

Адгезивная двухкомпонентная система

CLEARFIL™ SE BOND

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

I. ВВЕДЕНИЕ

CLEARFIL™ SE BOND – светоотверждаемая адгезивная система, состоящая из самопротравливающего праймера и бондингового агента. Праймер оказывает одновременное воздействие как на дентин, так и на эмаль.

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CLEARFIL SE BOND показан для следующих случаев:

1. Прямые реставрации при использовании светополимеризуемых композитов или компомеров
2. Герметизация полости как подготовительное лечение для непрямых реставраций
3. Лечение гиперестезии и/или обнаженных поверхностей корней
4. Интраоральное восстановление скола коронок, изготовленных из керамики, гибридной керамики или композитного материала при помощи светоотверждаемого композита
5. Обработка поверхности протеза, изготовленного из керамики, гибридной керамики или полимеризованного композита

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.

IV. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При контакте с продуктом слизистая оболочка полости рта может посветлеть вследствие коагуляции белка. Это временное явление, которое обычно проходит через несколько дней.

V. НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

1. Не используйте материалы для защиты пульпы или временной пломбы, содержащие эвгенол. Наличие эвгенола может замедлить процесс отверждения адгезива.
2. Не используйте гемостатические железосодержащие составы, т.к. эти материалы могут ослаблять адгезию, а так же могут привести к обесцвечиванию краев зуба и прилегающих десневых тканей в результате оставшихся ионов.
3. При использовании гемостатических веществ, содержащих хлорид алюминия, минимизируйте количество, не допускайте контакта с поверхностью адгезии. Несоблюдение этой рекомендации может ослабить прочность сцепления структуры зуба с композитным материалом.

VI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Меры обеспечения безопасности

1. Избегайте использования продукта для пациентов с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.
2. При явлениях сенсibilизации, таких как дерматит, прекратите использование продукта и проконсультируйтесь с врачом.
3. Носите перчатки или используйте другие защитные средства для предотвращения сенсibilизации в результате контакта с метакрилатным мономером.
4. Избегайте контакта продукта с кожей или попадания в глаза. Перед использованием продукта накройте глаза пациента полотенцем для защиты от брызг материала.
5. При контакте продукта с тканями организма необходимо предпринять следующие меры:
При попадании продукта в глаза
Немедленно промойте глаза обильным количеством воды и проконсультируйтесь с врачом.
При контакте продукта с кожей и слизистой оболочкой полости рта
Немедленно вытрите с помощью хлопчатобумажного тампона, смоченного спиртом, или марлей и смойте обильным количеством воды.
6. Избегайте случайного проглатывания продукта.
7. Не смотрите на луч полимеризационной лампы при отверждении продукта без светозащитных очков или экрана.
8. Для предотвращения перекрестной инфекции избегайте использования одной и той же порции материала для различных пациентов. Утилизируйте кисточку или «микробраш» после использования и стерилизуйте ручку наконечника после каждого клиента.
9. Храните детей в недоступном для детей месте.

2. Меры предосторожности при обращении и манипуляциях

1. Не допускается использование продукта в целях, отличных от указанных в разделе **II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**.

2. PRIMER и BOND полимеризируются при видимом свете (в частности, под воздействием ультрафиолетовых лучей). Используйте светоблокирующую пластину во избежание воздействия рабочего или естественного освещения (солнечный свет из окон) и используйте в течение 3 минут с момента распределения продукта.

3. Если поверхность сцепления распространяется на необработанную эмаль, нанесите состав для травления с фосфорной кислотой (например, K-ETCHANT GEL) и оставьте на 10 секунд, промойте водой и высушите.

4. Продукт предназначен для использования исключительно стоматологами.

5. С целью предотвращения ненадлежащих эксплуатационных характеристик и сложностей при обращении при светоотверждении продукта соблюдайте глубину отверждения и другие рекомендации по обращению.

6. Хорошо очистите полость зуба, чтобы предотвратить недостаточную адгезию. Если поверхность содержит слюну или кровь, тщательно промойте ее водой и высушите перед нанесением адгезива.

7. Не используйте BOND в сочетании с другими бондами. Смешивание материалов может привести к изменению физических свойств, возможно, снижению характеристик по сравнению с заявленными.

8. Не используйте продукт в сочетании с другими силановыми аппретами, отличными от CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

9. Если обрабатываемая поверхность загрязнена, промойте ее водой, высушите, или очистите с помощью спирта, и снова обработайте продуктом.

10. Если поверхность сцепления содержит участки из ценных металлов, нанесите праймер для металлов, ALLOY PRIMER.

11. Если поверхность сцепления распространяется на необработанную эмаль, нанесите K-ETCHANT GEL на необработанную эмаль и оставьте на 10 секунд, смойте водой и высушите. После чего нанесите продукт на поверхность.

12. Малая интенсивность светового потока полимеризационной лампы приводит к недостаточной адгезии. Соблюдайте срок эксплуатации лампы и проверяйте световод на наличие сколов, трещин и загрязнений. Рекомендуется регулярно проверять интенсивность светового потока, используя соответствующее устройство измерения силы света.

13. Световод полимеризационной лампы необходимо держать максимально близко к поверхности материала. Если световой полимеризации подлежит большая поверхность композита, рекомендуется разделить поверхность на несколько участков и полимеризовать каждую зону отдельно.

3. Правила хранения

1. Не используйте продукт по истечению срока годности. Срок годности указан на упаковке.

2. Если продукт не используется, его необходимо хранить в холодильнике (2 - 8°C / 36 - 46°F.) Перед использованием необходимо достать материал из холодильника и оставить на некоторое время для достижения комнатной температуры. В противном случае может образоваться конденсат или осадок после его применения.

4. После дозировки из флакона необходимо максимально быстро и плотно закрыть флакон крышкой.

5. Продукт необходимо хранить в специально отведенных местах, доступ к которым имеют только сотрудники стоматологии.

VII. СОСТАВ

1. Комплектация

Состав и количество указаны на упаковке.

1) CLEARFIL SE BOND

• PRIMER

• BOND

2) Вспомогательные принадлежности

• Одноразовые наконечники с кисточкой

• Ручки наконечника с кисточкой

• Лоток для смешивания

• Светоблокирующая пластинка

• Внешний корпус

* Внешний корпус упрощает дозировку PRIMER и BOND

2. Компоненты:

Основные компоненты:

1) CLEARFIL SE BOND

• PRIMER

10-метакрилоилоксиэтил дигидроген фосфат (MDP)

2-гидроксиэтил метакрилат (HEMA)

Гидрофильный алифатический диметакрилат
dl-камфорохинон
N,N-диэтанол-п-толиудин
Вода

• **BOND**

10- метакрилоилоксиэтил дигидроген фосфат (MDP)
Бисфенол А диглицидиметакрилат (Bis-GMA)
2- гидроксипропан диметакрилат (HEMA)
Гидрофильный алифатический диметакрилат
dl-камфорохинон
N,N-диэтанол-п-толиудин
Коллоидная кремнекислота

VIII. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Метод А.

- Прямое пломбирование с использованием светоотверждаемого композита или компомера.
- Пломбирование полости в качестве предварительной обработки для не прямой реставрации.
- Лечение сенсбилизации и/или обнаженных корней зуба

А-1. Очистка структуры зуба

Недостаточно очищенная полость снижает качество адгезии. Убедитесь, что полость зуба надлежащим образом очищена.

А-2. Контроль уровня влаги

Для получения оптимальных результатов избегайте загрязнения обрабатываемой зоны слюной и кровью. Для поддержания чистоты и сухости зубов рекомендуется использовать раббердам.

А-3. Подготовка полости

Удалите все поврежденные дентины с помощью CARIES DETECTOR и подготовьте полость в соответствии со стандартной практикой.

А-4. Защита пульпы

Любые подверженные участки самой пульпы или близлежащие участки могут быть покрыты жестко устанавливаемым материалом из гидроксида кальция. Необходимость в выравнивании или фиксации пломбировочного цемента отсутствует. Для защиты пульпы не используйте материалы с содержанием эвгенола.

А-5. Кислотное травление необработанной эмали

При риске попадания полимера на необработанную эмаль нанесите K-ETCHANT GEL на эмаль, оставьте на 10 секунд, смойте водой и высушите.

ВНИМАНИЕ

Использование одного PRIMER может быть недостаточно для подготовки необработанной эмали. Попадание полимера на непротравленную, необработанную эмаль может привести к обесцвечиванию краев зуба.

А-6. Обработка поверхности зуба

Непосредственно перед нанесением поместите необходимое количество PRIMER в углубление лотка для смешивания.

ВНИМАНИЕ

PRIMER полимеризуется при видимом свете (в частности, под воздействием ультрафиолетовых лучей). Под воздействием естественного или рабочего освещения PRIMER превратится в гель. Используйте светоблокирующую пластину во избежание воздействия рабочего или естественного освещения (солнечный свет из окон) и используйте в течение 3 минут с момента распределения продукта.

2. Нанесите PRIMER на всю поверхность полости с помощью тампона или одноразового наконечника с кисточкой. Оставьте на 20 секунд. Следите за тем, чтобы слюна и прочая влага не попадали на обработанные поверхности в течение минимум 20 секунд.

3. После подготовки поверхности зуба в течение 20 секунд испарите летучие составляющие с помощью умеренной струи воздуха БЕЗ ВОДЫ. Используйте слюноотсос для предотвращения разбрызгивания жидкости бонда.

ВНИМАНИЕ

Избегайте большого количества PRIMER. Излишки НЕ СМЫВАЙТЕ. Для обеспечения оптимальной

адгезии соблюдайте методы сушки и время выдержки. Не прикасайтесь к обработанной поверхности. При загрязнении обработанной поверхности, промойте водой, высушите, или очистите с помощью спирта и повторите процедуру нанесения PRIMER.

А-7. Нанесение адгезива

1. Поместите необходимое количество BOND в углубление лотка для смешивания.

ВНИМАНИЕ

BOND полимеризуется при видимом свете (в частности, под воздействием ультрафиолетовых лучей). Под воздействием естественного или рабочего освещения BOND превратится в гель. Используйте светоблокирующую пластину во избежание воздействия рабочего или естественного освещения (солнечный свет из окон) и используйте в течение 3 минут с момента распределения продукта.

2. Нанесите BOND на всю поверхность полости с помощью тампона или одноразового наконечника с кисточкой.

3. После нанесения распределите бонд максимально равномерно с помощью умеренной струи воздуха БЕЗ ВОДЫ

ВНИМАНИЕ

Струя воздуха с сильным давлением приведет к разбрызгиванию бонда, что ухудшит качество адгезии.

4. Полимеризуйте BOND в течение 10 секунд с помощью устройства отверждения стоматологических материалов (длина волны излучения: 400-515 нм, сила света:>300 мВт/см²).

Устройства отверждения стоматологических материалов

Тип	Источник света	Диапазон длины волны и сила света
Обычная галогеновая лампа	Галогеновая лампа	Сила света ²⁾ 300-550 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм
LED	Светодиод	Сила света ³⁾ более 300 мВт/см ² при диапазоне длины волны – 400-515 нм

1) Пиковое значение спектра излучения: 450 - 480 нм.

2) Оценка в соответствии с ISO 10650-1.

3) Оценка в соответствии с ISO 10650-2.

А-8а. Прямое пломбирование с использованием светоотверждаемого композита.

Нанесите композитный материал (например, CLEARFIL™AP-X Esthetics), сформируйте контур пломбы, полимеризуйте и откорректируйте форму с помощью тонкого алмазного бора. Отполируйте с помощью абразивных насадок или полировочных дисков в соответствии со стандартной практикой.

А-8б. Пломбирование полости в качестве предварительной обработки для не прямой реставрации. Лечение сенсбилизации и/или обнаженных корней зуба

Нанесите тонкий слой жидкотекучего композитного материала (например, CLEARFIL™AP-X Flow) на зуб и полимеризуйте композит в соответствии с Инструкцией по применению. Удалите излишки неполомбированного материала с помощью ватного тампона, смоченного в спирте.

Метод В.

- Внутривитальное восстановление обнаженных коронок из фарфора, гибридной керамики или композиционных пластмасс с фотополимером

В-1. Подготовка потрескавшихся коронок

1. Поверхность материала покрытия

С помощью алмазного бора удалите поврежденный слой и проведите скашивание эмали на боковых участках.

2. Металлическая поверхность

Придайте металлической поверхности шероховатость с помощью пескоструя или алмазным бором.

В-2. Кислотное протравливание материала покрытия

Нанесите K-ETCHANT GEL на поверхность материала покрытия и оставьте на 5 секунд, промойте водой и высушите. Если поверхность сцепления распространяется на необработанную эмаль, нанесите K-ETCHANT GEL и оставьте на 10 секунд, промойте водой и высушите.

В-3. Поверхность из благородных металлов

При использовании благородных металлов нанесите ALLOY PRIMER в соответствии с Инструкцией по применению производителя.

В-4. Обработка силаном

1. Поместите по одной капле PRIMER и CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR в углубление лотка для смешивания и хорошо их перемешайте.

ПРИМЕЧАНИЕ

Смешивайте PRIMER и CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR непосредственно перед нанесением.

ВНИМАНИЕ

PRIMER полимеризуется при видимом свете (в частности, под воздействием ультрафиолетовых лучей). Под воздействием естественного или рабочего освещения PRIMER превратится в гель. Используйте светоблокирующую пластину во избежание воздействия рабочего или естественного освещения (солнечный свет из окон) и используйте в течение 3 минут с момента распределения продукта.

2. Нанесите смесь на материал покрытия и металлические поверхности с помощью тампона, микробраша или одноразового наконечника с кисточкой.

3. Оставьте на 5 секунд. Следите за тем, чтобы слюна или прочая влага не попадали на обработанные поверхности.

4. Если поверхность сцепления захватывает и ткань зуба, выдержите смесь в течение 20 секунд.

5. После нанесения PRIMER испарите летучие составляющие с помощью умеренной струи воздуха БЕЗ ВОДЫ. Используйте слюноотсос для предотвращения разбрызгивания жидкости бонда. Обрабатываемые металлические поверхности должны быть достаточно сухими; в противном случае, это может привести к значительному ухудшению качества адгезии.

ВНИМАНИЕ

Не обмывайте обработанную поверхность. При загрязнении обработанной поверхности слюной промойте поверхность водой, высушите, или очистите с помощью спирта и снова обработайте составом.

В-5. Нанесение адгезива

1. Поместите необходимое количество BOND в углубление лотка для смешивания.

ВНИМАНИЕ

BOND полимеризуется при видимом свете (в частности, под воздействием ультрафиолетовых лучей). Под воздействием естественного или рабочего освещения BOND превратится в гель. Используйте светоблокирующую пластину во избежание воздействия рабочего или естественного освещения (солнечный свет из окон) и используйте в течение 3 минут с момента распределения продукта.

2. Нанесите BOND на всю поверхность стенок полости с помощью тампона, микробраша или одноразового наконечника с кисточкой.

3. Распределите бонд максимально равномерно с помощью умеренной струи воздуха.

4. Полимеризуйте BOND в течение 10 секунд с помощью устройства отверждения стоматологических материалов (длина волны излучения: 400-515 нм, сила света: >300 мВт/см²).

В-6. Нанесение светоотверждаемого композитного материала

Нанесите композитный материал (например, CLEARFIL™AP-X Esthetics), сформируйте контур пломбы, полимеризуйте и откорректируйте форму с помощью тонкого алмазного бора. Отполируйте с помощью абразивных насадок или полировочных дисков в соответствии со стандартной практикой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для предотвращения просвечивания металла используйте непрозрачный опакующий материал на металлических поверхностях.

Метод С.

• Обработка поверхностей протезов из фарфора, гибридной керамики и светоотверждаемых композиционных пластмасс

Обработка силаном поверхностей протезов из эстетических материалов (фарфор, гибридная керамика или композиционная пластмасса) может быть завершена нанесением PRIMER в сочетании с CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

С-1. Кислотное травление поверхности сцепления

Нанесите K-ETCHANT GEL на поверхность сцепления и оставьте на 5 секунд, смойте водой и высушите.

С-2. Обработка силаном

Осуществите процедуру аналогичную описанной в пункте В-4.

С-3. Фиксация

Зафиксируйте реставрацию с помощью цемента PANA VIA в соответствии с рекомендациями производителя.

ГАРАНТИЯ

Любой бракованный продукт подлежит замене **Kuraray Noritake Dental Inc.** Компания не несет ответственности за какой-либо ущерб или потери, понесенные вследствие применения или использования или невозможности использования этих продуктов. Перед применением пользователь должен определить пригодность продуктов для предполагаемого использования и пользователь признает все риски и ответственность в отношении такого целевого использования.

ПРИМЕЧАНИЕ

CLEARFIL™, PANA VIA™ являются торговыми марками Kuraray Noritake Dental Inc.

Производитель

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Саказу, Курашики, Окаяма, 710-0801, Япония