

CLEARFIL™ NEW BOND

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

CLEARFIL NEW BOND is a chemically-curing dentin and enamel bonding agent developed for use with composite restorative materials, especially chemically-curing composite.

INDICATION

Enamel and dentin bonding agent for direct composite restoration.

CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.

INCOMPATIBILITY

Eugenol containing materials should not be used for pulp protection since they retard the curing process.

PRECAUTIONS

[Safety precautions]

Allergic hypersensitivity

1. Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate-related monomers.
2. Wear protective gloves or take other appropriate measures to prevent the occurrence of hypersensitivity due to contact with the product.
3. If any hypersensitivity, such as a rash or dermatitis occurs, discontinue the use of the product and consult a physician.

Contact with the human body

1. Use caution to prevent the product from coming in contact with soft tissue or the skin, or getting into the eye.
2. If the product comes in contact with the human body, take the following measures:
If the product gets in the eye, wash the eye with copious amounts of running water and consult a physician.
If the product comes in contact with the soft tissue or the skin, wipe it away with a cotton pledget or gauze moistened with alcohol and wash with copious amounts of water.
3. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.

Others

1. Note that this product is flammable. Do not use or store it near open flames.

[Storage precautions]

1. Do not use after expiration date. Note expiration date on 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 bonding agent has been dispensed from the bottle.

CLINICAL PROCEDURES

1. Moisture control

To attain proper adhesion the preparation site should be kept dry. For this purpose, the use of rubber-dam is recommended.

2. Cavity preparation

First clean the tooth surface with pumice and wash thoroughly with water. Then, remove all infected tooth structure and prepare the cavity conservatively. Determine the presence of caries and remove any infected dentin. Generally there is no need for cement lining or basing. However, any actual or near pulp exposure should be covered with calcium hydroxides.

3. Etching

Dispense one drop of K-ETCHANT GEL into a well of mixing dish and apply it to the entire cavity surface with a small brush. After 30 to 60 seconds, wash thoroughly and dry with an air syringe. Care should be taken to prevent saliva from coming in contact with the etched tooth surface. Any contaminated tooth surface must be re-etched.

4. Mixing of CLEARFIL NEW BOND

Carefully dispense one drop of the Catalyst liquid into a well of mixing plate. To this Catalyst drop add one drop of the Universal liquid. Stir the two liquids quickly with a sponge or disposable brush. The mixed CLEARFIL NEW BOND must then be applied to the etched cavity surface within one minute.

5. Application of CLEARFIL NEW BOND

Apply CLEARFIL NEW BOND to the entire cavity surface with a sponge or disposable brush. Carefully spread the bonding agent over the surface of the cavity with a gentle air flow for 2 or 3 seconds. In this way the volatile substances evaporate and a thin film of bonding agent is formed which does not harden as long as it is in contact with oxygen.

6. Application of composite

Place a composite material into the cavity within one minute after applying the CLEARFIL NEW BOND, polymerize and finish 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 CO., LTD. will replace any product that is proved to be defective. KURARAY CO., LTD. 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 is a trademark of KURARAY CO., LTD.

Manufactured by

KURARAY CO., LTD.

1-12-39, Umeda, Kita-ku, Osaka 530-8611, Japan

Distributed by

KURARAY AMERICA, INC.

200 Park Avenue

New York, NY 10166, USA (212)986-2230

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

Le CLEARFIL NEW BOND est un agent adhérent durcissant chimiquement pour l'émail et la dentine. Il se distingue par ses qualités durcissantes anaérobies. Cela implique que le durcissement se fait seulement après que vous avez couvert l'agent adhérent du composite. De cette façon une interaction optimale se réalise entre le matériau de composite et le CLEARFIL NEW BOND. Vous pouvez appliquer le CLEARFIL NEW BOND aussi bien pour les composites durcissant chimiquement que pour les composites photopolymérisables à base du bis-GMA (le monomère dit 'Bowen').

Le monomère-P est responsable de l'adhérence du CLEARFIL NEW BOND à l'émail et à la dentine. Il se combine chimiquement avec les ions-Ca de l'émail et de la dentine, mais aussi avec la matrice organique de la dentine. A côté de cette adhérence forte chimique il se réalise en outre une combinaison micromécanique avec l'émail et la dentine.

1. Préparation de la cavité

Vous excavez la cavité avec une réduction minimale du tissu. Ensuite vous appliquez un biseau dans l'émail contigu.

2. Drainage de la cavité

L'application d'une digue de caoutchouc est préférable; pourtant une combinaison de rouleaux de coton et d'aspiration effective est également suffisante.

3. L'application d'un fond.

Vous appliquez maintenant, selon la grandeur et la profondeur de la cavité, un fond de hydroxyde de calcium et/ou de verre-ionomère-ciment.

4. Le mordantage

Mordancez la cavité pendant 15 à 30 secondes à l'aide du gel à etching-K. Faites bien attention de ne pas léser le fond éventuellement appliqué de verre-ionomère-ciment.

Ensuite vous lavez à fond la cavité pendant au moins 20 secondes pour la sécher ensuite avec beaucoup de soin.

L'émail doit avoir maintenant une surface mate et blanche.

A partir de ce moment il est important que la cavité reste absolument sèche et propre, pour rendre possible un processus d'adhérence optimale. Si par malheur une contamination se fait avec la surface nettoyée (par la salive ou par le sang par exemple), il sera nécessaire de répéter toute la procédure de mordantage.

5. L'application du CLEARFIL NEW BOND

Mélangez les deux composants, l'Universal liquid et le Catalyst liquid, dans le rapport de 1:1. Appliquez une couche mince du mélange, à l'aide d'une éponge, sur toute la paroi de la cavité, l'émail et la dentine. Evaparez le solvant précautionneusement à l'aide du sècheur d'air.

Ensuite il faut appliquer le composite avant 1 minute.

6. L'application du composite

Vous pouvez utiliser le CLEARFIL NEW BOND avec chaque composite dont la constitution est à la base du bis-GMA. Aussi bien les composites durcissant chimiquement que les composites photopolymérisable peuvent être utilisés.

7. Entreposage et mesures de précaution

- Entrez le CLEARFIL NEW BOND de préférence dans le réfrigérateur. Avant l'usage il doit avoir atteint la température de chambre.
- A température de chambre le CLEARFIL NEW BOND se conserve d'une manière limitée. Consultez la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.
- Evitez tout contact du gel à mordancer ou du CLEARFIL NEW BOND avec les yeux, les tissus doux ou la peau. Après pareil contact rincez immédiatement avec beaucoup d'eau.
- Gardez le CLEARFIL NEW BOND hors de la portée des enfants.

Précautions d'utilisation

Il faut éviter l'utilisation du produit en cas d'hypersensibilité.

Une hypersensibilité connue au monomère de méthacrylate constitue une contre-indication.

Evitez le contact du produit avec les yeux du praticien ou du patient. En cas de contact du produit avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment et consulter un médecin.

En cas de contact du produit avec la peau ou les vêtements, nettoyer à l'aide d'eau imprégnée d'alcool.

Il est conseillé d'utiliser des gants de protection durant le traitement et l'utilisation du produit.

Conseils de stockage

Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite d'utilisation indiquée sur l'extérieur de l'emballage.

Le produit doit être conservé au réfrigérateur lorsqu'il n'est pas utilisé. Il faut l'amener à la

température ambiante du local avant utilisation.
Ne pas exposer à des températures extrêmes ou aux rayons solaires.

CLEARFIL est une marque déposée de KURARAY CO., LTD.

Garantie

KURARAY CO., LTD. remplacera tous les produits dont la défectuosité est établie.
KURARAY CO., LTD. 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.

Fabriqué par:

KURARAY CO., LTD.

1-12-39, Umeda, Kita-ku, Osaka 530-8611, Japan

Distributeur:

KURARAY AMERICA, INC.

200 Park Avenue

New York, NY 10166, USA (212)986-2230

ESPAÑOL MODE DE EMPLEO

CLEARFIL NEW BOND es un bonding agent para el glaseado y la dentina. Endurece químicamente. Se distingue por sus cualidades de endurecimiento anaerobio. Esto implica que el endurecimiento no tendrá lugar hasta que el bonding agent haya sido tapado con el compuesto. Esto hace que se produzca una máxima interacción entre el material compuesto y CLEARFIL NEW BOND. Se puede emplear CLEARFIL NEW BOND a compuestos que endurecen tanto químicamente como expuestos a la luz, a base de GMA-bis (el llamado monomero 'Bowen').

El monomero P es responsable de la adhesión de CLEARFIL NEW BOND al glaseado y a la dentina. El monomero P se combina químicamente no sólo con los iones Ca. del glaseado y de la dentina, sino también con la matriz orgánica de la dentina. Además de esta fuerte adhesión química se efectúa una combinación micromecánica con el glaseado y la dentina.

1. Preparación de la cavidad

Se debe escavar la cavidad con un sacrificio mínimo de tejido. A continuación, se debe biselar el glaseado conlindante.

2. Deseccación de la cavidad.

Es preferible colocar un dique de goma; sin embargo, es también satisfactoria una combinación de rollos de algodón y de succión eficaz.

3. Colocación de una capa inferior

Según el tamaño y la profundidad de la cavidad, se coloca ahora una capa inferior de calciohidróxido y/o cemento de ionomero de vidrio.

4. Causterización

Es recomendable causterizar la cavidad durante 15 a 30 segundos con gel K-Etchant. Poner atención en no dañar la capa inferior de cemento de glaseado ionomero (si ha sido colocada). Luego se limpia bien la cavidad con un spray durante al menos 20 segundos, después de lo cual se la seca bien. Ahora el glaseado debe mostrar una superficie mate y blanca.

A partir de este momento es importante que la cavidad siga absolutamente seca y limpia, para posibilitar un proceso de adhesión máxima. Si, inesperadamente, se produce una contaminación de la superficie causterizada (a consecuencia, por ejemplo, de sangre o saliva), es necesario repetir la causterización en su totalidad.

5. Empleo de CLEARFIL NEW BOND

Se mezclan los dos componentes Universal liquid y Catalyst liquid, en una proporción de 1 a 1. Se aplica una capa fina de la mezcla con una esponja en la pared entera de la cavidad, el glaseado y la dentina. Evapora con cuidado el disolvente con corriente de aire.

El compuesto se ha de aplicar ahora en menos de los 60 segundos siguientes.

6. Aplicación del compuesto

Se puede emplear CLEARFIL NEW BOND con cualquier compuesto a base de GMA-bis. Se puede combinar con los compuestos endurecientes tanto químicamente como a la luz...

7. Almacenamiento y medidas de precaución

- Es preferible almacenar CLEARFIL NEW BOND en el frigorífico. Ambientar antes de emplear.
- A temperatura de ambiente, CLEARFIL NEW BOND sólo puede conservarse limitadamente. Mirar la fecha de expiración mencionada en el envase.
- Evitar el contacto del agente causterizador o de CLEARFIL NEW BOND con los ojos, tejidos suaves o la piel. Caso de producirse tal contacto, limpiar en seguida con agua abundante.
- CLEARFIL NEW BOND se debe mantener fuera del alcance de niños.

Medidas de precaución

En caso de hipersensibilidad, el producto no debe usarse más. Si la hipersensibilidad al monómero metacrilato es conocida, ello servirá de contraindicación.

Evite que los ojos del dentista y del paciente entren en contacto con el producto.

Si el producto entra en contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante y consultar a un médico.

Si el producto entran en contacto con la piel o con ropas, limpiar el área afectada con un algodón humedecido en alcohol.

Durante el trabajo con el producto se aconseja el uso de guantes protectores.

Precauciones para guardar el producto

El material no debe utilizarse más después de la fecha de caducidad. Tenga en cuenta la fecha de caducidad que aparece en el exterior del paquete.

El producto debe guardarse en el refrigerador cuando no se está usando. Debe ponerlo a

la temperatura ambiente antes de su uso.
No lo exponga a calor excesivo ni a luz solar directa.

CLEARFIL es una marca registrada de KURARAY CO., LTD.

Garantía

KURARAY CO., LTD. reemplazará cualquier producto que se demuestre que está defectuoso.

KURARAY CO., LTD. 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.

Fabricado por:

KURARAY CO., LTD.

1-12-39, Umeda, Kita-ku, Osaka 530-8611, Japan

Distribuidor:

KURARAY AMERICA, INC.

200 Park Avenue

New York, NY 10166, USA (212)986-2230