



CLEARFIL™ SE BOND 2 [Bottle]

Dental Universal Self-Etch Adhesive



[ENGLISH] INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL SE BOND 2® [Bottle] is a two component, self-etch, light-cured bonding agent, which is intended for universal use for both direct and indirect restorations. The PRIMER allows simultaneous treatment of both dentin and enamel using one liquid. The product is activated by a dual-cure mechanism when the BOND is mixed with CLEARFIL DC Activator. This allows it to be used with dual-cure or self-cure composite filling materials, cements, or core build-up materials.

II. INDICATIONS

CLEARFIL SE BOND 2® [Bottle] is indicated for the following uses:

- [1] Direct restorations using light-cured composite resin.
- [2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
- [3] Treatment of exposed root surfaces
- [4] Treatment of hypersensitive teeth
- [5] Intraoral repairs of fractured restorations
- [6] Post cementation using a dual- or self-cured composite resin
- [7] Core build-ups using a light-, dual- or self-cured core material
- [8] 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 membranes 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

- [1] Do not use eugenol-containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol can retard the curing process.
- [2] Do not use hemostatics containing ferric compounds since these materials may impair adhesion and cause discoloration of the tooth margin surrounding gingiva due to remaining ferric ions.
- [3] 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

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 prevent 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.
- Use looking directly at the dental curing light when curing the product.
- Apply using the same product dispensed into a well of the dispensing dish and the same applicator brush for different patients to prevent cross contamination. The applicator brush is single-use only. 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 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.
- Remove the cavity sealant 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 3 minutes after dispensing.
- PRIMER and BOND will set to a gel if left under an operating light or natural light (sunlight from windows).
- PRIMER is applied to the adherent surface and should be left in place for 20 seconds. Move the operating light away from the mouth or turn the light off 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.
- Do not use BOND in conjunction with other bonding agents except CLEARFIL DC Activator.
- Do not use PRIMER in conjunction with other bonding agents and silane coupling agents except CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.
- When using CLEARFIL DC Activator, use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 90 seconds after dispensing.
- CLEARFIL DC Activator contains ethanol. Dry the entire adherent surface sufficiently with mild air for more than 5 seconds until the mixture does not move. 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.
- If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat again with the product.

[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 rest of the 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.

[Outer case]

- Do not hold the press points when removing the cap.
- When dispensing PRIMER or BOND, hold the outer case and point it vertically downward.
- Do not store the outer case with the bottom up.

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 use. After taking out of the refrigerator, the product must be left standing until it comes to room temperature.
- The container should be lightly capped immediately after use.
- 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.

- PRIMER
 - Principal ingredients:
 - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
 - 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
 - Hydrophilic aliphatic dimethacrylate
 - Di-Camphorquinone
 - Water

2) BOND

- Principal ingredients:
 - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
 - Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
 - 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
 - Hydrophilic aliphatic dimethacrylate
 - Di-Camphorquinone
 - Initiator
 - Accelerators
 - Silanated colloidal silica

3) Accessories

- Applicator brush (fine «silvers»)
- Mixing dish
- Light blocking plate
- Outer case

VIII. CLINICAL PROCEDURES

A. Standard procedure I

- [1] Direct restorations using light-cured composite resin
- [2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
- [3] Treatment of exposed root surfaces
- [4] 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 adherent 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

1. Dispense the necessary amount of PRIMER into a well of the dispensing dish immediately before application. [CAUTION]

Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing.

2. Apply PRIMER to the entire cavity wall with an applicator brush. Leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.

3. 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

1. Dispense the necessary amount of BOND into a well of the dispensing dish immediately before application. [CAUTION]

Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing.

2. Apply BOND to the entire cavity wall with an applicator brush. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.

3. Make a uniform bond film using a gentle air flow.

4. Light-cure BOND with a dental curing unit (see table "Dental curing unit and curing time").

Table: Dental curing unit and curing time

Type	Light source	Light Intensity	Light-curing time
Halogen	Halogen lamp	More than 400 mW/cm ²	10 seconds
LED	Blue LED*	800 – 1400 mW/cm ²	10 seconds
		More than 1500 mW/cm ²	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 resin (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 resin (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

1-1. Preparation of adherent surfaces
Roughen the adherent surfaces using a diamond point, and place a bevel at the marginal area.

1-2. Phosphoric acid treatment of adherent surfaces
Apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the adherent surface (including enamel if present). Leave in place for 5 seconds, then rinse and dry.

1-3. Precious metal surface
When precious metal is used, apply a metal primer (e.g. ALLOY PRIMER) according to the manufacturer's instructions.

1-4. Silane treatment

1. Dispense one drop each of PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR into a well of the dispensing dish, and mix. [NOTE]
PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR should be mixed immediately before application.

[CAUTION]

Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing.

2. Apply mixture to the adherent surface with an applicator brush.

3. Leave it in place for 5 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces. If the adherent surface extends to the tooth, leave mixture in place for 20 seconds.

4. Dry the entire cavity wall sufficiently with mild air for more than 5 seconds until the mixture does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the liquid from scattering. [CAUTION]

Do not wash treated surface.

1-5. Bonding

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

1-6. 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] Post cementation using a dual- or self-cured composite resin

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 preparation

For glass fiber posts

1. Phosphoric acid treatment
Apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the post surface. Leave it in place for 5 seconds, then rinse and dry.
2. Post surface treatment
Apply mixture of PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Refer to section B-4.

[CAUTION]

Do not blast glass fiber posts with alumina powder, or the posts could be damaged.

• Avoid all contamination of the surfaces to be treated during pre-treatment and until the final core build-up.

For metal posts

1. Surface preparation
Roughen the post surface as necessary, according to the manufacturer's instructions.

2. Surface treatment
Apply PRIMER to the post surface and leave it in place for 5 seconds. Then dry the entire post surface thoroughly with mild air for more than 5 seconds, until the liquid does not move.

C-4. Application of PRIMER

1. Dispense the necessary amount of PRIMER into a well of the dispensing dish immediately before application. [CAUTION]

Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing.

2. Apply PRIMER to the entire cavity wall with an applicator brush. Leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.

3. 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.

Remove excess PRIMER with a paper point inserted into the root canal during air-drying. After wiping away the excess PRIMER, dry the adherent surface again, if necessary.

C-5. Application of BOND

1. Dispense one drop each of BOND and CLEARFIL DC Activator into a well of the dispensing dish, and mix well. [CAUTION]

Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 90 seconds after dispensing.

2. Apply the mixture to the entire cavity wall with the applicator brush. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.

3. Dry the entire adherent surface thoroughly with 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 the excess mixture with a paper point. After wiping away the excess mixture, dry the adherent surface again, if necessary. [NOTE]

To dry thoroughly, adjust the air pressure according to the shape and size of the adherent surface.

4. Light-cure BOND with a dental curing unit (see table "Dental curing unit and curing time" in A-6.) [NOTE]

Light-curing the mixture is an option for optimum performance.

C-6. Post cementation

Place the post and cement it using a composite resin according to the manufacturer's instructions.

D. Standard procedure IV

[7] Core build-ups using light-, dual- or self-cured core material

D-1. Moisture control and preparing the root canal
Refer to C-1 and C-2.

D-2. Post cementation

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

D-3. Application of PRIMER and BOND
When using a light-cured core material or CLEARFIL DC CORE PLUS, refer to the sections from A-5 to A-6.

When using with an other dual- or self-cured core material, use with CLEARFIL DC Activator. Refer to sections from C-4 to C-5.

D-4. 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.

E. Standard procedure V
[8] Cementing inlays, onlays, crowns, bridges and veneers using a composite resin cement

E-1. Conditioning the cavity and core (tooth, metal, composite) surfaces
(1) Remove the temporary sealing material and temporary cement in the usual manner, and clean the cavity or core using moisture control.

(2) When using 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.

E-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 silica-based ceramics (e.g. conventional porcelain, lithium disilicate).

1. Etch glass ceramic surfaces with hydrofluoric acid in accordance with the manufacturer's instructions, or apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe), leave it in place for 5 seconds, then rinse and dry.

2. Silane treatment
Apply a mixture of PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Refer to section B-4.

For metal oxides (e.g. zirconia) or metals

1. Roughen the adherent surface by blasting with 30 to 50 µm aluminum powder at an air pressure of 0.1-0.4MPa (1.4-58 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.

2. Apply PRIMER to the adherent surface, leave it for 5 seconds.

3. Dry the entire surface thoroughly with mild air for more than 5 seconds, until the liquid does not move. [NOTE]

For precious metals, use a metal primer (e.g. ALLOY PRIMER) according to the manufacturer's instructions.

For composite resins

1. Roughen the adherent surface by blasting. Refer to the section E-2 "For metal oxides".

2. Apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe), leave it in place for 5 seconds, then rinse and dry.

3. Apply a mixture of PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Refer to section B-4.

[CAUTION]

Avoid all contamination of the surfaces to be treated during pre-treatment and until final cementation.

E-3. Acid-etching of enamel

If there is an adherent 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. [CAUTION]

When cementing adhesion bridges or veneers, apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANTE Syringe) to the enamel surface.

E-4. Pretreatment of an abutment tooth

Apply PRIMER to the adherent surface. Refer to section C-4.

E-5. Bonding to an abutment tooth

Mix one drop of BOND and CLEARFIL DC Activator, then apply to the adherent surface. Refer to section C-5.

E-6. Cementing

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

[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.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

«CLEARFIL SE BOND 2» [Bottle] est un adhésif à double composant, automordançant, photopolymérisable conçu pour être utilisé de manière universelle pour les restaurations directes et indirectes. Le PRIMER permet le traitement simultané de la dentine et de l'émail à l'aide d'un seul liquide. Le produit est activé par un mécanisme de prise duale lorsque le BOND est mélangé au DC CLEARFIL DC Activator. Il peut ainsi être utilisé avec des matériaux d'obturation composite, des ciments ou des matériaux de reconstitution de moignons à prise duale ou chémpopolymérisables.

II. INDICATIONS

- [1] Restaurations directes à l'aide d'une résine composite photopolymérisable
- [2] Scelllements cavitaire pour le prétraitement de restaurations indirectes
- [3] Traitement de surfaces exposées de la racine
- [4] Traitement de l'hypermensibilité dentaire
- [5] Intraoral repairs of fractured restorations
- [6] Post cementation using a dual- or self-cured composite resin
- [7] Core build-ups using a light-, dual- or self-cured core material
- [8] Cementing inlays, 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 toute irritation lors du brossage de la zone infectée.

V. INCOMPATIBILITÉS

- [1] Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe ou un scelllement temporaire, étant donné que l'eugénol pourrait retarder le processus de polymérisation.
- [2] Ne pas utiliser d'hémostatiques contenant des composés ferriques, les ions ferriques résiduels de ces matériaux risquant de causer une décoloration au bord de la dent ou au niveau de la gencive environnante.
- [3] 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. Contenance 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.

2. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'arythmie, d'éczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.

3. 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.

4. 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 imbibée d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.

5. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.

6. Éviter de regarder directement la lampe de polymérisation lors du processus de polymérisation.

7. Ne pas utiliser la même dose de produit et la même brosse applicatrice sur différents patients afin d'éviter toute contamination.

8. Porter des gants ou

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN

El **CLEARFIL SE BOND 2** [Bottle] es un agente adhesivo de dos componentes, fotopolimerizable y autograbante, para uso universal en restauraciones tanto directas como indirectas. El PRIMER permite el tratamiento simultáneo de la dentina y del esmalte usando un solo líquido. El producto se activa por un doble mecanismo de fragado, cuando el BOND se mezcla con el CLEARFIL DC Activator. Esto permite usarlo con materiales composite para empastes, con cementos o con materiales para restauración de muñones de polimerización dual o autopolimerizables.

II. INDICACIONES

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] está indicado para los siguientes usos:

- [1] Restauraciones directas usando resina compuesta fotopolimerizable
- [2] Sellado de cavidades como pre-tratamiento para restauraciones indirectas
- [3] Tratamiento de superficies radiculares expuestas
- [4] Tratamiento de dientes hipersensibles
- [5] Reparación intraoral de restauraciones fracturadas
- [6] Cementación de postes usando una resina de composite de polimerización dual o autopolimerizable
- [7] Reconstrucciones de muñones usando un material para muñones de fragado auto, foto o dual
- [8] Cementado de inlays, onlays, coronas, puentes y carillas usando un cemento de resina de composite

III. CONTRAINDICACIONES

Paciente con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

La toxicidad de la dentina y del esmalte 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

[1] No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa o para la obturación provisional, porque el eugenol puede retrasar el proceso de polimerización.

[2] Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eczema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.

3. Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubri los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicaduras del material.

4. 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.

5. Evite que el paciente ingerira accidentalmente el producto.

6. Mientras dura la fotopolimerización, evite mirar directamente a la luz de polimerización.

7. Evite usar el mismo producto ya dispensado en una loseta de mezcla y el mismo pincel aplicador en distintos pacientes para evitar una contaminación cruzada de un paciente a otro (único uso. Deseche el pincel aplicador después de cada uso.

8. 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.

VI. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

1. 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.

2. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eczema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.

3. Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubri los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicaduras del material.

4. 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.

5. Evite que el paciente ingerira accidentalmente el producto.

6. Mientras dura la fotopolimerización, evite mirar directamente a la luz de polimerización.

7. Evite usar el mismo producto ya dispensado en una loseta de mezcla y el mismo pincel aplicador en distintos pacientes para evitar una contaminación cruzada de un paciente a otro (único uso. Deseche el pincel aplicador después de cada uso.

8. 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.

2. Precauciones de uso y manipulación

1. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II.INDICACIONES].

2. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales autorizados.

3. 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.

4. Para evitar una manipulación y rendimiento deficientes, tenga en cuenta los siguientes especificados y otros requisitos de manipulación.

5. Limpie y cubra la superficie adecuada que expone la zona de trabajo (el BOND puede gelificar si se deja bajo la luz).

6. Seque suficientemente la cavidad con saliva o sangre, lávela a fondo y séquela antes de proceder a la unión.

6. Utilice la placa opaca para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícela dentro de los 3 minutos tras la dosificación. El PRIMER y BOND gelificarán si se dejan bajo la luz de trabajo o la luz natural (luz solar a través de la ventana).

7. 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).

8. Seque suficientemente con aire suave durante 20 segundos después del tratamiento con el PRIMER.

9. No enjuague después de aplicar el PRIMER.

10. Utilice BOND en combinación con otro agente adhesivo excepto CLEARFIL DC Activator.

11. No use la mezcla de PRIMER conjuntamente con otros agentes adhesivos ni con otros agentes de acoplamiento a base de silano excepto CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

12. Cuando se emplee con CLEARFIL DC Activator, utilice la placa de bloqueo de la luz para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícelo dentro de los 90 segundos siguientes a la dosificación.

13. CLEARFIL DC Activator contiene etanol. Seque suficientemente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que la mezcla no se mueva. 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.

14. Si la superficie tratada está contaminada, lávela con agua, seque o limpie con alcohol y vuelva a tratar de nuevo con el producto.

[Unidad de fotopolimerización de uso dental]

1. Una baja intensidad de luz provoca una mala adhesión. Comprobar la vida útil de la lámpara y la 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.

2. 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.

VII. COMPONENTES

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

1) PRIMER

Ingredientes principales:

- Fosfato básico metacrilatoiodociclo 10
- Metacrilato de 2-hidroxiisilo
- Dimetacrilato alifático hidrófilo
- Acanforquina d
- Agua

2) BOND

Ingredientes principales:

- Fosfato básico metacrilatoiodociclo 10
- Diglicidimetacrilato a bisfenol
- Metacrilato de 2-hidroxiisilo
- Dimetacrilato alifático hidrófobo
- Acanforquina d
- Iniciadores
- Asesorce la superficie de las superficies a tratar durante el pre-tratamiento y hasta el final de la restauración del muñón.

3) Accesorios

- Applicator brush (fine «silver») (Pincel aplicador (plata fina))
- Mixing dish (Disco de mezcla)
- Light blocking plate (Placa de bloqueo de la luz)
- Outer case (Caja exterior)
- Outer case (Caja exterior)

VIII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

A. Procedimiento estándar I

- [1] Restauraciones directas usando resina compuesta fotopolimerizable
- [2] Sellado de cavidades como pre-tratamiento para restauraciones indirectas
- [3] Tratamiento de superficies radiculares expuestas
- [4] 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 curarse con un material de fragado duro como el hidróxido cálcico. No es necesaria una base o revestimiento de cemento. No utilice productos que contengan eugenol para la protección de la pulpa.

A-4. Grabado al ácido del esmalte

Utilice 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

1. Dispense la cantidad necesaria de PRIMER en una loseta de mezcla inmediatamente antes de la aplicación.

Utilice la placa opaca para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícela dentro de los 3 minutos tras la dosificación.

2. Aplique PRIMER por toda la pared de la cavidad usando un pincel aplicador. Déjelo actuar durante 20 segundos. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.

3. Seque suficientemente toda la pared de la cavidad soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el adhesivo no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del PRIMER.

No enjuague después de aplicar el PRIMER.

A-6. Aplicación de BOND

1. Dispense la cantidad necesaria de BOND en un pocillo de la bandeja mezcladora inmediatamente antes de la aplicación.

Utilice la placa opaca para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícela dentro de los 3 minutos tras la dosificación.

2. Aplique BOND por toda la pared de la cavidad usando el pincel aplicador. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.

3. Confeccione una película adhesiva uniforme usando una corriente suave de aire.

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

Tabla: unidad de polimerización de uso dental y tiempo de fragado

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 pulga 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. Superficie de metal preincrustado

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

B-4. Tratamiento de silano

1. Dispense una mezcla de PRIMER y otra de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR en una loseta de mezcla y mézclelos. [NOTA] El PRIMER y el CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR deben mezclarse inmediatamente antes de la aplicación.

Utilice la placa opaca para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícela dentro de los 3 minutos tras la dosificación.

2. Aplique la mezcla a la superficie adherente usando un pincel aplicador.

3. Espere 5 segundos. Tenga cuidado de que ni la saliva ni otra materia exudaada entren en contacto con las zonas tratadas. Si la superficie adherente se extiende al diente, deje la mezcla colocada durante 20 segundos.

4. Seque suficientemente toda la pared de la cavidad soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que la mezcla no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del líquido. [PRECAUCIÓN] No lave la superficie tratada.

B-5. Adhesión

Aplique BOND por toda la superficie adherente y fotopolimerizelo. 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 pulga 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] Cementación de postes usando una resina compoiste de curado doble o autocurable

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. Preparación del poste

Prepare los postes de fibra de vidrio.

1. Tratamiento con ácido fosfórico

Aplique ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT Syringe) a la superficie del poste. Déjelo actuar durante 5 segundos, enjuáguelo y séquelo.

2. Tratamiento de la superficie del poste

Aplique la mezcla de PRIMER y CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Consulte la sección B-4. [PRECAUCIÓN]

- No trate postes de fibra de vidrio con polvo de aluminio, ya que los postes se podrían deteriorar.
- Evite cualquier contaminación de las superficies a tratar durante el pre-tratamiento y hasta el final de la restauración del muñón.

Para postes metálicos

1. Preparación de la superficie

Aplique la superficie del poste según sea necesario, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

2. Tratamiento superficial

Aplique PRIMER a la superficie del poste y déjelo actuar durante 5 segundos. Entonces seque cuidadosamente toda la superficie del poste soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el líquido no se mueva.

C-4. Aplicación de PRIMER

1. Dispense la cantidad necesaria de PRIMER en un pocillo de la bandeja mezcladora inmediatamente antes de la aplicación. [PRECAUCIÓN] Utilice la placa opaca para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícela dentro de los 3 minutos tras la dosificación.

2. Aplique PRIMER por toda la pared de la cavidad usando un pincel aplicador. Déjelo actuar durante 20 segundos. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.

3. 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.

- No enjuague después de aplicar el PRIMER.
- Retire el exceso de PRIMER con una punta de papel insertada en el canal radicular durante el secado en aire. Después de limpiar el exceso de PRIMER, seque de nuevo la superficie adherente, si es necesario.

C-5. Aplicación de BOND

1. Dispense una loseta de BOND y otra de CLEARFIL DC Activator en una loseta de mezclas y mézclelas bien. [PRECAUCIÓN] Utilice la placa de bloqueo de la luz para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícelo dentro de los 90 segundos siguientes a la dosificación.

2. Aplique la mezcla por toda la pared de la cavidad usando el pincel aplicador. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.

3. Seque cuidadosamente toda la superficie adherente soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el adhesivo no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del líquido adhesivo. Retire el exceso de la mezcla con una punta de papel. Después de limpiar el exceso de la mezcla, seque de nuevo la superficie adherente, si es necesario.

[NOTA] Para secarla cuidadosamente, ajuste la presión del aire según la forma y el tamaño de las superficies adherente.

4. Fotopolimerice el BOND con una unidad de polimerización de uso dental (véase la tabla "Unidad de polimerización de uso dental y tiempo de curado" en A-6).

[NOTA] Fotopolimerizar la mezcla es una opción para un rendimiento óptimo.

C-6. Cementado del poste

Coloque el poste y cementélo usando una resina de composite según las instrucciones del fabricante.

D. Procedimiento estándar IV

[7] Reconstrucciones de muñones usando un material de muñón fotopolimerizable, de curado doble o autocurable

D-1. Control de la humedad y preparación del canal radicular

Consulte las secciones C-1 y C-2.

D-2. Cementado del poste

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

D-3. Aplicación de PRIMER y BOND

Cuando se use con un material formador de muñones fotopolimerizable o con CLEARFIL DC CORE PLUS

Consulte las secciones desde A-5 hasta A-6.

Cuando se use con otro material formador de muñones, dual o autopolimerizable Use con CLEARFIL DC Activator. Consulte las secciones desde C-4 hasta C-5.

D-4. 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.

E. Procedimiento estándar V

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

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

1. Retire el material de empalme y el cemento provisionales de la manera habitual, y limpie la cavidad o el muñón realizando un control de la humedad.

2. Realice el ajuste de prueba de la restauración protésica para comprobar el ajuste en la cavidad y en el muñón. Cuando se use una pasta de prueba para comprobar el color, siga las instrucciones del fabricante.

E-2. Preparación de las superficies de restauraciones protésicas

Use las instrucciones de limpieza del material restaurador. Ante la ausencia de instrucciones específicas, recomendamos el procedimiento siguiente:

Para cerámicas con base de sílice (por ejemplo, porcelana convencional, di-silicato de litio)

1. Grabe las superficies cerámicas con ácido fluorhídrico de acuerdo con las instrucciones del fabricante o aplique ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT Syringe), déjelo actuar durante 5 segundos, enjuáguelo y séquelo.
2. Tratamiento con silano

Aplique una mezcla de PRIMER y CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Consulte la sección B-4.

Para óxidos metálicos (por ejemplo, zirconia) o metales

1. Trate la superficie adherente con polvo de aluminio de 30 a 50 µm con una presión de aire de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI /1-4 kg/cm²). La presión de aire se deberá ajustar convenientemente para que se adapte al material y a la forma de la restauración protésica, teniendo cuidado de evitar desconchados. Después de aplicar el chorro de arena, limpie la restauración protésica con ultrasonidos durante 2 minutos, seguido de un secado con una corriente de aire.

2. Aplique PRIMER a la superficie adherente y déjelo actuar durante 5 segundos.

3. Seque cuidadosamente toda la superficie soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el líquido no se mueva. [NOTA] Use un primer de metal (por ejemplo, ALLOY PRIMER) para metales preciosos según las instrucciones del fabricante.

Para resinas de composite

1. Aplique la superficie adherente por chorro de arena. Consulte la sección E-2 "Para óxidos metálicos".

2. Aplique ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT Syringe), déjelo actuar durante 5 segundos, enjuáguelo y séquelo.

3. Aplique una mezcla de PRIMER y CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR. Consulte la sección B-4. [PRECAUCIÓN]

Evite cualquier contaminación de las superficies a tratar durante el pre-tratamiento y hasta el cementado final.

E-3. 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, enjuáguelo y séquelo. Si se prefiere el grabado al ácido del esmalte cortado, es opcional aplicar ácido fosfórico al esmalte cortado de la misma forma que se ha descrito anteriormente.

Use un primer de metal (por ejemplo, ALLOY PRIMER) para metales preciosos según las instrucciones del fabricante.

E-4. Pretratamiento de un diente pilar

Aplique PRIMER a la superficie adherente. Consulte la sección C-4.

E-5. Unión a un diente pilar

Mezcle una gota de cada uno, BOND y CLEARFIL DC Activator, y aplíquelo a la superficie adherente. Consulte la sección C-5.

E-6. Cementado

Cemente la prótesis utilizando cemento de resina según las instrucciones del fabricante.

[GARANZIA] Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non accetta responsabilità alcuna per perdita o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

[NOTA] "CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL ST", "CLEARFIL DC CORE PLUS" y "CLEARFIL PHOTO CORE" son marcas de KURARAY CO., LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 840

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

I. INTRODUZIONE

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] è un adesivo bicomponente, automodernante e fotopolimerizzabile, ineso per uso universale, per restauri sia diretti, sia indiretti. Il PRIMER permette il trattamento simultaneo di dentina e smalto con un solo liquido: il prodotto viene attivato da un meccanismo di polimerizzazione duale quando il BOND viene miscelato con CLEARFIL DC Activator. Ciò consente di utilizzarlo con composti da restauro, con cementi o con materiali per la ricostruzione di monconi a polimerizzazione duale o autopolimerizzabili.

II. INDICAZIONI

"CLEARFIL SE BOND 2" [Bottle] è indicato per i seguenti usi:

- [1] Restaurati diretti usando resina compoista fotopolimerizzabile
- [2] Sigillo di cavità (pretrattamento per restauri indiretti)
- [3] Trattamento di superfici radicolari esposte
- [4] Trattamento dei denti ipersensibili
- [5] Riparazione intraorale di restauri fratturati
- [6] Cementazione di perni usando una resina composta a polimerizzazione duale o autopolimerizzabile
- [7] Ricostruzione di monconi con l'uso di un materiale fotopolimerizzabile, a polimerizzazione duale o autopolimerizzabile per monconi
- [8] Cementazione di inlay, onlay, corone, ponti e rivestimenti usando un cemento in resina composta

III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati

IV. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

La mucosa orale potrebbe diventare biancastra a contatto con il prodotto a causa della coagulazione della proteina. Si tratta di un fenomeno temporaneo che solitamente sparisce in pochi giorni. Istruire i pazienti affinché evitino di irritare l'area interessata quando spazzolano i denti.

V. INCOMPATIBILITÀ

[1] Non usare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa o la sigillatura temporanea in quanto l'eugenolo potrebbe ritardare il processo di polimerizzazione.

[2] Non usare emostatici contenenti composti ferrosi, poiché questi materiali possono compromettere l'adesione e causare un danno del margine dentale o della gengiva circostante, a causa degli ioni ferrosi residui.

[3] Quando si utilizzano emostatici con cloruro di alluminio, ridurre al minimo la quantità usata e prestare attenzione ad evitare il contatto con la superficie aderente. Il mancato rispetto di questa precauzione potrebbe indebolire la forza adesiva alla struttura dentale.

VI. PRECAUZIONI

1. Precauzioni di sicurezza

1. Questo prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con allergie conclamate ai monomeri di metacrilato o a qualsiasi altro componente.

2. Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcerazione, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

3. Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.

4. Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, adottare le seguenti misure:

<Se il prodotto entra negli occhi>

Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.

<Se il prodotto entra in contatto con la pelle o le mucose orali>

Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampono di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.

5. Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.

6. Durante la polimerizzazione del prodotto, evitare di guardare direttamente la luce di polimerizzazione.

7. Non utilizzare lo stesso prodotto erogato su un contenitore del piatto di miscelazione e lo stesso pennello applicatore per scopi diversi, per evitare una contaminazione incrociata. Il pennello applicatore è monouso. Gettare il pennello applicatore dopo l'uso.

8. Indossare guanti o prendere appropriate misure protettive per evitare l'insorgere di ipersensibilità che potrebbe derivare dal contatto con i monomeri metacrilati o altri componenti.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

1. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli elencati nelle [II.INDICAZIONI].

2. L'utilizzo del prodotto è riservato esclusivamente a professionisti del settore.

3. Utilizzare un agente per l'incappucciamento in una cavità prossima alla polpa o in caso di esposizione accidentale della polpa.

4. Per evitare una bassa prestazione, usare accesa lavorabilità, rispettare i tempi indicati per la fotopolimerizzazione e gli altri requisiti d'uso.

5. Pulire adeguatamente la cavità per evitare un'adesione insufficiente. Se la superficie di adesione è contaminata da saliva o sangue, lavarla a fondo e asciugarla prima della procedura adesiva.

6. Usare la piastra di protezione contro la luce per evitare di esporre il materiale ad una luce operativa o alla luce naturale, e usare il prodotto entro 3 minuti dalla sua erogazione. PRIMER e BOND si trasformano in gel se lasciati sotto la luce operativa o sotto la luce naturale (luce del sole dalle finestre).

7. PRIMER si applica sulla superficie di adesione e va lasciato in posa per 20 secondi. Alzontare la luce operativa dalla bocca o spegnere la lampada per evitare che il PRIMER e il BOND applicati siano esposti alla luce operativa (il BOND può