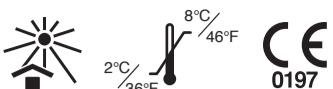




ADHESIVE COMPOSITE RESIN FOR CORE BUILD UP

# CLEARFIL™ CORE NEW BOND



## FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

### INTRODUCTION

CLEARFIL CORE NEW BOND est un composite hybride radiopaque auto-polymerisant particulièrement adapté à la construction de structures immédiates de moignons. La teinte contrastante et esthétique, les bonnes qualités d'adhérence, le mode de durcissement caractéristique et la duréte du matériau, qui est comparable à celle de la dentine, vous permettent de réaliser de façon simple une reconstitution professionnelle. CLEARFIL CORE NEW BOND convient aussi bien pour la reconstitution d'éléments vitaux que d'éléments non vitaux. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

### INDICATIONS D'UTILISATION

Composite reconstitution de moignons

### CONTRE-INDICATIONS

Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

### INCOMPATIBILITÉS

Ne pas utiliser des matériaux à base d'eugenol pour protéger la pulpe ou pour un scellement temporaire vu que l'eugenol ralentit le durcissement.

### PRÉCAUTIONS

[Consignes de sécurité]

- 1 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 En cas de manifestations d'hypersensibilité (dermatites, etc.), ne plus utiliser le produit et consulter éventuellement un dermatologue.
- 3 Prendre les précautions adéquates pour éviter tout contact du produit avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient des projections de produit en les recouvrant d'un lingé.
- 4 Si le produit entre en contact avec le corps, il faut prendre les mesures suivantes:

&lt;En cas de contact avec les yeux&gt;

- Rincer immédiatement les yeux à l'eau courante et consulter éventuellement un ophtalmologiste.
- <En cas de contact avec la peau>
- Enlever immédiatement le produit à l'aide d'un tampon d'ouate ou de gaze imbibé d'alcool puis rincer abondamment à l'eau.

5 Veillez à ce que le patient n'avale pas par inadvertance.

6 Ne pas utiliser BOND à proximité d'une flamme nue. Il contient de l'éthanol, une substance inflammable.

7 Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

[Précautions pour le stockage]

1. Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

2. Le produit devra être réfrigéré (2-8°C/ 36-46°F) lorsqu'il n'est pas utilisé. L'amener à la température ambiante de la pièce avant d'utiliser.

3. Ne pas exposer le produit à une chaleur extrême ou au rayonnement solaire direct.

4. Le produit devra être conservé et utilisé soigneusement par un professionnel dentaire agréé.

### COMPOSANTS

Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

#### 1) Catalyst paste

Principaux ingrédients

- Bisphénol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (5-25%)
  - Triéthylenglycol diméthacrylate (TEGDMA) (<10%)
  - Silanated glass filler (55-90%)
  - Colloidal silica (<3%)
  - Benzoyl peroxide (<1%)
- 2) Universal paste
- Principaux ingrédients
- Bisphénol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (10-25%)
- Triéthylenglycol diméthacrylate (TEGDMA) (<10%)
- Matériau de remplissage de silice silanisé (60-80%)
- Silice colloïdale (<3%)
- Accélérateurs (<0.3%)

#### 1.6 Excess de PANAVIA:

By means of the small brush spread the excess

PANAVIA into a thin layer over the tooth surface and the

coronary part of the tooth. This thin layer functions as a

bonding agent for the CLEARFIL CORE NEW BOND.

Remove the excess cement with the small brush.

It is not necessary to first harden the PANAVIA before

proceeding with the restorative procedure. Because

PANAVIA is an anaerobic cement it hardens when it is

closed off from oxygen; in this case CLEARFIL CORE NEW

BOND cuts out the oxygen.

#### 1.7 Applying a matrix strip and wedges

For the remaining restorative procedure follow sections

I.7 to I.11 from the above text.

### WARRANTY

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is

proved to be defective.

Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any

loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these

products. Before using, the user shall determine the

suitability of the products for the intended use and the user

assumes all risk and liability whatsoever in connection

therewith.

#### NOTE

"PANAVIA" and "CLEARFIL" are registered trademarks or

trademarks of KURARAY CO., LTD.

Units in parentheses are mass %.

The total amount of inorganic filler is approx. 61 vol%.

The particle size of inorganic fillers ranges from 0.01 µm to

56 µm.

### I. Construction of vital elements

#### I.1 Cavity preparation:

Remove old restorations and excavate the cavity, while

sacrificing hardly any dental tissue. It is not necessary to

remove under incisions or to make them.

#### I.2 Drying the cavity:

It is preferable to work with rubber dam; however a

combination of cotton wool rolls and effective aspiration

will also be sufficient.

#### I.3 Applying a liner:

Depending on size and depth of the cavity, a liner of

calcium hydroxide and/or glass ionomer cement should

be applied.

#### I.4 Applying a matrix strip and wedges:

When necessary, apply a matrix strip and wedges.

#### I.5 Etching:

It is recommended to etch the cavity for 15 to 30 seconds

with the aid of K-etchant gel. Check that the glass

ionomer cement liner is not impaired. Then thoroughly

rinse the cavity with a spray for at least 20 seconds after

which it must be carefully dried.

From this moment onwards it is important for the cavity to

remain absolutely dry and clean, in order to make an

optimum adhesion process possible. Should

contamination of the etched surface occur unexpectedly

(for instance caused by blood or saliva), it is necessary

for the entire etching procedure to be repeated.

#### I.6 Applying CLEARFIL NEW BOND:

Mix the two components, Universal Liquid and Catalyst

Liquid in the proportion of 1:1.

Apply a thin coating of the mixture with a sponge on the entire wall of the cavity, the enamel and the dentin.  
Evaporate the solvent gently and carefully with a flow of air.

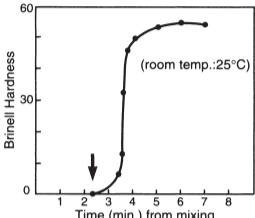
#### I.7 Mixing the pastes:

Take the relevant quantity of Universal paste from the jar with a plastic spatula and put it in the mixing dish. Take an equal quantity of Catalyst paste with the other end of the spatula. Mix both pastes vigorously and thoroughly in the mixing dish for 30 seconds.

#### I.8 Applying the composite into the cavity:

It is best to apply the mixed composite into the cavity by means of the syringe technique. Use of hand instruments however is also possible.

#### I.9 Setting time:



The consistency of the CLEARFIL CORE NEW BOND paste remains constant for about 3 minutes; after this the hardening reaction immediately occurs.

#### I.10 Hardening of the composite:

The hardening of the composite should take place under pressure. With a plastic strip the composite in the matrix strip can be held under pressure.

#### I.11 Constructing the preparation:

1.5 minutes after the hardening, the matrix strip and wedge can be removed and crown preparation can be started directly.

#### I.12 Construction of non-vital elements

With this procedure it is assumed that the element to be restored has undergone endodontic treatment in the meantime and is strengthened with a pulpal pin. When using PANAVIA to cement the pulpal pin must not use a eugenol containing cement when closing off the root canal.

#### I.13 Preparing the root canal:

Prepare the root canal according to the guidelines of the manufacturer of the pulpal pin.

#### I.14 Rinsing the root canal:

Thoroughly rinse the root canal and then etch the cut tooth surface. The preparation is thoroughly rinsed with a spray and then dried.

#### I.15 Keeping the preparation dry:

After the preparation is thoroughly dried it should be kept absolutely dry. In case of contamination of the preparation with saliva and/or blood the etching procedure for the rest dentin should be repeated.

#### I.16 Preparation of the pulpal pin with PANAVIA:

Dose and mix the PANAVIA powder and liquid according to the PANAVIA instructions for use.

From now on act fast, precisely according to regulations.

#### I.17 Insertion of the pulpal pin with PANAVIA:

Coat the pin with PANAVIA and place it on the working table. Apply PANAVIA into the root canal by means of the lentulo needle. Then immediately insert the pin into the root canal.

N.B. delaying too long before inserting the pin can cause the PANAVIA at the bottom of the root canal to harden. PANAVIA is an anaerobic cement and sets when cut off from oxygen.

#### I.18 Excess of PANAVIA:

By means of the small brush spread the excess PANAVIA into a thin layer over the tooth surface and the

coronary part of the tooth. This thin layer functions as a

bonding agent for the CLEARFIL CORE NEW BOND.

Remove the excess cement with the small brush. It is not necessary to first harden the PANAVIA before proceeding with the restorative procedure. Because

PANAVIA is an anaerobic cement it hardens when it is

closed off from oxygen; in this case CLEARFIL CORE NEW

BOND cuts out the oxygen.

#### I.19 Applying a matrix strip and wedges

For the remaining restorative procedure follow sections

I.7 to I.11 from the above text.

### COMPONENTS

Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

#### 1) Catalyst paste

Principaux ingrédients

- Bisphénol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (5-25%)
  - Triéthylène-glycol diméthacrylate (TEGDMA) (<10%)
  - Matériau de remplissage de verre silanisé (55-90%)
  - Silice colloïdale (<3%)
  - Peroxyde de benzoyle (<1%)
- 2) Universal paste
- Principaux ingrédients
- Bisphénol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (10-25%)
- Triéthylène-glycol diméthacrylate (TEGDMA) (<10%)
- Matériau de remplissage de silice silanisé (60-80%)
- Silice colloïdale (<3%)
- Accélérateurs (<0.3%)

#### 1.6 Excedent de PANAVIA:

By means of the small brush spread the excess

PANAVIA into a thin layer over the tooth surface and the

coronary part of the tooth. This thin layer functions as a

bonding agent for the CLEARFIL CORE NEW BOND.

Remove the excess cement with the small brush.

## ITALIANO INSTRUZIONI PER L'USO

### INTRODUZIONE

CLEARFIL CORE NEW BOND è un composito ibrido radiopaco particolarmente indicato per la costruzione di strutture moncone immediate. Il colore contrastante che si armonizza esteticamente, la buona proprietà adesiva, la caratteristica velocità di indurimento e la durezza, paragonabile a quella della dentina, permettono di realizzare in maniera semplice la ricostruzione del moncone. CLEARFIL CORE NEW BOND è indicato per la ricostruzione di elementi vitali e non vitali. Il vantaggio clinico generale di questo prodotto è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

### INDICAZIONI PER L'USO

Composite costruzione del moncone

### CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati

### INCOMPATIBILITÀ

Non usare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa o per sigillature temporanee, perché l'eugenolo potrebbe ritardare il processo di polimerizzazione.

### PRECAUZIONI

[Precauzioni di sicurezza]

- Questo prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con allergie concomitanti ai monomeri di metacrilato o a qualsiasi altro componente.
- Quando si manifestano sintomi di ipersensibilità, come per esempio infiammazioni cutanee, desistete da un ulteriore uso del prodotto e consultate, se necessario, un dermatologo.
- Adottando le relative misure precauzionali evitate che il prodotto entri in contatto con la pelle o che penetri negli occhi. Prima di applicare il prodotto coprite gli occhi del paziente con un panno, per proteggerli da spruzzi.
- Nel caso in cui il prodotto dovesse entrare in contatto col corpo, bisognerà adottare le seguenti misure:  
 -<Se il prodotto penetra negli occhi>  
   Sciacquate a fondo gli occhi con acqua corrente e consultate eventualmente un medico.  
 -<Se il prodotto entra in contatto con la pelle>  
   Pulite con cautela la parte lesa impiegando un batuffolo di ovatta o un tamponcino di garza impregnati di alcol, poi sciaccuate abbondantemente.  
 5. Fate attenzione che il paziente non inghiotta inavvertitamente il prodotto.  
 6. Non usare BOND in prossimità di fiamme libere: contiene etanolo, una sostanza infiammabile.  
 7. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.  
 [Precauzioni di conservazione]  
 1. Usare il prodotto entro la data di scadenza specificata sulla confezione.  
 2. Il prodotto va tenuto in frigorifero (2-8°C/ 36-46°F). Prima di usarlo, attendete che si riscaldi fino a raggiungere la temperatura ambiente.  
 3. Evitate che il prodotto entri in contatto diretto con calore elevato o che venga esposto ai raggi solari  
 4. Il prodotto deve essere conservato in luoghi idonei, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore

### CONTENUTO

Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.

#### 1) Catalyst paste

Componenti principali  
 • Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (5-25%)  
 • Trietileneglicoldimetacrilato (< 10%)  
 • Riempianto in vetro silanizzato (55-90%)  
 • Silice collodiale (< 3%)  
 • Benzolperossido (< 1%)

#### 2) Universal paste

Componenti principali  
 • Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (10-25%)  
 • Trietileneglicoldimetacrilato (< 10%)  
 • Riempianto in silice silanizzata (60-80%)  
 • Silice collodiale (< 3%)  
 • Acceleratori (< 0,3%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

La quantità totale di eccipiente inorganico è di circa 61 vol%. Le dimensioni delle particelle degli eccipienti inorganici vanno da 0,01 µm a 56 µm.

#### I. Ricostruzione di elementi vitali:

- Preparazione della cavità:  
 Rimuovere le vecchie restaurazioni e preparare la cavità con la minima distruzione di tessuti. Non occorre rimuovere o effettuare forme ritutive.
- Precauzioni:  
 La cavità deve essere asciugata perfettamente: l'ideale sarebbe l'impiego della diga, ma un accurato posizionamento di rulli di cotone combinato all'azione di un buon aspiratore daranno buoni risultati.

#### I.3 Isolamento:

In presenza di una cavità molto profonda e quando si ritienga essere molto vicini alla polpa, sarà opportuno applicare un leggero strato di fondino (idrossido di calcio o cemento vetroinomericco).

- 4 Matrici a banda e cunei:  
 Se necessario, si possono utilizzare matrici a banda e cunei. Proseguire il procedimento restaurativo seguendo le Instruzioni dal punto I.7 al punto I.11 compreso.

#### I.5 Mordenzatura:

Distribuire il mordenzante (K-etchant) nella cavità cercando di evitare di intaccare il sottofondo. Dopo 15-30 secondi lavare con acqua per almeno 30 secondi e asciugare con cura.

E' importante che da questo momento la cavità resti asciutta e pulita, onde rendere possibile un ottimale processo di adesione. Qualora la cavità venisse contaminata (per esempio da saliva o sangue), sarà necessario ripetere l'intero procedimento.

#### I.6 Applicazione di CLEARFIL NEW BOND:

Miscelare il Universal Liquid e il Catalyst Liquid in rapporto 1:1.  
 Applicare un sottile strato del composito ottenuto sulle pareti della cavità (smalto e dentina), servendosi di una spugnetta. Asciugare delicatamente con aria tiepida fino a quando il solvente non sarà completamente evaporato.

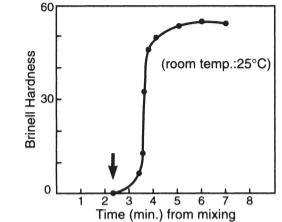
### I.7 Miscelazione delle paste:

Con una spatola di plastica prelevare la quantità di Universal paste necessaria e deporla sulla carta da impasto. Con l'altra estremità della spatola prelevare una medesima quantità di Catalyst paste. Miscelare accuratamente le paste per 30 secondi.

### I.8 Applicazione del composito:

Il composito ottenuto si può applicare sia con l'aiuto della siringa che con strumenti manuali.

### I.9 Tempi di indurimento:



La consistenza di CLEARFIL CORE NEW BOND si mantiene costante per 3 minuti, poi il prodotto indurisce rapidamente.

### I.10 Indurimento del composito:

L'indurimento del composito deve avvenire sotto pressione. Si può comprimere il composito nella matrice a banda con l'aiuto di una striscia di plastica.

### I.11 Preparazione della corona:

1.5 minuti dopo l'indurimento si possono rimuovere cunei e matrice e si può procedere alla preparazione della corona.

### II. Ricostruzione di elementi non vitali

Questo procedimento presuppone che l'elemento da restaurare sia nel frattempo stato sottoposto a trattamento canale e che venga rinforzato con un perno pilastro pulpare. Nel caso si utilizzasse il PANAVIA, è necessario che nel canale non rimangano tracce di prodotti contenenti eugenolo.

#### I.11.1 Preparazione del canale radicolare:

Preparare il canale secondo le modalità fornite dal fabbricante del perno pulpare.

#### I.11.2 Pulizia del canale radicolare:

Pulire a fondo il canale e mordenzare la superficie dentale incisa. Lavare accuratamente con acqua ed asciugare.

#### I.11.3 Precauzioni:

La superficie deve assolutamente restare asciutta. In caso di contaminazione con saliva o sangue, va ripetuto il procedimento di mordenzatura.

#### I.11.4 Preparazione della cementazione del perno pulpare con PANAVIA:

Secondo le modalità d'impiego di PANAVIA dosare e miscelare polvere e liquido PANAVIA.

Da questo momento agire con rapidità e decisione seguendo attentamente le istruzioni.

#### I.11.5 Fissaggio del perno con PANAVIA:

Spalmare PANAVIA sul perno e appoggiarlo sulla tavoletta da lavoro. Applicare PANAVIA nel canale radicolare servendosi di uno spruzzapasta.

Immediatamente dopo, collocare il perno nel canale radicolare. Se non si agisce rapidamente, la quantità di PANAVIA in fondo al canale radicolare indurrà a causa dell'assenza di aria, poiché PANAVIA è un cemento anaerobico.

#### I.11.6 Quantità di PANAVIA in eccesso:

Con l'aiuto di un pennello distribuire la quantità di PANAVIA in eccesso, in uno strato sottile, sulla superficie dentale e sulla superficie del perno. Tale strato fungerà da adesivo dentale per CLEARFIL CORE NEW BOND. Rimuovere con un pennello il cemento in eccesso.

Non è necessario far indurre il PANAVIA prima di proseguire nel trattamento. In questo caso l'indurimento del PANAVIA sarà determinato dal CLEARFIL CORE NEW BOND.

#### I.11.7 Matrici a banda e cunei

Se necessario, si possono utilizzare matrici a banda e cunei. Proseguire il procedimento restaurativo seguendo le Instruzioni dal punto I.7 al punto I.11 compreso.

### GARANZIA

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'inabilità a utilizzare questi prodotti.

Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

### NOTA

"PANAVIA" e "CLEARFIL" sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.

### OPOBPUWEN VAN VITALE ELEMENTEN

#### I.1 Caviteitspreparatie:

U verwijderd oude restauraties en excavate de caviteit met minimale weefsel reduceert. Het is niet nodig om ondersnijdingen te verwijderen of aan te brengen.

#### I.2 Droogleggen van de caviteit:

Het gebruik van kofferdam verdient de voorkeur; een combinatie van wattenrollen en effectieve afzuiging voldoet eveneens.

#### I.3 Aanbrengen van onderlaag:

U brengt nu, afhankelijk van de grootte en diepte van de caviteit, een onderlaag aan van calciumhydroxide en/of glasloneremcerment.

#### I.4 Aanbrengen van matrixbandje en wiggen:

Indien noodzakelijk brengt u een matrixbandje en wiggen aan.

#### I.5 Etzen:

Els de caviteit 15 à 30 seconden met behulp van de K-etchant gel. Let erop dat u een eventueel aangebrachte glasloneremcerment onttrekt. Vervolgens sprayt u de caviteit tenminste 20 seconden lang grondig schoon, waarna zorgvuldig wordt drooggeblazen. Het is belangrijk dat de caviteit vanaf dit moment droog en schoon blijft, tenende een optimaal hechtingsproces mogelijk te maken. Als overhoop contaminatie optreedt van het geestelde oppervlak (door bijvoorbeeld speeksel of bloed), dan is het noodzakelijk de gehele etsprocedure te herhalen.

#### I.6 Het toepassen van CLEARFIL NEW BOND:

Meng beide componenten, Universal Liquid en Catalyst Liquid in een verhouding van 1:1. Appliceer het mengsel met een sponsje in een dunne laag op de caviteitswanden, het glazuur én dentine. Verdamp het oplosmiddel voorzichtig met behulp van de luchtspruit.

## NEDERLANDSE GEBRUIKSAANWIJZING

### INLEIDING

CLEARFIL CORE NEW BOND is een zelfharden, radiopak hybridecomposit dat met name geschikt is voor de opbouw van directe stomptstructuren. De contrasterende, esthetisch verantwoorde kleur, de goede hechtingseigenschappen, het karakteristieke uithardingsgedrag en de hardheid die te vergelijken is met dentine stellen u in staat op eenvoudige wijze een goed gekwalificeerde opbouw te vervaardigen. CLEARFIL CORE NEW BOND is zowel geschikt voor de opbouw van zowel vitale als avitale elementen. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

### GEBRUIKSINDICATIES

Composit stomp opbouwen

### CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylatmonomeren

### INCOMPATIBILITEITEN

Gebruik geen materialen op basis van eugenol voor de bescherming van de pulpa of een tijdelijke verzegeling: eugenol kan namelijk het uithardingsproces vertragen.

### VOORZORGSMAACTREGELLEN

[Veiligheidsmaatregelen]

1. Dit product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Vermijd het gebruik van het product bij patiënten met een gekende allergie voor methacrylatmonomeren of andere bestanddelen.

2. Indien blijkt uit bijvoorbeeld huidontstekingen dat de patiënt overgevoelig is voor het product, dient u het niet verder te gebruiken en eventueel een arts te raadplegen.

3. Tref de huidige voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat het product in contact komt met de huid of in de ogen treft. Leg een doek over de ogen van de patiënt om te voorkomen dat er spettert in de ogen terechtkomen.

4. In geval van contact van het product op ongewenste plaatsen van het lichaam de volgende maatregelen treffen:

<Als het product in de ogen komt>  
 De ogen onmiddellijk grondig uitspoelen met water en eventueel een arts raadplegen.

<Als het product in contact komt met de huid>  
 Het product onmiddellijk van de huid verwijderen met behulp van een alcohol gedrenkte witte of grondig uitspoelen met water.

5. Zorg er voor dat de patiënt het product niet per abuis inslikt.

6. Gebruik BOND niet in de buurt van vuur. BOND bevat ethanol.

7. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

#### VAN DER VERKLEURINGEN

#### I.10 Verwerkstijd:

Met behulp van de plastic spatel neemt u een hoeveelheid Universal paste uit het potje en deponeert dit op het mengblokje. Vervolgens neemt u met de andere kant van de plastic spatel een gelijke hoeveelheid Catalyst paste.

Op het mengblokje mengt u gedurende 30 seconden beide pasta's grondig.</