



CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]

Dental Universal Self-Etch Adhesive

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

«CLEARFIL SE BOND 2» [Bottle] is a two component, self-etch, light-cured bonding agent, which is intended for universal use for both direct and indirect restorations. The PRIMER allows simultaneous treatment of both dentin and enamel using one liquid. The product is activated by a dual-cure mechanism when the BOND is mixed with CLEARFIL DC Activator. This allows it to be used with dual-cure or self-cure composite filling materials, cementations, or core build-up materials.

II. INDICATIONS

«CLEARFIL SE BOND 2» [Bottle] is indicated for the following uses:

- Direct restorations using light-cured composite resin
- Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
- Treatment of exposed root surfaces
- Treatment of hypersensitive teeth
- Intraoral repairs of fractured restorations
- Post cementation using a dual- or self-cured composite resin
- Core build-ups using a light-, dual- or self-cured core material
- Cementing inlays, onlays, crowns, bridges and veneers using a composite resin cement

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

The oral mucosal membrane may turn whitish when contacted by the product due to the coagulation of protein. This is usually a temporary phenomenon that will disappear in a few days. Instruct patients to avoid irritating the affected area while brushing.

V. INCOMPATIBILITIES

- Do not use eugenol-containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol can retard the curing process.
- Do not use hemostatics containing ferric compounds since these materials may impair adhesion and may cause discoloration of the tooth margin or surrounding gingiva due to remaining ferric ions.
- When using hemostatics containing aluminum chloride, minimize the quantity; use caution to prevent contact with the adherend surface. Failure to do so might weaken the bond strength to the tooth structure.

VI. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

- This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
- If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
- 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 them in the event of splashing material.
- If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
 - 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 or the oral mucosa> Immediately wipe the area with a cotton pellet or a gauze pad moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- Avoid looking directly at the dental curing light when curing the product.
- Avoid using the same product dispensed into a well of the dispensing dish and the same applicator brush for different patients to prevent cross contamination. The applicator brush is single-use only. Discard the applicator brush after use.
- Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers or any other components.

2. Handling and manipulation precautions

- The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS].
- The use of this product is restricted to licensed dental professionals.
- Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.
- To prevent poor performance or poor handling characteristics, observe the specified light-curing times and other handling requirements.
- Clean the cavity sufficiently to prevent poor bonding. If the adherend surface is contaminated with saliva or blood, wash it thoroughly and dry before bonding.
- Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing. PRIMER and BOND will set to a gel if left under an operating light or natural light (sunlight from windows).
- PRIMER is applied to the adherend surface and should be left in place for 20 seconds. Move the operating light away from the mouth or turn off the light to prevent the applied PRIMER and BOND from being exposed to the operating light (the BOND may gelate when left under the light).
- Dry sufficiently with mild air after treatment with PRIMER for 20 seconds.
- Do not rinse after applying PRIMER.
- Do not use BOND in conjunction with other bonding agents except CLEARFIL DC Activator.
- Do not use PRIMER in conjunction with other bonding agents and silane coupling agents except CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- When using with CLEARFIL DC Activator, use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 90 seconds after dispensing.
- CLEARFIL DC Activator contains ethanol. Dry the entire adherend surface sufficiently with mild air for more than 5 seconds until the mixture does not move. Adjust the air pressure according to the shape and size of the cavity and the prosthetic appliance. Use a vacuum aspirator to prevent the bond liquid from scattering.
- If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat again with the product.

[Dental light-curing unit]

- Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.
- The emitting tip of the dental curing unit should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface has to be light-cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.

[Outer case]

- Do not hold the press points when removing the cap.
- When dispensing PRIMER or BOND, hold the outer case and point it vertically downward.

- Do not store the outer case with the bottom up.

3. Storage precautions

- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- The product must be refrigerated (2-8°C/ 36-46°F) when not in use, and should be brought to room temperature for more than 15 minutes before using. After taking out of the refrigerator, the product must be left standing until it comes to room temperature.
- The container should be tightly capped immediately after use.
- The product must be kept away from extreme heat or direct sunlight.
- The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

VII. COMPONENTS

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

1) PRIMER

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

2) BOND

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

3) Accessories

- Applicator brush (fine «silver»)
- Mixing dish
- Light blocking plate
- Outer case

VIII. CLINICAL PROCEDURES

A. Standard procedure I

- Direct restorations using light-cured composite resin
- Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
- Treatment of exposed root surfaces
- Treatment of hypersensitive teeth

A-1. Isolation and Moisture control

Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimum results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

A-2. Cavity preparations

Remove any infected dentin and prepare the cavity in the usual manner.

A-3. Pulp protection

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

A-4. Acid-etching of enamel

If there is an adherend surface including uncut enamel, apply a phosphoric acid-etching gel (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the uncut enamel, leave it in place for 10 seconds, then rinse and dry. If acid-etching to the cut enamel is preferred, it is optional to apply a phosphoric acid to the cut enamel in the same manner as described above.

A-5. Application of PRIMER

- Dispense the necessary amount of PRIMER into a well of the dispensing dish immediately before application.
 - Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing.
- Apply PRIMER to the entire cavity wall with an applicator brush. Leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
- Dry the entire cavity wall sufficiently with mild air for more than 5 seconds until the PRIMER does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the PRIMER from scattering.
 - Do not rinse after applying PRIMER.

A-6. Application of BOND

- Dispense the necessary amount of BOND into a well of the dispensing dish immediately before application.
 - Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing.
- Apply BOND to the entire cavity wall with an applicator brush. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
- Make a uniform bond film using a gentle air flow.
- Light-cure BOND with a dental curing unit (see table "Dental curing unit and curing time")

Table: Dental curing unit and curing time

| Type | Light source | Light Intensity | Light-curing time |
|---------|--------------|-----------------------------------|-------------------|
| Halogen | Halogen lamp | More than 400 mW/cm ² | 10 seconds |
| | | 800 – 1400 mW/cm ² * | 10 seconds |
| LED | Blue LED* | More than 1500 mW/cm ² | 5 seconds |

The effective wavelength range of each dental curing unit must be 400 - 515 nm.

*Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

A-7. Placement of composite resin restorative or Treatment of hypersensitive teeth

- A-7a. Direct restorations using light-cured composite resin**
 - Apply composite resins (e.g. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) into the cavity, light-cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions.
- A-7b. Cavity sealing and treatment of exposed root surfaces**
 - Apply a thin coat of composite resins (e.g. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) onto the tooth, and light-cure according to the manufacturer's instructions. Remove unpolymerized resin with a cotton pellet or a gauze moistened with alcohol.

A-7c. Treatment of hypersensitive teeth

Remove the unpolymerized layer of BOND with a cotton pellet or a gauze moistened with alcohol.

B. Standard procedure II

- Intraoral repairs of fractured restorations

B-1. Preparation of adherend surfaces

Roughen the adherend surfaces using a diamond point, and place a bevel at the marginal area.

B-2. Phosphoric acid treatment of adherend surfaces

Apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the adherend surface (including enamel if present). Leave in place for 5 seconds, then rinse and dry.

B-3. Precious metal surface

When precious metal is used, apply a metal primer (e.g. ALLOY PRIMER) according to the manufacturer's instructions.

B-4. Silane treatment

Dispense one drop each of PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR into a well of the dispensing dish, and mix.

- [NOTE] PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR should be mixed immediately before application.
- [CAUTION] Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing.

B-5. Bonding

Apply BOND to the entire adherend surface and light-cure. Refer to section A-6.

B-6. Place composite resin restorative

Apply composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY ES-2) into the cavity, light-cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions.

- [NOTE] Use an opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) to mask metal color.
- [CAUTION] Do not wash treated surface.

C. Standard procedure III

- Post cementation using a dual- or self-cured composite resin

C-1. Isolation and Moisture control

Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

C-2. Preparing the root canal

Prepare and clean the root canal opening in the usual manner.

C-3. Post preparation

- For glass fiber posts
 - Phosphoric acid treatment
 - Apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the post surface. Leave it in place for 5 seconds, then rinse and dry.
 - Post surface treatment
 - Apply mixture of PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Refer to section B-4.
 - [CAUTION] Do not blast glass fiber posts with alumina powder, or the posts could be damaged.
 - Avoid all contamination of the surfaces to be treated during pre-treatment and until the final core build-up.
- For metal posts
 - Surface preparation
 - Roughen the post surface as necessary, according to the manufacturer's instructions.
 - Surface treatment
 - Apply PRIMER to the post surface and leave it in place for 5 seconds. Then dry the entire post surface thoroughly with mild air for more than 5 seconds, until the liquid does not move.

C-4. Application of PRIMER

- Dispense the necessary amount of PRIMER into a well of the dispensing dish immediately before application.
 - Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing.
- Apply PRIMER to the post surface and leave it in place for 5 seconds. Then dry the entire post surface thoroughly with mild air for more than 5 seconds, until the liquid does not move.

C-5. Application of BOND

- Dispense one drop each of BOND and CLEARFIL DC Activator into a well of the dispensing dish, and mix well.
 - [CAUTION] Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 90 seconds after dispensing.
- Apply the mixture to the entire cavity wall with the applicator brush. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
- Dry the entire adherend surface thoroughly with mild air for more than 5 seconds, until the bond does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the bond liquid from scattering. Remove the excess mixture with a paper point. After wiping away the excess mixture, dry the adherend surface again, if necessary.
 - Do not rinse after applying PRIMER.

C-6. Post cementation

- Place the post and cement it using a composite resin according to the manufacturer's instructions.

D. Standard procedure IV

- Core build-ups using light-, dual- or self-cured core material

D-1. Moisture control and preparing the root canal

Refer to C-1 and C-2.

D-2. Post cementation

Place the post using a luting material according to the manufacturer's instructions.

D-3. Application of PRIMER and BOND PLUS

When using with a light-cured core material or CLEARFIL DC CORE PLUS

- Refer to the sections from A-5 to A-6.

When using with an other dual- or self-cured core material

Use with CLEARFIL DC Activator. Refer to sections from C-4 to C-5.

D-4. Core build-up

Perform a core build-up using a material (e.g. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) according to the manufacturer's instructions.

E. Standard procedure V

[8] Cementing inlays, onlays, crowns, bridges and veneers using a composite resin cement

E-1. Conditioning the cavity and core (tooth, metal, composite) surfaces

- Remove the temporary sealing material and temporary cement in the usual manner, and clean the cavity or core using moisture control.
- Trial fit the prosthetic restoration to check its fit in the cavity or core. When using a try-in paste to check the color, follow the manufacturer's instructions.

E-2. Surface preparation of prosthetic restorations

Follow the Instructions for Use of the restorative material. In the absence of specific instructions, we recommend the following procedure:

- Etch glass ceramic surfaces with hydrofluoric acid in accordance with the manufacturer's instructions, or apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe), leave it in place for 5 seconds, then rinse and dry.
- Silane treatment
 - Apply a mixture of PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Refer to section B-4.

For silica-based ceramics (e.g. conventional porcelain, lithium disilicate)

- Etch glass ceramic surfaces with hydrofluoric acid in accordance with the manufacturer's instructions, or apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe), leave it in place for 5 seconds, then rinse and dry.
- Silane treatment
 - Apply a mixture of PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Refer to section B-4.

For metal oxides (e.g. zirconia) or metals

- Roughen the adherend surface by blasting with 30 to 50 μm alumina powder at an air pressure of 0.1-0.4 MPa (14-58 PSi/ 1-4 kgf/cm²). The air pressure should be properly adjusted to suit the material and/or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent chipping. After blasting, clean the prosthetic restoration by using ultrasound for 2 minutes followed by drying it with an air stream.
- Apply PRIMER to the adherend surface, leave it for 5 seconds.
- Dry the entire surface thoroughly with mild air for more than 5 seconds, until the liquid does not move.

[NOTE] For precious metals, use a metal primer (e.g. ALLOY PRIMER) according to the manufacturer's instructions.

For composite resins

- Roughen the adherend surface by blasting. Refer to the section E-2 "For metal oxides".
- Apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe), leave it in place for 5 seconds, then rinse and dry.
- Apply a mixture of PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Refer to section B-4.
- [CAUTION] Avoid all contamination of the surfaces to be treated during pre-treatment and until final cementation.

E-3. Acid-etching of enamel

If there is an adherend surface including uncut enamel, apply a phosphoric acid-etching gel (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the uncut enamel, leave it in place for 10 seconds, then rinse and dry. If acid-etching to the cut enamel is preferred, it is optional to apply a phosphoric acid to the cut enamel in the same manner as described above.

- [CAUTION] When cementing adhesion bridges or veneers, apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the enamel surface.

E-4. Pretreatment of an abutment tooth

Apply PRIMER to the adherend surface. Refer to section C-4.

E-5. Bonding to an abutment tooth

Mix one drop of BOND and CLEARFIL DC Activator, then apply to the adherend surface. Refer to section C-5.

E-6. Cementing

Cement the prosthetic restoration using a resin cement (e.g. CLEARFIL ESTHETIC CEMENT EX Paste) according to the manufacturer's instructions.

[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 proven 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", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS" and "CLEARFIL PHOTO CORE" are trademarks of KURARAY CO., LTD.

Manufactured by

Kuraray Noritake Dental Inc.

1821 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 SE BOND 2» [Bottle] est un adhésif à double composant, automordançant, photopolymérisable conçu pour être utilisé de manière universelle pour les restaurations directes et indirectes. Le PRIMER permet le traitement simultané de la dentine et de l'émail à l'aide d'un seul liquide. Le produit est activé par un mécanisme de prise duale lorsque le BOND est mélangé à du CLEARFIL DC Activator. Il peut ainsi être utilisé avec des matériaux d'obturation composités, des ciments ou des matériaux de reconstitution de moignons à prise duale ou chimopolymérisables.

II. INDICATIONS

- «CLEARFIL SE BOND 2» [Bottle] est recommandé pour les utilisations suivantes:
- Restaurations directes à l'aide d'une résine composite photopolymérisable
 - Scellement cavitaire pour le prétraitement de restaurations indirectes
 - Traitement de surfaces exposées de la racine
 - Traitement de l'hypersensibilité dentaire
 - Restauration intraorale de prothèses facturées
 - Scellement par collage de tenons à l'aide d'une résine composite à prise duale ou chimopolymérisable
 - Reconstitutions de moignons à l'aide d'un matériau de reconstitution photopolymérisable, à prise duale ou chimopolymérisable
 - Scellement d'inlays, d'onlays, de couronnes, de bridges et de facettes à l'aide d'un ciment composite résine

III. CONTRE-INDICATIONS

Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

La membrane de la muqueuse buccale peut devenir blanchâtre au contact du produit du fait de la coagulation de protéines. Ceci est un événement temporaire qui disparaît habituellement en quelques jours. Demander aux patients d'éviter toute irritation lors du brossage de la zone infectée.

V. INCOMPATIBILITÉS

- Né pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe ou un scellement temporaire, étant donné que l'eugénol pourrait retarder le processus de polymérisation.
- Né pas utiliser d'hémostatiques contenant des composés ferriques, les ions ferriques résiduels de ces matériaux risquant de diminuer l'adhérence et de causer une décoloration au bord de la dent ou au niveau de la genivie environnante.
- En cas d'utilisation d'hémostatiques contenant du chlorure d'aluminium, diminuer la quantité et utiliser prudemment pour éviter tout contact avec la surface adhérente. En cas de contact, la résistance de l'adhésif sur la structure de la dent risque d'être réduite.

VI. PRÉCAUTIONS

1. Consignes de sécurité

- Le produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants est vivement déconseillée.
- Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques contenant des composés ferriques, des ions ferriques résiduels de ces matériaux risquant de diminuer l'adhérence et de causer une décoloration au bord de la dent ou au niveau de la genivie environnante.
- En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes:
 - «En cas de pénétration du produit dans les yeux» Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau et consulter un médecin.
 - «En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales» Essuyer immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincer abondamment à l'eau.
- Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avalé accidentellement le produit.
- Éviter de regarder directement la lampe de polymérisation lors du processus de polymérisation.
- Né pas utiliser la même dose de produit et la même brosse applicatrice sur différents patients afin d'éviter toute contamination croisée. La brosse applicatrice est à usage unique. Jeter la brosse applicatrice après utilisation.
- Portez des gants ou prenez les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact

A-7b. Scellement cavitaire et traitement de surfaces exposées de la racine

Appliquer une fine couche de résine composite (par exemple, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) sur la dent et photopolymériser selon les recommandations du fabricant. Retirer la résine non polymérisée à l’aide d’un tampon de coton imprégné d’alcool.

A-7c. Traitement de l'hypermobilité dentaire

Ôter la couche non polymérisée de BOND à l’aide d’une boulette de coton ou de gaze imbibée d’alcool.

B. Procédure standard II

[5] Restauration intraorale de prothèses facturées

B-1. Préparation de surfaces d’adhérend

Rendre les surfaces d’adhérend rugueuses à l’aide d’une pointe diamantée et placer un tissu au niveau de la zone marginale.

B-2. Traitement à l’acide phosphorique de surfaces d’adhérend

Appliquer un acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT Syringe) sur la surface d’adhérend y compris sur l’émail, le cas échéant). Laisser poser 5 secondes, puis rincer et sécher.

B-3. Surface en métal précéux

Si un métal précéux est utilisé, appliquer un apprêt pour métal (par exemple, ALLOY PRIMER) conformément aux recommandations du fabricant.

B-4. Traitement au silane

1. Verser une goutte de PRIMER et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans la plaque de mélange et mélanger. [REMARQUE]

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

[AVERTISSEMENT]

Utiliser la plaque protectrice contre la lumière pour éviter d’exposer le matériau à la lumière de la lampe d’opération ou à la lumière naturelle et utiliser dans les 3 minutes une fois versé.

2. Appliquer le mélange sur la surface/d’adhérence à l’aide d’une brosse applicatrice.

3. 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 d’adhérend s’étend sur le dent, laissez le mélange en place pendant 20 secondes.

4. Sécher l’intégralité des parois de la cavité correctement à l’aide d’un jet d’air frais pendant plus de 5 secondes jusqu’à ce que le mélange ne bouge plus.

Utiliser un aspirateur pour éviter que le liquide ne se répande. [AVERTISSEMENT]

Ne pas rincer la surface traitée.

B-5. Application du liant

Applique le BOND sur l’intégralité de la surface d’adhérend et photopolymériser. Consulter la section A-6.

B-6. Application de la résine composite restauratrice

Appliquer une résine composite (par exemple, CLEARFIL MAJESTY ES-2) dans la cavité, photopolymériser, procéder à la finition et au polissage conformément aux recommandations du fabricant. [REMARQUE]

Utiliser une résine opaque (par exemple, CLEARFIL ST OPAQUER) pour masquer la couleur du métal.

C. Procédure standard III

[6] Scellement par collage de tenons à l’aide d’une résine composite à prise duale ou chémopolymérisable

C-1. Isolation et contrôle de l’humidité

Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou de l’exsudat. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent propre et sèche.

C-2. Préparation du canal radiculaire

Préparer et nettoyer l’ouverture du canal radiculaire comme d’habitude.

C-3. Préparation du tenon

Sur les tenons en fibre de verre

1. Traitement à l’acide phosphorique

Appliquer un acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT Syringe) sur la surface du tenon. Laisser poser 5 secondes, puis rincer et sécher.

Appliquer le mélange de PRIMER et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Consulter la section B-4. [AVERTISSEMENT]

- Ne pas rendre les tenons en fibre de verre rugueux avec de la poudre d’aluminium ; vous risquez de les endommager.
- Lors du traitement préalable jusqu’à la reconstitution du moignon définitive, il est primordial d’éviter toute contamination des surfaces à traiter.

Pour les tenons en métal

1. Préparation de la surface

Rendre la surface du tenon aussi rugueuse que nécessaire, conformément aux consignes du fabricant.

2. Traitement de la surface

Appliquer le PRIMER sur la surface du tenon et laisser poser 5 secondes. Puis sécher toute la surface du tenon soigneusement à l’aide d’un jet d’air frais pendant plus de 5 secondes jusqu’à ce que le liquide ne bouge plus.

C-4. Application de PRIMER

1. Déposer la quantité nécessaire de PRIMER dans le plateau distributeur juste avant application.

[AVERTISSEMENT]

Utiliser la plaque protectrice contre la lumière pour éviter d’exposer le matériau à la lumière de la lampe d’opération ou à la lumière naturelle et utiliser dans les 3 minutes une fois versé.

2. Appliquer le PRIMER sur l’intégralité des parois de la cavité à l’aide d’une brosse applicatrice. Laisser poser 20 secondes. Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d’exsudat en contact avec les surfaces traitées.

3. Sécher l’intégralité des parois de la cavité correctement à l’aide d’un jet d’air frais pendant plus de 5 secondes jusqu’à ce que le PRIMER ne bouge plus.

Utilisez un aspirateur pour éviter que le PRIMER ne se répande. [AVERTISSEMENT]

• Retirer l’excès de PRIMER à l’aide d’une pointe de papier insérée dans le canal radiculaire pendant le séchage à l’air. Une fois l’excès de PRIMER retiré, si nécessaire sécher à nouveau la surface d’adhérend.

C-5. Application de BOND

1. Verser une goutte de BOND et de CLEARFIL DC Activator sur la plaque de mélange et bien mélanger. [AVERTISSEMENT]

Utiliser le couvercle empêchant le passage de la lumière pour éviter d’exposer le matériau à la lumière de la lampe de travail ou à la lumière naturelle et utiliser dans les 90 secondes une fois versé.

2. Appliquer le mélange sur l’intégralité des parois de la cavité à l’aide de la brosse applicatrice. Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d’exsudat en contact avec les surfaces traitées.

3. Sécher toute la surface d’adhérence soigneusement à l’aide d’un jet d’air frais pendant plus de 5 secondes jusqu’à ce que l’adhésif ne bouge plus.

Utiliser un aspirateur pour éviter que le liquide adhésif ne se répande. Retirer l’excès de mélange à l’aide d’un cône en papier. Une fois l’excès de mélange retiré, si nécessaire sécher à nouveau la surface d’adhérence. [REMARQUE]

Pour sécher soigneusement la surface, régler la pression de l’air en fonction de la taille et de la forme de la surface d’adhérence.

4. Photopolymériser le BOND à l’aide d’une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau « Lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation » de la section A-6).

[REMARQUE]

La photopolymérisation du mélange garantit des résultats optimaux.

C-6. Scellement du tenon

Placer le tenon et le sceller à l’aide d’un composite résineux conformément aux recommandations du fabricant.

D. Procédure standard IV

[7] Reconstitutions de moignons à l’aide d’un matériau de reconstitution photopolymérisable, à prise duale ou chémopolymérisable

D-1. Contrôle de l’humidité et préparation du canal radiculaire

Consulter les sections C-1 et C-2.

D-2. Scellement du tenon

Placer le tenon à l’aide d’un matériau d’obturation conformément aux recommandations du fabricant.

D-3. Application de PRIMER et de BOND

Lors de l’utilisation avec un matériau de reconstitution photopolymérisable ou CLEARFIL DC CORE PLUS

Consulter les sections de A-5 à A-6.

Lors de l’utilisation avec un autre matériau de reconstitution à prise duale ou chémopolymérisable

D-4. Reconstitution de moignons

Effectuer la reconstitution du moignon à l’aide d’un matériau (par exemple, CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) conformément aux consignes du fabricant.

E. Procédure standard V

[8] Scellement d’inlays, d’onlays, de couronnes, de bridges et de facettes à l’aide d’un ciment composite résine

E-1. Conditionnement des surfaces de la cavité et du moignon (dent, métal, composite)

(1) Retirer le matériau de scellement temporaire et le scellement provisoire de la manière habituelle, et nettoyer la cavité ou le moignon en utilisant le contrôle de l’humidité.

(2) Essayer de positionner la restauration prosthétique pour vérifier l’ajustement de la restauration à la cavité ou au moignon. Lors de l’utilisation d’une try-in paste pour vérifier la couleur, suivre les consignes du fabricant.

E-2. Préparation de la surface de la prothèse

Respecter les recommandations du matériau de la restauration. Sauf indications spécifiques, veuillez suivre les recommandations suivantes :

Pour la céramique à base de silice (par exemple, céramique traditionnelle, lithium disilicate)

1. Mordançer les surfaces en vitrocéramique avec un acide fluorhydrique conformément aux consignes du fabricant ou appliquer de l’acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT Syringe), laisser poser 5 secondes puis rincer et sécher.

2. Traitement au silane

Appliquer un mélange de PRIMER et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Consulter la section B-4.

Pour les oxydes métalliques (par exemple, zirconie) ou les métaux

1. Poncer la surface d’adhérend par sablage avec de la poudre d’aluminium de 30 à 50 µm à une pression d’air de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). La pression d’air devra être ajustée correctement pour convenir au matériau et/ou à la forme de la restauration prothétique et précautionneusement pour éviter d’ébrécher la restauration. Après sablage, nettoyer la restauration prothétique aux ultrasons pendant 2 minutes, puis la sécher par un flux d’air.

2. Appliquer le PRIMER sur la surface d’adhérend et laisser poser 5 secondes.

3. Sécher toute la surface soigneusement à l’aide d’un jet d’air frais pendant plus de 5 secondes jusqu’à ce que le liquide ne bouge plus.

[REMARQUE]

Si un métal précéux est utilisé, utiliser un apprêt pour métal (par exemple, ALLOY PRIMER) conformément aux recommandations du fabricant.

Pour les composites résineux

1. Sabler la surface d’adhérend pour la rendre rugueuse. Consulter la section E-2 « Pour les oxydes métalliques ».

2. Appliquer de l’acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT Syringe), laisser poser 5 secondes, puis rincer et sécher.

3. Appliquer un mélange de PRIMER et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Consulter la section B-4. [AVERTISSEMENT]

Lors du traitement préalable jusqu’au scellement/collage définitif, il est primordial d’éviter toute contamination des surfaces à traiter.

E-3. Mordançage à l’acide de l’émail

Si une surface d’adhérend présente de l’émail non altéré, appliquer un gel de mordançage à base d’acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT Syringe) sur l’émail non altéré, laisser agir 10 secondes, puis rincer et sécher. Si vous préférez un mordançage à l’acide sur l’émail altéré, il n’est pas nécessaire d’appliquer de l’acide phosphorique sur l’émail altéré, comme indiqué ci-dessus. [AVERTISSEMENT]

Lors du scellement des bridges adhérents collés ou facettes, appliquer de l’acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT Syringe) sur la surface émaillée.

E-4. Prétraitement d’une dent pilier

Appliquer le PRIMER sur la surface d’adhérend. Consulter la section C-4.

E-5. Collage sur une dent pilier

Mélanger une goutte de BOND et de CLEARFIL DC Activator, puis appliquer sur la surface d’adhérence. Consulter la section C-5.

E-6. Scellement

Sceller la prothèse à l’aide d’un ciment résineux (par exemple, CLEARFIL ESTHETIC CEMENT EX Paste) conformément aux recommandations du fabricant.

[AVERTISSEMENT]

La loi fédérale (U.S.A.) limite ce dispositif à la vente par ou sur l’ordonnance de chirurgiens dentistes agréés.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s’engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l’utilisation du produit ou d’une utilisation inappropriée. 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.

[REMARQUE]

«CLEARFIL», «CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL ST», «CLEARFIL DC CORE PLUS» et «CLEARFIL PHOTO CORE» sont des marques de KURARAY CO., LTD.

Fabriqué par

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribué par

63367
33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038
Tel.(800)879-1678 Fax.(888)700-5200

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN

El “CLEARFIL SE BOND 2” (Bottle) es un agente adhesivo de dos componentes, fotopolimerizable y autofragante, para uso universal en restauraciones tanto directas como indirectas. El PRIMER permite el tratamiento simultáneo de la dentina y del esmalte usando un solo líquido. El producto se activa por un doble mecanismo de fraguado, cuando el BOND se mezcla con el CLEARFIL DC Activator. Esto permite usarlo con materiales compósito para empastes, con cementos o con materiales para restauración de muñones de poliesterización dual o autopolimerizables.

II. INDICACIONES

“CLEARFIL SE BOND 2” (Bottle) está indicado para los siguientes usos:

- Restauraciones directas usando resina compuesta fotopolimerizable
- Sellado de cavidades como pre-tratamiento para restauraciones indirectas
- Tratamiento de superficies radiculares expuestas
- Tratamiento de dientes hipersensibles
- Reparación intraoral de restauraciones fracturadas
- Cementación de postes usando una resina de composite de poliesterización dual o autopolimerizable
- Reconstrucciones de muñones usando un material para muñones de fraguado auto, foto o dual
- Cementado de inlays, onlays, coronas, puentes y carillas usando un cemento de resina de composite

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Para obtener unos resultados óptimos evite la contaminación con saliva o sangre del área sometida a tratamiento. Se recomienda usar un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.

Adaptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:

[1] No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa o para la obturación provisional, porque el eugenol puede retrasar el proceso de polimerización.

[2] No utilice agentes hemostáticos que contengan compuestos férricos, dado que estos materiales interfieren la adhesión y podrían provocar una decoloración en el margen de los dientes o alrededor de la encía, debido a los iones férricos que pueden quedar.

[3] Cuando use hemostáticos que contengan cloruro de aluminio, mínimice la cantidad que se utiliza; procure evitar el contacto con la superficie adherente. No hacerlo puede debilitar la unión a la estructura del diente.

V. INCOMPATIBILIDADES

[1] No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa o para la obturación provisional, porque el eugenol puede retrasar el proceso de polimerización.

[2] No utilice agentes hemostáticos que contengan compuestos férricos, dado que estos materiales interfieren la adhesión y podrían provocar una decoloración en el margen de los dientes o alrededor de la encía, debido a los iones férricos que pueden quedar.

[3] Cuando use hemostáticos que contengan cloruro de aluminio, mínimice la cantidad que se utiliza; procure evitar el contacto con la superficie adherente. No hacerlo puede debilitar la unión a la estructura del diente.

VI. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

1. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera de los demás componentes.

2. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, ecema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.

3. Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.

4. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:

«Si el producto entra en los ojos»

Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.

«Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral»

Limpie con agua y utilice dentro de los 3 minutos tras la dosificación. Evite de inmediato con abundante agua.

5. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.

6. Mientras dure la fotopolimerización, evite mirar directamente a la luz de polimerización.

7. Evite usar el mismo producto ya dispensado en una loseta de mezcla y el mismo pincel aplicador en distintos pacientes para evitar una contaminación cruzada. El pincel aplicador es de un único uso. Deseche el pincel aplicador después de cada uso.

8. Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente.¶

2. Precauciones de uso y manipulación

1. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II.INDICACIONES].

2. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales autorizados.

4. Para evitar una manipulación y rendimiento deficientes, tenga en cuenta los tiempos de fotopolimerización especificados y otros requisitos de manipulación.

5. Limpie la cavidad lo suficiente como para prevenir una mala unión. Si la superficie adherente está contaminada con saliva o sangre, lávela a fondo y séquela antes de proceder a la unión.

6. Utilice la placa opaca para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilice/a dentro de los 3 minutos tras la dosificación. El PRIMER y BOND gelificarán si se dejan bajo la luz de trabajo o la luz natural (luz solar a través de la ventana).

7. El PRIMER se aplica a la superficie adherente y debe dejarse durante 20 segundos. Aparte la luz del equipo de la boca, o apáguela, para evitar que el PRIMER y BOND aplicados queden expuestos a la luz de trabajo (el BOND puede gelificar si se deja bajo la luz).

8. Seque suficientemente con aire suave DURANTE 20 segundos después del tratamiento con el PRIMER.

9. No enjuague después de aplicar el PRIMER.

10. No utilice BOND en combinación con otro agente adhesivo excepto CLEARFIL DC Activator.

11. No use la mezcla de PRIMER conjuntamente con otros agentes adhesivos ni con otros agentes de acoplamiento a base de silano excepto CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

12. Cuando se emplee con CLEARFIL DC Activator, utilice la placa de bloqueo de la luz para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilice/o dentro de los 90 segundos siguientes a la dosificación.

13. CLEARFIL DC Activator contiene etanol. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que la mezcla no se mueva. Ajuste la presión del aire según la forma y tamaño de la cavidad y de la prótesis. Use un aspirador para evitar salpicaduras del líquido de unión.

14. Si la superficie tratada está contaminada, lávela con agua, seque o limpie con alcohol y vuelva a tratar de nuevo con el producto.

D Unidad de fotopolimerización de uso dental¶

1. Una baja intensidad de luz provoca una mala adhesión. Comprabar la vida útil de la lámpara y l a presencia de contaminación en la punta guía de la lámpara de fotopolimerizar. Se recomienda controlar la intensidad de luz de la lámpara de polimerización con la periodicidad apropiada sirviéndose de un comprobador de luz adecuado.

2. La punta de emisión de la lámpara de polimerización debe mantenerse lo más próxima y vertical posible con respecto a la superficie de la resina. Si se va a polimerizar con luz una superficie de resina grande, se recomienda dividir la zona en varias secciones y fotopolimerizar cada sección por separado.

D Caja exterior¶

1. No sujete la palanca de empuje cuando quite la tapa.

2. Cuando prepare PRIMER o BOND, sujete la caja exterior en posición vertical mirando hacia abajo.

3. No guarde la caja exterior boca abajo.

3. Precauciones de almacenamiento

1. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

2. El producto debe estar refrigerado (2-8 °C/ 36-46 °F) mientras no se use y se deberá poner a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de utilizarlo. Antes de sacarlo de la nevera, se deberá dejar el producto en reposo hasta que alcance la temperatura ambiente.

3. El envase debe ser tapado inmediatamente después de su uso.

4. El producto debe mantenerse alejado del calor extremo o de la luz directa del sol.

5. 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

Ingredientes principales:

- Fosfato bicáido metacrililoóxidoetil 10
- Metacrilato de 2-hidroxiétilo
- Dimetacrilato alifático hidrófilo
- Alcanforquinona di
- Agua

2) BOND

Ingredientes principales:

- Fosfato bicáido metacrililoóxidoetil 10
- Diglicidimetacrilato A bisfenol
- Metacrilato de 2-hidroxiétilo
- Dimetacrilato alifático hidrofóbico
- Alcanforquinona di
- Iniciadores
- Acceleradores
- Silico coloidal silanado

3) Accesorios

- Aplicator brush (fine «silver») (Pincel aplicador (plata fina))
- Mixing dish (Disco de mezcla)
- Light blocking plate (Placa de bloqueo de la luz)