

Самопротравливающая одноэтапная адгезивная система VII поколения

## **CLEARFIL™ TRI-S BOND**

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

#### **I. ВВЕДЕНИЕ**

CLEARFIL TRI-S BOND - светоотверждаемая адгезивная система, состоящая из одного компонента.

#### **II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

CLEARFIL™ TRI-S BOND применяется в следующих случаях:

1. Прямая реставрация с использованием светоотверждаемых пломбировочных материалов
2. Пломбирование полости в качестве предварительной обработки для не прямой реставрации
3. Лечение поверхностей обнаженных корней зубов
4. Интраоральное восстановление сколов и трещин коронок/мостов из керамики или композитных материалов
5. Обработка поверхностей протезов из керамики и светоотверждаемых композитов
6. Нарощивание зубов с использованием светоотверждаемых композитов или материалов двойного отверждения

#### **III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Пациенты с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями на метакрилатные мономеры.

#### **IV. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

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

#### **V. НЕСОВМЕСТИМОСТЬ**

1. Не используйте материалы, содержащие эвгенол, для защиты пульпы или временной пломбы, т.к. эвгенол может замедлять процесс отверждения.
2. Не используйте гемостатические железосодержащие составы, т.к. эти материалы могут ослаблять адгезию, а так же привести к обесцвечиванию край зуба и прилегающие ткани десну в результате оставшихся ионов.

#### **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. Избегайте контакта продукта с кожей или попадания в глаза. Перед использованием продукта накройте глаза пациента полотенцем для защиты от брызг материала.
4. 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.

5. Избегайте случайного проглатывания продукта пациентом.
6. Не смотрите на луч полимеризационной лампы при отверждении продукта без светозащитных очков или экрана.
8. Для предотвращения перекрестной инфекции избегайте использования одного и того же одноразового наконечника для различных пациентов. Утилизируйте наконечник после использования и стерилизуйте ручку наконечника с кисточкой после каждого клиента.

##### **2. Меры предосторожности при обращении и манипуляциях**

1. BOND полимеризуется при рабочем или естественном освещении (солнечный свет из окон). 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. BOND содержит этиловый спирт. При испарении растворителя увеличивается вязкость, что затрудняет его применение (сила адгезии не уменьшается). Используйте BOND в течение 3 минут с момента распределения продукта.

3. Хорошо высушите воздухом всю поверхность адгезии; в противном случае это уменьшит эффективность и качество сцепления.
4. 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.
5. 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.
6. Избегайте повреждения пальцев об острые края, которые могут появиться вследствие повреждений.
7. Продукт предназначен для использования исключительно стоматологами.

### **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 продукт должен достичь комнатной температуры. После изъятия материала из холодильника необходимо оставить его на некоторое время до достижения комнатной температуры; в противном случае может образоваться конденсат или осадок после использования.
3. После использования продукт следует максимально плотно и быстро закупорить крышкой, чтобы избежать испарения летучего растворителя (этанола), содержащегося в продукте. Если жидкость выходит из горлышка с усилием, то причиной тому может быть закупоривание горлышка. Не применяйте силу и, пожалуйста, свяжитесь с нашим дистрибьютором в Вашей стране.
4. Храните продукт вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пламени.
5. После дозирования полимера из бутылки необходимо максимально быстро плотно закрыть бутылку крышкой.
6. Продукт необходимо хранить в специально отведенных местах, доступ к которым имеют только сотрудники стоматологии.

## **VII. СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ**

Стандартные наборы и наборы с номинальной стоимостью включают в себя адгезивное вещество и вспомогательные принадлежности.

### **1. BOND 4 мл**

#### **Основные компоненты:**

10- метакрилоилоксиэтил дигидроген фосфат (MDP)  
Бисфенол А диглицидилметакрилат (Bis-GMA)  
2- гидроксипропанметакрилат (HEMA)  
Гидрофильный диметакрилат  
dl-камфорхинон  
этиловый спирт  
вода  
двуокись коллоидной кремнекислоты

#### **2) Вспомогательные принадлежности (в стандартных наборах и наборах с номинальной стоимостью)**

- 50 одноразовых наконечников с кисточкой
- Ручки наконечника с кисточкой 1 штука
- Лоток для смешивания 1 штука
- Светоблокирующая пластина 1 штука

## **VIII. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ**

### **A. Прямые реставрации, пломбирование полостей и лечение поверхностей с обнаженными корнями зуба с использованием светоотверждаемых композиционных пластмасс.**

#### **A-1. Очистка структуры зуба**

Хорошо очищенная полость гарантирует максимальную адгезию. Убедитесь, что полость зуба надлежащим образом очищена.

#### **A-2. Контроль уровня влаги**

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

#### **A-3. Подготовка полости**

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

#### **A-4. Защита пульпы**

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

#### **A-5. Кислотное травление необработанной эмали**

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

#### **A-6. Нанесение бонда**

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

#### **ВНИМАНИЕ**

BOND превращается в гель под воздействием рабочего или естественного (солнечный свет в окне) освещения. Используйте светоблокирующую пластину во избежание воздействия рабочего или естественного освещения и используйте в течение 3 минут с момента распределения продукта.

2. Нанесите BOND на всю поверхность полости с помощью одноразового наконечника с кисточкой и оставьте на 20 секунд. Следите за тем, чтобы слюна или экссудат не касались обрабатываемой поверхности как минимум 20 секунд.

3. Выдержав поверхность зуба 20 секунд, хорошо просушите поверхность сцепления воздухом под давлением не менее 5 секунд пока не появится тонкий равномерный слой адгезивного вещества. Используйте слюноотсос, чтобы исключить разбрызгивание адгезива.

#### **ВНИМАНИЕ**

Хорошо просушите всю поверхность сцепления с помощью струи воздуха; в противном случае это приведет к недостаточной адгезии. Продолжайте просушку этим же способом и на протяжении времени, гарантирующего оптимальную адгезию. Не дотрагивайтесь до обрабатываемой поверхности. При загрязнении обрабатываемой поверхности ее следует промыть водой и высушить, или протереть спиртом, а затем снова нанести BOND.

4. Полимеризуйте BOND в течение 10 секунд с помощью устройства отверждения стоматологических материалов (длина волны излучения: 400-515 нм, сила света:>300 мВт/см<sup>2</sup>).

#### **A-7. A-7a или A-7b**

##### **A-7a. Прямая реставрация с использованием светоотверждаемых композитов**

Нанесите (напр. CLEARFIL™ AP-X Esthetics) на полость, полимеризуйте лампой светового отверждения, придайте окончательную форму и заполируйте в соответствии с инструкциями по применению производителя.

##### **A-7b. Пломбирование полости и лечение обнаженных корней зубов**

Нанесите тонкий слой CLEARFIL™ AP-X Flow на зуб и полимеризуйте материал лампой светового отверждения в течение 20 секунд. Удалите излишки непolyмеризованного материала с помощью ватного тампона, смоченного в спирте.

#### **V. Внутривитовое восстановление трещин и сколов коронок/мостов из керамики или композитов**

##### **V-1. Подготовка потрескавшихся поверхностей**

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 пескоструем или с помощью алмазного бора.

##### **V-2. Кислотное травление материала покрытия и зуба**

Нанесите K-ETCHANT GEL на поверхность материала покрытия и зуб. Оставьте гель на 5 секунд, смойте и высушите. Если поверхность сцепления распространяется на необработанную эмаль, нанесите K-ETCHANT GEL и оставьте на 10 секунд, смойте и высушите.

##### **V-3. Поверхность из благородных металлов**

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

##### **V-4. Обработка силаном / адгезивным веществом**

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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Смешивайте BOND и CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR непосредственно перед нанесением.

**ВНИМАНИЕ**

BOND или смесь с BOND превращается в гель под воздействием рабочего или естественного (солнечный свет из окон) освещения. Используйте светоблокирующую пластину во избежание воздействия рабочего или естественного освещения и используйте в течение 3 минут с момента распределения продукта.

2. Нанесите смесь на материал покрытия и металлические поверхности с помощью одноразового наконечника с кисточкой. Оставьте смесь на 5 секунд. Если поверхность сцепления захватывает и зуб, выдержите смесь в течение 20 секунд. Следите за тем, чтобы слюна и прочие субстанции не попадали на обработанные поверхности.

3. Выдержав поверхность материала покрытия и металлическую поверхность в течение 20 секунд необходимо хорошо высушить поверхность сцепления воздухом под давлением в течение 5 секунд до образования равномерного слоя адгезивного материала. 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**

Хорошо высушите воздухом всю поверхность, в противном случае это ухудшит характеристики адгезии. Продолжайте просушку этим же способом и на протяжении времени, гарантирующего оптимальную адгезию. Не трогайте обработанную поверхность. При загрязнении обработанной поверхности слюной промойте ее водой, высушите, или очистите с помощью спирта и снова обработайте составом

4. Полимеризуйте BOND в течение 10 секунд с помощью устройства отверждения стоматологических материалов (длина волны излучения: 400-515 нм, сила света:>300 мВт/см<sup>2</sup>).

**В-5. Нанесение светоотверждаемого композита**

Нанесите в полость зуба композит (например, CLEARFIL™ AP-X Esthetics), полимеризуйте его, придайте окончательную форму и отполируйте в соответствии с инструкциями по применению производителя.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

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

**С. Обработка поверхностей протезов**

Обработка силиконом поверхностей протезов из эстетических материалов (керамика или композит) может быть завершена нанесением BOND 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 и высушите.

**С-2. Обработка силиконом / адгезивным веществом**

Осуществите процедуру аналогичную описанной в пункте В-4.

**С-3. Фиксация**

Зафиксируйте протез с помощью цемента PANA VIA™ в соответствии с рекомендациями производителя.

**D. Нарращивание зуба с использованием светоотверждаемых композитов или материалов двойной полимеризации**

**D-1. Очистка структуры зуба**

Хорошо очищенная полость гарантирует максимальную адгезию. Убедитесь, что полость зуба надлежащим образом очищена.

**D-2. Контроль уровня влаги**

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

**D-3. Подготовка зуба.**

Удалите старые пломбы и/или кариес и поставьте штифт, или матрицу при необходимости.

**D-4. Защита пульпы**

Любые подверженные участки самой пульпы или близлежащие участки могут быть покрыты материалом из гидроксида кальция. Для защиты пульпы не используйте материалы с содержанием эвгенола

## D-5. Бондирование

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

### ВНИМАНИЕ

BOND превращается в гель под воздействием рабочего или естественного (солнечный свет в окне) освещения. Используйте светоблокирующую пластину во избежание воздействия рабочего или естественного освещения и используйте в течение 3 минут с момента распределения продукта.

2. Нанесите BOND на всю поверхность полости с помощью одноразового наконечника с кисточкой и оставьте на 20 секунд. Следите за тем, чтобы слюна или эксудат не касались обрабатываемой поверхности.

3. Выдержав поверхность зуба 20 секунд, хорошо просушите поверхность сцепления воздухом под давлением не менее 5 секунд, до достижения тонкого равномерного слоя адгезивного вещества. Используйте всасывающую трубку, чтобы не разбрызгать адгезивную жидкость.

### ВНИМАНИЕ

Хорошо просушите всю поверхность сцепления с помощью струи воздуха, в противном случае это приведет к недостаточной адгезии. Чтобы гарантировать оптимальную адгезию, продолжайте просушку этим же способом в течение всего времени сцепления. Не дотрагивайтесь до обрабатываемой поверхности. При загрязнении обрабатываемой поверхности ее следует промыть водой и высушить, или протереть спиртом, а затем снова нанести BOND.

4. Полимеризуйте BOND в течение 10 секунд с помощью устройства отверждения стоматологических материалов (длина волны излучения: 400-515 нм, сила света: >300 мВт/см<sup>2</sup>).

## D-6. Нарращивание зуба

1. Нанесите светоотверждаемый композит или материал двойной полимеризации, например CLEARFIL™ PHOTO CORE, для формирования канала с помощью ручных инструментов.

2. Полимеризуйте материал в соответствии с инструкциями по применению производителя.

### ВНИМАНИЕ

При использовании светоотверждаемого композита или материала двойной полимеризации, убедитесь в том, что Вы ее полимеризовали. Проверьте глубину отверждения композита в Инструкции по применению и наносите ее слоем, позволяющим свету достигать слоя адгезивного вещества. После нанесения композита, полимеризуйте ее со стороны языка и губ для большей адгезии.

3. После светоотверждения проверьте прочность поверхности с помощью зонда. Можно приступать к начальной подготовке коронки.

### 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™ является торговой маркой Kuraray Noritake Dental Inc.

Производитель

**Kuraray Noritake Dental Inc.**

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