



DENTAL LIGHT-CURED REPAIR KIT

CLEARFIL™ REPAIR

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

MODE DE EMPLEO

ISTRUZIONI PER L'USO

Gebruiksaanwijzing

Gebrauchsanweisung

KURARAY MEDICAL INC.

CONTENTS

ENGLISH 1～6

FRANÇAIS 7～12

ESPAÑOL 13～18

ITALIANO 19～24

NEDERLANDS 25～30

DEUTSCH 31～36

ENGLISH

I. Description

CLEARFIL™ REPAIR is a light-curing bonding system for porcelain, all ceramics or composite resin repair of their fractured facing crowns and bridges. Besides, this system is used for aesthetic repair intraorally.

II. Components

CLEARFIL™ REPAIR consists of the following components:

CLEARFIL™ SE BOND PRIMER

This primer is a self-etching primer and offers simultaneous treatment of both enamel and dentin. This primer contains a phosphate monomer (MDP). As a result, it produces high bond strength to not only tooth structure but also the metals. Besides, the mixture of PRIMER and CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR can be used as a treatment liquid of porcelain, composite or all ceramics surface.

CLEARFIL™ SE BOND BOND

This BOND contains a phosphate monomer (MDP), methacrylate monomer (HEMA) and small amount of inorganic filler. Therefore, this bonding agent shows high bond strength to tooth structure and metals. Moreover, after polymerization, the bonding layer offers superior mechanical properties compared with the bonding agent without inorganic filler.

CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR

CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR is silane coupling agent using conjunction with CLEARFIL™ SE BOND, CLEARFIL™ LINER BOND 2V, CLEARFIL™ PHOTO BOND or CLEARFIL™ NEW BOND.

ALLOY PRIMER

This metal adhesive primer contains a phosphate monomer (MDP) and precious metal adhesive monomer (VBATDT). Therefore, this metal adhesive primer provides high bond strength to both precious and base metals.

K-ETCHANT GEL

This material is a phosphoric acid etching liquid for an adherent surface.

CLEARFIL™ ST OPAQUER

CLEARFIL™ ST OPAQUER is low viscosity composite resin to mask an exposed metal surface. And this material shows high opacity. Therefore it is necessary to apply a visible light for 40 seconds.

III. Indications

CLEARFIL™ REPAIR is indicated for the following cases:

- Intraoral repairs of fractured porcelain or composite facing crowns/bridges.
- Intraoral repairs of fractured all ceramics restorations.
- Intraoral repairs of fractured porcelain and composite inlays/onlays.

IV. Contraindications

- Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.

V. Possible side effects

The mucous membrane may turn whitish when contacted with CLEARFIL™ SE BOND PRIMER due to the coagulation of protein. This is a temporary phenomenon that will disappear in a few days.

VI. Precautions

Safety precautions

1. Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
2. If any hypersensitivity such as dermatitis occurs, discontinue use of the product and consult a physician.
3. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.
4. If the product comes in contact with the human body, take the following measures:
 - <If the product gets in the eye>
Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 - <If the product comes in contact with the skin>
Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
5. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
6. Avoid looking directly at the curing light when curing the product.
7. Keep the product out of reach of children.

Handling and manipulation precautions

1. CLEARFIL™ SE BOND PRIMER and CLEARFIL™ SE BOND BOND polymerize by visible light (especially ultraviolet rays). Use the light blocking plate to avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes from dispensing.
2. The emitting tip of the visible light-curing activator should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
3. Low intensity of light causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the visible light guide tip for contamination. It is advisable to check the light intensity of light-curing activator using an appropriate light-checker at periodic intervals.

Storage precautions

1. Do not use after the expiration date. Note expiration date on the outside of package.
2. The product should be refrigerated when not in use; bring it to room temperature before using.
3. Keep away from extreme heat or direct sunlight.
4. Replace the bottle cap as soon as possible after resin has been dispensed from the bottle.

VII. Clinical procedures

1. Preparation of fractured surfaces

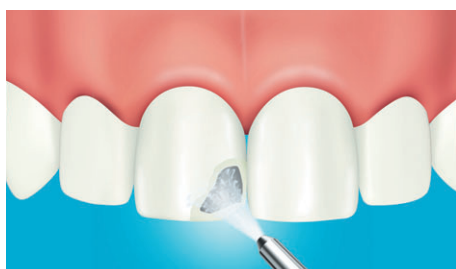


- 1) Facing material surface
Using a diamond point, remove a layer of the fractured surface, and place a bevel at the marginal area.
- 2) Metal surface
Roughen the metal surface with a diamond point.

2. Acid etching of facing material surface



1. Apply K-ETCHANT GEL to the facing material surface and leave it in place for 5 seconds before washing and drying. If the adherent surface extends to uncut enamel, apply K-ETCHANT GEL and leave it in place for 10 seconds before washing and drying.



2. After that, thoroughly rinse with water.



3. Dry with oil-free air.



4. Precious metal surface

When precious metal is used, apply ALLOY PRIMER according to the manufacturer's instructions for use.

3. Silane treatment



1. Dispense one drop each of CLEARFIL™ SE BOND PRIMER and CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR into a well of the mixing dish and mix them.

[NOTE]

CLEARFIL™ SE BOND PRIMER and CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR should be mixed immediately before application.

2. Apply mixture to the facing material and metal surfaces with a sponge or a disposable brush tip. Leave it in place for 5 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces. If the adherent surface extends to the tooth, leave mixture in place for 20 seconds.



3. After applying CLEARFIL™ SE BOND PRIMER, evaporate the volatile ingredients with a mild oil-free air stream. The treated metal surface must be sufficiently dried; if not, adhesion might be seriously impaired.

[CAUTION]

Do not wash treated surface. If the treated surface is contaminated with saliva, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with the mixture again.

4. Bonding

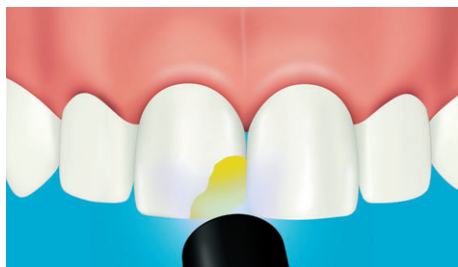


1. Dispense the necessary amount of CLEARFIL™ SE BOND BOND into a well of the mixing dish.

[CAUTION]

BOND polymerizes by visible light (especially ultraviolet rays). CLEARFIL™ SE BOND BOND will set to a gel if left under the operating light or natural light. Use the light blocking plate to avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes from dispensing.

2. Apply CLEARFIL™ SE BOND BOND to the entire cavity wall with a sponge or a disposable brush tip.
3. Use a light air stream to make the bond film as uniform as possible.

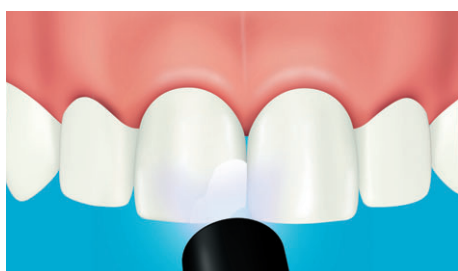


4. Light-cure CLEARFIL™ SE BOND BOND for 10 seconds with a visible light-curing activator.

5. Applying the opaquer



1. Use opaque resin such as CLEARFIL™ ST OPAQUER for metal surface to prevent metal shine through.



2. Light-cure the composite for 40 seconds.

6. Light-curing composite filling



1. Place composite (e.g. CLEARFIL™ AP-X) into the cavity, light-cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions for use.

[WARRANTY]

KURARAY MEDICAL INC. will replace any product that is proved to be defective. KURARAY MEDICAL INC. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

CLEARFIL are trademarks of KURARAY CO., LTD.



Manufactured by
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan
European Union Representative
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Tel:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

FRANÇAIS

I. Description

CLEARFIL™ REPAIR est un système adhésif de réparation photo polymérisable, sur céramique, composite polymérisé, pour tout type de fractures de facettes, de couronnes ou bridges. De plus, ce système permet une utilisation pour des réparations esthétiques intra-oraux.

II. Composants

CLEARFIL™ REPAIR est constitué des composants suivants:

CLEARFIL™ SE BOND PRIMER

Le primer conditionne aussi bien l'émail que la dentine. Ce primer contient un monomère phosphaté : le M.D.P ; Il en résulte une très forte adhésion non seulement sur les tissus dentaires mais également sur le métal. De plus, le mélange du SE Primer et du Clearfil Porcelain Bond Activator peut être utilisé comme traitement de surface des céramiques et des composites polymérisés : silane.

CLEARFIL™ SE BOND BOND

L'adhésif est composé d'un monomère phosphaté (M.D.P) , de méthacrylate (HEMA) , et d'un faible taux de charges inorganiques. Tous ces éléments confèrent à ce produit une excellente force d'adhésion aux tissus dentaires et aux métaux. Après polymérisation la couche hybride élastique assure des qualités adhésives supérieures à celle d'un adhésif non chargé. C'est l'effet <<Liner>>.

CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR

CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR est un composé de silane qui permet le couplage entre CLEARFIL™ SE BOND, CLEARFIL™ LINER BOND 2V, CLEARFIL™ PHOTO BOND ou CLEARFIL™ NEW BOND.

ALLOY PRIMER

C'est un liquide qui conditionne les surfaces des alliages précieux et semi-précieux pour augmenter la force d'adhésion de ces alliages aux céramiques et aux composites. La présence de MDP optimise la réaction chimique entre le VBATDT et le métal ; il en résulte une force d'adhésion plus élevée.

K-ETCHANT GEL

Ce matériel est un acide phosphorique collant les liquides pour une surface adhérente.

CLEARFIL™ ST OPAQUER

C'est un composite de basse viscosité, utilisé pour masquer le métal exposé. Son haut degré d'opacité nécessite une photo polymérisation de 40 secondes.

III. Indications

Le CLEARFIL™ REPAIR est indiqué dans les cas suivants :

- Réparation intra-orale de facettes fracturées sur couronnes ou bridges qu'ils soient en céramique ou en composites polymérisés.
- Tous type de réparation intra-orale.

IV. Contre-indications

- Hypersensibilité au monométhacrylate.

V. Effets secondaires possibles

La coagulation de protéines due au contact avec le CLEARFIL™ SE BOND PRIMER peut entraîner une décoloration blanchâtre de la muqueuse. Ce phénomène n'est que passager et disparaît en quelques jours.

VI. Précautions d'emploi

Consignes de sécurité

1. Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une hypersensibilité établie au monométhacrylate.
2. En cas de manifestations d'hypersensibilité (dermatites, etc.), ne plus utiliser le produit et consulter éventuellement un dermatologue.
3. Prendre les précautions adéquates pour éviter tout contact du produit avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient des projections de produit en les recouvrant d'un linge.
4. Si le produit entre en contact avec le corps, il faut prendre les mesures suivantes:
<En cas de contact avec les yeux>
Rincer immédiatement les yeux à l'eau courante et consulter éventuellement un ophtalmologiste.
<En cas de contact avec la peau>
Enlever immédiatement le produit à l'aide d'un tampon d'ouate ou de gaze imbibée d'alcool puis rincer abondamment à l'eau.
5. Veillez à ce que le patient n'avale pas par inadvertance.
6. Pendant le durcissement, ne pas regarder directement le rayon lumineux de la lampe.
7. Conservez le produit hors de portée des enfants.

Consignes de sécurité pour l'utilisation

1. CLEARFIL™ SE BOND PRIMER et CLEARFIL™ SE BOND BOND sont polymérisés par la lumière naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l'éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.
2. Maintenez le bout de la lampe le plus près et le plus verticalement possible au-dessus de la surface de la résine. Si vous avez à durcir une surface importante de résine, il est conseillé de la diviser en plusieurs couches et de les durcir séparément.
3. Une faible intensité lumineuse entraîne une mauvaise adhérence. Respectez la durée d'utilisation de la lampe et assurez-vous que la pointe de la lampe n'est pas souillée. Il est conseillé de vérifier régulièrement l'intensité lumineuse de la lampe avec un photomètre adéquat.

Consignes de sécurité pour le stockage

1. Ne pas employer le produit après expiration de la date-limite indiquée sur l'emballage.
2. Conserver le produit au réfrigérateur. Avant de l'utiliser, l'amener à température ambiante.
3. Ne pas exposer le produit à une chaleur extrême ou au rayonnement solaire direct.
4. Après avoir pris la quantité de résine nécessaire, refermer immédiatement le flacon.

VII. Protocoles cliniques

1. Préparation de la surface fracturée

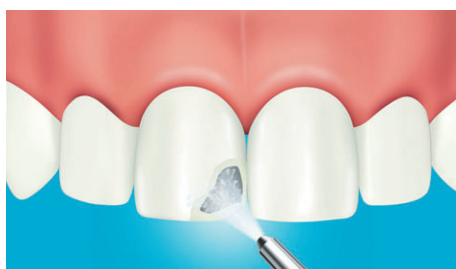


- 1) Préparation mécanique de la surface à restaurer
Utiliser une pointe diamantée, retirer une couche de la surface brisée et biseauter la zone marginale.
- 2) Surface métallique
A l'aide d'une pointe diamantée, donner un aspect rugueux au métal.

2. Mordançage à l'acide orthophosphorique de la surface de métal apparente



1. Appliquer le K-etchant gel sur la surface métallique et laisser agir 5 secondes avant de rincer et sécher. Si la surface d'adhésion s'étend à de l'émail non taillé, appliquer le Etchant gel et laisser agir 10 secondes avant le rinçage et le séchage.



2. Puis rincer soigneusement à l'eau.



3. Sècher avec de l'air exempt d'huile.



4. Surface en métal précieux
Lorsqu'un métal précieux est utilisé, appliquer ALLOY PRIMER selon les instructions du fabricant concernant l'utilisation.

3. Traitement au silane



1. Déposer une goutte de chaque CLEARFIL™ SE BOND PRIMER et CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans une alvéole du godet mélangeur et les mélanger.

[NOTA]

Il faut mélanger le CLEARFIL™ SE BOND PRIMER et le CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR juste avant de les appliquer.

2. Appliquer le mélange sur le matériau de parement et les surfaces métalliques avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable. Laissez le mélange agir 5 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée. Si la surface de collage déborde sur la dent, y laisser le mélange 20 secondes.

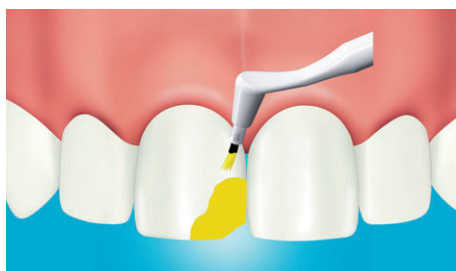


3. Faire évaporer les composants volatiles avec un léger jet d'air. La surface métallique doit être suffisamment sèche pour assurer une bonne adhérence.

[ATTENTION]

Ne pas rincer la surface traitée. En cas de contamination de la surface traitée par de la salive, il faut la rincer à l'eau et la sécher ou la nettoyer à l'alcool et la traiter à nouveau avec le mélange.

4. Application du liant

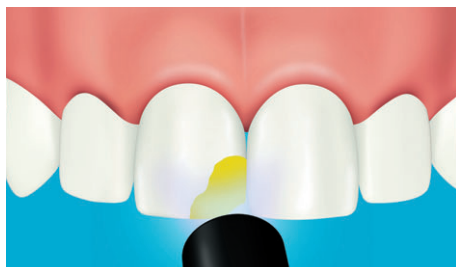


1. Déposer la quantité nécessaire de CLEARFIL™ SE BOND BOND dans une alvéole du godet mélangeur.

[ATTENTION]

CLEARFIL™ SE BOND PRIMER et BOND sont polymérisés par la lumière naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l'éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquez le liquide avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble des parois de la cavité.
3. Répartissez le liant avec un léger jet d'air afin que se forme un film le plus uniforme possible.

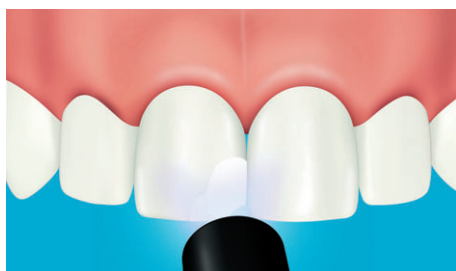


4. Durcissez le liant 10 secondes à la lampe.

5. Application de l'opacuer



1. Utiliser une résine opaque telle que CLEARFIL™ ST OPAQUER sur une surface métallique pour éviter qu'elle ne transparaisse.



2. Polymériser l'opacuer 40 secondes à la lampe.

6. Restauration composite photopolymérisable



1. Mise en place du composite (p.ex. Clearfil AP-X) dans la cavité en respectant les indications du fabricant, le polymériser à la lampe, puis retoucher et polir.

[GARANTIE]

KURARAY MEDICAL INC. remplacera tous les produits dont la défectuosité est établie. KURARAY MEDICAL INC. ne répond pas de pertes ni de dommages directs ou indirects ou inhabituels découlant de l'emploi ou d'un emploi non approprié de ces produits. L'utilisateur est tenu de vérifier la convenance des produits avant leur emploi aux fins d'utilisation prévues et assumera tous les risques et obligations qui s'y rattachent.

[Remarque]

CLEARFIL sont des noms déposés de Kuraray Co Ltd.



Fabriqué par
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan
Représentant de l'Union Européenne
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Tel:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

ESPAÑOL

I. Descripción

CLEARFIL™ REPAIR es un sistema de adhesión de foto-polimerización de restauraciones de porcelana, todas las de cerámica o de resinas de composite de las partes correspondientes de coronas o puentes agrietadas o rotas. Además, este sistema se usa para arreglos estéticos intraorales.

II. Componentes

CLEARFIL™ REPAIR tiene los siguientes componentes:

CLEARFIL™ SE BOND PRIMER

Este primer o preparador es un primer auto-corrosivo y ofrece un tratamiento simultáneo de ambos esmalte y dentina. Y este primer contiene un monómero de fosfato (MDP). Como resultado, no sólo ofrece una gran fuerza de fijación hacia las estructuras del diente, sino también hacia metales. Además, la mezcla del PRIMER y del CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR se puede usar como un tratamiento líquido de superficies porcelanosas, cerámicas o composite.

CLEARFIL™ SE BOND BOND

Este agente de adhesión contiene un monómero de fosfato (MDP), un monómero de metacrilato (HEMA) y una pequeña cantidad de masilla inorgánica. Por lo que este agente de adhesión muestra una gran fuerza de fijación hacia las estructuras del diente y hacia los metales. Además, después de polimerizar, la capa del adhesivo ofrece propiedades mecánicas superiores comparado con un agente adhesivo sin masilla inorgánica.

CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR

CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR es un agente de acoplamiento de silano que se usa junto con CLEARFIL™ SE BOND, CLEARFIL™ LINER BOND 2V, CLEARFIL™ PHOTO BOND o CLEARFIL™ NEW BOND.

ALLOY PRIMER

Este primer adhesivo para metales contiene un monómero de fosfato (MDP) y un monómero adhesivo de metal precioso (VBATDT). Por lo que, este primer adhesivo para metales proporciona una gran fuerza de adhesión tanto para metales preciosos como para metales de baja ley.

K-ETCHANT GEL

Este ácido fosforico es una sustancia líquida corrosiva para una superficie de adhesión.

CLEARFIL™ ST OPAQUER

CLEARFIL™ ST OPAQUER es una resina de composite de baja viscosidad para enmascarar una superficie metálica expuesta o visible. Este material muestra una alta opacidad. Por lo tanto es necesario aplicar una luz visible para 40 segundos.

III. Indicaciones

CLEARFIL™ REPAIR está indicado para los siguientes casos:

- Restauraciones intraorales de porcelana o composite agrietada o rota en la parte correspondiente de coronas o puentes.
- Restauraciones intraorales de todas las restauraciones cerámicas rotas.
- Restauraciones intraorales de inlays (empastes)/onlays de porcelana o composite.

IV. Contraindicaciones

- Pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato.

V. Posible efecto secundario

La membrana mucosa puede adquirir un tono blanquizco con el CLEARFIL™ SE BOND PEIMER debido a la coagulación de proteínas. Se trata de un fenómeno pasajero que desaparecerá al cabo de unos cuantos días.

VI. Precauciones

Precauciones de seguridad

1. Evite el uso del producto en pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato.
2. Si se produce algún tipo de hipersensibilidad, como, por ejemplo, una dermatitis, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
3. Ponga cuidado en evitar que el producto entre en contacto con la piel o entre en los ojos. Antes de usar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para evitar que entren en ellos salpicaduras del material.
4. Si el producto entra en contacto con el cuerpo, adopte las medidas siguientes:
<Si se mete en los ojos>
Lave inmediatamente con abundante cantidad de agua y consulte a un médico.
<Si el producto entra en contacto con la piel>
Enjuague inmediatamente con algodón o gasa impregnados de alcohol y lave.
5. Tenga cuidado en impedir que el paciente ingiera el producto por accidente.
6. Evite mirar directamente a la lámpara polimerizadora al polimerizar el producto.
7. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

Procedimientos de manejo y manipulado

1. CLEARFIL™ SE BOND PRIMER y CLEARFIL™ SE BOND BOND se polimerizan mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Utilice una placa opaca para evitar la luz artificial o la luz natural (luz del sol que entra por ventanas) y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.
2. El extremo visible de la guía luminosa debe mantenerse lo más cerca y vertical que sea posible respecto a la superficie de la resina. Si hay que fotopolimerizar una gran superficie de resina, es aconsejable dividir la superficie en varias secciones y fotopolimerizar cada una de las mismas, por separado.
3. La baja intensidad de la luz da lugar a una mala adherencia. Verifique cuál es el tiempo de servicio de la lámpara y cuide de que el extremo visible de la guía luminosa no esté contaminado. Es aconsejable comprobar la intensidad de la lámpara de polimerizar usando un comprobador de luz adecuado cada cierto tiempo.

Precauciones para conservación

1. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Observe la fecha de caducidad en la parte externa del envase.
2. El producto estará refrigerado cuando no se usa. Debe hallarse a temperatura ambiente antes de usarlo.
3. No exponga el producto a calor excesivo ni a la luz solar directa.
4. Vuelva a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de haber obtenido la resina.

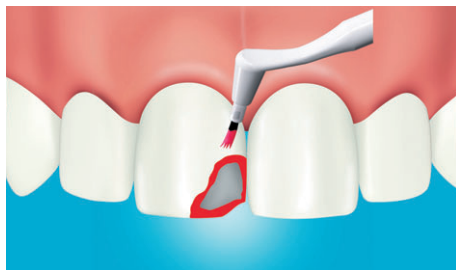
VII. Intervenciones clínicas

1. Preparación de superficies fracturadas



- 1) Carillas
Utilizando una punta de diamante, quite una capa de la superficie fracturada y haga un chaflán en la zona marginal.
- 2) Superficie metálica
Desbaste la superficie metálica con la punta de un diamante.

2. Grabado de la superficie de porcelana o resina



1. Aplique K-ETCHANT GEL a la superficie del material opuesto y déjelo durante 5 segundos antes de lavar y secar. Si la superficie adherente se extiende hasta el esmalte sin cortar, aplique K-ETCHANT GEL y déjelo durante 10 segundos antes de lavar y secar.



2. Seguidamente aclarar minuciosamente con agua.



3. Secar con aire sin grasa.



4. Superficie de metal precioso
Cuando se utilice metal precioso, aplique ALLOY PRIMER según las instrucciones del fabricante.

3. Tratamiento de silano



1. Ponga una gota de CLEARFIL™ SE BOND PRIMER y de CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR en un compartimiento del plato de mezcla.

[Nota]

El CLEARFIL™ SE BOND PRIMER y el CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR deben mezclarse inmediatamente antes de la aplicación.

2. Aplique la mezcla a las superficies opuestas y a las superficies metálicas con una esponja o punta de pincel de usar y tirar. un pincel desechable. Espere 5 segundos. Tenga cuidado de que ni la saliva ni otra materia exudada entren en contacto con las zonas tratadas. Si la superficie adherente se extiende al diente, deje la mezcla colocada durante 20 segundos.

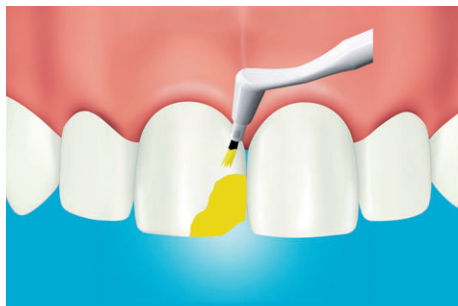


3. Después de aplicar el CLEARFIL™ SE BOND PRIMER, evapore los ingredientes volátiles con un suave chorro de aire exento de aceite. La superficie tratada ha de estar bien seca. Si no es así, la adherencia se verá gravemente perjudicada.

[Precaución]

No lave la superficie tratada. Si la superficie tratada estuviera contaminada por saliva, lávela con agua y séquela, o límpiela con alcohol y vuelva a tratarla con la mezcla.

4. Adhesión

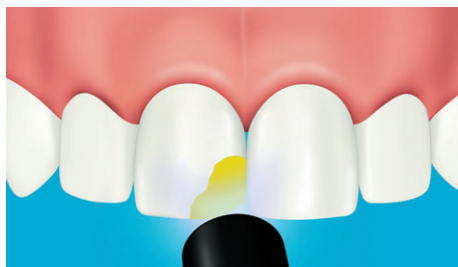


1. Ponga la cantidad necesaria de CLEARFIL™ SE BOND BOND en un compartimiento del plato de mezcla.

[Nota]

Uselo tan pronto como sea posible después de su vertido. Se polimerizará si queda expuesto a la luz durante mucho tiempo.

2. Aplique CLEARFIL™ SE BOND BOND a toda la cavidad con un esponja o una punta de pincel de usar y tirar.
3. Use un suave chorro de aire para que la película adhesiva adopte una forma tan uniforme como sea posible.

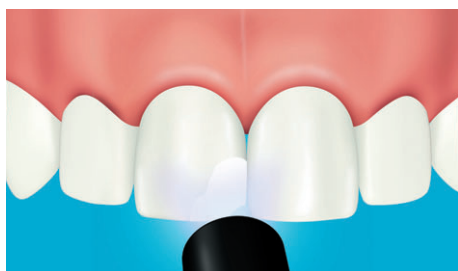


4. Fotopolimerice el adhesivo durante 10 segundos con una lámpara.

5. Aplicación de opaquer



1. Utilice resina opaca como, por ejemplo, CLEARFIL™ ST OPAQUER en las superficies metálicas para impedir que brille el metal.



2. Fotopolimerice durante 40 segundos con una lámpara.

6. Empaste compuesto fotopolimerizable



1. Aplique el compuesto (CLEARFIL™ AP-X, por ejemplo) a la cavidad, fotopolimerícelo, realice el acabado y pula de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

[Garantía]

KURARAY MEDICAL INC. reemplazará cualquier producto que se demuestre que está defectuoso.
KURARAY MEDICAL INC. no se responsabiliza de las pérdidas o daños, directos, consiguientes o especiales, que surjan de la aplicación o el uso o la imposibilidad de uso de estos productos. Antes de usarlos, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso que pretenda darlos y asumirá la totalidad del riesgo y la responsabilidad de cualquier clase respecto al mismo.

[NOTA]

CLEARFIL son marcas registradas de KURARAY CO., LTD.



Fabricado por
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan
Representante de la Unión Europea
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Tel:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

ITALIANO

I. Descrizione

CLEARFIL™ REPAIR è un sistema adesivo fotoattivato indicato per la riparazione intraorale di ceramiche e compositi su ponti e faccette fratturate. Il prodotto, quando usato in combinazione con un composito della gamma Clearfil™, consente riparazioni intraorali di elevata valenza estetica.

II. Componenti

CLEARFIL™ REPAIR è composto da:

CLEARFIL™ SE BOND PRIMER

Primer "self-etching" da impiegare sia su smalto che dentina. Il prodotto contiene MDP, a garanzia di elevata adesione non solo alle strutture del dente ma anche ai metalli. Miscelato con CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR, diventa un trattamento di elezione per ceramiche e compositi.

CLEARFIL™ SE BOND BOND

Adesivo a base di MDP, HEMA e una bassissima percentuale di riempitivo inorganico. Garantisce una elevata adesione sia alle strutture del dente che al metallo. Una volta polimerizzato, presenta proprietà meccaniche superiori a quelle di un adesivo privo di riempitivo.

CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR

Agente silanizzante da impiegare in combinazione con CLEARFIL™ SE BOND, CLEARFIL™ LINER BOND 2V, CLEARFIL™ PHOTO BOND o CLEARFIL™ NEW BOND.

ALLOY PRIMER

Promotore di adesione al metallo a base di MDP e VBATDT. Garantisce eccellente adesione a tutte le superfici metalliche preziose e non.

K-ETCHANT GEL

Mordenzante liquido a base di acido fosforico.

CLEARFIL™ ST OPAQUER

Composito a bassa viscosità ad elevato potere mascherante, particolarmente indicato per mascherare le superfici metalliche. Altamente opacizzante, richiede un tempo di polimerizzazione di almeno 40 secondi.

III. Indicazioni

CLEARFIL™ REPAIR è indicato nei seguenti casi:

- Riparazioni intraorali di ceramiche fratturate, ponti e faccette.
- Riparazioni intraorali di restauri in ceramica.
- Riparazioni intraorali di inlays e onlays.

IV. Controindicazioni

- Pazienti con accertata ipersensibilità ai monomeri metacrilati.

V. Possibili effetti collaterali

La mucosa potrebbe diventare biancastra a contatto con CLEARFIL™ SE BOND PRIMER a causa della coagulazione delle proteine. Si tratta di un fenomeno rapidamente transitorio.

VI. Precauzioni

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 salviettina per proteggerli dagli spruzzi.
4. Se il prodotto viene a contatto con il corpo, prendere le seguenti misure:
 - <Se il prodotto entra negli occhi>
Lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
 - <Se il prodotto viene a contatto con la pelle>
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 quando il prodotto viene polimerizzato.
7. Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

Precauzioni

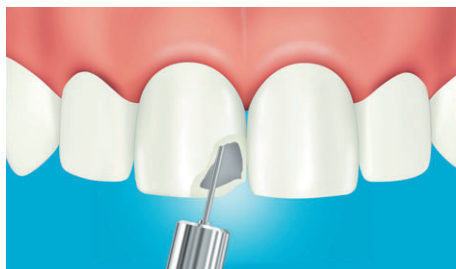
1. CLEARFIL™ SE BOND PRIMER e CLEARFIL™ SE BOND BOND polimerizzano con luce visibile (soprattutto raggi ultravioletti). Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione a luce artificiale o naturale (luce del sole proveniente dalla finestra), e usare il prodotto entro tre minuti dall'erogazione.
2. Il 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. Controllate la lampada. E' consigliabile controllare periodicamente l'intensità della luce usando un apposito apparecchio.

Conservazione

1. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sul retro della confezione.
2. Conservare il prodotto in frigorifero; portarlo a temperatura ambiente prima dell'uso.
3. Tenere lontano da fonti di calore o dalla luce del sole diretta.
4. Richiudere il flacone subito dopo aver fatto uscire la quantità necessaria di resina.

VII. Procedure cliniche

1. Preparazione della superficie

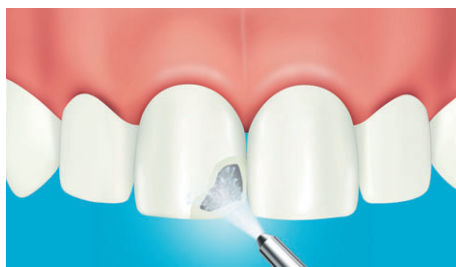


- 1) Ceramica.
Usando una fresa diamantata, rimuovere uno strato della superficie fratturata, e creare un chamfer sull'area marginale.
- 2) Superficie metallica
Irruvidire la superficie con una fresa diamantata.

2. Mordenzatura della ceramica



1. Applicare K-ETCHANT GEL sulla superficie della ceramica, lasciarlo agire per 5 secondi, lavare ed asciugare. Se la superficie di adesione si estende fino al dente, lasciar agire K-ETCHANT GEL per 10 secondi.



2. Successivamente, risciacquare accuratamente con acqua ed asciugare con getto d'aria.





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

3. Silanizzazione



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

[Nota]

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

2. Applicare la miscela sulla porcellana o sulla superficie metallica con una spugnetta o uno spazzolino. Lasciar agire per 5 secondi, facendo attenzione a non contaminare con saliva o altri essudati la superficie trattata. Se la superficie di adesione si estende fino al dente, lasciar agire la miscela per 20 secondi.

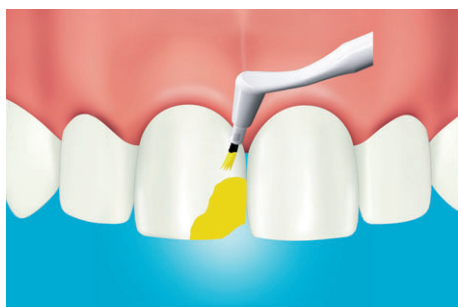


3. Dopo l'applicazione della miscela, far evaporare le sostanze volatili con un delicato getto d'aria. La superficie trattata deve essere sufficientemente asciutta, o l'adesione potrebbe risultare disomogenea.

[Attenzione]

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

4. Bonding

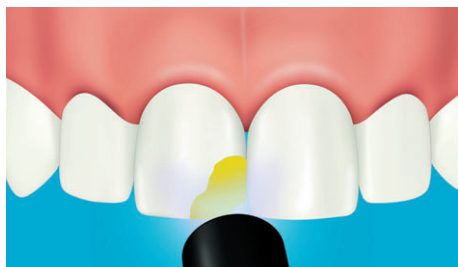


1. Dispensare la quantità necessaria di CLEARFIL™ SE BOND BOND nel dish.

[Attenzione]

usare immediatamente: l'esposizione alla luce ne determina l'indurimento. Utilizzare lo schermo per evitare l'esposizione del prodotto a luce naturale o artificiale, ed utilizzare entro tre minuti dall'erogazione.

2. Applicare CLEARFIL™ SE BOND BOND sull'intera superficie utilizzando una spugnetta o uno spazzolino.
3. Con l'aiuto di un delicato getto d'aria uniformare il film adesivo.

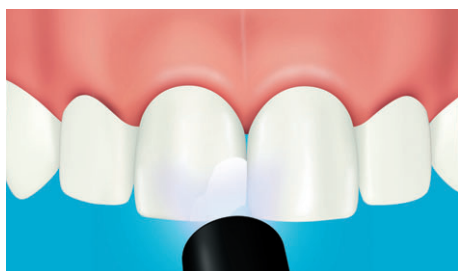


4. Fotopolimerizzare CLEARFIL™ SE BOND BOND per 10 secondi.

5. Applicazione dell' opacizzante



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



2. Fotopolimerizzare per 40 secondi.

6. Applicazione del composito fotoattivato



1. Applicare il composito (ad esempio CLEARFIL™ AP-X), polimerizzare, rifinire e lucidare secondo le istruzioni del produttore.

[Garanzia]

KURARAY MEDICAL INC. sostituirà ogni prodotto che dovesse risultare difettoso. La KURARAY MEDICAL 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 è un marchio registrato di KURARAY CO., LTD.



Prodotto da
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan
Rappresentanza Unione Europea
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Tel:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

NEDERLANDS

I. Beschrijving

CLEARFIL™ REPAIR is een lichtuithardend bondingsysteem waarmee gebroken composiet, keramische en porseleinen kronen en bruggen doeltreffend en esthetisch gerepareerd kunnen worden. Dit systeem is zowel intra-als extra-oraal te gebruiken.

II. Componenten

CLEARFIL™ REPAIR bestaat uit de volgende componenten:

CLEARFIL™ SE BOND PRIMER

Dit is een zelfetsende primer die glazuur en dentine gelijktijdig etst en conditioneeret. De primer bevat een fosfaatmonomeer (MDP), dat voor een grote hechtcracht aan tandweefsel, porselein, composiet en metaal zorgt. Met het mengsel van CLEARFIL™ SE PRIMER en CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR worden bovendien porseleinen, keramische of composiet oppervlakken gesilaniseerd.

CLEARFIL™ SE BOND BOND

Deze bondingvloeistof bevat: fosfaatmonomeer (MDP), methacrylaat-monomeer (HEMA) en een kleine hoeveelheid anorganisch vulstof. De bonding zorgt voor een excellente en duurzame hechting aan zowel tandweefsels als restauratiematerialen (metaal, porselein, composiet). Omdat de bondingvloeistof 10% gevuld is, bezit CLEARFIL™ SE BOND na volledige polymerisatie betere mechanische eigenschappen dan een onge vulde bonding.

CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR

CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR is een silaan-bondingvloeistof dat in combinatie met CLEARFIL™ SE BOND, CLEARFIL™ LINER BOND 2V, CLEARFIL™ PHOTO BOND of CLEARFIL™ NEW BOND gebruikt wordt.

ALLOY PRIMER

Deze aan metaal hechtende primer bevat een fosfaatmonomeer (MDP) en een aan edelmetaal hechtend monomeer (VBATDT). Beide monomeren zorgen ervoor dat met deze metaalconditioner een grotere hechtcracht wordt bereikt aan zowel edele-als onedele metalen.

K-ETCHANT GEL

K-ETCHANT GEL is een etsvloeistof op basis van fosforzuur.

CLEARFIL™ ST OPAQUER

CLEARFIL™ ST OPAQUER is een composiethars met een lage viscositeit, dat gebruikt wordt om zichtbare metalen oppervlakken te maskeren. Dit zeer opake composiet dient 40 seconden met de lamp gepolymeriseerd te worden.

III. Indicaties

CLEARFIL™ REPAIR wordt gebruikt bij:

- intra-en extra-orale reparaties van gebroken composiet of porseleinen kronen en bruggen;
- intra-en extra-orale reparaties van gebroken keramische restauraties;
- intra-en extra-orale reparaties van gebroken composiet en porseleinen inlays/onlays.

IV. Contra-indicaties

- Patiënten die overgevoelig zijn voor methacrylaatmonomeren.

V. Mogelijke bijwerking

De mucosa kan wit verkleuren door coagulatie van eiwitten, wanneer de mucosa in contact komt met de CLEARFIL™ SE BOND PRIMER. Dit is een tijdelijke verkleuring, die na enkele dagen verdwijnt.

VI. Voorzorgsmaatregelen

Voorzorgsmaatregelen : veiligheid

1. Vermijd gebruik van het product bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeer.
2. Indien enige overgevoeligheid zoals dermatitis optreedt, moet men gebruik van het product staken en een arts raadplegen.
3. Voorkom dat het product in contact komt met de huid of de ogen. Bedek de ogen van de patiënt met een doek om de ogen te beschermen tegen eventueel spattend materiaal.
4. Indien het product in contact komt met het lichaam, neem dan de volgende maatregelen:
<indien het product in contact komt met de ogen>
onmiddellijk het oog of de ogen met een ruime hoeveelheid water spoelen en een arts raadplegen
<indien het product in contact komt met de huid>
onmiddellijk afvegen met een watje gedrenkt in alcohol en met een ruime hoeveelheid water spoelen
5. Voorkom dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
6. Voorkom rechtstreeks in de polymerisatielamp te kijken tijdens het fotopolymeriseren.
7. Bewaar het product buiten bereik van kinderen.

Voorzorgsmaatregelen : verwerking

1. Zowel de PRIMER als de BOND van CLEARFIL™ SE BOND polymeriseren onder invloed van zichtbaar licht (in het bijzonder onder invloed van ultraviolette straling). Gebruik een lichtwerend deksel ter bescherming tegen het licht van de operatielamp en natuurlijk licht, wanneer het product niet meteen wordt gebruikt. Gebruik het product in ieder geval binnen 3 minuten na het aanbrengen in het mengbakje.
2. De tip van de polymerisatielamp dient zo dichtbij mogelijk en verticaal op de behandelde oppervlakte gehouden te worden. Indien een groot oppervlak moet worden uitgehard, wordt aangeraden de oppervlakte in stukken te delen en elk stuk afzonderlijk uit te harden.
3. Een lage intensiteit van licht veroorzaakt een slechte adhesie. Aangeraden wordt om de lichtintensiteit van de polymerisatielamp regelmatig te controleren met een geschikte lichtmeter.

Voorzorgsmaatregelen : opslag

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheidsdatum staat op de buitenkant van de verpakking.
2. Wanneer het product niet gebruikt wordt, moet het in de koelkast bewaard worden. Vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen.
3. Niet aan extreme hitte of direct zonlicht blootstellen.
4. Direct na het doseren van de vloeistof de dop terugplaatsen op de flacon.

VII. Klinische procedures

1. Voorbereiding van oppervlakken

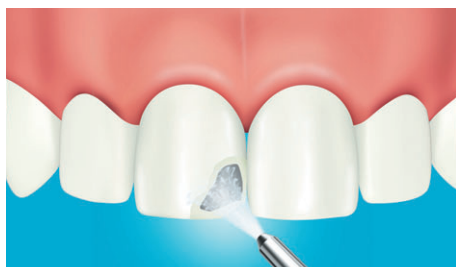


- 1) Facingoppervlak
Verwijder met een diamantboor een laagje van het gebroken oppervlak en breng een bevel aan op het marginale deel.
- 2) Metalen oppervlak
Ruw het metalen oppervlak op met een diamantboor.

2. Etsen van het facingoppervlak



1. Breng K-ETCHANT GEL aan en laat dit 5 seconden inwerken vooraleer te spoelen en te drogen. Indien het te restaureren oppervlak ongeprepareerd glazuur omvat, wordt K-ETCHANT GEL op het glazuur aangebracht waarop het 10 seconden moet inwerken, alvorens te spoelen en te drogen.



2. Na respectievelijk 5 of 10 seconden inwerken wordt het oppervlak grondig schoongespoeld.



3. Vervolgen drogen met olievrije lucht.



4. Edelmetalen oppervlak
Breng een laagje ALLOY PRIMER aan op het metalen oppervlak en blaas dit vervolgens droog.

3. Silaanbehandeling



1. Doseer één druppel van zowel CLEARFIL™ SE BOND PRIMER als CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR in het mengbakje en meng deze.

[Opmerking]

CLEARFIL™ SE BOND PRIMER en CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR dienen direct voor het aanbrengen gemengd te worden.

2. Breng het mengsel aan op het gehele te restaureren oppervlak (facing en metaal) met een sponsje of een wegwerpkwastje en laat dit vervolgens gedurende 5 seconden inwerken. Zorg ervoor dat er geen speeksel of exsudaat in contact komt met het behandelde oppervlak. Indien het te restaureren oppervlak ook tandweefsel omvat, moet het mengsel 20 seconden inwerken.



3. Verdamp vervolgens de vervliegbare bestanddelen met een zachte olievrije luchtstroom. Het metalen oppervlak moet voldoende gedroogd zijn, is dit niet het geval, kan de adhesie ernstig belemmerd worden.

[Waarschuwing]

Spoel het behandelde oppervlak niet schoon! Indien het behandelde oppervlak gecontamineerd is met speeksel, spoel dan met water en droog het of reinig het met alcohol en breng het mengsel opnieuw aan.

4. Bonding



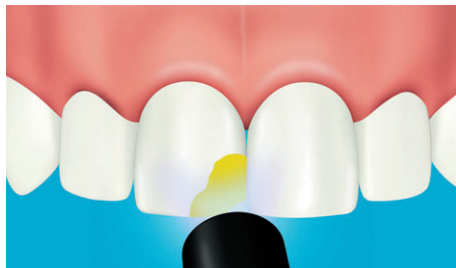
1. Doseer de benodigde hoeveelheid CLEARFIL™ SE BOND-vloeistof in het mengbakje.

[Waarschuwing]

De bondingvloeistof polymeriseert onder invloed van zichtbaar licht (voornamelijk ultraviolette straling). CLEARFIL™ SE BOND-vloeistof verhardt tot een gel indien het aan natuurlijk licht of operatielicht wordt blootgesteld. Gebruik een lichtwerende deksel om het operatielicht of natuurlijk licht te weren. Binnen drie minuten na doseren dient de bondingvloeistof geapliceerd te worden.

2. Breng CLEARFIL™ SE BOND-vloeistof in een dunne laag met een sponsje of een wegwerpkwastje aan op het gehele behandelde oppervlak.

3. Verspreid na het aanbrengen de bondingvloeistof zo egaal mogelijk over het te restaureren oppervlak met een zachte luchtstroom.

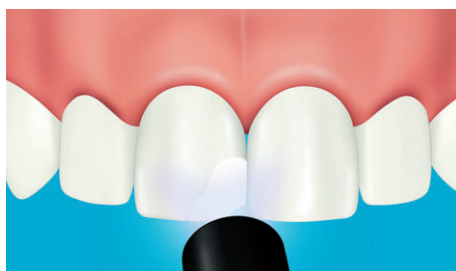


4. Vervolgens moet CLEARFIL™ SE BOND-vloeistof gedurende 10 seconden belicht worden.

5. Opaquer aanbrengen



1. Gebruik bij blootliggend metaal een opaak composiet, zoals CLEARFIL™ ST OPAQUER, om te voorkomen dat metaal doorschemert.



2. Fotopolymeriseer het composiet gedurende 40 seconden.

6. Lichtuithardend composiet



1. Breng composiet (bijv. CLEARFIL ST of CLEARFIL AP-X) aan op het te restaureren oppervlak, belicht dit, werk af en polijst, zoals de gebruiksaanwijzing voorschrijft.

[Garantie]

KURARAY MEDICAL INC. zal elk product vervangen waarvan bewezen is dat het defect is. KURARAY MEDICAL INC. accepteert geen aansprakelijkheid voor verlies of schade, direct, indirect, als consequentie of speciaal, voorkomende uit het aanbrengen of gebruik van, of het onvermogen om deze producten te gebruiken. Voor gebruik zal de gebruiker de toepasselijkheid van de producten voor het voorgenomen gebruik vaststellen en de gebruiker neemt hiermee elk risico en elke aansprakelijkheid hoe dan ook op zich.

[NB]

CLEARFIL is een geregistreerd handelsmerk van KURARAY CO., LTD.



Gefabriceerd door
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan
Vertegenwoordiger Europese Unie
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Tel:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

DEUTSCH

I. Beschreibung

CLEARFIL™ REPAIR ist ein durch Licht aushärtendes Verbindungssystem für Porzellan-, Keramik- oder Komposit-Harz-Ausbesserungen an der Bruchstelle in Kronen und Brücken. Außerdem wird dieses System für ästhetische, intraorale Ausbesserungen benutzt.

II. Komponenten

CLEARFIL™ REPAIR besteht aus den folgenden Komponenten:

CLEARFIL™ SE BOND PRIMER

Dieser Primer ist ein selbstätzender Primer, der eine gleichzeitige Behandlung von Zahnschmelz und Dentin ermöglicht. Dieser Primer enthält ein Phosphatmonomer (MDP). Dadurch ergibt sich eine hohe Bindungskraft sowohl für die Zahnstrukturen als auch für Metalle. Außerdem kann die Mischung aus dem PRIMER und dem CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR als eine Ausbesserungsflüssigkeit für Porzellanoberflächen, keramik oder komposit benutzt werden.

CLEARFIL™ SE BOND BOND

Dieser Verbindungswirkstoff besteht aus einem Phosphatmonomer (MDP), einem Methacrylatmonomer (HEMA) und einer kleinen Menge anorganischem Füller. Daher besitzt dieser Verbindungswirkstoff eine hohe Bindungskraft sowohl für die Zahnstrukturen als auch für Metalle. Außerdem besitzt die Verbindungsfläche nach dem Aushärten bessere mechanische Eigenschaften als bei Verbindungswirkstoffen ohne anorganischen Füller.

CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR

CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR ist ein Silan-Haftvermittler, der zusammen mit CLEARFIL™ SE BOND, CLEARFIL™ LINER BOND 2V, CLEARFIL™ PHOTO BOND oder CLEARFIL™ NEW BOND benutzt wird.

ALLOY PRIMER

Dieser Haftprimer für Metalle enthält ein Phosphatmonomer (MDP) und ein Haftmonomer für Edelmetalle (VBATDT). Daher sorgt dieser Metall-Haftprimer für eine starke Haftung sowohl bei Edelmetallen als auch für Legierungen.

K-ETCHANT GEL

Diese Substanz, eine Phosphorsäure, ist eine ätzende Flüssigkeit für eine Haftfläche.

CLEARFIL™ ST OPAQUER

CLEARFIL™ ST OPAQUER ist ein Kunstharz-Komposit mit einer geringen Viskosität um sichtbare Metalloberflächen zu verdecken. Dieses Material ist sehr lichtundurchlässig. Daher ist es nötig, sichtbares Licht für 40 Sekunden zu applizieren.

III. Anwendungen

CLEARFIL™ REPAIR ist bei folgenden Fällen indiziert:

- Intraorale Ausbesserungen von Brüchen der Porzellan- oder Komposit-Bestandteile von Kronen oder Brücken.
- Intraorale Ausbesserungen von Brüchen, die Keramik-Restaurationen betreffen.
- Intraorale Ausbesserungen von Brüchen, die Porzellan- oder Komposit-Inlays oder Onlays betreffen.

IV. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber Monomethacrylat.

V. Mögliche Nebenwirkungen

Weißliche Verfärbung der Schleimhaut durch Proteinkoagulation bei Kontakt mit dem CLEARFIL™ SE BOND PERIMER. Dies ist nur ein vorübergehendes Phänomen, das nach ein paar Tagen wieder verschwindet.

VI. Vorsichtsmaßnahmen

Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt sollte nicht bei Patienten mit nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber Monomethacrylat eingesetzt werden.
2. Bei Auftreten von Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Hautentzündungen, sollten Sie das Produkt nicht weiter verwenden und gegebenenfalls einen Dermatologen konsultieren.
3. Vermeiden Sie durch den Einsatz geeigneter Vorsichtsmaßnahmen, daß das Produkt mit der Haut in Berührung kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor Einsatz des Produkts mit einem Tuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
4. Bei Körperkontakt mit dem Produkt zustande kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
<Wenn das Produkt in die Augen gerät>
Die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen und gegebenenfalls einen Augenarzt konsultieren.
<Wenn das Produkt mit der Haut in Berührung kommt>
Das Produkt sofort mit einem in Alkohol getränkten Wattebausch oder Gaze entfernen und mit reichlich Wasser spülen.
5. Achten Sie darauf, daß der Patient es nicht versehentlich schluckt.
6. Beim Aushärten des Produkts nicht direkt in den Lichtstrahl der Lampe blicken.
7. Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Sicherheitshinweise für die Verarbeitung

1. CLEARFIL™ SE BOND PRIMER und CLEARFIL™ SE BOND BOND polymerisieren durch sichtbares Licht (besonders ultraviolette Strahlen). Benutzen Sie einen Lichtschutz, um Operationslicht oder natürliches Licht (Sonnenstrahlen von Fenstern) zu vermeiden, und benutzen Sie das Produkt innerhalb von drei Minuten nach Ausbringung.
2. Halten Sie das Austrittsfenster der Polymerisationslampe so nah und so senkrecht wie möglich über die Bonding- / Kompositoberfläche. Soll eine größere Bonding- / Kompositoberfläche gehärtet werden, empfiehlt es sich, diese in mehrere Teilbereiche zu unterteilen und diese einzeln auszuhärten.
3. Eine geringe Lichtintensität führt zu schlechter Haftung. Beachten Sie die Nutzungsdauer der Lampe, und stellen Sie sicher, daß das Austrittsfenster der Polymerisationslampe nicht verunreinigt ist. Es empfiehlt sich, die Lichtintensität der Lampe regelmäßig mit einem geeigneten Meßgerät zu überprüfen.

Sicherheitshinweise für die Lagerung

1. Das Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum finden Sie außen auf der Verpackung.
2. Das Produkt sollte im Kühlschrank gelagert werden. Vor Gebrauch auf Zimmertemperatur erwärmen lassen.
3. Das Produkt nicht extremer Wärme oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
4. Die Flasche nach Entnahme der Flüssigkeiten sofort wieder verschließen.³

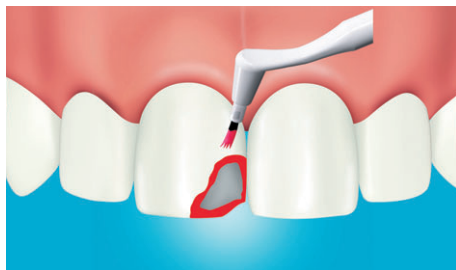
VII. Klinische Verfahren

1. Präparation der frakturierten Oberfläche



- 1) Äußere Materialoberfläche
Unter Benutzung einer Diamantenspitze entfernen Sie die Schicht der gebrochenen Oberfläche und schaffen eine Facette auf der markierten Oberfläche.
- 2) Metalloberfläche
Rauhen Sie die Metalloberfläche mit einem Diamantschleifer an.

2. Säurereätzen auf der äußeren Materialoberfläche



1. Tragen Sie das K-ETCHANT GEL auf das äußere Oberflächenmaterial auf und lassen Sie es für fünf Minuten einwirken, bevor Sie auswaschen und trocknen. Wenn die angrenzende Oberfläche zum ungeschliffenen Zahnschmelz hinübergeht, tragen Sie K-ETCHANT GEL auf und lassen Sie es 10 Sekunden einwirken, bevor Sie waschen und trocknen.



2. Anschliessend gründlich mit Wasser spülen.



3. Mit ölfreier Luft trocknen.



4. Edelmetalloberfläche
Wenn Edelmetall benutzt wird, tragen Sie ALLOY PRIMER entsprechend den Gebrauchsanleitungen des Herstellers auf.

3. Silanbehandlung

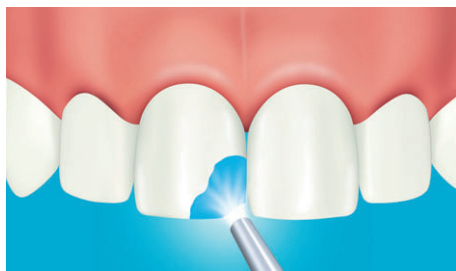


1. Geben Sie einen Tropfen sowohl des CLEARFIL™ SE BOND PRIMERs und des CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATORs in die Mulde des Mischtellers.

[Hinweis]

CLEARFIL™ SE BOND PRIMER und CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR sollten unmittelbar vor der Verarbeitung gemischt werden.

2. Tragen Sie die Mischung auf das äußere Material und die Metalloberfläche mit einem Schwamm oder einer einmalig zu benutzenden Bürstenspitze auf. Belassen Sie die Mischung dort für 5 Sekunden. Achten Sie darauf, daß kein Speichel oder Exsudat auf die behandelte Oberfläche gelangt. Erstreckt sich die Klebefläche bis auf den Zahn, die Mischung 20 Sekunden dort belassen.

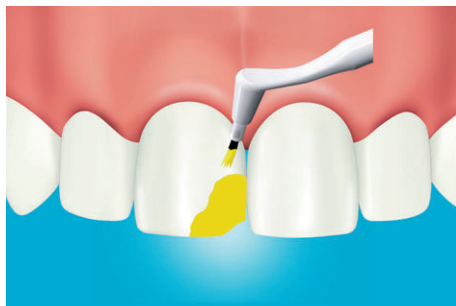


3. Anschließend die Lösungsmittel mit einem leichten Luftstrom verdampfen lassen. Die behandelte Metalloberfläche muß ausreichend getrocknet werden, da andernfalls die Haftung stark beeinträchtigt werden kann.

[Achtung]

Die behandelte Oberfläche nicht abspülen. Sollte die behandelte Oberfläche mit Speichel kontaminiert werden, muß diese mit Wasser abgespült und getrocknet bzw. mit Alkohol gereinigt und erneut mit der Mischung behandelt werden.

4. Bonding

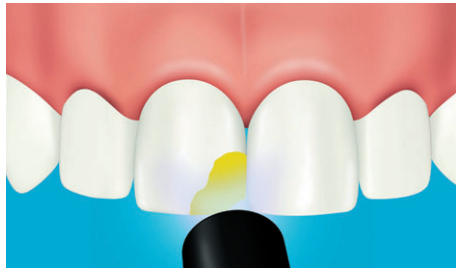


1. Die erforderliche Menge CLEARFIL™ SE BOND BOND in die Mulde des Mischtellers tropfen.

[Achtung]

Verarbeiten Sie das Bonding-Material so schnell wie möglich. Wenn es für längere Zeit dem Operationslicht ausgesetzt ist, härtet es aus. Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Operationslicht oder natürliches Licht (Sonnenlicht von Fenstern) zu vermeiden und verwenden Sie das Material innerhalb von drei Minuten.

2. CLEARFIL™ SE BOND BOND auf der gesamten Kavitätenwand mit einem Schwamm oder einmalig zu benutzenden Bürstenspitze auftragen.
3. Verteilen Sie das Bonding-Material anschließend mit einem leichten Luftstrom, so daß sich ein möglichst gleichmäßiger Film bildet.

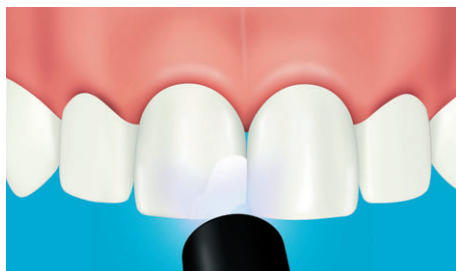


4. Härten Sie das Bonding-Material 10 Sekunden mit der Lampe aus.

5. Applikation des opaquers



1. Für metallische Oberflächen benutzen Sie einen Opaker wie CLEARFIL™ ST OPAQUER, um das Durchscheinen des Metalls zu verhindern.



2. Anschliessend 40s lichthärten.

6. Lichthärtende Kompositfüllung



1. Das Komposit (z.B. CLEARFIL™ AP-X) den Herstellerangaben entsprechend in die Kavität geben, mit der Lampe aushärten, nachbearbeiten und polieren.

[Garantia]

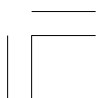
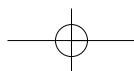
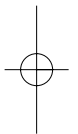
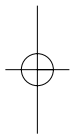
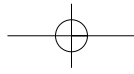
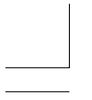
Ein Produkt, das erwiesenermaßen defekt ist, wird von KURARAY MEDICAL INC. ersetzt. KURARAY MEDICAL INC. übernimmt keinerlei Haftung für direkte, nachfolgende oder besondere Verluste oder Schäden, die aus der Anwendung, der Verwendung bzw. der Nichtverwendung dieser Produkte herrühren. Vor der Verwendung muß der Anwender bestimmen, ob die Produkte für den vorgesehenen Zweck verwendbar sind; der Anwender übernimmt alle Risiken und die Verantwortung, die mit dem Gebrauch im Zusammenhang stehen.

[Note]

CLEARFIL sind eingetragene Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.



Hergestellt von
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan
EU-Bevollmächtigter
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Tel: +49 (0)69 305 35 840 Fax: +49 (0)69 305 35 640



DENTAL LIGHT-CURED REPAIR KIT

CLEARFIL™ REPAIR