nanesite mješavinu na cijeli zid kaviteta. Nije potrebno vrijeme čekanja.  
[NAPOMENA]  
Budite oprezni da slina ili eksudat ne dođe u dodir s obrađenim površinama.
3. Dovoljno osušite prijanjajuću površinu puhanjem blagog zraka dulje od 5 sekundi dok se mješavina ne pomiče. Upotrijebite vakumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje mješavine. Uklonite suvišnu mješavinu papirnatim štapićem. Nakon brisanja suvišne mješavine, ponovno osušite prijanjajuću površinu ako je potrebno.  
[NAPOMENA]  
Za temeljito sušenje podesite tlak zraka u skladu s oblikom i veličinom prijanjajuće površine.
4. Svjetlom stvrdnite mješavinu pomoću dentalne jedinice za stvrdnjavanje (pogledajte tablicu „Dentalna jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“).  
[OPREZ]  
Vrijeme rada značajno će se skratiti kada mješavinu u korijenskom kanalu ne stvrdnjavate svjetlom.

## C-7. Postavljanje kolčića i koronarne nadogradnje

Postavite kolčić i koronarnu nadogradnju pomoću „CLEARFIL DC CORE PLUS“ ili drugog materijala od smole u skladu s uputama proizvođača.

## D. Standardni postupak IV

### [7] Cementiranje indirektnih restauracija

Kada koristite s „PANAVIA SA Cement Plus“, uporaba „CLEARFIL DC Activator“ nije potrebna.

### D-1. Kondicioniranje površina kaviteta i jezgre (zub, metal, kompozit)

1. Uklonite privremeni brtveni materijal i privremeni cement na uobičajeni način i očistite kavitet s kontrolom vlage.
2. Probno namjestite protetsku restauraciju kako biste provjerili odgovara li kavitetu ili jezgri (zub, metal, kompozit). Kada koristite probnu pastu za provjeru boje, slijedite upute proizvođača.

### D-2. Priprema površine protetske restauracije

Odaberite D-2a ili D-2b ovisno o korištenoj restauraciji. Slijedite Upute za uporabu restauracijskog materijala. U nedostatku specifičnih uputa, preporučujemo sljedeći postupak:

#### D-2a. Za staklokeramiku na bazi silicijevog dioksida (npr. konvencionalni porculan, litijev disilikat)

Jetkajte površine staklokeramike hidrofluornom kiselinom u skladu s uputama proizvođača i temeljito isperite i osušite površinu.

#### D-2b. Za metalne okside (npr. cirkonij), metale ili kompozitne smole

Prijanjujuće površine ohrapavite pjeskarenjem aluminijevim prahom od 30 do 50 µm pri tlaku zraka od 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/2–4 kgf/cm<sup>2</sup>). Tlak zraka treba pravilno prilagoditi kako bi odgovarao materijalu i/ili obliku protetske restauracije, uz oprez kako bi se spriječilo odlamanje komadića. Nakon pjeskarenja očistite protetsku restauraciju pomoću ultrazvučnog čistača u trajanju od 2 minute te osušite mlazom zraka.

### D-3. Predobrada protetskih restauracija

Odaberite jedan od postupaka ovisno o korištenom materijalu.

#### D-3a. Kada koristite s „PANAVIA SA Cement Plus“

1. Stavite potrebnu količinu BOND-a u jažicu posude za doziranje neposredno prije nanošenja.
2. Nanesite BOND na cijelu prijanjajuću površinu četkicom za nanošenje.
3. Dovoljno osušite cijelu prijanjajuću površinu puhanjem blagog zraka dulje od 5 sekundi dok se BOND ne pomiče. Upotrijebite vakumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje BOND-a.  
[NAPOMENA]  
- Za temeljito sušenje podesite tlak zraka u skladu s oblikom i veličinom prijanjajuće površine.  
- Za optimalnu izvedbu, nanesite silansko sredstvo za vezivanje (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) na površinu staklokeramike na bazi silicijevog dioksida (npr. konvencionalni porculan, litijev disilikat) umjesto BOND-a, u skladu s uputama proizvođača.

- Nanošenje BOND-a na metalne okside ili metale nije potrebna jer se „PANAVIA SA Cement Plus“ čvrsto veže na ove površine.

### D-3b. Kada koristite s drugim dvostruko ili samostvrđnjavajućim cementima od smole

1.  **Bottle:** Stavite po jednu kap BOND-a i aktivatora „CLEARFIL DC Activator“ u jažicu posude za doziranje i pomiješajte ih četkicom za nanošenje.  
[OPREZ]  
Upotrijebite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnom svjetlu ili ambijentalnom svjetlu; upotrijebite unutar 90 sekundi nakon miješanja.  
**Unit Dose:** Nije primjenjivo za ovu uporabu.
2. Nanesite mješavinu na prijanjajuću površinu.
3. Dovoljno osušite prijanjajuću površinu puhanjem blagog zraka dulje od 5 sekundi dok se mješavina ne pomiče. Upotrijebite vakumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje mješavine.  
[NAPOMENA]  
- Za temeljito sušenje podesite tlak zraka u skladu s oblikom i veličinom prijanjajuće površine.  
- Za optimalnu izvedbu, nanesite silansko sredstvo za vezivanje (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) na površinu staklokeramike na bazi silicijevog dioksida (npr. konvencionalni porculan, litijev disilikat) umjesto mješavine, u skladu s uputama proizvođača.
4. Svjetlom stvrdnite mješavinu pomoću dentalne jedinice za stvrdnjavanje (pogledajte tablicu „Dentalna jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“).  
[OPREZ]  
Vrijeme rada značajno će se skratiti kada mješavinu na prijanjajućoj površini ne stvrdnjavate svjetlom.

### D-4. Predobrada zuba

Ako je potrebno, nanesite K-ETCHANT Syringe. Pogledajte odjeljak A-4.

### D-5. Vezivanje

Odaberite jedan od postupaka ovisno o korištenom materijalu.

#### D-5a. Kada koristite s „PANAVIA SA Cement Plus“

1. Stavite potrebnu količinu BOND-a u jažicu posude za doziranje neposredno prije nanošenja.
2. Četkicom za nanošenje i trljajućim pokretima nanesite BOND na cijeli zid kaviteta. Nije potrebno vrijeme čekanja.  
[NAPOMENA]  
Budite oprezni da slina ili eksudat ne dođe u dodir s obrađenim površinama.
3. Dovoljno osušite cijelu prijanjajuću površinu puhanjem blagog zraka dulje od 5 sekundi dok se BOND ne pomiče. Upotrijebite vakumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje BOND-a.  
[NAPOMENA]  
Za temeljito sušenje podesite tlak zraka u skladu s oblikom i veličinom prijanjajuće površine.

#### D-5b. Kada koristite s drugim dvostruko ili samostvrđnjavajućim cementom od smole

1. Stavite po jednu kap BOND-a i aktivatora „CLEARFIL DC Activator“ u jažicu posude za doziranje i pomiješajte ih četkicom za nanošenje.  
[OPREZ]  
Upotrijebite pločicu za blokiranje svjetla kako biste izbjegli izlaganje materijala radnom svjetlu ili ambijentalnom svjetlu; upotrijebite unutar 90 sekundi nakon miješanja.
2. Četkicom za nanošenje i trljajućim pokretima nanesite mješavinu na cijeli zid kaviteta. Nije potrebno vrijeme čekanja.  
[NAPOMENA]  
Budite oprezni da slina ili eksudat ne dođe u dodir s obrađenim površinama.
3. Dovoljno osušite prijanjajuću površinu puhanjem blagog zraka dulje od 5 sekundi dok se mješavina ne pomiče. Upotrijebite vakumski aspirator kako biste spriječili raspršivanje BOND-a.  
[NAPOMENA]  
Za temeljito sušenje podesite tlak zraka u skladu s oblikom i veličinom prijanjajuće površine.
4. Svjetlom stvrdnite mješavinu pomoću dentalne jedinice za stvrdnjavanje (pogledajte tablicu „Dentalna jedinica za stvrdnjavanje i vrijeme stvrdnjavanja“).  
[OPREZ]  
Vrijeme rada značajno će se skratiti kada mješavinu na prijanjajućoj površini ne stvrdnjavate svjetlom.

### D-6. Cementiranje

Cementirajte protetsku restauraciju pomoću „PANAVIA SA Cement Plus“ ili druge cementne smole u skladu s uputama proizvođača.

[NAPOMENA]

Kada koristite tehniku djelomičnog stvrdnjavanja svjetlom (ili „Tack-Cure“), vrijeme stvrdnjavanja suvišnog cementa bit će brže. BOND ili mješavina BOND-a s aktivatorom CLEARFIL DC Activator-om može ubrzati svjetlosno stvrdnjavanje cementa.

### [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.



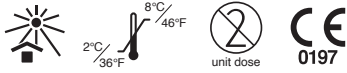
[NAPOMENA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“, „PANAVIA“ i „PANAVIA SA CEMENT“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.

---

006 1562R768R-HR 01/2024

# CLEARFIL™ Universal Bond Quick



## I. BEVEZETÉS

A „CLEARFIL Universal Bond Quick” termék két összetevője a BOND és a K-ETCHANT Syringe. A BOND egy fényre keményedő kötőanyag, amely dentin, zománc és protetikai anyagok kezelését teszi lehetővé. A BOND a javallattól függően önsavazási (self-etch) eljárásban vagy K-ETCHANT Syringe-dzsel szelektív zománcsavazási vagy teljes savazási (total-etch) eljárásokra alkalmazható. A BOND direkt és indirekt restaurációkhoz egyaránt felhasználható. A „CLEARFIL DC Activator” a BOND duálkötő mechanizmusát aktiválja; „CLEARFIL DC CORE PLUS”-szal vagy „PANAVIA SA Cement Plus”-szal történő alkalmazás esetén azonban nem szükséges „CLEARFIL DC Activator”-t hozzáadni a ragasztóhoz. A BOND kétféle kiegészítésben kapható: Bottle (palack) és Unit Dose (egyszeri alkalmazás). A K-ETCHANT Syringe egy savazógél, amely foszforsav 35%-os vizes oldatát és kolloidális szilíciumot tartalmaz. A CLEARFIL Universal Bond Quick termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

## II. JAVALLATOK

A „CLEARFIL Universal Bond Quick” a következő célokra javallott:

- [1] Direkt restaurációk fényre keményedő kompozit műgyanta alkalmazásával
- [2] Kavitások lezárása az indirekt restaurációk előkezeléseként
- [3] Nyílt gyökérfelületek kezelése
- [4] Túlrézkény fogak kezelése
- [5] Törött restaurációk intraorális javítása
- [6] Csapok cementezése és csonkfelépítések
- [7] Indirekt restaurációk cementezése

## III. ELLENJAVALLATOK



Metakrilát-monomerekre és a termékre ismerten túlrézkény páciensek

## IV. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK



- [1] A szájnálkahártya a BOND-dal érintkezve fehéresre színeződhet el fehérjék kicsapódása miatt. Ez többnyire átmeneti jelenség, amely néhány napon belül elmúlik. Kérje meg a páciens, hogy az érintett terület fogkefével való tisztítása során kerülje az érintett terület ingerlését.
- [2] A K-ETCHANT Syringe kémiai összetétele miatt gyulladást vagy marási sérülést okozhat.

## V. INKOMPATIBILITÁSOK



- [1] Pulpavédőelemre vagy átmeneti lezárás céljából ne alkalmazzon eugenoltartalmú anyagokat, mivel az eugenol késleltetheti a kikeményedési folyamatot.
- [2] Ne alkalmazzon vasvegyület-tartalmú vércsillapítókat, mivel ezek az anyagok akadályozhatják az adhéziót, és a megmaradó vasionok a fogszél vagy a környezet gingiva elszíneződését okozhatják.
- [3] Alumínium-klorid-tartalmú vércsillapítók alkalmazásakor korlátozza a mennyiséget; ügyeljen arra, hogy ne kerüljön sor az adhezív felülettel való érintkezésre. Ellenkező esetben gyengülhet a fog keményállományához való kötés.

## VI. ÓVINTÉZKEDÉSEK



### 1. Biztonsági óvintézkedések

1. Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek allergiás reakciót okozhatnak. A metakrilát-monomerekre és a termék egyéb összetevőire ismerten allergiás páciensek esetében ne alkalmazza.
2. Ha a betegnél túlrézkényességi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladási jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsibbadás lép fel, hagyja abba a termék alkalmazását, távolítsa el a terméket, és kérje ki orvos véleményét.
3. 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.
4. 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 száj nyálkahártyájával érintkezik>
  - A területet azonnal törölje le alkohollal átítatot vattapamaccsal vagy gézzel, és öblítse le bőséges mennyiségű vízzel.
5. Ügyeljen arra, hogy a beteg ne nyelje le véletlenül a terméket.
6. A BOND-dal való kikeményítés során ne nézzen bele a polimerizációs lámpába.
7. A keresztfertőződés megelőzése érdekében ne használja különböző pácienseknél a keverőedénybe helyezett BOND-ot, a Unit Dose-ot és az applikátorecsét. A Unit Dose és az applikátorecsét csak egyszeri használatra szolgál. Használat után ártalmatlanítsa őket. A tühegyt csak egyszer használhatja. A keresztfertőződés megelőzése érdekében ne használja többször. Használat után ártalmatlanítsa.
8. A metakrilát-monomerekkel vagy a termék más összetevőivel való érintkezésből eredő túlrézkényesség megelőzése érdekében viseljen kesztyűt, vagy alkalmazzon más megfelelő védőintézkedéseket.
9. A termékhez használt műszerek sérülése esetén járjon el óvatosan, és gondoskodjon a védelméről; azonnal hagyja abba az alkalmazásukat.
10. A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa. A sérülések megakadályozása érdekében fedje be a tühegyet, mielőtt kidobja.
11. Ha az ideiglenes fogtömés/ideiglenes cement olyan kompozit alapú anyag, amelyet a BOND-dal való lezárással vagy kompozitanyagot tartalmazó felületbevonással az üreg felületére visznek fel, akkor az ideiglenes anyag és a felszín közötti kötés kialakulásának elkerülése érdekében használjon a gyártó utasításainak megfelelő fogászati elválasztó anyagot.

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

### (Általános óvintézkedések)

1. A termék csak a [II. JAVALLATOK] részben megnevezett célokra alkalmazható.
2. A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
3. A fogból közelében lévő kavitásoknál és a fogból véletlen megnyílása esetén alkalmazzon fogbelet eltakaró szert.

### (BOND)

1. A BOND etanolt tartalmaz, amely egy gyúlékony anyag. Ne használja nyílt láng közelében.
2. A gyenge teljesítmény és az anyagkezelési nehézségek megelőzése érdekében tartsa be a megadott kikeményedési időket és más kezelési követelményeket.
3. A gyenge kötés megakadályozása céljából megfelelően tisztítsa ki a kavitást. Ha az adhezív felület nyállal vagy vérrrel szennyeződött, akkor a kötés előtt alaposan mossa ki és szárítsa meg.
4. **Bottle:** Alkalmazzon fényelzáró lemezt, hogy az anyagot ne érje kezelési fény vagy környezeti fény, és az adagolás vagy keverés után az alábbi feldolgozási időkhöz használja fel az anyagot.

Anyag	Feldolgozási idő
BOND	7 perc
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 másodperc

A BOND-ban található etanol elpárolgása miatt nő a viszkozitás, ami megnehezíti a felvitelt.

**Unit Dose:** A zárókupak levétele után a BOND-ot azonnal vigye fel az applikátorecséttel.

5. Mialatt a BOND-ot bedörzsöléssel felviszi az adhezív felületre, a fényforrást vegye ki a szájból, vagy kapcsolja ki a fényt, hogy a felvitt BOND-ot ne érje a kezelőfény. Felvitel után szárítsa ki megfelelően a BOND-ot langyos levegővel, amíg a BOND már nem mozog.
6. A BOND etanolt és vizet tartalmaz. A „CLEARFIL DC Activator” etanoltartalmú. Szárítsa ki megfelelően a teljes adhezív felületet, több mint 5 másodpercig langyos levegőt fújva rá, amíg a BOND vagy a BOND és a „CLEARFIL DC Activator” keveréke már nem mozog, máskülönben csökken a tapadás. A megfelelő kiszáritáshoz a levegőnyomást igazítsa a kavitás formájához és méretéhez, valamint a protetikai eszközhöz. A BOND és a keverék elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légszivót.
7. A kezelt felület beszennyeződése esetén mossa le a vízzel a felületet, és szárítsa meg, vagy tisztítsa meg alkohollal, és kezelje újra BOND-dal.
8. **Bottle:** A BOND-ot a „CLEARFIL DC Activator” kivételével ne keverje más kötőanyaggal.
- Unit Dose:** A BOND-ot ne keverje más kötőanyaggal. A Unit Dose-ot a tartály kialakítása miatt ne használja együtt a „CLEARFIL DC Activator”-ral.
9. **Unit Dose:** Csonkfelépítés vagy rögzítés alkalmazásakor a BOND-ot kizárólag „CLEARFIL DC CORE PLUS”-szal vagy „PANAVIA SA CEMENT Plus”-szal alkalmazza.
10. **Bottle:** A BOND és a „CLEARFIL DC Activator” keverékét fényvel polimerizálja, máskülönben a kezelés ideje drasztikusan lecsökken.
11. **Bottle:** Használat után a tartály kupakját azonnal zárja vissza szorosan, hogy az illékony oldószer (a BOND-ban lévő etanol) ne párologjon. Ha a folyadék nem folyik ki könnyen a fűvókából, akkor a BOND-ot ne nyomja ki erővel az eldugott tartályból.
12. **Bottle:** Ha a BOND-ot hosszabb ideig nem használta, akkor előfordulhat, hogy a BOND nem folyik ki könnyen. Ebben az esetben rázza fel a tartályt használat előtt.

### (K-ETCHANT Syringe)

1. Ügyeljen arra, hogy ne szennyeződjön nyállal vagy vérrrel. Ha a kezelt felület beszennyeződik, ismétlje meg a kezelést.
2. Ügyeljen a keresztfertőződés elkerülésére. A keverőcsőrt használat előtt és után is fertőtlenítsen alkoholos nedvszívó vattával. A nyállal vagy vérrrel való szennyeződés megelőzése érdekében a keverőcsőr egészét fedje le eldobható műanyag kupakkal.
3. Ha a termék a ruházathoz tapadna, mossa le a vízzel.
4. A tühegyet minden használat után vegye le a keverőcsőrről, és a keverőcsőrt azonnal zárja vissza szorosan.
5. Az élő dentin savazása posztoperatív érzékenységet okozhat.

### (Fogászati polimerizációs készülék)

1. Az alacsony fényintenzitás gyenge tapadással jár. Ellenőrizze a lámpa élettartamát és a polimerizációs lámpa kilépő nyílásán lévő esetleges szennyeződések. Ajánlatos a polimerizációs készülék fényintenzitását időnként megfelelő fénymérő készülékkel megmérni.
2. 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. Óvintézkedések a tárolás során

1. A termékét a csomagoláson feltüntetett lejárati dátumig fel kell használni.
2. Használaton kívül tárolja a BOND-ot hűtőszekrényben (2–8 °C-os hőmérsékleten), használat előtt pedig tartsa legalább 15 percig szobahőmérsékleten. Különösen a Bottle-t kell a hűtőszekrényből való kivétel után állni hagyni, amíg szobahőmérsékletű nem lesz, máskülönben túlzott folyadékennyiség kerülhet ki a palackból, vagy használhat után a folyadék szivároghat.
3. A K-ETCHANT Syringe-et használaton kívül 2–25 °C-os hőmérsékleten kell tárolni.
4. Szükséges melegtől, közvetlen napfénytől és nyílt lángtól tartsa távol.
5. A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.

## VII. ÖSSZETEVŐK

A tartalomra és a mennyiségre vonatkozó adatok a csomagolás külsején találhatóak. <Fő összetevők>

### 1) BOND

- 10-Metakril-olioxidecil-dihidrogén-foszfát (5-15%)
- Biszfenol-A-diglicidil-metakrilát (10-25%)
- 2-hidroxietil-metakrilát (2,5-10%)
- Hidrofil amid monomerek (10-30%)
- Kolloidális szilícium (3-9%)
- Szilán kötőanyag (< 3%)
- Nátrium-fluorid (< 0,1%)
- dl-Kámforinon (< 3%)
- Etanol (10-25%)
- Víz (5-25%)

- Fenil-bisz(2,4,6-trimetilbenzoi)-foszfin-oxid (< 1%)
- Gyorsítószerek (< 3%)

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

## 2) K-ETCHANT Syringe

- Foszforsav
- Víz
- Kolloidális szilícium
- Pigment

## 3) Kiegészítők

- Applicator brush (fine <silver>) [Applikátorecset (finom <ezüst>)]
- Dispensing dish (Adagolóedény)\*
- Light-blocking plate (Fényelzáró lemez)\*
- Needle tip (E) [Tűhegy (E)]
- \*Fogyóeszközök

## VIII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

### A. Standard eljárás I.

[1] **Direkt restaurációk fényre keményedő kompozit műgyanta alkalmazásával**

[2] **Kavitások lezárása az indirekt restaurációk előkezeléseként**

[3] **Nyílt gyökérfelületek kezelése**

[4] **Túlérzékeny fogak kezelése**

#### A-1. Izolálás és nedvesség-szabályozás

Az optimális eredmények elérése érdekében kerülni a kezelt terület nyállal vagy vérral történő szennyeződését. A fogak tisztán és szárazon tartásához kofferdám alkalmazását javasoljuk.

#### A-2. A kavitás vagy a gyökérfelület előkészítése

A fertőzött dentint távolítsa el, és a kavitást a szokásos módon készítse elő. Túlérzékeny fogak kezelésekor a gyökérfelületet a szokott módon tisztítsa meg. Vízpemmel alaposan tisztítsa meg, és levegővel vagy vattapamaccsal szárítsa ki.

#### A-3. Pulpavédelem

A fogbéllel való tényleges vagy közeli érintkezés szilárdan megkötő kalcium-hidroxid anyaggal fedhető le. Cementbéléésre vagy -alakra nincs szükség. A fogbél védelmére ne használjon eugenoltartalmú anyagokat.

#### A-4. A fogak előkezelése

A BOND felvitel előtt válasszon ki egyet a három savazási eljárás közül.

[MEGJEGYZÉS]

Túlérzékeny fogak kezelésekor a BOND felvitel előtt válassza az A-4a pontot.

#### A-4a. Önsavazási (self-etch) eljárás

Térjen át az A-5 pontra, K-ETCHANT Syringe-dzsel való savazás nélkül.

#### A-4b. Szelektív zománcsavazási eljárás

Vigyen fel K-ETCHANT Syringe-et a preparálatlan és/vagy preparált zománra. 10 másodpercig hagyja hatni, majd öblítse le és szárítsa meg.

#### A-4c. Teljes savazási (total etch) eljárás

Vigyen fel K-ETCHANT Syringe-et a kavitás egészére (zománc és dentin), 10 másodpercig hagyja hatni, majd öblítse le és szárítsa meg.

#### A-5. BOND felvitel

1. **Bottle:** Közvetlenül a felvitel előtt tegye a szükséges mennyiségű BOND-ot az adagolóedénybe.

[FIGYELEM]

Alkalmazzon fényelzáró lemezt, hogy az anyagot ne érje kezelési fény vagy környezeti fény, és az anyagot az adagolástól kezdődően 7 percen belül használja fel.

**Unit Dose:** Csavarja le a tartály kupakját.

[FIGYELEM]

A zárókupak lecsavarásakor ne döntse meg a tartályt, nehogy kifolyjon a BOND.

2. A BOND-ot az applikátorecsettel dörzsölje a kavitás egész falára. Várakozási időre nincs szükség.

[MEGJEGYZÉS]

Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy izzadmánnyal.

3. A kavitás falát langyos levegővel szárítsa ki megfelelően több mint 5 másodpercig, amíg a BOND nem mozog. A BOND elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légszivót.

4. A BOND-ot polimerizációs készülékkel keményítse meg. (Lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és megkötési idő” táblázatot.)

Táblázat: Fogászati polimerizációs készülék és megkötési idő

Típus	Fényforrás	Fényintenzitás	Fényre keményedési idő
Halogén	Halogénlámpa	Több, mint 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 másodperc
LED	KÉK LED*	800 – 1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 másodperc
		Több, mint 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 másodperc

Az egyes polimerizációs készülékek tényleges hullámhosszának a 400–515 nm tartományban kell lennie.

\*Az emissziós spektrum csúcsa: 450–480 nm

#### A-6. A kompozit műgyanta restaurációs anyag behelyezése, a túlérzékeny fogak kezelése és a kavitás lezárása

##### A-6a. Direkt restaurációk fényre keményedő kompozit műgyanta alkalmazásával

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

##### A-6b. A nyílt gyökérfelületek kezelése

Vigyen fel a fogra vékony rétegben kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL MAJESTY ES Flow), és a gyártó előírásainak megfelelően fénnnyel keményítse ki. A nem polimerizálódott műgyantát alkohollal átítatott vattapamacs vagy géz segítségével távolítsa el.

#### A-6c. Túlérzékeny fogak kezelése

A nem polimerizálódott BOND-réteget alkohollal átítatott vattapamacs vagy géz segítségével távolítsa el.

#### A-6d. A kavitás lezárása

Szükség esetén tegyen vékony réteg kompozitot (pl. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) a fogra, és a gyártó utasításainak megfelelően fényre keményítse ki.

A kötés felületéről vagy a kompozit felületéről a polimerizálatlan gyantát alkohollal átítatott vattapamaccsal vagy gézzel távolítsa el.

## B. Standard eljárás II.

### [5] Törött restaurációk intraorális javítása

#### B-1. Adhezív felületek előkészítése

Az adhezív felületeket érdesítse gyémántheggyel, vagy fújja le 30–50 µm alumínium-oxid porral 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm<sup>2</sup>) levegőnyomáson. A levegő nyomását igazítsa a protetikai restauráció anyagához és/vagy formájához, és ügyeljen arra, hogy ne következzenek be lepattanások. Helyezzen lejtős élt a peremterületre.

#### B-2. Adhezív felületek kezelése K-ETCHANT Syringe-dzsel

Vigyen fel K-ETCHANT Syringe-et az adhezív felületre (a fog keményállományára is). 5 másodpercig hagyja hatni, majd öblítse le és szárítsa meg.

#### B-3. BOND felvitel

Az egész adhezív felületet dörzsölje be BOND-dal. Lásd az A-5 pontot.

[MEGJEGYZÉS]

Az optimális hatáshoz a BOND felvitel ELŐTT vigyen fel szilán kötőanyagot (pl. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS-t) a szilícium-oxid-tartamú üvegkerámia (pl. hagyományos porcelán, lítium-diszilikát) felületére, és vigyen fel fémre tapadó primert (pl. ALLOY PRIMER-t) a felületre, nemesfémeket is beleértve, a gyártó előírása szerint.

#### B-4. Kompozit műgyanta restauráció behelyezése

A kompozit műgyantát (pl. CLEARFIL MAJESTY ES-2) a gyártó előírásai alapján vigye be a kavitásba, fénnnyel keményítse ki, majd finirozza és polirozza.

[MEGJEGYZÉS]

A kompozit műgyanta behelyezése előtt alkalmazzon átlátszatlan műgyantát (pl. CLEARFIL ST OPAQUER-t) a fémszín maszkolásához.

## C. Standard eljárás III.

### [6] Csapok cementezése és csonkfelépítések

„CLEARFIL DC CORE PLUS”-szal való használat esetén nincs szükség „CLEARFIL DC Activator” alkalmazására.

#### C-1. Izolálás és nedvesség-szabályozás

Az optimális eredmények elérése érdekében kerülni a kezelt terület nyállal vagy vérral történő szennyeződését. A fogak tisztán és szárazon tartásához kofferdám alkalmazását javasoljuk.

#### C-2. A gyökércsatorna előkészítése

A gyökércsatornát a szokásos módon készítse elő és tisztítsa meg.

#### C-3. A csap előkészítése

Az alkalmazott csaptól függően válassza a C-3a-t vagy a C-3b-t. Kövesse a restaurációs anyag használati utasításait. Előírások hiányában a következő eljárást ajánljuk:

##### C-3a. Üvegszálás csapok esetén

Vigyen fel K-ETCHANT Syringe-et a csap felületére. 5 másodpercig hagyja hatni, majd öblítse le és szárítsa meg.

[FIGYELEM]

- Az üvegszálás csapokat ne fújja le alumínium-oxid porral, mert a csapok megsérülhetnek.

- Az előkezelés alatt és a végleges csonkfelépítésig kerülni a kezelendő felületek szennyeződését.

##### C-3b. Fémcsapok esetén

Az adhezív felületeket érdesítse 30–50 µm alumínium-oxid porral lefújva, 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/2–4 kgf/cm<sup>2</sup>) levegőnyomáson. A levegőnyomást igazítsa az anyaghoz. A protetikai restaurációt a lefűvés után tisztítsa 2 percen át ultrahangos tisztítóval, majd légárammal szárítsa meg.

#### C-4. A csap felületének kezelése

A felhasználni anyagnak megfelelő eljárást válassza.

##### C-4a. „CLEARFIL DC CORE PLUS” alkalmazása esetén

1. A felvitel előtt tegye a szükséges mennyiségű BOND-ot az adagolóedénybe.
2. A BOND-ot applikátorecsettel vigye fel a csap teljes felületére.
3. A teljes adhezív felületet szárítsa ki megfelelően langyos levegővel több mint 5 másodpercig, amíg a BOND nem mozog. A BOND elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légszivót.

[MEGJEGYZÉS]

A megfelelő kiszáritáshoz a levegőnyomást igazítsa az adhezív felület formájához és méretéhez.

##### C-4b. Más duál-/önkeményedő műgyanta csonkanyagokkal vagy

##### duál-/önkeményedő műgyanta cementekkel való használat esetén

1. **Bottle:** Adagoljon egy-egy csepp BOND-ot és „CLEARFIL DC Activator”-t az adagolóedény mélyedésébe, és keverje össze applikátorecsettel.

[FIGYELEM]

Alkalmazzon fényelzáró lemezt, hogy az anyagot ne érje kezelési fény vagy környezeti fény, és az összekeverés után 90 másodpercen belül használja fel az anyagot.

**Unit Dose:** Ehhez az alkalmazáshoz nem használható.

2. A keveréket vigye fel a csap felületére.

3. A teljes adhezív felületet szárítsa ki megfelelően több mint 5 másodpercig langyos levegővel lefújva, amíg a keverék nem mozog. A keverék elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légszivót.

[MEGJEGYZÉS]

A megfelelő kiszáritáshoz a levegőnyomást igazítsa az adhezív felület formájához és méretéhez.

4. A keveréket polimerizációs készülékkel keményítse ki (lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és megkötési idő” táblázatot).

#### [FIGYELEM]

Ha a keverék fényvel való megkötését nem a csapon végzi, akkor a kezelési idő drasztikusan lecsökken.

#### C-5. A fogak előkezelése

Vigye fel a K-ETCHANT Syringe szükséges mennyiségét. Lásd az A-4 pontot.

#### C-6. Ragasztás

A felhasznált anyagnak megfelelő eljárást válassza.

##### C-6a. „CLEARFIL DC CORE PLUS” alkalmazása esetén

1. A felvitel előtt tegye a szükséges mennyiségű BOND-ot az adagolóedénybe.
2. A BOND-ot az applikátoreccsel dörzsölje a kavitás egész falára. Várakozási időre nincs szükség.

[MEGJEGYZÉS]

Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy izzadmánnyal.

3. A teljes adhezív felületet szárítsa ki megfelelően langyos levegővel több mint 5 másodpercig, amíg a BOND nem mozog. A BOND elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légelszívót. A felesleges BOND-ot papírheggyel távolítsa el. A felesleges BOND eltávolítása után az adhezív felületet szükség esetén ismét szárítsa meg.

[MEGJEGYZÉS]

A megfelelő kiszáritáshoz a levegőnyomást igazítsa az adhezív felület formájához és méretéhez.

4. A BOND-ot polimerizációs készülékkel keményítse meg (lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és megkötési idő” táblázatot).

##### C-6b. Más duál-/önkeményedő műgyanta csonkanyagokkal vagy duál-/önkeményedő műgyanta cementekkel való használat esetén

1. Adagoljon egy-egy csepp BOND-ot és „CLEARFIL DC Activator”-t az adagolóedény mélyedésébe, és keverje össze applikátoreccsel. [FIGYELEM]  
Alkalmazzon fényelzáró lemezt, hogy az anyagot ne érje kezelési fény vagy környezeti fény, és az összekeverés után 90 másodpercen belül használja fel az anyagot.

2. A keveréket applikátoreccsel dörzsölje a kavitás teljes falára. Várakozási időre nincs szükség. [MEGJEGYZÉS]  
Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy izzadmánnyal.

3. A teljes adhezív felületet szárítsa ki megfelelően több mint 5 másodpercig langyos levegővel lefújva, amíg a keverék nem mozog. A keverék elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légelszívót. A felesleges keveréket papírheggyel távolítsa el. A felesleges keverék eltávolítása után az adhezív felületet szükség esetén ismét szárítsa meg.

[MEGJEGYZÉS]

A megfelelő kiszáritáshoz a levegőnyomást igazítsa az adhezív felület formájához és méretéhez.

4. A keveréket polimerizációs készülékkel keményítse ki (lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és megkötési idő” táblázatot). [FIGYELEM]  
Ha a keverék fényvel való megkötését nem a gyökércsatornában végzi, akkor a kezelés ideje drasztikusan lecsökken.

#### C-7. A csap és a csonkfelépítés elhelyezése

A csapot és a csonkfelépítést helyezze el „CLEARFIL DC CORE PLUS” vagy más műgyanta segítségével a gyártó előírásainak megfelelően.

#### D. Standard eljárás IV.

##### [7] Indirekt restaurációk cementezése

„PANAVIA SA Cement Plus”-szal való használat esetén nincs szükség „CLEARFIL DC Activator” alkalmazására.

##### D-1. A kavitás és a csonk (fog, fém, kompozit) felületek kondicionálása

1. Az ideiglenes lezáróanyagot és az ideiglenes cementet távolítsa el a szokásos módon, és a kavitást szárazon tartva tisztítsa meg.
2. A protetikai restaurációt illesse be, és az illeszkedést ellenőrizze a kavitáson vagy a csonkon (fog, fém, kompozit). Próbapasztát alkalmazása esetén kövesse a gyártó előírásait a szín ellenőrzéséhez.

##### D-2. Protetikai restaurációk felületének előkészítése

Az alkalmazott restaurációtól függően válassza a D-2a-t vagy a D-2b-t. Kövesse a restaurációs anyag használati utasítását. Előírások hiányában a következő eljárást ajánljuk:

##### D-2a. Szilícium-oxid alapú üvegkerámia esetén (pl. hagyományos porcelán, lítium-diszilikát)

Az üvegkerámia felületét savazza hidrogén-fluorid-savval a gyártó előírásai szerint, majd a felületet alaposan mossa le és szárítsa meg.

##### D-2b. Fémoxidok (például cirkónium-oxid), fémek vagy kompozit műgyanták esetében

Az adhezív felületeket érdesítse 30–50 µm alumínium-oxid porral lefújva, 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/2–4 kgf/cm<sup>2</sup>) levegőnyomáson. A levegő nyomását igazítsa a protetikai restauráció anyagához és/vagy formájához, és ügyeljen arra, hogy ne következzenek be lepattanások. A protetikai restaurációt a lefúvás után tisztítsa 2 percen át ultrahangos tisztítóval, majd légárammal szárítsa meg.

##### D-3. Protetikai restaurációk előkezelése

A felhasznált anyagnak megfelelő eljárást válassza.

##### D-3a. „PANAVIA SA Cement Plus”-szal való alkalmazás esetén

1. A felvitel előtt tegye a szükséges mennyiségű BOND-ot az adagolóedénybe.
2. A BOND-ot applikátoreccsel vigye fel a teljes adhezív felületre.
3. A teljes adhezív felületet szárítsa ki megfelelően langyos levegővel több mint 5 másodpercig, amíg a BOND nem mozog. A BOND elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légelszívót.

[MEGJEGYZÉS]

- A megfelelő kiszáritáshoz a levegőnyomást igazítsa az adhezív felület formájához és méretéhez.

- Az optimális hatáshoz a BOND helyett vigyen fel szilán kötőanyagot (pl. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS-t) a szilícium-oxid-tartalmú üvegkerámia (pl. hagyományos porcelán, lítium-diszilikát) felületére a gyártó előírása szerint.

- A BOND-ot nem szükséges felvinni fémoxidokra vagy fémekre, mivel a „PANAVIA SA Cement Plus” erősen tapad ezekhez a felületekhez.

##### D-3b. Más duál- vagy önkeményedő műgyanta cementekkel történő alkalmazás esetén

1. **Bottle:** Adagoljon egy-egy csepp BOND-ot és „CLEARFIL DC Activator”-t az adagolóedény mélyedésébe, és keverje össze applikátoreccsel. [FIGYELEM]  
Alkalmazzon fényelzáró lemezt, hogy az anyagot ne érje kezelési fény vagy környezeti fény, és az összekeverés után 90 másodpercen belül használja fel. **Unit Dose:** Ehhez az alkalmazáshoz nem használható.

2. A keveréket vigye fel az adhezív felületre.

3. A teljes adhezív felületet szárítsa ki megfelelően több mint 5 másodpercig langyos levegővel lefújva, amíg a keverék nem mozog. A keverék elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légelszívót. [MEGJEGYZÉS]

- A megfelelő kiszáritáshoz a levegőnyomást igazítsa az adhezív felület formájához és méretéhez.

- Az optimális hatáshoz a keverék helyett vigyen fel szilán kötőanyagot (pl. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS-t) a szilícium-oxid-tartalmú üvegkerámia (pl. hagyományos porcelán, lítium-diszilikát) felületére a gyártó előírása szerint.

4. A keveréket polimerizációs készülékkel keményítse ki (lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és megkötési idő” táblázatot). [FIGYELEM]  
Ha a keverék fényvel való megkötését nem az adhezív felületen végzi, akkor a kezelés ideje drasztikusan lecsökken.

#### D-4. A fogak előkezelése

Szükség esetén vigyen fel K-ETCHANT Syringe-et. Lásd az A-4 pontot.

#### D-5. Ragasztás

A felhasznált anyagnak megfelelő eljárást válassza.

##### D-5a. „PANAVIA SA Cement Plus”-szal való alkalmazás esetén

1. A felvitel előtt tegye a szükséges mennyiségű BOND-ot az adagolóedénybe.
2. A BOND-ot az applikátoreccsel dörzsölje a kavitás egész falára. Várakozási időre nincs szükség. [MEGJEGYZÉS]

Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy izzadmánnyal.

3. A teljes adhezív felületet szárítsa ki megfelelően langyos levegővel több mint 5 másodpercig, amíg a BOND nem mozog. A BOND elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légelszívót. [MEGJEGYZÉS]

A megfelelő kiszáritáshoz a levegőnyomást igazítsa az adhezív felület formájához és méretéhez.

##### D-5b. Más duál- vagy önkeményedő műgyanta cementtel történő alkalmazás esetén

1. Adagoljon egy-egy csepp BOND-ot és „CLEARFIL DC Activator”-t az adagolóedény mélyedésébe, és keverje össze applikátoreccsel. [FIGYELEM]  
Alkalmazzon fényelzáró lemezt, hogy az anyagot ne érje kezelési fény vagy környezeti fény, és az összekeverés után 90 másodpercen belül használja fel.

2. A keveréket applikátoreccsel dörzsölje a kavitás teljes falára. Várakozási időre nincs szükség. [MEGJEGYZÉS]

Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy izzadmánnyal.

3. A teljes adhezív felületet szárítsa ki megfelelően több mint 5 másodpercig langyos levegővel lefújva, amíg a keverék nem mozog. A BOND elfolyásának megakadályozására alkalmazzon légelszívót. [MEGJEGYZÉS]

A megfelelő kiszáritáshoz a levegőnyomást igazítsa az adhezív felület formájához és méretéhez.

4. A keveréket polimerizációs készülékkel keményítse ki (lásd a „Fogászati polimerizációs készülék és megkötési idő” táblázatot). [FIGYELEM]  
Ha a keverék fényvel való megkötését nem az adhezív felületen végzi, akkor a kezelés ideje drasztikusan lecsökken.

#### D-6. Cementezés

A protetikai restaurációt cementezze „PANAVIA SA Cement Plus” vagy más műgyanta cementtel a gyártó előírásainak megfelelően.

[MEGJEGYZÉS]

Részleges fényre keményítési („Tack Cure”) technika alkalmazása esetén a felesleges cement megkötési ideje gyorsabb lesz. A BOND vagy a BOND és a „CLEARFIL DC Activator” keveréke meggyorsíthatja a cement fényre keményedését.

#### [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 és károkért. A felhasználó a használat előtt köteles megállapítani a termékek szándékolt használatra való alkalmasságát, és a felhasználó vállalja az ezzel kapcsolatos mindennemű kockázatot és felelősséget.



[MEGJEGYZÉS]

Ha a termékkel kapcsolatosan súlyos esemény következik be, jelentse a gyártó alább található hivatalos képviselőjének és a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.

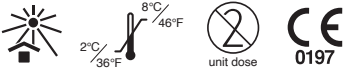
[MEGJEGYZÉS]

A „CLEARFIL”, a „CLEARFIL MAJESTY”, a „CLEARFIL ST”, a „CLEARFIL DC CORE PLUS”, a „PANAVIA” és a „PANAVIA SA CEMENT” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

---

006 1562R768R-HU 01/2024

# CLEARFIL™ Universal Bond Quick



## I. UVOD

»CLEARFIL Universal Bond Quick« sestoji iz dveh izdelkov – BOND in K-ETCHANT Syringe. BOND je svetlobno-strjujoče vezivno sredstvo, ki omogoča obdelavo dentina, sklenine in protetičnih materialov. Glede na indikacijo se BOND uporablja kot samojedkajoč sistem ali s K-ETCHANT Syringe za selektivno jedkanje sklenine ali za postopke popolnega jedkanja. BOND je namenjen za neposredne in posredne restavracije.

»CLEARFIL DC Activator« aktivira postopek dvojnega strjevanja veziva BOND; vendar lepilo ni treba dodati »CLEARFIL DC Activator«, če ga uporabljate s »CLEARFIL DC CORE PLUS« ali »PANAVIA SA Cement Plus«. BOND je na voljo v obliki Bottle (stekleničke) in Unit Dose (enotni odmerek). K-ETCHANT Syringe je gel za jedkanje, ki vsebuje 35-odstotno vodno raztopino fosforne kisline in koloidni silicijev dioksid. Splošna klinična korist izdelka CLEARFIL Universal Bond Quick je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

## II. INDIKACIJE ZA UPORABO

»CLEARFIL Universal Bond Quick« je namenjen za naslednje vrste uporabe:

- [1] neposredna restavracija zoba z uporabo svetlobno strjujoče kompozitne smole,
- [2] tesnjenje votline kot predobdelava za posredne restavracije,
- [3] obdelava izpostavljenih koreninskih površin,
- [4] zdravljenje preobčutljivih zob,
- [5] intraoralna popravila zlomljenih restavracij,
- [6] cementacija sidra in dograditev krna,
- [7] cementacija posrednih restavracij.

## III. KONTRAINDIKACIJE

Bolniki z anamnezo preobčutljivosti na metakrilatne monomere in ta izdelek.

## IV. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

- [1] Oralna sluznična membrana lahko po stiku z izdelkom BOND zaradi koagulacije beljakovin postane belkasta. To je običajno začasni pojav, ki bo izginil čez nekaj dni. Poučite bolnike, naj se med četkanjem zob izogibajo prizadetega območja.
- [2] K-ETCHANT Syringe lahko povzroči vnetje ali erozijo zaradi svoje kemije.

## V. NEZDRUŽLJIVOSTI

- [1] Ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, za zaščito pulpe ali za začasno tesnjenje, ker lahko evgenol upočasni postopek strjevanja.
- [2] 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.
- [3] Pri uporabi hemostatikov, ki vsebujejo aluminijev klorid, zmanjšajte količino; bodite previdni, da preprečite stik z adhezivno površino. Neupoštevanje tega utegne oslabeti trdnost vezave z zobno strukturo.

## VI. VARNOSTNI 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 v izdelku.
- Če bolnik kaže preobčutljivostno reakcijo, kot so izpuščaji, 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.
- Preprečite neposreden pogled v polimerizacijsko luč med strjevanjem izdelka BOND.
- Preprečite uporabo istega izdelka BOND, ki ste ga porazdelili v vdolbino posodice za pripravo zmesi, Unit Dose in nanašalne krtačke za različne bolnike, da ne pride do navzkrižne kontaminacije. Unit Dose in nanašalna krtačka sta samo za enkratno uporabo. Po uporabi ju zavrzite. Konica igle je samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte je ponovno, 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 v izdelku.
- Če so instrumenti, ki so povezani s tem izdelkom, poškodovani, bodite previdni in se zaščitite, sicer pa jih nemudoma prenehajte uporabljati.
- Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo. Za preprečevanje telesnih poškodb je treba konico igle pred odstranjevanjem pokriti s pokrovčkom.
- Če je začasno zobni polnilni/začasni cementni material na osnovi smole, ki se ga nanaša na površino tesnila zobne votline z BOND ali prevleko s kompozitno smolo, uporabite dentalni ločilni material skladno s proizvajalčevimi navodili, da preprečite vezavo med začasnim materialom in površino.

### 2. Varnostni ukrepi pri postopanju in manipulaciji

#### [Splošni preventivni ukrepi]

1. Ta izdelek se ne sme uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko [II. INDIKACIJE ZA UPORABO].

2. Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.

3. V votlini blizu pulpe ali v primeru neželene izpostavljenosti pulpe uporabite sredstvo za prekrivanje pulpe.

#### [BOND]

1. BOND vsebuje etanol, ki je vnetljiva snov. Ne uporabljajte ga blizu odprtega ognja.
2. Da bi preprečili slabe rezultate ali slabe lastnosti med uporabo, upoštevajte navedeni čas za svetlobno strjevanje in druge zahteve za ravnanje.
3. 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.
4. **Bottle:** Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da material ne bo izpostavljen delovni svetlobi ali svetlobi okolice, in ga po odmerjanju ali mešanju porabite v roku delovnega časa, ki je naveden spodaj.

Material	Delovni čas
BOND	7 minut
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekund

Ko etanol v izdelku BOND izhlapi, se poveča viskoznost, kar oteži nanos.

**Unit Dose:** BOND nanesite z nanašalno krtačko takoj po odstranitvi pokrovčka vsebnika.

5. Med nanosom izdelka BOND na adhezivno površino z drgnjenjem odstranite lučko iz ust ali pa jo ugasnite, da preprečite izpostavljenosti nanešenega izdelka BOND delovni svetlobi. Poleg tega izdelek BOND po uporabi ustrezno posušite z nežnim pihanjem zraka, da se izdelek BOND ne premika več.
6. BOND vsebuje etanol in vodo. »CLEARFIL DC Activator« vsebuje etanol. Celotno adhezivno površino ustrezno posušite z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se izdelek BOND ali mešanica izdelka BOND in izdelka »CLEARFIL DC Activator« ne premika več, sicer bo adhezivni učinek slabši. Za ustrezno sušenje prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost votline ter protetične naprave. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite širjenje izdelka BOND ali mešanice.
7. Če je obdelana površina kontaminirana, jo sperite z vodo, posušite ali očistite z alkoholom in ponovno obdelajte z izdelkom BOND.
8. **Bottle:** Izdelka BOND ne mešajte z drugimi vezivnimi sredstvi, razen z izdelkom »CLEARFIL DC Activator«.

**Unit Dose:** Izdelka BOND ne mešajte z drugimi vezivnimi sredstvi. Ne uporabljajte Unit Dose z izdelkom »CLEARFIL DC Activator« zaradi oblike vsebnika Unit Dose.

9. **Unit Dose:** Pri uporabi za dograditev ali cementacijo krna uporabite izdelek BOND samo s »CLEARFIL DC CORE PLUS« ali »PANAVIA SA CEMENT PLUS«.
10. **Bottle:** Mešanico izdelkov BOND in »CLEARFIL DC Activator« strdite s svetlobo, sicer se bo delovni čas precej skrajšal.
11. **Bottle:** Vsebnik je treba takoj po uporabi tesno zapreti, da se zmanjša izhlapevanje hlapnega topila (etanola, ki ga vsebuje izdelek BOND). Če tekočina ne teče zlahka iz šobe, izdelka BOND ne iztisakajte s silo iz zamašenega vsebnika.
12. **Bottle:** V primeru, da izdelka BOND niste uporabljali dalj časa, se lahko zgodi, da BOND ne bo tekel zlahka; v tem primeru pred začetkom uporabe potresite vsebnik.

#### [K-ETCHANT Syringe]

1. Pazite na to, da ne pride do kontaminacije s slino ali krvjo. Če je obdelana površina kontaminirana, jo ponovno obdelajte.
2. Pazite na to, da ne pride do navzkrižne kontaminacije. Dezinficirajte brizgo, tako da jo pred in po uporabi obrišete z vpojno bombažno krpo z alkoholom. Pokrijte celotno brizgo s plastično bariero za enkratno uporabo, da preprečite kontaminacijo s slino ali krvjo.
3. Če je izdelek prišel na oblačilo, ga izperite z vodo.
4. Po vsaki uporabi odstranite konico igle z brizge in brizgo nemudoma ponovno dobro zaprite.
5. Najedkanje vitalnega dentina lahko povzroča občutljivost po postopku.

#### [Enota za svetlobno strjevanje]

1. 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.
2. 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

1. Izdelek je treba uporabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
2. BOND morate hraniti v hladilniku (2–8 °C), kadar ga ne uporabljate, pred uporabo pa ga morate pustiti, da se ogreje na sobno temperaturo, kar traja najmanj 15 minut. Zlasti pri izdelku Bottle je treba počakati, dokler ne doseže sobne temperature, potem ko ste ga vzeli ven iz hladilnika, sicer se izloči prekomerna količina tekočine ali pa se tekočina izloči po uporabi.
3. K-ETCHANT Syringe je treba shranjevati pri temperaturi med 2 in 25 °C, ko ga ne uporabljate.
4. Hranite ločeno od skrajne vročine, neposredne sončne svetlobe ali plamena.
5. Izdelek je treba shraniti na ustreznem mestu, kjer lahko dostopajo samo zobozdravniki.

## VII. KOMPONENTE

Za vsebino in količino glejte zunanjo stran embalaže.

<Osnovne sestavine>

- 1) BOND
  - 10-metakriloloiksoidecil dihidrogenfosfat (5-15%)
  - bisfenol A diglicidilmetakrilat (10-25%)
  - 2-hidroksietil metakrilat (2,5-10%)
  - hidrofilni amidni monomeri (10-30%)
  - koloidni silicijev dioksid (3-9%)
  - silansko spojno sredstvo (< 3%)
  - natrijev fluorid (< 0,1%)
  - dl-kamforinon (< 3%)
  - etanol (10-25%)
  - voda (5-25%)
  - fenil bis(2,4,4-trimetilbenzoiil)-fosfin oksid (< 1%)
  - pospeševalci (< 3%)

Enote v oklepajih so masni %.

## 2) K-ETCHANT Syringe

- fosforna kislina
- voda
- koloidni silicijev dioksid
- pigment

## 3) Dodatki

- Applicator brush (fine <silver>) [nanašalna krtačka (fina < srebrna>)]
- Dispensing dish (posodica za pripravo zmesi)\*
- Light-blocking plate (plošča, ki blokira svetlobo)\*
- Needle tip (E) [konica igle (E)]
- \*Petrošni material

## VIII. KLINIČNI POSTOPKI

### A. Standardni postopek I

#### [1] Neposredna restavracija zoba z uporabo svetlobno strjujoče kompozitne smole

#### [2] Tesnjenje votline kot predobdelava za posredne restavracije

#### [3] Obdelava izpostavljenih koreninskih površin

#### [4] Zdravljenje preobčutljivih zob

#### A-1. Izolacija in nadzor vlage

Za najboljše rezultate preprečite kontaminacijo obdelovane površine s slino ali krvjo. Priporočljivo je uporabiti koferdam (gumijasta opna), da zob ostane čist in suh.

#### A-2. Priprava površine votline ali korenine

Odstranite morebitni okužen dentin in pripravite votlino na običajen način. Pri zdravljenju preobčutljivih zob očistite površino korenine kot običajno. Temeljito očistite z brizganjem z vodo in nato posušite z zrakom ali z bombažnim tamponom.

#### A-3. Zaščita pulpe

Dejanska izpostavljenost ali izpostavljenost blizu pulpe se lahko prekrije s trdnim kalcijevim hidroksidom. Cementne obloge ali podlage niso potrebne. Za zaščito pulpe ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol.

#### A-4. Predobdelava zoba

Preden uporabite BOND, izberite enega od treh postopkov jedkanja.

[OPOMBA]

Pri zdravljenju preobčutljivih zob izberite razdelek A-4a, preden uporabite izdelek BOND.

#### A-4a. Postopek s samojedkalnim primerjem

Preidite na razdelek A-5 brez jedkanja s K-ETCHANT Syringe.

#### A-4b. Postopek selektivnega jedkanja sklenine

Nanesite K-ETCHANT Syringe na nerezano in/ali rezano sklenino. Pustite učinkovati 10 sekund, nato sperite in posušite.

#### A-4c. Postopek popolnega jedkanja

Nanesite K-ETCHANT Syringe na celotno votlino (sklenina in dentin), počakajte 10 sekund, nato sperite in posušite.

#### A-5. Uporaba izdelka BOND

1. **Bottle:** Ustrezno količino izdelka BOND dajte v vdolbino posodice za pripravo zmesi nemudoma pred nanosom.

[POZOR]

Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da material ne bo izpostavljen delovni svetlobi ali svetlobi okolice; porabite v roku 7 minut po pripravi.

**Unit Dose:** Odrtgajte pokrovček vsebnika.

[POZOR]

Ko odlomite pokrovček vsebnika, ga ne nagibajte, da se izognete razlitju izdelka BOND.

2. BOND nanesite na celotno votlino, z drgnjenjem z nanašalno krtačko. Čakanje ni potrebno.

[OPOMBA]

Bodite previdni, da slina ali eksudat ne prideta v stik z obdelano površino.

3. Ustrezno posušite celotno steno votline z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se izdelek BOND ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite širjenje izdelka BOND.

4. BOND svetlobno strdite z enoto za svetlobno strjevanje (glejte tabelo »Enota za svetlobno strjevanje in čas strjevanja«).

Tabela: Enota za svetlobno strjevanje in čas strjevanja

Tip	Vir svetlobe	Svetlobna jakost	Čas strjevanja z uporabo svetlobe
Halogenska	Halogenska svetilka	več kot 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sekund
LED	MODRA	800–1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sekund
	LED*	več kot 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 sekund

Učinkovita valovna dolžina vsake enote za svetlobno strjevanje mora biti 400–515 nm.

\*Temenska vrednost emisijskega spektra: 450–480 nm

#### A-6. Namestitvev restavracijske kompozitne smole, zdravljenje preobčutljivih zob ali zatesnitev votline

##### A-6a. Neposredna restavracija zoba z uporabo svetlobno strjujoče 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.

##### A-6b. Zdravljenje izpostavljenih koreninskih površin

Nanesite tanko plast kompozitne smole (npr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zob in jo strdite s svetlobo skladno s proizvajalčevimi navodili. Nopolimerizirano smolo odstranite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom.

##### A-6c. Zdravljenje preobčutljivih zob

Nopolimerizirano plast izdelka BOND odstranite z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom.

#### A-6d. Zatesnitev votline

Po potrebi nanesite tanko plast kompozitne smole (npr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zob in jo strdite s svetlobo skladno s proizvajalčevimi navodili.

Odstranite nepolimerizirano smolo vezave ali površinsko kompozitno smolo z bombažnim tamponom ali gazo, navlaženo z alkoholom.

## B. Standardni postopek II

### [5] Intraoralna popravila zlomljenih restavracij

#### B-1. Priprava adhezivnih površin

Adhezivne površine pobrusite z diamantno iglo ali s peskanjem z aluminijevim prahom velikosti od 30 do 50 µm, pri zračnem tlaku 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm<sup>2</sup>). Tlak zraka je treba ustrezno prilagoditi glede na material in/ali obliko protetične restavracije, pri čemer je treba delati previdno, da preprečite kršenje materiala. Postavite zarezo na robno območje.

#### B-2. Obdelava adhezivnih površin s K-ETCHANT Syringe

Na adhezivno površino (vključno z zobno strukturo) nanesite K-ETCHANT Syringe. Počakajte 5 sekund, nato sperite in posušite.

#### B-3. Uporaba izdelka BOND

BOND nanesite z drgnjenjem na adhezivno površino. Glejte poglavje A 5.

[OPOMBA]

Za optimalni rezultat PRED nanosom izdelka BOND na površino steklene keramike na osnovi silicijevega dioksida (npr. običajni porcelan, litijev disilikat) nanesite silansko spojno sredstvo (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS), na površino, ki vsebuje plemenito kovino, pa kovinski adhezivni primer (npr. ALLOY PRIMER) skladno s proizvajalčevimi navodili.

#### B-4. Nanos restavracijske kompozitne smole

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

[OPOMBA]

Pred nanosom kompozitne smole uporabite neprozorno smolo (npr. CLEARFIL ST OPAQUER), da prekrijete barvo kovine.

## C. Standardni postopek III

### [6] Cementacija sidra in dograditev krna

Pri uporabi s »CLEARFIL DC CORE PLUS« uporaba izdelka »CLEARFIL DC Activator« ni potrebna.

#### C-1. Izolacija in nadzor vlage

Za najboljše rezultate preprečite kontaminacijo obdelovane površine s slino ali krvjo. Priporočljivo je uporabiti koferdam (gumijasta opna), da zob ostane čist in suh.

#### C-2. Priprava koreninskega kanala

Koreninski kanal pripravite in očistite na običajen način.

#### C-3. Priprava sidra

Izberite C-3a ali C-3b, glede na to, kakšno sidro uporabljate. Upoštevajte navodila za uporabo restavracijskega materiala. Če posebna navodila niso na voljo, priporočamo naslednji postopek:

##### C-3a. Za sidra iz steklenih vlaken

Na površino sidra nanesite K-ETCHANT Syringe. Počakajte 5 sekund, nato sperite in posušite.

[POZOR]

- Sider iz steklenih vlaken ne peskajte z aluminijevim prahom, sicer se bodo sidra poškodovala.

- Preprečite kontaminacijo obdelovanih površin med predhodno pripravo in dokler ni dograditev krna končana.

##### C-3b. Za kovinska sidra

Adhezivne površine pobrusite s peskanjem z aluminijevim prahom velikosti od 30 do 50 µm, pri zračnem tlaku 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/2–4 kgf/cm<sup>2</sup>). Tlak zraka je treba ustrezno prilagoditi glede na material. Po peskanju očistite protetično restavracijo z uporabo ultrazvočnega čistilca 2 minuti, nato ga posušite z zračnim tokom.

#### C-4. Obdelava površine sidra

Izberite enega od postopkov, glede na to, kakšen material uporabljate.

##### C-4a. Pri uporabi s »CLEARFIL DC CORE PLUS«

1. **Bottle:** Ustrezno količino izdelka BOND dajte v vdolbino posodice za pripravo zmesi nemudoma pred nanosom.

2. Nanesite BOND z nanašalno krtačko na celotno površino sidra.

3. Ustrezno posušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se izdelek BOND ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite širjenje izdelka BOND.

[OPOMBA]

Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.

##### C-4b. Pri uporabi z drugimi dvojno- oziroma samodejno strjujočimi smolnimi materiali za oblikovanje krna ali dvojno- oziroma samodejno strjujočimi smolnimi cementi

1. **Bottle:** Dajte po eno kapljico izdelka BOND ter »CLEARFIL DC Activator« v vdolbino posodice za pripravo zmesi in ju zmešajte z nanašalno krtačko.

[POZOR]

Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da preprečite izpostavitve materiala delovni svetlobi ali svetlobi okolice; uporabite v 90 sekundah po mešanju.

**Unit Dose:** Se ne uporablja za to uporabo.

2. Nanesite mešanico na površino sidra.

3. Ustrezno posušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se mešanica ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite širjenje mešanice.

[OPOMBA]

Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.

4. Mešanico svetlobno strdite z enoto za svetlobno strjevanje (glejte tabelo »Enota za svetlobno strjevanje in čas strjevanja«).

#### [POZOR]

Če mešanice na sidru ne strdite s svetlobo, se bo delovni čas dramatično skrajšal.

#### C-5. Predobdelava zoba

Po potrebi nanesite K-ETCHANT Syringe. Glejte poglavje A-4.

#### C-6. Vežava

Izberite enega od postopkov, glede na to, kakšen material uporabljate.

##### C-6a. Pri uporabi s »CLEARFIL DC CORE PLUS«

1. Ustrezno količino izdelka BOND dajte v vdolbino posodice za pripravo zmesi nemudoma pred nanosom.
2. BOND nanesite na celotno votlino, z drgnjenjem z nanašalno krtačko. Čakanje ni potrebno.  
[OPOMBA]  
Bodite previdni, da slina ali eksudat ne prideta v stik z obdelano površino.

3. Ustrezno posušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se izdelek BOND ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite širjenje izdelka BOND. Presežek izdelka BOND odstranite s papirnim poenom. Potem ko ste obrisali odvečni izdelek BOND, po potrebi ponovno posušite adhezivno površino.  
[OPOMBA]  
Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.

4. BOND svetlobno strdite z enoto za svetlobno strjevanje (glejte tabelo »Enota za svetlobno strjevanje in čas strjevanja«).

##### C-6b. Pri uporabi z drugimi dvojno- oziroma samodejno strjujočimi smolnimi materiali za oblikovanje krna ali dvojno- oziroma samodejno strjujočimi smolnimi cementi

1. Dajte po eno kapljico izdelka BOND ter »CLEARFIL DC Activator« v vdolbino posodice za pripravo zmesi in ju zmešajte z nanašalno krtačko.  
[POZOR]  
Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da preprečite izpostavitve materiala delovni svetlobi ali svetlobi okolice; uporabite v 90 sekundah po mešanju.
2. Nanesite mešanico na celotno steno votline, z drgnjenjem z nanašalno krtačko. Čakanje ni potrebno.  
[OPOMBA]  
Bodite previdni, da slina ali eksudat ne prideta v stik z obdelano površino.
3. Ustrezno posušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se mešanica ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite širjenje mešanice. Presežek mešanice odstranite s papirnim poenom. Potem ko ste obrisali odvečno zmes, po potrebi ponovno posušite adhezivno površino.  
[OPOMBA]  
Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.
4. Mešanico svetlobno strdite z enoto za svetlobno strjevanje (glejte tabelo »Enota za svetlobno strjevanje in čas strjevanja«).  
[POZOR]  
Če mešanice v koreninskem kanalu ne strdite s svetlobo, se bo delovni čas dramatično skrajšal.

#### C-7. Postavitev sidra in dograditev krna

Postavite sidro in dogradite krn z uporabo »CLEARFIL DC CORE PLUS« ali drugega smolnega materiala skladno s proizvajalčevimi navodili.

#### D. Standardni postopek IV

##### [7] Cementacija posrednih restavracij

Pri uporabi s »PANAVIA SA Cement Plus« uporaba izdelka »CLEARFIL DC Activator« ni potrebna.

##### D-1. Priprava površin votline in krna (zob, kovina, kompozit)

1. Na običajen način odstranite začasni tesnilni material in začasni cement ter očistite votlino z nadzorom vlage.
2. Preizkusite prileganje protetične restavracije v votlino ali krno (zob, kovina, kompozit). Pri uporabi preizkusne paste preverite barvo in upoštevajte proizvajalčeva navodila.

##### D-2. Površinska priprava protetičnih restavracij

Izberite D-2a ali D-2b, glede na to, katero restavracijo uporabljate. Upoštevajte navodila za uporabo restavracijskega materiala. Če posebna navodila niso na voljo, priporočamo naslednji postopek:

##### D-2a. Za stekleno keramiko na osnovi silicijevega dioksida (npr. običajni porcelan, litijev disilikat)

Površine steklene keramike najedkajte s fluorovodikovo kislino v skladu s proizvajalčevimi navodili in temeljito splaknite in posušite površino.

##### D-2b. Za kovinske okside (npr. cirkonij), kovine in kompozitne smole

Adhezivne površine pobrusite s peskanjem z aluminijevim prahom velikosti od 30 do 50 µm, pri zračnem tlaku 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/2–4 kgf/cm<sup>2</sup>). Tlak zraka je treba ustrezno prilagoditi, da ustreza materialu in/ali obliki protetične restavracije, pri čemer je treba delati previdno, da preprečite kršenje materiala. Po peskanju očistite protetično restavracijo z uporabo ultrazvočnega čistilca 2 minuti, nato posušite z zračnim tokom.

##### D-3. Predobdelava protetičnih restavracij

Izberite enega od postopkov, glede na to, kakšen material uporabljate.

##### D-3a. Pri uporabi s »PANAVIA SA Cement Plus«

1. Ustrezno količino izdelka BOND dajte v vdolbino posodice za pripravo zmesi nemudoma pred nanosom.
2. Nanesite BOND z nanašalno krtačko na celotno adhezivno površino.
3. Ustrezno posušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se izdelek BOND ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite širjenje izdelka BOND.  
[OPOMBA]  
Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.

- Za optimalni rezultat na površino steklene keramike na osnovi silicijevega dioksida (npr. navaden porcelan, litijev disilikat) nanesite silansko spojno sredstvo (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) namesto izdelka BOND, v skladu s proizvajalčevimi navodili.
- Nanos izdelka BOND na kovinske okside ali kovine ni potreben, saj se vezivo »PANAVIA SA Cement Plus« močno veže na te površine.

##### D-3b. Pri uporabi z drugimi dvojno- ali samodejno strjujočimi smolnimi cementi

1. **1. Bottle:** Dajte po eno kapljico izdelka BOND ter »CLEARFIL DC Activator« v vdolbino posodice za pripravo zmesi in ju zmešajte z nanašalno krtačko.  
[POZOR]  
Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da preprečite izpostavitve materiala delovni svetlobi ali svetlobi okolice; uporabite v 90 sekundah po mešanju.  
**Unit Dose:** Se ne uporablja za to uporabo.
2. Nanesite mešanico na adhezivno površino.
3. Ustrezno posušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se mešanica ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite širjenje mešanice.  
[OPOMBA]  
Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.  
- Za optimalen rezultat na površino steklene keramike na osnovi silicijevega dioksida (npr. navaden porcelan, litijev disilikat) nanesite silansko spojno sredstvo (npr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) namesto zmesi, v skladu s proizvajalčevimi navodili.
4. Mešanico svetlobno strdite z enoto za svetlobno strjevanje (glejte tabelo »Enota za svetlobno strjevanje in čas strjevanja«).  
[POZOR]  
Če mešanice na adhezivni površini ne strdite s svetlobo, se bo delovni čas dramatično skrajšal.

#### D-4. Predobdelava zoba

Po potrebi nanesite K-ETCHANT Syringe. Glejte poglavje A-4.

#### D-5. Vežava

Izberite enega od postopkov, glede na to, kakšen material uporabljate.

##### D-5a. Pri uporabi s »PANAVIA SA Cement Plus«

1. Ustrezno količino izdelka BOND dajte v vdolbino posodice za pripravo zmesi nemudoma pred nanosom.
2. BOND nanesite na celotno votlino, z drgnjenjem z nanašalno krtačko. Čakanje ni potrebno.  
[OPOMBA]  
Bodite previdni, da slina ali eksudat ne prideta v stik z obdelano površino.
3. Ustrezno posušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se izdelek BOND ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite širjenje izdelka BOND.  
[OPOMBA]  
Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.

##### D-5b. Pri uporabi z drugim dvojno- ali samodejno strjujočim smolnim cementom

1. Dajte po eno kapljico izdelka BOND ter »CLEARFIL DC Activator« v vdolbino posodice za pripravo zmesi ju zmešajte z nanašalno krtačko.  
[POZOR]  
Uporabite ploščo za blokiranje svetlobe, da preprečite izpostavitve materiala delovni svetlobi ali svetlobi okolice; uporabite v 90 sekundah po mešanju.
2. Mešanico nanesite na celotno steno votline, z drgnjenjem z nanašalno krtačko. Čakanje ni potrebno.  
[OPOMBA]  
Bodite previdni, da slina ali eksudat ne prideta v stik z obdelano površino.
3. Ustrezno posušite celotno adhezivno površino z nežnim pihanjem zraka najmanj 5 sekund, dokler se mešanica ne premika več. Uporabite vakuumski aspirator, da preprečite širjenje izdelka BOND.  
[OPOMBA]  
Če želite temeljito posušiti, prilagodite zračni tlak glede na obliko in velikost adhezivne površine.
4. Mešanico svetlobno strdite z enoto za svetlobno strjevanje (glejte tabelo »Enota za svetlobno strjevanje in čas strjevanja«).  
[POZOR]  
Če mešanice na adhezivni površini ne strdite s svetlobo, se bo delovni čas dramatično skrajšal.

#### D-6. Cementiranje

Protetično restavracijo zacementirajte s »PANAVIA SA Cement Plus« ali drugim smolnim cementom v skladu s proizvajalčevimi navodili.

##### [OPOMBA]

Pri uporabi metode delnega svetlobnega strjevanja (ali metode »hitre polimerizacije« (ang. Tack-Cure)), bo čas strditve presežnega cementa hitrejši. BOND ali mešanica izdelkov BOND in »CLEARFIL DC Activator« lahko pospešita svetlobno strjevanje cementa.

#### [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 vse nevarnosti 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.



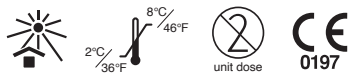
[OPOMBA]

»CLEARFIL«, »CLEARFIL MAJESTY«, »CLEARFIL ST«, »CLEARFIL DC CORE PLUS«, »PANAVIA« in »PANAVIA SA CEMENT« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.

---

006 1562R768R-SL 01/2024

# CLEARFIL™ Universal Bond Quick



## I. ÚVOD

Souprava „CLEARFIL Universal Bond Quick“ sestává z těchto součástí: BOND a K-ETCHANT Syringe. BOND je světlem vytvrzované pojivo, které umožňuje ošetřovat dentin, sklovinu a protetické materiály. Podle indikace se BOND používá v postupu self-etching nebo společně s přípravkem K-ETCHANT Syringe pro selektivní leptání sklovinu nebo pro postup total-etching. Pojivo BOND je určeno na přímé i nepřímé náhrady.

Činidlo „CLEARFIL DC Activator“ aktivuje duální vytvrzovací mechanismus přípravku BOND; při použití s přípravky „CLEARFIL DC CORE PLUS“ nebo „PANAVIA SA Cement Plus“ není ale přidání činidla „CLEARFIL DC Activator“ k adhezivě nutné. BOND se dodává v „Bottle“ (láhvi) nebo jako „Unit Dose“ (jednotková dávka).

K-ETCHANT Syringe je leptací gel, který se skládá z 35% vodného roztoku kyseliny fosforečné a z koloidní křemelinu. Obecným klinickým přínosem přípravku CLEARFIL Universal Bond Quick je obnovení funkce zubu pro následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

## II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

„CLEARFIL Universal Bond Quick“ je indikován pro následující použití:

- [1] Přímé náhrady za použití světlem vytvrzované kompozitní pryskyřice
- [2] Uzavírání kavit jako předběžné ošetření při nepřímých náhradách
- [3] Ošetřování obnažených povrchů kořenu
- [4] Ošetřování hypersenzitivních zubů
- [5] Intraorální oprava zlomených náhrad
- [6] Upevňování čepů a konstrukce základů (jádra)
- [7] Upevňování nepřímých náhrad

## III. KONTRAINDIKACE

Pacienti s anamnézou citlivosti na monomerní metakryláty a na tento produkt.

## IV. MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

- [1] Ústní sliznice může při kontaktu s přípravkem BOND 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.
- [2] K-ETCHANT Syringe může svým chemickým složením způsobit záněty nebo eroze.

## V. NEKOMPATIBILITY

- [1] Na ochranu pulpy nebo při provizorním uzavření nepoužívejte žádný materiál obsahující eugenol, mohl by zpomalit vytvrzování.
- [2] Nepoužívejte žádná hemostatika obsahující železité sloučeniny, mohla by negativně ovlivnit adhezi a zbytkové železité ionty by mohly způsobit zbarvení na okrajích zubu nebo okolní dásně.
- [3] Při použití hemostatik obsahujících chlorid hliníty je nutno minimalizovat množství; dbejte na to, aby se materiál nedostal do kontaktu s adhezivní 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 přecitlivělosti, jako např. vyrážka, ekzém, zánětlivé projevy, 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 pacientovi 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 mlovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
- Dávejte pozor, aby pacient nedopatřením produkt nespolkli.
- Během vytvrzování prostředku BOND se neďivejte do polymerizačního světla.
- Abyste předešli křížové kontaminaci, nepoužívejte též BOND nadávkovaný do dávkovací jamky, Unit Dose ani aplikační kartáček u různých pacientů. Unit Dose a aplikační kartáčky jsou určeny pouze k jednorázovému použití; po použití je zlikvidujte. Také špička jehly je určena pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte ji opakovaně, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Po použití ji 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 produktu.
- Pokud se nástroje související s tímto produktem poškodí, buďte opatrní, chraňte se
- Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci. Aby nedošlo ke zranění, nasaďte na jehlu před likvidací uzávěr.
- Pokud se u provizorní výplně / provizorního cementu jedná o materiál na kompozitní bázi, který se nanáší uzavřením s BONDem nebo nanášením kompozitu na povrch kavity, použijte dentální dělicí materiál podle návodu výrobce, abyste zabránili přilepení provizorního materiálu k povrchu.

### 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 smí pracovat výhradně zubní lékaři.

- V kavitách v blízkosti pulpy nebo při náhodném obnažení pulpy používejte na pulpu překrývající prostředek.

#### [BOND]

- BOND obsahuje etanol, což je hořlavina. Nepoužívejte jej v blízkosti otevřeného ohně.
- Abyste předešli nedostatečné funkčnosti nebo špatným zpracovacím vlastnostem materiálu, dodržujte uvedenou dobu vytvrzování světlem a další zpracovací podmínky.
- Abyste při bondingu předešli problémům, kavitu dostatečně vyčistěte. Pokud je adhezivní plocha znečištěna slinami nebo krví, důkladně ji před bondingem omyjte a osušte.
- Bottle:** Aby materiál nebyl vystaven provoznímu nebo okolnímu světlu, použijte stínicí desku, a po nadávkování nebo smísení materiál spotřebujte během zpracovací doby uvedené níže.

Materiál	Čas zpracování
BOND	7 minut
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekund

Při odpařování ethanolu z přípravku BOND se zvyšuje viskozita materiálu, takže se obtížněji nanáší.

**Unit Dose:** BOND naneste pomocí aplikačního kartáčku bezprostředně potom, co odklopíte uzavírací víčko nádoby.

- Při nanášení přípravku BOND vtíravým pohybem na adhezivní plochu vyjměte zdroj světla z úst nebo světlo vypněte, abyste nanášený BOND nevystavovali provoznímu světlu. Po nanesení také BOND osušte dostatečně mírným proudem vzduchu tak dlouho, dokud se BOND nepřestane pohybovat.
- BOND obsahuje ethanol a vodu. „CLEARFIL DC Activator“ obsahuje ethanol. Proto celou adhezivní plochu dostatečně osušte delším než 5vteřinovým mírným proudem vzduchu, dokud se preparát BOND nebo směs přípravku BOND a „CLEARFIL DC Activator“ nepřestane pohybovat; jinak by se snížila přilnavost. K dostatečnému usušení přizpůsobte tlak vzduchu tvaru a velikosti kavity a protězy. Aby se BOND nebo směs nerozptylovala, použijte odsávání.
- Pokud je ošetřovaný povrch znečištěný, omyjte ho vodou, osušte nebo ho vyčistěte alkoholem a opět ošetřete přípravkem BOND.
- Bottle:** Nemíchejte BOND s jinými pojivy (s výjimkou „CLEARFIL DC Activator“).
- Unit Dose:** Nemíchejte BOND s jinými pojivy. S ohledem na design nádoby použijte Unit Dose ve spojení s prostředkem „CLEARFIL DC Activator“.
- Unit Dose:** Při nastavbě nebo cementaci pahýlu použijte BOND výlučně s přípravkem „CLEARFIL DC CORE PLUS“ nebo „PANAVIA SA CEMENT Plus“.
- Bottle:** Směs přípravku BOND a „CLEARFIL DC Activator“ světlem vytvrďte, jinak se drasticky zkrátí zpracovací doba.
- Bottle:** Nádoby je nutno okamžitě po použití pevně uzavřít, aby se snížilo odpařování těkavých rozpouštědel (ethanol obsažený v přípravku BOND). Pokud tekutina z trysky nevytéká snadno, nevytlačujte BOND z ucpané nádoby násilím.
- Bottle:** Když se BOND po delší dobu nepoužívá, může se stát, že nebude snadno vytéká; před použitím nádobky lehce protřepajte.

#### [K-ETCHANT Syringe]

- Pozor na potřísnění slinami nebo krví. Pokud je ošetřovaná plocha znečištěná, ošetřete ji znovu.
- Dbejte na to, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Injekční stříkačku před použitím a po něm dezinfikujte otřením obvazovou vatou s alkoholem. Proti znečištění slinami nebo krví zavřete injekční stříkačku jednorázovou krytkou.
- Pokud produkt ulpí na oblečení, vodou jej smyjte.
- Sejměte po každém použití jehlu ze stříkačky a stříkačku opět okamžitě krytkou těsně uzavřete.
- Leptání vitálního dentinu může vést k kooperaci citlivosti.

#### [Polymerizační přístroj]

- Nízká intenzita světla způsobuje špatnou přilnavost. Zkontrolujte provozní dobu lampy a případně znečištění výstupního otvoru polymerizační lampy. Doporučujeme intenzitu světla polymerizačního přístroje pravidelně pomocí 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.
- Pokud se BOND nepoužívá, je třeba ho skladovat v chladničce (2–8 °C) a před použitím je nutno ho minimálně 15 minut temperovat na pokojovou teplotu. Zvláště Bottle se musí po vyjmutí z chladničky nechat na pokojovou teplotu temperovat dostatečně dlouho, protože jinak by se mohlo nadávkovat příliš mnoho tekutiny nebo by tekutina po použití mohla vytékat.
- Pokud se K-ETCHANT Syringe nepoužívá, musí se uchovávat při teplotě 2–25 °C.
- Udržujte v dostatečné vzdálenosti od extrémního horka, přímého slunečního záření nebo ohně.
- Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

## VII. KOMPONENTY

Údaje o obsahu a množství najdete na obalu.

<Hlavní složky>

- 1) BOND
  - 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (5-15%)
  - bisfenol-A diglycidylmetakrylát (10-25%)
  - 2-hydroxyethylmetakrylát (2,5-10%)
  - monomery hydrofilních amidů (10-30%)
  - koloidní oxid křemičitý (3-9%)
  - silanové pojivo (< 3%)
  - fluorid sodný (< 0,1%)
  - dl-kafrchion (< 3%)
  - etanol (10-25%)
  - voda (5-25%)
  - bisfenol(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoxid (< 1%)
  - urychlovače (< 3%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

## 2) K-ETCHANT Syringe

- kyselina fosforečná
- voda
- koloidní oxid křemičitý
- pigment

## 3) Příslušenství

- Applicator brush (fine <silver>) [aplikační kartáček (jemný <stříbro>)]
- Dispensing dish (dávkovací resp. mísicí podložka)\*
- Light-blocking plate (stínicí deska)\*
- Needle tip (E) [špička jehly (E)]
- \*Spotřební materiály

## VIII. KLINICKÉ POSTUPY

### A. Standardní postup I

#### [1] Přímá náhrada za použití světlem vytvrzované kompozitní pryskyřice

#### [2] Uzavření kavity jako předběžný zákrok v případě nepřímých náhrad

#### [3] Ošetření obnaženého povrchu kořene

#### [4] Ošetření hypersenzitivních zubů

### A-1. Izolace a omezení vlhkosti

K dosažení optimálního výsledku dbejte, aby se ošetřované místo nepotřísnilo slinami nebo krví. Aby zub zůstal čistý a suchý, doporučujeme použít kofferdam.

### A-2. Příprava kavity nebo povrchu kořene

Odstraňte napadený dentin a kavitu ošetřete běžným způsobem. Při ošetřování výsoce citlivých zubů očistěte povrch kořene obvyklým způsobem. Vyláchněte důkladně vodním sprejem a vysušte suchým vzduchem nebo bavlněnými peletami.

### A-3. Ochrana pulpy

Dojde-li k obnažení pulpy nebo její blízkosti, je možné místo přikrytí pevně tuhnoucími kalciumhydroxidovými materiály. Cementová výstelka ani báze není zapotřebí. Na ochranu pulpy nepoužívejte žádné materiály obsahující eugenol.

### A-4. Předběžné ošetření zubu

Před nanesením přípravku BOND zvolte jeden ze tří leptacích postupů.

[POZNÁMKA]

Při ošetření hypersenzitivních zubů zvolte před nanesením přípravku BOND bod A-4a.

#### A-4a. Postup Self etching

Postupujte podle části A-5 bez leptání pomocí K-ETCHANT Syringe.

#### A-4b. Selektivní postupy leptání sklovin

Naneste K-ETCHANT Syringe na neobroušenou a/nebo obroušenou sklovinu. Nechte 10 vteřin působit, nakonec opláchněte a osušte.

#### A-4c. Postup Total etching

Naneste K-ETCHANT Syringe na celou kavitu (sklovinu a dentin), nechte 10 vteřin působit, nakonec opláchněte a osušte.

### A-5. Nanesení přípravku BOND

1. **Bottle:** Nadávkujte potřebné množství přípravku BOND bezprostředně před nanesením do jamky dávkovací podložky.

[POZOR]

Na ochranu materiálu před provozním nebo okolním světlem použijte stínicí desku a materiál spotřebujte do 7 minut od vytlačení.

**Unit Dose:** Odklopte víčko nádobky.

[POZOR]

Nádobku při odklápění víčka nenaklánějte, aby se přípravek BOND nevytlil.

2. Vetřete BOND aplikačním kartáčkem na celou stěnu kavity. Nevyžaduje se žádná čekací doba.

[POZNÁMKA]

Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exudátem.

3. Celou stěnu kavity osušte delším než 5vteřinovým mírným proudem vzduchu, dokud se BOND nepřestane pohybovat. Aby se BOND nerozptyloval, použijte odsávání.

4. Světlem z polymerizačního přístroje BOND vytvrďte (viz tabulka „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“).

Tabulka: Polymerizační přístroj a doba vytvrzování

Typ	Zdroj světla	Intenzita světla	Doba vytvrzování
Halogen	Halogenová žárovka	přes 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sekund
LED	MODRÁ LED*	800–1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sekund
		přes 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 sekund

Účinná oblast vlnových délek polymerizačního přístroje se musí nacházet v rozmezí 400–515 nm.

\* Maximum emisního spektra: 450–480 nm

### A-6. Nasazení náhrady z kompozitní pryskyřice, ošetření hypersenzitivních zubů nebo uzavření kavity

#### A-6a. Přímé náhrady se světlem vytvrzenou kompozitní umělou pryskyřicí

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

#### A-6b. Ošetření obnažených povrchů kořene

Naneste na zub tenkou vrstvu kompozitní pryskyřice (např. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) a podle pokynů výrobce světlem vytvrďte. Nezpolymerizovanou pryskyřici pomocí vatové peletky nebo mulového tamponu smočeného v alkoholu odstraňte.

#### A-6c. Ošetření hypersenzitivních zubů

Nezpolymerizovanou vrstvu přípravku BOND odstraňte pomocí vatové peletky nebo mulového tamponu smočeného v alkoholu.

#### A-6d. Uzavření kavity

Pokud je to nutné, naneste na zub tenkou vrstvu kompozitní pryskyřice (např. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) a vytvrďte světlem podle pokynů výrobce. Nezpolymerizovanou pryskyřici odstraňte z povrchu bondingu nebo kompozita pomocí vatové peletky nebo mulového tamponu smočeného v alkoholu.

## B. Standardní postup II

### [5] Intraorální oprava zlomené náhrady

#### B-1. Příprava přilnavého povrchu

Přilnavé plochy zdrsňte diamantovým hrotem nebo otryskáním práškovým oxidem hlinitým (30 až 50 µm) při tlaku vzduchu 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm<sup>2</sup>). Tlak vzduchu je třeba přizpůsobit materiálu a/nebo tvaru náhrady; dávejte přitom pozor, aby se z něj neodštěpily žádné částičky. Okraj má být zkosený.

#### B-2. Ošetření přilnavých ploch pomocí přípravku K-ETCHANT Syringe

Naneste K-ETCHANT Syringe na přilnavou plochu (včetně tvrdé zuboviny). Nechte 5 vteřin působit, potom opláchněte a osušte.

#### B-3. Nanesení přípravku BOND

Vtíravým pohybem naneste BOND na celou přilnavou plochu. Viz část A-5.

[POZNÁMKA]

Pro optimální účinek naneste PŘED aplikací přípravku BOND na plochu křemenné sklokeramiky (např. běžný porcelán, disilikát litný) silanové pojivo (např. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) a na povrch včetně ušlechtilého kovu naneste podle pokynů výrobce primer přilnavý ke kovům (např. ALLOY PRIMER).

#### B-4. Nasazení náhrady z kompozitní pryskyřice

Naneste kompozitní pryskyřici (např. CLEARFIL MAJESTY ES-2) podle pokynů výrobce do kavity, vytvrďte ji světlem, opracujte a vyleštěte.

[POZNÁMKA]

K přikrytí kovové barvy před použitím kompozitní pryskyřice použijte opakní pryskyřici (např. CLEARFIL ST OPAQUER).

## C. Standardní postup III

### [6] Upevnění čepů a konstrukce základu (jádra)

Při použití s prostředkem „CLEARFIL DC CORE PLUS“ není prostředek „CLEARFIL DC Activator“ nutný.

#### C-1. Izolace a omezení vlhkosti

K dosažení optimálního výsledku dbejte, aby se ošetřovaná oblast neznečistila slinami nebo krví. Doporučujeme použít kofferdam, aby zub zůstal čistý a suchý.

#### C-2. Příprava kořenového kanálku

Připravte a vyčistěte kořenový kanálek obvyklým způsobem.

#### C-3. Příprava čepu

Podle použitého čepu zvolte buď C-3a nebo C-3b. Postupujte podle návodu k použití materiálu náhrady. Pokud žádné specifické pokyny nejsou, doporučujeme postupovat takto:

##### C-3a. U čepů z materiálu se skelnými vlákny

Naneste na povrch čepu K-ETCHANT Syringe. Nechte 5 vteřin působit, potom opláchněte a osušte.

[POZOR]

- Čepy z materiálu se skelnými vlákny neotryskávejte pískem, mohly by se poškodit.

- Během přípravy a až do konečného upevnění nastavby pahýlu dbejte, aby nedošlo k žádné kontaminaci ošetřovaných ploch.

##### C-3b. U kovových čepů

Přilnavé plochy zdrsňte otryskáním práškovým oxidem hlinitým (30 až 50 µm) při tlaku vzduchu 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/2–4 kgf/cm<sup>2</sup>). Tlak vzduchu je třeba přizpůsobit materiálu. Po otryskání očistěte protetikou náhradu tak, že necháte 2 minuty působit ultrazvukové čisticí zařízení, a nakonec osušte v proudu vzduchu.

#### C-4. Ošetření povrchu čepu

Podle použitého materiálu zvolte jeden ze dvou postupů:

##### C-4a. Při použití prostředku „CLEARFIL DC CORE PLUS“

1. Bezprostředně před nanesením vytlačte potřebné množství přípravku BOND do jamky dávkovací podložky.

2. Aplikačním kartáčkem naneste BOND na celý povrch čepu.

3. Celou adhezni plochu dostatečně osušte delším než 5vteřinovým mírným proudem vzduchu, dokud se BOND nepřestane pohybovat. Aby se BOND nerozptyloval, použijte odsávání.

[POZNÁMKA]

Pro řádné usušení přizpůsobte tlak vzduchu tvaru a velikosti přilnavé plochy.

##### C-4b. Při použití s jinými dvousložkovými nebo samovytvřujícími pryskyřicemi resp. dvousložkovými nebo samovytvřujícími pryskyřičnými cementy

1. **Bottle:** Do jamky mísicí podložky nadávkujte po jedné kapce přípravků BOND a „CLEARFIL DC Activator“ a aplikačním kartáčkem promíchejte.

[POZOR]

K ochraně materiálu před provozním nebo okolním světlem použijte stínicí desku a do 90 vteřin od promísení materiál spotřebujte.

**Unit Dose:** Pro tento účel nelze použít.

2. Naneste směs na povrch čepu.

3. Celou adhezni plochu dostatečně osušte delším než 5vteřinovým mírným proudem vzduchu, dokud se směs nepřestane pohybovat. Aby se směs nerozptylovala, použijte odsávání.

[POZNÁMKA]

Pro řádné usušení přizpůsobte tlak vzduchu tvaru a velikosti přilnavé plochy.

4. Vytvrďte směs světelným polymerizačním přístrojem (viz tabulka „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“).

[POZOR]

Pokud byste směs na čepu světlem nevytvrdili, doba zpracování by se drasticky zkrátila.

#### C-5. Předběžné ošetření zubu

Naneste K-ETCHANT Syringe podle potřeby. Viz část A-4.

#### C-6. Tmelení

Podle použitého materiálu zvolte jeden ze dvou postupů:

##### C-6a. Při použití prostředku „CLEARFIL DC CORE PLUS“

1. Bezprostředně před nanesením vytlačte potřebné množství přípravku BOND do jamky mísicí podložky.

2. Vtíravým pohybem naneste BOND aplikačním kartáčkem na celou stěnu kavity. Není zapotřebí žádná čekací doba.

#### [POZNÁMKA]

Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exudátem.

3. Celou adhezni plochu dostatečně osušte delším než 5vteřinovým mírným proudem vzduchu, dokud se BOND nepřestane pohybovat. Aby se BOND nerozptyloval, použijte odsávání. Přebytečný BOND odstraňte špičkou papíru. Po setření přebytečného přípravku BOND přilnavou plochu v případě potřeby opět osušte.

#### [POZNÁMKA]

Pro řádné usušení přizpůsobte tlak vzduchu tvaru a velikosti přilnavé plochy.

4. Světelným polymerizačním přístrojem BOND vytvrdíte (viz tabulka „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“).

#### **C-6b. Při použití s jinými dvousložkovými nebo samovytvrdjícími pryskyřicemi nebo dvousložkovými nebo samovytvrdjícími pryskyřičními cementy:**

1. Do jamky mísicí podložky nadávkuje po jedné kapce přípravků BOND a „CLEARFIL DC Activator“ a aplikačním kartáčkem promíchejte.

#### [POZOR]

K ochraně materiálu před provozním nebo okolním světlem použijte stínicí desku a do 90 vteřin od promísení materiál spotřebujte.

2. Vtíravým pohybem naneste směs aplikačním kartáčkem na celou stěnu kavity. Není zapotřebí žádná čekací doba.

#### [POZNÁMKA]

Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exudátem.

3. Celou adhezni plochu dostatečně osušte delším než 5vteřinovým mírným proudem vzduchu, dokud se směs nepřestane pohybovat. Aby se směs nerozptylovala, použijte odsávání. Přebytečnou směs odstraňte špičkou papíru. Po odstranění přebytečné směsi přilnavou plochu v případě potřeby opět osušte.

#### [POZNÁMKA]

Pro řádné usušení přizpůsobte tlak vzduchu tvaru a velikosti přilnavé plochy.

4. Směs světelným polymerizačním přístrojem vytvrdíte (viz tabulka „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“).

#### [POZOR]

Pokud by směs v kořenovém kanálku nebyla světlem vytvrzena, doba zpracování by se drasticky zkrátila.

#### **C-7. Umístění čepu a nastavba jádra**

Uložte čep a nastavbu pahýlu pomocí přípravku „CLEARFIL DC CORE PLUS“ nebo jiného pryskyřičného materiálu podle pokynů výrobce.

#### **D. Standardní postup IV**

##### **[7] Upevnění nepřímých náhrad**

Při použití s prostředkem „PANAVIA SA Cement Plus“ není použití prostředku „CLEARFIL DC Activator“ nutné.

##### **D-1. Předběžné ošetření povrchu kavity a pahýlu (zub, kov, kompozit)**

1. Odstraňte běžným způsobem provizorní těsnicí materiál a provizorní cement; kavitu vyčistíte a přitom udržujte v suchu.
2. Protetickou náhradu zkuste nasadit a zkontrolujte, jestli tvaru kavity nebo čepu (zub, kov, kompozit) dobře odpovídá. Při použití pasty Try in pro kontrolu barvy postupujte podle pokynů výrobce.

##### **D-2. Příprava povrchu protetických náhrad**

Podle použité náhrady zvolte buď D-2a nebo D-2b. Postupujte podle návodu k použití materiálu náhrady. Pokud žádné specifické pokyny nejsou, doporučujeme postupovat takto:

##### **D-2a. Pro sklokeramiku na bázi oxidu křemičitého (např. běžný porcelán, disilikát lithný)**

Podle pokynů výrobce naleptejte sklokeramické povrchy kyselinou fluorovodíkovou a povrch důkladně omyjte a osušte.

##### **D-2b. U oxidů kovů (např. zirkonoxid), kovů nebo kompozitních pryskyřic**

Přilnavé plochy zdrsnete otřeskáním práškovým oxidem hlinitým (30 až 50 µm) při tlaku vzduchu 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/2–4 kgf/cm<sup>2</sup>). Tlak vzduchu je třeba přizpůsobit materiálu a/nebo tvaru náhrady; dbejte na to, aby nedošlo k žádnému odprýskávání. Po otřeskání očistěte náhradu 2minutovým působením ultrazvukového čistícího přístroje a nakonec osušte v proudu vzduchu.

##### **D-3. Předběžné ošetření protetických náhrad**

Podle použitého materiálu zvolte jeden z těchto dvou postupů:

##### **D-3a. Při použití prostředku „PANAVIA SA Cement Plus“**

1. Bezprostředně před nanesením vytlačte potřebné množství přípravku BOND do jamky mísicí podložky.
2. Aplikačním kartáčkem naneste BOND na celou přilnavou plochu.
3. Celou adhezni plochu dostatečně osušte delším než 5vteřinovým mírným proudem vzduchu, dokud se BOND nepřestane pohybovat. Aby se BOND nerozptyloval, použijte odsávání.

#### [POZNÁMKA]

- Pro řádné usušení přizpůsobte tlak vzduchu tvaru a velikosti přilnavé plochy.
- Pro optimální účinek naneste na povrch sklokeramiky na bázi oxidu křemičitého (např. běžný porcelán, disilikát lithný) místo přípravku BOND podle pokynů výrobce silanové pojivo (např. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS).
- Na oxidy kovů nebo na kovy není třeba BOND nanášet, protože „PANAVIA SA Cement Plus“ k těmto materiálům sám silně lne.

##### **D-3b. Při použití s jinými dvousložkovými nebo samovytvrdjícími pryskyřičními cementy:**

1.  **Bottle:** Do jamky mísicí podložky nadávkuje po jedné kapce přípravků BOND a „CLEARFIL DC Activator“ a aplikačním kartáčkem promíchejte.

#### [POZOR]

K ochraně materiálu před provozním nebo okolním světlem použijte stínicí desku a do 90 vteřin od promísení materiál spotřebujte.

**Unit Dose:** Pro tento účel nelze použít.

2. Naneste směs na přilnavou plochu.

3. Celou adhezni plochu dostatečně osušte delším než 5vteřinovým mírným proudem vzduchu, dokud se směs nepřestane pohybovat. Aby se směs nerozptylovala, použijte odsávání.

#### [POZNÁMKA]

- Pro řádné usušení přizpůsobte tlak vzduchu tvaru a velikosti přilnavé plochy.
- Pro optimální účinek naneste na povrch sklokeramiky na bázi oxidu křemičitého (např. běžný porcelán, disilikát lithný) místo směsi podle pokynů výrobce silanové pojivo (např. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS).

4. Směs světelným polymerizačním přístrojem vytvrdíte (viz tabulka „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“).

#### [POZOR]

Pokud by směs na přilnavé ploše nebyla světlem vytvrzena, doba zpracování by se drasticky zkrátila.

##### **D-4. Předběžné ošetření zubu**

Podle potřeby naneste K-ETCHANT Syringe. Viz část A-4.

##### **D-5. Tmelení**

Podle použitého materiálu zvolte jeden ze dvou postupů:

##### **D-5a. Při použití prostředku „PANAVIA SA Cement Plus“**

1. Bezprostředně před nanesením vytlačte do jamky mísicí podložky potřebné množství přípravku BOND.
2. Vtíravým pohybem naneste BOND aplikačním kartáčkem na celou stěnu kavity. Není zapotřebí žádná čekací doba.

#### [POZNÁMKA]

Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exudátem.

3. Celou adhezni plochu dostatečně osušte delším než 5vteřinovým mírným proudem vzduchu, dokud se BOND nepřestane pohybovat. Aby se BOND nerozptyloval, použijte odsávání.

#### [POZNÁMKA]

Pro řádné usušení přizpůsobte tlak vzduchu tvaru a velikosti přilnavé plochy.

##### **D-5b. Při použití s jinými dvousložkovými nebo samovytvrdjícím pryskyřičním cementem:**

1. Do jamky mísicí podložky nadávkuje po jedné kapce přípravků BOND a „CLEARFIL DC Activator“ a aplikačním kartáčkem promíchejte.

#### [POZOR]

K ochraně materiálu před provozním nebo okolním světlem použijte stínicí desku a do 90 vteřin od promísení materiál spotřebujte.

2. Vtíravým pohybem směs na celou stěnu kavity aplikačním kartáčkem naneste. Není zapotřebí žádná čekací doba.

#### [POZNÁMKA]

Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exudátem.

3. Celou adhezni plochu dostatečně osušte delším než 5vteřinovým mírným proudem vzduchu, dokud se směs nepřestane pohybovat. Aby se BOND nerozptyloval, použijte odsávání.

#### [POZNÁMKA]

Pro řádné usušení přizpůsobte tlak vzduchu tvaru a velikosti přilnavé plochy.

4. Směs světelným polymerizačním přístrojem vytvrdíte (viz tabulka „Polymerizační přístroj a doba vytvrzování“).

#### [POZOR]

Pokud by směs nebyla na přilnavé ploše světlem vytvrzena, doba zpracování by se drasticky zkrátila.

##### **D-6. Cementování**

Protetickou náhradu pomocí přípravku „PANAVIA SA Cement Plus“ nebo jiného pryskyřičného cementu podle pokynů výrobce přicementujte.

#### [POZNÁMKA]

Při použití metody částečného vytvrzení světlem Puls („Tack-Cure“) se doba tuhnutí přebytečného cementu zkracuje. BOND nebo směs přípravků BOND a „CLEARFIL DC Activator“ může tvrdnutí cementu světlem urychlit.

##### **[ZÁRUKA]**

Pokud bude mít kterýkoliv výrobek vadu nebo závadu, společnost Kuraray Noritake Dental Inc. jej vymění. Společnost Kuraray Noritake Dental Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné přímé, nepřímé, následné nebo speciální ztráty nebo škody, které by byly důsledkem použití výrobku příp. nemožnosti výrobek používat. Je věcí uživatele, aby si před použitím výrobku ověřil jeho vhodnost pro zamýšlený účel, a nese veškerá s tím spojená rizika a odpovědnost.

#### [POZNÁMKA]

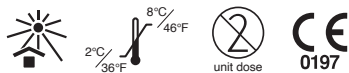
Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahlaste tuto událost níže uvedenému autorizovanému zástupci výrobce a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.

#### [POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“, „PANAVIA“ a „PANAVIA SA CEMENT“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ Universal Bond Quick



## I. ÚVOD

„CLEARFIL Universal Bond Quick“ sa skladá z tmelu BOND astriekačky K-ETCHANT Syringe. Prípravok BOND je svetlom vytvrdzovaný tmeliaci prostriedok, ktorý umožňuje ošetrovanie dentín, skloviny a protetikých materiálov. V závislosti od indikácie sa BOND používa ako samoleptací prostriedok (Self-Etching) alebo spolu s injekčnou striekačkou K-ETCHANT Syringe pre selektívne leptanie skloviny alebo postupy celkového leptania (Total Etching). BOND je určený pre použitie pri priamej alebo nepriamej náhrade. „CLEARFIL DC Activator“ aktivuje duálne tuhnutí mechanizmus prípravku BOND; avšak prídanie aktivátora „CLEARFIL DC Activator“ k lepidlu nie je potrebné, ak sa zároveň použije „CLEARFIL DC CORE PLUS“ alebo „PANAVIA SA Cement Plus“. BOND je dostupný ako Bottle (flaška) a tiež ako Unit Dose (jednotlivá dávka). Striekačka K-ETCHANT Syringe je leptací gél, ktorý obsahuje 35 % kyseliny fosforečnej vo vodnom roztoku a koloidný oxid kremičitý. Všeobecným klinickým prínosom CLEARFIL Universal Bond Quick je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

## II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

„CLEARFIL Universal Bond Quick“ je indikovaný pre nasledujúce aplikácie:

- [1] Priame náhrady so svetlom tvrdnou kompozitnou umelou živinou
- [2] Pečatenie kavit ako predpríprava pri nepriamych náhradách
- [3] Ošetrovanie obnažených povrchov koreňov
- [4] Ošetrovanie hypercitolivých zubov
- [5] Intraorálna oprava zlomených náhrad
- [6] Upevnenie čapov a nadstavba pahýľov
- [7] Upevnenie nepriamych náhrad

## III. KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti so známou precitlivosťou na monoméry metakrylátu a tento produkt

## IV. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

- [1] Ústna sliznica sa pri kontakte s prípravkom BOND môže v dôsledku koagulácie proteínu sfarbiť do belava. Obvykle ide o prechodný jav, ktorý sa stratí v priebehu niekoľkých dní. Pouchťe pacienta, aby sa pri čistení zubov vyhol podráždeniu týchto oblastí.
- [2] K-ETCHANT Syringe môže v dôsledku svojho chemického zloženia spôsobiť zápal alebo eróziu.

## V. NEZNÁŠANLIVOSŤ

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

## VI. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

### 1. Bezpečnostné upozornenia

1. Tento výrobok obsahuje látky, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou precitlivosťou na metakrylátové monoméry alebo iné zložky tohto produktu.
2. Ak sa u pacientov dostaví precitlivená reakcia, ako napr. vyrážka, ekzém, príznaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znečistenie, ukončíte použitie produktu, produkt odstráňte a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Dbajte na to, aby sa produkt nedostal do kontaktu s kožou alebo neprenikol do pacientovho oka. Pred použitím výrobku zakryte oči pacienta zakryté rúskom, aby boli chránené pred vyššepchnutím materiálů.
4. 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 muľovým tampónom alebo gázou navlhčenou alkoholom a opláchnite výdatným množstvom vody.
5. Dbajte na to, aby pacient produkt nechtiac neprehltol.
6. Počas vytvrdzovania prostriedku BOND nepozerajte do polymerizačného svetla.
7. Kvôli zabráneniu krížovej kontaminácii dbajte na to, aby sa rovnaké dávkovacie misky, ktoré sa vložila do jamky pre prípravok BOND ako aj prípravok Unit Dose a aplikáčna kefka nepoužili u rôznych pacientov. Unit Dose a aplikáčna kefka sú určené pre jedno použitie. Po použití ich zlikvidujte. Injekčná ihla je tiež určená len na jedno použitie. Nepoužívajte ju znovu, aby sa predišlo krížovej kontaminácii. Po použití ju zlikvidujte.
8. Používajte rukavice alebo iné vhodné opatrenia pre ochranu pred alergickými reakciami, ktoré by mohli vzniknúť v dôsledku kontaktu s monomérom metakrylátu alebo inými komponentmi produktu.
9. Ak sú nástroje spojené s týmto produktom poškodené, buďte opatrní s chráňte sa; okamžite prerušte jeho použitie.
10. Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám. Aby sa predišlo zraneniam, nesmie sa hrot ihly vyhadzovať bez krytky.
11. Ak je zubná dočasná výplň/dočasný cement materiál na báze živice, ktorý sa nanáša na povrch dutiny utesňujúcej pomocou BOND alebo na vrstvu kompozitnej živice, použite zubný separačný materiál podľa pokynov výrobcu, aby sa zabránilo spojeniu medzi dočasným materiálom a povrchom.

### 2. Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

#### [Všeobecné bezpečnostné opatrenia]

1. Tento produkt sa nesmie používať pre iné účely, ako sú účely špecifikované v kap. [II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE].
  2. Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
  3. U kavit v blízkosti pulpy alebo pri náhodnom odkrytí pulpy používajte prekryvaci preparát.
- [BOND]**
1. Prípravok BOND obsahuje horľavú látku etanol. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného plameňa.
  2. Predchádzajte slabému výkonu alebo chabým charakteristikám spracovania tým, že budete dodržiavať určené doby vytvrdzovania a iné požiadavky pre spracovanie.
  3. Kavitu dostatočne vyčistíte, aby sa predišlo nedostatkom pri bondingu. Prílnavú plochu pred bondingom dôkladne vypláchnite a vysušte, pokiaľ je znečistená slinami alebo krvou.
  4. **Bottle:** Používajte platničku na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený prevádzkovému svetlu alebo okolitému svetlu a používajte ju počas pracovnej doby po vytlačení alebo miešaní uvedenom nižšie.

Materiál	Pracovná doba
BOND	7 minút
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekúnd

Etanol obsiahnutý v prípravku BOND sa vyparuje, takže zvyšuje sa viskozita a sťažuje označovanie.

**Unit Dose:** Prípravok BOND aplikujte ihneď po sňatí uzatváracej krytky zo zásobníka aplikáčnou kefkou.

5. Pri aplikácii prípravku BOND na prílnavú plochu vyberte zdroj svetla z pacientových úst alebo svetlo vypnite, aby ste prípravok BOND nevystavili prevádzkovému svetlu. Po nanosení prípravku BOND ho navyše osušte miernym prúdom vzduchu, až sa prípravok BOND prestane pohybovať pri ofukovaní miernym prúdom vzduchu.
6. Prípravok BOND obsahuje etanol a vodu. „CLEARFIL DC Activator“ obsahuje etanol. Sušte celú prílnavú plochu po dobu dlhšiu ako 5 sekúnd dostatočne miernym prúdom vzduchu, až kým sa prípravok BOND alebo zmes z prípravku BOND a prípravku „CLEARFIL DC Activator“ prestane hýbať; v opačnom prípade bude prílnosť negatívne ovplyvnená. Pre dostatočné vysušenie sa musí tlak vzduchu prispôbiť tvaru a veľkosti kavity a protézy. Použite vákuový ventilátor, aby ste predišli rozptýleniu prípravku BOND alebo zmesi.
7. Pokiaľ by ošetrovaný povrch bol kontaminovaný, opláchnite ho vodou, vysušte alebo vyčistite alkoholom a znovu ošetríte s prípravkom BOND.
8. **Bottle:** Prípravok BOND nemiešajte s inými tmeliacimi prostriedkami (s výnimkou „CLEARFIL DC Activator“).
- Unit Dose:** Prípravok BOND nemiešajte s inými tmeliacimi prostriedkami. Kvôli dizajnu zásobníka Unit Dose nepoužívajte prípravok Unit Dose s prípravkom „CLEARFIL DC Activator“.
9. **Unit Dose:** Pri nadstavbe pahýľa použite prípravok BOND výlučne s prípravkom „CLEARFIL DC CORE PLUS“ alebo s prípravkom „PANAVIA SA CEMENT Plus“.
10. **Bottle:** Zmes BOND a „CLEARFIL DC Activator“ vytvrdzujte svetlom; ináč sa dramaticky skráti doba spracovania.
11. **Bottle:** Zásobník by sa mal ihneď po použití pevne uzavrieť viečkom, aby sa znížilo odparovanie prchavého rozpúšťadla (etanol obsiahnutý v prípravku BOND). Pokiaľ by tekutina nevytekala z trysky ľahko, nevytláčajte BOND z uzatvoreného zásobníka násilím.
12. **Bottle:** Ak sa prípravok BOND po dlhšiu dobu nepoužíva, môže sa za určitých okolností stať, že BOND nebude ľahko vytekať; v takom prípade potrate zásobníkom pred použitím.

#### [K-ETCHANT Syringe] (Injekčná striekačka)

1. Dbajte na to, aby sa neznečistila slinami alebo krvou. Ak by sa ošetrovaná plocha znečistila, treba ju znovu ošetriť.
2. Dbajte na to, aby ste zabránili krížovej kontaminácii. Striekačku pred a po použití dezinfikujte obväzovou vatou navlhčenou v alkohole. Uzavrite celú striekačku do jednorazového krytu z plastu, aby ste zabránili znečisteniu slinami alebo krvou.
3. Ak sa výrobok prichytí na odev, umyte ho vodou.
4. Po každom použití odstráňte zo striekačky injekčnú ihlu a striekačku ihneď pevne zatvorte.
5. Naleptanie vitálneho dentínu môže mať za následok pooperačnú precitlivosť.

#### [Dentálna svetelná vytvrdzovacia jednotka]

1. Nízka intenzita svetla má za následok zľú prílnosť. Skontrolujte dobu životnosti a prípadne znečistenie výstupného otvoru polymerizačnej lampy. Odporúčame v primeraných intervaloch skontrolovať intenzitu dentálneho vytvrdzovacieho svetla pomocou vhodného zariadenia na meranie intenzity svetla.
2. Otvor polymerizačného prístroja, ktorým preniká svetlo, je potrebné držať čo najbližšie a najkolmejšie k ošetrovanému povrchu. V prípade polymerizácie veľkej živicej plochy sa odporúča rozdeliť túto plochu na viaceré časti a každú časť polymerizovať zvlášť.

### 3. Bezpečnostné opatrenia pri skladovaní

1. Produkt používajte pred uplynutím doby expirácie uvedenej na obale.
2. Pokiaľ sa prípravok BOND nepoužíva, musí sa uchovávať v chladničke (2–8 °C/36–46 °F) a pred použitím sa musí po dobu aspoň 15 minút prispôbiť izbovej teplote. Predovšetkým Bottle sa musí po vybratí z chladničky nechať stať, až kým dosiahne izbovú teplotu, pretože ináč by mohla prebytočná tekutina alebo tekutina po použití vyteciť.
3. Striekačka K-ETCHANT Syringe sa v prípade nepoužívania musí uchovávať pri teplote 2–25 °C/36–77 °F.
4. Chráňte pred nadmerným teplom, priamym slnečným žiarením alebo otvoreným ohňom.
5. Produkt sa musí uchovávať na vhodnom mieste, kde majú prístup iba zubní lekári a zubní technici.

## VII. KOMPONENTY

Údaje o obsahu a množstve nájdete na obale.

<Hlavné zložky>

- 1) BOND
  - 10-methakryloyloxydecyl-dihydrogen-fosfát (5-15%)
  - bisfenol-A-diglycidyl-metakrylát (10-25%)
  - 2-hydroxyetyl-metakrylát (2,5-10%)
  - monoméry hydrofilných amidov (10-30%)

- koloidný oxid kremičitý (3-9%)
- silánové spojivo (< 3%)
- fluorid sodný (< 0,1%)
- dl-gáforchinón (< 3%)
- etanol (10-25%)
- voda (5-25%)
- fenyľ bis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfínoxid (< 1%)
- urýchľovače (< 3%)

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

- 2) K-ETCHANT Syringe (Striekačka)
- kyselina fosforečná
  - voda
  - koloidný oxid kremičitý
  - pigment
- 3) Príslušenstvo
- Applicator brush (fine <silver>) [aplikačná keľka (jemná <striebro>)]
  - Dispensing dish (dispenzná miska)\*
  - Light-blocking plate (platnička na ochranu pred svetlom)\*
  - Needle tip (E) [injekčná ihla (E)]
  - \*Spotrebný materiál

## VIII. KLINICKÉ POUŽITIE

### A. Štandardné spracovanie I

[1] Priame náhrady s použitím svetlom vytvrdzovanej kompozitnej živice

[2] Pečatenie kavití ako predbežná úprava pred nepriame náhradách

[3] Ošetrovanie obnažených povrchov koreňov

[4] Ošetrovanie hypercitlivých zubov

#### A-1. Izolácia a kontrola vlhkosti

Zabránite znečisteniu ošetrovanej oblasti slinami a krvou, aby sa dosiahli optimálne výsledky. Odporúča sa použiť kofferdam, aby zuby ostali čisté a suché.

#### A-2. Príprava kavity alebo povrchu koreňa

Napadnutý dentín odstráňte a kavitu vypreparujte obvyklým spôsobom. Povrch koreňa pri ošetrovaní hypercitlivých zubov vyčistite obvyklým spôsobom. Dôkladne očistite vodným sprejom a vysušte vzduchom alebo bavlneným tampónom.

#### A-3. Ochrana pulpy

Každý skutočný alebo blízky kontakt s pulpou sa dá pokryť pevne tuhnúcim kalcium-hydroxidovým materiálom. Cementovanie alebo základovanie nie je potrebné. Na ochranu pulpy nepoužívajte žiadne materiály s obsahom eugenolu.

#### A-4. Predbežná úprava zuba

Pred nanášaním prípravku BOND vyberte jednu z troch leptacích metód.

[POZNÁMKA]

Pri ošetrovaní hypercitlivého zuba riadte sa pred nanášaním prípravku BOND bodom A-4a.

#### A-4a. Metóda samoleptania [Self-Etching]

Pokračujte podľa odstavca A-5 bez leptania s injekčnou striekačkou K-ETCHANT Syringe.

#### A-4b. Postup selektívneho leptania skloviny

Prípravok K-ETCHANT Syringe naneste na neobrušenú a/alebo obrúsenú sklovinu. Nechajte pôsobiť 10 sekúnd, potom opláchnite a vysušte.

#### A-4c. Metóda celkového leptania [Total-Etching]

Prípravok K-ETCHANT Syringe naneste na celú kavitu (sklovinu a dentín), nechajte pôsobiť 10 sekúnd, potom opláchnite a vysušte.

#### A-5. Nanášanie prípravku BOND

1. **Bottle:** Potrebné množstvo prípravku BOND vytlačte bezprostredne pred nanesením do dispensej misky.

[POZOR]

Použite platničku na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený prevádzkovému ani okolitému svetlu; spotrebujte do 7 minút po nadávkovaní.

**Unit Dose:** Uzatváraciu krytku zásobníka odloďte.

[POZOR]

Zásobník pri odstraňovaní uzatváracj krytky nenakláňajte, aby ste zabránili vyliatiu prípravku BOND.

2. Prípravok BOND natrite aplikačnou keľkou na celú stenu kavity. Nemusíte dodržiavať žiadnu čakaciu dobu.

[POZNÁMKA]

Dbajte na to, aby ošetrované plochy neprišli do kontaktu so slinami alebo exsudátom.

3. Celú stenu kavity dostatočne vysušte miernym prúdom vzduchu po dobu vyše 5 sekúnd, až kým sa prípravok BOND prestane pohybovať. Použite vákuový aspirátor, aby ste predišli rozptýleniu prípravku BOND.

4. BOND vytvrdzujte pomocou dentálnej vytvrdzovacej jednotky. (Pozri tabuľku „Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania“.)

Tabuľka: Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania

Typ	Zdroj svetla	Intenzita svetla	Doba vytvrdzovania
Halogén	Halogénová lampa	vyše 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sekúnd
LED	MODRÁ LED*	800–1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sekúnd
		vyše 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 sekúnd

Účinný rozsah vlnovej dĺžky každej dentálnej vytvrdzovacej jednotky musí byť 400–515 nm. \*pík emisného spektra: 450–480 nm

#### A-6. Rozmiestnenie kompozitného materiálu z kompozitnej živice, ošetrovanie hypercitlivých zubov alebo pečatenie kavití

**A-6a. Priame náhrady s použitím svetlom vytvrdzovanej kompozitnej živice**  
Kompozitnú živicu (napr. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) naneste do kavity podľa pokynov výrobcu, vytvrdte svetlom, dokončite a vyleštite.

#### A-6b. Ošetrovanie obnažených koreňových povrchov

Naneste tenkú vrstvu kompozitnej umelej živice (napr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) na zub a vytvrdte svetlom podľa pokynov výrobcu. Nopolymerizovaný materiál odstráňte vatovou peletkou alebo muloým tampónom navlhčeným alkoholom.

#### A-6c. Ošetrovanie hypercitlivých zubov

Nopolymerizovanú vrstvu prípravku BOND odstráňte vatovou peletkou alebo muloým tampónom navlhčeným alkoholom.

#### A-6d. Pečatenie kavití

Ak je to potrebné, naneste na zub tenkú vrstvu kompozitnej umelej živice (napr. CLEARFIL MAJESTY ES Flow), ktorú podľa pokynov výrobcu vytvrdte svetlom. Nopolymerizovaný materiál zo spoja alebo z povrchu kompozitnej živice odstráňte vatovou peletkou alebo muloým tampónom navlhčeným alkoholom.

## B. Štandardné spracovanie II

### [5] Intraorálna oprava zlomených náhrad

#### B-1. Príprava príľnavých povrchov

Príľnavé plochy zdrsníte diamantovým hrotom alebo opieskujete práškom oxidu hliníka (30 až 50 µm) pri tlaku vzduchu 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm<sup>2</sup>). Tlak vzduchu by sa mal prispôbiť materiálu a/alebo tvaru protézy; dbajte na to, aby sa nič neodlupovalo. Na okrají vytvorte zošikmenie.

#### B-2. Ošetrovanie príľnavých plôch pomocou striekačky K-ETCHANT Syringe

Naneste obsah striekačky K-ETCHANT Syringe na príľnavú plochu (vrátane zuboviny), 5 sekúnd nechajte pôsobiť, potom opláchnite a usušte.

#### B-3. Nanášanie prípravku BOND

Prípravok BOND votrite na celú príľnavú plochu – pozri časť A-5.

[POZNÁMKA]

Pre optimálny výkon naneste podľa pokynov výrobcu PRED nanesením prípravku BOND silánové spojivo (napr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) na povrch sklokeramiky na báze dioxidu kremika (napr. konvenčný porcelán, litiový silikát) a aplikujte prímer príľnavý na kov (napr. ALLOY PRIMER), do ktorého ste primiešali ušľachtilý kov.

#### B-4. Nasaďte náhrady z kompozitovej umelej živice

Umiestnite kompozitnú umelú živicu (napr. CLEARFIL MAJESTY ES-2) do kavity podľa pokynov výrobcu, vytvrdte ju svetlom, dokončite a vyleštite.

[POZNÁMKA]

Pred umiestnením kompozitnej živice použite pre maskovanie kovovej farby nepriehľadnú živicu (napr. CLEARFIL ST OPAQUER).

## C. Štandardný postup III

### [6] Upevnenie čapov a pahýľových nadstavieb

Pri použití prípravku „CLEARFIL DC CORE PLUS“ nie je potrebné použiť „CLEARFIL DC Activator“.

#### C-1. Izolácia a kontrola vlhkosti

Zabránite znečisteniu ošetrovaného úseku slinami a krvou, aby ste dosiahli optimálne výsledky. Odporúča sa použiť kofferdam, aby zuby ostali čisté a suché.

#### C-2. Príprava koreňového kanálika

Koreňový kanálik pripravte a vyčistite obvyklým spôsobom.

#### C-3. Príprava koreňového čapu

Podľa použitého čapu zvolte buď postup C-3a alebo C-3b. Dodržujte pokyny pre použitie materiálu pre náhrady. Pokiaľ nie je predpísané ináč, odporúčame nasledujúci postup:

#### C-3a. Pre čapy zo sklenených vlákien

Naneste obsah striekačky K-ETCHANT Syringe na povrch čapu. Nechajte pôsobiť 5 sekúnd, následne opláchnite a osušte.

[POZOR]

- Količky zo sklenených vlákien neotryskávajte hliníkovým práškom, lebo by sa tým čapy mohli poškodiť.

- Počas predbežnej úpravy a až do definitívneho vybudovania pahýľa zabráňte akejkolvek kontaminácii ošetrovanej plochy.

#### C-3b. Pre kovové čapy

Príľnavú plochu zdrsníte hliníkovým práškom (30 až 50 µm) pri tlaku vzduchu 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/2–4 kgf/cm<sup>2</sup>). Tlak vzduchu by sa mal vhodne prispôbiť materiálu. Protetiké náhrady po tryskaní očistite po dobu 2 minút v ultrazvukovom čistiacom zariadení a následne osušte vzduchom.

#### C-4. Ošetrovanie povrchu čapu

Postup zvolte podľa použitého materiálu.

#### C-4a. Pri použití prípravku „CLEARFIL DC CORE PLUS“

1. Vytlačte potrebné množstvo prípravku BOND bezprostredne pred nanesením do jamky dispensej misky.

2. Aplikačnou keľkou naneste prípravok BOND na celý povrch čapu.

3. Celú príľnavú plochu dostatočne osušte miernym prúdom vzduchu po dobu dlhšiu ako 5 sekúnd, kým sa BOND prestane pohybovať. Použite vákuový aspirátor, aby ste predišli rozptýleniu prípravku BOND.

[POZNÁMKA]

Pre dôkladné osušenie prispôbte tlak vzduchu tvaru a veľkosti príľnavej plochy.

#### C-4b. Pri použití s inými duálne- alebo samotvrdnúcimi materiálmi živicového jadra alebo duálne- alebo samotvrdnúcimi živicovými cementmi

1. **Bottle:** Dajte po jednej kvapke prípravku BOND a prípravku „CLEARFIL DC Activator“ do dávkovacej misky a zmiešajte ich aplikačnou keľkou.

[POZOR]

Použite platničku na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený prevádzkovému alebo okolitému svetlu a spotrebujte do 90 sekúnd po namiešaní.

**Unit Dose:** Nie je pre túto aplikáciu použiteľná.

2. Zmes naneste na povrch čapu.

3. Celú príľnavú plochu dostatočne vysušte miernym prúdom vzduchu po dobu dlhšiu ako 5 sekúnd, až kým sa zmes neprestane pohybovať. Použite vákuový aspirátor, aby sa predišlo rozptýleniu zmesi.

#### [POZNÁMKA]

Pre dôkladné vysušenie prispôbte tlak vzduchu tvaru a veľkosti príľnavej plochy.

- Zmes vytvrdíte polymerizačným svetlom (pozri tabuľku „Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania“).

#### [POZOR]

Ak sa zmes na čape nevytvrdzuje svetlom, doba spracovania sa dramaticky skráti.

#### C-5. Predbežná úprava zuba

Obsah K-ETCHANT Syringe naneste podľa potreby. Pozri časť A-4.

#### C-6. Tmelenie

Postup zvolte podľa použitého materiálu.

##### C-6a. Pri použití prípravku „CLEARFIL DC CORE PLUS“

- Vytlačte potrebné množstvo prípravku BOND bezprostredne pred nanesením do jamky na dispenznej miske.
- Aplikujte prípravok BOND aplikačnou kefkou na celú stenu kavity. Nepožaduje sa žiadna čakacia doba.

#### [POZNÁMKA]

Dbajte na to, aby ošetrované plochy neprišli do kontaktu so slinami alebo exsudátom.

- Celú príľnavú plochu dostatočne osušte miernym prúdom vzduchu po dobu dlhšiu ako 5 sekúnd, až sa prípravok BOND prestane pohybovať. Použite vákuový aspirátor, aby sa predišlo rozptýleniu prípravku BOND. Prebytočný BOND odstráňte papierovou špičkou. Po odstránení prebytočného prípravku BOND príľnavú plochu v prípade potreby znovu osušte.

#### [POZNÁMKA]

Pre dôkladné osušenie prispôbte tlak vzduchu tvaru a veľkosti príľnavej plochy.

- Prípravok BOND vytvrdzujte pomocou dentálnej vytvrdzovacej jednotky (pozri tabuľka „Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania“).

##### C-6b. Pri použití s inými duálne- alebo samotvrdnúcimi materiálmi živcového jadra alebo duálne- alebo samotvrdnúcimi živcovými cementmi

- Dajte po jednej kvapke prípravkov BOND a „CLEARFIL DC Activator“ do jamky dispenznej misky a zmiešajte ich aplikačnou kefkou.

#### [POZOR]

Použite platničku na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený prevádzkovému alebo okolitému svetlu. Materiál spotrebujte do 90 sekúnd po namiešaní.

- Zmes votrite pomocou aplikačnej kefy do celej steny kavity. Nepožaduje sa žiadna čakacia doba.

#### [POZNÁMKA]

Dbajte na to, aby ošetrované plochy neprišli do kontaktu so slinami alebo exsudátom.

- Celú príľnavú plochu dostatočne vysušte miernym prúdom vzduchu po dobu dlhšiu ako 5 sekúnd, až kým sa nanosená zmes neprestane pohybovať. Použite vákuový aspirátor, aby ste predišli rozptýleniu zmesi. Prebytočnú zmes odstráňte papierovou špičkou. Po odstránení prebytočnej zmesi príľnavú plochu v prípade potreby znovu vysušte.

#### [POZNÁMKA]

Pre dôkladné vysušenie prispôbte tlak vzduchu tvaru a veľkosti príľnavej plochy.

- Zmes vytvrdzujte pomocou dentálnej vytvrdzovacej jednotky (pozri tabuľku „Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania“).

#### [POZOR]

Pokiaľ sa zmes v koreňovom kanáliku nevytvrdzuje svetlom, doba spracovania sa dramaticky skráti.

#### C-7. Umiestnenie čapu a nastavba pahýľa

Umiestnite čap a nastavbu pahýľa pomocou prípravku „CLEARFIL DC CORE PLUS“ alebo inou živcou podľa pokynov výrobcu.

#### D. Štandardný postup IV

##### [7] Cementovanie nepriamych náhrad

Keď použijete prípravok „PANAVIA SA Cement Plus“, nie je potrebné použiť „CLEARFIL DC Activator“.

##### D-1. Úprava kavity a povrchov pahýľa (zub, kov, kompozit)

- Provizórny uzatvárací materiál a provizórny cement odstráňte obvyklým spôsobom; kavitu vyčistíte a prítom udržujte dobre suchú.
- Odskúšajte protetikú nápravu, aby ste skontrolovali, ako sadne na kavitu alebo pahýľ (zub, kov, kompozit). Keď použijete skúšobnú pastu Try-In na kontrolu farby, postupujte podľa pokynov výrobcu.

##### D-2. Príprava povrchu protetických náhrad

Podľa použitia náhrady si zvolte postup D-2a alebo D-2b. Dodržujte návod na používanie reštauračného materiálu. Pokiaľ nie je predpísané ináč, odporúčame nasledujúci postup:

##### D-2a. Pre sklokeramiku na báze oxidu kremičitého (napr. konvenčný porcelán, lítium silikát)

Sklokeramické povrchy naleptajte kyselinou fluorovodíkovou podľa pokynov výrobcu a povrch dôkladne opláchnite a osušte.

##### D-2b. Pre oxidy kovov (napr. oxid zirkoničitý), kovy alebo kompozitné živice

Príľnavú plochu zdrsните otrýskávaním práškom oxidu hliníka (30 až 50 µm) pri tlaku vzduchu 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/2–4 kgf/cm<sup>2</sup>). Tlak vzduchu by ste mali prispôbiť materiálu a/alebo tvaru protetickej náhrady; dbajte na to, aby nedošlo k odlupovaniu. Protetické náhrady po trýskaní čistíte po dobu 2 minút v ultrazvukovom čistiacom zariadení a následne osušte vzduchom.

##### D-3. Predbežná úprava protetických náhrad

Zvolte postup podľa použitého materiálu.

##### D-3a. Pri použití s prípravkom „PANAVIA SA Cement Plus“

- Nadávkujte potrebné množstvo prípravku BOND do jamky dispenznej misky bezprostredne pred nanesením.

- Prípravok BOND naneste pomocou aplikačnej kefy na celú príľnavú plochu.
- Celú príľnavú plochu dostatočne osušte miernym prúdom vzduchu po dobu dlhšiu ako 5 sekúnd, až sa prípravok BOND prestane hýbať. Používajte vákuový aspirátor, aby sa predišlo rozptýleniu prípravku BOND.

#### [POZNÁMKA]

- Pre dôkladné vysušenie prispôbte tlak vzduchu tvaru a veľkosti príľnavej plochy.
- Pre dosiahnutie optimálneho výkonu naneste podľa pokynov výrobcu namiesto prípravku BOND silánové spojivo (napr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) na povrch sklokeramiky na báze oxidu kremičitého (napr. konvenčný porcelán, disilikát lítia).
- Nanášanie prípravku BOND na oxidy kovov alebo kovy nie je potrebné, pretože „PANAVIA SA Cement Plus“ sa na tieto povrchy pevne viaže.

##### D-3b. Pri použití s inými duálne alebo samotvrdnúcimi živcovými cementmi

- Bottle:** Do jamky na dávkovacej miske nadávkujte po jednej kvapke prípravku BOND a prípravku „CLEARFIL DC Activator“ a zmiešajte ich aplikačnou kefkou. [POZOR]  
Použite platničku na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený prevádzkovému svetlu alebo okolitému svetlu a spotrebujte ho do 90 sekúnd po namiešaní.

**Unit Dose:** Pri tomto použití nie je aplikovateľná.

- Naneste zmes na príľnavý povrch.

- Celú príľnavú plochu dostatočne osušte miernym prúdom vzduchu po dobu dlhšiu ako 5 sekúnd, až kým sa zmes prestane pohybovať. Použite vákuový ventilátor, aby sa predišlo rozptýleniu zmesi.

#### [POZNÁMKA]

- Pre dôkladné osušenie prispôbte tlak vzduchu tvaru a veľkosti príľnavej plochy.
- Pre dosiahnutie optimálneho výkonu naneste namiesto zmesi silánové spojivo (napr. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) podľa pokynov výrobcu na povrch sklokeramiky na báze oxidu kremičitého (napr. konvenčný porcelán, disilikát lítia).

- Zmes vytvrdzujte pomocou dentálnej vytvrdzovacej jednotky (pozri tabuľku „Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania“).

#### [POZOR]

Ak sa zmes na príľnavom povrchu nevytvrdzuje svetlom, dramaticky sa skráti doba spracovania.

#### D-4. Predbežná ošetrovanie zuba

V prípade potreby naneste obsah injekčnej striekačky K-ETCHANT Syringe. Pozri časť A-4.

#### D-5. Tmelenie

Zvolte postup podľa použitého materiálu.

##### D-5a. Pri použití s „PANAVIA SA Cement Plus“

- Potrebné množstvo prípravku BOND nadávkujte bezprostredne pred nanesením do jamky dispenznej misky.
- Prípravok BOND natrite aplikačnou kefkou na celú stenu kavity. Nepožaduje sa žiadna čakacia doba.

#### [POZNÁMKA]

Dbajte na to, aby ošetrované plochy neprišli do kontaktu so slinami alebo exsudátom.

- Celú príľnavú plochu dostatočne vysušte miernym prúdom vzduchu po dobu dlhšiu ako 5 sekúnd, až sa prípravok BOND prestane pohybovať. Použite vákuový ventilátor, aby sa predišlo rozptýleniu prípravku BOND.

#### [POZNÁMKA]

Pre dôkladné osušenie prispôbte tlak vzduchu tvaru a veľkosti príľnavej plochy.

##### D-5b. Pri použití s iným duálne- alebo samotvrdnúcim živcovým cementom

- Do jamky na dávkovacej miske nadávkujte po jednej kvapke BOND a „CLEARFIL DC Activator“ do jamky dispenznej misky a rozmiešajte aplikačnou kefkou. [POZOR]

Použite platničku na ochranu pred svetlom, aby materiál nebol vystavený prevádzkovému svetlu alebo okolitému svetlu a spotrebujte do 90 sekúnd po namiešaní.

- Zmes pomocou aplikačnej kefy votrite do celej steny kavity. Nepožaduje sa žiadna čakacia doba.

#### [POZNÁMKA]

Dbajte na to, aby ošetrované plochy neprišli do kontaktu so slinami alebo exsudátom.

- Celú príľnavú plochu dostatočne vysušte miernym prúdom vzduchu po dobu dlhšiu ako 5 sekúnd, až kým sa zmes neprestane pohybovať. Používajte vákuový ventilátor, aby sa predišlo rozptýleniu prípravku BOND.

#### [POZNÁMKA]

Pre dôkladné osušenie prispôbte tlak vzduchu tvaru a veľkosti príľnavej plochy.

- Zmes vytvrdzujte pomocou dentálnej vytvrdzovacej jednotky (pozri tabuľku „Dentálna vytvrdzovacia jednotka a doba vytvrdzovania“).

#### [POZOR]

Ak sa zmes na príľnavom povrchu nevytvrdzuje svetlom, dramaticky sa skráti doba spracovania.

#### D-6. Cementovanie

Protetickú náhradu zacementujte prípravkom „PANAVIA SA Cement Plus“ alebo iným živcovým cementom podľa pokynov výrobcu.

#### [POZNÁMKA]

Pri použití pulznej vytvrdzovacej metódy („Tack-Cure“) sa skraca doba tuhnutia prebytočného cementu. Prípravok BOND alebo zmes prípravkov BOND a „CLEARFIL DC Activator“ môže vytvrdzovanie cementu svetlom urýchliť.

[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 preveriť 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.

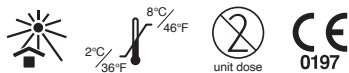
[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“ „CLEARFIL MAJESTY“ „CLEARFIL ST“ „CLEARFIL DC CORE PLUS“ „PANAVIA“ a „PANAVIA SA CEMENT“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.

---

006 1562R768R-SK 01/2024



**CLEARFIL™ Universal Bond Quick****I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

„CLEARFIL Universal Bond Quick“ се състои от BOND и спринцовка с ецващ агент K-ETCHANT Syringe. BOND е фотополимеризиращ бондинг агент, позволяващ третиране на дентин, емайл и протетични материали. В зависимост от индикацията BOND се използва като самоецващо средство или заедно с K-ETCHANT Syringe за процедури на селективно ецване на емайла или тотално ецване. BOND е предназначен за използване както за директни, така и за индиректни възстановявания.

„CLEARFIL DC Activator“ активира механизма на двойна полимеризация на BOND; но добавяне на „CLEARFIL DC Activator“ към адхезива не е необходимо при използване с „CLEARFIL DC CORE PLUS“ или „PANAVIA SA Cement Plus“. BOND се предлага в системи за нанасяне както в Bottle (бутилка), така и в Unit Dose (единична доза). K-ETCHANT Syringe представлява ецващ гел, съдържащ 35 % воден разтвор на фосфорна киселина и колоиден силициев диоксид. Общата клинична полза на CLEARFIL Universal Bond Quick е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

**II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

„CLEARFIL Universal Bond Quick“ е показан за следните употреби:

- [1] Директни възстановявания посредством фотополимеризирана композитна смола
- [2] Запечатване на кавитети като подготовка за индиректни възстановявания
- [3] Лечение на открити коренови повърхности
- [4] Лечение на свръхчувствителни зъби
- [5] Интраорални репаратури на счупени възстановявания
- [6] Циментиране на щифтове и изграждане на пълчета
- [7] Циментиране на индиректни възстановявания

**III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Пациенти с анамnestични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери и този продукт

**IV. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ**

- [1] Лигавицата на устната кухина може да побелее при контакт с BOND в резултат на коагулацията на протеин. Обикновено това е временно явление, което изчезва след няколко дни. Инструктирайте пациентите да избягват раздразняването на засегнатата зона при миенето на зъбите.
- [2] K-ETCHANT Syringe може да причини възпаление или ерозия поради химичния си състав.

**V. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

- [1] Не използвайте материали, съдържащи евгенол за защита на пуплата или временно запечатване, тъй като евгенолът може да забави процеса на полимеризация.
- [2] Не използвайте хемостатици, съдържащи желязни 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 желязни йони.
- [3] 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**

1. 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 на продукта.
2. 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.
3. Не допускайте 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.
4. 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 устната кухина>  
Незабавно избършете зоната с памучен тупфер или парче марля, напоено със спирт, и изплакнете обилно с вода.
5. Не допускайте неволно поглъщане на продукта от пациента.
6. Не гледайте директно във фотополимеризиращата лампа при полимеризиране на BOND.
7. За да предотвратите кръстосано замърсяване, избягвайте използването за различни пациенти на един и същ BOND, дозиран в гнездо на блокчето за дозиране, Unit Dose и апликаторна четка. Единичната доза (Unit Dose) и апликаторните четки са предназначени само за еднократна употреба. Изхвърлете ги след употреба. Накрайникът с игла е предназначен само за еднократно употреба. Не го използвайте повторно, за да предотвратите кръстосано замърсяване. Изхвърлете го след употреба.
8. Носете ръкавици или предприемете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност в резултат на контакт с метакрилатни мономери или други съставки на продукта.

9. Ако инструментите, използвани за този продукт, се повредят, подходете внимателно и се защитете; незабавно прекратете използването.
10. Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция. Игленият връх трябва да се изхвърли, след като бъде покрит върхът на иглата, за да се предотврати нараняване.
11. Ако временната зъбна obturation/временният цимент представлява материал на основата на смола, който се нанася по повърхността на кавитета и се запечатва с BOND или покритие с композитна смола, използвайте стоматологичен сепарационен материал съгласно инструкциите на производителя, за да се избегне създаването на връзка между временния материал и повърхността.

**2. Предпазни мерки при боравене и манипулации****[Общи предпазни мерки]**

1. Този продукт не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА].
2. Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
3. Използвайте материал за покриване на пуплата, когато кавитетът е близо до пуплата или в случай на неволно излагане на пуплата.

**[BOND]**

1. BOND съдържа етанол, който е запалимо вещество. Не го използвайте в близост до открит пламък.
2. За да избегнете влошаване на качеството или характеристиките при обработка, спазвайте посочените времена за фотополимеризация и други изисквания при боравене.
3. 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.
4. **Bottle:** Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или околна светлина, и използвайте в рамките на посоченото по-долу време за работа, след като дозирате и смесите.

Материал	Време за работа
BOND	7 минути
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 секунди

Тъй като етанолът в BOND се изпарява, вискозитетът се повишава, което го прави труден за нанасяне.

**Unit Dose:** Нанесете BOND с апликаторната четка, непосредствено след като свалите капачката на контейнера.

5. При нанасяне на BOND върху прилепващата повърхност с втриващо движение преместете светлинния лъч извън устата или изключете лампата, за да предотвратите излагане на нанесения BOND на работната светлина. Също така, след като нанесете BOND, подсушете достатъчно добре, така че BOND да не се измества при обдухване със слаба струя въздух.
6. BOND съдържа етанол и вода. „CLEARFIL DC Activator“ съдържа етанол. Подсушете достатъчно цялата прилепваща повърхност с помощта на слаба въздушна струя за повече от 5 секунди, докато BOND или сместа от BOND и „CLEARFIL DC Activator“ спре да се движи; в противен случай адхезията ще бъде нарушена. За да подсушите достатъчно добре, регулирайте налягането на въздуха според формата и размера на кавитета и на протезната конструкция. Използвайте вакуум-аспиратор, за да предотвратите разпръскването на BOND или на сместа.
7. Ако третираната повърхност се замърси, промийте я с вода, подсушете или почистете със спирт и третирайте отново с BOND.
8. **Bottle:** Не смесвайте BOND с други бондинг агенти освен „CLEARFIL DC Activator“.
- Unit Dose:** Не смесвайте BOND с други бондинг агенти. Не използвайте Unit Dose с „CLEARFIL DC Activator“ поради конструкцията на контейнера на Unit Dose.
9. **Unit Dose:** Когато се прилага за изграждане на пълчета или за циментиране, използвайте BOND само с „CLEARFIL DC CORE PLUS“ или „PANAVIA SA CEMENT Plus“.
10. **Bottle:** Фотополимеризирайте сместа на BOND и „CLEARFIL DC Activator“, в противен случай времето за работа се съкращава значително.
11. **Bottle:** Контейнерът трябва да бъде затворен плътно веднага след употреба, за да се намали изпаряването на летливия разтворител (етанолът, съдържащ се в BOND). Ако течността не изтича лесно от дозата, не прилагайте сила, за да изстискате BOND от запушения контейнер.
12. **Bottle:** Ако BOND не е бил използван дълго време, BOND може да се стича трудно; разклатете контейнера преди употреба.

**[K-ETCHANT Syringe]**

1. Подходете внимателно, за да не я замърсите със слюнка или кръв. Ако третираната повърхност се замърси, третирайте отново.
2. Подходете внимателно, за да предотвратите кръстосано замърсяване. Дезинфекцирайте спринцовката, като я избършете с памук, напоен със спирт, както преди, така и след употреба. Покрийте цялата спринцовка с пластмасова преграда за еднократна употреба, за да предотвратите замърсяване със слюнка и кръв.
3. Ако продуктът залепне към облекло, отмийте го с вода.
4. След всяка употреба свалете накрайника с игла от спринцовката и незабавно затворете плътно спринцовката с капачката.
5. Ецването на живия дентин може да причини постоперативна чувствителност.

**[Фотополимеризиращ стоматологичен апарат]**

1. Светлина с нисък интензитет може да доведе до слаба адхезия. Проверете експлоатационния живот на лампата и фотополимеризиращия световод за замърсяване. Препоръчваме да проверявате редовно интензитета на полимеризиращата светлина с помощта на подходящо контролно устройство.
2. 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**

1. Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.

- BOND трябва да се съхранява в хладилник (2 – 8 °C/36 – 46 °F), когато не се използва, и да се внася на стайна температура не по-рано от 15 минути преди употреба. По-специално Bottle трябва да се остави изправена, докато не бъде внесена на стайна температура след изваждане от хладилника; в противен случай е възможно прекомерно отделяне на течност при дозирането или прокапване на течността след употреба.
- K-ETCHANT Syringe трябва да се съхранява при 2 – 25 °C/36 – 77 °F, когато не се използва.
- Съхранявайте далеч от силна топлина, пряка слънчева светлина или пламък.
- Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, до което имат достъп само стоматолози.

## VII. СЪСТАВКИ

За съдържанието и количеството вж. външната част на опаковката.

<Основни съставки>

### 1) BOND

- 10-метакрилоилосидецил диводороден фосфат (5-15%)
- Бисфенол А диглицидилметакрилат (10-25%)
- 2-хидроксиетил метакрилат (2,5-10%)
- Хидрофилни амидни мономери (10-30%)
- Колоиден силициев диоксид (3-9%)
- Силанов свързващ агент (< 3%)
- Натриев флуорид (< 0,1%)
- dl-камфорквинон (< 3%)
- Етанол (10-25%)
- Вода (5-25%)
- Фенил бис(2,4,6-триметилбензоил)-фосфин оксид (< 1%)
- Ускорители (< 3%)

Единиците в скоби представляват масови %.

### 2) K-ETCHANT Syringe

- Фосфорна киселина
- Вода
- Колоиден силициев диоксид
- Пигмент

### 3) Принадлежности

- Applicator brush (fine <silver>) [Апликаторна четка (фина <сребро>)]
- Dispensing dish (Блокче за дозиране)\*
- Light-blocking plate (Светлоизолираща плочка)\*
- Needle tip (E) [Накрайник с игла (E)]
- \*Консумативи

## VIII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

### A. Стандартна процедура I

[1] Директни възстановявания посредством фотополимеризирана композитна смола

[2] Запечатване на кавитети като подготовка за индиректни възстановявания

[3] Лечение на открити коренови повърхности

[4] Лечение на свръхчувствителни зъби

#### A-1. Изолиране и контрол на влагата

Избягвайте замърсяване на третирания участък със слюнка или кръв, за да постигнете оптимални резултати. Препоръчваме използването на кофердам с цел запазване на зъба чист и сух.

#### A-2. Подготовка на кавитети или зъбни повърхности

Отстранете инфекцирания дентин и подгответе кавитета по обичайния начин. Когато третирате свръхчувствителни зъби, почистете повърхността на канала по обичайния начин. Почистете щателно с водна струя и подсушете с въздух или с памучни тупфери.

#### A-3. Защита на пулпата

Всяко реално излагане на пулпата или такова в близост до нея може да бъде покрито с втвърдяващ калциев хидроксид. Не е необходима подложка от цимент или основа. Не използвайте евгенолови материали за защита на пулпата.

#### A-4. Предварително третиране на зъба

Преди да нанесете BOND, изберете една от трите процедури за ецване. [ЗАБЕЛЕЖКА]

Когато третирате свръхчувствителни зъби, изберете раздел A-4a, преди да нанесете BOND.

#### A-4a. Самоецване

Преминете към раздел A-5 без ецване с K-ETCHANT Syringe.

#### A-4b. Селективно ецване на емайл

Нанесете K-ETCHANT Syringe върху неизпиления и/или изпилен емайл. Оставете за 10 секунди, след това промийте и изсушете.

#### A-4c. Тотално ецване

Нанесете K-ETCHANT Syringe върху целия кавитет (емайл и дентин), оставете за 10 секунди, след това промийте и изсушете.

#### A-5. Нанасяне на BOND

1. **Bottle:** Дозирайте необходимото количество BOND в гнездо на блокчето за дозиране непосредствено преди нанасяне.

[ВНИМАНИЕ]

Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или околна светлина; използвайте в рамките на 7 минути след дозиране.

**Unit Dose:** Свалете капачката на контейнера.

[ВНИМАНИЕ]

Когато сваляте капачката на контейнера, не наклоняйте, за да избегнете разливане на BOND.

2. Нанесете BOND с втриващо движение по цялата стена на кавитета с помощта на апликаторната четка. Не е необходимо изчакване.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Не допускате контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.

3. Изсушете достатъчно цялата стена на кавитета с лека въздушна струя за повече от 5 секунди, докато BOND спре да се движи. Използвайте вакуум-аспиратор, за да предотвратите разпръскване на BOND.

4. Фотополимеризирайте BOND със стоматологичен фотополимеризиращ апарат (вж. таблица „Стоматологичен фотополимеризиращ апарат и време за полимеризация“).

Таблица: Стоматологичен фотополимеризиращ апарат и време за полимеризация

Тип	Светлинен източник	Интензитет на светлината	Време за фотополимеризация
Халоген	Халогенна лампа	Над 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 секунди
Светодиод	СИH СВЕТОДИОД*	800 – 1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 секунди
		Над 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 секунди

Ефективният диапазон на дължината на вълната при всеки стоматологичен фотополимеризиращ апарат трябва да е 400 – 515 nm.

\*Пик на емисионния спектър: 450 – 480 nm

### A-6. Поставяне на композитна смола за възстановяване, третиране на свръхчувствителни зъби или запечатване на кавитети

#### A-6a. Директни възстановявания посредством фотополимеризирана композитна смола

Поставете композитна смола (напр. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) в кавитета, фотополимеризирайте, загладете и полирайте съгласно указанията на производителя.

#### A-6b. Третиране на открити коренови повърхности

Поставете тънък слой композитна смола (напр. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) върху зъба, фотополимеризирайте съгласно указанията на производителя. Отстранете неполимеризираната смола с памучен тупфер или парче марля, напоено със спирт.

#### A-6c. Лечение на свръхчувствителни зъби

Отстранете неполимеризирания слой BOND с памучен тупфер или парче марля, напоено със спирт.

#### A-6d. Запечатване на кавитети

При необходимост поставете тънък слой композитна смола (напр. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) върху зъба, фотополимеризирайте съгласно указанията на производителя.

Отстранете неполимеризирания слой от бондинг материала или повърхността от композитна смола с памучен тупфер или парче марля, намокрена със спирт.

### B. Стандартна процедура II

[5] Интраорални репаратури на счупени възстановявания

#### B-1. Подготовка на прилепващите повърхности

Награватете прилепващите повърхности с помощта на диамантен накрайник или обработете с пясъкоструене с прах от алуминиев оксид с размери 30 до 50 µm при въздушно налягане от 0,1 – 0,4 MPa (14 – 58 PSI/1 – 4 kgf/cm<sup>2</sup>). Въздушното налягане трябва да е регулирано правилно в зависимост от материала и/или формата на протетичното възстановяване, като се внимава да не се откъснат парчета. Оформете границата със скосен праг.

#### B-2. Третиране на прилепващи повърхности с K-ETCHANT Syringe

Нанесете K-ETCHANT Syringe върху прилепващата повърхност (включително зъбната структура). Оставете за 5 секунди, след това промийте и изсушете.

#### B-3. Нанасяне на BOND

Нанесете BOND с втриващо движение по цялата прилепваща повърхност. Направете справка с раздел A-5.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

За оптимална ефективност нанесете силанов свързващ агент (напр. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) по повърхността на стъклокерамиката на основата на силициев диоксид (напр. обикновен порцелан, литиев дисиликат) и нанесете праймер за метален адхезив (напр. ALLOY PRIMER) по повърхността, включително ценни метали, съгласно указанията на производителя ПРЕДИ нанасяне на BOND.

#### B-4. Поставяне на композитната смола за възстановяване

Поставете композитна смола (напр. CLEARFIL MAJESTY ES-2) в кавитета, фотополимеризирайте, загладете и полирайте съгласно указанията на производителя.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Използвайте непрозрачна смола (напр. CLEARFIL ST OPAQUER) преди поставянето на композитната смола, за да маскирате цвета на метала.

### C. Стандартна процедура III

[6] Циментирание на щифтове и изграждане на пълчета

Когато използвате заедно с „CLEARFIL DC CORE PLUS“, не е необходима употреба на „CLEARFIL DC Activator“.

#### C-1. Изолиране и контрол на влагата

Избягвайте замърсяване на третирания участък със слюнка или кръв, за да постигнете оптимални резултати. Препоръчваме използването на кофердам с цел запазване на зъба чист и сух.

#### C-2. Подготовка на кореновия канал

Подгответе и почистете кореновия канал по обичайния начин.

#### C-3. Подготовка за поставяне на щифт

Изберете C-3a или C-3b според използвания щифт. Следвайте инструкциите за употреба на възстановителния материал. Ако няма конкретни указания, препоръчваме следната процедура:

#### C-3a. При щифтове от фибростъкло

Използвайте K-ETCHANT Syringe върху повърхността на щифта. Оставете за 5 секунди, след това промийте и изсушете.

[ВНИМАНИЕ]

- Не обработвайте щифтовете от фибростъкло пясъкоструено с прах от алуминиев оксид, тъй като това може да ги повреди.

- По време на предварителното третиране и до окончателното изграждане на пълчето избягвайте каквото и да било замърсяване на повърхностите, които ще се третират.

#### C-3b. При щифтове от метал

Награпавете прилепващата повърхност, като я обработите с пясъкоструене с прах от алуминиев оксид с размери 30 до 50 µm при въздушно налягане от 0,2 – 0,4 MPa (29 – 58 PSI/2 – 4 kgf/cm<sup>2</sup>). Въздушното налягане трябва да е регулирано правилно в зависимост от материала. След пясъкоструене почистете протетичното възстановяване с помощта на ултразвуково почистващо устройство в продължение на 2 минути, след това го изсушете с въздушна струя.

#### C-4. Повърхностна обработка на щифта

Изберете процедурата според използвания материал.

##### C-4a. При използване заедно с „CLEARFIL DC CORE PLUS“

1. Дозирайте необходимото количество BOND в гнездо на блокчето за дозиране непосредствено преди нанасяне.
2. Нанесете BOND по цялата повърхност на щифта с помощта на апликаторната четка.
3. Изсушете достатъчно цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя за повече от 5 секунди, докато BOND спре да се движи. Използвайте вакуум-аспиратор, за да предотвратите разпръскване на BOND.  
[ЗАБЕЛЕЖКА]  
За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздуха според формата и размера на прилепващата повърхност.

##### C-4b. При използване заедно с други двойно-/самополимеризиращи смоли за изграждане или двойно-/самополимеризиращи композитни цименти

1. **Bottle:** Дозирайте по една капка от BOND и „CLEARFIL DC Activator“ в гнездо на блокчето за дозиране и ги смесете с помощта на апликаторната четка.  
[ВНИМАНИЕ]  
Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или околна светлина; използвайте в рамките на 90 секунди след смесване.  
**Unit Dose:** Не е приложимо при този начин на употреба.

2. Нанесете сместа по повърхността на щифта.
3. Изсушете достатъчно цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя за повече от 5 секунди, докато сместа спре да се движи. Използвайте вакуум-аспиратор, за да предотвратите разпръскване на сместа.  
[ЗАБЕЛЕЖКА]  
За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздуха според формата и размера на прилепващата повърхност.
4. Фотополимеризирайте сместа със стоматологичен фотополимеризиращ апарат (вж. таблица „Стоматологичен фотополимеризиращ апарат и време за полимеризация“).  
[ВНИМАНИЕ]  
Времето за работа се съкращава драстично, ако сместа не бъде фотополимеризирана върху щифта.

#### C-5. Предварително третиране на зъба

Нанесете K-ETCHANT Syringe според необходимостта. Направете справка с раздел A-4.

#### C-6. Свързване

Изберете процедурата според използвания материал.

##### C-6a. При използване заедно с „CLEARFIL DC CORE PLUS“

1. Дозирайте необходимото количество BOND в гнездо на блокчето за дозиране непосредствено преди нанасяне.
2. Нанесете BOND с втриващо движение по цялата стена на кавитета с помощта на апликаторната четка. Не е необходимо изчакване.  
[ЗАБЕЛЕЖКА]  
Не допускате контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
3. Изсушете достатъчно цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя за повече от 5 секунди, докато BOND спре да се движи. Използвайте вакуум-аспиратор, за да предотвратите разпръскване на BOND. Отстранете излишното количество BOND с помощта на хартиен щифт. След избърсване на излишното количество BOND отново изсушете прилепващата повърхност при необходимост.  
[ЗАБЕЛЕЖКА]  
За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздуха според формата и размера на прилепващата повърхност.
4. Фотополимеризирайте BOND със стоматологичен фотополимеризиращ апарат (вж. таблица „Стоматологичен фотополимеризиращ апарат и време за полимеризация“).

##### C-6b. При използване заедно с други двойно-/самополимеризиращи смоли за изграждане или двойно-/самополимеризиращи композитни цименти

1. Дозирайте по една капка от BOND и „CLEARFIL DC Activator“ в гнездо на блокчето за дозиране и ги смесете с помощта на апликаторната четка.  
[ВНИМАНИЕ]  
Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или околна светлина; използвайте в рамките на 90 секунди след смесване.
2. Нанесете сместа с втриващо движение по цялата стена на кавитета с помощта на апликаторната четка. Не е необходимо изчакване.  
[ЗАБЕЛЕЖКА]  
Не допускате контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.

3. Изсушете достатъчно цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя за повече от 5 секунди, докато сместа спре да се движи. Използвайте вакуум-аспиратор, за да предотвратите разпръскване на сместа. Отстранете излишното количество смес с помощта на хартиен щифт. След избърсване на излишното количество смес отново изсушете прилепващата повърхност при необходимост.  
[ЗАБЕЛЕЖКА]  
За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздуха според формата и размера на прилепващата повърхност.

4. Фотополимеризирайте сместа със стоматологичен фотополимеризиращ апарат (вж. таблица „Стоматологичен фотополимеризиращ апарат и време за полимеризация“).  
[ВНИМАНИЕ]  
Времето за работа се съкращава драстично, ако сместа не бъде фотополимеризирана в кореновия канал.

#### C-7. Поставяне на щифтове и изграждане на пълчета

Поставете щифта и изградете пълчето с помощта на „CLEARFIL DC CORE PLUS“ или друга смола съгласно указанията на производителя.

#### D. Стандартна процедура IV

##### [7] Циментирание на индиректни възстановявания

Когато използвате заедно с „PANAVIA SA Cement Plus“, не е необходима употреба на „CLEARFIL DC Activator“.

##### D-1. Кондиционирание на повърхностите на кавитета и пълчето (зъб, метал, композит)

1. Отстранете временния силант и временния цимент по обичайния начин, след това почистете кавитета, като контролирате влагата.
2. Направете проба с протетичното възстановяване, за да проверите прилягането към кавитета или пълчето (зъб, метал, композит). Когато използвате пробна паста за проверка на цвета, спазвайте указанията на производителя.

##### D-2. Подготовка на повърхността на протетични възстановявания

Изберете D-2a или D-2b според използваното възстановяване. Следвайте инструкциите за употреба на възстановителния материал. Ако няма конкретни указания, препоръчваме следната процедура:

##### D-2a. При стъклокерамика на основата на силициев диоксид (напр. обикновен порцелан, литиев дисиликат)

Ецвайте стъклокерамичните повърхности с хидрофлуорна киселина съгласно указанията на производителя и щателно промийте и изсушете повърхността.

##### D-2b. При метални оксиди (напр. циркониев диоксид), метали или композитни смоли

Награпавете прилепващата повърхност чрез пясъкоструене с прах от алуминиев оксид с размери 30 до 50 µm при въздушно налягане от 0,2 – 0,4 MPa (29 – 58 PSI/2 – 4 kgf/cm<sup>2</sup>). Въздушното налягане трябва да е регулирано правилно в зависимост от материала и/или формата на протетичното възстановяване, като се внимава да не се откъснат парчета. След пясъкоструене почистете протетичното възстановяване с помощта на ултразвуково почистващо устройство в продължение на 2 минути, след което го подсушете с въздушна струя.

##### D-3. Предварително третиране на протетични възстановявания

Изберете процедурата според използвания материал.

##### D-3a. При използване заедно с „PANAVIA SA Cement Plus“

1. Дозирайте необходимото количество BOND в гнездо на блокчето за дозиране непосредствено преди нанасяне.
2. Нанесете BOND по цялата прилепваща повърхност с помощта на апликаторната четка.
3. Изсушете достатъчно цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя за повече от 5 секунди, докато BOND спре да се движи. Използвайте вакуум-аспиратор, за да предотвратите разпръскване на BOND.  
[ЗАБЕЛЕЖКА]  
- За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздуха според формата и размера на прилепващата повърхност.  
- За оптимална ефективност нанесете силанов свързващ агент (напр. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) по повърхността на стъклокерамиката на основата на силициев диоксид (напр. обикновен порцелан, литиев дисиликат) вместо BOND съгласно указанията на производителя.  
- Нанасяне на BOND върху метални оксиди или метали не е необходимо, тъй като „PANAVIA SA Cement Plus“ създава силна връзка с тези повърхности.

##### D-3b. При използване заедно с други двойно- или самополимеризиращи композитни цименти

1. **Bottle:** Дозирайте по една капка от BOND и „CLEARFIL DC Activator“ в гнездо на блокчето за дозиране и ги смесете с помощта на апликаторната четка.  
[ВНИМАНИЕ]  
Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или околна светлина; използвайте в рамките на 90 секунди след смесване.  
**Unit Dose:** Не е приложимо при този начин на употреба.
2. Нанесете сместа по прилепващата повърхност.
3. Изсушете достатъчно цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя за повече от 5 секунди, докато сместа спре да се движи. Използвайте вакуум-аспиратор, за да предотвратите разпръскване на сместа.  
[ЗАБЕЛЕЖКА]  
- За да подсушите отлично, регулирайте налягането на въздуха според формата и размера на прилепващата повърхност.

- За оптимална ефективност нанесете силанов свързващ агент (напр. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) по повърхността на стъклокерамиката на основата на силициев диоксид (напр. обикновен порцелан, литиев дисиликат) вместо сместа съгласно указанията на производителя.

4. Фотополимеризирайте сместа със стоматологичен фотополимеризиращ апарат (вж. таблица „Стоматологичен фотополимеризиращ апарат и време за полимеризация“).  
[ВНИМАНИЕ]  
Времето за работа се съкращава драстично, ако сместа не бъде фотополимеризирана върху прилепващата повърхност.

#### D-4. Предварително третиране на зъба

Нанесете K-ETCHANT Syringe според необходимостта. Направете справка с раздел A-4.

#### D-5. Свързване

Изберете процедурата според използвания материал.

##### D-5a. При използване заедно с „PANAVIA SA Cement Plus“

1. Дозирайте необходимото количество BOND в гнездо на блокчето за дозиране непосредствено преди нанасяне.
2. Нанесете BOND с втриващо движение по цялата стена на кавитета с помощта на апликаторната четка. Не е необходимо изчакване.  
[ЗАБЕЛЕЖКА]  
Не допускате контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
3. Изсушете достатъчно цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя за повече от 5 секунди, докато BOND спре да се движи. Използвайте вакуум-аспиратор, за да предотвратите разпръскване на BOND.  
[ЗАБЕЛЕЖКА]  
За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздуха според формата и размера на прилепващата повърхност.

##### D-5b. При използване заедно с друг двойно- или самополимеризиращ композитен цимент

1. Дозирайте по една капка от BOND и „CLEARFIL DC Activator“ в гнездо на блокчето за дозиране и ги смесете с помощта на апликаторната четка.  
[ВНИМАНИЕ]  
Използвайте светлоизолиращата плочка, за да предотвратите излагане на материала на работна или околна светлина; използвайте в рамките на 90 секунди след смесване.
2. Нанесете сместа с втриващо движение по цялата стена на кавитета с помощта на апликаторната четка. Не е необходимо изчакване.  
[ЗАБЕЛЕЖКА]  
Не допускате контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
3. Изсушете достатъчно цялата прилепваща повърхност с лека въздушна струя за повече от 5 секунди, докато сместа спре да се движи. Използвайте вакуум-аспиратор, за да предотвратите разпръскване на BOND.  
[ЗАБЕЛЕЖКА]  
За щателно изсушаване регулирайте налягането на въздуха според формата и размера на прилепващата повърхност.
4. Фотополимеризирайте сместа със стоматологичен фотополимеризиращ апарат (вж. таблица „Стоматологичен фотополимеризиращ апарат и време за полимеризация“).  
[ВНИМАНИЕ]  
Времето за работа се съкращава драстично, ако сместа не бъде фотополимеризирана върху прилепващата повърхност.

#### D-6. Циментиране

Циментируйте протетичното възстановяване посредством „PANAVIA SA Cement Plus“ или друг композитен цимент съгласно указанията на производителя.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Когато използвате техника с частична фотополимеризация (или кратка начална фотополимеризация), времето за втвърдяване на излишния цимент е по-кратко. BOND или сместа от BOND и „CLEARFIL DC Activator“ може да ускори фотополимеризацията на цимента.

[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 прецени пригодността на продуктите за съответния начин на използване, като потребителят носи всички рискове и отговорността във връзка с това.

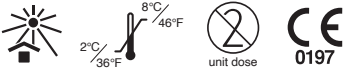
[ЗАБЕЛЕЖКА]

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“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“, „PANAVIA“ и „PANAVIA SA CEMENT“ са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.



**CLEARFIL™ Universal Bond Quick****I. ВСТУП**

«CLEARFIL Universal Bond Quick» складається з BOND і K-ETCHANT Syringe. BOND — адгезив світлового типу затвердіння, який дозволяє обробляти дентин, емаль і застосовується для ортопедичних реставрацій. Залежно від показань BOND використовується як самопротравний адгезив або з K-ETCHANT Syringe для вибіркового протравлення емалі або повного протравлення. BOND використовується як для прямих, так і непрямих реставрацій. «CLEARFIL DC Activator» активує механізм подвійного затвердіння BOND; проте у випадку використання з «CLEARFIL DC CORE PLUS» або з «PANAVIA SA Cement Plus» не потрібно додавати «CLEARFIL DC Activator» до адгезиву. BOND пропонується в Bottle (флаконах), а також у Unit Dose (унідозах). K-ETCHANT Syringe — гель для протравлення, який складається з 35 % розчину фосфорної кислоти й діоксиду кремнію колоїдного. Загальна клінічна перевага CLEARFIL Universal Bond Quick полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

**II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ**

«CLEARFIL Universal Bond Quick» призначений для наступного використання:

- [1] прямих реставрацій з композитним матеріалом світлового типу затвердіння;
- [2] герметизація порожнин при попередній обробці непрямих реставрацій;
- [3] обробка відкритих ділянок кореня;
- [4] обробка гіперчутливих зубів;
- [5] інтраоральне лікування фрактурованих реставрацій;
- [6] закріплення штифтів і формування культі;
- [7] закріплення непрямих реставрацій.

**III. ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Пацієнти з відомою гіперчутливістю до метакрилатних мономерів і цього виробу.

**IV. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ**

- [1] Слизова оболонка порожнини рота при контакті з BOND може забарвитись у тускло-білий колір через коагуляцію білків. Як правило, це тимчасове явище, яке зникає через декілька днів. Проінструкуйте пацієнта, що при чистенні необхідно уникати подразнень ураженої ділянки.
- [2] K-ETCHANT Syringe може викликати запалення або ерозію у зв'язку зі своїм хімічним складом.

**V. НЕСУМІСНІСТЬ**

- [1] Для захисту пульпи або тимчасової герметизації не використовувати матеріали, що містять евгенол, оскільки евгенол сповільнює процес затвердіння.
- [2] 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.
- [3] 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**

1. Цей виріб містить речовини, що можуть викликати алергічну реакцію. Уникати застосування цього препарату для пацієнтів з відомою гіперчутливістю до метакрилатних мономерів або інших компонентів виробу.
2. 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.
3. 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.
4. Якщо відбувся контакт виробу з тканинами людського тіла, необхідно вжити наступних заходів:  
 <Акщо виріб потрапив в око>  
 Око негайно промити достатньою кількістю води й проконсультуватися з фахівцем.  
 <Акщо виріб потрапив на шкіру або слизову оболонку порожнини рота>  
 Негайно протерти ділянку ватним тампоном, змоченим у спирт, та промити достатньою кількістю води.
5. Стежити за тим, щоб пацієнт випадково не проковтнув виріб.
6. Під час процесу полімеризації BOND не дивитися на полімеризаційне світло.
7. Щоб уникнути перехресної контамінації, не використовувати той самий дозовий в заглиблення ємності для дозування адгезив BOND, одну й ту саму Unit Dose та шітку-аплікатор для різних пацієнтів. Unit Dose і шітки-аплікатори призначені виключно для одноразового використання. Після використання утилізувати. Голка-наконечник призначена виключно для одноразового використання. Не використовувати повторно, щоб уникнути перехресної контамінації. Після використання утилізувати.
8. Надягати рукавички або прийняти інші відповідні заходи для захисту від алергічних реакцій, які можуть виникнути через контакт із метакрилатними мономерами або іншими компонентами виробу.
9. Якщо інструменти, які застосовуються з цим виробом, пошкоджені, будь-яке обережними та захистити себе; негайно припинити використання.
10. Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції. Голку-наконечник необхідно утилізувати в ковпачку з метою уникнення ушкоджень.

11. Якщо тимчасова зубна пломба/тимчасовий цемент виготовлена/-ий з синтетичного матеріалу, який наноситься на поверхню порожнини, заповненої BONDом або покриттям з композитом, слід використовувати стоматологічний сепаративний матеріал відповідно до інструкцій виробника, щоб уникнути бондингу між тимчасовим матеріалом та поверхнею.

**2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій****[Загальні запобіжні заходи]**

1. Заборонено використання виробу не за вищезазначеним показанням [II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ].
2. Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
3. Застосовувати захисний засіб для пульпи в прилеглих до пульпи порожнинах або при випадковому оголенні пульпи.

**[BOND]**

1. BOND містить займисту речовину етанол. Не використовувати поблизу джерел відкритого полум'я.
2. Щоб уникнути погіршення функціональності та характеристик матеріалу в зв'язку з обробкою, дотримуватися зазначеного часу фотополімеризації та інших вказівок з використання й обробки.
3. Ретельно очистити порожнину, щоб уникнути недостатнього зчеплення. Перед бондингом ретельно промити та висушити контактну поверхню, якщо вона забруднена слиною або кров'ю.
4. **Bottle:** використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігати потраплянню світла лампи стоматологічної установки або навколишнього світла на матеріал; використати протягом зазначеного далі робочого часу після дозування або змішування.

Матеріал	Робочий час
BOND	7 хвилин
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 секунд

Як тільки етанол, що міститься в BOND випарується, в'язкість збільшиться, що, у свою чергу, ускладнить нанесення.

**Unit Dose:** безпосередньо після зняття кришки контейнера нанести BOND за допомогою шітки-аплікатора.

5. Вилучити джерело світла з рота або вимкнути світло при нанесенні та втиранні BOND у контактну поверхню, щоб запобігати потраплянню світла лампи на нанесений BOND. Після нанесення BOND додатково просушити помірним струменем повітря до тих пір, поки BOND не припинить текти.
6. BOND містить етанол і воду. «CLEARFIL DC Activator» містить етанол. Понад 5 секунд добре просушувати всю контактну поверхню помірним струменем повітря до тих пір, поки BOND або суміш із BOND і «CLEARFIL DC Activator» не припинить розтікатися; інакше якість адгезії погіршиться. Для достатнього просушування тиск стисненого повітря необхідно скоректувати відповідно до форми й розміру порожнини й протеза. Використовувати вакуумний аспіратор, щоб уникнути розтікання BOND або суміші.
7. У випадку контамінації оброблюваної поверхні її слід промити водою, висушити або очистити спиртом, а потім знову нанести BOND.
8. **Bottle:** не змішувати BOND з іншими адгезивами (за винятком «CLEARFIL DC Activator»).
9. **Unit Dose:** при використанні BOND для відновлення культі зуба або цементування використовувати винятково з «CLEARFIL DC CORE PLUS» або «PANAVIA SA Cement Plus».
10. **Bottle:** суміш із BOND і «CLEARFIL DC Activator» фотополімеризувати; інакше відчутно скоротиться робочий час.
11. **Bottle:** відразу після використання необхідно щільно закрити флакон, щоб знизити випаровування летючого розчинника (етанол, що міститься в BOND). Якщо рідина витікає легко із горлечка, то не видавлювати BOND силою із закритого флакона.
12. **Bottle:** якщо BOND тривалий час не використовувався, можливо, що BOND не буде легко витікати; збовтати флакон перед використанням.

**[K-ETCHANT Syringe]**

1. Стежити за тим, щоб не потрапила слина або кров. У випадку контамінації оброблюваної поверхні її слід обробити повторно.
2. Не допускати перехресну контамінацію. Дезинфікувати шприц до й після застосування за допомогою протирання гігроскопічною ватою зі спиртом. Закрити повністю шприц одноразовим захисним пластмасовим покриттям з метою уникнення контамінації слиною або кров'ю.
3. Якщо виріб потрапив на одяг, змити його водою.
4. Після кожного використання знімати зі шприца голку-наконечник і знову негайно щільно закривати шприц.
5. Протравлювання вітального дентину може призвести до післяопераційної чутливості.

**[Стоматологічний полімеризаційний пристрій]**

1. Мала інтенсивність світлового потоку призводить до недостатньої адгезії. Перевірити строк служби лампи й світловод полімеризаційної лампи на предмет забруднень. Рекомендуються регулярно перевіряти полімеризаційний пристрій за допомогою відповідного фотометра.
2. Світловод полімеризаційного пристрою необхідно тримати вертикально і якомога ближче до поверхні композиту. Якщо полімеризації підлягає композитна поверхня великого розміру, рекомендовано розділити поверхню на декілька ділянок і полімеризувати кожну з них окремо.

**3. Запобіжні заходи під час зберігання**

1. Виріб використовувати до закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці.
2. Якщо BOND не використовується, його необхідно зберігати в холодильнику (2–8 °C/36–46 °F), а перед використанням дістати з холодильника й залишити на 15 хвилин до досягнення кімнатної температури. Особливо флакон (Bottle) після того, як його дістали з холодильника, повинен деякий час постояти, поки він не нагріється до кімнатної температури; інакше надлишки рідини можуть витікати або рідина може витікати після використання.
3. Якщо K-ETCHANT Syringe не використовується, зберігати його при температурі 2–25 °C/36–77 °F.

- Зберігати виріб подалі від джерел тепла, прямих сонячних променів і полум'я.
- Виріб повинен зберігатися в належному місці, до якого мають доступ лише лікарі-стоматологи.

## VII. СКЛАД

Дані щодо складу й кількості можна знайти на зовнішній упаковці.

<Основні компоненти>

### 1) BOND:

- 10-метакрилоїлоксидецил дигідроген фосфат (5-15%);
- бісфенол-А-дигліцидилметакрилат (10-25%);
- 2-гідроксіетил метакрилат (2,5-10%);
- гідрофільні мономерні аміди (10-30%);
- діоксид кремнію колоїдний (3-9%);
- силановий апрет (< 3%);
- натрію фторид (< 0,1%);
- dl-камфорохінон (< 3%);
- етанол (10-25%);
- вода (5-25%);
- дифеніл-(2,4,6-триметилбензоїл)-фосфін-оксид (< 1%);
- прискорювачі (< 3%).

Одиниці в дужках – % м/м.

### 2) K-ETCHANT Syringe:

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

### 3) Комплектуючі:

- Applicator brush (fine <silver>) [щітка-аплікатор (тонка <срібна>)];
  - Dispensing dish (емність для дозування)\*;
  - Light-blocking plate (пластина для блокування світла)\*;
  - Needle tip (E) [голка-наконечник (E)].
- \*Витратні матеріали

## VIII. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

### A. Стандартна процедура I:

- [1] прями реставрації з композитним матеріалом світлового твердіння;
- [2] герметизація порожнин при попередній обробці непрямої реставрації;
- [3] обробка відкритих ділянок кореня;
- [4] обробка гіперчутливих зубів.

#### A-1. Ізоляція й контроль вологи

Для досягнення оптимального результату уникати контамінації оброблюваної поверхні слиною або кров'ю. Рекомендовано використання кофердама, щоб зуби залишалися чистими й сухими.

#### A-2. Препарування порожнини або поверхні кореня

Вилучити уражений дентин і підготувати порожнину у відповідності із стандартною процедурою. У випадку лікування гіперчутливих зубів очистити поверхню кореня за стандартною процедурою. Ретельно очистити, зросивши водою, і висушити повітрям або за допомогою ватного тампона.

#### A-3. Захист пульпи

Будь-які уражені ділянки самої пульпи або прилеглі ділянки можуть бути покриті кальцію гідроксидом. Використання цементної прокладки та ізоляції не потрібне. Для захисту пульпи не використовувати матеріали, що містять евгенол.

#### A-4. Попередня обробка зуба

Перед нанесенням BOND необхідно вибрати один із трьох методів протравлювання.

[ПРИМІТКА]

У випадку лікування гіперчутливих зубів перед нанесенням BOND вибрати пункт А-4а.

#### A-4а. Процедура самопротравлювання

Перейти до пункту А-5, не протравлюючи за допомогою K-ETCHANT Syringe.

#### A-4b. Селективна процедура протравлювання зубної емалі

K-ETCHANT Syringe нанести на невідшліфовану й/або відшліфовану зубну емаль. Дати подіяти протягом 10 секунд, потім промити й висушити.

#### A-4c. Процедура повного протравлювання

K-ETCHANT Syringe нанести на всю порожнину (емаль і дентин), дати подіяти протягом 10 секунд, потім промити й висушити.

#### A-5. Нанесення BOND

1. **Bottle:** безпосередньо перед нанесенням дозувати необхідну кількість BOND у заглиблення емності для дозування.

[ОБЕРЕЖНО!]

Необхідно використовувати пластину для блокування світла для уникнення потрапляння світла лампи стоматологічної установки або навколишнього світла на матеріал; використати протягом 7 хвилин після дозування.

**Unit Dose:** зняти кришку контейнера.

[ОБЕРЕЖНО!]

Під час знімання кришки контейнера не нахилити його, щоб уникнути витікання BOND.

2. За допомогою щітки-аплікатора втерти BOND у всю стінку порожнини. Очікування не потрібне.

[ПРИМІТКА]

Стежити за тим, щоб слина або екссудат не торкалися оброблюваних поверхонь.

3. Сушити всю стінку порожнини понад 5 секунд помірним струменем повітря до тих пір, доки BOND не припинить текти. Використовувати вакуумний аспіратор, щоб запобігти розтіканню BOND.

4. Полімеризувати BOND за допомогою стоматологічного полімеризаційного пристрою (див. таблицю «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації»).

Таблиця: Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації

Тип	Джерело світла	Інтенсивність світлового потоку	Тривалість полімеризації
Галоген	Галогенова лампа	понад 400 мВт/см <sup>2</sup>	10 секунд
Світлодіод (LED)	СИНИЙ	800–1 400 мВт/см <sup>2</sup>	10 секунд
	СВІТЛОДІОД*	понад 1 500 мВт/см <sup>2</sup>	5 секунд

Ефективний діапазон довжини хвиль кожного полімеризаційного пристрою повинен становити 400–515 нм.

\*Пікове значення спектра випромінювання: 450–480 нм

### A-6. Встановлення композитної реставрації, лікування гіперчутливих зубів або герметизація порожнини

#### A-6a. Прямі реставрації з композитним матеріалом світлового твердіння

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

#### A-6b. Обробка відкритих ділянок кореня

Нанести тонкий шар композитного матеріалу (наприклад, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) на зуб і полімеризувати згідно до вказівок виробника. Видалити неполімеризований композит за допомогою ватного тампона або змоченого в спирті марлевого тампона.

#### A-6c. Лікування гіперчутливих зубів

Видалити неполімеризований прошарок BOND за допомогою ватного тампона або змоченого в спирті марлевого тампона.

#### A-6d. Герметизація порожнини

За потреби, нанести тонкий шар композитного полімеру (наприклад, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) на зуб і фотополімеризувати композит відповідно до інструкцій для застосування виробника. Видалити неполімеризований композит з поверхні бондингу чи композитної пластмаси ватним тампоном або марлею, змоченою у спирті.

## B. Стандартна процедура II:

### [5] Інтраоральне лікування фрактурованих реставрацій

#### B-1. Підготовка контактних поверхонь

Надати шорсткості контактним поверхням за допомогою алмазних борів або шлямком піскоструминної обробки порошок оксиду алюмінію (від 30 до 50 мікронів) при тиску стисненого повітря від 0,1–0,4 МПа (14–58 PSI/1–4 кгс/см<sup>2</sup>). Необхідно належним чином скоректувати тиск відповідно до матеріалу та/або форми протезів; не допускати відшарування. Скосити крайові ділянки.

#### B-2. Обробка контактних поверхонь за допомогою K-ETCHANT Syringe

Нанести K-ETCHANT Syringe на контактну поверхню (включаючи тканини зуба). Залишити на 5 секунд, потім промити й висушити.

#### B-3. Нанесення BOND

BOND втерти у всю контактну поверхню. Див. пункт А-5.

[ПРИМІТКА]

Для досягнення оптимального результату ПЕРЕД нанесенням BOND на поверхню склокераміки на основі діоксиду кремнію (наприклад, традиційний фарфор, дисилікат літію) нанести згідно із вказівками виробника силановий апрет (наприклад, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS), а на поверхні коштовних металів – праймер для металу (наприклад, ALLOY PRIMER) згідно до вказівок виробника.

#### B-4. Встановлення композитних реставрацій

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

[ПРИМІТКА]

Для маскування металевого кольору перед використанням композиту застосувати опаковий композит (наприклад, CLEARFIL ST OPAQUER).

## C. Стандартна процедура III:

### [6] Закріплення штифтів і формування культі

При використанні «CLEARFIL DC CORE PLUS» не потрібно використовувати «CLEARFIL DC Activator».

#### C-1. Ізоляція й контроль вологи

Для досягнення оптимального результату уникати контамінації оброблюваної поверхні слиною або кров'ю. Рекомендовано використання кофердама, щоб зуби залишалися чистими й сухими.

#### C-2. Препарування кореневого каналу

Препарувати й очистити кореневий канал за стандартною процедурою.

#### C-3. Підготовка штифта

Залежно від обраного штифта обрати пункт C-3а або C-3б. Дотримуватися інструкції для застосування реставраційного матеріалу. Якщо немає спеціальних вказівок, ми рекомендуємо застосування наступної процедури:

##### C-3а. Для скловолоконних штифтів:

Нанести K-ETCHANT Syringe на поверхню штифта. Залишити діяти на 5 секунд, потім промити й висушити.

[ОБЕРЕЖНО!]

- Скловолоконні штифти не можна піддавати піскоструминній обробці порошком оксиду алюмінію, оскільки це може їм зашкодити.
- Починаючи з попередньої обробки й до остаточного відновлення культі зуба необхідно уникати будь-якої контамінації оброблюваних поверхонь.

##### C-3б. Для металевих штифтів:

Надати шорсткості контактній поверхні за допомогою піскоструминної обробки порошком оксиду алюмінію (від 30 до 50 мікронів) при тиску стисненого повітря від 0,2–0,4 МПа (29–58 PSI/2–4 кгс/см<sup>2</sup>). Тиск стисненого повітря необхідно належним чином скоректувати відповідно до матеріалу. Після піскоструминної обробки здійснити ультразвукове очищення ортопедичної реставрації протягом 2 хвилин, а потім висушити її повітрям.

#### C-4. Обробка поверхні штифта

Процес обробки вибрати залежно від використаного матеріалу.

**C-4a. У разі використання з «CLEARFIL DC CORE PLUS»:**

1. Безпосередньо перед нанесенням помістити необхідну кількість BOND у заглиблення ємності для дозування.
2. За допомогою щітки-аплікатора нанести BOND на всю поверхню штифта.
3. Понад 5 секунд добре просушувати всю контактну поверхню помірим струменем повітря, доки BOND не припинить текти. Використовувати вакуумний аспіратор з метою запобігання розтіканню BOND.

[ПРИМІТКА]

Для ґрунтового просушування тиск стисненого повітря необхідно належним чином скоректувати відповідно до форми й розміру контактної поверхні.

**C-4b. У разі використання з іншими композитними матеріалами подвійного твердіння / самотверднучими для формування культі або композиційними цементами подвійного твердіння / самотверднучими:**

1. **Bottle:** у заглиблення ємності для дозування додати по одній краплі BOND і «CLEARFIL DC Activator» та змішати за допомогою щітки-аплікатора.

[ОБЕРЕЖНО]

Необхідно використовувати пластину для блокування світла, щоб захистити матеріал від потрапляння світла лампи стоматологічної установки або навколишнього світла; використати протягом 90 секунд після змішування.

**Unit Dose:** не застосовується у цьому випадку використання.

2. Суміш нанести на поверхню штифта.
3. Понад 5 секунд просушувати всю контактну поверхню помірим струменем повітря до тих пір, поки суміш не припинить текти. Використовувати вакуумний аспіратор для запобігання розтіканню суміші.

[ПРИМІТКА]

Для ґрунтового просушування тиск стисненого повітря необхідно належним чином скоректувати відповідно до форми й розміру контактної поверхні.

4. Суміш полімеризувати за допомогою стоматологічного полімеризаційного пристрою (див. таблицю «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації»).

[ОБЕРЕЖНО]

Якщо суміш не буде полімеризована на штифті, відчутно скоротиться робочий час.

**C-5. Попередня обробка зуба**

K-ETCHANT Syringe наносити за потреби. Див. пункт A-4.

**C-6. Бондинг**

Обрати процедуру відповідно до використаного матеріалу.

**C-6a. У разі використання з «CLEARFIL DC CORE PLUS»:**

1. Безпосередньо перед нанесенням помістити необхідну кількість BOND у заглиблення ємності для дозування.
2. За допомогою щітки-аплікатора втерти BOND у всю стінку порожнини. Очікування не потрібне.

[ПРИМІТКА]

Стежити за тим, щоб слина або екссудат не торкалися оброблюваних поверхонь.

3. Понад 5 секунд добре просушувати всю контактну поверхню помірим струменем повітря до тих пір, поки BOND не припинить текти. Використовувати вакуумний аспіратор для запобігання розтіканню BOND. Видалити надлишки BOND за допомогою паперового штифта. Після видалення надлишків BOND, у разі потреби, знову просушити контактну поверхню.

[ПРИМІТКА]

Для ґрунтового просушування тиск стисненого повітря необхідно належним чином скоректувати відповідно до форми й розміру контактної поверхні.

4. Полімеризувати BOND за допомогою стоматологічного полімеризаційного пристрою (див. таблицю «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації»).

**C-6b. У разі використання з іншими основними композитними матеріалами подвійного твердіння / самотверднучими для формування культі або композиційними цементами подвійного твердіння / самотверднучими**

1. У заглиблення ємності для дозування додати по одній краплі BOND і «CLEARFIL DC Activator» та змішати за допомогою щітки-аплікатора.

[ОБЕРЕЖНО]

Необхідно використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти потраплянню світла лампи стоматологічної установки або навколишнього світла на матеріал; використати протягом 90 секунд після змішування.

2. За допомогою щітки-аплікатора втерти суміш у всю стінку порожнини. Очікування не потрібне.

[ПРИМІТКА]

Стежити за тим, щоб слина або екссудат не торкалися оброблюваних поверхонь.

3. Понад 5 секунд просушувати всю контактну поверхню помірим струменем повітря до тих пір, поки суміш не припинить текти. Використовувати вакуумний аспіратор, щоб запобігти розтіканню суміші. Видалити надлишки суміші за допомогою паперового штифта. Після видалення надлишків суміші, у разі потреби, знову просушити контактну поверхню.

[ПРИМІТКА]

Для ґрунтового просушування тиск стисненого повітря необхідно належним чином скоректувати відповідно до форми й розміру контактної поверхні.

4. Суміш полімеризувати за допомогою стоматологічного полімеризаційного пристрою (див. таблицю «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації»).

[ОБЕРЕЖНО]

Якщо суміш не буде полімеризована в кореновому каналі, відчутно скоротиться час.

**C-7. Встановлення штифта й надбудови культі**

Установити штифт і надбудову культі з «CLEARFIL DC CORE PLUS» або з іншим композитом згідно до вказівок виробника.

**D. Стандартна процедура IV:****[7] Цементування непрямих реставрацій**

При використанні «PANAVIA SA Cement Plus» не потрібно використовувати «CLEARFIL DC Activator».

**D-1. Кондиціонування поверхонь порожнини й культі (зуб, метал, композит)**

1. Видалити тимчасовий герметик і тимчасовий цемент за стандартною процедурою; очистити порожнину й при цьому утримувати її в сухому вигляді.
2. Здійснити приміркову ортопедичну реставрацію й перевірити прилягання до порожнини або культі (зуб, метал, композит). У випадку застосування пасти для припасування з метою перевірки кольору – дотримуватися вказівок виробника.

**D-2. Підготовка поверхні ортопедичних реставрацій**

Залежно від реставрації, що використовується, слід вибрати пункт D-2a або D-2b. Дотримуватися інструкції для застосування реставраційного матеріалу. Якщо немає спеціальних вказівок, ми рекомендуємо нижче зазначену процедуру:

**D-2a. Для склокераміки на основі діоксиду кремнію (наприклад, традиційний фарфор, дисилікат літію):**

Протравити ґрунтовно поверхні склокераміки плавиковою кислотою згідно з вказівками виробника й ретельно промити й висушити поверхню.

**D-2b. Для оксидів металу (наприклад, цирконію), металів або композитів**

Надати шорсткості контактній поверхні за допомогою піскоструминної обробки порошком оксиду алюмінію (від 30 до 50 мікронів) при тиску стисненого повітря 0,2–0,4 МПа (29–58 PSI/2–4 кгс/см<sup>2</sup>). Тиск необхідно належним чином скоректувати відповідно до матеріалу та/або форми протезів; не допускати відшарування. Після піскоструминної обробки здійснити ультразвукове очищення ортопедичної реставрації протягом 2 хвилин, а потім висушити повітрям.

**D-3. Попередня обробка ортопедичних реставрацій**

Процедуру вибрати залежно від використаного матеріалу.

**D-3a. У разі використання з «PANAVIA SA Cement Plus»:**

1. Безпосередньо перед нанесенням помістити необхідну кількість BOND у заглиблення ємності для дозування.
2. За допомогою щітки-аплікатора нанести BOND на всю контактну поверхню.
3. Понад 5 секунд добре просушувати всю контактну поверхню помірим струменем повітря до тих пір, поки BOND не припинить текти. Використовувати вакуумний аспіратор, щоб запобігти розтіканню BOND.

[ПРИМІТКА]

- Для ґрунтового просушування тиск стисненого повітря необхідно належним чином скоректувати відповідно до форми й розміру контактної поверхні.

- Для досягнення оптимального результату замість BOND на поверхню склокераміки на основі діоксиду кремнію (наприклад, традиційний фарфор, дисилікат літію) нанести силановий апрет (наприклад, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) згідно з вказівками виробника.

- Нанесення BOND на оксиди металу або метали не потрібне, оскільки «PANAVIA SA Cement Plus» добре зчіплюється з такими поверхнями.

**D-3b. У разі використання з іншими композитними цементами подвійного твердіння або самотверднучими:**

1. **Bottle:** у заглиблення ємності для дозування додати по одній краплі BOND і «CLEARFIL DC Activator» та змішати за допомогою щітки-аплікатора.

[ОБЕРЕЖНО]

Необхідно використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти потраплянню світла лампи стоматологічної установки або навколишнього світла на матеріал; використати протягом 90 секунд після змішування.

**Unit Dose:** не застосовується у цьому випадку використання.

2. Суміш нанести на контактну поверхню.
3. Понад 5 секунд просушувати всю контактну поверхню помірим струменем повітря до тих пір, поки суміш не припинить текти. Використовувати вакуумний аспіратор, щоб запобігти розтіканню суміші.

[ПРИМІТКА]

- Для ґрунтового просушування тиск стисненого повітря необхідно належним чином скоректувати відповідно до форми й розміру контактної поверхні.

- Для досягнення оптимального результату замість суміші на поверхню склокераміки на основі діоксиду кремнію (наприклад, традиційний фарфор, дисилікат літію) нанести силановий апрет (наприклад, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) згідно з вказівками виробника.

4. Суміш полімеризувати за допомогою стоматологічного полімеризаційного пристрою (див. таблицю «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації»).

[ОБЕРЕЖНО]

Якщо суміш не буде полімеризована на контактній поверхні, відчутно скоротиться робочий час.

**D-4. Попередня обробка зуба**

У разі потреби нанести K-ETCHANT Syringe. Див. пункт A-4.

**D-5. Бондинг**

Процедуру вибрати залежно від використаного матеріалу.

**D-5a. У разі використання з «PANAVIA SA Cement Plus»:**

1. Безпосередньо перед нанесенням помістити необхідну кількість BOND у заглиблення ємності для дозування.

2. За допомогою щітки-аплікатора втерти BOND у всю стінку порожнини. Очікування не потрібне.  
[ПРИМІТКА]  
Стежити за тим, щоб слина або ексудат не торкалися оброблюваних поверхонь.
3. Понад 5 секунд добре просушувати всю контактну поверхню помірним струменем повітря до тих пір, поки BOND не припинить текти. Використовувати вакуумний аспіратор, щоб запобігти розтіканню BOND.  
[ПРИМІТКА]  
Для ґрунтовного просушування тиск стисненого повітря необхідно належним чином скоректувати відповідно до форми й розміру контактної поверхні.

#### **D-5b. У разі використання з іншими композитними цементами подвійного твердіння або самотверднучими:**

1. У заглиблення ємності для дозування додати по одній краплі BOND і «CLEARFIL DC Activator» та змішати за допомогою щітки-аплікатора.  
[ОБЕРЕЖНО!]  
Необхідно використовувати пластину для блокування світла, щоб запобігти потраплянню світла лампи стоматологічної установки або навколишнього світла на матеріал; використати протягом 90 секунд після змішування.
2. За допомогою щітки-аплікатора втерти суміш у всю стінку порожнини. Очікування не потрібне.  
[ПРИМІТКА]  
Стежити за тим, щоб слина або ексудат не торкалися оброблюваних поверхонь.
3. Понад 5 секунд просушувати всю контактну поверхню помірним струменем повітря до тих пір, поки суміш не припинить текти. Використовувати вакуумний аспіратор, щоб запобігти розтіканню BOND.  
[ПРИМІТКА]  
Для ґрунтовного просушування тиск стисненого повітря необхідно належним чином скоректувати відповідно до форми й розміру контактної поверхні.
4. Суміш полімеризувати за допомогою стоматологічного полімеризаційного пристрою (див. таблицю «Стоматологічний полімеризаційний пристрій та час полімеризації»).  
[ОБЕРЕЖНО!]  
Якщо суміш не буде полімеризована на контактній поверхні, відчутно скоротиться робочий час.

#### **D-6. Цементування**

Ортопедичну реставрацію цементувати за допомогою «PANAVIA SA Cement Plus» або іншого композитного цементу згідно із вказівками виробника.  
[ПРИМІТКА]

При використанні методу неповної фотополімеризації (або режиму попередньої/короткої полімеризації «Task-Cure») скорочується час твердіння надлишкового цементу. BOND або суміш із BOND і «CLEARFIL DC Activator» може прискорити фотополімеризацію цементу.

#### **[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 збитки, що 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]**

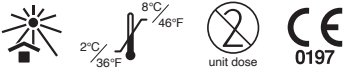
У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування даного виробу необхідно повідомити уповноваженого представника виробника, зазначеного нижче, та контрольню-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.

#### **[ПРИМІТКА]**

«CLEARFIL», «CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL ST», «CLEARFIL DC CORE PLUS», «PANAVIA» та «PANAVIA SA CEMENT» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD.



# CLEARFIL™ Universal Bond Quick



## I. SISSEJUHATUS

CLEARFIL Universal Bond Quick koosneb BONDist ja K-ETCHANT Syringe'ist. BOND on valguskõvastav adhesiiv, mis võimaldab preparerida dentiini, emaili ja proteetilisi restaaratsioonid. Näidustustest sõltuvalt kasutatakse BOND'i Self-Etchi meetodil (isesõõvitusmeetod) või koos K-ETCHANT Syringe'iga selektiivsel emailisõõvitus- või Total-Etchi meetodil (totaalne sõõvitusmeetod). BOND on mõeldud kasutamiseks nii direktsete kui ka indirektsete restaaratsioonide puhul. CLEARFIL DC Activator aktiveerib BOND'i kaksikkõvastava mehhanismi, kuid kasutamisel CLEARFIL DC CORE PLUSi või PANAVIA SA Cement Plusiga ei ole adhesiivile vaja lisada CLEARFIL DC Activatorit. BOND on saadaval nii Bottle'i (pudel) kui ka Unit Dose'ina (ühikordseks kasutamiseks). K-ETCHANT Syringe on sõõvitusgeel, mis koosneb 35% fosforhappe vesilahusest ja kolloidsest ränimullast. CLEARFIL Universal Bond Quick üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmiste NÄIDUSTUSTE korral.

## II. NÄIDUSTUSED

CLEARFIL Universal Bond Quick on ette nähtud kasutamiseks järgmiste näidustuste korral:

- [1] direktes restauratsioonid, kasutades valguskõvastatud komposiitvaiku;
- [2] indirektsete restauratsioonide eeltöötlemisena mõeldud kaviteedi sulgemine;
- [3] paljastunud juurepindade preparerimine;
- [4] ülitundlike hammaste preparerimine;
- [5] fraktureeritud restauratsioonide intraoraalne parandamine;
- [6] tihvtide ja hambakõndi ülesehituste kinnitamine;
- [7] indirektsete restauratsioonide kinnitamine.

## III. VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kes on ülitundlikud metakrülaadi monomeeride ja selle toote suhtes

## IV. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

- [1] Suu limaskest võib värvuda BOND'iga kokkupuutel proteiinide koagulatsiooni tõttu valkjaks. Seejuures on tegemist mööduva nähtusega, mis mõne päeva jooksul kaob. Juhtige patsiendi tähelepanu asjaolule, et ta ei ärritaks selle kohta puhastamisel limaskesta.
- [2] K-ETCHANT Syringe võib keemilise koostise tõttu põhjustada põletikke või erosiooni.

## V. KOKKUSOBIMATUS

- [1] Ärge kasutage pulbi kaitseks ega ajutiseks sulgemiseks eugenooli sisaldavaid materjale, sest eugenool võib kõvastumisprotsessi pikendada.
- [2] Ärge kasutage rauaühendeid sisaldavaid verejooksu sulgevaid vahendeid, sest need materjalid võivad mõjuda negatiivselt kinnitumisele ja alles jäävad rauaioonid võivad põhjustada hambaserva või ümbritseva lõualuu värvumist.
- [3] 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

1. See toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Hoiduge selle toote kasutamisest patsientidel, kellel on tuvastatud allergia metakrülaadi monomeeride või toote teiste koostisosade suhtes.
2. Kui patsientidel ilmnevad allergilised reaktsioonid, nagu lööve, ekseem, põletikunähud, haavandid, sügelus või tundetud, lõpetage selle toote kasutamine, eemaldage toode ja pöörduge arsti poole.
3. Veenduge, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks patsiendile silma. Katke patsiendi silmad pritsmete eest kaitsemiseks enne toote kasutamist käterätiga kinni.
4. 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 alkoholisisutatud vatitupsu või marilapiga ning loputada rohke veega.
5. Veenduge selles, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
6. BOND'i kõvastumise ajal ei tohi polümeeriseerimisvalgusesse vaadata.
7. Ristsaastumise vältimiseks tuleb veenduda selles, et segamisaluse sündimise pandud BOND'i ning Unit Dose'i sama kogust ja aplikaatorharja ei kasutataks erinevatel patsientidel. Unit Dose ja aplikaatorharjad on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake minema. Nõelaots on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ristsaastumise vältimiseks ärge korduskasutage. Pärast kasutamist visake minema.
8. Kasutage kaitsekindaid ja võtke muud sobivad meetmed allergiliste reaktsioonide vältimiseks, mis võivad ilmneda kokkupuutel metakrülaadi monomeeride või toote teiste koostisosadega.
9. Olge ettevaatlik ja kaitse ennast siis, kui selle tootega kokku puutuvad instrumendid on kahjustatud; lõpetage viivitamata nende kasutamine.
10. Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt. Vigastuste vältimiseks ei tohi nõelakaitseta süstlaid visata olmejäätmete hulka.
11. Kui ajutise täidise / ajutise tsemendi puhul on tegemist vaigupõhise materjaliga, mil kaviteedi pinnale kantakse BOND või komposiitvaiku, siis kasutage tootja juhiste kohaselt dentaalset eraldavat materjali, et vältida ajutise materjali kleepumist kaviteedi pinnale.

### 2. Ettevaatusabinõud käsitsemisel ja töötlemisel (Üldised ettevaatusabinõud)

1. Seda toodet tohib kasutada üksnes [II. NÄIDUSTUSED] all nimetatud näidustuste korral.
2. Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
3. Kasutage pulbi lähedal paiknevates kaviteetides või kogemata avatud pulbi korral kattepreparaati.

### [BOND]

1. BOND sisaldab etanooli, mis on tuleohtlik substants. Ärge kasutage lahtise tule lähedal.
2. Vältige halbu töötulemusi ja raskusi materjali töötlemisel, järgides valguskõvastamiseks ette nähtud aegu ning muid toote kasutamiseks ja töötlemiseks ette nähtud nõudeid.
3. Puhastage kaviteet piisaval määral, et vältida probleeme kinnitumisel. Kui kinnitumispind on saastunud sülje või verega, tuleb see enne seondumist hoolikalt loputada ja kuivatada.
4. **Bottle:** kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse ega ümbritseva valguse kätte, ning kasutage toode ära allpool toodud töötlemisaegade jooksul pärast selle väljavõtmist või segamist.

Materjal	Töötlemisaeg
BOND	7 minutit
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekundit

Niipea kui BOND'is sisalduv alkohol aurustub, suureneb selle viskoossus, mis raskendab aplitseerimist.

**Unit Dose:** kandke BOND vahetult pärast pakendilt korgi mahavõtmist aplikaatorharjaga peale.

5. Samal ajal kui BOND kantakse kinnituspinnale ja masseeritakse sisse, tuleb valgusallikas patsiendi suust välja võtta või valgus välja lülitada, et aplitseeritud BOND ei jääks töötlemisvalguse kätte. Pärast BOND'i aplitseerimist kuivatage see õrna õhujoaga piisaval määral, kuni BOND enam ei liigu.
6. BOND sisaldab etanooli ja vett. CLEARFIL DC Activator sisaldab etanooli. Kuivatage kogu kinnituspinda õrna õhujoaga enam kui 5 sekundi jooksul piisaval määral, kuni BOND või BOND'i ja CLEARFIL DC Activatori segu enam ei liigu. Vastasel korral mõjutab see negatiivselt kinnitumist. Piisava kuivatamise jaoks peab õhurõhk olema kohandatud kaviteedi ja proteesi kujule ning suurusele. Kasutage BOND'i või segu laialivalomise vältimiseks imipuhurit.
7. Kui preparerimispind on saastunud, peske see veega üle, kuivatage või puhastage alkoholiga ja preparereerige uuesti BOND'iga.
8. **Bottle:** ärge segage BOND'i teiste adhesiividega (erandiks on CLEARFIL DC Activator).  
**Unit Dose:** ärge segage BOND'i teiste adhesiividega. Ärge kasutage Unit Dose'i pakendi kujunduse tõttu Unit Dose'i koos CLEARFIL DC Activatoriga.
9. **Unit Dose:** kasutage BOND'i hambakõndi ülesehituseks või kinnituseks eranditult koos CLEARFIL DC CORE PLUSi või PANAVIA SA CEMENT Plusiga.
10. **Bottle:** valguskõvastage BOND'i ja CLEARFIL DC Activatori segu, vastasel korral lüheneb töötlemisaeg drastiliselt.
11. **Bottle:** pakend tuleb kohe pärast kasutamist kindlalt sulgeda, et vältida lendumist lahusti (BOND'is sisalduva etanooli) aurustumist. Kui vedelik ei peaks hästi pihustist väljuma, siis ärge kasutage BOND'i suletud pakendist väljavõtmiseks jõudu.
12. **Bottle:** kui BOND'i pakema aja jooksul ei kasutata, siis võib juhtuda, et BOND ei voola hästi. Loksutage pakendit enne kasutamist.

### [K-ETCHANT Syringe]

1. Veenduge, et see ei saastuks sülje ega verega. Kui aplitseerimispind on saastunud, aplitseerige uuesti.
2. Vältige ristsaastumist. Desinfitseerige süstal enne ja pärast selle kasutamist, pühkides selle üle alkoholisisutatud vatiga. Sütle ja verega saastumise vältimiseks katke süstal täielikult ühekordse plastist korgiga.
3. Riinetele jäänud toode peske veega maha.
4. Võtke nõelaots pärast iga kasutamiskorda süstla otsast ära ja sulgege süstal viivitamata uuesti.
5. Vitaalse dentiini sõõvitamine võib põhjustada postoperatiivset tundlikkust.

### [Polümeerisatsioonilamp]

1. Vähene valgustugevus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollige lambi kasutusaega ja vaadake üle polümeerisatsioonilambi väljutusava, ega see ei ole määrdund.

Polümeerisatsioonilampi soovitatavate sobivate ajavahemike tagant kontrollida asjakohase fotomeetriga.

2. Polümeerisatsioonilambi valguse väljutusava tuleb hoida töödeldavale pinnale nii lähedal ja nii vertikaalselt kui võimalik. Suure töödeldava pinna polümeerisatsiooni korral on mõttekas jagada see ala mitmeks osaks ja polümeeriseerida iga osa eraldi.

### 3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

1. Tarvitage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkussaja möödumist.
2. Kui BOND'i ei kasutata, tuleb seda hoida külmkapis (2–8 °C / 36–46 °F). Enne kasutamist hoitakse BOND'i vähemalt 15 minutit toatemperatuuril. Eelkõige peab Bottle pärast külmkapist väljavõtmist kuni toatemperatuuri saavutamiseni seisma, sest muidu võib väljuda liigne vedelik või võib see pärast kasutamist välja voolata.
3. K-ETCHANT Syringe'i tuleb hoida temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F, kui seda ei kasutata.
4. Hoidke äärmusliku kuumuse, otsese päikese kiirguse või tule eest kaitstud.
5. Toodet tuleb hoolikalt säilitada ja seda tohivad kasutada üksnes volitatud hambaarstid ja hambatehnikud.

## VII. KOOSTISOSAD

Andmed koostise ja koguste kohta leiata välimiselt pakendilt.

<Põhikoostisosad>

### 1) BOND

- 10-metakrüloüülöktsüüldihüdrogeenfosfaat (5-15%)
- Bisfenool A-I põhinev diglütsiidüülmetakrülaat (10-25%)
- 2-hüdroksüütüülmetakrülaat (2,5-10%)
- Hüdrofiilsed amiidi monomeerid (10-30%)
- Kolloidne ränimuld (3-9%)
- Silaani sidusaine (< 3%)
- Naatriumfluoriid (< 0,1%)
- dl-kamperkinoon (< 3%)
- Etanool (10-25%)
- Vesi (5-25%)
- Fenüül-bis(2,4,6-trimetüülbensoüül)-fosfiinoksiid (< 1%)
- Kiirendid (< 3%)

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

## 2) K-ETCHANT Syringe

- Fosforhape
- Vesi
- Kolloidne räniuld
- Pigment

## 3) Abiseadmed

- Applicator brush (fine <silver>) [aplikaatorhari (peen <hõbe>)]
- Dispensing dish (väljutusplaat)\*
- Light-blocking plate (valguskaitseplaat)\*
- Needle tip (E) [nõelaots (E)]
- \*Tarbekaubad

## VIII. KLIINILISED NÄIDUSTUSED

### A. Standardtöötlemine I

- [1] **Direktsed restauratsioonid, kasutades valguskõvastatud komposiitvaiku**
- [2] **Indirektsete restauratsioonide eeltöötlemisena mõeldud kaviteedi sulgemine**
- [3] **Paljastunud juurepindade prepareerimine**
- [4] **Ülitundlike hammaste prepareerimine**

#### A-1. Isoleerimine ja niiskuskontroll

Vältige optimaalse tulemuse saavutamiseks prepareeritava piirkonna saastumist sülje või verega. Hammaste puhta ja kuivana hoidmiseks soovitatatakse kasutada kofferdami.

#### A-2. Kaviteedi või juurepinna ettevalmistamine

Eemaldage kahjustunud dentiini ja prepareerige kaviteet tavapärasel viisil. Ülitundlike hammaste töötlemisel puhastage juurepind tavapärasel viisil. Puhastage hoolikalt veejoaga ja kuivatage õhu või puuvillakuulikestega.

#### A-3. Pulbi kaitse

Mistahes tegelikku või ligilähedast kokkupuudet pulbiga saab vältida tugevalt seondava kaltsiumhüdroksiidi preparaadi abil. Tsemendilainerit ega alusmaterjali ei ole vaja kasutada. Ärge kasutage pulbi kaitseks eugenooli sisaldavaid materjale.

#### A-4. Hamba eeltöötlemine

Enne BOND'i aplitseerimist valige välja üks kolmest söövitusmeetodist.

[MÄRKUS]

Ülitundlike hammaste prepareerimisel valige enne BOND'i aplitseerimist välja punkt A-4a.

##### A-4a. Self-Etch-meetod (isesöövitusmeetod)

Jätake jaotisega A-5 K-ETCHANT Syringe'iga söövitamata.

##### A-4b. Selektiivne emailisöövitusmeetod

Kandke K-ETCHANT Syringe lihvima ja/või lihvitud emailile, laske 10 sekundit toimida, seejärel loputage ja kuivatage.

##### A-4c. Total-Etch-meetod (totaalne söövitusmeetod)

Kandke K-ETCHANT Syringe kogu kaviteedile (email ja dentiini), laske 10 sekundit toimida, seejärel loputage ja kuivatage.

#### A-5. BOND'i aplitseerimine

1. **Bottle:** võtke vajalik kogus BOND'i vahetult enne aplitseerimist väljutusplaadi süvendisse.

[HOIATUS]

Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse ega ümbritseva valguse kätte, ning tarvitage see ära 7 minuti jooksul pärast selle pudelist väljavõtmist.

**Unit Dose:** keerake pakendi kork lahti.

[HOIATUS]

BOND'i mahakallamise vältimiseks ärge kallutage korgi eemaldamisel pakendit.

2. Hõõruge BOND aplikaatorharjaga kogu kaviteedi seinale. Ooteaegu ei ole vaja järgida.

[MÄRKUS]

Pidage silmas seda, et aplitseerimispinnad ei puutuks kokku sülje ega eksudaadiga.

3. Kuivatage kogu kaviteedi sein õrna õhujoaga enam kui 5 sekundi jooksul piisaval määral, kuni BOND enam ei liigu. Kasutage BOND'i laialivoolamise vältimiseks imipuhurit.

4. Valguskõvastage BOND polümerisatsioonilambiga (vaadake tabelit „Polümerisatsioonilamp ja kõvastumisaeg“).

Tabel. Polümerisatsioonilamp ja kõvastumisaeg

Tüüp	Valgusallikas	Valgustugevus	Polümerisatsiooniaeg
Halogeen	Halogeenlamp	üle 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sekundit
LED	SININE LED*	800–1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sekundit
		üle 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 sekundit

Iga polümerisatsioonilambi efektiivne lainepikkus peab jääma vahemikku 400–515 nm.

\* Emissioonispektrumi tipp: 450–480 nm

#### A-6. Komposiitvaigust restauratsioonimaterjali paigaldamine, ülitundlike hammaste prepareerimine või kaviteedi sulgemine

**A-6a. Direktsed restauratsioonid, kasutades valguskõvastatud komposiitvaiku**  
Paigaldage komposiitvaik (nt CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) tootja juhiste kohaselt kaviteeti, valguskõvastage, viimistlege ja poleerige.

#### A-6b. Paljastunud juurepindade prepareerimine

Aplitseerige õhuke kiht komposiitvaiku (nt CLEARFIL MAJESTY ES Flow) hambale ja valguskõvastage tootja juhiste kohaselt. Eemaldage polümeriseerimata vaik vatikuulikesse või alkoholis niisutatud marlitupsuga.

#### A-6c. Ülitundlike hammaste prepareerimine

Eemaldage polümeriseerimata BOND'i kiht vatikuulikesse või alkoholis niisutatud marlitupsuga.

#### A-6d. Kaviteedi sulgemine

Vajaduse korral kandke hambale õhuke kiht komposiitvaiku (nt CLEARFIL MAJESTY ES Flow) ja valguskõvastage vastavalt tootja juhistele.

Eemaldage polümeriseerimata vaik siduvaine või komposiitvaigu pinnalt vatikuulikesse või alkoholis niisutatud marli abil.

## B. Standardtöötlemine II

### [5] Fraktureeritud restauratsioonide intraoraalne parandamine

#### B-1. Kinnituspindade ettevalmistamine

Karestage kinnituspinnad teemantotsa või alumiiniumoksiidipulbriga (30–50 µm) õhurõhul 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI / 1–4 kgf/cm<sup>2</sup>) töötlemise teel. Õhurõhk tuleb kohandada materjali ja/või proteesi kujule. Veenduge, et midagi lahti ei murduks. Serva paigaldage kaldtugi.

#### B-2. Kinnituspindade prepareerimine K-ETCHANT Syringe'iga

Kandke K-ETCHANT Syringe kinnituspinnale (sealhulgas hamba kõvakude). Laske 5 sekundit toimida, seejärel loputage ja kuivatage.

#### B-3. BOND'i aplitseerimine

Hõõruge BOND kogu kinnituspinnale. Vaadake jaotist A-5.

[MÄRKUS]

Optimaalse toime saavutamiseks kandke ENNE BOND'i aplitseerimist silaan (nt CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) tootja juhiste kohaselt rändioksiidipõhisele klaaskeraamilisele pinnale (nt tavaline portselan, liitiumdisliikaat) ning metalli siduv primer (nt ALLOY PRIMER) pinnale, sealhulgas väärismetall.

#### B-4. Komposiitvaigust restauratsiooni paigaldamine

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

[MÄRKUS]

Metallivärvi katmiseks kasutage enne komposiidi paigaldamist opaakset vaiku (nt CLEARFIL ST OPAQUER).

## C. Standardtöötlemine III

### [6] Tihvtide ja hambakõndi ülesehituste kinnitamine

CLEARFIL DC CORE PLUSi kasutamisel ei ole vaja kasutada CLEARFIL DC Activatorit.

#### C-1. Isoleerimine ja niiskuskontroll

Vältige optimaalse tulemuse saavutamiseks prepareeritava piirkonna saastumist sülje või verega. Hammaste puhta ja kuivana hoidmiseks soovitatatakse kasutada kofferdami.

#### C-2. Juurekanali ettevalmistamine

Valmistage juurekanal tavapärasel viisil ette ja puhastage see.

#### C-3. Tihvti ettevalmistamine

Valige kasutatud tihvti põhjal C-3a või C-3b. Järgige restauratsioonimaterjali kasutusteavet. Kui muud ettekirjutused puuduvad, kehtib järgmine soovitus.

##### C-3a. Klaaskiust tihvtidele

Kandke K-ETCHANT Syringe tihvti pinnale. Laske 5 sekundit toimida, seejärel loputage ja kuivatage.

[HOIATUS]

- Ärge töödelge klaaskiust tihvti liivapritsiiga alumiiniumoksiidipulbrit kasutades, sest see võib tihvti kahjustada.
- Vältige eeltöötlemise ajal ja kuni hambakõndi lõpliku ülesehitamiseni prepareeritavate pindade mistahes saastumist.

##### C-3b. Metallist tihvtidele

Karestage kinnituspind alumiiniumoksiidipulbriga (30–50 µm) õhurõhul 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI / 2–4 kgf/cm<sup>2</sup>) töötlemise teel. Õhurõhk tuleb kohandada materjalile. Pärast liivapritsiiga töötlemist puhastage proteetilist restauratsiooni 2 minutit ultrahelipuhastiga ja seejärel kuivatage õhujoaga.

#### C-4. Tihvtipinna prepareerimine

Meetod tuleb valida kasutatud materjalist sõltuvalt.

##### C-4a. CLEARFIL DC CORE PLUSi kasutamisel

1. Võtke vajalik kogus BOND'i vahetult enne aplitseerimist väljutusplaadi süvendisse.
  2. Aplitseerige BOND aplikaatorharjaga kogu tihvti pinnale.
  3. Kuivatage kogu kinnituspinda õrna õhujoaga enam kui 5 sekundi jooksul piisaval määral, kuni BOND enam ei liigu. Kasutage BOND'i laialivoolamise vältimiseks imipuhurit.
- [MÄRKUS]
- Põhjalikuks kuivatamiseks kohandage õhurõhk kinnituspinna kujule ja suurusele.

##### C-4b. Teiste kaksik-/isekõvastavate vaigust hambakõndimaterjalide või kaksik-/isekõvastavate vaiktsementide kasutamisel

1. **Bottle:** pange üks tilk BOND'i ja CLEARFIL DC Activatorit segamisaluse süvendisse ja segage aplikaatorharjaga.
- [HOIATUS]
- Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse ega ümbritseva valguse kätte, ning kasutage toode ära 90 sekundi jooksul pärast segamist.
- Unit Dose:** ei saa sel otstarbel kasutada.

2. Kandke segu tihvti pinnale.

3. Kuivatage kogu kinnituspind õrna õhujoaga enam kui 5 sekundi jooksul piisaval määral, kuni segu enam ei liigu. Kasutage segu laialivoolamise vältimiseks imipuhurit.

[MÄRKUS]

Põhjalikuks kuivatamiseks kohandage õhurõhk kinnituspinna kujule ja suurusele.

4. Valguskõvastage segu polümerisatsioonilambiga (vaadake tabelit „Polümerisatsioonilamp ja kõvastumisaeg“).

[HOIATUS]

Kui segu tihvti ei valguskõvastata, siis lüheneb töötlemisaeg drastiliselt.

#### C-5. Hamba eeltöötlemine

Aplitseerige K-ETCHANT Syringe vajadust mööda. Vaadake jaotist A-4.

#### C-6. Sidustamine

Meetod tuleb valida kasutatud materjalist sõltuvalt.

##### C-6a. CLEARFIL DC CORE PLUSi kasutamisel

1. Võtte vajalik kogus BOND-i vahetult enne aplitseerimist väljutusplaadi süvendisse.
2. Hõõrüge BOND aplikaatorharjaga kogu kaviteedi seinale. Ooteaegu ei ole vaja järgida.  
[MÄRKUS]  
Veenduge, et aplitseerimispiinad ei puutuks kokku sülje ega eksudaadiga.

3. Kuivatage kogu kinnituspind õrna õhujoaga enam kui 5 sekundi jooksul piisaval määral, kuni BOND enam ei liigu. Kasutage BOND-i laialivoolamise vältimiseks imipuhurit. Eemaldage liigne BOND paberriotsaga. Pärast liigse BOND-i eemaldamist kuivatage kinnituspind vajaduse korral uuesti.  
[MÄRKUS]  
Põhjalikuks kuivatamiseks kohandage õhurõhk kinnituspinna kujule ja suurusele.

4. Valguskõvastage BOND polümerisatsioonilambiga (vaadake tabelit „Polümerisatsioonilamp ja kõvastumisaeg“).

#### **C-6b. Teiste kaksik-/isekõvastavate vaigust hambakõndimaterjalide või kaksik-/isekõvastavate vaiktsementide kasutamisel**

1. Pange üks tilk BOND-i ja CLEARFIL DC Activatorit segamisaluse süvendisse ja segage aplikaatorharjaga.  
[HOIATUS]  
Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse ega ümbritseva valguse kätte, ning kasutage toode ära 90 sekundi jooksul pärast segamist.

2. Hõõrüge segu aplikaatorharjaga kogu kaviteedi seinale. Ooteaegu ei ole vaja järgida.  
[MÄRKUS]  
Pidage silmas seda, et aplitseerimispiinad ei puutuks kokku sülje ega eksudaadiga.

3. Kuivatage kogu kinnituspind õrna õhujoaga enam kui 5 sekundi jooksul piisaval määral, kuni segu enam ei liigu. Kasutage segu laialivoolamise vältimiseks imipuhurit. Eemaldage liigne segu paberriotsaga. Pärast liigse segu eemaldamist kuivatage kinnituspind vajaduse korral uuesti.  
[MÄRKUS]  
Põhjalikuks kuivatamiseks kohandage õhurõhk kinnituspinna kujule ja suurusele.

4. Valguskõvastage segu polümerisatsioonilambiga (vaadake tabelit „Polümerisatsioonilamp ja kõvastumisaeg“).  
[HOIATUS]  
Kui segu juurekanalis ei valguskõvastata, lüheneb töötlemisaeg drastiliselt.

#### **C-7. Tihvti ja hambakõndi ülesehituse paigaldamine**

Paigaldage tihvt ja hambakõndi ülesehitus CLEARFIL DC CORE PLUS-i või mõne muu vaigu abil tootja juhiste kohaselt.

#### **D. Standardtöötlemine IV**

##### **[7] Indirektsete restauratsioonide kinnitamine**

PANAVIA SA Cement Plus-i kasutamisel ei ole vaja kasutada CLEARFIL DC Activatorit.

##### **D-1. Kaviteedi ja kõndi (hammas, metall, komposiit) pinna eeltöötlemine**

1. Eemaldage provisoorne adhesiiv ja provisoorne tsemenditavapärased viisil; puhastage kaviteet ja hoidke see kuivana.
2. Proovige proteetilist restauratsiooni ja kontrollige selle sobivust kaviteedi või kõndiga (hammas, metall, komposiit). Järgige try-in-pasta kasutamisel värvi kontrollimisel tootja juhiseid.

##### **D-2. Proteetiliste restauratsioonide pindade ettevalmistamine**

Valige kasutatud restauratsiooni põhjal D-2a või D-2b. Järgige restauratsioonimaterjali kasutusteavet. Kui muud ettekirjutused puuduvad, kehtib järgmine soovitus.

##### **D-2a. Rändioksiidipõhisele klaaskeraamikale (nt tavaline portselan, liitiumdisilikaat)**

Sõõvitage klaaskeraamikapinnad vesinikfluoriidhappega tootja juhiste kohaselt ning loputage ja kuivatage pind hoolikalt.

##### **D-2b. Metalloksiididele (nt tsirkoonoksiid), metallidele või komposiitvaikudele**

Karestage kinnituspind alumiiniumoksiidipulbriga (30–50 µm) õhurõhul 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI / 2–4 kgf/cm<sup>2</sup>) töötlemise teel. Õhurõhk tuleb kohandada materjalile ja/või proteesi kujule. Veenduge selles, et midagi lahti ei murduks. Pärast liivapritsiiga töötlemist puhastage proteetilist restauratsiooni 2 minutit ultrahelipuhastiga ja seejärel kuivatage õhujoaga.

##### **D-3. Proteetiliste restauratsioonide eeltöötlemine**

Meetod tuleb valida kasutatud materjalist sõltuvalt.

##### **D-3a. PANAVIA SA Cement Plus-i kasutamisel**

1. Võtte vajalik kogus BOND-i vahetult enne aplitseerimist väljutusplaadi süvendisse.
2. Aplitseerige BOND aplikaatorharjaga kogu kinnituspinnale.
3. Kuivatage kogu kinnituspind õrna õhujoaga enam kui 5 sekundi jooksul piisaval määral, kuni BOND enam ei liigu. Kasutage BOND-i laialivoolamise vältimiseks imipuhurit.  
[MÄRKUS]  
- Kohandage põhjalikuks kuivatamiseks õhurõhk kinnituspinna kujule ja suurusele.  
- Tootja juhiste kohaselt kandke optimaalse toime saavutamiseks rändioksiidipõhisele klaaskeraamilisele pinnale (nt tavaline portselan, liitiumdisilikaat) BOND-i asemel peale silaan (nt CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS).  
- BOND-i ei ole vaja aplitseerida metalloksiididele ega metallidele, sest PANAVIA SA Cement Plus kinnitub tugevasti neile pindadele.

##### **D-3b. Teiste kaksik- või isekõvastavate vaiktsementide kasutamisel**

1. **Bottle:** pange üks tilk BOND-i ja CLEARFIL DC Activatorit segamisaluse süvendisse ja segage aplikaatorharjaga.

##### **[HOIATUS]**

Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse ega ümbritseva valguse kätte, ning kasutage toode ära 90 sekundi jooksul pärast segamist.

**Unit Dose:** ei saa sel otstarbel kasutada.

2. Aplitseerige segu kinnituspinnale.
3. Kuivatage kogu kinnituspinda õrna õhujoaga enam kui 5 sekundi jooksul piisaval määral, kuni segu enam ei liigu. Kasutage segu laialivoolamise vältimiseks imipuhurit.  
[MÄRKUS]  
- Kohandage põhjalikuks kuivatamiseks õhurõhk kinnituspinna kujule ja suurusele.  
- Tootja juhiste kohaselt kandke optimaalse toime saavutamiseks rändioksiidipõhisele klaaskeraamilisele pinnale (nt tavaline portselan, liitiumdisilikaat) BOND-i asemel peale silaan (nt CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS).

4. Valguskõvastage segu polümerisatsioonilambiga (vaadake tabelit „Polümerisatsioonilamp ja kõvastumisaeg“).

##### **[HOIATUS]**

Kui segu kinnituspinnal ei valguskõvastata, siis lüheneb töötlemisaeg drastiliselt.

#### **D-4. Hamba eeltöötlemine**

Vajaduse korral kandke K-ETCHANT Syringe peale. Vaadake jaotist A-4.

#### **D-5. Sidustamine**

Meetod tuleb valida kasutatud materjalist sõltuvalt.

##### **D-5a. PANAVIA SA Cement Plus-i kasutamisel**

1. Võtte vajalik kogus BOND-i vahetult enne aplitseerimist väljutusplaadi süvendisse.
2. Hõõrüge BOND aplikaatorharjaga kogu kaviteedi seinale. Ooteaegu ei ole vaja järgida.  
[MÄRKUS]  
Pidage silmas seda, et aplitseerimispiinad ei puutuks kokku sülje ega eksudaadiga.
3. Kuivatage kogu kinnituspind õrna õhujoaga enam kui 5 sekundi jooksul piisaval määral, kuni BOND enam ei liigu. Kasutage BOND-i laialivoolamise vältimiseks imipuhurit.  
[MÄRKUS]  
Kohandage põhjalikuks kuivatamiseks õhurõhk kinnituspinna kujule ja suurusele.

##### **D-5b. Mõne teise kaksik- või isekõvastava vaiktsementi kasutamisel**

1. Pange üks tilk BOND-i ja CLEARFIL DC Activatorit segamisaluse süvendisse ja segage aplikaatorharjaga.  
[HOIATUS]  
Kasutage valguskaitseplaati, et materjal ei jääks töötlemisvalguse ega ümbritseva valguse kätte, ning kasutage toode ära 90 sekundi jooksul pärast segamist.

2. Hõõrüge segu aplikaatorharjaga kogu kaviteedi seinale. Ooteaegu ei ole vaja järgida.  
[MÄRKUS]  
Pidage silmas seda, et aplitseerimispiinad ei puutuks kokku sülje ega eksudaadiga.

3. Kuivatage kogu kinnituspind õrna õhujoaga enam kui 5 sekundi jooksul piisaval määral, kuni segu enam ei liigu. Kasutage BOND-i laialivoolamise vältimiseks imipuhurit.  
[MÄRKUS]  
Kohandage põhjalikuks kuivatamiseks õhurõhk kinnituspinna kujule ja suurusele.

4. Valguskõvastage segu polümerisatsioonilambiga (vaadake tabelit „Polümerisatsioonilamp ja kõvastumisaeg“).

##### **[HOIATUS]**

Kui segu kinnituspinnal ei valguskõvastata, siis lüheneb töötlemisaeg drastiliselt.

#### **D-6. Tsemendimine**

Tsemendige proteetiline restauratsioon PANAVIA SA Cement Plus-i või mõne teise vaiktsementiga tootja juhiste kohaselt.

##### **[MÄRKUS]**

Pulss-kõvastumismeetodi („Tack-Cure“) rakendamisel lüheneb liigse tsemendi seondumisaeg. BOND või BOND-i ja CLEARFIL DC Activatorit segu võib tsemendi valguskõvastumist kiirendada.

##### **[GARANTII]**

Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamisest või tarvitamisest või mittevõimalikust kasutamisest 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 regulatiivastutusele.

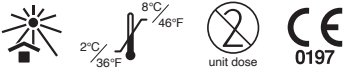
##### **[MÄRKUS]**

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“, „PANAVIA“ ja „PANAVIA SA CEMENT“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.





# CLEARFIL™ Universal Bond Quick



## I. IEVADS

Saistvielu „CLEARFIL Universal Bond Quick” veido saistviela BOND un kodināšanas gels K-ETCHANT Syringe. BOND ir gaismā cietējoša saistviela, ko drīkst izmantot dentīna, zobu emaljas un protēzes restaurāciju apstrādei. Atkarībā no indikācijas saistvielu BOND lieto kā paškodināšanas materiālu vai kopā ar kodināšanas gelu K-ETCHANT Syringe selektīvas zobu emaljas kodināšanas vai visaptverošās kodināšanas procedūras. Saistviela BOND ir paredzēta izmantošanai gan tiešām, gan netiešām restaurācijām.

Materiāls „CLEARFIL DC Activator” aktivizē saistvielas BOND divējādi cietējošo mehānismu, tomēr materiāla „CLEARFIL DC CORE PLUS” vai „PANAVIA SA Cement Plus” izmantošanas gadījumā materiāla „CLEARFIL DC Activator” pievienošana adhezīvam nav nepieciešama. Ir pieejams gan Bottle (pudele), gan Unit Dose (viena deva) saistvielas BOND dozators. K-ETCHANT Syringe ir kodināšanas gels, kura sastāvā ir 35% fosforskābes ūdens šķīdumā un koloidālais silīcijs. CLEARFIL Universal Bond Quick vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām LIETOŠANAS INDIKĀCIJĀM.

## II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

Saistviela „CLEARFIL Universal Bond Quick” ir indicēta izmantošanai tālāk norādītajos gadījumos.

- [1] Tiešas restaurācijas, kurās izmanto gaismā cietējošus kompozītsveķus
- [2] Kavītāšu plombēšana netiešo restaurāciju sākotnējās apstrādes laikā
- [3] Atklātu sakņu virsmu apstrāde
- [4] Pārmērīgi jutīgu zobu apstrāde
- [5] Salūzušu restaurāciju intraorāla labošana
- [6] Cementēšana pēc procedūras un zoba stumbra izveide
- [7] Netiešo restaurāciju cementēšana

## III. KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem un šo produktu

## IV. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- [1] Proteīnu koagulācijas dēļ mutes gļotāda pēc saskares ar saistvielu BOND 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.
- [2] Kodināšanas gela K-ETCHANT Syringe ķīmiskais sastāvs var izraisīt 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 piegulošo 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

- Šis produkts satur vielas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Produktu nav ieteicams lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem vai citām produkta sastāvdaļām.
- Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piem., izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produktu lietot, notīriet to un konsultējieties ar ārstu.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu pacienta acīs. Pirms produkta lietošanas pārklājiet pacienta acis ar dvieli, lai aizsargātu tās pret izšļakstīto materiālu.
- 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 konsultējieties 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.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
- Saistvielas BOND cietināšanas laikā izvairieties vērst skatienu tieši polimerizācijas gaismas starā.
- Lai izvairītos no krusteniskās kontaminācijas, izvairieties dažādiem pacientiem izmantot to pašu dozēšanas plātes iedobumā iespiesto saistvielas BOND masu, kā arī dozatoru Unit Dose un aplikācijas otiņu. Dozators Unit Dose un aplikācijas otiņas ir paredzētas vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet tās. Adatas gals ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Lai izvairītos no krusteniskās kontaminācijas, neizmantojiet to atkārtoti. Pēc lietošanas izmetiet to.
- Valkājiet cimdus vai izmantojiet citus piemērotus aizsardzības līdzekļus, lai novērstu paaugstinātas jutības rašanos, ko var izraisīt saskare ar metakrilāta monomēriem vai citām produkta sastāvdaļām.
- Ja ar produktu saistītie instrumenti ir bojāti, ievērojiet piesardzību un, aizsargājot sevi, nekavējoties pārtrauciet tos lietot.
- Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi. Lai izvairītos no ievainojumiem, adatas gals pirms likvidēšanas ir jāpārklāj ar uznavu.

- Ja pagaidu pildījums/cements ir kompozītmateriāla bāzes materiāls, kas tiek uzklāts uz blīvējuma ar BOND palīdzību vai kā kompozītmateriāla slānis uz kavītātes virsmas, izmantot zobārstniecības atdalīšanas materiālu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, lai izvairītos no pagaidu materiāla salīpšanas ar virsmu.

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

#### [Vispārēji piesardzības pasākumi]

- Šo produktu drīkst lietot tikai sadaļā [III. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI] norādītajiem mērķiem.
- Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
- Kavītātēm pulpas tuvumā vai nejausās pulpas atsegšanas gadījumā izmantojiet pulpas pārklāšanas aizsargmateriālu.

#### [BOND] (Saistviela)

- Saistviela BOND satur etanolu, viegli uzliesmojošu vielu. Neizmantojiet to atklātās liesmas tuvumā.
- Lai novērstu nekvalitatīvas veiktspējas vai materiāla apstrādes rezultātus, ievērojiet norādītos cietināšanas ar gaismu laiku, kā arī citus lietošanas un apstrādes parametrus.
- Lai novērstu nekvalitatīvu sasaisti, atbilstoši iztīriet kavītāti. Ja sasaistes virsma ir kontaminēta ar siekalām vai asinīm, pirms saistīšanas rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet to.
- Dozators **Bottle**. Lai novērstu materiāla pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai, izmantojiet gaismu necaurlaidīgu plāksni, un pēc uzklāšanas vai sajaukšanas izmantojiet tālāk norādītajā apstrādes laika periodā.

Materiāls	Apstrādes laiks
BOND	7 minūtes
BOND + CLEARFIL DC Activator	90 sekundes

Izvaiķojot saistvielas BOND sastāvā esošajam etanolam, paaugstinās viskozitāte, kas apgrūtina uzklāšanu.

Dozators **Unit Dose**. Uzklājiet saistvielu BOND ar aplikācijas otiņu uzreiz pēc konteina vāciņa noņemšanas.

- Uzklājot saistvielu BOND uz sasaistes virsmas ar berzēšanu, izņemiet gaismas avotu no mutes dobuma vai izslēdziet gaismu, lai novērstu uzklātās saistvielas BOND pakļaušanu apstrādes gaismas iedarbībai. Turklāt, kad saistviela BOND ir uzklāta, žāvējiet to ar vieglu gaisa plūsmu tik ilgi, līdz saistviela BOND ir stingra.
- Saistviela BOND satur etanolu un ūdeni. Materiāls „CLEARFIL DC Activator” satur etanolu. Žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu tik ilgi, līdz saistviela BOND vai saistvielas BOND un materiāla „CLEARFIL DC Activator” maisījums ir stingrs; pretējā gadījumā tiek ietekmēta adhēzijas efektivitāte. Lai žāvēšana būtu pietiekama, noregulējiet gaisa spiedienu atbilstoši kavītes un protēzes formai un izmēram. Lai novērstu saistvielas BOND vai maisījuma izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju.
- Ja apstrādes virsma ir kontaminēta, nomazgājiet to ar ūdeni, nožāvējiet vai notīriet ar spirtu un vēlreiz apstrādājiet ar saistvielu BOND.
- Dozators **Bottle**. Saistvielu BOND drīkst sajaukt tikai ar saistvielu „CLEARFIL DC Activator”.
- Dozators **Unit Dose**. Saistvielu BOND nedrīkst sajaukt ar citām saistvielām. Dozatora Unit Dose konteina dizaina dēļ dozatoru Unit-Dose nedrīkst izmantot kopā ar materiālu „CLEARFIL DC Activator”.
- Dozators **Unit Dose**. Izmantojot saistvielu BOND zoba stumbra izveidei vai cementēšanai, lietojiet to kopā tikai ar materiālu „CLEARFIL DC CORE PLUS” vai „PANAVIA SA CEMENT Plus”.
- Dozators **Bottle**. Cietiniet saistvielas BOND un materiāla „CLEARFIL DC Activator” maisījumu ar gaismu, pretējā gadījumā būtiski samazinās apstrādes laiks.
- Dozators **Bottle**. Lai samazinātu gaistošā šķīdinātāja (saistvielas BOND sastāvā esošā etanola) izvaiķošanu, konteiners uzreiz pēc izmantošanas ir cieši jānoslēdz, uzliekot vāciņu. Ja šķidrums no sprauslas neplūst viegli, nespiediet saistvielu BOND no pievienotā konteina ar spēku.
- Dozators **Bottle**. Ja saistviela BOND nav izmantota ilgāku laika periodu, tās plūsma var būt ierobežota; sakrati konteineru pirms lietošanas.

#### [K-ETCHANT Syringe] (Kodināšanas gels)

- Uzmanieties, lai tas netiek kontaminēts ar siekalām vai asinīm. Ja apstrādes virsma ir kontaminēta, atkārtotiet tās apstrādi.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu krustenisko kontamināciju. Pirms un pēc lietošanas dezinficējiet šļirci, noslaukot to ar spirtā samērcētu absorbējošu vati. Lai novērstu kontamināciju ar siekalām vai asinīm, nosedziet visu šļirci ar vienreizlietojamo plastmasas pārsegu.
- Ja materiāls ir pielipis pie apģērba, nomazgājiet to ar ūdeni.
- Pēc katras izmantošanas noņemiet adatas galu no šļirces un nekavējoties stingri uzlieciet šļircei uzgali.
- Dzīva dentīna kodināšana var izraisīt jutīgumu pēc procedūras.

#### [Polimerizācijas ierīce]

- 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.
- 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

- Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Ja saistviela BOND netiek izmantota, tā ir jāuzglabā ledusskapī (2–8 °C/36–46 °F), un pirms izmantošanas tai vismaz 15 minūtes jāatrodas istabas temperatūrā. Īpaši jāņem vērā, ka pudelei pēc izņemšanas no ledusskapja jāļauj sasniegt istabas temperatūra; pretējā gadījumā var tikt izspiests pārāk daudz šķidruma vai pēc izmantošanas šķidrums var izplūst.
- Ja kodināšanas gels K-ETCHANT Syringe netiek izmantots, tas ir jāuzglabā 2–25 °C/36–77 °F temperatūrā.
- Nepakļaujiet pārmērīga karstuma, tiešu saules staru vai liesmas iedarbībai.
- Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.

## VII. SASTĀVDAĻAS

Lai iegūtu informāciju par sastāvu un daudzuma datiem, lūdz, skatiet iepakojuma etiķeti.



<Pamatsastāvdaļas>

#### 1) BOND

- 10-metakriloiloksiddecildihidrogēnfosfāts (5-15%)
- Bisfenola A diglicidimetakrilāts (10-25%)
- 2-hidroksietilmetakrilāts (2,5-10%)
- Hidrofīli amīda monomēri (10-30%)
- Kolodālālais silīcijs (3-9%)
- Silāna saistviela (< 3%)
- Nātrija fluorīds (< 0,1%)
- DI-kampara hinons (< 3%)
- Etanols (10-25%)
- Ūdens (5-25%)
- Fenilbis (2,4,6-trimetilbenzols), fosfīna oksīds (< 1%)
- Akceleratori (< 3%)

Mērvienības iekavās ir masas %.

#### 2) K-ETCHANT Syringe

- Fosforskābe
- Ūdens
- Kolodālālais silīcijs
- Pigmenti

#### 3) Piederumi

- Applicator brush (fine <silver>) [aplūkājamas otiņa (smalka <sudraba>)]
- Dispensing dish (dozēšanas plāksne)\*
- Light-blocking plate (gaismu necaurļaidīga plāksne)\*
- Needle tip (E) [adatas gals (E)]
- \*Lietojamās iekārtas un materiāli

### VIII. KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA

#### A. Standarta apstrāde I

[1] **Tiešās restaurācijas, kurās izmanto gaismā cietējošus kompozīvsveķus**

[2] **Kavitāšu plombēšana netiešo restaurāciju sākotnējās apstrādes laikā**

[3] **Atklātu sakņu virsmu apstrāde**

[4] **Pārmērīgi jutīgu zobu apstrāde**

#### A-1. Izolēšana un mitruma kontrole

Lai sasniegtu optimālu rezultātu, izvairieties no apstrādājamās zonas kontaminācijas ar siekalām vai asinīm. Lai nodrošinātu tīru un sausu zoba virsmu, ir ieteicams lietot koferdamu.

#### A-2. Kavitātes vai saknes virsmas sagatavošana

Noņemiet inficēto dentīnu un sagatavojiet kavitāti kā parasti. Apstrādājot īpaši jutīgus zobus, notīriet saknes virsmu kā parasti. rūpīgi notīriet ar ūdens aerosolu un nožāvējiet ar gaisu vai kokvilnas tamponiem.

#### A-3. Pulpas aizsardzība

Visas faktiskās vai blakusesošās pulpas virsmas var pārklāt ar stingras cietēšanas kalcija hidroksīda materiālu. Oderes vai bāzes cementēšana nav nepieciešama. Pulpas aizsardzībai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus.

#### A-4. Zoba iepriekšējā apstrāde

Pirms saistvielas BOND uzklāšanas izvēlieties vienu no trīs kodināšanas procedūrām.  
[PIEZĪME]

Apstrādājot jutīgus zobus, pirms saistvielas BOND uzklāšanas skatiet A-4a. sadaļu.

#### A-4a. Paškodināšanas procedūra

Ja kodināšanā netiek izmantots kodināšanas gels K-ETCHANT Syringe, skatiet A-5. sadaļu.

#### A-4b. Selektīvā zobu emaljas kodināšanas procedūra

Uzklājiet kodināšanas gelu K-ETCHANT Syringe uz nenoslīpētas un/vai noslīpētas emaljas. Ļaujiet tam iedarboties 10 sekundes un pēc tam noskalojiet un nožāvējiet.

#### A-4c. Visaptverošas kodināšanas procedūra

Uzklājiet kodināšanas gelu K-ETCHANT Syringe uz visas kavitātes virsmas (uz emaljas un dentīna), ļaujiet tam iedarboties 10 sekundes un pēc tam noskalojiet un nožāvējiet.

#### A-5. Saistvielas BOND uzklāšana

1. Dozators **Bottle**. Izspiediet nepieciešamo saistvielas BOND daudzumu dozēšanas plāksnes iedobē tieši pirms uzklāšanas.

[UZMANĪBU!]

Izmantojiet gaismu necaurļaidīgu plāksni, lai novērstu materiāla pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai; pēc izspiešanas izmantojiet 7 minūšu laikā.

Dozators **Unit Dose**. Noņemiet konteina vāciņu.

[UZMANĪBU!]

Noņemot vāciņu, neturiet konteineru slīpi, lai novērstu saistvielas BOND izspiešanu.

2. Uzklājiet saistvielu BOND, ar aplikācijas otiņu izberžot to pa visu kavitātes sienīgu. Pauze nav nepieciešama.

[PIEZĪME]

Ievērojiet piesardzību, lai apstrādes virsma nesaskaras ar siekalām vai eksudātu.

3. Žāvējiet visu kavitātes sienīgu ar vieglu gaisa plūsmu ilgāk nekā 5 sekundes, līdz saistviela BOND ir stingra. Lai novērstu saistvielas BOND izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju.

4. Cietiniet saistvielu BOND gaismā ar polimerizācijas ierīci. (skatiet tabulu „Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki”.)

Tabula: Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki

Tips	Gaismas avots	Gaismas intensitāte	Cietināšanas gaismā ilgums
Halogēns	Halogēnlampa	Vairāk nekā 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sekundes
Gaismas diode (LED)	ZILĀS GAISMAS DIODE*	800–1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sekundes
		Vairāk nekā 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 sekundes

Efektīvais gaismas viļņa garums katrai polimerizācijas ierīcei jābūt 400–515 nm.

\*Emisijas spektra maksimums: 450–480 nm

### A-6. Kompozīvsveķu izmantošana, pārmērīgi jutīgu zobu apstrāde vai kavitātes plombēšana

**A-6a. Tiešās restaurācijas, kurās izmanto gaismā cietējošus kompozīvsveķus**  
Iekļāiet kavitātē kompozīvsveķus (piem., CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow), cietiniet gaismā, veiciet pēcāpstrādi un pulējiet atbilstoši ražotāja norādījumiem.

#### A-6b. Atklāto sakņu virsmu apstrāde

Uzklājiet uz zoba plānu kompozīvsveķu (piem., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) slāni un cietiniet gaismā atbilstoši ražotāja norādījumiem. Nepolimerizētos kompozīvsveķus notīriet ar spirtā samitrinātu vates vai marles tamponu.

#### A-6c. Pārmērīgi jutīgu zobu apstrāde

Nepolimerizēto saistvielas BOND slāni notīriet ar spirtā samitrinātu vates vai marles tamponu.

#### A-6d. Kavitātes plombēšana

Ja nepieciešams, uzklāt uz zobu virsmas plānu kompozīvsveķu (piem., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) slāni un cietināt ar gaismu saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Noņemt ar kokvilnas granulu vai spirtā samērcētu marles tamponu nepolimerizēto plastmasu no savienojošās vai kompozītmateriāla virsmas.

### B. Standarta apstrāde II

#### [5] Salūzušu restaurāciju intraorāla labošana

#### B-1. Sasaistes virsmu sagatavošana

Izmantojot dimanta gala urbi vai apstrādājot ar alumīnija oksīda pulvera strūklū (30–50 μm) ar gaisa spiedienu 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm<sup>2</sup>), apstrādājiet sasaistes virsmu, lai tā kļūst nelīdzena. Gaisa spiediens ir atbilstoši jāpielāgo protēzes restaurācijas materiālam un/vai formai, ievērojot piesardzību, lai neradītu šķembas. Pie zoba malas izveidojiet slīpu virsmu.

#### B-2. Sasaistes virsmu apstrāde ar kodināšanas gelu K-ETCHANT Syringe

Uzklājiet K-ETCHANT Syringe uz sasaistes virsmas (tostarp uz zoba struktūrām). Ļaujiet tam iedarboties 5 sekundes un pēc tam noskalojiet un nožāvējiet.

#### B-3. Saistvielas BOND uzklāšana

Uzklājiet saistvielu BOND, izberžot to pa visu sasaistes virsmu. Skatiet A-5. sadaļu.  
[PIEZĪME]

Optimālai iedarbībai PIRMS saistvielas BOND uzklāšanas uzklājiet silāna saistvielu (piem., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) uz silīcija dioksīdu saturošās stikla keramikas (piem., standarta porcelāns, litiija disilikāts) virsmas un metālu saistošu praimeru (piem., ALLOY PRIMER), iekļaujot cēlmetāla virsmas, atbilstoši ražotāja norādījumiem.

#### B-4. Kompozīvsveķu restaurāciju uzlikšana

Iekļāiet kavitātē kompozīvsveķus (piem., CLEARFIL MAJESTY ES-2), cietiniet gaismā, veiciet pēcāpstrādi un pulējiet atbilstoši ražotāja norādījumiem.

[PIEZĪME]

Pirms kompozīvsveķu uzklāšanas izmantojiet necaurspīdīgus sveķus (piem., CLEARFIL ST OPAQUER) metāla krāsas noseģšanai.

### C. Standarta apstrāde III

#### [6] Tapu un serdes struktūru cementēšana

Izmantojot kopā ar materiālu „CLEARFIL DC CORE PLUS”, materiāla „CLEARFIL DC Activator” lietošana nav nepieciešama.

#### C-1. Izolēšana un mitruma kontrole

Lai sasniegtu optimālu rezultātu, izvairieties no apstrādājamās zonas kontaminācijas ar siekalām vai asinīm. Lai nodrošinātu tīru un sausu zoba virsmu, ir ieteicams izmantot koferdamu.

#### C-2. Saknes kanāla sagatavošana

Sagatavojiet un tīriet saknes kanālu kā parasti.

#### C-3. Tapas sagatavošana

Atkarībā no izmantotās tapas izvēlieties vai nu C-3a., vai C-3b. procedūru. Ņemiet vērā restaurācijas materiāla lietošanas instrukcijas. Ja nav norādīts savādāk, mēs iesakām izmantot tālāk aprakstīto procedūru.

#### C-3a. Stikla šķiedru tapas

Uzklājiet uz tapas virsmas kodināšanas gelu K-ETCHANT Syringe. Ļaujiet iedarboties 5 sekundes un pēc tam noskalojiet un nožāvējiet.

[UZMANĪBU!]

- Stikla šķiedru tapas nedrīkst apstrādāt ar alumīnija oksīda pulveri, jo tādā veidā tapas var tikt bojātas.

- Apstrādes laikā un līdz galīgai zoba stumbra izveidei novērsiet jebkādu apstrādājamās virsmas kontamināciju.

#### C-3b. Metāla tapas

Izmantojot alumīnija oksīda pulveri (30–50 μm), ar gaisa spiedienu 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/2–4 kgf/cm<sup>2</sup>) apstrādājiet sasaistes virsmu, lai tā kļūst nelīdzena. Gaisa spiediens ir jāpielāgo materiālam. Kad apstrāde ar pulveri ir pabeigta, tīriet protēzes restaurāciju 2 minūtes ar ultraskaņas tīrītāju un pēc tam nožāvējiet ar gaisa plūsmu.

#### C-4. Tapas virsmas apstrāde

Izvēlieties procedūru atkarībā no izmantojamā materiāla.

#### C-4a. Izmantojot ar „CLEARFIL DC CORE PLUS”

1. Izspiediet nepieciešamo saistvielas BOND daudzumu dozēšanas plāksnes iedobē tieši pirms uzklāšanas.

2. Ar aplikācijas otiņu uzklājiet saistvielu BOND visai tapas virsmai.

3. Žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz saistviela BOND ir stingra. Lai novērstu saistvielas BOND izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju.

[PIEZĪME]

Rūpīgi nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.

#### C-4b. Izmantojot ar citiem divējādi cietināmiem/pāscietējošiem sveķus saturošiem zoba stumbra materiāliem vai divējādi cietināmiem/pāscietējošiem sveķus saturošiem cementa materiāliem

1. Dozators **Bottle**. Izspiediet vienu saistvielas BOND un materiāla „CLEARFIL DC Activator” pilienu dozēšanas plātes iedobumā un samaisiet ar aplikācijas otiņu.

#### [UZMANĪBU!]

Izmantojiet gaisu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai; izmantojiet 90 sekunžu laikā pēc sajaukšanas.

Dozators **Unit Dose**. Nav izmantojams šim pielietojumam.

2. Uzklājiet maisījumu uz tapas virsmas.
3. Žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz maisījums ir stingrs. Lai novērstu maisījuma izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju.

#### [PIEZĪME]

Rūpīgi nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.

4. Cietiniet maisījumu gaismā ar polimerizācijas ierīci. (Skatiet tabulu „Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki”.)

#### [UZMANĪBU!]

Ja maisījums netiek cietināts gaismā uz tapas, apstrādes laiks būtiski samazinās.

#### C-5. Zoba iepriekšējā apstrāde

Vajadzības gadījumā uzklāt kodināšanas gelu K-ETCHANT Syringe. Skatiet A-4. sadaļu.

#### C-6. Saistīšana

Izvēlieties procedūru atkarībā no izmantojamā materiāla.

##### C-6a. Izmantojot ar materiālu „CLEARFIL DC CORE PLUS”

1. Izspiediet nepieciešamo saistvielas BOND daudzumu dozēšanas plāksnes iedobē tieši pirms uzklāšanas.
2. Uzklājiet saistvielu BOND, ar aplikācijas otiņu izberžot to pa visu kavitātes sienīņu. Pauze nav nepieciešama.

#### [PIEZĪME]

Uzmanieties, lai apstrādes virsma nesaskaras ar siekalām vai eksudātu.

3. Žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz saistviela BOND ir stingra. Lai novērstu saistvielas BOND izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju. Ar papīra salvetes stūri noņemiet lieko saistvielu BOND. Kad liekā saistviela BOND ir noņemta, nepieciešamības gadījumā vēlreiz nožāvējiet sasaistes virsmu.

#### [PIEZĪME]

Rūpīgi nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.

4. Cietiniet saistvielu BOND gaismā ar polimerizācijas ierīci. (Skatiet tabulu „Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki”.)

##### C-6b. Izmantojot ar citiem divējādi cietināmiem/pašcietējošiem sveķus saturošiem zoba stumbra materiāliem vai divējādi cietināmiem/pašcietējošiem sveķus saturošiem cementa materiāliem

1. Izspiediet vienu saistvielas BOND un materiāla „CLEARFIL DC Activator” pilienu dozēšanas plātes iedobē un samaisiet ar aplikācijas otiņu.

#### [UZMANĪBU!]

Izmantojiet gaisu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai; izmantojiet 90 sekunžu laikā pēc sajaukšanas.

2. Uzklājiet maisījumu, ar aplikācijas otiņu izberžot to pa visu kavitātes sienīņu. Pauze nav nepieciešama.

#### [PIEZĪME]

Uzmanieties, lai apstrādes virsma nesaskaras ar siekalām vai eksudātu.

3. Žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz maisījums ir stingrs. Lai novērstu maisījuma izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju. Ar papīra kociņu noņemiet lieko maisījumu. Kad liekais maisījums ir noņemts, nepieciešamības gadījumā vēlreiz nožāvējiet sasaistes virsmu.

#### [PIEZĪME]

Rūpīgi nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.

4. Cietiniet maisījumu gaismā ar polimerizācijas ierīci. (Skatiet tabulu „Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki”.)

#### [UZMANĪBU!]

Ja maisījums netiek cietināts gaismā saknes kanālā, apstrādes laiks būtiski samazinās.

#### C-7. Tapas un zoba stumbra ievietošana

Ievietojiet tapu un zoba stumbru, izmantojot materiālu „CLEARFIL DC CORE PLUS” vai citu sveķus saturošu materiālu atbilstoši ražotāja norādījumiem.

#### D. Standarta procedūra IV

##### [7] Netiešo restaurāciju cementēšana

Izmantojot kopā ar materiālu „PANAVIA SA Cement Plus”, materiāla „CLEARFIL DC Activator” lietošana nav nepieciešama.

##### D-1. Kavitātes un zoba stumbra (zoba, metāla, kompozītmateriāla) virsmas iepriekšējā sagatavošana

1. Noņemiet pagaidu plombas materiālu un pagaidu cementu kā parasti un iztīriet kavitāti, ierobežojot mitruma līmeni.
2. Pielāgojiet protēzes restaurāciju, lai pārbaudītu kavitātes un zoba stumbra (zoba, metāla, kompozītmateriāla) atbilstību. Izmantojot krāsas pārbaudei izmēģinājuma restaurāciju, ievērojiet ražotāja norādījumus.

##### D-2. Protēzes restaurāciju virsmu iepriekšējā sagatavošana

Atkarībā no izmantotās restaurācijas izvēlieties vai no D-2a., vai D-2b. procedūru. Ņemiet vērā restaurācijas materiāla lietošanas instrukciju. Ja nav norādīts savādāk, mēs iesakām izmantot tālāk aprakstīto procedūru.

##### D-2a. Stikla keramikai uz silīcija dioksīda bāzes (piem., standarta porcelāns, litija disilikāts)

Kodiniet stikla keramikas virsmu ar fluorūdeņražskābi atbilstoši ražotāja norādījumiem un rūpīgi nomazgājiet un nožāvējiet virsmu.

##### D-2b. Metāla oksīdam (piem., cirkonija oksīdam), metāla vai kompozītmateriāla sveķiem

Izmantojot alumīnija oksīda pulveri (30–50 μm), ar gaisa spiedienu 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/2–4 kgf/cm<sup>2</sup>) apstrādājiet sasaistes virsmu, lai tā kļūst neīdzena. Gaisa spiediens ir jāpielāgo protēzes materiālam un/vai formai, ievērojot piesardzību, lai neradītu šķembas. Pēc apstrādes tīriet protēzes restaurācijas ar pulveri 2 minūtes ar ultraskaņas tīrītāju un pēc tam žāvējiet ar gaisa plūsmu.

##### D-3. Protēzes restaurāciju iepriekšējā sagatavošana

Izvēlieties procedūru atkarībā no izmantojamā materiāla.

##### D-3a. Izmantojot ar materiālu „PANAVIA SA Cement Plus”

1. Izspiediet nepieciešamo saistvielas BOND daudzumu dozēšanas plāksnes iedobē tieši pirms uzklāšanas.
2. Ar aplikācijas otiņu uzklājiet saistvielu BOND uz visas sasaistes virsmas.
3. Žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz saistviela BOND ir stingra. Lai novērstu saistvielas BOND izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju.

#### [PIEZĪME]

- Rūpīgi nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.
- Optimālai iedarbībai saistvielas BOND vietā uz stikla keramikas uz silīcija dioksīda bāzes (piem., standarta porcelāna, litija disilikāta) uzklājiet silnā saistvielu (piem., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) atbilstoši ražotāja norādījumiem.
- Ja materiāls „PANAVIA SA Cement Plus” ir stingri saistījies ar šīm virsmām, saistvielas BOND uzklāšana metāla oksīdam vai metālam nav nepieciešama.

##### D-3b. Izmantojot ar citiem divējādi cietināmiem vai pašcietējošiem sveķus saturošiem cementa materiāliem

1. Dozators  **Bottle**. Izspiediet vienu saistvielas BOND un materiāla „CLEARFIL DC Activator” pilienu dozēšanas plātes iedobē un samaisiet ar aplikācijas otiņu.

#### [UZMANĪBU!]

Izmantojiet gaisu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai; izmantojiet 90 sekunžu laikā pēc sajaukšanas.

Dozators **Unit Dose**. Nav izmantojams šim pielietojumam.

2. Uzklājiet maisījumu uz sasaistes virsmas.
3. Žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz maisījums ir stingrs. Lai novērstu maisījuma izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju.

#### [PIEZĪME]

- Rūpīgi nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.
- Optimālai iedarbībai maisījuma vietā uz stikla keramikas uz silīcija dioksīda bāzes (piem., standarta porcelāna, litija disilikāta) uzklājiet silnā saistvielu (piem., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS) atbilstoši ražotāja norādījumiem.

4. Cietiniet maisījumu gaismā ar polimerizācijas ierīci. (Skatiet tabulu „Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki”.)

#### [UZMANĪBU!]

Ja maisījums netiek cietināts gaismā uz sasaistes virsmas, apstrādes laiks būtiski samazinās.

#### D-4. Zoba iepriekšējā apstrāde

Nepieciešamības gadījumā uzklājiet kodināšanas gelu K-ETCHANT Syringe. Skatiet A-4. sadaļu.

#### D-5. Saistīšana

Izvēlieties procedūru atkarībā no izmantojamā materiāla.

##### D-5a. Izmantojot ar materiālu „PANAVIA SA Cement Plus”

1. Izspiediet nepieciešamo saistvielas BOND daudzumu dozēšanas plāksnes iedobē tieši pirms uzklāšanas.
2. Uzklājiet saistvielu BOND, ar aplikācijas otiņu izberžot to pa visu kavitātes sienīņu. Pauze nav nepieciešama.

#### [PIEZĪME]

Uzmanieties, lai apstrādes virsma nesaskaras ar siekalām vai eksudātu.

3. Žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz saistviela BOND ir stingra. Lai novērstu BOND izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju.

#### [PIEZĪME]

Rūpīgi nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.

##### D-5b. Izmantojot ar citu divējādi cietināmu vai pašcietējošu sveķus saturošu cementu

1. Izspiediet vienu saistvielas BOND un maisījuma „CLEARFIL DC Activator” pilienu dozēšanas plātes iedobē un samaisiet ar aplikācijas otiņu.

#### [UZMANĪBU!]

Izmantojiet gaisu necaurīdīgu plāksni, lai novērstu materiālu pakļaušanu apstrādes vai apkārtējā apgaismojuma iedarbībai; izmantojiet 90 sekunžu laikā pēc sajaukšanas.

2. Uzklājiet maisījumu, ar aplikācijas otiņu izberžot to pa visu kavitātes sienīņu. Pauze nav nepieciešama.

#### [PIEZĪME]

Uzmanieties, lai apstrādes virsma nesaskaras ar siekalām vai eksudātu.

3. Žāvējiet visu sasaistes virsmu ilgāk nekā 5 sekundes ar vieglu gaisa plūsmu, līdz maisījums ir stingrs. Lai novērstu saistvielas BOND izplūšanu, izmantojiet vakuuma atsūcēju.

#### [PIEZĪME]

Rūpīgi nožāvēšanai pielāgojiet gaisa spiedienu atbilstoši sasaistes virsmas formai un izmēram.

4. Cietiniet maisījumu gaismā ar polimerizācijas ierīci. (Skatiet tabulu „Polimerizācijas ierīce un cietināšanas laiki”.)

[UZMANĪBU!]

Ja maisījums netiek cietināts gaismā uz sasaistes virsmas, apstrādes laiks būtiski samazinās.

**D-6. Cementēšana**

Cementējiet protēzes restaurāciju, izmantojot materiālu „PANAVIA SA Cement Plus” vai citu sveķus saturošu cementu atbilstoši ražotāja norādījumiem.

[PIEZĪME]

Izmantojot daļēju cietināšanu ar gaismu (vai īsu iepriekšēju cietināšanu ar gaismu), saīsinās liekā cementa sacietēšanas laiks. Saistviela BOND vai saistvielas BOND un materiāla „CLEARFIL DC Activator” maisījums var paātrināt cementa cietēšanu gaismā.

[GARANTĪJA]

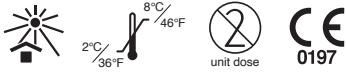
Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. aizvieto visus produktus, kas ir izrādījušies bojāti. Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. neatbild par tiešiem, netiešiem vai īpašiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies saistībā ar šo produktu uzklāšanu vai izmantošanu, vai arī nespējas tos izmantot. Pirms 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”, „CLEARFIL MAJESTY”, „CLEARFIL ST”, „CLEARFIL DC CORE PLUS”, „PANAVIA” un „PANAVIA SA CEMENT” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.

**CLEARFIL™ Universal Bond Quick****I. ĮVADAS**

„CLEARFIL Universal Bond Quick“ susideda iš „BOND“ ir „K-ETCHANT Syringe“.

„BOND“ yra šviesa kietinamas surišiklis, su kuriuo galima apdoroti dentažą, emalį ir protezines restauracijas. Priklausomai nuo indikacijos, „BOND“ naudojamas savaiminiam ęsdinimui arba, su „K-ETCHANT Syringe“, selektyvaus emalio ęsdinimo arba pilno ęsdinimo procedūroms. „BOND“ skirtas naudoti tiesioginėms ir netiesioginėms restauracijoms.

„CLEARFIL DC Activator“ aktyvina „BOND“ dvigubo kietėjimo mechanizmą; naudojant su „CLEARFIL DC CORE PLUS“ arba su „PANAVIA SA Cement Plus“ j adhezivą primaišyti „CLEARFIL DC Activator“ nereikia. „BOND“ galima įsigyti kaip „Bottle“ (buteliuką) arba kaip „Unit Dose“ (vienkartinę dozę). „K-ETCHANT Syringe“ yra ęsdinimo gelis, kurį sudaro 35 % vandeninis fosforo rūgšties tirpalas ir koloidinis kvarcas. Bendroji „CLEARFIL Universal Bond Quick“ klinikinė nauda yra atkurti dantis funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

**II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

„CLEARFIL Universal Bond Quick“ yra indikuotas šiems naudojimo atvejams:

- [1] Tiesioginės restauracijos su šviesa kietinamais derviniais kompozitais
- [2] Kariozinės erdmės hermetizavimas kaip pirminis apdorojimas netiesioginių restauracijų atveju
- [3] Atvirų šaknų paviršių gydymas
- [4] Hiperjautrių dantų gydymas
- [5] Intraoralinis sutrūkusių restauracijų taisymas
- [6] Kaiščių ir kultinių antstatų tvirtinimas
- [7] Netiesioginių restauracijų tvirtinimas

**III. KONTRAINDIKACIJOS**

Pacientai su žinomu labai dideliu jautrumu metakrilato monomerams ir šiam produktui

**IV. GALIMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI**

- [1] „BOND“ patekus ant burnos gleivinės, dėl baltymų koaguliacijos ji gali pabalti. Paprastai tai yra laikinas reiškinys, išnykstantis per kelias dienas. Nurodykite kadangi šios medžiagos kenkia sukibimui ir dėl liekančių geležies jonų galimi danties krašto arba žandikaulio spalvos pokyčiai.
- [2] Dėl „K-ETCHANT Syringe“ cheminės sudėties galimi uždegimai ir erozija.

**V. NESUDERINAMUMAS**

- [1] Pulpai apsaugoti arba laikinam hermetizavimui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes dėl eugenolio gali sulėtėti kietėjimo procesas.
- [2] 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.
- [3] Ribokite naudojamos hemostatinės priemonės, kurios sudėtyje yra aliuminio chlorido, kiekį; atkreipkite dėmesį, kad ji nekontaktuoti su sukibimo paviršiumi. Kitaip gali būti pakenkta adhezijos prie danties kietosios medžiagos jėgą.

**VI. ATSARGUMO PRIEMONĖS****1. Saugos nurodymai**

1. Šiame produkte yra medžiagų, kurios gali sukelti alergines reakcijas. Nenaudokite produkto, jei yra žinomas paciento didelis jautrumas metakrilato monomerams arba kitiems produkto komponentams.
2. Jei pacientui atsirastų per didelio jautrumo reakcijos, pvz., bėrimas, egzema, uždegiminiai reiškiniai, pūliniai, patinimai, niežėjimas arba tirpimas, nebenaudokite produkto, pašalinkite produktą ir pasikonsultuokite su gydytoju.
3. Saugokite, kad produkto nepatektų pacientui ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tįškaly.
4. 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.
5. Atkreipkite dėmesį, kad pacientas netyčia nenurytų produkto.
6. „BOND“ kietinimo metu nežiūrėkite į polimerizacijos lempą.
7. Kad išvengtumėte kryžminių kontaminacijų, atkreipkite dėmesį, kad tas pats j maišymo padėklo įdubimą įpiltas „BOND“ kiekis, „Unit Dose“ bei aplikatoriaus šepetėlis nebūtų naudojami skirtingiems pacientams. „Unit Dose“ ir aplikatorių šepetėliai yra skirti vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo išmeskite. Adatos antgalis yra skirtas vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai, kad išvengtumėte kryžminių kontaminacijų. Po naudojimo išmeskite.
8. Mūvėkite pirštines arba naudokite kitas tinkamas priemones, apsaugančias nuo alerginių reakcijų, kurios gali atsirasti dėl sąlyčio su metakrilato monomerais arba kitais produkto komponentais.
9. Būkite atsargūs ir saugokitės, apsigadinus su šiuo produktu susijusius instrumentams iš karto nutraukite naudojimą.
10. Šalinkite šį produktą kaip medicininis atliekas, kad išvengtumėte infekcijos. Adatos antgalį draudžiama šalinti be dangtelio, nes priešingu atveju galima susižeisti.
11. Jeigu odontologinė laikinoji plomba / laikinasis cementas yra dervos pagrindo medžiaga, kuri dedama ant erdmės sandarinimo paviršiaus su BOND ar kompozitinės dervos danga, naudokite odontologinę atskyrimo medžiagą pagal gamintojo nurodymus, kad išvengtumėte laikinosios medžiagos ir paviršiaus sukibimo.

**2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant****[Bendrosios atsargumo priemonės]**

1. Šį produktą leidžiama naudoti tik skyriuje [II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS] įvardytais naudojimo atvejais.
2. Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.

3. Kai yra kariozinių ermių netoli pulpos arba kai netyčia atidengiama pulpa, naudokite pulpos dangos preparatą.

**[„BOND“]**

1. „BOND“ sudėtyje yra etanolio, t. y. degios medžiagos. Nenaudokite arti atviro liepsnos.
2. Laikykitės nurodyto kietinimo šviesa laiko ir kitų naudojimo bei apdoravimo nurodymų, kad išvengtumėte savybių pablogėjimo ir sunkumų apdorojant medžiagą.
3. Pakankamai išvalykite kariozinę ertmę, kad išvengtumėte surišimo trūkumų. Prieš surišimą sukibimo paviršių kruopščiai praplaukite ir išdžiovinkite, jei jis užterštas seilėmis ar krauju.
4. „Bottle“: Naudokite apsaugos nuo šviesos plokštę, kad medžiagos neveiktų darbo šviesa arba bendrasis apšvietimas, ir sunaudokite per toliau nurodytą apdoravimo laiką po lašinimo arba maišymo.

Medžiaga	Apdoravimo laikas
„BOND“	7 minutės
„BOND“ + „CLEARFIL DC Activator“	90 sekundžių

Kai „BOND“ sudėtyje esantis etanolis išgaruoja, padidėja klampumas ir tada jį tampa sunkiau paskirstyti.

„Unit Dose“: Nuėmę indo dangtelį tuoj pat tepkite „BOND“ aplikatoriaus šepetėliu.

5. Kad tepamo „BOND“ neveiktų darbo šviesa, išimkite šviesos šaltinį iš burnos arba išjunkite šviesą, o tada paskirstykite „BOND“ ant sukibimo paviršiaus ir įtrinkite. Paskirstę „BOND“ dar papildomai pakankamai ilgai džiovinkite švelnia oro srove, kol „BOND“ nebejudės.
6. „BOND“ sudėtyje yra etanolio ir vandens. „CLEARFIL DC Activator“ sudėtyje yra etanolio. Visą sukibimo paviršių pakankamai, ilgiau kaip 5 sekundes, džiovinkite švelnia oro srove, kol „BOND“ arba mišinys iš „BOND“ ir „CLEARFIL DC Activator“ nebejudės; kitaip pablogės sukibimas. Kad džiovinimas būtų pakankamas, pritaikykite oro slėgį pagal kariozinės erdmės ir protezo formą bei dydį. Kad „BOND“ arba mišinys nenutekėtų, naudokite siurbiamąjį aspiratorių.
7. Jei apdorojamas paviršius užterštas, nuplaukite jį vandeniu, nudžiovinkite arba nuvalykite alkoholiu ir vėl apdorokite su „BOND“.
8. „Bottle“: Nemašykite „BOND“ su kitais surišikliais (išskyrus „CLEARFIL DC Activator“).
- „Unit Dose“: Nemašykite „BOND“ su kitais surišikliais. „Unit Dose“ dėl indo dizaino nenaudokite kartu su „CLEARFIL DC Activator“.
9. „Unit Dose“: kulties atstatymui arba tvirtinimui „BOND“ naudokite tik su „CLEARFIL DC CORE PLUS“ arba su „PANAVIA SA CEMENT Plus“.
10. „Bottle“: Šviesa kietinkite mišinį iš „BOND“ ir „CLEARFIL DC Activator“; kitaip labai sutrumpės apdoravimo laikas.
11. „Bottle“: Indą reikia iš karto po naudojimo tvirtai užsukti, kad negaruotų lakusis tirpiklis („BOND“ sudėtyje esantis etanolis). Jei skystis sunkiai teka iš antgalio, „BOND“ nespauskite jo iš prijungto indo per jėgą.
12. „Bottle“: Jei „BOND“ ilgesnį laiką buvo naudojamas, gali atsitikti taip, kad „BOND“ sunkiai tekės, todėl prieš naudojimą pakratykite indą.

**[„K-ETCHANT Syringe“]**

1. Atkreipkite dėmesį, kad jo neužterštų seilės arba kraujas. Jei apdorojamas paviršius užteršiamas, apdorokite iš naujo.
2. Imkitės priemonių, kad išvengtumėte kryžminių kontaminacijų. Dezinfekuokite švirkštą prieš ir po naudojimo, nušluostydami jį sudrėkinta alkoholiu vata. Uždenkite visą švirkštą su vienkartiniu plastikiniu apdangalu, kad būtų išvengta užteršimo seilėmis arba krauju.
3. Jei produkto prilimpa prie drabužių, nuplaukite jį vandeniu.
4. Po kiekvieno švirkšto naudojimo nuimkite adatos antgalį ir vėl iš karto tvirtai užsukite švirkštą.
5. Vitalinio dento ęsdinimas gali padidinti kooperacinį jautrumą.

**[Polimerizacijos prietaisais]**

1. Dėl mažo šviesos intensyvumo blogėja sukibimas. Patikrinkite lempos naudojimo trukmę ir polimerizacijos šviesolaidžio švarumą. Rekomenduojama nurodytais laiko intervalais tikrinti kietinimo šviesos intensyvumą atitinkamu fotometru.
2. 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. Nenaudojamas „BOND“ turi būti laikomas šaldytuve (2–8 °C / 36–46 °F) ir prieš naudojimą bent 15 minučių palaikomas kambario temperatūroje. Ypač svarbu palaikyti, kol pasieks kambario temperatūrą, iš šaldytuvo išimti buteliuką („Bottle“), nes kitaip dozuojant gali ištėkėti per daug skysčio arba skystis imti sunktis po naudojimo.
3. Nenaudojamą „K-ETCHANT Syringe“ reikia laikyti 2–25 °C / 36–77 °F temperatūroje.
4. Saugokite nuo labai didelio karščio, tiesioginių saulės spindulių ir ugnies.
5. Produktas turi būti laikomas saugioje vietoje, prieinamoje tik odontologams ir dantų technikos specialistams.

**VII. KOMPONENTAI**

Sudėtis ir kiekis nurodyti ant pakuotės.

<Pagrindinės sudedamosios dalys>

- 1) „BOND“
  - 10-metakrilolioksidecil-divandenilio fosfatas (5-15%)
  - Bisfenolio A glicerolato dimetakrilatas (10-25%)
  - 2-hidroksietilmetakrilatas (2,5-10%)
  - Hidrofiliniai amido monomerai (10-30%)
  - Koloidinis kvarcas (3-9%)
  - Silano sujungimo agentas (< 3%)
  - Natrio fluoridas (< 0,1%)
  - dl-kamparo chinonas (< 3%)
  - Etanolis (10-25%)
  - Vanduo (5-25%)
  - Fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoiil)-fosfino oksidas (< 1%)
  - Kietėjimo greitikliai (< 3%)

Vienetai skliaustuose yra % masės.



2) „K-ETCHANT Syringe“

- Fosforo rūgštis
- Vanduo
- Koloidinis kvarcas
- Pigmentas

3) Priedai

- Applicator brush (fine <silver>) [aplikatoriaus šepetėlis (smulkus <sidabrinis>)]
- Dispensing dish (dozavimo plokštė)\*
- Light-blocking plate (apsaugos nuo šviesos plokštė)\*
- Needle tip (E) [adatos antgalis (E)]

\*Vartojimo reikmenys

## VIII. KLINIKINIS NAUDOJIMAS

### A. Standartinis apdorėjimas I

[1] Tiesioginės restauracijos su šviesa kietinamais derviniais kompozitais

[2] Kariozinės ertmės hermetizavimas kaip pirminis apdorėjimas netiesioginių restauracijų atveju

[3] Atvirų šaknų paviršių gydymas

[4] Hiperjautrių dantų gydymas

#### A-1. Izoliacija ir drėgmės kontrolė

Saugokite, kad apdorojama sritis nebūtų užteršta seilėmis arba krauju, kad pasiektumėte optimalų rezultatą. Rekomenduojama naudoti koferdamą, kad dantis liktų švarus ir sausas.

#### A-2. Kariozinės ertmės arba šaknų paviršiaus paruošimas

Pašalinkite pažeistą dentiną ir apdorokite kariozinę ertmę įprastu būdu. Gydymai labai jautrius dantis nuvalykite šaknų paviršių įprastu būdu. Kruopščiai nuvalykite vandens purškikliu ir nudžiovinkite oru arba vatos rutuliu.

#### A-3. Pulpos apsauga

Bet kokį faktinį arba artėjantį kontaktą su pulpa galima uždengti su tvirtai kietėjančia kalcio hidroksido medžiaga. Cementinis įklotas arba pagrindas nereikalingi. Pulpai apsaugoti nenaudokite medžiagų su eugenoliu.

#### A-4. Pirminis danties apdorėjimas

Prieš užtepami „BOND“, atlikite vieną iš trijų ęsdinimo procedūrų.

[PASTABA]

Gydymai hiperjautrius dantis, prieš užtepami „BOND“ naudokite metodą A-4a.

#### A-4a. Savaiminio ęsdinimo metodas

Tęskite nuo skyriaus A-5, neęsdinę su „K-ETCHANT Syringe“.

#### A-4b. Selektyvus emalio ęsdinimo metodas

„K-ETCHANT Syringe“ paskirstykite ant nešlifuoti ir (arba) šlifuoti emalio. 10 sekundžių leiskite veikti, tada praplaukite ir džiovinkite.

#### A-4c. Pilno ęsdinimo metodas

Paskirstykite „K-ETCHANT Syringe“ ant visos kariozinės ertmės (emalio ir dentino), 10 sekundžių leiskite veikti, tada praplaukite ir džiovinkite.

#### A-5. „BOND“ paskirstymas

1. „ **Bottle**“: Reikalingą „BOND“ kiekį prieš pat naudojimą įlašinkite į dozavimo plokštės įdubą.

[DĖMESIO]

Naudokite apsaugos nuo šviesos plokštę, kad medžiagos neveiktų darbo šviesa

arba bendrasis apšvietimas, ir sunaudokite per 7 minutes nuo įlašimo.

„ **Unit Dose**“: Atidarykite indo dangtelį.

[DĖMESIO]

Atidarydami dangtelį nepaverskite indo, kad neišsipiltų „BOND“.

2. Aplikatoriaus šepetėliu įtrinkite „BOND“ į visas kariozinės ertmės sienelės. Laukti nereikia.

[PASTABA]

Saugokite, kad ant gydomo paviršiaus nepatektų seilių arba eksudato.

3. Visą kariozinės ertmės sienelę pakankamai, ilgiau kaip 5 sekundes, džiovinkite švelnia oro srove, kol „BOND“ nebejudės. Kad „BOND“ nenutekėtų, nenutekėtų, naudokite siurbiamąjį aspiratorių.

4. Kietinkite „BOND“ šviesa su polimerizacijos prietaisu. (Žr. lentelę „Polimerizacijos prietaisais ir kietėjimo laikais“.)

Lentelė: Polimerizacijos prietaisais ir kietėjimo laikais

Tipas	Šviesos šaltinis	Šviesos intensyvumas	Polimerizacijos trukmė
Halogenas	Halogeno lempa	virš 400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sekundžių
LED	MĖLYNAS LED*	800–1400 mW/cm <sup>2</sup>	10 sekundžių
		virš 1500 mW/cm <sup>2</sup>	5 sekundės

Kiekvieno polimerizacijos prietaiso efektyvus bangos ilgio diapazonas turi būti 400–515 nm.

\*Emisijos spektro pikas: 450–480 nm

#### A-6. Dervinių kompozitų restauracijos medžiagos naudojimas, hiperjautrių dantų gydymas arba kariozinės ertmės hermetizavimas

##### A-6a. Tiesioginės restauracijos su šviesa kietinamais derviniais kompozitais

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

##### A-6b. Atvirų šaknų paviršių gydymas

Pagal gamintojo nurodymus plonu dervinio kompozito sluoksniu (pvz., „CLEARFIL MAJESTY ES Flow“) padenkite dantį ir kietinkite. Nepolimerizuotą plastiką pašalinkite vatos tamponu arba alkoholiu sudrėkintu marlės tamponu.

##### A-6c. Hiperjautrių dantų gydymas

Nepolimerizuotą „BOND“ sluoksnį pašalinkite vatos tamponu arba alkoholiu sudrėkintu marlės tamponu.

##### A-6d. Kariozinės ertmės hermetizavimas

Jeį reikia, ant danties uždėkite ploną kompozitinę dervos (pvz., „CLEARFIL MAJESTY ES Flow“) sluoksnį ir kietinkite šviesa pagal gamintojo nurodymus. Nesukietėjusią dervą nuo sukibimo ar kompozitinės dervos paviršiaus pašalinkite alkoholiu sudrėkintu vatos diskeliu ar marle.

## B. Standartinis apdorėjimas II

[5] Intraoralinis sutrūkusių restauracijų taisymas

### B-1. Sukibimo paviršių paruošimas

Sukibimo paviršius šurkštinkite deimantiniu antgaliu arba aliuminio oksido milteliais (nuo 30 iki 50 μm), nustatę 0,1–0,4 MPa (14–58 PSI/1–4 kgf/cm<sup>2</sup>) oro slėgį. Oro slėgis turi būti tiksliai priderintas prie medžiagos ir (arba) protezo formos; saugokite, kad jo nesubrūzdytumėte. Nuožulną laikykite prie krašto.

### B-2. Sukibimo paviršiaus apdorėjimas su „K-ETCHANT Syringe“

Užtepkite „K-ETCHANT Syringe“ ant sukibimo paviršiaus (įsk. danties kietąją medžiagą). Palikite veikti 5 sekundes, tada praplaukite ir džiovinkite.

### B-3. „BOND“ paskirstymas

Visą sukibimo paviršių ištrinkite su „BOND“. Žr. skyrių A-5.

[PASTABA]

Optimaliam poveikiui užtikrinti PRIEŠ užtepami „BOND“ ant stiklo keramikos kvarco pagrindu paviršiaus (pvz., standartinio porceliano, ličio disilikato) pagal gamintojo nurodymus užtepkite silano surišiklio (pvz., „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“), o ant metalinių paviršių, įskaitant tauriuosius metalus, – sukibimui su metalu skirtu praimerio (pvz., „ALLOY PRIMER“).

### B-4. Restauracijos iš dervinio kompozito dėjimas

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

[PASTABA]

Metalo spalvai padengti prieš dėdami dervinį kompozitą naudokite neskaidrų plastiką (pvz., „CLEARFIL ST OPAQUER“).

## C. Standartinis apdorėjimas III

[6] Kaiščių ir kultinių antstatų tvirtinimas

Naudojant su „CLEARFIL DC CORE PLUS“ naudoti „CLEARFIL DC Activator“ nereikia.

### C-1. Izoliacija ir drėgmės kontrolė

Kad pasiektumėte optimalų rezultatą, saugokite, kad apdorojama sritis neužterštų seilėmis arba krauju. Rekomenduojama naudoti koferdamą, kad dantis liktų švarus ir sausas.

### C-2. Šaknies kanalo paruošimas

Šaknies kanalą įprastu būdu paruoškite ir išvalykite.

### C-3. Kaiščių paruošimas

Priklausomai nuo naudojamo kaiščio, pasirinkite C-3a arba C-3b. Laikykites restauracijos medžiagos naudojimo informacijos. Jei kitaip nenurodyta, galioja ši rekomendacija:

#### C-3a. Stiklo pluošto kaiščiams

Užtepkite „K-ETCHANT Syringe“ ant kaiščių paviršiaus. Palikite veikti 5 sekundes, tada praplaukite ir džiovinkite.

[DĖMESIO]

- Stiklo pluošto kaiščių neapdorokite aliuminio oksido miltelių srove, nes taip galite pažeisti kaiščius.

- Pirminio apdorėjimo metu ir iki galutinio kulties atstatymo venkite bet kokios gydomų paviršių kontaminacijos.

#### C-3b. Metaliniams kaiščiams

Sukibimo paviršius šurkštinkite aliuminio oksido milteliais (nuo 30 iki 50 μm), nustatę 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/2–4 kgf/cm<sup>2</sup>) oro slėgį. Oro slėgis turi būti tiksliai priderintas prie medžiagos. Protezinę restauraciją po apdorėjimo srove 2 minutes valykite ultragarsiniu valymo įrenginiu ir po to nudžiovinkite oro srove.

### C-4. Kaiščių paviršiaus apdorėjimas

Metodą parinkite priklausomai nuo naudojamos medžiagos.

#### C-4a. Naudojant su „CLEARFIL DC CORE PLUS“

1. Reikalingą „BOND“ kiekį prieš pat naudojimą įlašinkite į dozavimo plokštės įdubą.

2. Aplikatoriaus šepetėliu užtepkite „BOND“ ant viso kaiščių paviršiaus.

3. Visą sukibimo paviršių pakankamai, ilgiau kaip 5 sekundes, džiovinkite švelnia oro srove, kol „BOND“ nebejudės. Kad „BOND“ nenutekėtų, naudokite siurbiamąjį aspiratorių.

[PASTABA]

Kruopščiam džiovinimui priderinkite oro slėgį prie sukibimo paviršiaus formos ir dydžio.

#### C-4b. Naudojant kartu su kitomis dvigubo / savaiminio kietėjimo dervinėmis kulties medžiagomis arba dvigubo / savaiminio kietėjimo derviniais cementais

1. „ **Bottle**“: Įlašinkite po lašelį „BOND“ ir „CLEARFIL DC Activator“ į maišymo padėklą įdubą ir išmaišykite aplikatoriaus šepetėliu.

[DĖMESIO]

Naudokite apsaugos nuo šviesos plokštę, kad medžiagos neveiktų darbo arba aplinkos šviesa, ir sunaudokite medžiagą per 90 sekundžių po sumaišymo.

„ **Unit Dose**“: Šiam naudojimui atvejui netaikoma.

[PASTABA]

2. Užtepkite mišinio ant kaiščių paviršiaus.

3. Visą sukibimo paviršių pakankamai, ilgiau kaip 5 sekundes, džiovinkite švelnia oro srove, kol mišinys nebejudės. Kad mišinys nenutekėtų, naudokite siurbiamąjį aspiratorių.

[PASTABA]

Kruopščiam džiovinimui priderinkite oro slėgį prie sukibimo paviršiaus formos ir dydžio.

4. Mišinį polimerizacijos prietaisu kietinkite šviesa (žr. lentelę „Polimerizacijos prietaisais ir kietėjimo laikais“).

[DĖMESIO]

Jeį mišinys kietinamas šviesa ne ant kaiščių, labai sutrumpėja apdorėjimo laikas.

### C-5. Pirminis danties apdorėjimas

Prireikus užtepkite „K-ETCHANT Syringe“. Žr. skyrių A-4.

### C-6. Surišimas

Metodą parinkite priklausomai nuo naudojamos medžiagos.

### C-6a. Naudojant su „CLEARFIL DC CORE PLUS“

1. Reikalingą „BOND“ kiekį prieš pat naudojimą įlašinkite į dozavimo plokštės įdubą.
2. Aplikatoriaus šepetėliu ištrinkite „BOND“ ant visų kariozinės ertmės sienelių. Laukti nereikia.  
[PASTABA]  
Saugokite, kad ant gydomo paviršiaus nepatektų seilių arba eksudato.
3. Visą sukibimo paviršių pakankamai, ilgiau kaip 5 sekundes, džiovinkite švelnia oro srove, kol „BOND“ nebejudės. Kad „BOND“ nenutekėtų, naudokite siurbiamąjį aspiratorių. Perteklinį „BOND“ pašalinkite popieriaus skiautele. Pašalinę „BOND“ perteklių, jei reikia, iš naujo džiovinkite sukibimo paviršių.  
[PASTABA]  
Kruopščiam džiovinimui priderinkite oro slėgį prie sukibimo paviršiaus formos ir dydžio.
4. Kietinkite šviesa „BOND“ polimerizacijos prietaisu (žr. lentelę „Polimerizacijos prietaisais ir kietėjimo laikas“).

### C-6b. Naudojant kartu su kitomis dvigubo / savaiminio kietėjimo dervinėmis kulties medžiagomis arba dvigubo / savaiminio kietėjimo derviniais cementais

1. Įlašinkite po lašelį „BOND“ ir „CLEARFIL DC Activator“ į maišymo padėklo įdubą ir išmaišykite aplikatoriaus šepetėliu.  
[DĖMESIO]  
Naudokite apsaugos nuo šviesos plokštę, kad medžiagos neveiktų darbo arba aplinkos šviesa, ir sunaudokite medžiagą per 90 sekundžių po sumaišymo.
2. Aplikatoriaus šepetėliu ištrinkite mišiniu visas kariozinės ertmės sienes. Laukti nereikia.  
[PASTABA]  
Saugokite, kad ant gydomo paviršiaus nepatektų seilių arba eksudato.
3. Visą sukibimo paviršių pakankamai, ilgiau kaip 5 sekundes, džiovinkite švelnia oro srove, kol mišinys nebejudės. Kad mišinys nenutekėtų, naudokite siurbiamąjį aspiratorių. Perteklinį mišinį pašalinkite popieriaus skiautele. Pašalinę mišinio perteklių, jei reikia, iš naujo džiovinkite sukibimo paviršių.  
[PASTABA]  
Kruopščiam džiovinimui priderinkite oro slėgį prie sukibimo paviršiaus formos ir dydžio.
4. Mišinį kietinkite šviesa polimerizacijos prietaisu (žr. lentelę „Polimerizacijos prietaisais ir kietėjimo laikas“).  
[DĖMESIO]  
Jei mišinys kietinamas šviesa ne šaknies kanale, labai sutrumpėja apdoravimo laikas.

### C-7. Kaiščio įstatymas ir kulties suformavimas

Pagal gamintojo nurodymus, naudodami „CLEARFIL DC CORE PLUS“ arba kitą dervą, įstatykite kaištį kultinį antstatą.

### D. Standartinis apdorojimas IV

#### [7] Netiesioginių restauracijų tvirtinimas

Naudojant „PANAVIA SA Cement Plus“ naudoti „CLEARFIL DC Activator“ nereikia.

#### D-1. Pirminis kariozinės ertmės ir kulties (danties, metalo, kompozito) paviršiaus apdorojimas

1. Laikiną hermetizavimo medžiagą ir laikiną cementą pašalinkite įprastu būdu; išvalykite kariozinę ertmę ir išlaikykite ją sausa.
2. Uždėkite protezinę restauraciją ir patikrinkite jos tikimą karioziniėje ertmėje arba ant kulties (danties, metalo, kompozito). Naudodami „try-in paste“ spalvai tikrinti, laikykitės gamintojo instrukcijų.

#### D-2. Protezinių restauracijų paviršių paruošimas

Priklausomai nuo naudojamos restauracijos, pasirinkite D-2a arba D-2b. Laikykitės restauracijos medžiagos naudojimo informacijos. Jei kitaip nenurodyta, galioja ši rekomendacija:

##### D-2a. Stiklo keramikai kvarco pagrindu (pvz., standartiniam porcelianui, ličio disilikatui)

Stiklo keramikos paviršius išdžiovinkite vandenilio fluorida rūgštimi pagal gamintojo instrukciją, kruopščiai nuplaukite paviršių ir išdžiovinkite.

##### D-2b. Metalu oksidams (pvz., cirkonio oksidui), metalams arba derviniams kompozitams

Sukibimo paviršius išurškinkite aliuminio oksido milteliais (nuo 30 iki 50 µm), nustatę 0,2–0,4 MPa (29–58 PSI/2–4 kgf/cm<sup>2</sup>) oro slėgį. Oro slėgis turi būti tiksliai priderintas prie medžiagos ir (arba) protezo formos; saugokite, kad jo nesubraižytumėte. Protezinę restauraciją po apdorojimo srove 2 minutes valykite ultragarsiniu valymo įrenginiu ir po to nudžiovinkite oro srove.

#### D-3. Protezinių restauracijų pirminis apdorojimas

Metodą parinkite priklausomai nuo naudojamos medžiagos.

##### D-3a. Naudojant su „PANAVIA SA Cement Plus“

1. Reikalingą „BOND“ kiekį prieš pat naudojimą įlašinkite į dozavimo plokštės įdubą.
2. Aplikatoriaus šepetėliu užtepkite „BOND“ ant viso sukibimo paviršiaus.
3. Visą sukibimo paviršių pakankamai, ilgiau kaip 5 sekundes, džiovinkite švelnia oro srove, kol „BOND“ nebejudės. Kad „BOND“ nenutekėtų, naudokite siurbiamąjį aspiratorių.  
[PASTABA]  
- Kruopščiam džiovinimui priderinkite oro slėgį prie sukibimo paviršiaus formos ir dydžio.  
- Optimaliam poveikiui vietoj „BOND“ ant stiklo keramikos kvarco pagrindu paviršiaus (pvz., standartinio porceliano, ličio disilikato) pagal gamintojo nurodymus užtepkite silano surišiklio (pvz., „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“).  
- Tepti „BOND“ ant metalo oksidų ir metalų nereikia, nes „PANAVIA SA Cement Plus“ tvirtai sukimba su šiais paviršiais.

##### D-3b. Naudojant su kitais dvigubo arba savaiminio kietėjimo derviniais cementais

1. „**Bottle**“: Įlašinkite po lašelį „BOND“ ir „CLEARFIL DC Activator“ į maišymo padėklo įdubą ir išmaišykite aplikatoriaus šepetėliu.  
[DĖMESIO]  
Naudokite apsaugos nuo šviesos plokštę, kad medžiagos neveiktų darbo arba aplinkos šviesa, ir sunaudokite medžiagą per 90 sekundžių po sumaišymo.  
„**Unit Dose**“: Šiam naudojimui atvejui netaikoma.
2. Užtepkite mišinio ant sukibimo paviršiaus.
3. Visą sukibimo paviršių pakankamai, ilgiau kaip 5 sekundes džiovinkite švelnia oro srove, kol mišinys nebejudės. Kad mišinys nenutekėtų, naudokite siurbiamąjį aspiratorių.  
[PASTABA]  
- Kruopščiam džiovinimui priderinkite oro slėgį prie sukibimo paviršiaus formos ir dydžio.  
- Optimaliam poveikiui vietoj mišinio ant stiklo keramikos kvarco pagrindu paviršiaus (pvz., standartinio porceliano, ličio disilikato) pagal gamintojo nurodymus užtepkite silano surišiklio (pvz., „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“).
4. Mišinį kietinkite šviesa polimerizacijos prietaisu (žr. lentelę „Polimerizacijos prietaisais ir kietėjimo laikas“).  
[DĖMESIO]  
Jei mišinys kietinamas šviesa ne ant sukibimo paviršiaus, labai sutrumpėja apdorojimo laikas.

#### D-4. Pirminis danties apdorojimas

Prereikęs, užtepkite „K-ETCHANT Syringe“. Žr. skyrių A-4.

#### D-5. Surišimas

Metodą parinkite priklausomai nuo naudojamos medžiagos.

##### D-5a. Naudojant su „PANAVIA SA Cement Plus“

1. Reikalingą „BOND“ kiekį prieš pat naudojimą įlašinkite į dozavimo plokštės įdubą.
2. Aplikatoriaus šepetėliu ištrinkite „BOND“ ant visos kariozinės ertmės sienelės. Laukti nereikia.  
[PASTABA]  
Saugokite, kad ant gydomo paviršiaus nepatektų seilių arba eksudato.
3. Visą sukibimo paviršių pakankamai, ilgiau kaip 5 sekundes, džiovinkite švelnia oro srove, kol „BOND“ nebejudės. Kad „BOND“ nenutekėtų, naudokite siurbiamąjį aspiratorių.  
[PASTABA]  
Kruopščiam džiovinimui priderinkite oro slėgį prie sukibimo paviršiaus formos ir dydžio.

##### D-5b. Naudojant su kitu dvigubo arba savaiminio kietėjimo derviniu cementu

1. Įlašinkite po lašelį „BOND“ ir „CLEARFIL DC Activator“ į maišymo padėklo įdubą ir išmaišykite aplikatoriaus šepetėliu.  
[DĖMESIO]  
Naudokite apsaugos nuo šviesos plokštę, kad medžiagos neveiktų darbo arba aplinkos šviesa, ir sunaudokite medžiagą per 90 sekundžių po sumaišymo.
2. Aplikatoriaus šepetėliu ištrinkite mišiniu visas kariozinės ertmės sienes. Laukti nereikia.  
[PASTABA]  
Saugokite, kad ant gydomo paviršiaus nepatektų seilių arba eksudato.
3. Visą sukibimo paviršių pakankamai, ilgiau kaip 5 sekundes, džiovinkite švelnia oro srove, kol mišinys nebejudės. Kad „BOND“ nenutekėtų, naudokite siurbiamąjį aspiratorių.  
[PASTABA]  
Kruopščiam džiovinimui priderinkite oro slėgį prie sukibimo paviršiaus formos ir dydžio.
4. Mišinį kietinkite šviesa polimerizacijos prietaisu (žr. lentelę „Polimerizacijos prietaisais ir kietėjimo laikas“).  
[DĖMESIO]  
Jei mišinys kietinamas šviesa ne ant sukibimo paviršiaus, labai sutrumpėja apdorojimo laikas.

#### D-6. Cementavimas

Pagal gamintojo instrukcijas cementuokite protezinę restauraciją su „PANAVIA SA Cement Plus“ arba kitu derviniu cementu.

[PASTABA]

Taikant impulsinį kietinimo metodą („Tack-Cure“) sutrumpėja perteklinio cemento kietėjimo laikas. „BOND“ arba mišinys iš „BOND“ ir „CLEARFIL DC Activator“ gali pagreitinoti cemento kietėjimą šviesoje.

#### [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. Naudojamas produktas, 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 šalies, kurioje gyvena naudotojas/pacientas, priežiūros institucijomis.

#### [PASTABA]

„CLEARFIL“, „CLEARFIL MAJESTY“, „CLEARFIL ST“, „CLEARFIL DC CORE PLUS“, „PANAVIA“ ir „PANAVIA SA CEMENT“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.