

CLEARFIL™ SE BOND

RESIN-BASED DENTAL ADHESIVE SYSTEM

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL SE BOND is a light-curing bonding system, and consists of a self-etching primer and a bonding agent. The primer offers simultaneous treatment of both dentine and enamel.

II. INDICATIONS

CLEARFIL SE BOND is indicated for the following cases:

- [1] Direct filling restorations using light-curing composite or compomer
- [2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
- [3] Treatment of hypersensitive and/or exposed root surfaces
- [4] Intraoral repairs of fractured facing crowns made of porcelain, hybrid ceramics or composite resin using light-curing composite
- [5] Surface treatment of prosthetic appliances made of porcelain, hybrid ceramics and cured composite resin

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.

IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

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

V. INCOMPATIBILITY

Do not use eugenol containing materials for pulp protection and temporary sealing, as they retard the curing process.

VI. PRECAUTIONS

1. 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.

2. Handling and manipulation precautions

1. PRIMER and 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.

3. 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. COMPONENTS

An introductory kit consists of a self-etching primer, a bonding agent and accessories.

1) PRIMER (self-etching primer) 6ml

Principle ingredients:

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
- Hydrophilic dimethacrylate
- dl-Camphorquinone
- N,N-Diethanol-p-toluidine
- Water

2) BOND (bonding agent) 5ml

Principle ingredients:

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
- Bis-phenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
- Hydrophobic dimethacrylate
- dl-Camphorquinone
- N,N-Diethanol-p-toluidine
- Silanated colloidal silica

3) Accessories (in introductory kit)

- | | |
|-----------------------|---------------|
| Disposable brush tips | 50 pieces x 2 |
| Brush tip handles | 2 pieces |
| Mixing dish | 1 piece |
| Light blocking plate | 1 piece |
| Outer case | 1 piece |

* The PRIMER and BOND can be easily dispensed using this outer case. Only this case, which contains PRIMER and BOND, should be refrigerated when not in use.

VIII. CLINICAL PROCEDURES

- A. Direct filling restorations, cavity sealing and treatment of hypersensitive teeth or exposed root surface using light-curing composite (or compomer)
- A-1. Cleaning tooth structure
An insufficiently cleaned cavity may impair the adhesive performance. Make sure the cavity is sufficiently cleaned.
- A-2. Moisture control
In order to produce optimal results, avoid contamination of the treatment area from saliva or blood. A rubber dam is recommended to keep the tooth dry.
- A-3. Cavity preparations
Remove any infected dentine using CARIES DETECTOR and prepare the cavity in the usual manner.

A-4. Pulp protection

Any actual or near pulp exposure should be covered with a hard setting calcium hydroxide material. There is no need for cement lining or basing. Do not use eugenol materials for pulp protection.

A-5. Acid etching uncut enamel

If there is a possibility of resin spreading over uncut enamel, apply K-ETCHANT GEL to the enamel, let it remain for 10 seconds, wash with water, and then dry.

[CAUTION]

The use of PRIMER alone does not sufficiently condition uncut enamel. Overfilling of resin onto unetched, uncut enamel could cause marginal discoloration.

A-6. Tooth surface treatment

1. Dispense the necessary amount of PRIMER into a well of the mixing dish immediately before application.

[CAUTION]

PRIMER polymerizes by visible light (especially ultraviolet rays). PRIMER will set to a gel if left under the natural light or operating 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 PRIMER to the entire cavity wall with a sponge or a disposable brush tip. Leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces for at least 20 seconds.
3. After conditioning the tooth surface for 20 seconds, evaporate the volatile ingredients with a mild oil-free air stream.

[CAUTION]

Avoid pooling of PRIMER. Also do not wash.

Observe the drying method, and treatment time to ensure optimum adhesion.

Avoid touching treated surface. If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with PRIMER again.

A-7. Bonding

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

[CAUTION]

BOND polymerizes by visible light (especially ultraviolet rays). 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 BOND to the entire surface of the cavity with a sponge or a disposable brush tip.
3. After application, make the bond film as uniform as possible using a gentle oil-free air stream.

[CAUTION]

A strong air blast will scatter the bonding agent, resulting in poor adhesion.

4. Light-cure the BOND for 10 seconds with a visible light curing activator.

A-8a. Direct filling restorations using light-curing composite (or compomer)

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

A-8b. Cavity sealing and treatment of hypersensitive teeth or exposed root surfaces
Apply a thin coat of CLEARFIL LINER BOND 2 PROTECT LINER F to the tooth, and light-cure the composite for 20 seconds. Remove unpolymerized resin with a cotton pledget moistened with alcohol.

B. Intraoral repairs of fractured facing crowns made of porcelain (PFM), hybrid ceramics or composite resin using light-curing composite

B-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.

B-2. Acid etching of facing material surface

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.

B-3. Precious metal surface

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

B-4. Silane treatment

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

[NOTE]

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

[CAUTION]

PRIMER polymerizes by visible light (especially ultraviolet rays). PRIMER or the mixture 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 mixture to the facing material and metal surfaces with a sponge or a disposable brush tip.

3. Leave it in place for 5 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.

4. If the adherent surface extends to the tooth, leave mixture in place for 20 seconds.

5. After applying 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.

B-5. Bonding

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

[CAUTION]

BOND polymerizes by visible light (especially ultraviolet rays). 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 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 BOND for 10 seconds with a visible light-curing activator.

B-6. Light-curing composite filling

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

[NOTE]

Use opaque resin such as PHOTO CLEARFIL OPAQUER for metal surface to prevent metal shine through.

C. Treatment of prosthetic appliances

Silanating treatment on prosthetic appliances made of esthetic materials (porcelain, hybrid ceramics or composite resin) can be accomplished using PRIMER in conjunction with CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Acid etching of adherent surface

Apply K-ETCHANT GEL to the adherent surface and leave it in place for 5 seconds before washing and drying.

C-2. Silane treatment

Use the same procedure described in B -4.

C-3. Cementing

Cement the prosthetic appliance using PANAVIA cement according to the manufacturer's instructions for use.

[CAUTION]

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

[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 and PANAVIA are trademarks of KURARAY CO., LTD.

Manufactured by

KURARAY MEDICAL INC.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-8622, Japan

Distributed by

KURARAY AMERICA, INC.

101 East 52nd Street, 26th Floor, New York, NY10022
(800)879-1676

I. INTRODUCTION

CLEAR SE BOND est un système d'adhésif photopolymérisable qui se compose d'un primer de mordantage et d'un agent de collage. Le primer permet le traitement simultané de la dentine et de l'émail.

II. INDICATIONS

CLEARFIL SE BOND peut être utilisé pour les applications suivantes :

- [1] Restaurations directes en composite photo polymérisable au compomères.
- [2] Pré-traitement cavitaire pour restauration indirectes.
- [3] Traitement de l'hyper sensibilité des racines exposées.
- [4] Réparation intra orale de couronnes fracturées en porcelaine, céramique hybride, ou composite polymérisé par un composite photo polymérisable.
- [5] Traitement de surface de prothèses en porcelaine, céramique hybride en composite polymérisé.

III. CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité au monométhacrylate.

IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

V. INCOMPATIBILITÉ

Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe ou comme colmatage provisoire car ils ralentissent le durcissement.

VI. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**1. 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.

2. Consignes de sécurité pour l'utilisation

1. 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. 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.

3. 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. COMPOSANTS

Le kit de base se compose d'un primer de mordantage, d'un agent adhésif et d'accessoires correspondants.

- 1) PRIMER (primer de mordantage) 6ml
Principaux constituants:
Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP)
Méthacrylate 2-hydroxyéthyle (HEMA)
Diméthacrylate hydrophile
dl-Quinone camphrée
N, N-Diéthalone-p-toluidine
Eau

- 2) BOND (agent adhésif) 5ml
Principaux constituants:
Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP)
Diphénol A diglycidyleméthacrylate (Bis-GMA)
Méthacrylate 2-hydroxyéthyle (HEMA)
Diméthacrylate hydrophobe
dl-Quinone camphrée
N, N-Diéthalone-p-toluidine
Silice colloïdal silanisé

3) Accessoires (dans le kit de base)

- Pointes de pinceaux jetables: 50 x 2
Poignées pour extrémités de pinceaux: 2 pièces
Godete mélangeur: 1
Plaquette filtrant la lumière: 1
Boîtier extérieur: 1
* PRIMER et BOND peuvent être facilement distribués en utilisant le boîtier extérieur. Lorsqu'il n'est pas utilisé, c'est seulement ce boîtier, contenant PRIMER et BOND, qui devra être mis au réfrigérateur.

VIII. PROTOCOLES CLINIQUES

A. Restaurations directes d'obturations, colmatage de cavités et traitement d'une dent hypersensible ou d'une surface radiculaire exposée en utilisant un composite photopolymérisable (ou un compomère).

A-1. Nettoyage de la structure dentaire
Une cavité insuffisamment nettoyée peut nuire à l'adhérence. Il faut donc soigneusement nettoyer la cavité.

A-2. Maintien au sec de la cavité
Pour obtenir le meilleur résultat possible, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou du sang. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent au sec.

A-3. Préparation de la cavité
Enlever la dentine cariée grâce au du CARIES DETECTOR jour et traiter la cavité de la façon habituelle.

A-4. Protection de la pulpe
Il faut enduire d'hydroxyde de calcium les parties exposées ou presque exposées de la pulpe. L'emploi d'un fond de cavité n'est pas nécessaire. N'utilisez pas de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe.

A-5. Mordantage à l'acide de l'émail non préparé
Si de la résine peut déborder sur l'émail non préparé, le mordancer 10 secondes au K-ETCHANT GEL, rincer à l'eau et sécher.

[ATTENTION]

Le PRIMER seul ne suffit pas à conditionner l'émail non préparé. Si le surplus de résine débordé sur l'émail non mordancé et non préparé, il peut se produire des décolorations marginales.

A-6. Traitement de la surface de la dent

1. Juste avant l'application, doser la quantité nécessaire de PRIMER dans une alvéole du godet mélangeur.

[ATTENTION]

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 mélange avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble des parois de la cavité et laissez-le agir 20 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée.
3. Au bout de 20 secondes, faire évaporer les composants volatils avec un léger jet d'air.

[ATTENTION]

Eviter de regrouper le PRIMER. Egalement, ne pas le laver.

Respecter la méthode de séchage et la durée du traitement pour s'assurer d'une adhérence optimale. Eviter de toucher la surface traitée. En cas de contamination de la surface traitée, il faut la rincer à l'eau et la sécher ou la nettoyer à l'alcool et la traiter à nouveau avec le PRIMER.

A-7. Application du liant

1. Déposez la quantité nécessaire de LIANT LIQUIDE A dans le godet mélangeur.

[ATTENTION]

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

[ATTENTION]

Si le jet d'air est trop fort, le film de liant se déchire, ce qui entraîne une mauvaise adhérence.

4. Polymériser le liant 10 secondes à la lampe.

A-8a. Restauration composite photopolymérisable
Appliquer le composite (par ex., CLEARFIL AP-X) ou le compomère dans la cavité, photopolymériser, retoucher et polir selon les instructions du fabricant concernant l'utilisation.

A-8b. Colmatage de cavités et traitement d'une dent hypersensible ou d'une surface radiculaire exposée.
Appliquez un fin film de CLEARFIL LINER BOND 2 PROTECT LINER-F sur la dent et polymérisez la résine pendant 20 secondes avec la lampe. Enlevez les restes de résine non polymérisée avec une petite éponge imbibée d'alcool.

B. Réparation orale au composite photopolymérisable de couronnes en porcelaine fracturées

B-1. Préparation de la surface brisée

- 1) Surface du matériau de parement
Utiliser une pointe diamantée, retirer une couche de la surface brisée et biseauter la zone marginale.
- 2) Surface métallique
Rendez la surface métallique rugueuse avec une pointe diamantée.

B-2. Mordantage acide de la surface apparente du métal.

- Appliquer 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 rinçage et séchage.

B-3. Surface en métal précieux

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

B-4. Traitement au silane

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

[NOTA]

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

[ATTENTION]

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

B-5. Application du liant

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

[ATTENTION]

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.

B-6. Restauration composite photopolymérisable

Introduire le composite (p.ex. CLEARFIL AP-X) dans la cavité en respectant les indications du fabricant, le durcir à la lampe, le retoucher et le polir.

[NOTA]

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

C. Traitement pour des matériaux prothétiques

Une silanisation sur des matériaux prothétiques faits de matières esthétiques (porcelaine, céramiques hybrides ou résine en composite) peut être exécutée en utilisant PRIMER avec CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Mordançage à l'acide de la surface adhérente

Appliquer K-ETCHANT GEL sur la surface adhérente et laisser en place 5 secondes avant de laver et de sécher.

C-2.

Utiliser la même procédure que celle décrite à B-4.

C-3.

Coller le matériau prothétique en utilisant le ciment PANAVIA selon les instructions du fabricant concernant l'utilisation.

[AVERTISSEMENT]

Les lois fédérales (U.S.A.) restreignent la vente de ce matériel à ou sur la commande d'un dentiste autorisé.

[GARANTIE]

KURARAY MEDICAL INC. remplacera tous les produits dont la défektivité 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.

[NOTA]

CLEARFIL et PANAVIA sont des marques déposées de la société KURARAY CO., LTD.

Fabriqué par:

KURARAY MEDICAL INC.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-8622, Japan

Distributeur:

KURARAY AMERICA, INC.

101 East 52nd Street, 26th Floor, New York, NY10022
(800)879-1676

I. Introducción

CLEARFIL SE BOND es un sistema de adhesivo fotopolimerizable, y consiste en primer de autograbado y agente adhesivo. El primer ofrece tratamiento simultáneo de dentina y esmalte.

II. Indicaciones

CLEARFIL SE BOND está indicado para los casos siguientes:

- [1] Obturaciones directas usando un composite o compómero fotopolimerizable.
- [2] Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas.
- [3] Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta.
- [4] Reparaciones intraorales, usando un compuesto fotopolimerizable, de carillas de porcelana fracturadas, cerámica híbrida o resina compuesta.
- [5] Tratamiento de superficies de prótesis hechas de porcelana, cerámica híbrida y resina compuesta autopolimerizada.

III. Contraindicaciones

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

IV. Posible efecto secundario

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

V. Incompatibilidad

No deben usarse materiales que contengan eugenol para protección de la pulpa o para el sellado provisional, ya que retrasan el proceso de polimerización.

VI. Precauciones**1. 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.

2. Procedimientos de manejo y manipulado

1. PRIMER y 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.

3. 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. Componentes

Un kit de introducción consta de un primer con efecto de grabado, un agente adhesivo y accesorios.

1) PRIMER (Primer con efecto de grabado) 6ml

Ingredientes principales:

Fosfato biácido metacrililoóxidecilo 10 (MDP)
Hidroxiethylmetacrilato 2 (HEMA)
Dimetacrilato hidrófilo
Alcanforquinona dl
N, dietanol N-toluidina-p
Agua

2) BOND (Agente adhesivo) 5ml

Ingredientes principales

Fosfato biácido metacrililoóxidecilo 10 (MDP)
Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA)
Hidroxiethylmetacrilato 2 (HEMA)
Dimetacrilato hidrófilo
Alcanforquinona dl
N, dietanol N-toluidina-p
Dióxido de silicio coloidal silanado

3) Accesorios (En el juego de introducción)

50 puntas de pinceles de usar y tirar × 2
2 mangos para pincel
Plato de mezcla 1 piezas
Placa opaca 1 pieza
Caja exterior 1 pieza

* PRIMER y BOND pueden prepararse fácilmente utilizando esta caja exterior. Sólo esta caja, que contiene PRIMER y BOND, deberá refrigerarse cuando no se utilice.

VIII. Intervenciones clínicas

- A. Obturaciones directas, sellado de cavidades y tratamiento de dientes hipersensibles o superficies de cuellos dentales expuestas utilizando composite (o compómero) fotopolimerizables.
 - A-1. Limpieza de la estructura dental
Una cavidad insuficientemente limpiada puede afectar al rendimiento adhesivo. Asegúrese de que la cavidad está suficientemente limpia.
 - A-2. Control de la humedad
Para obtener un resultado óptimo, evite la contaminación con saliva o sangre de la zona sometida a tratamiento. Se recomienda el uso de un dique de goma para mantener la superficie seca.
 - A-3. Preparación de las cavidades
Retire la dentina infectada usando CRIES DETECTOR y prepare la cavidad de la forma habitual.
 - A-4. Protección de la pulpa
Cualquier zona de exposición de la pulpa, real o próxima, debe cubrirse con un material de hidróxido cálcico. No hay necesidad de revestir con cemento.
No conviene usar materiales de eugenol para proteger la pulpa dentaria.
 - A-5. Grabado sobre esmalte no preparado
Si hay alguna posibilidad de que la resina se vierta sobre esmalte no preparado, aplique K-ETCHANT GEL sobre el esmalte, espere 10 segundos, lave con agua y luego proceda a secar.

[Precaución]

El uso de PRIMER sólo no acondiciona suficientemente el esmalte no preparado.

El exceso de empaste de resina en un esmalte no grabado y no preparado puede provocar un descoloramiento marginal.

A-6. Tratamiento de la superficie dental

1. Prepare la cantidad necesaria del PRIMER en el disco de mezcla inmediatamente antes de aplicarla.

[Precaución]

PRIMER y 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. Aplique la mezcla a toda la pared de la cavidad con una esponja o con la punta de un pincel desechable. Espere 30 segundos. Tenga cuidado durante un mínimo de 30 segundos de que ni la saliva ni materia exudada alguna entren en contacto con las zonas tratadas.
3. Luego de acondicionar la superficie dental durante 30 segundos, evapore los ingredientes volátiles por medio de un suave chorro de aire exento de aceite.

[Precaución]

Evite inundar el PRIMER. No lo lave tampoco.

Respete el método de secado y el tiempo de tratamiento indicado para asegurar una adhesión óptima. Evite tocar la superficie tratada. Si la superficie tratada se contamina, lávela con agua y séquela, o límpiela con alcohol, y vuelva a tratarla de nuevo con el PRIMER.

A-7. Adhesión

1. Vierta la cantidad necesaria del líquido BOND en un compartimento del plato de mezclas.

[Precaución]

PRIMER y 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. Aplique BOND a toda la superficie de la cavidad con una esponja o punta de pincel de usar y tirar.
3. Después de la aplicación, haga que la película fijadora adopte una forma tan uniforme como sea posible usando un suave chorro de aire exento de aceite.

[Precaución]

Una fuerte ráfaga de aire dispersará el agente adhesivo, dando lugar a una mala adherencia.

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

A-8a. Obturación de composite fotopolimerizable

Aplique (CLEARFIL AP-X por ejemplo) o compómero a la cavidad, fotopolimerice, finalice y pula según las instrucciones de uso del fabricante.

A-8b. Sellado de cavidades y tratamiento de dientes hipersensibles o superficies de cuellos dentales expuestas.

Aplique una fina capa de CLEARFIL LINER BOND 2 PROTECT LINER-F sobre el diente y fotopolimerice la resina durante 20 segundos. Retire la resina no polimerizada con un algodón humedecido con alcohol.

B. Reparaciones intraorales de coronas de porcelana fracturadas empleando un compuesto fotopolimerizable**B-1. Preparación de superficies fracturadas****1) Carillas**

Utilizando una punta de diamante, quite una capa de la superficie fracturada y haga un chafán en la zona marginal.

2) Superficie metálica

Desbaste la superficie metálica con la punta de un diamante.

B-2. Grabado de la superficie de porcelana o resina

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.

B-3. Superficie de metal precioso

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

B-4. Tratamiento de silano

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

[Nota]

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

[Precaución]

PRIMER y 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. 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.
3. Espere 5 segundos. Tenga cuidado de que ni la saliva ni otra materia exudada entren en contacto con las zonas tratadas.
4. Si la superficie adherente se extiende al diente, deje la mezcla colocada durante 20 segundos.
5. Después de aplicar el 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.

B-5. Adhesión

1. Ponga la cantidad necesaria de 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 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.

B-6. Empaste compuesto fotopolimerizable

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.

[Nota]

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

C. Tratamiento de prótesis

El tratamiento con silano de las prótesis de materiales estéticos (porcelana, cerámica híbrida o resina compuesta) puede realizarse utilizando PRIMER junto con CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Grabado de la superficie adhesiva

Aplique K-ETCHANT GEL a la superficie adhesiva y déjelo durante 5 segundos antes de lavar y secar.

C-2.

Utilice el mismo procedimiento que el descrito en B-4.

C-3.

Fije la prótesis utilizando cemento PANAVIA según las instrucciones de uso del fabricante.

[Precaución]

Las leyes federales (U.S.A.) limitan la venta de este producto a dentistas con licencia o personas autorizadas por ellos.

[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 y PANAVIA son marcas registradas de KURARAY CO., LTD.

Fabricado por

KURARAY MEDICAL INC.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-8622, Japan

Distribuidor:

KURARAY AMERICA, INC.

101 East 52nd Street, 26th Floor, New York, NY10022
(800)879-1676