



SILANE COUPLING AGENT

***CLEARFIL*™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR**

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR is used in combination with the CLEARFIL BONDING SYSTEM (e.g. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE PROTECT, CLEARFIL NEW BOND and CLEARFIL PHOTO BOND) to enhance bonding strength to porcelain or cured composite resin.

II. INDICATIONS

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR is indicated for the following uses:

- Repair of porcelain or porcelain fused-to-metal crowns and bridges
- Restoration of gingival porcelain areas where bonding to porcelain is necessary
- Increased retention of porcelain inlays, onlays, crowns, and veneers
- Increased retention of composite inlays and onlays

III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. PRECAUTIONS

1. 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 to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using product, cover the patient’s eyes with a towel to protect the patient’s eyes from splashing materials.
- If the product comes in contact with the human body, 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>
Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
 - <If the product comes in contact with the mucous membrane>
The product might stay between other medical devices (e.g.cotton rolls) and the mucous membrane. Immediately wipe it off with cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
- Use caution when using the product to prevent swallowing.
- 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.
- During visible light-curing, avoid looking directly at the light. Wear protective glasses.

2. Handling and manipulation precautions

- The use of this product is restricted to a licensed dental professional.
- If the treated adherent surface is contaminated with saliva or blood, rinse with water, dry, clean the area with an etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL), and re-treat again.
- If the product accumulates on the nozzle or the container, remove it by using a piece of gauze or a cotton pledget saturated with alcohol.
- 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 until it comes to room temperature.
- Keep away from extreme heat or direct sunlight.
- The product should be tightly capped immediately after use.
- The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

V. COMPONENTS

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

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

Principal ingredients:
 • Hydrophobic aromatic dimethacrylate
 • 3-Methacryloxypropyl trimethoxysilane

VI. CLINICAL PROCEDURES

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR must be used in combination with either CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE PROTECT, CLEARFIL NEW BOND or CLEARFIL PHOTO BOND.

1. SURFACE PREPARATION

Phosphoric acid treatment of porcelain surface:

Apply an etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) to the adherent surface according to the manufacturer’s instructions and leave it in place for 5 seconds. The surface is then washed with water and dried.

2. MIXING CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR WITH CLEARFIL BONDING SYSTEM

- CLEARFIL TRI-S BOND
Dispense one drop each of BOND and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR into a well of the mixing dish and mix them.
- CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE PROTECT
Dispense one drop each of PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR into a well of the mixing dish and mix them.
- CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND
Dispense a drop of Catalyst Liquid, a drop of Universal Liquid and a drop of CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR into the mixing dish.

3. APPLICATION OF THE MIXTURE

Apply the mixture to the porcelain and metal surface with a disposable brush tip. After application, dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild oil-free air. When CLEARFIL TRI-S BOND or CLEARFIL PHOTO BOND is used, light-cure the mixture according to the manufacturer’s instructions.

4. FINISHING THE REPAIR, RESTORATION OR CEMENTATION

A. Repair or Restoration

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

B. Cementation

Cement the prosthetic appliance using resin cement (e.g. PANAVIA F 2.0) according to the manufacture’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 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 TRI-S BOND”, “SE BOND”, “CLEARFIL MAJESTY” and “PANAVIA” are trademarks of KURARAY CO., LTD.

Manufactured by

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distributed by

KURARAY AMERICA, INC.

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038
 Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR est utilisé conjointement avec CLEARFIL BONDING SYSTEM (par exemple, CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE PROTECT, CLEARFIL NEW BOND et CLEARFIL PHOTO BOND) pour renforcer le collage sur la céramique ou la résine composite polymérisée.

II. INDICATIONS

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR est recommandé pour les utilisations suivantes :

- Réparation de couronnes et de bridges céramométalliques
- Restauration des zones gingivales en céramique où le collage sur la céramique est nécessaire
- Rétenion accrue de bridges sur inlay ou sur onlay, de couronnes et de recouvrements
- Rétenion accrue de bridges composites sur inlay ou sur onlay

III. CONTRE-INDICATIONS

Patients ayant des antécédents d’hypersensibilité au monomère de méthacrylate

IV. PRÉCAUTIONS

1. Consignes de sécurité

- Évitez d'utiliser le kit sur des patients ayant un antécédent connu d’hypersensibilité au monomère de méthacrylate.
- Si le patient présente une réaction d’hypersensibilité, telle que rougeur, eczéma, caractéristiques d’une inflammation, ulcère, gonflement, prurit, ou engourdissement, arrêtez d'utiliser ce produit et demandez l’avis d’un médecin.
- Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le produit ne soit en contact avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient à l’aide d’une serviette afin d’éviter toute projection de matériaux.
- Si le produit entre en contact avec tout tissu humain, procédez comme suit :
<Si le produit est en contact avec l’oeil>
Lavez immédiatement et abondamment l’oeil à l’eau et consultez un ophtalmologiste.
<Si le produit est en contact avec la peau>
Épongez immédiatement avec un tampon de coton ou de la gaze imbibé d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
<Si le produit est en contact avec la membrane muqueuse>
Du produit peut rester entre les autres appareils médicaux (par exemple, des rouleaux de coton) et la membrane muqueuse. Épongez immédiatement avec un tampon de coton ou de la gaze imbibé d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
- Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n’avale accidentellement le produit.
- Changez la pointe de brosse à usage unique entre deux patients pour éviter toute contamination croisée. Jetez la pointe après usage et stérilisez le manche de la brosse après chaque patient.
- Évitez tout contact direct avec la peau et/ou les tissus mous afin d’éviter toute hypersensibilité. Portez des gants ou prenez les précautions nécessaires lors de l’utilisation du produit.
- Pendant la photopolymérisation, évitez de regarder directement la lumière. Portez des lunettes de protection.

2. Précautions pour la manipulation

- Ce produit ne peut être utilisé que par un dentiste professionnel autorisé.
- Si la surface d’adhérence traitée est contaminée par de la salive ou du sang, rincez à l'eau, séchez, nettoyez la zone à l’aide d’un agent décapant (par exemple, K-ETCHANT GEL) et traitez à nouveau avec ce produit.
- Si le produit s’accumule sur l’embouchure du récipient, retirez-le à l'aide de gaze ou d’un tampon de coton imprégné d'alcool.
- N'utilisez pas le produit dans tout autre but que ceux spécifiés dans les INDICATIONS.

3. Précautions pour le stockage

- Le produit devra être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l’emballage.
- Le produit doit être réfrigéré (2-8°C / 36-46°F) lorsqu’il n’est pas utilisé et être remis à température ambiante avant usage. Une fois sorti du réfrigérateur, laissez le produit reposer jusqu’à ce qu’il soit à température ambiante.
- Ne pas exposer à une chaleur extrême et aux rayons directs du soleil.
- Le produit doit être correctement refermé immédiatement après emploi.
- Le produit doit être stocké dans un lieu prévu à cet effet auquel seuls des dentistes professionnels ont accès.

V. COMPOSANTS

Contenu et quantités : voir sur l’emballage.
CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

Principaux ingrédients :
 • Diméthacrylate aromatique hydrophobe
 • Triméthoxylane 3-méthacryloxypropyle

VI. PROCÉDURES CLINIQUES

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR doit être utilisé conjointement avec CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE PROTECT, CLEARFIL NEW BOND ou CLEARFIL PHOTO BOND.

1. PRÉPARATION DE LA SURFACE

Traitement à l'acide phosphorique de la surface en céramique:

Appliquez un agent décapant (par exemple, K-ETCHANT GEL) sur la surface d’adhérence conformément aux consignes du fabricant et laissez poser 5 secondes. Puis, lavez la surface à l’eau claire et séchez-la.

2. MÉLANGE DE CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ET DE CLEARFIL BONDING SYSTEM

- CLEARFIL TRI-S BOND
Versez une goutte de BOND et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans le récipient de mélange et mélangez.
- CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE PROTECT
Versez une goutte de PRIMER et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans le récipient de mélange et mélangez.
- CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND
Versez une goutte de Catalyst Liquid, de Universal Liquid et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans le récipient de mélange.

3. APPLICATION DU MÉLANGE

Appliquez le mélange sur la surface en céramique et en métal à l’aide d’une pointe de brosse à usage unique. Après application, séchez l’intégralité de la surface d’adhérence avec un jet d’air frais exempt d’huile. Si vous utilisez CLEARFIL TRI-S BOND ou CLEARFIL PHOTO BOND, photopolymérisez le mélange conformément aux consignes du fabricant.

4. FINITION DE LA RÉPARATION, DE LA RESTAURATION OU DU SCELLEMENT

A. Réparation ou restauration

Appliquez une résine composite (par exemple, CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow et CLEARFIL MAJESTY Posterior) dans la cavité, polymérisez, réalisez la finition et le polissage conformément aux consignes du fabricant.

B. Scellement

Scellez l’appareil de prothèse à l’aide d’un liant résineux (par exemple, PANAVIA F 2.0) conformément aux consignes du fabricant.

[CAUTION]

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

[GARANTIE]

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

[NOTE]

“CLEARFIL”, “CLEARFIL TRI-S BOND”, “SE BOND”, “CLEARFIL MAJESTY” et “PANAVIA” 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 PORCELAIN BOND ACTIVATOR se utiliza en combinación con CLEARFIL BONDING SYSTEM (por ejemplo, CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE PROTECT, CLEARFIL NEW BOND y CLEARFIL PHOTO BOND) para aumentar la fuerza de unión de la porcelana o la resina compuesta polimerizada.

II. INDICACIONES

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR está indicado para los siguientes usos:

- Reparación de porcelana o porcelana fundida sobre coronas metálicas y puentes
- Restauración de las áreas de porcelana gingival donde sea necesaria la unión a la porcelana
- Aumentar la retención en inlays y onlays de porcelana, coronas y pilares de implantes
- Aumentar la retención en inlays y onlays compuestos

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

- Evite utilizar el producto en pacientes con un conocido historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato.
- Si el paciente presenta una reacción hipersensible como erupciones, eczemas, síntomas de inflamación, úlcera, hinchazón, escozor o entumecimiento, interrumpa el uso del producto y busque atención médica.
- Evite que el producto entre en contacto con la piel o entre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para protegerlos de las salpicaduras de los materiales.
- Si el producto entra en contacto con el cuerpo humano, lleve a cabo las siguientes acciones:
<Si el producto entra en el ojo>
Lave inmediatamente el ojo con abundante agua y consulte inmediatamente a un médico.
<Si el producto entra en contacto con la piel>
Limpie inmediatamente con un trozo de gasa o algodón humedecido con alcohol y enjuague con abundante agua.
<Si el producto entra en contacto con la membrana mucosa>
El producto puede permanecer entre otros productos médicos (por ejemplo, palitos de algodón) y la membrana mucosa. Limpie inmediatamente con un trozo de gasa o algodón humedecido con alcohol y enjuague con abundante agua.
- Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
- No utilice la misma punta de cepillo desechable en distintos pacientes para evitar la contaminación cruzada. Deseche la punta después de utilizarla y esterilice el mango de la del cepillo después de cada paciente.
- Evite el contacto directo con la piel y / o con el tissue para prevenir la aparición de hipersensibilidad. Lleve guantes o tome las precauciones apropiadas cuando utilice el producto.
- Mientras dure la fotopolimerización, evite mirar directamente a la luz. Lleve gafas protectoras.

2. Precauciones de uso y manipulación

- El uso de este producto está limitado a profesionales dentales titulados.
- Si la superficie adherente tratada está contaminada con saliva o sangre, enjuáguela con agua, seque, y limpie la zona con un agente de grabado (por ejemplo, K-ETCHANT GEL), y vuelva a tratar de nuevo.
- Si el producto se acumula en la boquilla o el recipiente, retírelo con un trozo de gasa o una torunda de algodón humedecida con alcohol.
- No utilice el producto para otros propósitos que los señalados en las INDICACIONES.

3. Precauciones de almacenamiento

- El producto debe ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.
- El producto debe ser refrigerado a (2-8°C/36-46°F) cuando no se utilice, y debe estar a temperatura ambiente antes de ser utilizado. Antes de sacarlo de la nevera, se deberá dejar el producto en reposo hasta que alcance la temperatura ambiente.
- Manténgalo lejos del calor extremo y la luz solar directa.
- El producto debe ser tapado inmediatamente después de su uso.
- El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

V. COMPONENTES

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

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

Ingredientes principales:

- Dimetacrilato aromático hidrofóbico
- Metacriloxipropil trimetoxisilano 3

VI. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR debe ser utilizado en combinación tanto con CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE PROTECT, CLEARFIL NEW BOND o CLEARFIL PHOTO BOND.

1. PREPARACIÓN DE LA SUPERFICIE

Tratamiento con ácido fosfórico de la superficie de porcelana:

Aplique un agente grabador (por ejemplo, K-ETCHANT GEL) a la superficie adherente según las instrucciones del fabricante y déjelo reposar durante 5 segundos. Luego, lavar con agua y secar.

2. MEZCLAR CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR CON CLEARFIL BONDING SYSTEM

- CLEARFIL TRI-S BOND
Dispense una gota de BOND y otra de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR en un platillo de mezcla y luego mézclelos.
- CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL SE PROTECT
Dispense una gota de PRIMER y otra de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR en el platillo de mezcla y luego mézclelos.
- CLEARFIL NEW BOND, CLEARFIL PHOTO BOND
Dispense una gota de Catalyst Liquid, otra de Universal Liquid y una última gota de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR en un platillo de mezcla.

3. APLICACIÓN DE LA MEZCLA

Aplique la mezcla a la superficie metálica y de porcelana con una punta de cepillo desechable. Tras la aplicación, seque toda la superficie adherente mediante el secado con aire suave y libre de aceites. Cuando se utilice CLEARFIL TRI-S BOND o CLEARFIL PHOTO BOND, fotopolimerice la mezcla según las instrucciones del fabricante.

4. FINALIZAR LA REPARACIÓN, RESTAURACIÓN O CEMENTACIÓN

A. Reparación o restauración

Aplique la resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Flow y CLEARFIL MAJESTY Posterior) en la cavidad, polimerice, acabe y pula según las instrucciones del fabricante.

B. Cementación

Cemento la prótesis utilizando cemento de resina (por ejemplo, PANAVIA F 2.0) según las instrucciones del fabricante.

[PRECAUCIÓN]

La Ley federal (U.S.A.) restringe la venta de este dispositivo a dentistas autorizados o en pedidos realizados por los mismos.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

[NOTA]

“CLEARFIL”, “CLEARFIL TRI-S BOND”, “SE BOND”, “CLEARFIL MAJESTY” y “PANAVIA” son marcas de KURARAY CO., LTD.

Fabricado por

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribuido por

KURARAY AMERICA, INC.

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038
 Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200