

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

I. INTRODUZIONE

CLEARFIL SE Protect è un sistema adesivo fotoattivato, consistente in un primer antimicrobico automordenzante e un agente adesivo rilasciante fluoruro. Il primer permette il trattamento simultaneo di dentina e smalto.

II. INDICAZIONI

- CLEARFIL SE Protect è indicato per i seguenti casi:
- [1] Restaurazioni dirette in resina composite fotoattivata o in compomero.
 - [2] Sigillo di cavità come pretrattamento di restaurazioni indirette.
 - [3] Trattamento di superfici ipersensibili o di radici esposte.
 - [4] Riparazioni intraorali di corone/ponti fratturati realizzati in porcellana, ceramiche ibride o resine composite utilizzanti resina composita fotoattivata.
 - [5] Trattamento di denti artificiali in ceramica, ceramica ibrida e resine composite attivate.
 - [6] Costruzione del nucleo impiegando resina composita fotoattivata o a doppio trattamento.
 - [7] Sigillo della cavità secondo la restaurazione in amalgama.

III. CONTROINDICAZIONE

Pazienti con accertata ipersensibilità ai monomeri metacrilati

IV. POSSIBILE EFFETTO COLLATERALE

La mucosa orale può divenire biancastra qualora venga a contatto con il PRIMER, dovuto alla coagulazione delle proteine. Questo è un fenomeno temporaneo che scompare in pochi giorni.

V. INCOMPATIBILITÀ

- [1] Non usare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa o sigillatura temporanea, in quanto l'eugenolo potrebbe ritardare il processo di polimerizzazione del sistema legante.
- [2] Non usare emostatici contenenti composti di ferro in quanto potrebbero influenzare il potere adesivo ed inoltre gli ioni residui potrebbero causare discolorazioni sia sullo strato adesivo che sulla gengiva circostante.

VI. PRECAUZIONI

- 1. Norme di sicurezza**
 - 1. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con accertata ipersensibilità ai monomeri metacrilati.
 - 2. In presenza di fenomeni di ipersensibilità (dermatiti), sospendere l'uso del prodotto e consultare un medico.
 - 3. Evitare che il prodotto venga a contatto con la pelle o vada negli occhi. Prima di usare il prodotto coprire gli occhi del paziente con una salviettaina per proteggerli dagli spruzzi.
 - 4. Se il prodotto viene a contatto con il tessuto del corpo umano, prendere le seguenti azioni:
 - <Se il prodotto entra negli occhi>
 - Lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
 - <Se il prodotto viene a contatto con la pelle o la mucosa orale>
 - Asportare immediatamente con del cotone imbevuto di alcool o con della garza e lavare con abbondante acqua.
 - 5. Evitare che il paziente ingerisca accidentalmente il prodotto.
 - 6. Evitare di guardare direttamente la luce del fotopolimerizzatore dentale quando il prodotto viene polimerizzato.
 - 7. Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.
 - 8. Evitare l'uso della stessa punta del pennello monouso per diversi pazienti, per prevenire infezioni incrociate.Scartare la punta dopo l'uso e sterilizzare l'impugnatura della punta del pennello.

2. Precauzioni

- 1. PRIMER e BOND diverrano gel se esposti a luce artificiale o naturale (luce solare proveniente da finestre). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.
- 2. Il puntale della lampada dovrebbe essere tenuto il più vicino e verticale possibile alla superficie della resina. Se bisogna polimerizzare un'ampia superficie, è consigliabile dividere la zona e polimerizzare ogni singola area.
- 3. Una bassa intensità di luce provoca adesione insufficiente. Controllare periodicamente la durata di vita utile della lampada e il puntale guida del fotopolimerizzatore dentale per la contaminazione. E'consigliabile controllare periodicamente l'intensità della luce di polimerizzazione utilizzando un apposito apparecchio per la misurazione della luce.
- 4. L'uso del prodotto è limitato solo ai dentisti autorizzati.

3. Conservazione

- 1. Se il liquido non scorre bene, a causa di un lungo periodo di inutilizzo, scuotere bene il contenitore prima dell'uso.
- 2. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sul retro della confezione.
- 3. CLEARFIL SE Protect deve essere refrigerato a (2-8°C/36-46°F) quando non viene utilizzato, e deve essere portato alla temperature ambiente prima dell'uso. Dopo essere stato tolto dal frigorifero, il prodotto deve restare in posizione verticale fino a che non avrà raggiunto la temperatura ambiente; in caso contrario, potrebbe fuoriuscire una quantità di liquido maggiore del necessario, o gocciolare dopo l'uso.
- 4. Tenere lontano da fonti di calore o dalla luce del sole diretta.
- 5. Richiudere il flacone subito dopo aver fatto uscire la quantità necessaria di resina.
- 6. Il prodotto deve essere conservato in un luogo apposito dove hanno accesso esclusivamente gli operatori dentali.

VII. COMPONENTI

Si prega di guardare l'esterno della confezione per verificare contenuti e quantità.

- 1) **PRIMER*1, 3 (primer automordenzante antimicrobico)**
 - Componenti principali:
 - 10-Metacriloilossidecil-fosfato diidrogenato (MDP)
 - Bromuro di 12-Metacriloilossidodecilpyridinium (MDPB)*2, 3 <monomero antimicrobico>
 - 2-Idrossietile metacrilato (HEMA)
 - Dimetacrilato idrofilico
 - Acqua

[NOTA]

- *1 Questo PRIMER ha una proprietà antibatterica contro S. mutans (dati della casa).
- *2 Questo monomero crea una matrice di resina dopo la copolimerizzazione con altri monomeri. Esso ha il gruppo quaternario di sale ammonio, e nello stato di monomero mostra proprietà antibatteriche.
- *3 Le proprietà antibatteriche del PRIMER e MDPB sono state valutate da test in vitro.

- 2) **BOND (agente adesivo-fluoruro)**

- Componenti principali:
 - 10-Metacriloilossidecil-fosfato diidrogenato (MDP)
 - Bisfenolo A diglicidimetacrilato (Bis-GMA)
 - 2-Idrossietile metacrilato (HEMA)
 - Dimetacrilato idrofobico
 - di-Canforochinone
 - N,N-Diethanol-p-toluidine
 - Silice colloidale silanizzata
 - Fluoruro di sodio trattato in superficie

- 3) **Accessori**

- Disposable brush tips (Spazzolini Aintercambiabili)
- Brush tip handles (Manico per spazzolini)
- Mixing dish (Dish di miscelazione)
- Light blocking plate (Schermo)
- Outer case (Confezione esterna)

[NOTA]

- * PRIMER e BOND possono essere facilmente dosati grazie al particolare contenitore erogatore.
- * PRIMER e BOND devono essere conservati in frigorifero quando non si utilizzano.

VIII. PROCEDURE CLINICHE

A. Restaurazioni dirette, sigillo di cavità e trattamento di denti ipersensibili o superfici radicolari esposte con compositi fotoattivati (o compomeri)

A-1. Pulizia della superficie

Una cavità adeguatamente pulita assicura la massima efficacia dell'adesivo. Accertarsi che la cavità sia adeguatamente pulita.

A-2. Controllo della contaminazione

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

A-3. Preparazione della cavità

Eliminare qualsiasi parte di dentina cariata impiegando CRIES DETECTOR come guida, e preparare la cavità come di consueto.

[ATTENZIONE]

Il primer di questo sistema adesivo possiede una proprietà antibatterica, ma si consiglia di rimuovere completamente le lesioni cariate nella maniera usuale, quando si prepara una cavità.

A-4. Protezione della polpa

A titolo puramente cautelativo un'eventuale zona di polpa scoperta può essere coperta con un materiale a base di idrossido di calcio. Non è necessario usare liners o sottofondi. I materiali a base di eugenolo sono controindicati.

A-5. Mordenzatura dello smalto intatto

Se il prodotto deve essere impiegato su smalto intatto, applicare per 10 secondi K-ETCHANT Syringe. Lavare ed asciugare come d'uso.

[ATTENZIONE]

PRIMER diverrà gel se esposto a luce artificiale o naturale (luce solare proveniente da finestre). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.

A-6. Trattamento della superficie del dente

- 1. Dispensare la quantità necessaria di PRIMER nel dish immediatamente prima dell'applicazione.

[ATTENZIONE]

PRIMER polimerizza con luce visibile (specialmente raggi ultravioletti), e diverrà gel se esposto a luce naturale o artificiale. Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del materiale a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.

- 2. Applicare PRIMER nella cavità con l'estremità di uno spazzolino monouso. Lasciar agire per 20 secondi. Evitare che saliva o essudati contaminino la superficie trattata almeno nei primi 20 secondi.
- 3. Dopo aver trattato la superficie del dente per 20 secondi, far evaporare le sostanze volatili con un lieve getto d'aria.

[ATTENZIONE]

Non conservare PRIMER. Non lavare la superficie trattata dopo l'applicazione del PRIMER. Per ottenere una perfetta adesione, rispettare dosi, metodi e tempi. Evitare di toccare la superficie trattata. In caso di contaminazione, lavare con acqua, asciugare o pulire con alcohol, e ripetere il trattamento con PRIMER.

A-7. Bonding

- 1. Dispensare la quantità necessaria di BOND nel dish.

[ATTENZIONE]

BOND diverrà gel se esposto a luce artificiale o naturale (luce solare proveniente da finestre). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.

- 2. Applicare BOND sull'intera superficie della cavità con l'estremità di uno spazzolino monouso.
- 3. Dopo l'applicazione di BOND, uniformare il film adesivo con l'aiuto di un delicato flusso d'aria.

[ATTENZIONE]

Un getto d'aria troppo energico disperderà l'agente adesivo, causando una scarsa adesione.

- 4. Polimerizzare BOND per 10 secondi con il fotopolimerizzatore dentale (lunghezza d'onda irradiante:400-515nm).

A-8. Entrambi A-8a o A-8b

A-8a. Restaurazioni dirette con composite fotopolimerizzati (o compomeri)

Applicare il composito (ad esempio CLEARFIL MAJESTY ES-2) o compomero nella cavità, polimerizzare, rifinire e lucidare secondo le istruzioni del fabbricante.

A-8b. Sigillo della cavità e trattamento di denti ipersensibili o di superfici radicolari

Applicare uno strato sottile di resina composita scorrevole (es. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) al dente, e fotopolimerizzare il composito conformemente alle sue istruzioni per l'uso. Rimuovere la resina non polimerizzata con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcool.

B. Riparazioni intraorali di corone/ponti fratturati realizzati in porcellana, ceramiche ibride o resine composite utilizzanti resina composite fotoattivata

B-1. Preparazione della superficie fratturata

- 1) Ceramica
 - Usando una fresa diamantata, rimuovere uno strato della superficie fratturata, e creare un chamfer sull'area marginale.
- 2) Superficie metallica
 - Irruvidire la superficie con una fresa diamantata.

B-2. Mordenzatura della ceramica

Applicare K-ETCHANT Syringe sulla superficie dello smalto, lasciarlo agire per 5 secondi, lavare ed asciugare. Se la superficie di adesione si estende fino al dente, lasciar agire K-ETCHANT Syringe per 10 secondi.

B-3. Metalli preziosi

In presenza di metalli preziosi, applicare ALLOY PRIMER secondo le istruzioni del fabbricante.

B-4. Silanizzazione

- 1. Dispensare una goccia di PRIMER e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR nel dish e mescolare.

[NOTA]

PRIMER e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR devono essere miscelati immediatamente prima dell'applicazione.

[ATTENZIONE]

PRIMER o la miscela diverrà gel se esposto a luce artificiale o naturale (luce solare proveniente da finestre). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.

- 2. Applicare la miscela sulla porcellana o sulla superficie metallica con l'estremità di uno spazzolino monouso.
- 3. Lasciar agire per 5 secondi, facendo attenzione a non contaminare con saliva o altri essudati la superficie trattata.
- 4. Se la superficie di adesione si estende fino al dente, lasciar agire la miscela per 20 secondi.
- 5. Dopo ciò, far evaporare le sostanze volatili con un delicato getto d'aria. La superficie trattata deve essere sufficientemente asciutta, o l'adesione potrebbe risultare disomogenea.

[ATTENZIONE]

Non lavare la superficie; se viene a contatto con saliva, lavare con acqua e asciugare, o pulire con alcool, e ripetere il trattamento.

B-5. Bonding

- 1. Dispensare la quantità necessaria di BOND nel dish.

[ATTENZIONE]

BOND diverrà gel se esposto a luce artificiale o naturale (luce solare proveniente da finestre). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.

- 2. Applicare BOND sull'intera superficie utilizzando l'estremità di uno spazzolino monouso.
- 3. Con l'aiuto di un delicato getto d'aria uniformare il film adesivo.
- 4. Polimerizzare BOND per 10 secondi con il fotopolimerizzatore dentale (lunghezza d'onda irradiante:400-515nm).

B-6. Applicazione del composito fotoattivato

Applicare il composito (ad esempio CLEARFIL MAJESTY ES-2), polimerizzare, rifinire e lucidare secondo le istruzioni del fabbricante.

[NOTA]

Se necessario, mascherare il metallo con l'impiego di una resina opaca (si suggerisce CLEARFIL ST OPAQUER).

C. Trattamento di denti artificiali

La silanizzazione di denti artificiali in materiali come porcellana, ceramica ibride o resina composita può essere effettuata utilizzando PRIMER in combinazione con CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Mordenzatura della superficie

Applicare K-ETCHANT Syringe sulla superficie di adesione e lasciare agire per 5 secondi, poi lavare ed asciugare.

C-2. Silanizzazione

Eseguire i passaggi descritti nella procedura B-4.

C-3. Cementazioni

Cementare il manufatto protesico utilizzando il cemento PANAVIA, secondo le istruzioni del fabbricante.

D. Costruzione del nucleo

D-1. Pulizia del dente

Una superficie del dente adeguatamente pulita assicura la massima efficacia dell'adesivo. Accertarsi che la superficie del dente sia adeguatamente pulita.

D-2. Controllo della contaminazione

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

D-3. Preparazione del dente

Rimuovere le restaurazioni esistenti e/o carie, e posizionare il perno, ancoraggio o matrice secondo necessità.

D-4. Protezione della polpa

Nel caso di polpa scoperta o di esposizione nelle vicinanze della polpa, si raccomanda un rivestimento a base di idrossido di calcio. I materiali a base di eugenolo sono controindicati.

D-5. Applicazione del primer

- 1. Dispensare la quantità necessaria di PRIMER nel dish immediatamente prima dell'applicazione.

[ATTENZIONE]

PRIMER diverrà gel se esposto a luce artificiale o naturale (luce solare proveniente da finestre). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.

- 2. Applicare PRIMER a tutte le superfici del dente (e ancoraggio se applicabile) con l'estremità di uno spazzolino monouso. Lasciar agire per 20 secondi. Evitare che saliva o essudati contaminino la superficie trattata almeno nei primi 20 secondi.
- 3. Dopo aver trattato tutte le superfici del dente (e ancoraggio) per 20 secondi, far evaporare le sostanze volatili con un lieve getto d'aria.

[ATTENZIONE]

Evitare la conservazione del PRIMER. Non lavare la superficie trattata dopo l'applicazione del PRIMER. Per ottenere una perfetta adesione, rispettare dosi, metodi e tempi. Evitare di toccare la superficie trattata. In caso di contaminazione, lavare con acqua, asciugare o pulire con alcool, e ripetere il trattamento con PRIMER.

D-6. Bonding

- 1. Dispensare la quantità necessaria di BOND nella concavità del piatto da miscelazione.

[ATTENZIONE]

BOND diverrà gel se esposto a luce artificiale o naturale (luce solare proveniente da finestre). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce artificiale o naturale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall'erogazione.

- 2. Applicare BOND a tutte le superfici del dente con l'estremità di uno spazzolino monouso.
- 3. Dopo l'applicazione di BOND, uniformare il film adesivo con l'aiuto di un delicato flusso d'aria.

[ATTENZIONE]

Un getto d'aria troppo energico disperderà l'agente adesivo, causando una scarsa adesione.

- 4. Polimerizzare BOND per 10 secondi con il fotopolimerizzatore dentale (lunghezza d'onda irradiante:400-515nm).

D-7. Costruzione del nucleo

- 1. Posizionare la resina composita fotoattivata o a doppio trattamento per la costruzione del nucleo, (ad esempio CLEARFIL PHOTO CORE), utilizzando uno strumento manuale.
- 2. Trattare con luce il materiale per il nucleo in accordo con le istruzioni del fabbricante.
- 3. Dopo la polimerizzazione, controllare la durezza superficiale con uno specillo. La preparazione iniziale della corona può iniziare immediatamente.

E. Sigillo della cavità secondo la restaurazione in amalgama

E-1. Pulizia della struttura dentale

E-2. Controllo della contaminazione

E-3. Preparazione della cavità

Preparare una cavità nella maniera normale per restaurazioni in amalgama.

E-4. Protezione della polpa

E-5. Mordenzatura dello smalto

E-6. Trattamento della superficie del dente

E-7. Bonding

Per i passi riportati sopra, utilizzare le stesse procedure descritte in A-1 a A-7.

E-8. Otturazione in amalgama

Miscelare la polvere di amalgama ed il mercurio, condensare la miscela nella cavità, rifinire e lucidare secondo le istruzioni del fabbricante.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà ogni prodotto che dovesse risultare difettoso. La Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdite o danni, diretti, indiretti o insoliti, dovuti all'applicazione o ad un'eventuale impossibilità di applicazione del prodotto. Prima di farne uso, chi lo applica ha il dovere di controllare se il prodotto risulta adatto all'impiego previsto e l'operatore stesso si assume tutte le responsabilità e i rischi derivanti dal suo uso.

[NOTA]

"CLEARFIL", "PANAVIA" e "CLEARFIL MAJESTY" sono marchi di KURARAY CO., LTD.



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640