

# CLEARFIL S<sup>3</sup> BOND PLUS

[CLEARFIL TRI-S BOND PLUS]

## ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

### I. INTRODUCTION

CLEARFIL TRI-S BOND PLUS is a single-component, light-cured bonding agent that allows simultaneous treatment of both dentin and enamel using one liquid.

### II. INDICATIONS

CLEARFIL TRI-S BOND PLUS 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
- Intraoral repairs of fractured restorations made of porcelain, ceramic or composite resin
- Surface treatment of prosthetic restorations made of porcelain, ceramic or composite resin
- Surface treatment of dental posts
- Post cementation and core build-ups using dual-cured composite resin CLEARFIL DC CORE PLUS
- Core build-ups using light-cured composite resin

### III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

### IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

The oral mucosa membrane may turn slightly white when exposed to BOND, due to the coagulation of protein. This is a temporary phenomenon that will disappear within a few days. Provide patients with precise instructions not to give any irritations with brushing to whitened parts.

### 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 adherent surface. Failure to do so might weaken the bond strength to the tooth structure.

### VI. PRECAUTIONS

- 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 the use of the product, remove the product and seek medical attention.
  - Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eyes. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from 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 pledget or a gauze moistened with alcohol; 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 infection. 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.
- Handling and manipulation precautions**
  - The product should not be used for purposes other than specified in [II.INDICATIONS].
  - The use of the product is restricted to licensed dentist.
  - The product contains ethanol, a flammable substance. Do not use it near an open flame.
  - Treat appropriately in a cavity close to the pulp or accidental pulp exposure with a pulp capping agent.
  - To prevent poor performance and handling characteristic, observe the specified light curing times and other handling requirements.
  - Clean the cavity sufficiently to prevent poor bonding. If the adherent 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 7 minutes after dispensing. As the volatile ethanol which is contained in the BOND evaporates, the viscosity increases, thereby making it difficult to apply.
  - During the application of the BOND to the adherent surface and the duration of leaving it in place for 10 seconds after the application, move the lighting-spot out of the mouth or turn off the light to prevent the applied BOND from being exposed to the operating light because the BOND may gelate when left under such a light. In addition, after treatment for 10 seconds, dry sufficiently as soon as possible by blowing mild air.
  - BOND contains ethanol and water. Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until the bond does not move; otherwise, the adhesion effect will be impaired. In order to dry sufficiently, 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.
  - Do not use BOND in conjunction with other bonding agents. Intermixing materials may cause a change in physical properties, including a possible decrease, from the properties expected results.
  - Do not use the mixture in conjunction with other silane coupling agents except CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
  - If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat again with the product.
  - If there is an adherent surface including precious metal, apply a metal adhesive primer.
  - If there is an adherent surface including uncut enamel, apply K-ETCHANT GEL to the uncut enamel, leave it in place for 10 seconds, wash with water, and then dry. After then, apply the product to an adherent surface.
  - When placing a dental post using BOND, do not use a dental core build-up material except CLEARFIL DC CORE PLUS.
  - 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 is to be light-cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.

### 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; otherwise, the excessive amount of liquid might be depended or the liquid might ooze after use.
- The container should be lightly capped immediately after use to reduce the evaporation of the volatile solvent (ethanol contained in the product). If the liquid does not flow easily from the nozzle, the nozzle may have plugged up. Do not dispense the liquid forcibly from the plugged container.
- If the liquid may not flow easily, since it has not been used for a long term, shake the container before use.
- Keep away from extreme heat, direct sunlight or a flame.
- The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

### VII. COMPONENTS

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

#### 1) BOND

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

#### 2) Accessories

- Applicator brush (fine <silver>)
- Applicator brush (endo <black>)
- Dispensing dish
- Light blocking plate

### VIII. CLINICAL PROCEDURES

#### A. Standard procedure I (indications [1] to [3])

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

#### A-1. Moisture control

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

#### A-2. Cavity preparations

Remove any infected dentin using caries detection material (e.g. CARIES DETECTOR) as a guide and prepare the cavity in the usual manner.

#### A-3. 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-4. Acid etching of uncut enamel

If there is an adherent surface including uncut enamel, apply K-ETCHANT GEL (40% phosphoric acid gel) to the uncut enamel, leave it in place for 10 seconds, wash with water, and then dry.

#### A-5. Application of BOND

- Dispense the necessary amount of BOND into a well of the dispensing dish immediately before application.
- Apply BOND to the entire cavity wall with the applicator brush. Leave it in place for 10 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
- Dry the entire cavity wall sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until the bond does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the bond liquid from scattering.
- Light-cure BOND for 10 seconds with a dental curing unit (see table "Dental curing unit")

Table: Dental curing unit

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Halogen	Halogen lamp	Light intensity <sup>②</sup> of more than 300mW/cm <sup>2</sup> in wavelength range from 400 - 515 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 10650-1.

3) Evaluated according to ISO 10650-2.

#### A-6. Place composite resin restorative

**A-6a. Direct restorations using light-cured composite resin**
Apply composite resins (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Flow) into the cavity, light-cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions.

#### A-6b. Cavity sealing and treatment of exposed root surfaces

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

#### B. Standard procedure II (indications [4])

- Intraoral repairs of fractured restorations made of porcelain, ceramic or composite resin**

#### (1) When using the mixture of BOND and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR for silane treatment

##### B(1)-1. Preparation of adherent surfaces

Using a diamond point, roughen the adherent surfaces, and place a bevel at the marginal area.

##### B(1)-2. Acid etching of adherent surfaces

Apply K-ETCHANT GEL to the adherent surface (including tooth structure). Leave in place for 5 seconds, wash with water, and then dry.

##### B(1)-3. Treatment of precious metal surface

If the adherent surface includes the precious metal, apply a metal adhesive primer (e.g. ALLOY PRIMER) and dry according to the manufacturer's instructions.

##### B(1)-4. Silane treatment / bonding

- Dispense one drop each of BOND and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR into a well of the dispensing dish and mix them with the applicator brush.

[NOTE]

BOND and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR should be mixed immediately before application.

- Apply the mixture to the entire adherent surface. Leave in place for 5 seconds. If the adherent surface includes the tooth, leave in place for 10 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
- Dry the adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until the bond does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the bond liquid from scattering.
- Light-cure BOND for 10 seconds with a dental curing unit (see table "Dental curing unit" in A-5.)

#### B(1)-5. Place composite resin restorative

Apply composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Flow) 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.

#### (2) When using other silane-coupling agents for silane treatment, and applying BOND on the tooth surface

##### B(2)-1. Preparation of adherent surface

Using a diamond point, roughen the adherent surface, and place a bevel at the marginal area.

##### B(2)-2. Acid etching of adherent surface

Apply K-ETCHANT GEL to the adherent surface. Leave in place for 5 seconds, wash with water, and then dry.

##### B(2)-3. Treatment of metal surface

If the adherent surface includes the metal, apply a metal adhesive primer (e.g. ALLOY PRIMER) and dry according to the manufacturer's instructions.

##### B(2)-4. Silane treatment

Apply a silane coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) to the adherent surface (porcelain, ceramic or composite resin) and dry according to the manufacturer's instructions.

#### B(2)-5. Bonding

- Apply BOND to the tooth structure. Leave in place for 10 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
- Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until the bond does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the bond liquid from scattering.
- Light-cure BOND for 10 seconds with a dental curing unit (see table "Dental curing unit" in A-5.)

#### B(2)-6. Place composite resin restorative

Apply composite resins (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Flow) 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.

#### C. Standard procedure III (indications [5])

- Surface treatment of prosthetic restorations made of porcelain, ceramic or composite resin**

#### C-1. Surface preparation

As necessary, roughen the adherent surface of the prosthetic restoration by blasting with 30 to 50 µm alumina powder at air pressure of 0.1-0.4 MPa (14-58 PSI). The air pressure should be properly adjusted to suit the material and/or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent it from chipping. After blasting, clean it by using an ultrasonic unit for 2 minutes, followed by drying it with air stream.

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

Apply K-ETCHANT GEL to the adherent surface. Leave in place for 5 seconds, wash with water, and then dry.

#### C-3. Surface treatment

- Dispense one drop each of BOND and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR into a well of the dispensing dish and mix them with the applicator brush.

[NOTE]

BOND and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR should be mixed immediately before application.

- Apply the mixture to the entire adherent surface. Leave it in place for 5 seconds.

- Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until the bond does not move.

#### C-4. Cementing

Cement the prosthetic restoration using resin cement according to the manufacturer's instructions.

#### D. Standard procedure IV (indications [6])

- Surface treatment of dental posts**

#### (1) When using glass fiber posts

##### D(1)-1. Acid etching of post surface

Apply K-ETCHANT GEL to the post surface. Leave it in place for 5 seconds, wash with water, and then dry.

##### D(1)-2. Surface treatment

- Dispense one drop each of BOND and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR into a well of the dispensing dish and mix them with the applicator brush.
- Apply the mixture to the post surface and leave it in place for 5 seconds.
- Dry the entire post surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until the bond does not move.

[CAUTION]

Do not blast glass fiber posts with alumina powder. Or the posts will be damaged.

#### (2) When using non-precious metal posts

##### D(2)-1. Surface preparation

Roughen the post surface by blasting with alumina powder.

##### D(2)-2. Surface treatment

- Apply BOND to the post surface with the applicator brush and leave it in place for 5 seconds.
- Dry the entire post surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until the bond does not move.

#### E. Standard procedure V (indications [7])

- Post cementation and core build-ups using dual-cured composite resin CLEARFIL DC CORE PLUS**

#### E-1. Moisture control

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

#### E-2. Preparing root canal

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

#### E-3. Post preparation

A post of proper diameter and length is fitted to the prepared root canal.

#### E-4. Treatment of post surface

##### When using glass fiber post

Treat the post surface according to the section D(1) or silane coupling agent's instructions (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER).

##### When using metal post

Treat the post surface according to the section D(2) or a metal adhesive primer's instructions (e.g. ALLOY PRIMER)

#### E-5. Application of BOND

- Apply BOND to the entire adherent surface with the applicator brush. Leave in place for 10 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.

- Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing 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 excess BOND with a paper point. After wiping away the excess BOND, if necessary dry the adherent surface again.

[NOTE]

- To sufficiently, adjust the air pressure properly according to the shape and size of the adherent surface.

- Light-cure BOND for 10 seconds with a dental curing unit (see table "Dental curing unit" in A-5.)

#### E-6. Placing the post and core build-up

Place the post and core build-up using CLEARFIL DC CORE PLUS according to the manufacturer's instructions.

[CAUTION]

Do not use a dental core build-up material except CLEARFIL DC CORE PLUS.

#### F. Standard procedure VI (indications [8])

##### [8] Core build-ups using light-cured composite resin

Apply this method only when the adherent surface is light accessible.

#### F-1. Moisture control

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

#### F-2. Preparing root canal

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

#### F-3. Post cementation

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

#### F-4. Application of BOND

- Apply BOND to the entire adherent surface with the applicator brush. Leave in place for 10 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
- Dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild air for more than 5 seconds until the bond does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the bond liquid from scattering.
- Light-cure BOND for 10 seconds with a dental curing unit (see table "Dental curing unit" in A-5.)

#### F-5. Core build-ups

Core build-up using light-cured composite resin (e.g. CLEARFIL PHOTO CORE) 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 S<sup>3</sup> BOND", "CLEARFIL TRI-S BOND", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", and "CLEARFIL PHOTO CORE" are trademarks of KURARAY CO., LTD.

## FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

### I. INDICATION

CLEARFIL TRI-S BOND PLUS est un adhésif monocomposant photopolymérisable qui permet le traitement simultané de la dentine et de l'émail à l'aide d'un seul liquide.

### II. INDICATIONS

- CLEARFIL TRI-S BOND PLUS est recommandé pour les utilisations suivantes :
- Restaurations directes à l'aide d'une résine composite photopolymérisable
  - Scelllements cavitaires pour le prétraitement de restaurations indirectes
  - Traitement de surfaces exposées de la racine
  - Réparations intra-buccales de restaurations fracturées réalisées à base de porcelaine, de céramique ou de résine composite
  - Traitement de surface de prothèses réalisées à base de porcelaine, de céramique ou de résine composite
  - Traitement de la surface de tenons dentaires
  - Scellement de tenons et reconstitution de moignons à l'aide de la résine composite à double polymérisation CLEARFIL DC CORE PLUS
  - Reconstitution de moignons à l'aide d'une résine composite photopolymérisable

### III. CONTRE-INDICATIONS

Patients avec antécédents d'hypersensibilité aux monomères méthacryliques.

### IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

La membrane de la muqueuse buccale peut blanchir légèrement lorsqu'elle est exposée au BOND en raison de la coagulation des protéines. Ce phénomène est temporaire et disparaît en quelques jours. Fournir aux patients des instructions précises afin de ne pas irriter, lors du brossage, les parties blanchies.

### V. INCOMPATIBILITÉS

- Ne pas utiliser des matériaux contenant de l'eugénoI pour la protection de pulpe ou le scelllement provisoire, l'eugénoI pouvant retarder le processus de polymérisation.
- Ne pas utiliser d'hémostatiques comportant des oxydes de fer, car ces matériaux peuvent entraver l'adhésion et entraîner une décoloration du bord de la dent ou de la gencive environnante, en raison des résidus d'ions ferriques.
- 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

- Ce 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, telle qu'érythème, eczéma, signes d'inflammation, ulcère, gonflement, prurit ou engourdissement, arrêter d'utiliser ce produit, retirer le produit et demander l'avis d'un médecin.
- Veiller à éviter tout contact du produit avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, couvrir les yeux du patient d'une serviette afin de les protéger des éclaboussures.
- En cas de contact entre le produit et les tissus cellulaires humains, procéder comme suit :
  - <En cas de contact avec les yeux>
    - Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau et consulter un médecin.
    - <En cas de contact avec la peau ou la muqueuse buccale>
      - Immédiatement, essuyer la zone avec un tampon d'ouate ou de la gaze imbibée d'alcool et rincer abondamment à l'eau.
- Veiller à ce que le patient ne risque pas d'ingérer le produit accidentellement.
- Év



## B. Procédure standard II (indications [4])

**[4] Réparations intra-buccales de restaurations fracturées réalisées à base de porcelaine, de céramique ou de résine composite**

**(1) Utilisation du mélange de BOND et de CLEARFIL PORCELAIN**

**BOND ACTIVATOR pour un traitement à base de silane**

**B(1)-1. Préparation de surfaces adhérentes**

À l'aide d'une pointe diamantée, rugosifier les surfaces adhérentes et placer un biseau au niveau de la zone marginale.

**B(1)-2. Mordançage à l'acide de surfaces adhérentes**

Appliquer K-ETCHANT GEL sur la surface adhérente (y compris la structure de la dent). Laisser poser 5 secondes, rincer à l'eau claire, puis sécher.

**B(1)-3. Traitement de surfaces d'un métal précieux**

Si la surface adhérente comporte un métal précieux, appliquer un apprêt adhésif pour métal (par exemple, ALLOY PRIMER) et sécher conformément aux recommandations du fabricant.

**B(1)-4. Traitement au silano / collage**

1. Verser une goutte de BOND et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans le récipient de distribution et mélanger à l'aide de la brosse d'application.

[REMARQUE] BOND et CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR doivent être mélangés immédiatement avant application.

2. Appliquer le mélange sur l'intégralité de la surface adhérente. Laisser poser 5 secondes. Si la surface adhérente comprend la dent, laisser poser 10 secondes. Veiller à éviter tout contact entre la salive et les surfaces traitées.

3. Sécher la surface adhérente suffisamment à l'aide d'un jet d'air modéré pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le scellement ne bouge plus. Utiliser un aspirateur pour éviter que le liquide de scellement ne se répande.

4. Photopolymériser le BOND pendant 10 secondes à l'aide d'un lampe de polymérisation dentaire (voir tableau « lampe de polymérisation dentaire » de la section A-5).

**B(1)-5. Application de la résine composite restauratrice**

Appliquer une résine composite (par exemple, CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Flow) dans la cavité, photopolymériser, procéder à la finition et au polissage conformément aux recommandations du fabricant.

[REMARQUE]

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

**(2) Utilisation d'autres agents adhésifs au silane pour un traitement à base de silane et application du BOND sur la surface de la dent**

**B(2)-1. Préparation de la surface adhérente**

À l'aide d'une pointe diamantée, rugosifier la surface adhérente et placer un biseau au niveau de la zone marginale.

**B(2)-2. Mordançage à l'acide de la surface adhérente**

Appliquer K-ETCHANT GEL sur la surface adhérente. Laisser poser 5 secondes, rincer à l'eau claire, puis sécher.

**B(2)-3.Traitement de surfaces métalliques**

Si la surface adhérente comporte du métal, appliquer un apprêt adhésif pour métal (par exemple, ALLOY PRIMER) et sécher conformément aux recommandations du fabricant.

**B(2)-4. Traitement au silane**

Appliquer un agent adhésif au silane (par exemple, CLEARFIL CERAMIC PRIMER) sur la surface adhérente (porcelaine, céramique ou résine composite) et sécher conformément aux recommandations du fabricant.

**B(2)-5. Adhésion**

1. Appliquer le BOND sur la structure de la dent. Laisser poser 10 secondes. Veiller à éviter tout contact entre la salive ou l'exsudat et les surfaces traitées.

2. Sécher toute la surface adhérente suffisamment à l'aide d'un jet d'air modéré pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le scellement ne bouge plus. Utiliser un aspirateur pour éviter que le liquide de scellement ne se répande.

3. Photopolymériser le BOND pendant 10 secondes à l'aide d'un lampe de polymérisatón dentaire (voir tableau « lampe de polymérisation dentaire » de la section A-5).

**B(2)-6. Application de la résine composite restauration**

Appliquer une résine composite (par exemple, CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Flow) dans la cavité, photopolymériser, procéder à la finition et au polissage conformément aux recommandations du fabricant.

[REMARQUE ]

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

## C. Procédure standard III (indications [5])

**[5] Traitement de surface de prothèses réalisées à base de porcelaine, de céramique ou de résine composite**

**C-1. Préparation de la surface**

Au besoin, rugosifier la surface adhérente de la prothèse en soufflant de la poudre d'alumine entre 30 et 50 μm à une pression de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI). La pression de l'air doit être correctement réglée en fonction du matériau et/ou de la forme de la prothèse en prenant soin de ne pas la fragmenter. Après rugosification, nettoyer à l'aide d'un appareil à ultrasons pendant 2 minutes, puis sécher avec un jet d'air.

**C-2. Mordançage à l'acide de la surface adhérente**

Appliquez K-ETCHANT GEL sur la surface adhérente. Laisser poser 5 secondes, rincer à l'eau claire, puis sécher.

**C-3. Traitement de la surface**

1. Verser une goutte de BOND et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans le récipient de distribution et mélanger à l'aide de la brosse d'application.

[REMARQUE ]

BOND et CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR doivent être mélangés immédiatement avant application.

2. Appliquer le mélange sur l'intégralité de la surface adhérente. Laisser poser 5 secondes.

3. Sécher toute la surface adhérente suffisamment à l'aide d'un jet modéré pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que l' adhésif ne bouge plus.

**C-4. Scellement**

Sceller la prothèse à l'aide d'un ciment résineux conformément aux recommandations du fabricant.

## D. Procédure standard IV (indications [6])

**[6] Traitement de surface de tenons dentaires**

**(1) Utilisation de tenons en fibre de verre**

**D(1)-1. Mordançage à l'acide de la surface du tenon**

Appliquer K-ETCHANT GEL sur la surface du tenon. Laisser poser 5 secondes, rincer à l'eau claire, puis sécher.

**D(1)-2. Traitement de la surface**

1. Verser une goutte de BOND et de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans le récipient de distribution et mélanger à l'aide de la brosse d'application.

2. Appliquer le mélange sur la surface du tenon et laisser poser 5 secondes.

3. Sécher l'intégralité de la surface du tenon suffisamment à l'aide d'un jet d'air modéré pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le scellement ne bouge plus.

[AVERTISSEMENT]

Ne pas rugosifier les tenons en fibre de verre avec de la poudre d'alumine, sinon, ils seront endommagés.

## (2) Utilisation de tenons en métal non précieux

**D(2)-1. Préparation de la surface**

Rugosifier la surface du tenon en soufflant de la poudre d'alumine.

**D(2)-2. Traitement de la surface**

- Appliquer le BOND sur la surface du tenon à l'aide de la brosse d'application et laisser poser 5 secondes.
- Sécher l'intégralité de la surface du tenon suffisamment à l'aide d'un jet d'air modéré pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le scellement ne bouge plus.

## E. Procédure standard V (indications [7])

**[7] Scellement par collage de tenons et reconstitution de moignons à l'aide de la résine composite à prise duale CLEARFIL DC CORE PLUS**

## E-1. Contrôle de l'humidité

Éviter la contamination de la surface à traiter avec de la salive ou du sang pour obtenir des résultats optimaux. Une digue en caoutchouc est recommandée pour maintenir la dent propre et sèche.

**E-2. Préparation du canal radiculaire**

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

**E-3. Préparation du tenon**

Un tenon de diamètre et de longueur appropriés est adapté au canal radiculaire préparé.

**E-4. Traitement de la surface du tenon**

*Utilisation de tenons en fibre de verre*

Traiter la surface du tenon conformément à la rubrique D(1) ou aux recommandations du fabricant de l'apprêt adhésif à base de silane (par exemple, CLEARFIL CERAMIC PRIMER).

*Utilisation de tenons métalliques*

Traiter la surface du tenon conformément à la rubrique D(2) ou aux recommandations de l'apprêt adhésif pour métal (par exemple, ALLOY PRIMER).

**E-5. Application de BOND**

1. Appliquer le BOND sur l'intégralité de la surface adhérente à l'aide de la brosse d'application. Laisser poser 10 secondes. Veiller à éviter tout contact entre la salive ou l'exsudat et les surfaces traitées.

2. Sécher toute la surface adhérente suffisamment à l'aide d'un jet d'air modéré pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le scellement ne bouge plus. Utiliser un aspirateur pour éviter que le liquide de scellement ne se répande. Retirer l'excès de BOND à l'aide d'un cône en papier. Une fois l'excès de BOND retiré, si nécessaire sécher à nouveau la surface adhérente.

[REMARQUE] Pour un séchage suffisant, régler la pression de l'air en fonction de la taille et de la forme de la surface adhérente.

3. Photopolymériser le BOND pendant 10 secondes à l'aide d'un lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire» de la section A-5).

**E-6. Mise en place du tenon et reconstitution du moignon**

Placer le tenon et la reconstitution du moignon à l'aide de CLEARFIL DC CORE PLUS conformément aux recommandations du fabricant. [AVERTISSEMENT] Ne pas utiliser de matériau de reconstitution de moignons à l'exception de CLEARFIL DC CORE PLUS.

## F. Procédure standard VI (indications [8])

**[8] Reconstitution de moignons à l'aide d'une résine composite photopolymérisable**

Appliquer cette méthode uniquement lorsque la surface d'adhérence peut être éclairée.

**F-1. Contrôle de l'humidité**

Éviter la contamination de la surface à traiter avec de la salive ou du sang pour obtenir des résultats optimaux. Une digue en caoutchouc est recommandée pour maintenir la dent propre et sèche.

**F-2. Préparation du canal radiculaire**

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

**F-3. Scellement du tenon**

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

**F-4. Application de BOND**

1. Appliquer le BOND sur l'intégralité de la surface adhérente à l'aide de la brosse d'application. Laisser poser 10 secondes. Veillez à éviter tout contact entre la salive ou l'exsudat et les les surfaces traitées.

2. Sécher toute la surface adhérente suffisamment à l'aide d'un jet d'air modéré pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le scellement ne bouge plus. Utiliser un aspirateur pour éviter que le liquide de scellement ne se répande.

3. Photopolymériser le BOND pendant 10 secondes à l'aide d'un lampe de polymérisation dentaire (voir tableau «lampe de polymérisation dentaire » de la section A-5).

**F-5. Reconstitutions de moignons**

Reconstitution du moignon à l'aide d'une résine composite photopolymérisable (par exemple, CLEARFIL PHOTO CORE) 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 associées.

[REMARQUE]

«CLEARFIL», «CLEARFIL S<sup>®</sup> BOND», «CLEARFIL TRI-S BOND», «CLEARFIL MAJESTY<sup>®</sup>», «CLEARFIL ST<sup>®</sup> 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

**KURARAY AMERICA, INC.**

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

# ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

## I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL TRI-S BOND PLUS es un agente adhesivo fotopolimerizable de un solo componente, que permite el tratamiento simultáneo de la dentina y del esmalte usando un solo líquido.

## II. INDICACIONES

CLEARFIL TRI-S BOND PLUS 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.
- Reparación intraoral de restauraciones fracturadas de porcelana, cerámica o resina compuesta.
- Tratamiento superficial de prótesis de porcelana, cerámica o resina compuesta.
- Tratamiento superficial de postes dentales.
- Cementación de postes y restauración de muñones usando resina compuesta de polimerización dual CLEARFIL DC CORE PLUS.
- Restauración de muñones usando resina compuesta fotopolimerizable.

## III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato.

## IV. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

La membrana mucosa oral puede emblanquecer ligeramente al exponerla al BOND, debido a la coagulación de las proteínas. Se trata de un fenómeno temporal, que desaparecerá en unos días. Facilitar a los pacientes instrucciones precisas para que no generen irritaciones con el cepillado de las zonas emblanquecidas.

## V. INCOMPATIBILIDADES

- No utilice materiales que contengan eugenol para la protección pulpar o el sellado temporal, ya que el eugenol puede retardar el proceso de polimerización.
- No utilice agentes hemostáticos que contengan compuestos férricos, dado que estos materiales impedirán la adhesión y podrían provocar una decoloración en el margen dental o en la encía circundante debido a los iones férricos que pueden quedar.
- Cuando use hemostáticos que contengan cloruro de aluminio, minimice 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

- Este producto contiene sustancias que pueden provocar reacciones alérgicas. Evite usar el producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente.
- Si el paciente presenta una reacción hipersensible como erupciones, eczemas, síntomas de inflamación, úlcera, hinchazón, escozor o entumecimiento, interrumpa el uso del producto, retirelo completamente 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 tejidos del 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 o la mucosa oral» Limpie inmediatamente el área con un trozo de gasa o algodón humedecido con alcohol y enjuague con abundante agua.
- Tome precauciones para evitar que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
- Mientras dure la fotopolimerización, evite mirar directamente a la luz de polimerización.
- Si hay una superficie de adherente que incluya esmalte sin tallar, aplique K-ETCHANT GEL (gel de ácido fótrico al 40%) al esmalte sin tallar, espere 10 segundos, lávelo con agua y séquelo.

### 2. Precauciones de uso y manipulación

- No utilice el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II,INDICACIONES].
- Evite usar el mismo producto ya dispensado en un pocillo de la bandeja mezcladora el mismo pincel aplicador en distintos pacientes para evitar infecciones cruzadas. Deseche el pincel aplicador después de cada uso.
- 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.

- Limpie la cavidad de forma suficiente para prevenir una mala unión. Si la superficie adherente está contaminada con saliva o sangre, límpiela a fondo y séquela antes de la unión.
- Utilice la placa opaca para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilicéla dentro de los 7 minutos tras la dosificación. Debido a que el etanol volátil contenido en el BOND se evapora, la viscosidad se incrementa, lo que dificulta su aplicación.
- Durante la aplicación del BOND en la superficie adherente y mientras dura el tiempo de actuación de 10 segundos tras la aplicación, retirar el foco de luz de la boca o girar la luz para evitar que el BOND aplicado sea expuesto a la luz de trabajo ya que el BOND puede gelificarse bajo dicha luz. Además, tras el tratamiento de 10 segundos, secar suficientemente lo antes posible mediante la aplicación de un chorro de aire suave.
- BOND contiene etanol y agua. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que la unión no se mueva; de otro modo el efecto de adhesión se verá afectado. Para secarlo suficientemente, 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.
- No utilice BOND en combinación con otro agente adhesivo. La mezcla de materiales puede producir un cambio en las propiedades físicas, incluyendo una posible disminución respecto a los valores esperados.
- No use la mezcla conjuntamente con otros agentes de acoplamiento a base de silano excepto CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Si la superficie tratada está contaminada, lávela con agua, seque o limpie con alcohol y vuelva a tratar de nuevo con el producto.
- Si alguna superficie adherente contiene metales preciosos, aplique un imprimador adhesivo para metales.
- Si hay una superficie adherente que incluya esmalte sin tallar, aplique K-ETCHANT GEL al esmalte sin tallar, espere 10 segundos, lávelo con agua y séquelo. Después, aplique el producto a la superficie adherente.
- Al colocar un poste dental usando BOND, no use ningún material dental para la restauración de muñones que no sea CLEARFIL DC CORE PLUS.
- La baja intensidad de la luz provoca una mala adhesión. Compruebe la vida útil de la lámpara y la contaminación de la punta de polimerización dental. Es aconsejable comprobar la intensidad de la fotopolimerización dental mediante el uso del adecuado dispositivo de evaluación de la luz a intervalos apropiados.
- La punta emisora de la unidad de polimerización de uso dental debe mantenerse lo más cerca y vertical posible a la superficie de la resina. Si una gran superficie de resina debe ser fotopolimerizada, es aconsejable

dividir el área en varias secciones y fotopolimerizar cada sección por separado.

## 3. Precauciones de almacenamiento

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

- El producto debe mantenerse refrigerado (2-8°C/36-46°F) cuando no esté en uso. Debe dejarse a temperatura ambiente durante 15 minutos como mínimo antes de usarlo. Una vez fuera del frigorífico, el producto debe dejarse en reposo hasta que alcance la temperatura ambiente; de otro modo, puede dosificarse una cantidad excesiva de líquido o éste puede gotear tras el uso.
- El envase debe taparse bien inmediatamente después del uso para reducir la evaporación del disolvente volátil (etanol contenido en el producto). Si el líquido no fluye fácilmente de la boquilla, puede que ésta esté obturada. No fuerce la salida del líquido de un envase obturado.
- Si el líquido no fluye fácilmente porque no se ha usado en mucho tiempo, agite el envase antes de usarlo.
- Manténgalo lejos del calor extremo, luz solar directa y llamas.
- El producto debe almacenarse en lugares adecuados, a los que sólo el dentista tenga acceso.

## VII. COMPONENTES

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

1) BOND

- Ingredientes principales:
  - Fosfato biácido metacriloiloxidioleico 10 (MDP)
  - Diglicidimetacrilato A bisfenol (Bis-GMA)
  - Hidroxiethylmetacrilato 2 (HEMA)
  - Dimetacrilato alifático hidrófilo
  - Metacrilato alifático hidrofóbico
  - Silicio coloidal
  - Fluoruro de sodio
  - Alcanforquinona d)
  - Acceleradores
  - Iniciadores
  - Etanol
  - Agua

2) Accesorios

- Applicator brush (fine «silver») [Pincel aplicador (fino «plata»)]
- Applicator brush (endo «black») [Pincel aplicador (endo «negro»)]
- Dispensing dish [Bandeja mezcladora]
- Light blocking plate [Placa de bloqueo de la luz]

## VIII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

**A. Procedimiento estándar I (indicaciones [1] a [3])**

**[1] Restauraciones directas usando resina compuesta fotopolimerizable.**

**[2] Sellado de cavidades como pre-tratamiento para restauraciones indirectas.**

**[3] Tratamiento de superficies de raíz expuestas.**

**A-1. Control de la humedad**

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

**A-2. Preparación de la cavidad**

Elimine toda la dentina infectada usando material para detección de caries (por ejemplo, CRIES DETECTOR) como guía y prepare la cavidad de la forma usual.

**A-3. Protección pulpar**

Cualquier punto de la pulpa, o cercano a ella, que quede expuesto podría curbirse con un material de fraguado duro como el hidróxido cálcico. No es necesaria una base o revestimiento de cemento. No utilizar productos que contengan eugenol para la protección de la pulpa.

**A-4. Grabado al ácido del esmalte sin tallar**

Si hay una superficie de adherente que incluya esmalte sin tallar, aplique K-ETCHANT GEL (gel de ácido fótrico al 40%) al esmalte sin tallar, espere 10 segundos, lávelo con agua y séquelo.

**A-5. Aplicación de BOND**

- Dispense la cantidad necesaria de BOND en un pocillo de la bandeja mezcladora inmediatamente antes de la aplicación.
- Aplique BOND por toda la pared de la cavidad usando el pincel aplicador. Déjelo actuar durante 10 segundos. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.
- Seque suficientemente toda la pared de la cavidad soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que la unión no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del líquido de unión.
- Fotopolimerice el BOND durante 10 segundos con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental").

Tabla: unidad de polimerización de uso dental

Tipo	Fuente de luz	Rango de longitud de onda e intensidad de la luz
Halógena	Lámpara halógena	Intensidad de la luz <sup>2)</sup> de más de 300 mW/cm <sup>2</sup> en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm
LED	LED azul <sup>1)</sup>	Intensidad de la luz <sup>2)</sup> de más de 300 mW/cm <sup>2</sup> en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm

1) Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm

2) Evaluado conforme a la norma ISO 10650-1.

3) Evaluado conforme a la norma ISO 10650-2.

**A-6. Colocación del restaurador de resina compuesta**

**A-6a. Restauraciones directas usando resina compuesta fotopolimerizable**

Aplique la resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Flow) en la