



# CLEARFIL™ DC BOND

## ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

### I. INTRODUCTION

CLEARFIL DC BOND is a dual-cure (light- and/or self-cure), two-component, one-step bonding system that allows simultaneous treatment of both dentin and enamel.

### II. INDICATIONS

- CLEARFIL DC BOND is indicated for the following uses:
- Core build-ups using light-, dual-, or self-cure composite resin
  - Direct restorations using light-cure composite resin
  - Direct restorations using self-cure composite resin
  - Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
  - Treatment of exposed root surfaces
  - Intraoral repairs of fractured crowns/bridges made of ceramics, hybrid ceramics or composite resin

### III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

### IV. POSSIBLE SIDE EFFECT

The oral mucosa membrane may turn whitish when contacted by the product due to the coagulation of protein. This is a temporary occurrence that will usually disappear in a few days.

### V. INCOMPATIBILITIES

- Do not use eugenol-containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol could retard the bonding system curing process.
- 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

- Safety precautions**
  - Avoid using the product on patients with a known history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
  - If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching, or numbness, discontinue the use of the product and seek medical attention.
  - Use caution when using the product to prevent contact with the soft oral tissue or skin. If the product comes in contact with the soft oral tissue or skin, wipe away with a cotton pledget moistened with alcohol and immediately rinse with copious amounts of water. Prior to use, cover the patient's eyes with a towel or safety glasses to protect from splashing materials. If the product gets in the eye, immediately rinse with copious amounts of water and consult an ophthalmologist.
  - Use caution when using the product to prevent swallowing.
  - Avoid looking directly at the curing light; take necessary protective measures.
  - Do not use the same Disposable brush tip for different patients to prevent cross contamination. Discard the tip after use and sterilize the brush tip handle after each patient.
  - Avoid direct contact with the skin and / or soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear gloves or take appropriate precautions when using the product.

### 2. Handling and manipulation precautions

- Do not use a spiral filler (tenuilo spiral) for loading the paste into the root canal.
- Dispense BOND Liquid A and B from the containers by pointing the container downward and as vertically as possible; careful dispensing is necessary otherwise the liquid amounts may be unequal and the function of BOND will be impaired.
- When dispensing BOND Liquid B, press the container gently; otherwise the liquid might be dispensed in large quantities since the viscosity of BOND Liquid B is lower than BOND Liquid A.
- BOND Liquid A and B should be mixed when in use. Do not use them separately as a single agent.
- Do not use the product in conjunction with other bonding agents. Intermingling materials may cause a change in physical properties, including a possible decrease from the properties expected.
- Use Light blocking plate to avoid exposing BOND to an operating light or natural light. In addition, during tooth treatment with BOND for 20 seconds, move the lighting-spot out of the mouth or turn off the light to prevent the applied BOND from being exposed to strong light. BOND will set to a gel if left under an operating light or natural light (sunlight from windows).
- Use the mixture of BOND Liquid A and B as soon as possible after mixing. BOND contains volatile ethanol that as the solvent evaporates, the viscosity increases making it difficult to apply. The mixture must be covered with Light blocking plate and used within 90 seconds after mixing.
- Do not use BOND near an open flame. It contains ethanol, a flammable substance.
- Any overfilled resin that remains on uncut enamel should be removed thoroughly; marginal discoloration could result from the overfilled resin tags. In such case that there is a possibility of resin spreading over uncut enamel but the removal seems difficult, apply an etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) to the enamel according to the manufacturer's instructions, let it remain for 10 seconds, wash with water, and then dry.
- Dry the entire adherent surface sufficiently using air from a air syringe; the adhesion effect could be impaired if the surface is not dried sufficiently.
- Do not use the product for the surface treatment of metal posts.
- The emitting tip of the dental curing light 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.
- 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. Low light intensity causes poor adhesion.
- Be careful not to cut your fingers on the sharp edges of the instruments.
- The use of the product is restricted to a licensed dentist.
- Do not use the product for any purposes other than those specified in INDICATIONS.

### 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 before using. After taking out of the refrigerator, the product must be left standing for more than 15 minutes, or until it comes to room temperature; otherwise bubbles will form in the liquid when dispensing or ooze after use.
- Keep away from extreme heat, direct sunlight or flame.
- Cap the BOND container immediately and completely after dispensing the liquid. If the container is left with the cap improperly replaced, the volatile substances will evaporate and the function of BOND will be impaired. If the liquid does not flow easily from the nozzle it may have

- plugged up the nozzle valve. Do not try to dispense the liquid forcibly.
- Wipe any BOND Liquid B off the nozzle of its container immediately after dispensing the liquid; otherwise white or pale yellow crystals will get deposited on the nozzle. If crystals get deposited on the nozzle, wipe them off cotton or gauze moistened with ethanol.
- The product must be carefully stored and used by a licensed dental professional.

### VII. COMPONENTS

Please see the outside of the package for quantity.

#### 1) BOND Liquid A

- Principal ingredients:
- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
  - Bis-phenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
  - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
  - di-Camphorquinone
  - Benzoyl peroxide
  - Colloidal silica

#### 2) BOND Liquid B

- Principal ingredients:
- Water
  - Ethanol

#### 3) Accessories

- Disposable brush tips
- Brush tip handle
- Mixing dish
- Light blocking plate

### VIII. CLINICAL PROCEDURES

#### A. Core build-ups using light-, dual-, or self-cure composite resin

##### 1-1. Cleaning tooth structure

An adequately cleaned tooth surface assures maximum adhesive performance. Be sure the tooth surface is adequately cleaned.

##### A-2. Moisture control

In order to produce optimal results, avoid contamination of the treatment area from saliva or exudates. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

##### A-3. Tooth and root canal preparation

Remove existing restorations, decay and/or caries from the tooth and prepare root canal in the usual manner.

##### A-4. Pulp protection

Any actual or near pulp exposure could 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. Post preparation

Select an appropriate post and make necessary adjustments and preparation to it.

##### A-6. Treatment of post surfaces (Either A-6a or A-6b)

- A-6a. For metal posts**
  - If the dental post is not already surface treated, sandblast it with alumina powder.
  - Apply a metal-adhesive primer (e.g. ALLOY PRIMER) to the post surface with a brush, according to the manufacturer's instructions.

##### A-6b. For glass-fiber posts

- Apply an etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) to the post surface according to the manufacturer's instructions and leave it in place for 5 seconds. Then wash the surface with water and dry.
- Apply a silane-coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) to the post surface according to the manufacturer's instructions.

#### [CAUTION]

Do not use sand blast alumina with glass-fiber posts; this could damage the post fibers. Damage to the fibers degrades the bond strength to adhesive resin materials.

#### A-7. Application of BOND

- Dispense equal amounts of BOND Liquid A and B into a well of Mixing dish and mix for more than 5 seconds immediately before application.

#### [CAUTION]

Use the mixture of BOND Liquid A and B as soon as possible after mixing. The mixture must be covered with Light blocking plate and used within 90 seconds after mixing.

- Apply mixed BOND to the root canal and the cavity wall with a Disposable brush tip. Leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudates to contact the treated surfaces for at least 20 seconds.

#### [CAUTION]

BOND will set to a gel if left under an operating light. Move the lighting-spot out of the mouth or turn off the light to prevent the applied BOND from being exposed to strong light.

- After conditioning the adherent surface for 20 seconds, dry the entire adherent surface sufficiently by blowing high-pressure, oil-free air for more than 5 seconds while spreading the bond layer thinly. Use a vacuum aspirator to prevent the BOND liquid from scattering. Remove excess BOND with a paper point and once again dry the adherent surface sufficiently by blowing high-pressure, oil-free air.

#### [CAUTION]

BOND contains water and volatile ethanol. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing oil-free air; otherwise optimal adhesion will be impaired. Observe the drying method and treatment time to ensure optimum adhesion.

- If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with BOND again.

- Light-cure BOND with a dental curing light (see table "Dental curing light") for the specified length of time shown in table "Light-curing time for dental curing lights".

Table: Dental curing light

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Conventional halogen	Halogen lamp	Light intensity <sup>2)</sup> of 300 - 550 mW/cm <sup>2</sup> in wavelength range from 400 - 515 nm
Fast halogen	Halogen lamp	Light intensity <sup>2)</sup> of more than 550 mW/cm <sup>2</sup> in wavelength range from 400 - 515 nm
Plasma arc	Xenon lamp	Light intensity <sup>3)</sup> of more than 2000 mW/cm <sup>2</sup> in wavelength range from 400 - 515 nm, and light intensity of more than 450 mW/cm <sup>2</sup> in wavelength range from 400 - 430 nm.
LED	Blue LED <sup>1)</sup>	Light intensity <sup>3)</sup> of more than 300 mW/cm <sup>2</sup> in wavelength range from 400 - 515 nm

1) Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

2) Evaluated according to ISO 10651-1

3) Wavelength distribution and light intensity values measured with a spectro-radiometer calibrated using an IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp

Table: Light-curing time for dental curing lights

Dental curing light	Light-curing time
Conventional halogen	20 seconds
LED	20 seconds
Fast halogen	10 seconds
Plasma arc	10 seconds

#### A-8. Post cementation

- Apply composite resin for core build-up (e.g. CLEARFIL DC CORE AUTOMIX) into the root canal according to the manufacturer's instructions.
- Insert the post into the root canal and fix it in place.

#### [CAUTION]

- When using a dual-cure composite resin for core build-up, light-cure using the correct dental curing light, for the specified length of time, when fixing the post in place. Be sure to light-cure the margins of the tooth structure and the filling composite resin sufficiently to assure a good bond strength.
- When using a self-cure composite resin for core build-up, be sure to leave it for the specified length of time for complete hardening.
- The chemical polymerization of composite resin for core build-up (e.g. CLEARFIL DC CORE AUTOMIX) is accelerated on contact with a surface on which the BOND has been applied.

#### A-9. Core build-up

- After cementing the post in the root canal, place the core build-up composite resin around the post.
- Complete the curing process according to the manufacture's instructions.

#### [CAUTION]

When using a light-cure composite resin for core build-up, be sure to light-cure the material. Check the polymerization depth of the composite resin in the Instructions for Use and apply the composite resin in a thickness that allows the light to reach the bond layer through the paste. After building up the composite resin, light-cure it from both the lingual and the labial sides to assure optimal bond strength.

When using a dual-cure composite resin for core build-up, check the polymerization depth of the composite resin in the Instructions for Use and apply the composite resin in a thickness that allows the light to reach the bond layer through paste. Light-cure it from both the lingual and the labial sides to assure optimal bond strength. Considering the thickness, leave it for the specified length of time for additional self-curing after the light curing.

- When using a self-cure composite resin for core build-up, place the composite resin and leave it for the specified curing time.
- A-10. Preparing an abutment tooth**  
After being sure that the core build-up composite resin is completely cured, finish the construction of the core in the usual manner.

**B. Direct restorations using light- or self-cure composite resin / cavity sealing and treatment of exposed root surfaces**

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

An adequately cleaned cavity assures maximum adhesive performance. Be sure the cavity is adequately cleaned.

##### B-2. Moisture control

In order to produce optimal results, avoid contamination of the treatment area from saliva or exudates. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

##### B-3. Cavity preparations

Remove any infected dentin using a caries detection material (e.g. CARIES DETECTOR) according to the manufacturer's instructions, and prepare the cavity in the usual manner.

##### B-4. Pulp protection

Any actual or near pulp exposure could 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.

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

If there is a possibility of resin spreading over uncut enamel, apply an etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) to the uncut enamel according to the manufacturer's instructions, let it remain for 10 seconds, wash with water, and then dry.

##### B-6. Application of BOND

- Dispense equal amounts of BOND Liquid A and B into a well of Mixing dish and mix for more than 5 seconds immediately before application.

#### [CAUTION]

Use the mixture of BOND Liquid A and B as soon as possible after mixing. The mixture must be covered with Light blocking plate and used within 90 seconds after mixing.

- Apply mixed BOND to the entire cavity wall with a Disposable brush tip. Leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudates to contact the treated surfaces for at least 20 seconds.

#### [CAUTION]

BOND will set to a gel if left under an operating light. Move the lighting-spot out of the mouth or turn off the light to prevent the applied BOND from being exposed to strong light.

- After conditioning the adherent surface for 20 seconds, dry the entire adherent surface sufficiently by blowing high-pressure oil-free air for more than 5 seconds while spreading the bond layer thinly. Use a vacuum aspirator to prevent the bond liquid from scattering.

#### [CAUTION]

BOND contains water and volatile ethanol. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing oil-free air; otherwise optimal adhesion will be impaired. Observe the drying method and treatment time to ensure optimum adhesion.

- If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with BOND again.

- Light-cure BOND with a dental curing light (see table "Dental curing light") for the specified length of time shown below.

Table: Light-curing time for dental curing lights

Dental curing light	Light-curing time
Conventional halogen	10 seconds
LED	10 seconds
Fast halogen	5 seconds
Plasma arc	5 seconds

#### B-7. Follow either B-7a, B-7b or B-7c

##### B-7a. Direct restorations using light-cure composite resin

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

##### B-7b. Direct restorations using self-cure composite resin

Apply composite resin (e.g. CLEARFIL F II NEW BOND) into the cavity, finish and polish according to the manufacturer's instructions.

##### B-7c. Cavity sealing and treatment of exposed root surfaces

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

### C. Intraoral repairs of fractured crowns/bridges made of ceramics, hybrid ceramics composite resin

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

- Facing material surface
  - Using a diamond point, remove a layer of the fractured surface and roughen the adherent surfaces. If necessary, place a bevel at the marginal area.
  - Exposed surface of metal frame
    - Roughen the metal surface with a diamond point.

#### C-2. Acid etching of facing material and metal surfaces

Apply an etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) to the adherent surfaces of the facing material and the metal frame according to the manufacturer's instructions and leave it in place for 5 seconds. Then wash the surfaces with water and dry.

#### C-3. Treatment of exposed metal surface

Apply a metal-adhesive primer (e.g. ALLOY PRIMER) to the metal surface according to the manufacturer's instructions.

#### C-4. Silane treatment of facing material surface

Apply a silane-coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) to the facing material surface with Disposable brush tip, according to the manufacturer's instructions.

#### C-5. Application of BOND (When there is tooth surface as par of the adherent surface)

- Dispense equal amounts of BOND Liquid A and B into a well of Mixing dish and mix for more than 5 seconds immediately before application.

#### [CAUTION]

Use the mixture of BOND Liquid A and B as soon as possible after mixing. The mixture must be covered with Light blocking plate and used within 90 seconds after mixing.

- Apply the mixed BOND to the adherent surface with a Disposable brush tip. Leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudates to contact the treated surfaces for at least 20 seconds.

#### [CAUTION]

BOND will set to a gel if left under an operating light. Move the lighting-spot out of the mouth or turn off the light to prevent the applied BOND from being exposed to strong light.

- After conditioning the adherent surface for 20 seconds, dry the entire adherent surface sufficiently by blowing high-pressure oil-free air for more than 5 seconds while spreading the bond layer thinly. Use a vacuum aspirator to prevent the bond liquid from scattering.

#### [CAUTION]

BOND contains water and volatile ethanol. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing oil-free air; otherwise the adhesion effect will be impaired. Observe the drying method and treatment time to ensure optimal adhesion.

- If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with BOND again.

- Light-cure BOND with a dental curing light (see table "Dental curing light" in A-7.), for the specified length of time shown below.

Table: Light-curing time for dental curing lights

Dental curing light	Light-curing time
Conventional halogen	10 seconds
LED	10 seconds
Fast halogen	5 seconds
Plasma arc	5 seconds

#### C-6. Light-cure composite resin filling

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

#### [NOTE]

If necessary, use opaque resin such as CLEARFIL ST OPAQUER for the metal surface to prevent metal from shining through.

#### [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, CLEARFIL DC CORE AUTOMIX, CLEARFIL MAJESTY and CLEARFIL ST are trademark of KURARAY CO., LTD.

## FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

### I. INTRODUCTION

CLEARFIL DC BOND est un système d'adhésion à une seule étape avec double polymérisation (photo polymérisation et/ou chémo polymérisation) à deux composants qui permet le traitement simultané à la fois de la dentine et de l'émail.

### II. INDICATIONS

CLEARFIL DC BOND est indiqué pour les indications suivantes:

- Reconstitutions de moignons utilisant un composite résineux photo polymérisable, dual ou chémo polymérisable
- Restauration directes en utilisant un composite résineux photo polymérisable
- Restauration directes en utilisant un composite résineux chémo polymérisable
- Colmatage de cavités en tant que prétraitement pour des restaurations indirectes
- Traitement de surfaces radiculaires exposées
- Réparations intra-orales de couronnes / bridges fracturés faits en céramiques, céramiques hybrides ou composite résineux

### III. CONTRE-INDICATION

Patients avec des antécédents présentant une hypersensibilité aux monomères méthacrylates

### IV. EFFET SECONDAIRE POSSIBLE

La gencive peut devenir blanchâtre lorsqu'elle est mise en contact avec le produit, du fait d'une coagulation de la protéine. Ceci n'est qu'un phénomène temporaire qui disparaît généralement après 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'adhésion et provoquer une décoloration sur le bord de la dent ou sur le pourtour gingival.

### VI. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Consignes de sécurité**
  - Ne pas utiliser le produit sur des patients présentant un antécédent connu d'hypersensibilité aux monomères méthacrylate.
  - Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
  - Lors de l'utilisation du produit, prendre soin d'éviter le contact avec les tissus mous buccaux ou la peau. Si le produit entre en contact avec le tissu buccal mou, utiliser un coton pledget avec un tampon ouaté imprégné d'alcool et rincer immédiatement avec beaucoup d'eau. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette ou des lunettes de sécurité pour les protéger des projections. Si le produit entre dans l'œil, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un ophtalmologue.
  - Lors de l'utilisation du produit, prendre

- Maximum du spectre d'émission : 450 - 480 nm
- Évalué conformément à la norme ISO 10650-1.
- Gamme d'ondes et valeur de l'intensité lumineuse mesurées avec un spectroradiomètre qualitré en utilisant une lampe standard IEC ou la lampe standard du NIST (National Institute of Standards and Technology)

Tabla: Durée de photo polymérisation pour le spot lumineux de polymérisation dentaire

Spot lumineux de polymérisation dentaire	Durée de photo polymérisation
Halogène conventionnel	20 secondes
LED	
Halogène rapide	10 secondes
Arc plasma	

#### A-8. Cémentation du tenon

- Appliquer un composite résineux pour la reconstitution d'un moignon (parex., CLEARFIL DC CORE AUTOMIX) dans le canal radiculaire, selon les instructions du fabricant.
- Insérer le tenon dans le canal radiculaire et le fixer en place.

[PRECAUTION]

- Lorsqu'on utilise un composite résineux à prise duale pour la reconstitution d'un moignon, photo polymériser en utilisant un spot lumineux de polymérisation dentaire adéquat, pour la longueur de durée spécifiée, lors de la fixation du tenon en place. S'assurer de photo polymériser les bords de la structure dentaire et de remplir suffisamment d'un composite résineux pour s'assurer d'une force d'adhésion appropriée.

- Lorsqu'on utilise un composite résineux chémo polymérisable pour la reconstitution d'un moignon, s'assurer de le laisser durant la longueur de temps spécifiée pour un durcissement complet.
- La polymérisation chimique d'un composite résineux pour une reconstitution (par ex., CLEARFIL DC CORE AUTOMIX) est accélérée au contact avec une surface sur laquelle BOND a été appliqué.

#### A-9. Reconstitution d'un moignon

- Après cémentation du tenon dans le canal radiculaire, placer le composite résineux de reconstitution du moignon autour du tenon.
- Compléter le processus de polymérisation selon les instructions du fabricant.

[PRECAUTION]

- Lorsqu'on utilise un composite résineux photo polymérisable pour la reconstitution d'un moignon, s'assurer de photo polymériser le matériau. Vérifier la profondeur de polymérisation du composite résineux dans les Instructions pour l'Utilisation et appliquer le composite résineux avec une épaisseur qui permette à la lumière d'atteindre la couche de liaison à travers la pâte. Après constitution du composite résineux, le photo polymériser à partir à la fois des côtés lingual et labial pour s'assurer d'une résistance optimale de la couche.
- Lorsqu'on utilise un composite résineux à prise duale pour la reconstitution d'un moignon, vérifier la profondeur de polymérisation du composite résineux dans les Instructions pour l'Utilisation et appliquer le composite résineux avec une épaisseur qui permette à la lumière d'atteindre la couche de liaison à travers la pâte. Le photo polymériser à partir à la fois des côtés lingual et labial pour s'assurer d'une résistance optimale de la couche. En considérant l'épaisseur, le laisser durant la longueur de temps spécifiée pour une chémo polymerization supplémentaire après la photo polymérisation.
- Lorsqu'on utilise un composite résineux chémo polymérisable pour la reconstitution d'un moignon, placer le composite résineux et le laisser durant la durée de polymérisation spécifiée.

#### A-10. Préparation d'une dent-pilier

Après s'être assuré que le composite résineux de reconstitution d'un moignon est complètement polymérisé, achever la construction du moignon de la manière habituelle.

#### B. Restauration directe en utilisant un composite résineux photo polymérisable ou chémo polymérisable/ colmatage de cavités et traitement de surfaces radiculaire exposées

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

Une cavité nettoyée de manière appropriée assure un comportement adhésive maximal. S'assurer que la cavité est adéquatement nettoyée.

##### B-2. Maintien au sec de la cavité

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.

##### B-3. Préparation de la cavité

Retirer la dentine infectée en utilisant un matériau de détection de caries (par ex., CARIES DETECTOR) selon les instructions du fabricant et préparer la cavité de la manière habituelle.

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

Il sera nécessaire d'enduire d'un matériau d'hydroxyde de calcium les parties exposées ou presque exposées de la pulpe. L'emploi d'un fond de cavité ou d'une base n'est pas nécessaire. Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénoïl pour protéger la pulpe.

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

Si l'y a la possibilité d'un débordement de résine sur un émail non préparé, appliquer un agent de mordançage (par ex., K-ETCHANT GEL) sur l'émail non préparé selon les instructions du fabricant, et le laisser en place pendant 10 secondes. Puis, rincer avec de l'eau et sécher.

##### B-6. Application de BOND

- Déposer des quantités égales de BOND Liquids A et B dans l'alvéole d'un godet mélangeur et mélanger pendant plus de 5 secondes, immédiatement avant l'application.

[PRECAUTION]

Utiliser le mélange de BOND Liquids A et B aussitôt que possible après le mélange. Le mélange devra être recouvert d'une plaquette obstruant la lumière et utilisé en deçà de 90 secondes après le mélange.

- Appliquer un mélange de BOND sur la totalité de la paroi de la cavité avec l'embout d'un pinceau d'application jetable. Le laisser en place pendant 20 secondes. Prendre garde de ne pas laisser de la salive ou l'exsudat entrer en contact avec les surfaces traitées pendant au moins 20 secondes.

[PRECAUTION]

BOND se solidifiera en gel s'il est laissé sous un éclairage scalytique. Déplacer le spot d'éclairage hors de la bouche du patient ou fermer la lumière pour éviter que le produit BOND appliqué ne soit exposé à un trop fort éclairage.

- Après conditionnement de la surface adhérente pendant 20 secondes, sécher suffisamment la totalité de la surface adhérente en y soufflant un jet d'air exempt d'huile à haute pression pendant plus de 5 secondes, tout en étendant une mince couche de liaison. Utiliser un dispositif d'aspiration sous vide pour éviter une dispersion du liquide de liaison.

[PRECAUTION]

BOND contient de l'eau et de l'éthanol volatil. Sécher suffisamment la totalité de la surface adhérente en y soufflant un jet d'air exempt d'huile. Sinon, une adhésion optimale sera compromise. Observer la méthode de séchage et la durée du traitement pour s'assurer d'une adhesion optimale.

- Si la surface traitée est contaminée, rincer avec de l'eau, sécher ou nettoyer avec de l'alcool, et traiter à nouveau avec BOND.

- Photo polymériser BOND avec un spot lumineux de polymerization dentaire (voir la table "Spot lumineux de polymérisation dentaire" dans A-7.), pendant la durée de temps spécifiée montrée ci-dessous.

Tabla: Durée de photo polymérisation pour le spot lumineux de polymérisation dentaire

Spot lumineux de polymérisation dentaire	Durée de photo polymérisation
Halogène conventionnel	10 secondes
LED	
Halogène rapide	5 secondes
Arc plasma	

#### B-7. Suivre B-7a, B-7b ou B-7c

##### B-7a. Restaurations directes en utilisant un composite résineux photo polymérisable

Appliquer un composite résineux (par ex., CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) dans la cavité, photo polymériser, finir et polir selon les instructions du fabricant.

##### B-7b. Restaurations directes en utilisant un composite résineux chémo polymérisable

Appliquer un composite résineux (par ex., CLEARFIL F II NEW BOND) dans la cavité, finir et polir selon les instructions du fabricant.

##### B-7c. Colmatage de cavités et traitement de surfaces radiculaire exposées

Appliquer une mince couche de composite résineux photo polymérisable fluide (par ex., CLEARFIL MAJESTY Flow) à la dent et photo polymériser selon les instructions du fabricant. Retirer la résine non polymérisée avec un tampon de coton humecté d'alcool.

#### C. Réparations intra-orales de couronnes/bridges fracturés faits en céramique, céramiques hybrides ou composite résineux

##### C-1. Préparation de surfaces fracturées

- Surface du matériau de parement En utilisant une fraise diamantée, retirer une couche de la surface fracturée et dégraisser les surfaces adhérentes. Si c'est nécessaire, placer un biseau dans la zone du pourtour.
- Surface exposée d'une monture en metal Dégrossir la surface en métal avec une fraise diamantée.

##### C-2. Mordançage à l'acide de matériaux de parement et de surfaces en métal

Appliquer un agent de mordançage (par ex., K-ETCHANT GEL) aux surfaces adhérentes du matériau de parement et de la monture en metal selon les instructions du fabricant et laisser en place pendant 5 secondes. Puis, rincer les surfaces avec de l'eau et sécher.

##### C-3. Traitement d'une surface métallique exposée

Appliquer un apprêt adhésif pour métal (par ex., ALLOY PRIMER) sur la surface métallique, selon les instructions du fabricant.

##### C-4. Silanisation de la surface d'un matériau de parement

Appliquer un agent d'accouplement à silane (par ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER) à la surface du matériau de parement avec l'embout d'un pinceau d'application jetable, selon les instructions du fabricant.

##### C-5. Application de BOND (Lorsqu'il y a une surface de la dent en tant que faisant partie des surfaces adhérentes)

- Déposer des quantités égales de BOND Liquids A et B dans l'alvéole d'un godet mélangeur et mélanger pendant plus de 5 secondes, immédiatement avant l'application.

[PRECAUTION]

Utiliser le mélange de BOND Liquids A et B aussitôt que possible après le mélange. Le mélange devra être recouvert d'une plaquette obstruant la lumière et utilisé en deçà de 90 secondes après le mélange.

- Appliquer un mélange de BOND à la surface adhérente avec l'embout d'un pinceau d'application jetable. Le laisser en place pendant 20 secondes. Prendre garde de ne pas laisser de la salive ou l'exsudat entrer en contact avec les surfaces traitées pendant au moins 20 secondes.

[PRECAUTION]

BOND se solidifiera en gel s'il est laissé sous un éclairage scalytique. Déplacer le spot d'éclairage hors de la bouche du patient ou fermer la lumière pour éviter que le produit BOND appliqué ne soit exposé à un trop fort éclairage.

- Après conditionnement de la surface adhérente pendant 20 secondes, sécher suffisamment la totalité de la surface adhérente en y soufflant un jet d'air exempt d'huile à haute pression pendant plus de 5 secondes, tout en étendant une mince couche de liaison. Utiliser un dispositif d'aspiration sous vide pour éviter une dispersion du liquide de liaison.

[PRECAUTION]

BOND contient de l'eau et de l'éthanol volatil. Sécher suffisamment la totalité de la surface adhérente en y soufflant un jet d'air exempt d'huile. Sinon, une adhésion optimale sera compromise. Observer la méthode de séchage et la durée du traitement pour s'assurer d'une adhesion optimale.

- Si la surface traitée est contaminée, rincer avec de l'eau, sécher ou nettoyer avec de l'alcool, et traiter à nouveau avec BOND.

- Photo polymériser BOND avec un spot lumineux de polymerization dentaire (voir la table "Spot lumineux de polymérisation dentaire" dans A-7.), pendant la durée de temps spécifiée montrée ci-dessous.

Tabla: Durée de photo polymérisation pour le spot lumineux de polymérisation dentaire

Spot lumineux de polymérisation dentaire	Durée de photo polymérisation
Halogène conventionnel	10 secondes
LED	
Halogène rapide	5 secondes
Arc plasma	

##### C-6. Obturation d'un composite résineux photo polymérisable

Appliquer un composite résineux photo polymérisable (par ex., CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) dans la cavité, photo polymériser, finir et polir selon les instructions du fabricant.

[NOTA]

Si c'est nécessaire, utiliser une résine opaque telle que CLEARFIL ST OPAQUER pour la surface métallique, pour éviter que le métal ne devienne brillant.

[PRECAUTION]

La loi fédérale (U.S.A.) limite ce produit à la vente par ou sous l'ordonnance d'un chirurgien dentiste.

[GARANTIE]

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

[NOTA]

CLEARFIL, CLEARFIL DC CORE AUTOMIX, CLERAFIL MAJESTY et CLEARFIL ST sont des marques de KURARAY CO., LTD.

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 DC BOND es un adhesivo de autogradado, de un paso, dos componentes y polymerización dual (fotopolimerizable y/o autopolimerizable) que permite realizar el tratamiento simultáneo de dentina y esmalte sin lavado posterior.

### II. INDICACIONES

CLEARFIL DC BOND es recomendado para los usos siguientes:

- Reconstrucción de muñones usando composite foto, dual o autopolimerizable
- Restauraciones directas usando composite fotopolimerizable
- Restauraciones directas usando composite autopolimerizable
- Sellado de cavidades como pretratamiento para restauraciones indirectas
- Tratamiento de superficies de raíces expuestas
- Reparaciones intraorales de coronas/puentes fracturados hechos de cerámica, cerámica híbrida o resina compuesta

### III. CONTRAINDICACIÓN

Pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato

### IV. POSIBLE EFECTO SECUNDARIO

La enca puede ponerse blanca cuando entra en contacto con el product debido a la coagulación de la proteína. Esto es un fenómeno temporal que desaparecerá generalmente en unos pocos días.

### V. INCOMPATIBILIDADES

[1] 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.

[2] 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

#### 1. Precauciones de seguridad

- Evitar la utilización del producto en pacientes con antecedentes conocidos de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato.
- Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eczema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
- Adoptar medidas de precaución para evitar que el producto entre en contacto con el tejido bucal blando o la piel. Si el producto entra en contacto con el tejido bucal blando o la piel, limpiarlo inmediatamente con una compresa de algodón impregnada en alcohol y enjuagar con agua abundante. Antes del uso, cubrir los ojos del paciente con una toalla o gafas de seguridad para protegerlo de las salpicaduras de material. Si el producto penetra en los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante y consultar a un oftalmólogo.
- Adoptar medidas de precaución para evitar que el paciente ingiera el producto.
- Tenga cuidado en impedir que el paciente ingiera el producto por accidente.
- Evite usar el mismo pincel desechable con pacientes diferentes para impedir la transmisión de infecciones. Tire el pincel después de usarlo y esterilice su mango.
- Evitar el contacto directo con la piel y/o el tejido blando para evitar la aparición de síntomas de hipersensibilidad. Usar guantes o adoptar las medidas de protección adecuadas al utilizar el producto.

#### 2. Precauciones de manipulación del producto

- No utilice un rellenador espiral (léntulo espiral) para poner la pasta dentro de la raíz.
- Aplique los BOND Liquid A y B desde los recipientes colocando los mismos hacia abajo y tan verticalmente como sea posible; la aplicación cuidadosa de los líquidos resulta necesaria porque, de lo contrario, las cantidades de líquidos podrán no ser iguales y la eficacia del BOND se reducirá.
- Cuando aplique el BOND Liquid B, presione suavemente el recipiente; de lo contrario, este líquido podrá aplicarse en cantidades grandes ya que su viscosidad es inferior a la del BOND Liquid A.
- Los BOND Liquid A y B deberán mezclarse cuando se usan. No los use separadamente como un agente independiente.
- No use el producto junto con otros agentes adhesivos. La mezcla de materiales puede causar un cambio en las propiedades físicas, incluyendo una posible disminución de las propiedades esperadas.
- Use una placa opaca para evitar exponer el BOND a una luz de operación o a una luz natural. Además, durante el tratamiento de los dientes con el BOND durante un periodo de 20 segundos, mueva el punto de iluminación fuera de la boca o apague la luz para evitar que el BOND aplicado pueda quedar expuesto a una luz intensa. El BOND se transformará en una gelatina si se deja expuesto a una luz de operación o una luz natural (luz del sol que entra por las ventanas).
- Use la mezcla de BOND Liquid A y B tan pronto como sea posible después de hacerla. El BOND contiene etanol volátil que, al ser un disolvente, se evapora, aumentando por lo tanto la viscosidad y dificultando la aplicación. La mezcla deberá taparse con una placa opaca y usarse antes de que pasen 90 segundos desde que se mezcla.
- No use el BOND cerca de una llama al aire. Contiene etanol que es una sustancia inflamable.

- Cualquier exceso de resina que permanezca en el esmalte sin preparar deberá eliminarse completamente; el exceso de resina puede causar decoloración marginal. En caso de ser posible que la resina se extienda sobre el esmalte sin preparar y su eliminación parezca difícil, aplique el ácido grabador (K-ETCHANT GEL por ejemplo) al esmalte de acuerdo con las instrucciones del fabricante, déjelo en reposo durante 10 segundos, lave con agua y luego séquelo.
- Seque lo suficiente toda la superficie adherente usando aire de una jeringa de aire; el efecto de la adhesión podría reducirse si la superficie no estuviera lo suficientemente seca.

- No use este producto para el tratamiento de superficies de postes de metal.
- El extremo visible de la guía de la luz de fotopolimerización dental deberá mantenerse tan cerca y vertical a la superficie de la resina como sea posible. Si hay que fotopolimerizar una superficie de resina grande, es aconsejable dividir la superficie en varias secciones y fotopolimerizar cada una de las mismas por separado.
- Compruebe el estado de la lámpara y la guía luminosa de la luz de fotopolimerización dental por si está sucia. Se recomienda comprobar, a los intervalos apropiados, la intensidad de la luz de fotopolimerización dental usando una dispositivo medidor de intensidad de luz apropiado. La luz de baja intensidad produce una mala adhesión.
- Tener cuidado de no hacerse heridas en los dedos con ningún borde afilado de los instrumentos.
- El uso de este producto está limitado a dentistas que dispongan de la debida licencia.
- No utilizar el producto para ningún fin que no se encuentre especificado en INDICACIONES.

#### 3. Precauciones para guardar el producto

- No utilizar el producto una vez transcurrida la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El producto deberá guardarse refrigerado (2-8°C/36-46°F) cuando no se use, y deberá ponerse a la temperatura ambiental antes de usarse. Después de sacarlo del refrigerador, el producto deberá dejarse en reposo durante más de 15 minutos, o hasta que adquiera la temperatura ambiental, de lo contrario, se formarán burbujas en el líquido al aplicarlo o éste podrá salir del lugar donde se aplicó después de usarlo.
- Mantenga el producto alejado del calor excesivo, la luz solar directa o las llamas.
- Tape inmediata y completamente el recipiente de BOND después de aplicar el líquido. Si la tapa del recipiente no se cierra bien, las sustancias volátiles se evaporarán y la eficacia del BOND se reducirá. Si el líquido no pasa fácilmente por la boquilla puede que éste haya

atascado la válvula de la boquilla. No intente aplicar el líquido a la fuerza.

- Inmediatamente después de aplicar el BOND Liquid B, limpie cualquier rastro de líquido que pueda haber quedado en la boquilla de su recipiente; de otra forma se depositarán cristales de color amarillo pálido en la boquilla. Si se depositan cristales en la boquilla, quítelos pasando un algodón o gasa humedecido en etanol.
- El producto deberá almacenarse con cuidado y emplearse solamente por profesionales con licencia.

### VII. COMPONENTES

VEA el exterior del embalaje para conocer el contenido y la cantidad.

#### 1) BOND Liquid A

Ingredientes principales:

- Hidroxietilmetacrilato 2 (HEMA)
- Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA)
- Fosfato bilácido metacrilolioxidiciclo 10 (MDP)
- Alcanforquiuinona d
- Peróxido de benzoil
- Sólido coloidal

#### 2) BOND Liquid B

Ingredientes principales:

- Agua
- Etanol

#### 3) Accesorios (Accesorios)

- Disposable brush tips (Pinceles desechables)
- Brush tip handle (Manija de pincel)
- Mixing dish (Disco de mezcla)
- Light blocking plate (Placa opaca)

### VIII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

#### A. Reconstrucción de muñones usando composite foto, dual o autopolimerizable

##### A-1. Limpieza de la estructura de los dientes

Las superficies de los dientes limpiadas adecuadamente aseguran la máxima adhesión. Asegúrese de que las superficies de los dientes estén bien limpias.

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

Para obtener un resultado óptimo, evite la contaminación con saliva o exudación de la zona sometida a tratamiento. Se recomienda el uso de un dique de goma para mantener la superficie limpia y seca.

##### A-3. Preparación de dientes y raíces

Quite las restauraciones existentes y/o las caries de los dientes y prepare las raíces de la forma habitual.

##### A-4. Protección de la pulpa

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

##### A-5. Preparación de postes

Seleccione un poste apropiado y haga los ajustes y preparativos necesarios en él.

##### A-6. Tratamiento de superficies de postes (A-6a o A-6b)

###### A-6a. Para postes de metal

- Si la superficie del poste dental no ha sido tratada todavía, chorree esa superficie con polvo de alumina.
- Aplique el primer adhesivo para metal (ALLOY PRIMER por ejemplo) a la superficie del poste con un pincel, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

###### A-6b. Para postes de fibra de vidrio

- Aplique un ácido grabador (K-ETCHANT GEL por ejemplo) a la superficie del poste de acuerdo con las instrucciones del fabricante y déjelo en reposo durante 5 segundos. Lave luego la superficie con agua y séquela.
- Aplique un agente de acoplamiento de silano (CLEARFIL CERAMIC PRIMER por ejemplo) a la superficie del poste de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

[PRECAUTION]

No chorree con polvo de alumina los postes de fibra de vidrio; esto podría dañar la fibra de los postes. El daño en la fibra reduce la fuerza adhesiva en los materiales de resina adhesiva.

##### A-7. Aplicación del BOND

- Ponga cantidades iguales de BOND Liquid A y B en un compartimiento de un disco de mezcla y mézclelos durante más de 5 segundos inmediatamente antes de aplicar la mezcla.

[PRECAUTION]

Use la mezcla de BOND Liquid A y B tan pronto como sea posible después de hacerla. La mezcla deberá taparse con una placa opaca y usarse antes de que pasen 90 segundos después de hacerla.

- Aplique el BOND mezclado en el conducto y a la pared de la cavidad con un pincel desechable. Deje la mezcla donde la aplica durante 20 segundos. Tenga cuidado para no permitir que la saliva o la exudación entren en contacto con las superficies tratadas durante al menos 20 segundos.

[PRECAUTION]

El BOND se transformará en una gelatina si se deja expuesto a una luz de operación. Retire el punto de iluminación fuera de la boca o apague la luz para impedir que el BOND aplicado se exponga a una luz intensa.

3. Después de acondicionar la superficie adherente durante 20 segundos, seque lo suficiente toda la superficie adherente soplando aire a alta presión, que no tenga aceite, durante más de 5 segundos mientras esparce una capa fina de BOND. Use un aspirador para impedir que se disperse el líquido BOND. Quite el exceso de BOND con una punta de papel y seque de nuevo lo suficiente la superficie adherente soplando aire a alta presión que no tenga aceite.

[PRECAUTION]

• El BOND contiene agua y etanol volátil. Seque lo suficiente toda la superficie adherente soplando aire que no tenga aceite; de lo contrario no se podrá obtener una adhesión óptima. Observe el método de secado y el tiempo del tratamiento para asegurar una adhesión óptima.

• Si la superficie tratada está sucia, lávela con agua y séquela, o límpiela con alcohol, y luego vuelva a tratarla con el BOND.

- Fotopolimerice el BOND con una luz de fotopolimerización dental (consulte la tabla "Luz de fotopolimerización dental" durante el tiempo especificado mostrado en la tabla "Tiempo de fotopolimerización para luces de fotopolimerización dental".

Tabla: Luz de fotopolimerización dental

Tipo	Fuente de luz	Gama de longitudes de onda e intensidad luminosa