



## RESIN-BASED DENTAL ADHESIVE SYSTEM

# CLEARFIL™ LINER BOND 2V

## ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

### I. INTRODUCTION

CLEARFIL LINER BOND 2V is a light- and dual- cure 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 LINER BOND 2V is indicated for the following cases:

- Direct filling restorations using light-cure or chemical-cure composite resin
- Bonded amalgam restorations
- Treatment of hypersensitive and/or exposed root surfaces
- Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
- Intraoral repairs of fractured porcelain facing crowns using light-cure composite
- Cementing laminated veneer, inlays and onlays made of porcelain (or composite) using composite resin cement

### 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. INCOMPATIBILITIES

- 1) Do not use eugenol-containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol could retard the bonding system curing process.
- 2) Do not use hemostatic agents, especially those containing ferric compounds, since these materials may impair adhesion and may cause discoloration at the tooth margin or surrounding gingiva due to ferric ions that may remain.

### 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 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. Avoid using the same disposable brush tip for different patients to prevent cross infection. Discard the tip after use and sterilize the brush tip handle.

#### 2. Handling and manipulation precautions

1. The emitting tip of the visible light-cure 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.
2. 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-cure activator using an appropriate lightchecker at periodic intervals.
3. Use caution not to drop the system tray. Do not disassemble it.
4. The use of this product is restricted to a licensed dental professional.

#### 3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product must be stored in a refrigerator (2-8°C/ 36-46°F) 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.
5. The product must be stored in proper places where

only dental practitioners can access it.

### VII. COMPONENTS

Please see the outside of the package for contents and quantity.

#### 1) PRIMER Liquid A

- Principal ingredients:
- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
  - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
  - Hydrophilic aliphatic dimethacrylate
  - dl-Camphorquinone
  - Water
  - Accelerators
  - Dyes

#### 2) PRIMER Liquid B

- Principal ingredients:
- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
  - Hydrophilic aliphatic dimethacrylate
  - Water
  - Catalysts

#### 3) BOND Liquid A

- Principal ingredients:
- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
  - 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
  - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
  - Hydrophobic aliphatic dimethacrylate
  - Colloidal silica
  - dl-Camphorquinone
  - Accelerators

#### 4) BOND Liquid B

- Principal ingredients:
- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
  - 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
  - Benzoyl peroxide
  - Hydrophobic aliphatic dimethacrylate
  - Colloidal silica

#### 5) Accessories

- Sponge pledget
- Mixing dish
- Light blocking plate
- System tray
- Brush tip handle
- Disposable brush tips

### VIII. CLINICAL PROCEDURES

#### A. Direct filling restorations, cavity sealing and restoration of root surfaces using light-cure composite

##### A-1. Cleaning of 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 result, avoid contamination of the treatment area (saliva, 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 area 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 on 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 equal amounts of PRIMER Liquids A and B into a well of the mixing dish and mix immediately before application.
2. Apply the mixture to the entire cavity wall with a sponge or a disposable brush tip. Leave in place for 30 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces for at least 30 seconds.
3. After conditioning the tooth surface for 30 seconds, evaporate the volatile ingredients with a mild oil-free air stream.

#### [CAUTION]

Avoid pooling of the primer. Also do not wash. Observe the specified mixing amount, 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.

#### [NOTE]

PRIMER must be mixed immediately before use. After mixing, the mixture must be stored in dark area and used within 3 minutes.

#### A-7. Bonding

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

#### [NOTE]

Use it as soon as possible after dispensing; it will harden if exposed for any extended period to the operating light.

2. Apply BOND Liquid A 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 20 seconds with a dental curing light (irradiation wave length : 400-515 nm, light intensity : >300 mW/cm<sup>2</sup>).

#### [NOTE]

BOND Liquid A is light-cure type. Use it as soon as possible after dispensing; it will harden if exposed for any extended period to the operating light.

#### A-8a. Light-cure composite filling

Apply composite (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) into the cavity, light-cure, finish and polish according to the Manufacturer's instructions for use.

#### A-8b. Cavity sealing and restoration of root surface

Apply a thin coat of flowable composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY Flow) to the tooth, and light-cure the composite according to its' Instructions for Use. Remove unpolymerized resin with a cotton pledget moistened with alcohol.

#### B. Direct filling restorations using chemical-cure composite or bonded amalgam restorations

##### B-1. Cleaning of tooth structure

##### B-2. Moisture control

##### B-3. Cavity preparation

##### B-4. Pulp protection

##### B-5. Acid etching on uncut enamel

##### B-6. Tooth surface treatment

Use the same procedures described in A-1 - A-6 for the above steps.

##### B-7. Bonding

1. Dispense equal amounts of BOND Liquids A and B into a well of the mixing dish and mix immediately before application.
2. Apply the mixture 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.

#### [CAUTION]

Observe the specified mixing amount, applying method, and curing time; otherwise poor adhesion will result.

#### [NOTE]

BOND Liquids A and B should be mixed immediately before use. The mixture must be stored in a dark area and used within 5 minutes after mixing.

#### B-8a. Chemical-cure composite filling

Mix the composite pastes, apply the mixture into the cavity, finish and polish according to the manufacturer's instructions for use.

#### B-8b. Amalgam filling

Mix amalgam powder and mercury, condense the mixture into the cavity, finish and polish according to the manufacturer's instructions for use.

#### [NOTE]

Unpolymerized layer of BOND is necessary in order to ensure bonded amalgam restoration.

#### C. Intraoral repairs of fractured porcelain facing crowns using light-cure composite

##### C-1. Preparation of fractured surfaces

- 1) Porcelain surface
  - Using a diamond point, remove a layer of the porcelain, and place a bevel at the marginal area.

- 2) Metal surface

Roughen the metal surface with a diamond point.

##### C-2. Acid etching of porcelain surface

Apply K-ETCHANT GEL to the porcelain 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.

##### C-3. Silane treatment

1. Dispense one drop each of PRIMER Liquids A, B 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.

2. Apply the mixture to the porcelain 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 the mixture in place for 30 seconds.
5. After applying the 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.

##### C-4. Bonding

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

#### [NOTE]

Use it as soon as possible after dispensing; it will harden if exposed for any extended period to the operating light.

2. Apply the liquid 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 the BOND for 20 seconds with a dental curing light (irradiation wave length : 400-515 nm, light intensity : >300 mW/cm<sup>2</sup>).

##### C-5. Light-cure composite filling

Apply composite (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) into the cavity, light-cure, finish and polish according to the Manufacturer's instructions for use.

#### [NOTE]

Use opaque resin for metal surface.

#### D. Cementing laminated veneer, inlays and onlays made of porcelain (or composite) using composite resin cement

##### D-1. Treatment of prosthetic restorations

Perform the following steps according to the procedures C-2 and C-3.

1. Acid etching of porcelain surface
2. Silane treatment

##### D-2. Tooth surface treatment and cementing

Treat the tooth surface and cement the prosthetic restorations according to the manufacture's instructions of the composite resin cement.

#### [CAUTION]

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

#### [WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective. Kuraray Noritake Dental 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 "CLEARFIL MAJESTY" are trademarks of KURARAY CO., LTD.

Manufactured by

**Kuraray Noritake Dental Inc.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distributed by

**KURARAY AMERICA, INC.**

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038

Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200

## FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

### I. INTRODUCTION

CLEARFIL LINER BOND 2V est un système adhésif composé d'un primer de mordançage et d'un. On dispose de deux différents qui permettent d'utiliser CLEARFIL LINER BOND 2V soit comme système photopolymérisable soit comme système dual. Dual signifie que li durcit aussi bien sous l'action de la lumière que selon un procédé chimique.

### II. INDICATIONS

CLEARFIL LINER BOND 2V peut être utilisé pour les applications suivantes :

- Restaurations directes avec un composite photo- ou autopolymérisable
- Amalgames collés
- Traitement des collets sensibles et/ou exposés
- Colmatage des cavités en préparation des restaurations indirectes
- Préparation orale de couronnes en porcelaine brisées avec un composite photopolymérisable
- Scellement de facettes, d'inlays et d'onlays en porcelaine (ou composite) à l'aide d'un ciment composite résine

### 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. INCOMPATIBILITÉS

- 1) Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe ou comme colmatage provisoire, étant donné que l'eugénol risque de retarder le processus de polymérisation du système d'adhésion.
- 2) Ne pas utiliser d'hémostatiques contenant des composés ferriques, étant donné que de tels matériaux peuvent affaiblir l'adhérence et provoquer une décoloration sur le bord de la dent ou sur le pourtour gingival.

### VI. PRÉCAUTIONS

#### 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. Éviter d'utiliser la même pointe d'un pinceau d'application pour différents patients pour éviter une infection croisée. Jeter la pointe après utilisation et stériliser le manche de la pointe du pinceau.

#### 2. Précautions pour la manipulation

1. Maintenez la pointe 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 sections et de les durcir séparément.
2. 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. Ne pas faire tomber ou démonter le coffret.
4. Ce produit ne peut être utilisé que par un professionnel dentaire agréé.

#### 3. Précautions pour le stockage

1. Le produit devra être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. Conserver le produit au réfrigérateur (2-8°C/ 36-46°F). 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.
5. Le produit doit être stocké dans un lieu prévu à cet effet auquel seuls des dentistes professionnels ont accès.

### VII. COMPOSANTS

Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

#### 1) PRIMER Liquid A

- Principaux ingrédients:
- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA)
  - Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP)
  - Diméthacrylate aliphatique hydrophile
  - dl-Quinone camphrée
  - Eau
  - Accélérateurs
  - Colorants

#### 2) PRIMER Liquid B

- Principaux ingrédients:
- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA)
  - Diméthacrylate aliphatique hydrophile
  - Eau
  - Catalyseurs

#### 3) BOND Liquid A

- Principaux ingrédients:
- Bisphénol A diglycidyléméthacrylate (Bis-GMA)
  - Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA)
  - Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP)
  - Diméthacrylate aliphatique hydrophobe
  - Silice colloïdal
  - dl-Quinone camphrée
  - Accélérateurs

#### 4) BOND Liquid B

- Principaux ingrédients:
- Bisphénol A diglycidyléméthacrylate (Bis-GMA)
  - Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA)
  - Peroxide de benzoyle
  - Diméthacrylate aliphatique hydrophobe
  - Silice colloïdal

#### 5) Accessories (Accessoires)

- Sponge pledget (éponge)
- Mixing dish (Godet mélangeur)
- Light blocking plate (Plaquette obstruant la lumière)
- System tray (coffret)
- Brush tip handle (Poignée pour embouts de pinceaux)
- Disposable brush tips (Embouts de pinceaux à jeter après usage)

### VIII. PROCÉDURES CLINIQUES

#### A. Restaurations directes, colmatage de cavités et restauration des collets avec un composite photopolymérisable

##### 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, il faut éviter que la surface à traiter soit contaminée (p. ex. par du sang ou de la salive). 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 à l'aide du CARIES DETECTOR 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-7. Application du liant

- Déposez la quantité nécessaire de BOND Liquid A dans le godet mélangeur.

[NOTA]

- Utilisez le liant aussi rapidement que possible. Il durcit s'il reste exposé un certain temps à l'éclairage opératoire.

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

[AVERTISSEMENT]

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

- Photopolymériser BOND pendant 20 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation : 400-515 nm, intensité lumineuse : >300 mW/cm²).

[NOTA]

- Le BOND Liquid A est un liant photopolymérisable. Appliquez-le aussi rapidement que possible car il durcit s'il reste exposé un certain temps à l'éclairage opératoire.

#### A-8a. Restauration composite photopolymérisable

Introduire le composite (CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior por ejemplo) dans la cavité en respectant les indications du fabricant, le durcir à la lampe, le retoucher et le polir.

#### A-8b. Colmage de cavités et restauration de collets

Appliquer une mince couche de résine composite fluide (par ex., CLEARFIL MAJESTY Flow) sur la dent et photo polymériser le composite selon le mode d'emploi. Enlevez les restes de résine non polymérisée avec une petite éponge imbibée d'alcool.

#### B. Restaurations directes avec composite autopolymérisable et amalgames collés

#### B-1. Nettoyage de la structure dentaire

#### B-2. Maintien au sec

#### B-3. Préparation de la cavité

#### B-4. Protection de la pulpe

#### B-5. Mordançage à l'acide de l'émail non préparé

#### B-6. Traitement de la surface de la dent

Suivez exactement les indications des points A-1 à A-6.

#### B-7. Application du liant

- Juste avant l'application, déposez la même quantité de chaque BOND Liquids A et B dans le godet mélangeur et mélangez-les.

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

[AVERTISSEMENT]

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

[AVERTISSEMENT]

Il est impératif de respecter les proportions indiquées pour le mélange, la méthode d'application et la durée d'éclairage sous peine d'obtenir une mauvaise adhérence.

[NOTA]

- Il faut mélanger les BOND Liquids A et B juste avant l'application. Conservez le mélange à l'obscurité et utilisez-le dans les 5 minutes.

#### B-8a. Restauration composite chimiopolymérisable

Mélanger la pâte composite en respectant les indications du fabricant, l'introduire dans la cavité, la durcir à la lampe, la retoucher et la polir.

#### B-8b. Restauration à l'amalgame

Mélanger la poudre d'amalgamé avec le mercure en respectant les indications du fabricant, l'introduire dans la cavité, la condenser, la retoucher et la polir.

[NOTA]

- Pour obtenir un amalgame collé, une couche de BOND non polymérisée est nécessaire.

#### C. Réparation orale au composite photopolymérisable de couronnes en porcelaine brisées

#### C-1. Préparation de la surface brisée

- Surface en porcelaine
  - Enlevez une couche de porcelaine avec une pointe diamantée et biseautez les bords.
- Surface métallique
  - Rendez la surface métallique rugueuse avec une pointe diamantée.

#### C-2. Mordançage de la surface en porcelaine à l'acide

Appliquez du K-ETCHANT GEL sur la surface en

porcelaine, laissez-le agir 5 secondes, rincez et séchez. Si la surface de collage déborde sur l'émail non préparé, y appliquer aussi du K-ETCHANT GEL, le laisser agir 5 secondes, rincer et sécher.

#### C-3. Traitement au silane

- Déposez une goutte de chaque PRIMER Liquids A et B et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans le godet mélangeur et mélangez-les.

[NOTA]

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

- Appliquez le mélange sur la surface en porcelaine et la surface métallique 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 30 secondes.
- Si la surface de collage déborde sur la dent, y laisser le mélange 30 secondes.
- Faire évaporer les composants volatiles avec un léger jet d'air. La surface métallique doit être suffisamment sèche pour assurer une bonne adhérence.

[AVERTISSEMENT]

- 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.

#### C-4. Application du liant

- Déposez la quantité nécessaire de BOND Liquid A dans le godet mélangeur.

[NOTA]

- Utilisez le liant aussi rapidement que possible car il durcit s'il reste exposé un certain temps à l'éclairage opératoire.

- Appliquez le liquide avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble des parois de la cavité.

- Répartissez le liant avec un léger jet d'air afin que se forme un film le plus uniforme possible.

- Photopolymériser BOND pendant 20 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation : 400-515 nm, intensité lumineuse : >300 mW/cm²).

**C-5. Restauration composite photopolymérisable**
Introduire le composite (p.ex. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) dans la cavité en respectant les indications du fabricant, le durcir à la lampe, le retoucher et le polir.

[NOTA]

- Utilisez une résine opaque pour les surfaces métalliques.

#### D. Scellement de facettes, d'inlays et d'onlays en porcelaine (ou composite) à l'aide d'un ciment composite résine

#### D-1. Traitement de prothèses

Procédez aux étapes suivantes décrites aux points C-2 et C-3 :

- Mordançage de la surface en porcelaine à l'acide
- Traitement au silane

#### D-2. Traitement de la surface de la dent et scellement

Traitez la surface de la dent et scellez les prothèses conformément aux recommandations du fabriquant du ciment composite résine.

[AVERTISSEMENT]

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

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. ne sera pas tenu pour responsable des pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'emploi du produit ou d'un emploi non approprié. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[NOTA]

- "CLEARFIL" et "CLEARFIL MAJESTY" sont des marques de KURARAY CO., LTD.

#### 3. Precauciones de almacenamiento

- El producto debe ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.
- El producto estará refrigerado (2-8°C/ 36-46°F) cuando no se usa. Debe hallarse a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No exponga el producto a calor excesivo ni a la luz solar directa.
- Vuelva a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de haber obtenido la resina.
- El producto debe ser almacenado en lugares

Fabriqué par

**Kuraray Noritake Dental Inc.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribué par

**KURARAY AMERICA, INC.**

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038

Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200

## ESPAÑOL MODE DE EMPLEO

#### I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL LINER BOND 2V es un sistema de adhesión compuesto por un primer con efecto de grabado y un agente adhesivo. Existen dos agentes adhesivos diferentes, por lo que CLEARFIL LINER BOND 2V puede emplearse como sistema fotopolimerizable o de polimerización dual. Polimerización dual significa que el agente adhesivo se endurece tanto por la influencia de la luz, como por vía química.

#### II. INDICACIONES

- CLEARFIL LINER BOND 2V está indicado para los casos siguientes:
- Restauraciones directas de empastes usando un compuesto de fotopolimerización o de polimerización química.
  - Restauraciones de amalgama fijada.
  - Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas.
  - Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta.
  - Reparaciones intraorales de coronas de porcelana fracturadas, usando un compuesto fotopolimerizable.
  - Cementado de carillas laminadas, inlays y onlays de porcelana (o composite) utilizando un cemento de resina compuesta

#### III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato

#### IV. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

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. INCOMPATIBILIDADES

- No deben usarse materiales que contengan eugenol para protección de la pulpa o para el sellado provisional, ya que el eugenol podría retrasar el proceso de polimerización del sistema de adhesión.
- No utilice hemostáticos que contengan componentes férricos porque estos materiales pueden perjudicar la buena adhesión y pueden causar decoloración en los bordes de los dientes o en la gingiva de alrededor.

#### VI. PRECAUCIONES

- Precauciones de seguridad***
  - Evite el uso del producto en pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato.
  - Si se produce algún tipo de hipersensibilidad, como, por ejemplo, una dermatitis, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
  - 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.
  - 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.
  - Tenga cuidado en impedir que el paciente ingiera el producto por accidente.
  - Evite mirar directamente a la lámpara polimerizadora al polimerizar el producto.
  - Evite utilizar la misma punta desechable del cepillo con diferentes pacientes para evitar la infección cruzada. D eseché la punta después del uso y esterilice el mango de la punta del cepillo.

#### 2. Precauciones de uso y manipulación

- 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.
- 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 polimerizadora usando un comprobador de luz adecuado cada cierto tiempo.
- Evite dejar caer la cubeta del sistema. No la desarme.
- El uso de este producto está limitado a un profesional dental autorizado.

#### 3. Precauciones de almacenamiento

- El producto debe ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.
- El producto estará refrigerado (2-8°C/ 36-46°F) cuando no se usa. Debe hallarse a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No exponga el producto a calor excesivo ni a la luz solar directa.
- Vuelva a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de haber obtenido la resina.
- El producto debe ser almacenado en lugares

adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

#### VII. COMPONENTES

Por favor, vea el exterior del envase para conocer el contenido y la cantidad.

##### 1) PRIMER Liquid A

- Ingredientes principales:
- Metacrilato de 2-hidroxiethyl (HEMA)
  - Fosfato biácido metacrililoxidecilo 10 (MDP)
  - Dimetacrilato alifático hidrófilo
  - Alcanforquinona dl
  - Agua
  - Aceleradores
  - Colores

##### 2) PRIMER Liquid B

- Ingredientes principales:
- Metacrilato de 2-hidroxiethyl (HEMA)
  - Dimetacrilato alifático hidrófilo
  - Agua
  - Catalizadores

##### 3) BOND Liquid A

- Ingredientes principales:
- Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA)
  - Metacrilato de 2-hidroxiethyl (HEMA)
  - Fosfato biácido metacrililoxidecilo 10 (MDP)
  - Dimetacrilato alifático hidrofóbico
  - Silicio coloidal
  - Alcanforquina on dl
  - Aceleradores

##### 4) BOND Liquid B

- Ingredientes principales:
- Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA)
  - Metacrilato de 2-hidroxiethyl (HEMA)
  - Peróxido de benzóilo
  - Dimetacrilato alifático hidrofóbico
  - Silicio coloidal

##### 5) Accessories (Accesorios)

- Sponge pledget (Esponja)
- Mixing dish (Disco de mezcla)
- Light blocking plate (Placa opaca)
- System tray (cubeta del sistema)
- Brush tip handle (Mango de pincel)
- Disposable brush tips (Pinceles desechables)

#### VIII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

#### A. Reparaciones directas de empastes, sellado de cavidades y restauración de superficies de cuellos dentales usando el compuesto fotopolimerizable

#### 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 de la zona sometida a tratamiento (saliva, sangre, por ejemplo). Se recomienda el uso de un dique de goma para mantener la dentadura 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 dentaria

Cualquier zona de exposición de la pulpa dentaria, real o próxima, debe cubrirse con un material de hidróxido cálcico fuertemente adhesivo. No hay necesidad de revestir con cemento. No conviene usar materiales de eugenol para proteger la pulpa dentaria.

**A-5. Decapaje al ácido 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 decapado y no preparado puede provocar un discolormiento marginal.

#### A-6. Tratamiento de la superficie dental

- Vierta cantidades iguales de los PRIMER Liquids A y B en un compartimento del plato de mezclas y mezcle inmediatamente antes de aplicar.
- 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.
- 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]

No lave la superficie tratada. Evite tocar la superficie tratada. Si la zona tratada está contaminada, lávela con agua y séquelala, o límpiela con alcohol, y vuelva a tratarla con PRIMER.Respeta la cantidad especificada para la mezcla, el método de secado y el tiempo de tratamiento para obtener una adherencia óptima.

[NOTA]

- El PRIMER debe mezclarse inmediatamente antes de su uso. La mezcla se debe guardar en una zona oscura y usar en el plazo de 3 minutos.

#### A-7. Adhesión

- Vierta la cantidad necesaria del BOND Liquid A en un compartimento del plato de mezclas.

[NOTA]

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

- Aplique el BOND Liquid A a la totalidad de la superficie de la cavidad con una esponja o con la punta de un pincel desechable.
- 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.

- Fotopolimerice el BOND durante 20 segundos con una luz de fotopolimerización dental (longitud de onda de radiación : 400-515 nm, intensidad de luz : >300 mW/cm²).

[NOTA]

- El BOND Liquid A es del tipo fotopolimerizable. Uselo tan pronto como sea posible después de su vertido. Se polimerizará si queda expuesto a la luz durante mucho tiempo.

#### A-8a. Empaste compuesto fotopolimerizable

Aplique el compuesto (CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior por ejemplo) a la cavidad, polimericelo a la luz, realice el acabado y pula de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

#### A-8b. Sellado de cavidades y reparación de la superficie del cuello dental

Aplique una capa fina de resina de composite fluuyente (p. ej., CLEARFIL MAJESTY Flow) al diente y fotopolimerice el composite según las Instrucciones para el Uso. Retire la resina no polimerizada con un algodón humedecido con alcohol.

#### B. Restauraciones directas de empastes usando compuestos químicamente polimerizados o restauración de amalgama fijada

#### B-1. Limpieza de la estructura de la pieza dental

#### B-2. Control de la humedad

#### B-3. Preparación de la cavidad

#### B-4. Protección de la pulpa dentaria

#### B-5. Decapaje al ácido sobre esmalte no preparado

Use los mismos procedimientos citados en A-1 a A-6 para los pasos citados.

#### B-7. Adhesión

- Vierta cantidades iguales de los BOND Liquids A y B en un compartimento del plato de mezclas y mezcle inmediatamente antes de la aplicación.
- Aplique la mezcla a toda la pared de la cavidad con una esponja o con la punta de un pincel desechable.
- Después de la aplicación, haga que la película adhesiva 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.

[PRECAUCIÓN]

Respeta la cantidad especificada para la mezcla, el método de aplicación y el tiempo de polimerización. De no hacerlo se obtendrá una mala adherencia.

[NOTA]

- Los BOND Liquids A y B se mezclarán inmediatamente antes de su uso. La mezcla se debe guardar en una zona oscura y usar en el plazo de 5 minutos.

**B-8a. Empaste compuesto polimerizado químicamente**
Mezcle las pastas compuestas, aplique la mezcla a la cavidad y pula de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

#### B-8b. Empaste de amalgama

Mezcle polvo de amalgama y mercurio, condense la mezcla en la cavidad, realice el acabado y pula de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

[NOTA]

Es necesaria una capa de BOND no polimerizado para asegurar la reparación de la amalgama fijada.

#### C. Reparaciones intraorales de coronas de porcelana fracturadas empleando un compuesto fotopolimerizable

#### C-1. Preparación de superficies fracturadas

- Superficies de porcelana
  - Usando la punta de un diamante, retire una capa de la porcelana.
- Superficie metálica
  - Desbaste la superficie metálica con la punta de un diamante.

**C-2. Decapaje al ácido de la superficie de porcelana**
Aplique K-ETCHANT GEL sobre la superficie de porcelana durante 5 segundos y luego lave y seque. Si la superficie adherente se extiende al esmalte no preparado, aplique K-ETCHANT GEL sobre la

superficie de porcelana durante 5 segundos y luego lave y seque.

#### C-3. Tratamiento de silano

- Vierta una gota del PRIMER Liquid A, otra del PRIMER Liquid B, y otra de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR en un compartimento del plato de mezclas y mézclelo todo.

[NOTA]

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

- Aplique la mezcla a las superficies de porcelana y metálica con una esponja o con la punta de 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 30 segundos.
- Luego 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