

SVENSKA BRUKSANVISNING

I. INLEDNING

CLEARFIL SE Protect är ett ljushärdande bondingsystem, som består av en antibakteriell självsätande primer och ett fluorid-fragfärdande bondingsmedel. Primern behånder samtidigt både dentin och emalj.

II. INDIKATIONER

CLEARFIL SE Protect används för följande användningsområden:
[1] Direkta restaureringar med ljushärdande kompositmaterial eller komporer.
[2] Tätning av kavitetn som förbehandling av indirekta restaurationer.
[3] Behandling av överkänsliga och/eller exponerade rotlor.
[4] Intraorala reparationer av bruna kronor/broar av keramik, hybridkeramik eller kompositmaterial med ljushärdade kompositmaterial.
[5] Ytbehandling av proteser av porslín, hybridkeramik och hårdad kompositmaterial.
[6] Kärnuppbyggnad med ljust- eller dubbelhärdande kompositmaterial.
[7] Tätning av kaviteter under amalgam restaurationer.

III. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med en känd överkänslighet mot metakrylatmonomerer

IV. MÖJLIG BIEFFEKT

Siemhinnan kan få en vitaktig misstfärgning vid kontakt med PRIMER eller p.g.a. av proteinets koagulering. Detta är ett tillfälligt fenomen som normalt försvinner inom några få dagar.

V. INKOMPATIBILITET

[1] Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan eller som provisorisk tätning, eftersom eugenol kan fördröja bondingsystemets härdningsprocess.
[2] Använd inga järnhaltiga blodstillande medel. De kan påverka vidhäftningen och det finns risk för att de kvarvarande järnjonerna färgar tandhalsen eller gingivan.

VI. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Säkerhetsanvisningar

1. Denna produkt ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot metakrylatmonomerer.
2. Om överkänslighet såsom dermatit uppträdar ska användningen av produkten avbrytas och en läkare kontaktas.
3. Var försiktig vid användning av produkten och undvik kontakt med huden eller ögonen. Före användning 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 ut ögat med rikligt med vatten och kontakta en läkare.
<Om produkten kommer i kontakt med huden eller munslimhinnan>
Torka omedelbart av produkten med en alkoholdränkt bomullstuss eller gasbinda och skölj sedan med rikligt med vatten.
5. Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
6. Undvik att titta direkt in i härdningslampan under ljushärdningen.
7. Förvara produkten otkömlig för barn.
8. Använd inte samma engångsborstspets för olika patienter för att undvika korskontaminering. Släng borstspetsen efter användning och sterilisera borsthandtaget.

2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

1. PRIMIER och BOND gelear sig om produkten utsätts för härdningsljus eller dagsljus (soljuss från fönster). Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.
2. UV-ljuskällans spets i polymerisationslampan måste hållas vertikalt mot- och nära kompositens yta som möjligt. Om en stor kompositens yta ska ljushärdas, rekommenderar vi att ytan delas in i flera områden som ljushärdas var och för sig.

3. Låg ljusintensitet förorsakar en dålig vidhäftningsförmåga. Kontrollera lampans livslängd och den dentala härdningslampans guide tip på kontaminering. Vi rekommenderar att med jämna mellanrum kontrollera den dentala härdningslampans ljusintensitet med en lämplig ljusvärderingsanordning.

4. Denna produkt får endast användas av legitimerade tandläkare.

3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

1. Om vätskan inte är lättflytande, eftersom den inte har används under en längre tid, ska behållaren skakas före användning.
2. Använd produkten inte efter utgångsdatum. Lakttä förfallodatumet som står på förpackningen.
3. CLEARFIL SE Protect måste förvaras i kylskåp (2-8°C/36-46°F) när den inte används, och värmas upp till rumstemperatur före användning. När produkten har tagits ut ur ett kylskåp bör den stå tills den fått rumstemperatur i annat fall kan bubblor uppstå i vätskan under användning eller komma till ytan efter användning.
4. Produkten får inte utsättas för extrem hettta eller direkt soljuss.
5. Locket ska sättas tillbaka på flaskan omedelbart efter det att kompositmaterialet har dispenserats.
6. Produkten ska förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandläkare.

VII. BESTÄNDSDELAR

Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.
1) PRIMIER*1, 3 (antibakteriell självsätande primer)
Huvudingredienser:

- 10-metakryloyloxydecyl divätefosfat (MDP)
- 12-metakryloyloxydodecylpyridinium bromid (MDPB)* 2, 3 <antibakteriell monomer>
- 2-hydroxietyl metakrylat (HEMA)
- Hydrofil dimetakrylat
- Vatten

[ANVISNING]
*1 Denna PRIMER har antibakteriella egenskaper mot S. mutans.
*2 Denna monomer skapar en kompositmatrix efter kopolymerisering med andra monomerer. Den innehåller kvartära ammoniumsalter och antibakteriella egenskaper i monomerstadiet.
*3 De antibakteriella egenskaperna av PRIMER och MDPB har bevisats genom in-vitro tester.

2) BOND (fluoridhaltigt-bondningsmedel)
Huvudingredienser:
• 10-metakryloyloxydecyl divätefosfat (MDP)
• Bisfenol A diglycidylemetakrylat (Bis-GMA)
• 2-hydroxietyl metakrylat (HEMA)
• Hydrolob dimetakrylat
• dl-camforquinon
• N,N-dietanol-p-toluidin
• Silanserat kolloidalt kisel
• Ytbehandlat natriumfluorid

3) Tillbehör
• Disposable brush tips (engångs borstspetsar)
• Brush tip handles (handtag för borstspetsar)
• Mixing dish (blandningsfatllrik)
• Light blocking plate (ljusskydd)
• Outer case (ytterhölje)

[ANVISNING]
• Med detta ytterhölje kan PRIMER och BOND användas på ett lätt och enkelt sätt.
• Både PRIMER och BOND ska förvaras i kylskåp när de inte används.

VIII. KLINISKA FÖRFARANEN

A. Direkta restaurationer, tätning av kaviteten och behandling av överkänsliga tänder eller exponerade rotlor med ljushärdande kompositmaterial (eller komporer)

A-1. Rengöring av tandstrukturen
En tillräckligt rengjord kavitet garanterar en maximal vidhäftningsförmåga. Försäkra dig om att kaviteten är tillräckligt rengjord.

A-2. Fuktkontroll

Undvik kontaminering av behandlingsytan med saliv eller blod för att uppnå optimala resultat. En kofferdam rekommenderas för att hålla tanden ren och torr.

A-3. Förberedelse av kaviteten

Avlägsna all infekterad dentin, genom att använda ett material för detektering av karies CARIES DETECTOR enligt resp. bruksanvisning och förbered kaviteten som vanligt.

[OBSERVERA]

Primern av detta bondingsystem har antibakteriella egenskaper, det rekommenderas dock att avlägsna kariosa läsniker ska noggrant som vanligt när kaviteten förbereds.

A-4. Skydd av pulpan

Exponerad pulpa eller pulpanära dentinområden ska täckas med ett hårt sättning kalciumhydroxidpreparat. Cementläggningar eller grunder behövs inte. Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan.

A-5. Syraetsning av oslipad emalj

Om det finns risk att kompositmaterialet sprids ut över den oslipade emaljen, ska ett etsningsmedel K-ETCHANT Syringe appliceras på den oslipade emaljen, etsningsmediet ska sitta kvar i 10 sekunder, sköljas av med vatten och sedan ska torkas.

[OBSERVERA]

Användning av enbart PRIMER kan eventuellt inte vara tillräcklig för förberedning av oslipad emalj. Överflödigt material som blir kvar på den oslipade emaljen kan förorsaka kariesmisstfärgningar.

A-6. Behandling av tandytan

1. Tryck ut den nödvändiga mängden av PRIMER i en blandningsskål omedelbart före applicering.

[OBSERVERA]

PRIMER gelear sig om produkten utsätts för härdningsljus eller dagsljus (soljuss från fönster). Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.

2. Applicera PRIMER på hela kavitetväggen med en engångsborstspets. Låt produkten sitta kvar i 20 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med den behandlade ytan i minst 20 sekunder.
3. Efter förbehandling av tandytan i 20 sekunder, ska de flyktiga ingredienserna torkas med mild, oljefri tryckluft.

[OBSERVERA]

Undvik överskott av PRIMER. Skölj inte efter applicering av PRIMER. Lakttä torkningsmetoden och behandlingsiden för att garantera en optimal vidhäftning. Undvik att vidröra den behandlade ytan. Ifall den behandlade ytan är kontaminerad ska den tvättas av med vatten, torkas eller rengöras med alkohol och sedan behandlas med PRIMER igen.

A-7. Bondning

1. Tryck ut den nödvändiga mängden av BOND i en blandningsskål.

[OBSERVERA]

BOND gelear sig om produkten utsätts för härdningsljus eller dagsljus (soljuss från fönster). Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.

2. Applicera BOND på hela kavitetens ytan med en engångsborstspets.
3. Efter applicering av BOND, skapa en jämn bondyta, använd mild oljefri tryckluft.

[OBSERVERA]

En för stark luftblåsring kommer att sprida bondingsmedlet vilket medför en dålig vidhäftningsförmåga.

4. Ljushärda BOND i 10 sekunder med en dental härdningslampa (väglängd: 400-515nm).

A-8. Antingen A-8a eller A-8b

A-8a. Direkta restaureringar med ljushärdande kompositmaterial (eller komporer)

Applicera kompositmaterial (t ex CLEARFIL MAJESTY ES-2) eller komporer i kaviteten, ljushärda, avsluta och polera enligt resp. bruksanvisning.

A-8b. Tätning av kaviteten i behandling av överkänsliga tänder eller exponerade rotlor
Applicera ett tunt skikt av den flytande kompositplasten (till exempel CLEARFIL MAJESTY ES Flow) på tanden och ljushärda kompositplasten enligt bruksanvisningen. Avlägsnaopolymeriserad kompositmaterial med en bomullstuss som är dränkt i alkohol.

B. Intraorala reparationer av bruna kronor/broar av keramik, hybridkeramik eller kompositmaterial med ljushärdande kompositmaterial

B-1. Förbereda bruna ytor

1) Fasadmaterialytan
Använd en diamantspets för att avlägsna ett lager av den bruna ytan och gör en avlasning på kanten.
2) Metalltyor
Rugga upp metallytan med en diamantspets.

B-2. Syraetsning av fasadmaterialtyor

Applicera K-ETCHANT Syringe på fasadmaterialytan och låt den sitta kvar i 5 sekunder innan du tvättar av och torkar ytan. Om vidhäftningsytan utvidgas till oslipad emalj, ska K-ETCHANT Syringe appliceras på emaljens yta och sitta kvar i 10 sekunder innan den tvättas av och torkas.

B-3. Ädelmetallytor

Om ädelmetaller används ska ALLOY PRIMER appliceras enligt tillverkarens bruksanvisning.

B-4. Silanbehandling

1. Dispensera en droppe var av PRIMER och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i en blandningsskål och blanda dem.

[ANVISNING]

PRIMER och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR bör blandas först omedelbart före användning.

[OBSERVERA]

PRIMER eller blandningen gelear sig om produkten utsätts för härdningsljus eller dagsljus (soljuss från fönster). Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.

2. Applicera blandningen på fasadmaterialet och metallytorna med en engångsborstspets.
3. Låt produkten sitta kvar i 5 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med den behandlade ytan.
4. Om vidhäftningsytan räcker ut till tanden ska blandningen sitta kvar i 20 sekunder.
5. Efter detta ska de flyktiga ingredienserna torkas med mild, oljefri tryckluft. Den behandlade metallytan måste vara tillräckligt torr, vidhäftningseffekten kan försämas.

[OBSERVERA]

Tvätta inte den behandlade ytan. Ifall den behandlade ytan är kontaminerad med saliv ska den tvättas av med vatten, torkas eller rengöras med alkohol och sedan behandlas med blandningen igen.

B-5. Bondning

1. Tryck ut den nödvändiga mängden av BOND i en blandningsskål.

[OBSERVERA]

BOND gelear sig om produkten utsätts för härdningsljus eller dagsljus (soljuss från fönster). Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.

2. Applicera BOND på hela kavitetväggen med en engångsborstspets.
3. Efter applicering av BOND, skapa en jämn bondyta, använd mild oljefri tryckluft.
4. Ljushärda BOND i 10 sekunder med en dental härdningslampa (väglängd: 400-515nm).

B-6. Fyllning av ljushärdade kompositmaterial
Applicera kompositmaterial (t ex CLEARFIL MAJESTY ES-2) i kaviteten, ljushärda, avsluta och polera enligt resp. bruksanvisning.

[ANVISNING]

Använd opak kompositmaterial som t ex CLEARFIL ST OPAQUEER för metallytor, för att förhindra att metallen lyser igenom.

C. Behandling av proteser

Silanbehandling av proteser som är tillverkade av estetiska material (porslín, hybridkeramik eller kompositmaterial) kan åstadkommas genom användning av PRIMER tillsammans med CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Syraetsning av vidhäftningsytan

Applicera K-ETCHANT Syringe på vidhäftningsytan och låt den sitta kvar i 5 sekunder innan du tvättar av och torkar ytan.

C-2. Silanbehandling

Använd samma procedur som beskrivs i B-4.

C-3. Cementering

Cementera protesen genom att använda PANAVIA cement enligt tillverkarens bruksanvisning.

D. Kärnuppbyggnad med ljus- eller dubbelhärdande kompositmaterial

D-1. Rengöring av tandstrukturen

En tillräckligt rengjord tandyta garanterar en maximal vidhäftningsförmåga. Försäkra dig om att tandytan är tillräckligt rengjord.

D-2. Fuktkontroll

Undvik kontaminering av behandlingsytan med saliv eller blod för att uppnå optimala resultat. En kofferdam rekommenderas för att hålla tanden ren och torr.

D-3. Förbehandling av tanden

Avlägsna befintliga restaureringar och/eller karies och sätt in ett stift, en pelare eller matsrs efter behov.

D-4. Skydd av pulpan

Vi rekommenderar att exponerad pulpa eller pulpanära dentinområden ska täckas med ett hårt sättning kalciumhydroxidpreparat. Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan.

D-5. Applicering av primer

1. Tryck ut den nödvändiga mängden av PRIMER i en blandningsskål omedelbart före applicering.

[OBSERVERA]

PRIMER gelear sig om produkten utsätts för härdningsljus eller dagsljus (soljuss från fönster). Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.

2. Applicera PRIMER på alla tandtyor (och även pelaren om sådan används) med en engångsborstspets. Låt produkten sitta kvar i 20 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med den behandlade ytan i minst 20 sekunder.
3. Efter förbehandling av alla tandtyor (och pelare) i 20 sekunder, ska de flyktiga ingredienserna torkas med mild, oljefri tryckluft.

[OBSERVERA]

Undvik överskott av PRIMER. Skölj inte efter applicering av PRIMER. lakttä torkningsmetoden och behandlingsiden för att garantera en optimal vidhäftning.

Undvik att vidröra den behandlade ytan. Ifall den behandlade ytan är kontaminerad ska den tvättas av med vatten, torkas eller rengöras med alkohol och sedan behandlas med PRIMER igen.

D-6. Bondning

1. Tryck ut den nödvändiga mängden av BOND i en blandningsskål.

[OBSERVERA]

BOND gelear sig om produkten utsätts för härdningsljus eller dagsljus (soljuss från fönster). Använd en ljusblockeringsplatta för att undvika att materialet utsätts för härdningsljus eller dagsljus och använd produkten inom 3 minuter efter dispenseringen.

2. Applicera BOND på alla tandtyor med en engångsborstspets.
3. Efter applicering av BOND, skapa en jämn bondyta, använd mild oljefri tryckluft.

[OBSERVERA]

För kraftig luftblåsring sprider ut bondingsmedlet vilket förorsakar en dålig vidhäftningsförmåga.

4. Ljushärda BOND i 10 sekunder med en dental härdningslampa (väglängd: 400-515nm).

D-7. Uppbyggnad av kärnan

1. Applicera et ljus- eller dubbelhärdande kompositmaterial för att bygga upp kärnan (t ex CLEARFIL PHOTO CORE) med ett hand-instrument.
2. Ljushärda kärnaterialet enligt tillverkarens bruksanvisning.
3. Kontrollera ytans hårdhet efter härdningen med ett tandundersökings-instrument. Förberedning av kronan kan sedan påbörjas omedelbart.

E. Tätning av kaviteter under amalgam restaurationer

E-1. Rengöring av tandstrukturen

E-2. Fuktkontroll

E-3. Förberedelse av kaviteten

Förbered kaviteten som vanligt för amalgamrestaurationer.

E-4. Skydd av pulpan

E-5. Syraetsning av oslipad emalj

E-6. Behandling av tandytan

E-7. Bondning
Använd de samma procedurerna som beskrivs i A-1 till A-7 för ovan nämnda steg.

E-8. Amalgamfyllningar

Blanda amalgampulver och kvicksilver, kondensera blandningen i kaviteten, avsluta och polera enligt tillverkarens bruksanvisning.

[GARANT]
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 ansvarat som relateras till användningen.

[ANVISNING]

"CLEARFIL", "PANAVIA" och "CLEARFIL MAJESTY" är varumärken av KURARAY CO., LTD.

NORSK BRUKSANVISNING

I. INLEDNING

CLEARFIL SE Protect är ett lyshärdande bondingsystem som består av en antibakteriell, selvetsende grunning og et fluoridutsøndrende bindemiddel. Grunningen behandler både dentin og emalje.

II. INDIKASJONER

CLEARFIL SE Protect er indikert ved:
[1] Direkte restaurering med lyshærdende kompositt eller komporer.
[2] Fylling av kaviteter som forbehandling ved indirekte restaurering.
[3] Behandling av overfølsom og/eller synlig rotoverflaten.
[4] Intraorale reparasjoner av brune kroner/broer av porselen, hybridkeramik eller kompositt med lyshærdende kompositt.
[5] Overflatebehandling av proteser av porselen, hybridkeramik og herdende kompositt.
[6] Kjerneoppbygging med lys- eller dualherdende kompositt.
[7] Kavitetensforsegling ved restaurering med amalgam.

III. KONTRAINDIKASJON

Pasienter med overfølsomhet mot metakrylatmonomerer

IV. MULIGE BIVIRKNINGER

I kontakt med PRIMER kan slimhinner i munnen bli lysere pga. protoinkoagulering. Dette er midlertidig og vil gå over etter noen dager.

V. UFORENLIGHETER

[1] For vern av pulpa eller for provisorisk forsegling må man ikke benytte eugenolholdige materialer, da eugenol kan forsinke herdingsprosessen av bondingsystemet.

[2] Ikke bruk blodstillende midler som inneholder jernholdige komponenter fordi disse kan forårsake dårlig adhesjon og giøvendige jernioner kan medføre misfarging av sjiktet eller omgivende gingiva.

VI. FORHOLDSREGLER

1. Forsiktighetsregler

1. Unngå bruken av produkter hos pasienter med overfølsomhet mot metakrylatmonomerer.
2. Avslutt bruken av produktet hvis det oppstår overfølsomhet, f.eks. dermatitt, og råddor deg med en lege.
3. Unngå å få produktet på huden eller i øynene. Beskytt pasientens øynene fra materialsprut med et håndkle for du bruker produktet.
4. Tiltak hvis produktet kommer i kontakt med kroppsev:
<Hvis produktet kommer i øynene>
Skylj øyeblikkelig og rikelig med vann og få legehjelp.
<Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller slimhinner i munnen>
Tørk det bort umiddelbart med en fuktet klut med alkohol eller gasbind og vask med store mengder vann.
5. Unngå å pasienten svelger produktet.
6. Unngå å se direkte inn i herdeslyset når du herder produktet.
7. Hold produktet utilgjengelig for barn.
8. Ikke bruk den samme engangsborste for forskjellige pasienter for beskyttelse av kontaminasjoner. Fjernre borste etter bruk og steriliserse borstegrep etter hvert pasient.

2. Forholdsregler ved håndtering

1. PRIMIER og BOND-preparatet vil bli til gel hvis det står under en operasjonslampe eller i naturlig lys (sollys fra vinduer). Bruk lysavvisende talkeren til å avskjeme preparatet fra operasjonslamper eller naturlig lys, og bruk det innen 3 minutter etter klargjøringen.
2. Utgangen av herdeslyset bør holdes så nært og loddrett til komposittoverflaten som mulig. Ved lyshæring av en større komposittoverflate er det anbefalt å dele den opp i flere områder og lyshærd dem etter hverandre.
3. Lav lysintensitet gir dårlig adhesjon. Kontroller lampens leveletid og at tuppen der lysstrålen kommer ut ikke er kontaminert. Det anbefales å kontrollere herdeslysets styrke med en dertil egnet lysmåler i regelmessige intervaller.
4. Produktet skal kun brukes av tannleger.

3. Forholdsregler ved lagring

1. Dersom væsken ikke flyter lett etter at den ikke har vært i bruk over lengre tid, må beholderen ristes før bruk.
2. Må ikke brukes etter angitt holdbarhetsdato. Se holdbarhetsdatoen på utsiden av innpakningen.
3. CLEARFIL SE Protect må bli lagret i kjøleskabet (2-8 °C/36-46 °F) hvis det er ikke i bruk og må bli i romtemperatur før bruk. Etter at produktet blir tatt ut av kjøleskabet, må det stå til det oppnår romtemperatur, ellers kan væsken dryppe mer enn nødvendig eller bli mudrete etter bruk.
4. Produktet må ikke settes for ekstrem varme eller direkte sollys.
5. Sett korken på igjen så fort som mulig etter å ha tatt kompositt ut av flasken.
6. Produktet må lagres på et egnet sted hvor kun fagfolk har adgang til.

VII. KOMPONENTER

Innhold og mengder står på utsiden av innpakningen.

1) PRIMIER*1, 3 (antibakteriell, selvetsende grunning)
Hovedingredienser:
• 10-metakryloyloxydecy