

CLEARFIL™ SE BOND 2 [Unit Dose]

Dental Universal Self–Etch Adhesive

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] is a two component, self-etch, light-cured bonding agent. The PRIMER allows simultaneous treatment of dentin, enamel, non-precious metals and metal oxides using one liquid. The product is provided for single-use.

II. INDICATIONS

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] is indicated for the following uses:

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

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

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

V. INCOMPATIBILITIES

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

VI. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

- This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
- If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
- Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect them in the event of splashing material.
- If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
 - <If the product gets in the eye> Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 - <If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa> Immediately wipe the area with a cotton pellet or a gauze pad moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- Avoid looking directly at the dental curing light when curing the product.
- Single use only. Avoid using the same applicator brush on different patients to prevent cross contamination. Discard the container and applicator brush after each use.
- Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers or any other components.

2. Handling and manipulation precautions

- The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS].
- The use of this product is restricted to licensed dental professionals.
- Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.
- To prevent poor performance or poor handling characteristics, observe the specified light-curing times and other handling requirements.
- Clean the cavity sufficiently to prevent poor bonding. If the adherend surface is contaminated with saliva or blood, wash it thoroughly and dry before bonding.
- PRIMER is applied to the adherend surface and should be left in place for 20 seconds. Move the operating light away from the mouth or turn off the light to prevent the applied PRIMER and BOND from being exposed to the operating light (the BOND may gelate when left under the light).
- Dry sufficiently with mild air after treatment with PRIMER for 20 seconds.
- Do not rinse after applying PRIMER.
- If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat again with the product.
- Apply PRIMER/BOND with the applicator brush immediately after snapping off the container cap.

- Do not use the same applicator brush for PRIMER and BOND.
- When snapping off the container cap, do not tilt the container to avoid spilling PRIMER/BOND.
- Do not mix the product with other materials.

[Dental light-curing unit]

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

3. Storage precautions

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

VII. COMPONENTS

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

1) PRIMER (Yellow container)

Principal ingredients:

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

2) BOND (Black container)

Principal ingredients:

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
 - Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
 - 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
 - Hydrophobic aliphatic dimethacrylate
 - dl-Camphoroquinone
 - Initiators
 - Accelerators
 - Silanated colloidal silica
- 3) Accessory
- Applicator brush (fine <silver>)

VIII. CLINICAL PROCEDURES

A. Standard procedure I

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

A-1. Isolation and Moisture control

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

A-2. Cavity preparations

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

A-3. Pulp protection

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

A-4. Acid-etching of enamel

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

A-5. Application of PRIMER

- Snap-off the container cap and apply PRIMER to the entire cavity wall with the applicator brush; leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
- Dry the entire cavity wall sufficiently with mild air for more than 5 seconds until the PRIMER does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the PRIMER from scattering. [CAUTION] Do not rinse after applying PRIMER.

A-6. Application of BOND

- Snap-off the container cap and apply BOND to the entire cavity wall with an applicator brush. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
- Make a uniform bond film using a gentle air flow.
- Light-cure BOND with a dental curing unit (see table "Dental curing unit and curing time").

Type	Light source	Light Intensity	Light-curing time
Halogen	Halogen lamp	More than 400 mW/cm²	10 seconds
LED	Blue LED*	800 – 1400 mW/cm²	10 seconds
		More than 1500 mW/cm²	5 seconds

*The effective wavelength range of each dental curing unit must be 400 - 515 nm. *Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

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

A-7a. Direct restorations using light-cured composite resin

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

A-7b. Cavity sealing and treatment of exposed root surfaces

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

A-7c. Treatment of hypersensitive teeth

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

B. Standard procedure II

[5] Intraoral repairs of fractured restorations

B-1. Preparation of adherend surfaces

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

B-2. Phosphoric acid treatment of adherend surfaces

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

B-3. Precious metal treatment

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

B-4. Silane treatment

When the adherend surface includes silica-based ceramics (e.g. conventional porcelain, lithium disilicate) or composite resins, apply a silane coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER), according to the manufacturer's instructions.

B-5. Application of PRIMER and BOND

- Snap-off the container cap and apply PRIMER to the adherend surface and leave it in place for 5 seconds (20 seconds for tooth surface). Then dry the entire surface thoroughly with mild air for more than 5 seconds, until the liquid does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the PRIMER from scattering. Use caution not to allow saliva or blood to contact the treated surfaces. [CAUTION] Do not rinse after applying PRIMER.

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

B-6. Place composite resin restorative

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

[NOTE]

Use an opaque resin (e.g. CLEARFIL ST OPAQUER) to mask metal color.

C. Standard procedure III

[6] Core build-ups using a light- or dual-cured core material

C-1. Isolation and Moisture control

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

C-2. Preparing the root canal

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

C-3. Post cementation

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

C-4. Application of PRIMER and BOND

Apply PRIMER and BOND to the entire adherend surface. Refer to the sections from A-5 to A-6.

C-5. Core build-up

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

[CAUTION]

When using a dual-cure core material, the first increment should be light-cured within the depth of cure of the material.

D. Standard procedure IV

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

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

- Remove the temporary sealing material and temporary cement in the usual manner, and clean the cavity or core using moisture control.

- Trial fit the prosthetic restoration to check its fit in the cavity or core. When using a try-in paste to check the color, follow the manufacturer's instructions.

D-2. Surface preparation of prosthetic restorations

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

- For metal oxides (e.g. zirconia) or non-precious metals**
- Roughen the adherend surface by blasting with 30 to 50 μm alumina powder at an air pressure of 0.1-0.4MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). The air pressure should be properly adjusted to suit the material and/ or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent chipping. After blasting, clean the prosthetic restoration by using ultrasound for 2 minutes followed by drying it with an air stream.
 - Snap-off the container cap and apply PRIMER to the adherend surface; leave it for 5 seconds.
 - Dry the entire surface thoroughly with mild air for more than 5 seconds, until the liquid does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the PRIMER from scattering. Use caution not to allow saliva or blood to contact the treated surfaces. [Note]
 - For precious metals, use a metal primer (e.g. ALLOY PRIMER) according to the manufacturer's instructions.
 - For silica-based ceramics/composite resins, use a silane coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER), according to the manufacturer's instructions.

D-3. Cementing

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

[CAUTION]

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

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

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] est un agent de scellement bi-composant, auto-mordançant et photopolymérisable. Le PRIMER permet le traitement de la dentine, de l'émail, des métaux non précieux et des oxydes métalliques à l'aide d'un seul liquide. Le produit est à usage unique.

II. INDICATIONS

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] est recommandé pour les utilisations suivantes

- Restaurations directes à l'aide d'une résine composite photopolymérisable
- Prétraitement avant scellements de cavités pour des restaurations indirectes
- Traitement de surfaces exposées de la racine
- Traitement de l'hypersensibilité dentaire
- Restauration intraorale de prothèses facturées
- Reconstitution de moignons à l'aide de matériaux photopolymérisables ou dual (photo et auto polymérisables)
- Scellement d'inlays, d'onlays, de couronnes, de bridges et de facettes à l'aide d'un ciment composite résine

III. CONTRE-INDICATIONS

Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

V. INCOMPATIBILITÉS

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

VI. PRÉCAUTIONS

1. Consignes de sécurité

- 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 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.
- Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou les yeux. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
- En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
 - <En cas de pénétration du produit dans les yeux> Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau et consulter un médecin.
 - <En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales> Essuyez immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
- Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
- Éviter de regarder directement la lampe de polymérisation lors du processus de polymérisation.
- Prosuit à usage unique. Éviter d'utiliser la même brosse applicatrice sur différents patients pour prévenir la contamination croisée. Jeter le récipient et la brosse applicatrice après chaque utilisation.
- Portez des gants ou prenez les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou d'autres composants.

2. Précautions pour la manipulation

- Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II.INDICATIONS].
- L'utilisation de ce produit est limitée à l'usage des chirurgiens dentistes agrésés.
- Utiliser un agent de coiffage pulpaire dans une cavité à proximité de la pulpe ou en cas d'exposition accidentelle de la pulpe.
- Pour éviter de mauvais résultats et de mauvaises caractéristiques de manipulation, se référer aux durées de photopolymérisation et autres exigences de manipulation.
- Nettoyer correctement la cavité pour s'assurer de la bonne tenue du scellement. Si la surface d'adherend est contaminée par de la salive ou du sang, la laver soigneusement et la sécher avant le scellement.
- Le PRIMER est appliqué sur la surface de la partie à coller et doit rester en place pendant 20 secondes. Ecarter la lampe de travail de la bouche ou l'éteindre pour ne pas exposer le PRIMER et le BOND appliqués à la lumière (le BOND risque de se gélifier à l'exposition de la lumière).

- Sécher correctement avec un jet d'air une fois les 20 secondes du traitement au PRIMER passées.
- Ne pas rincer après application du PRIMER.
- Si la surface traitée est contaminée, lavez-la à l'eau, séchez ou nettoyez avec de l'alcool et traitez à nouveau avec ce produit.
- Appliquer PRIMER/BOND avec la brosse applicatrice après avoir brisé le couvercle du récipient.
- Ne pas utiliser la même brosse applicatrice pour PRIMER et BOND.
- Pour briser le couvercle du récipient, ne pas l'incliner pour éviter de renverser PRIMER/BOND.
- Ne pas mélanger le produit avec d'autres matériaux.

[Unité dentaire de photopolymérisation]

- Une faible intensité lumineuse provoquera une adhérence médiocre. Vérifier la lampe quant à sa durée de vie et l'embout de guidage de la lampe de polymérisation dentaire quant à une éventuelle contamination. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de polymérisation dentaire en utilisant à intervalles périodiques un dispositif d'évaluation de l'intensité lumineuse.
- L'embout émetteur de l'unité dentaire de polymérisation doit être tenu le plus près et le plus possible à la verticale par rapport à la surface de la résine. Si une surface importante de résine doit être photopolymérisée, il est recommandé de la diviser en différentes sections et de les photopolymériser chacune séparément.

3. Consignes de conservation

- Le produit doit 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 pendant 15 minutes avant usage. Une fois sorti du réfrigérateur, laissez le produit reposer jusqu'à ce qu'il soit à température ambiante.
- Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême ou directement à la lumière solaire.
- Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

VII. COMPOSANTS

Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

1) PRIMER (Récipient jaune)

Principaux ingrédients:

- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydéclyle
- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle
- Diméthacrylate aliphatique hydrophile
- dl-Camphoroquinone
- Eau

2) BOND (Récipient noir)

Principaux ingrédients:

- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydéclyle
- Bisphénol A diglycidylméthacrylate
- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle
- Diméthacrylate aliphatique hydrophobe
- dl-Camphoroquinone
- Initiateurs
- Accélérateurs
- Silice colloïdale silanisé

3) Accessoire

- Applicator brush (fine <silver>) (Brosse applicatrice <argent fin>)

VIII. PROCÉDURES CLINIQUES

A. Procédure standard I

- Restaurations directes à l'aide d'une résine composite photopolymérisable
- Prétraitement avant scellements de cavités pour des restaurations indirectes
- Traitement de surfaces exposées de la racine
- Traitement de l'hypersensibilité dentaire

A-1. Isolation et contrôle de l'humidité

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

A-2. Préparations de la cavité

Retirer toute la dentine infectée et préparer la cavité de la manière habituelle.

A-3. Protection de la pulpe

Toute exposition directe ou indirecte de la pulpe pourrait être couverte au moyen d'un matériau en hydroxyde de calcium à prise dure. Il n'est pas nécessaire d'appliquer un ciment fond de cavité. Ne pas utiliser de matériaux à base d'eugénol pour la protection de la pulpe.

A-4. Mordançage à l'acide de l'émail

Si une partie de le surface à coller présente de l'émail non altéré, appliquer un gel de mordançage à base d'acide phosphorique (par ex. K-ETCHANT Syringe) sur l'émail non altéré, laisser agir 10 secondes, rincer à l'eau claire et sécher. Si vous préférez un mordançage à l'acide sur l'émail altéré, il n'est pas nécessaire d'appliquer un gel de mordançage à base d'acide phosphorique sur l'émail altéré, comme indiqué ci-dessus.

A-5. Application de PRIMER

- Briser le couvercle du récipient et appliquer PRIMER sur l'intégralité des parois de la cavité avec la brosse applicatrice; laisser en place pendant 20 secondes. Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.
- Sécher l'intégralité des parois de la cavité correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le PRIMER ne bouge plus. Utilisez un aspirateur pour éviter que le PRIMER ne se répande. [AVERTISSEMENT] Ne pas rincer après application du PRIMER.

A-6. Application de BOND

- Briser le couvercle du récipient et appliquer BOND sur l'intégralité des parois de la cavité avec la brosse applicatrice. Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.
- Uniformiser le film de collage à l'aide d'un jet d'air frais.
- Photopolymériser le BOND à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire (voir tableau « lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation »).

Tableau : lampe de polymérisation dentaire et temps de polymérisation

Type	Source lumineuse	Intensité lumineuse	Durée de photopolymérisation
Halogène	Lampe halogène	Supérieur à 400 mW/cm²	10 secondes
LED	LED bleue*	800 – 1400 mW/cm² <p>Supérieur à 1500 mW/cm²</p>	10 secondes <p>5 secondes</p>

 La plage de longueurs d'onde recommandée pour chaque appareil de polymérisation dentaire est de 400 - 515 nm. *Pic du spectre d'émission : 450 - 480 nm

A-7. Application de la résine composite restauratrice ou traitement de l'hypermensibilité dentaire

A-7a. Restaurations directes à l'aide d'une résine composite photopolymérisable

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

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

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

A-7c. Traitement de l'hypermensibilité dentaire

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

B. Procédure standard II

[5] Restauración intraorale de prótesis facturées

B-1. Préparation des surfaces de collage

Rendre ces surfaces rugueuses à l'aide d'une pointe diamantée et placer un biseau au niveau de la zone marginale.

B-2. Traitement à l'acide phosphorique de surfaces de collage

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

B-3. Traitement des métaux précieux

Lorsque la surface à coller comporte un métal précieux, appliquer un apprêt pour métal (par ex. ALLOY PRIMER) en respectant les instructions du fabricant.

B-4. Traitement au silane

Lorsque la surface a coller comporte des céramiques à base de silice (par exemple en céramique conventionnelle, disilicate de lithium) ou des résines composites, appliquer un agent de couplage au silane (par ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER), en respectant les instructions du fabricant.

B-5. Application de PRIMER et BOND

- Briser le couvercle du récipient et appliquer le PRIMER sur la surface à coller et la laisser en place pendant 5 secondes (20 secondes pour la surface de la dent). Ensuite, sécher la surface soigneusement avec de l'air doux pendant plus de 5 secondes, jusqu'à ce que le liquide ne bouge plus. Utilisez un aspirateur pour éviter que PRIMER ne se répande. Faire attention à ne pas laisser de salive ou de sang en contact avec les surfaces traitées. [ATTENTION] Ne pas rincer après l'application de PRIMER.

- Appliquer BOND sur toute la surface adhérente et photopolymériser. Se reporter à la section A-6.

B-6. Application de la résine composite restauratrice

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

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

C. Procédure standard III

[6] Reconstitution de moignons à l'aide de matériaux photopolymérisables ou dual (photo et auto polymerisables)

C-1. Isolation et contrôle de l'humidité

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

C-2. Préparation du canal radriculaire

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

C-3. Scellement du tenon

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

C-4. Application du PRIMER et du BOND

Appliquer le PRIMER et le BOND sur toute la surface à coller Se reporter aux sections A-5 et A-6.

C-5. Reconstitution de moignons

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

Lors de l'utilisation d'un matériau de base à double polymérisation, la première application doit être photopolymériser en fonction de la profondeur de polymérisation du matériau.

D. Procédure standard IV

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

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

- Retirer le matériau de scellement temporaire et le scellement provisoire de la manière habituelle, et nettoyer la cavité ou le moignon en utilisant le contrôle de l'humidité.
- Essayer de positionner la restauration prosthétique pour vérifier l'ajustement de la restauration à la cavité ou au moignon. Lors de l'utilisation d'une pâte d'essai pour vérifier la couleur, suivre les consignes du fabricant.

D-2. Préparation de la surface de la prothèse

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

Pour les oxydes de métaux (par exemple l'oxyde de zirconium) ou les métaux non précieux

- Rendre rugeuse la surface à coller par sablage avec de la poudre d'aluminium de 30 à 50 µm à une pression d'air de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). La pression d'air devra être ajustée correctement pour convenir au matériau et/ou à la forme de la restauration prothétique et précautionneusement pour éviter d'ébrécher la restauration. Après sablage, nettoyer la restauration prothétique aux ultrasons pendant 2 minutes, puis la sécher par un flux d'air.
- Briser le couvercle du récipient et appliquer le PRIMER sur la surface à traiter et laisser pendant 5 secondes.
- Sécher toute la surface soigneusement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le liquide ne bouge plus. Utilisez un aspirateur pour éviter que le PRIMER ne se répande. Faire attention à ne pas laisser de salive ou de sang en contact avec les surfaces traitées. [REMARQUE]

- Si un métal précieux est utilisé, utiliser un apprêt pour métal (par exemple, ALLOY PRIMER) conformément aux recommandations du fabricant.
- Pour la céramique à base de silice ou les résines composites, utiliser un agent de couplage au silane (par ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER), en respectant les instructions du fabricant.

D-3. Scellement

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

[AVERTISSEMENT]

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

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]

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

[REMARQUE]

Ne pas rincer après l'application de PRIMER.

- Appliquer BOND sur toute la surface adhérente et photopolymériser. Se reporter à la section A-6.

B-6. Application de la résine composite restauratrice

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

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

C-1. Isolation et contrôle de l'humidité

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

C-2. Préparation du canal radriculaire

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

C-3. Scellement du tenon

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

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 SE BOND 2 [Unit Dose] es un agente adhesivo de dos componentes, fotopolimerizable y autograbante. El PRIMER permite el tratamiento simultáneo de la dentina, del esmalte, de metales no preciosos y de óxidos metálicos usando un solo líquido. El producto está previsto para un sólo uso.

II. INDICACIONES

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] está indicado para los siguientes usos:

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

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

La membrana de mucosa bucal puede volverse blanquecina al entrar en contacto con el producto debido a la coagulación de proteínas. Se trata de una incidencia temporal que por lo general desaparece en unos días. Instruya a los pacientes para que eviten irritar el área afectada durante el cepillado.

V. INCOMPATIBILIDADES

- No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa o para la obturación provisional, porque el eugenol puede retrasar 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 de los dientes o alrededor de la encia, 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 originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera de los demás componentes.
- Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
- Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
- Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
<Si el producto entra en los ojos>
Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
<Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral>
Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
- Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
- Mientras dure la fotopolimerización, evite mirar directamente a la luz de polimerización.
- Un único uso. Evite usar el mismo pincel aplicador en distintos pacientes para evitar infecciones cruzadas. Deseche el contenedor y 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 o a cualquier otro componente.

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

2. Precauciones de uso y manipulación

- No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II.INDICACIONES].
- El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales autorizados.
- Utilice un agente obturador de la pulpa en una cavidad cercana a la pulpa o en el caso de una exposición accidental de la pulpa.
- Para evitar una manipulación y rendimiento deficientes, tenga en cuenta los tiempos de fotopolimerización especificados y otros requisitos de manipulación.
- Limpie la cavidad lo suficiente como para prevenir una mala unión. Si la superficie adherente está contaminada con saliva o sangre, lávela a fondo y séquela antes de proceder a la unión.
- El PRIMER se aplica a la superficie adherente y debe dejarse durante 20 segundos. Aparte la luz del equipo de la boca, o apáguela, para evitar que el PRIMER y BOND aplicados queden expuestos a la luz de trabajo (el BOND puede gelificar si se deja bajo la luz).
- Seque suficientemente con aire suave durante 20 segundos después del tratamiento con el PRIMER.
- No enjuague después de aplicar el PRIMER.
- Si la superficie tratada está contaminada, lávela con agua, seque o limpie con alcohol y vuelva a tratar de nuevo con el producto.
- Aplique el PRIMER/BOND con el pincel aplicador inmediatamente después de quitar el tapón del recipiente.

- No usar el mismo pincel aplicador en PRIMER y BOND.
- Cuando saque el tapón del recipiente, no lo ladée para evitar el vertido de PRIMER/BOND.
- No mezcle el producto con otros materiales.

[Unidad de fotopolimerización de uso dental]

- Una baja intensidad de luz provoca una mala adhesión. Comprobar la vida útil de la lámpara y l a presencia de contaminación en la punta guía de la lámpara de fotopolimerizar. Se recomienda controlar la intensidad de luz de la lámpara de polimerización con la periodicidad apropiada sirviéndose de un comprobador de luz adecuado.
- La punta de emisión de la lámpara de polimerización debe mantenerse lo más próxima y vertical posible con respecto a la superficie de la resina. Si se va a polimerizar con luz una superficie de resina grande, se recomienda dividir la zona en varias secciones y fotopolimerizar cada sección por separado.

3. Precauciones de almacenamiento

- El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El producto debe estar refrigerado (2-8 °C/ 36-46 °F) mientras no se use y se deberá poner a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de utilizarlo. Antes de sacarlo de la nevera, se deberá dejar el producto en reposo hasta que alcance la temperatura ambiente.
- El producto debe mantenerse alejado del calor extremo o de la luz directa del sol.
- El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

VII. COMPONENTES

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

- PRIMER (Recipiente amarillo)
Ingredientes principales:
• Fosfato biácido metacrilolioxidecilo 10
• Metacrilato de 2-hidroxiétlio
• Dimetacrilato alifático hidrófilo
• Alcanforquinona dI
• Agua
- BOND (Recipiente negro)
Ingredientes principales:
• Fosfato biácido metacrilolioxidecilo 10
• Diglicidimetacrilato A bisfenol
• Metacrilato de 2-hidroxiétlio
• Dimetacrilato alifático hidrofóbico
• Alcanforquinona dI
• Iniciadores
• Aceleradores
• Silicio coloidal silanado
- Accesorio
• Applicator brush (fine <silver>) (Pincel aplicador (‹plata› fina))

VIII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

A. Procedimiento estándar I

- Restauraciones directas usando resina compuesta fotopolimerizable
- Sellado de cavidades como pre-tratamiento para restauraciones indirectas
- Tratamiento de superficies radiculares expuestas
- Tratamiento de dientes hipersensibles

A-1. Aislamiento y control de la humedad

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

A-2. Preparación de las cavidades

Retire la dentina infectada y prepare la cavidad de la forma habitual.

A-3. Protección pulpar

Cualquier punto de la pulpa, o cercano a ella, que quede expuesto podría cubrirse 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

Si hay una superficie adherente que incluya esmalte en bruto, aplique un gel de grabado de ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT Syringe) al esmalte en bruto, espere 10 segundos, lávelo con agua y séquelo. Si se prefiere el grabado al ácido para cortar el esmalte, es opcional aplicar un gel de grabado de ácido fosfórico para cortar el esmalte de la misma forma que se ha descrito anteriormente.

A-5. Aplicación de PRIMER

- Retire el tapón del recipiente y aplique PRIMER a toda la pared de la cavidad con el pincel aplicador y déjelo durante 20 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 el PRIMER no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del PRIMER. [PRECAUCIÓN] No enjuague después de aplicar el PRIMER.

A-6. Aplicación de BOND

- Retire el tapón del recipiente y aplique BOND a toda la pared de la cavidad con un pincel aplicador. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.
- Confeccione una película adhesiva uniforme usando una corriente suave de aire.

- Fotopolimerice el BOND con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado").

Tabla: unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fraguado			
Tipo	Fuente de luz	Intensidad de la luz	Tiempo de fotopolimerización
Halógena	Lámpara halógena	Más de 400 mW/cm²	10 segundos
LED	LED azul*	800 – 1400 mW/cm²	10 segundos
		Más de 1500 mW/cm²	5 segundos

El rango de longitud de onda efectiva de cada unidad de polimerización de uso dental debe ser 400 - 515 nm.

*Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm

A-7. Colocación de la resina de composite restauradora o tratamiento de dientes hipersensibles

A-7a. Restauraciones directas usando resina compuesta fotopolimerizable

Aplique la resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) en la cavidad, fotopolimerice, acabe y pula según las instrucciones del fabricante.

A-7b. Sellado de cavidades y tratamiento de superficies radiculares expuestas

Aplique una capa fina de resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) al diente y fotopolimerice según las instrucciones del fabricante. Retire la resina no polimerizada usando una gasa de algodón humedecida con alcohol.

A-7c. Tratamiento de dientes hipersensibles

Retire la capa de BOND no polimerizado con un pellet de algodón o una gasa humedecida con alcohol.

B. Procedimiento estándar II

[5] Reparación intraoral de restauraciones fracturadas

B-1. Preparación de las superficies adherentes

Trate las superficies adherentes usando una fresa de diamante, y confeccione un bisel en la zona marginal.

B-2. Tratamiento con ácido fosfórico de las superficies adherentes

Aplique ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT Syringe) a la superficie adherente (incluyendo el esmalte, si lo hay). Déjelo actuar durante 5 segundos, enjuáguelo y séquelo.

B-3. Tratamiento con metal precioso

Si la superficie adherente incluye un metal precioso, aplique un primer de metal (por ejemplo, ALLOY PRIMER) según las instrucciones del fabricante.

B-4. Tratamiento con silano

Si la superficie adherente incluye cerámicas de base silícea (por ejemplo, porcelana convencional, di-silicato de litio) o resinas composites, aplique un agente de acoplamiento a base de silano (por ejemplo, CLEARFIL CERAMIC PRIMER) según las instrucciones del fabricante.

B-5. Aplicación de PRIMER y de BOND

- Retire el tapón del recipiente y aplique PRIMER a la superficie adherente y déjelo durante 5 segundos (superficie del diente: 20 segundos). Entonces seque cuidadosamente toda la superficie soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el líquido no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del PRIMER. Tenga cuidado de que la saliva o sangre no entren en contacto con las superficies tratadas. [PRECAUCIÓN] No enjuague después de aplicar el PRIMER.
- Aplique BOND por toda la superficie adherente y fotopolimerícelo. Consulte la sección A-6.

B-6. Colocación del restaurador de resina compuesta

Aplique la resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL MAJESTY ES-2) en la cavidad, fotopolimerice, acabe y pula según las instrucciones del fabricante.

[NOTA] Use una resina opaca (por ejemplo, CLEARFIL ST OPAQUER) para ocultar el color metálico.

C. Procedimiento estándar III

[6] Reconstrucciones de muñones usando un material de muñón fotopolimerizable o de fraguado dual

C-1. Aislamiento y control de la humedad

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

C-2. Preparación del canal radicular

Prepare y limpie la abertura del canal radicular de la forma usual.

C-3. Cementado del poste

Coloque el poste usando material de cementado según las instrucciones del fabricante.

C-4. Aplicación de PRIMER y de BOND

Aplique PRIMER y BOND por toda la superficie adherente. Consulte las secciones desde A-5 hasta A-6.

C-5. Formación del muñón

Realice una restauración del muñón usando un material (por ejemplo, CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) según las instrucciones del fabricante.

[PRECAUCIÓN]

Cuando utilice material formador de muñón de fraguado dual, el primer incremento debería ser fotopolimerizado en la profundidad de curado del material.

D. Procedimiento estándar IV

[7] Cementado de inlays, onlays, coronas, puentes y carillas utilizando un cemento de resina de composite

D-1. Acondicionamiento de las superficies de cavidad y muñón (diente, metal, composite)

- Retire el material de sellado y el cemento provisionales de la manera habitual, y limpie la cavidad o el muñón realizando un control de la humedad.
- Realice el ajuste de prueba de la restauración protésica para comprobar el ajuste en la cavidad o muñón. Cuando se use una pasta de prueba para comprobar el color, siga las