

CLEARFIL™ SE BOND



EN	ENGLISH	English	RESIN-BASED DENTAL ADHESIVE SYSTEM
FR	FRANÇAIS	French	SYSTÈME DE COLLAGE DENTAIRE À BASE DE RÉSINE
ES	ESPAÑOL	Spanish	SISTEMA ADHESIVO DENTAL CON BASE DE RESINA
IT	ITALIANO	Italian	SISTEMA ADESIVO DENTALE A BASE DI RESINA
NL	NEDERLANDS	Dutch	DENTAAL ADHESIEF SYSTEEM OP BASIS VAN KUNSTHARS
DE	DEUTSCH	German	DENTALES ADHÄSIVSYSTEM AUF KUNSTHARZBASIS
SV	SVENSKA	Swedish	RESINBASERAT DENTALT ADHESIVSYSTEM
NO	NORSK	Norwegian	DENTALT ADHESIVSYSTEM BASERT PÅ RESIN
FI	SUOMI	Finnish	YHDISTELMÄMUOVIPOHJAINEN HAMPAAAN KIINNITYSAINE
DA	DANSK	Danish	RESINBASERET DENTALT ADHÆSIVSYSTEM
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	SISTEMA ADESIVO DENTÁRIO À BASE DE RESINA
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΟΔΟΝΤΙΚΟ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΠΗΤΙΝΗ
TR	TÜRKÇE	Turkish	REZİN BAZLI DENTAL ADEZİV SİSTEM
PL	POLSKI	Polish	DENTYSTYCZNY SYSTEM ADHEZYJNY NA BAZIE ŻYWICY
RO	ROMÂNĂ	Romanian	SISTEM ADEZIV DENTAR PE BAZĂ DE RĂȘINI
HR	HRVATSKI	Croatian	DENTALNI ADHEZIVNI SUSTAV NA BAZI SMOLE
HU	MAGYAR	Hungarian	MŰGYANTA ALAPÚ FOGÁSZATI ADHEZÍV RENDSZER
SL	SLOVENŠČINA	Slovenian	DENTALNI ADHEZIVNI SISTEM NA OSNOVI SMOLE
CS	ČESKY	Czech	DENTÁLNÍ ADHEZIVNÍ SYSTÉM NA BÁZI UMĚLÉ PRYSKYŘICE
SK	SLOVENSKY	Slovak	DENTÁLNY ADHÉZNY SYSTÉM NA BÁZE UMELEJ ŽIVICE
BG	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	СТОМАТОЛОГИЧНА АДХЕЗИВНА СИСТЕМА НА БАЗАТА НА СМОЛА
UK	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	СТОМАТОЛОГІЧНА СИНТЕТИЧНА АДГЕЗИВНА СИСТЕМА
ET	EESTI	Estonian	DENTAALNE VAIGUPÕHINE ADHESIIVSÜSTEEM
LV	LATVIEŠU	Latvian	ZOBĀRSTNIECĪBAS SVEĶUS SATUROŠĀ ADHEZĪVA SISTĒMA
LT	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	DERVOS PAGRINDO ODONTOLOGINĖ ADHEZYVINĖ SISTEMA



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands

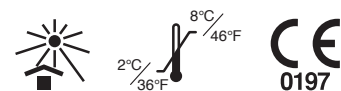


Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835 Fax: +49 (0)69 305 98 35835
URL: <https://www.kuraraynoritake.eu>



CLEARFIL™ SE BOND



I. ÚVOD

CLEARFIL SE BOND je světlem tvrdnoucí systém bondingu a skládá se ze samoleptacího primeru a bondingového prostředku. Primer umožňuje současné ošetření dentinu a skloviny. Obecným klinickým přínosem tohoto přípravku je obnovení funkce zubu po následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

CLEARFIL SE BOND je indikován pro následující použití:

- [1] Přímé náhrady (výplně) se světlem tuhnutím kompozitem nebo kompomerem
- [2] Uzavírání kavit jako předběžné ošetření při nepřímých náhradách
- [3] Ošetření hypersenzibilních a/nebo obnažených povrchů kořenu
- [4] Intraorální oprava frakturovaných fazetovaných korunek z porcelánu, hybridní keramiky nebo kompozitního plastu se světlem tuhnutím kompozitem
- [5] Ošetření povrchu protéz z porcelánu, hybridní keramiky a tvrzeného kompozitního plastu

III. KONTRAINDIKACE

Pacienti s anamnézou citlivosti na monomerní metakryláty.

IV. MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Ústní sliznice může při kontaktu s přípravkem PRIMER v důsledku koagulace proteinů zbělat. Jedná se přitom o přechodný jev, který zmizí během několika málo dní.

V. NEKOMPATIBILITA

Na ochranu pulpy a provizorního uzavření nepoužívejte žádný materiál obsahující eugenol, protože by mohl zpomalit proces tuhnutí.

VI. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Bezpečnostní pokyny

- Nepoužívejte produkt u pacientů s alergií na monomery metakrylátu.
- Pokud by se měly vyskytnout alergické reakce, jako např. dermatitida, použití produktu přerušete a konzultujete lékaře.
- Používejte rukavice nebo jiná vhodná opatření k ochraně před alergickými reakcemi, které by mohly nastat v důsledku kontaktu s monomery metakrylátu.
- 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 poraděte se s lékařem.
<Pokud se produkt dostane do kontaktu s pokožkou nebo ústní sliznicí>
Oblast okamžitě otřete vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
- Dávejte pozor, aby pacient nedoplatením produkt nespolk.
- Během vytvrzování produktu se nedívejte do polymerizačního světla.
- Produkt uchovávejte mimo dosah dětí.
- Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

- PRIMER a BOND polymerizují ve viditelném světle (zvláště UV záření). Použijte desku chránič proti světlu, aby materiál nebyl vystaven ošetrujícímu světlu nebo přirozenému světlu (sluneční světlo z okna), a spotřebujte během 3 minut po vytlačení.
- 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 vytvrdit zvlášť.
- Nízká intenzita světla způsobuje špatnou přilnavost. Zkontrolujte provozní dobu lampy a případné znečištění výstupního otvoru polymerizační lampy. Doporučujeme provádět v pravidelných intervalech kontrolu polymerizační lampy pomocí odpovídajícího měřicího světla.
- Pokud by přilnavá plocha dosahovala až k neobroušené sklovině, naneste leptadlo – kyselinu fosforečnou (např. K-ETCHANT GEL) a nechte 10 vteřin působit, pak omyjte a osušte.
- S produktem směřj pracovat výhradně zubní lékaři.

3. Bezpečnostní opatření při skladování

- Po uplynutí data expirace již nepoužívejte. Zkontrolujte datum expirace na balení.
- Pokud produkt nepoužívá, musí být skladován v lednici (2-8°C/36-46°F) a před použitím je nutno ho ponechat v pokojové teplotě.
- Chraňte před extrémním horkem nebo přímým slunečním zářením.
- Uzavěr lahvičky nasadte po vytlačení pryskyřice z lahvičky co možná nejrychleji zpět.
- Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

VII. KOMPONENTY

1. Komponenty

Údaje o obsahu a množství najdete na obalu.

- CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - BOND
- Prslušenství
 - Disposable brush tips (špičky kartáčku pro jednorázové použití)
 - Brush tip handles (držadla kartáčku)*
 - Mixing dish (míchací destička)*
 - Light blocking plate (stínící deska)*
 - Outer case (krabička)*

PRIMER a BOND je možné pomocí této krabičky lehce vytlačit.

*Spotřební materiály

2. Složky

Hlavní složky:

- CLEARFIL SE BOND
 - PRIMER
 - 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (10-30%)
 - 2-hydroxyetylmetakrylát (HEMA) (10-30%)
 - hydrofilní alifatický dimetakrylát (5-10%)

di-kafrchinon (< 1%)
N,N-diethanol-p-toluidin (< 5%)
voda (40-60%)

• BOND
10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (< 10%)
bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA) (25-45%)
2-hydroxyetylmetakrylát (HEMA) (20-40%)
hydrofobní alifatický dimetakrylát (10-30%)
di-kafrchinon (< 1%)
urychlovače (< 3%)
N,N-diethanol-p-toluidin (< 1%)
koloidní oxid křemičitý (5-15%)

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

VIII. KLINICKÉ POSTUPY

- [1] Přímé náhrady (výplně) se světlem tuhnutím kompozitem nebo kompomerem
 - [2] Uzavírání kavit jako předběžné ošetření při nepřímých náhradách
 - [3] Ošetření hypersenzibilních a/nebo obnažených povrchů kořenu
- A-1. Čištění tvrdé substance zubu
Nedostatečně vyčištěná kavita může negativně ovlivnit přilnavost. Zajistěte, aby byla kavita dostatečně vyčištěná.
 - A-2. Omezení vlhkosti
K dosažení optimálního výsledku dbejte, aby se ošetřované místo nepotřísnilo slinami nebo krví. Aby zub zůstal suchý, doporučujeme použít kofferdam.
 - A-3. Příprava kavity
Napačený dentin odstraňte pomocí prostředku CRIES DETECTOR a kavitu připravte obvyklým způsobem.
 - A-4. Ochrana pulpy
Dojde-li k obnažení pulpy nebo její blízkosti, je možné místo přikrýt pevně tuhnutím kalciumhydroxidovým materiálem. Cementová výstelka ani báze není zapotřebí. Na ochranu pulpy nepoužívejte žádné materiály obsahující eugenol.
 - A-5. Leptání neobroušené skloviny kyselinou
Pokud by bylo možné na neobroušenou sklovinu nanést pryskyřici, naneste K-ETCHANT GEL na sklovinu, nechte působit 10 vteřin, omyjte vodou a nakonec osušte.

[POZOR]

Výlučné použití přípravku PRIMER neupravuje neobroušenou sklovinu dostatečně. Přílišné plnění pryskyřicí na nenaleptanou neobroušenou sklovinu by mohlo způsobit zabarvení krajů.

A-6. Ošetření povrchu zubu

- Vytlačte nutné množství přípravku PRIMER bezprostředně před nanesením do prohlubně míchací destičky.

[POZOR]

PRIMER polymerizuje ve viditelném světle (zvláště UV záření). PRIMER tuhne na gel, když je vystaven přirozenému světlu nebo ošetrujícímu světlu. Použijte desku chránič proti světlu, aby materiál nebyl vystaven ošetrujícímu světlu nebo přirozenému světlu (sluneční světlo z okna), a spotřebujte během 3 minut po vytlačení.

- Naneste PRIMER houbou nebo špičkou kartáčku na jednorázové použití na celou stěnu kavity. Nechte působit 20 vteřin. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepříšly minimálně 20 vteřin do styku se slinami nebo exudátem.
- Pro 20vteřinové úpravě povrchu zubu se obsažené prchavé látky pomocí mírného proudu vzduchu bez oleje vypaří.

[POZOR]

Zabraňte, aby se PRIMER tvořil louže. Také neomyvejte. Dodržujte metodu sušení a dobu ošetření, abyste zajistili optimální přilnavost. Zabraňte dotyku s ošetrovaným povrchem. Pokud je ošetrovaný povrch znečištěný, omyjte ho vodou, osušte nebo ho vyčistěte alkoholem a opět ošetřete přípravkem PRIMER.

A-7. Tmelení

- Vytlačte nutné množství přípravku BOND do misky míchací destičky.

[POZOR]

BOND polymerizuje ve viditelném světle (zvláště UV záření). BOND tuhne na gel, když zůstane vystaven přirozenému světlu nebo ošetrujícímu světlu. Použijte desku chránič proti světlu, aby materiál nebyl vystaven ošetrujícímu světlu nebo přirozenému světlu (sluneční světlo z okna), a spotřebujte během 3 minut po vytlačení.

- Naneste BOND houbou nebo špičkou kartáčku na jednorázové použití na celý povrch kavity.
- Pro nanesení rozdělte bondfilm pokud možno stejnoměrně pomocí jemného proudu vzduchu bez oleje.

[POZOR]

Silný proud vzduchu vede k uvolnění bondingového prostředku, čímž se zhorší přilnavost.

- BOND 10 vteřin polymerujte pomocí polymerizační lampy (délka vyzařovaných vln: 400-515 nm, intenzita světla: >300 mW/cm²).

A-8a. [1] Přímé náhrady (výplně) se světlem tuhnutím kompozitem nebo kompomerem
Naneste kompozitum (např. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) nebo kompomer podle pokynů výrobce do kavity, vytvrdte je světlem, opravujte a vyšetřete.

A-8b. [2] Uzavírání kavit jako předběžné ošetření při nepřímých náhradách
[3] Ošetření hypersenzibilních a/nebo obnažených povrchů kořenu
Naneste slabou vrstvu tekutého kompozitního plastu (např. CLEARFIL MAJESTY Flow) podle informace k použití výrobce na zub a kompozitum vytvrdte. Nepolymerizovanou pryskyřici odstraňte vatovým tampónem namočeným v alkoholu.

B. [4] Intraorální oprava frakturovaných fazetovaných korunek z porcelánu, hybridní keramiky nebo kompozitního plastu se světlem tuhnutím kompozitem

B-1. Příprava frakturovaných povrchů

- Povrch z fazetovacího materiálu
Odstraňte vrstvu frakturovaného povrchu diamantovou špičkou a proveďte na okrajích zkosení.
- Povrch z kovu
Kovový povrch zdrsňte diamantovou špičkou.

B-2. Leptání povrchu z fazetovacího materiálu kyselinou
Naneste K-ETCHANT GEL na povrch fazetovacího materiálu a nechte působit 5 vteřin, pak omyjte a osušte. Pokud by přilnavá plocha dosahovala až k neobroušené sklovině, naneste K-ETCHANT GEL a nechte 10 vteřin působit, pak omyjte a osušte.

B-3. Povrch z ušlechtilého kovu
Při použití ušlechtilého kovu naneste ALLOY PRIMER podle informace k použití výrobce.

B-4. Ošetření silanem
1. Dejte do misky míchací podložky vždy po jedné kapce přípravků PRIMER a CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR a promíchejte.

[POZNÁMKA]

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

[POZOR]

PRIMER polymerizuje ve viditelném světle (zvláště UV záření). PRIMER nebo směs tuhne na gel, když zůstane vystaven přirozenému světlu nebo ošetřujícímu světlu. Použijte desku chránící proti světlu, aby materiál nebyl vystaven ošetřujícímu světlu nebo přirozenému světlu (sluneční světlo z okna), a spotřebujte během 3 minut po vytlačení.

2. Smě naneste houbou nebo špičkou kartáčku na jednorázové použití na fazetovací materiál a kovové povrchy.
3. Nechte 5 vteřin působit. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exudátem.
4. Když přilnavá plocha zahrnuje zub, nechte směs působit 20 vteřin.
5. Po nanesení přípravku PRIMER se obsažené prchavé látky pomocí mírného proudu vzduchu bez oleje vypaří. Ošetřovaný kovový povrch musí být dostatečně suchý; jinak by to mohlo přilnavost vážně negativně ovlivnit.

[POZOR]

Ošetřenou plochu neomývejte. Pokud by byl povrch ošetřovaného povrchu znečištěný slinami, omyjte ho vodou, osušte nebo ho vyčistěte alkoholem a opět ošetřete směsí.

B-5. Tmelení

1. Vytlačte nutné množství přípravku BOND do misky míchací destičky.

[POZOR]

BOND polymerizuje ve viditelném světle (zvláště UV záření). BOND tuhne na gel, když zůstane vystaven přirozenému světlu nebo ošetřujícímu světlu. Použijte desku chránící proti světlu, aby materiál nebyl vystaven ošetřujícímu světlu nebo přirozenému světlu (sluneční světlo z okna), a spotřebujte během 3 minut po vytlačení.

2. Naneste BOND houbou nebo špičkou kartáčku na jednorázové použití na celou stěnu kavity.
3. Po nanesení rozdělte bondfilm pokud možno stejnoměrně pomocí lehkého proudu vzduchu.
4. BOND 10 vteřin polymerujte pomocí polymerizační lampy (délka vyzářovaných vln: 400-515 nm, intenzita světla: >300 mW/cm²).

B-6. Vytvrzení kompozitní výplně světlem

Naneste kompozitum (např. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) podle pokynů výrobce do kavity, vytvrdte je světlem, opracujte a vyleštěte.

[POZNÁMKA]

Opakní pryskyřici (např. CLEARFIL ST OPAQUER)použijte na povrchy z kovu, aby se zabránilo prosvítání kovu.

- C. [5] Ošetření povrchu protéz z porcelánu, hybridní keramiky a tvrzeného kompozitního plastu
Silanizované ošetření protéz z estetických materiálů (porcelán, hybridní keramika nebo kompozitní plast) je možné použít pomocí prostředku PRIMER ve spojení s prostředkem CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Leptání přilnavé plochy kyselinou

Naneste K-ETCHANT GEL na přilnavou plochu a nechte působit 5 vteřin, pak omyjte a osušte.

C-2. Ošetření silanem

Postupujte, jak je popsáno pod B-4.

C-3. Cementování

Cementujte protézu pomocí cementu PANAVIA podle informace k použití výrobce.

[ZÁRUKA]

Pokud bude mít kterýkoliv produkt prokazatelnou vadu nebo závadu, společnost Kuraray Noritake Dental Inc. jej vymění. Společnost Kuraray Noritake Dental Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné přímé, následné nebo speciální ztráty či škody, které by byly důsledkem aplikace nebo použití produktu příp. nemožnosti produkt používat. Je věcí uživatele, aby si před použitím produktu ověřil jeho vhodnost pro zamýšlený účel, a uživatel nese veškerá s tím spojená rizika a odpovědnost.

[POZNÁMKA]

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

[POZNÁMKA]

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

005 1561R383R-CS 01/2024



Hu-Fa Dental a. s.
Moravní 909
765 02 Otrokovice

Tel.: **577 926 226-9**
objednavky@hufa.cz
www.hufa.cz