

ADHESIVE COMPOSITE RESIN FOR CORE BUILD UP

CLEARFIL™ CORE NEW BOND

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

INTRODUCTION

CLEARFIL CORE NEW BOND is a self-cure, radiopaque hybrid composite especially suitable for the construction of immediate stump structures. The contrasting aesthetically sound colour, the good adhesive properties, the characteristic setting qualities and the hardness which can be compared to dentin make it possible to build a dependable sub-structure very simply. CLEARFIL CORE NEW BOND is suitable for the construction of both vital and non-vital elements. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function in the following INDICATIONS FOR USE.

INDICATIONS FOR USE

Composite core build-up

CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

INCOMPATIBILITIES

Do not use eugenol containing materials for pulp protection and temporary sealing, as they retard the curing process.

PRECAUTIONS

[Safety precautions]

1. 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.

2. If any hypersensitivity such as dermatitis occurs, discontinue use of the product and consult a physician.

3. 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 the patient eyes from splashing material.

4. If the product comes in contact with the human body, take the following measures:

<If the product gets in the eye>
Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.

<If the product comes in contact with the skin>
Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.

5. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.

6. Do not use BOND near an open flame. It contains ethanol, a flammable substance.

7. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

[Storage precautions]

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.

2. The product must be stored at 2-8°C/ 36-46°F when not in use, and must be brought to room temperature before using.

3. Keep away from extreme heat or direct sunlight.

4. The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

COMPONENTS

See outer package for the items included in the package.

1) Catalyst paste

Principal ingredients

- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (5-25%)
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA) (< 10%)
- Silanated glass filler (55-90%)
- Colloidal silica (< 3%)
- Benzoyl peroxide (< 1%)

2) Universal paste

Principal ingredients

- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (10-25%)
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA) (< 10%)
- Silanated silica filler (60-80%)
- Colloidal silica (< 3%)
- Accelerators (< 0.3%)

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.

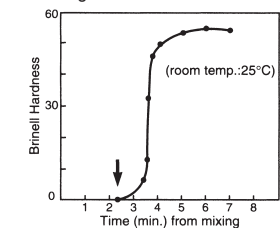
I.7 Mixing the pastes:

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 wedges can be removed and crown preparation can be started directly.

II. 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 do not use a eugenol containing cement when closing off the root canal.

II.1 Preparing the root canal:

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

II.2 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.

II.3 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.

II.4 Preparation of the cementing 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.

II.5 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.

II.6 Excess 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 pin. 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.

II.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

If a serious incident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer through the EU Importer, and to the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.

NOTE

"PANAVIA" and "CLEARFIL" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

INTRODUCTION

CLEARFIL CORE NEW BOND est un composite hybride radiopaque auto-polymérisant 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 dureté 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'eugénol pour protéger la pulpe ou pour un scellement temporaire vu que l'eugénol 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 déconseillé.

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 linge.

4. Si le produit entre en contact avec le corps, il faut prendre les mesures suivantes:

<En cas de contact avec les yeux>
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 imbibée d'alcool puis rincer abondamment à l'eau.

5. Veillez à ce que le patient n'averse 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 de l'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

Voir l'emballage extérieur pour connaître les éléments inclus dans l'emballage.

1) Catalyst paste

Principaux ingrédients

- Bisphénol A diglycidyléméthacrylate (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 diglycidyléméthacrylate (Bis-GMA) (10-25%)
- Triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA) (< 10%)
- Matériau de remplissage de silice silanisé (60-80%)
- Silice colloïdale (< 3%)
- Accélérateurs (< 0,3%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

La quantité totale de charges inorganiques est d'environ 61 vol%. La taille des charges inorganiques est comprise entre 0.01 µm et 56 µm.

I. Reconstitution d'éléments vitaux

I.1 Préparation de la cavité:

Retirer les anciennes restaurations et procéder à l'excavation de la cavité en limitant au minimum l'ablation de tissu dentaire. Il n'est pas nécessaire de retirer ou d'appliquer de sous-incisions.

I.2 Drainage de la cavité:

L'utilisation d'une digue de caoutchouc est recommandée; toutefois l'utilisation de rouleaux de coton combinée à une bonne aspiration donne également de bons résultats.

I.3 Application d'un fond:

En fonction de la grandeur et de la profondeur de la cavité, appliquer maintenant un fond d'hydroxyde de calcium et/ou de ciment-verre-ionomère.

I.4 Pose de matrice et de coins:

Poser si nécessaire une matrice et des coins.

I.5 Mordançage:

Mordancer la cavité pendant 15 à 30 secondes à l'aide du gel de mordançage. Prendre soin de ne pas toucher au fond de ciment-verre-ionomère ayant éventuellement été appliqué. Nettoyer ensuite à fond la cavité au spray pendant au moins 20 secondes et sécher avec soin à l'aide de la seringue à air.

A partir de ce moment-là, il est important que la cavité reste propre et sèche, afin d'assurer une adhérence optimale. Si toutefois la surface mordancée était malencontreusement contaminée (par de la salive ou du sang, par exemple), il est nécessaire de répéter toute l'opération de mordançage.

I.6 Application de CLEARFIL NEW BOND:

Mélanger les deux composants, l'Universal Liquid et la Catalyst Liquid, en respectant les proportions 1:1.

Appliquer à l'aide d'une petite éponge une mince couche de mélange sur toute la paroi de la cavité, sur l'émail et la dentine. Evaporer le solvant avec précaution à l'aide de la seringue à air.

I.7 Mélange des pâtes:

Retirer du pot la quantité de Universal paste nécessaire à l'aide de la spatule en plastique et la déposer sur le bloc de mélange.

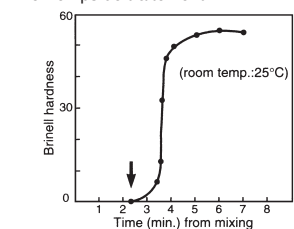
A l'aide de l'autre extrémité de la spatule, retirer ensuite une quantité égale de Catalyst paste puis mélanger intimement les deux pâtes pendant 30 secondes sur le bloc de mélange.

I.8 Introduction du composite dans la cavité:

Le mélange de composite s'introduit le plus facilement dans la cavité à l'aide d'une seringue.

Les instruments manuels donnent aussi de bons résultats.

I.9 Temps de traitement:



La consistance de CLEARFIL CORE NEW BOND demeure constante pendant environ 3 minutes, après quoi la réaction de durcissement s'effectue de façon brutale.

I.10 Durcissement du composite:

Le durcissement du composite doit s'effectuer sous pression. Le composite peut être maintenu sous pression dans la matrice à l'aide d'une lamelle de plastique.

I.11 Réalisation de la préparation:

1.5 minute après le durcissement, la matrice et les coins peuvent être retirés, et la préparation de la couronne peut immédiatement commencer.

II. Reconstitution d'éléments non vitaux

Pour cette opération, il est supposé que l'élément à restaurer a déjà fait l'objet d'un traitement endodontique et qu'il a été consolidé à l'aide d'un tenon radiculaire. Si vous cimentez le à l'aide de PANAVIA, il ne doit pas être utilisé de ciment contenant de l'eugénol pour obturer les canaux radiculaires.

II.1 Préparation du canal radiculaire:

Préparer le canal radiculaire en suivant les directives données par le fabricant du tenon radiculaire.

II.2 Nettoyage du canal radiculaire:

Après avoir bien nettoyé le canal radiculaire, mordancer la surface de la dent découpée. La préparation est ensuite nettoyée en profondeur au spray puis asséchée à la seringue à air.

II.3 La préparation doit rester sèche:

Une fois séchée, la préparation doit rester parfaitement sèche. Si la préparation est malencontreusement contaminée par de la salive et/ou du sang, la procédure de mordançage de la dentine restante doit être répétée.

II.4 Préparation du scellement du tenon radiculaire à l'aide de PANAVIA:

Doser et mélanger la poudre de PANAVIA et le liquide conformément au mode d'emploi de PANAVIA. A partir de maintenant agir rapidement et avec détermination en suivant rigoureusement les indications données.

II.5 Mise en place du tenon radiculaire enduite de PANAVIA: Enduire le tenon de PANAVIA et le déposer sur la tablette de préparation. Avec un lentulo, introduire le PANAVIA dans le canal radiculaire. Introduire immédiatement le tenon dans le canal radiculaire. Si l'on attend trop longtemps pour mettre le tenon en place, le PANAVIA, qui se trouve au fond du canal radiculaire durcit, du fait que le PANAVIA qui est un ciment anaérobie n'est plus au contact de l'air.

II.6 Excédent de PANAVIA: Répartir à l'aide du pinceau l'excédent de PANAVIA, an une mince couche recouvrant la surface de la dent et le sommet de la tige. Cette mince couche va servir de liant à CLEARFIL CORE NEW BOND. Retirer l'excédent de ciment à l'aide du pinceau.

Il n'est pas nécessaire de faire durcir le PANAVIA avant de poursuivre la restauration. Le PANAVIA, qui est un ciment anaérobie, durcit en effet quand il n'est plus au contact de l'air; dans ce cas CLEARFIL CORE NEW BOND empêche le contact avec l'air.

II.7 Pose de la matrice et des coins

Pour la poursuite de la restauration suivre les points I.7 - I.11 du texte ci-dessus.

GARANTIE

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

REMARQUE

Si un incident grave imputable à ce produit survient, le signaler au fabricant via l'importateur de l'UE ainsi qu'aux autorités réglementaires du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

REMARQUE

«PANAVIA» et «CLEARFIL» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD.

ESPAÑOL MODE DE EMPLEO

INTRODUCCIÓN

CLEARFIL CORE NEW BOND es un compuesto híbrido radiopaco de autocurado especialmente apropiado para la construcción de estructuras de raigón inmediatas. El color acertado, estético y de gran contraste, las excelentes propiedades adhesivas, el característico proceso de endurecimiento y el grado de dureza, comparable al de la dentina, le permitirán realizar perfectas reconstrucciones de forma sencilla. CLEARFIL CORE NEW BOND es aplicable a elementos vitales y no vitales. El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

INDICACIONES PARA EL USO

Compuesta reconstrucción de muñones

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato

INCOMPATIBILIDADES

No deben usarse materiales que contengan eugenol para protección de la pulpa o para el sellado provisional, ya que retrasan el proceso de polimerización.

PRECAUCIONES

[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 se produce algún tipo de hipersensibilidad, como, por ejemplo, una dermatitis, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.

3. Ponga cuidado en evitar que el producto entre en contacto con la piel o entre en los ojos. Antes de usar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para evitar que entren en ellos salpicaduras del material.

4. Si el producto entra en contacto con el cuerpo, adopte las medidas siguientes:

<Si se mete en los ojos>
Lave inmediatamente con abundante cantidad de agua y consulte a un médico.

<Si el producto entra en contacto con la piel>
Enjuague inmediatamente con algodón o gasa impregnados de alcohol y lave.

5. Tenga cuidado en impedir que el paciente ingiera el producto por accidente.

6. No use el BOND cerca de una llama al aire. Contiene etanol que es una sustancia inflamable.

7. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

[Precauciones de almacenamiento]

1. No utilizar el producto una vez transcurrida la fecha de caducidad indicada en el envase.

2. El producto deberá refrigerarse (2-8°C/ 36-46°F) cuando no se use; permita que éste adquiera la temperatura ambiente antes de usarlo.

3. No exponga el producto a calor excesivo ni a la luz solar directa.

4. El producto debe ser almacenado en lugares

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 realizzarle 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

Composited 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 conclamate 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 tampone di garza impregnati di alcol, poi sciacquate abbondantemente.
 - Fate attenzione che il paziente non inghiotta inavvertitamente il prodotto.
 - Non usare BOND in prossimità di fiamme libere: contiene etanolo, una sostanza infiammabile.
 - Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.
- [Precauzioni di conservazione]
- Usare il prodotto entro la data di scadenza specificata sulla confezione.
 - 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.
 - Evitate che il prodotto entri in contatto diretto con calore elevato o che venga esposto ai raggi solari
 - Il prodotto deve essere conservato in luoghi idonei, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore

CONTENUTO

Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.

1) Catalyst paste

- Componenti principali
- Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (5-25%)
- Trietileneglicoldimetacrilato (TEGDMA) (< 10%)
- Riempitivo in vetro silanizzato (55-90%)
- Silice colloidale (< 3%)
- Benzoilperossido (< 1%)

2) Universal paste

- Componenti principali
- Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (10-25%)
- Trietileneglicoldimetacrilato (TEGDMA) (< 10%)
- Riempitivo in silice silanizzata (60-80%)
- Silice colloidale (< 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:

I.1 Preparazione della cavità:

Rimuovere le vecchie restaurazioni e preparare la cavità con la minima distruzione di tessuti. Non occorre rimuovere o effettuare forme ritentive.

I.2 Precauzioni:

La cavità deve essere asciugata perfettamente: l'ideale sarebbe l'impiego della diga, ma un accurato posizionamento di rulli di cotone combinato ell'azione di un buon aspiratore daranno buoni risultati.

I.3 Isolamento:

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

I.4 Matrici a banda e cunei:

Se necessario, si possono utilizzare matrici a banda e cunei.

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.

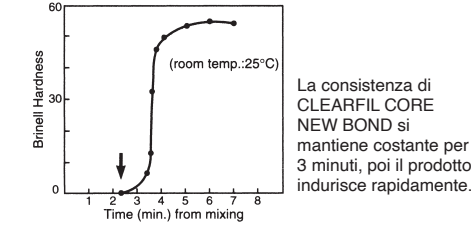
I.7 Miscelazione delle paste:

Con una spatoletta di plastica prelevare la quantità di Universal paste necessaria e deporla sulla carta da impasto. Con l'altra estremità della spatoletta 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'ausilio della siringa che con strumenti manuali.

I.9 Tempi di indurimento:



I.10 Indurimento del composito:

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

I.11 Preparazione della corona:

1.5 minuto 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 canalare 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.

II.1 Preparazione del canale radicolare:

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

II.2 Pulizia del canale radicolare:

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

II.3 Precauzioni:

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

II.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.

II.5 Fissaggio del perno con PANAVIA:

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

II.6 Quantità di PANAVIA in eccesso:

Con l'ausilio di un pennellino 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 pennellino il cemento in eccesso. Non è necessario far indurire il PANAVIA prima di proseguire nel trattamento. In questo caso l'indurimento del PANAVIA sarà determinato dal CLEARFIL CORE NEW BOND.

II.7 Matrici a banda e cunei

Se necessario, si possono utilizzare matrici a banda e cunei. Proseguire il procedimento restaurativo seguendo le Istruzioni 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'incapacità 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

Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al produttore tramite l'importatore europeo e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

NOTA

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

NEDERLANDSE GEBRUIKSAANWIJZING

INLEIDING

CLEARFIL CORE NEW BOND is een zelfuithardend, radiopaak hybridecomposiet dat met name geschikt is voor de opbouw van directe stompstructuren. 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 het opbouwen van zowel vitale als avitale elementen. Het algemene klinische voordeel van dit product is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

GEBRUIKSINDICATIES

Composited stomp opbouwen

CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren

INCOMPATIBILITEITEN

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

VOORZORGSMAAATREGELEN

[Veiligheidsmaatregelen]

- Dit product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Vermijd het gebruik van het product bij patiënten met een gekende allergie voor methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
 - 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.
 - Tref de nodige voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat het product in contact komt met de huid of in de ogen terecht komt. Leg een doek over de ogen van de patiënt om te voorkomen dat er spetters in de ogen terechtkomen.
 - 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 in alcohol gedrenkt watje of gaasje en grondig afspoelen met water.
 - Zorg er voor dat de patiënt het product niet per abuis inslikt.
 - Gebruik BOND niet in de buurt van vuur. BOND bevat ethanol, dat ontvlambaar is.
 - Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.
- [Voorzorgsmaatregelen voor opslag]
- Het product moet gebruikt worden voor de vervaldatum op de verpakking.
 - Het product dient in de koelkast (2-8°C/ 36-46°F) bewaard te worden. Vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen.
 - Niet aan extreme hitte, direct zonlicht of vuur blootstellen.
 - Het product moet worden bewaard op de juiste plaats, waar enkel tandartsen er toegang toe hebben.

ONDERDELEN

Zie buitenverpakking voor de artikelen in de verpakking.

1) Catalyst paste

- Basis ingrediënten
- Bisphenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA) (5-25%)
- Triethyleneglycol dimethacrylaat (TEGDMA) (< 10%)
- Gesilaneerd glas-vuller (55-90%)
- Colloidaal silica (< 3%)
- Benzoylperoxide (< 1%)

2) Universal paste

- Basis ingrediënten
- Bisphenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA) (10-25%)
- Triethyleneglycol dimethacrylaat (TEGDMA) (< 10%)
- Gesilaneerd silica-vuller (60-80%)
- Colloidaal silica (< 3%)
- Accelerators (< 0,3%)

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

De totale hoeveelheid anorganische vulstof bedraagt ongeveer 61 vol%. De partikelgrootte van de anorgane vulstof varieert van 0,01 µm tot 56 µm.

I. Opbouwen van vitale elementen

I.1 Caviteitspreparatie:

U verwijdert oude restauraties en excaveert de caviteit met minimale weefsel reductie. 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 glasionomeercement.

I.4 Aanbrengen van matrixbandje en wiggen:

Indien noodzakelijk brengt u een matrisbandje en wiggen aan.

I.5 Etsen:

Els de caviteit 15 à 30 seconden met behulp van de K-etchant gel. Let erop dat u een eventueel aangebracht glasionomeercement ontziet. 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, teneinde een optimaal hechtingsproces mogelijk te maken. Als onverhoopt contaminatie optreedt van het geëtsde 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 luchtspuit.

I.7 Mengen van de pasta's:

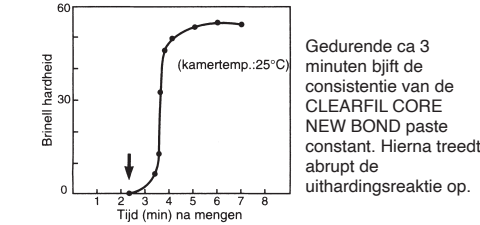
Met behulp van de plastic spatel neemt u een hoeveelheid Universal paste uit het potje en deponeert dit op het mengblokje. Vervolgens neemt u met de andere kant van de plastic spatel een gelijke hoeveelheid Catalyst paste.

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

I.8 Aanbrengen van composit in de caviteit:

Met behulp van de spuittechniek kunt u het gemengde composit het gemakkelijkst in de caviteit aanbrengen. Handinstrumentarium voldoet evenwel.

I.9 Verwerkingstijd:



I.10 Uitharden van composit:

Het uitharden van het composit dient onder druk te geschieden. Met behulp van een plastic stripje kan het composit in het matrixbandje onder druk worden gehouden.

I.11 Vervaardigen van preparatie:

1.5 minuut na uitharding kunt u het matrixbandje en wiggen verwijderen en direct starten met de kroonpreparatie.

II. Opbouwen van avitale elementen

Bij deze procedure wordt ervan uitgegaan dat het te restaureren element inmiddels een endodontische behandeling heeft ondergaan en verstevigd wordt met een pulpaire stift. Indien u PANAVIA gebruikt om de pulpaire stift te cementeren mag voor afsluiting van het wortelkanaal, géén eugenol houdend cement gebruikt zijn.

II.1 Prepareren van het wortelkanaal:

Volgens de richtlijnen van de fabrikant van de pulpaire stift prepareert u het wortelkanaal.

II.2 Reinigen van het wortelkanaal:

Het wortelkanaal wordt grondig gereinigd en u etst vervolgens het aangesneden tandoppervlak. De preparatie wordt grondig schoon gesprayd en vervolgens drooggeblazen.

II.3 Droog houden van preparatie:

Na het grondig drooggeblazen dient de preparatie absoluut droog te blijven. Indien de preparatie gecontamineerd wordt met speeksel en/of bloed dient de etsprocedure voor het restdentine herhaald te worden.

II.4 Voorbereiding cementeren van de pulpaire stift met PANAVIA:

Volgens de PANAVIA gebruiksaanwijzing doseert u en mengt u de PANAVIA poeder en vloeistof. Vanaf nu gedecideerd en snel handelen, precies volgens voorschrift.

II.5 Plaatsen van de pulpaire stift met PANAVIA:

De stift smeert u in met PANAVIA en legt u op het werktablet. Met de lentulonaald brengt u de PANAVIA in het wortelkanaal. Indien de preparatie gecontamineerd wordt met speeksel en/of bloed dient de etsprocedure voor het restdentine herhaald te worden.

II.6 Overmaat PANAVIA:

Met behulp van het kwastje verdeelt u de overmaat PANAVIA, in een dunne laag over het tandoppervlak en het coronaire deel van de stift. Deze dunne laag fungeert als bonding agent voor de CLEARFIL CORE NEW BOND. Het overtollige cement verwijdert u met het kwastje. Het is niet nodig de PANAVIA eerst uit te harden alvorens verder te gaan met de restauratieve procedure. Doordat PANAVIA een anaeroob cement is hardt het uit als het afgesloten wordt van lucht; in dit geval sluit de CLEARFIL CORE NEW BOND de lucht buiten.

II.7 Aanbrengen van matrixbandje en wiggen

Voor de verdere restauratieve procedure volgt u de punten I.7 t/m I.11 uit bovenstaande tekst.

GARANTIE

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijk voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade die ontstaat door een onjuist of ondeskundig gebruik van dit product. Voor gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor de betreffende indicatie(s) controleren en de aansprakelijkheid voor alle daaruit voortvloeiende risico's voor zijn/haar rekening nemen.

OPMERKING

Als zich als gevolg van dit product ernstige voorvallen voordoen, dan verzoeken wij u om dit via de importeur voor de EU te melden bij de fabrikant en tevens bij de reguleringsinstanties van het land waar de gebruiker/de patiënt is gevestigd.

OPMERKING

"PANAVIA" en "CLEARFIL" zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD.

DEUTSCH GEBRAUCHSINFORMATION

EINLEITUNG

CLEARFIL CORE NEW BOND ist ein selbsthärtendes, radiopaktes Hybridkomposit, das sich besonders für den Stumpfaufbau in kurzer Behandlungszeit eignet. Die kontrastierende, ästhetisch vertretbare Farbe, die guten Haftungseigenschaften, die charakteristische Aushärtungsweise und Härte, die mit Dentin zu vergleichen ist, ermöglichen es Ihnen, auf einfache Weise eine solide Sanierung herzustellen. CLEARFIL CORE NEW BOND eignet sich sowohl für das Sanieren vitaler als auch avitaler Zähne. Der allgemeine klinische Nutzen dieses Produkts besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Komposit stumpfaufbau

GEGENANZEIGEN

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere

UNVERTRÄGLICHKEIT

Verwenden Sie keine Materialien auf Eugenolbasis für die Abdeckung der Pulpa oder die provisorische Versorgung, da das Eugenol den Aushärtungsprozess verzögern könnte.

VORSICHTSMASSNAHMEN

[Sicherheitshinweise]

- Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichteten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
 - Bei Auftreten von Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Hautentzündungen, sollten Sie das Produkt nicht weiter verwenden und gegebenenfalls einen Dermatologen konsultieren.
 - Vermeiden Sie durch den Einsatz geeigneter Vorsichtsmaßnahmen, daß das Produkt mit der Haut in Berührung kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor Einsatz des Produkts mit einem Tuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
 - Bei Körperkontakt mit dem Produkt sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
<Wenn das Produkt in die Augen gerät>
Die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen und gegebenenfalls einen Augenarzt konsultieren.
<Wenn das Produkt mit der Haut in Berührung kommt>
Das Produkt sofort mit einem in Alkohol getränkten Wattebausch oder Gaze entfernen und mit reichlich Wasser spülen.
 - Achten Sie darauf, daß der Patient nicht versehentlich schluckt.
 - Verwenden Sie BOND nicht in unmittelbarer Nähe einer offenen Flamme. BOND enthält Äthylalkohol, eine feuergefährliche Flüssigkeit.
 - Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.
- [Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung]
- Das Produkt nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden.
 - Das Produkt sollte im Kühlschrank (2-8°C/ 36-46°F) gelagert werden. Vor Gebrauch auf Zimmertemperatur erwärmen lassen.
 - Das Produkt nicht extremer Wärme, direkter Sonneneinstrahlung oder einer offenen Flamme aussetzen.
 - Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.

KOMPONENTEN

Für die im Lieferumfang enthaltenen Artikel siehe Umverpackung.

1) Catalyst paste

- Hauptbestandteile
- Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (5-25%)
- Triethyleneglycol-Dimethacrylat (TEGDMA) (< 10%)
- Silanisierte Glasfaser (55-90%)
- Kolloidale Kieselerde (< 3%)
- Benzoylperoxid (< 1%)

2) Universal paste

- Hauptbestandteile
- Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (10-25%)
- Triethyleneglycol-Dimethacrylat (TEGDMA) (< 10%)
- Silanierter Kieselerdefüller (60-80%)
- Kolloidale Kieselerde (< 3%)
- Beschleuniger (< 0,3%)

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

Die Gesamtmenge an anorganischem Füller beträgt ungefähr 61 Vol%. Die Partikelgröße der anorganischen Füllstoffe reicht von 0,01 µm bis 56 µm.

I. Sanieren vitaler Zähne

I.1 Präparation der Kavität:

Alte Sanierungen werden entfernt und die Kavität wird bei minimaler Substanzreduktion exkaviert. Es ist nicht erforderlich, Unterschnitte zu entfernen oder anzubringen.

I.2 Trockenlegung der Kavität:

Die Anwendung eines Kofferdams ist vorzuziehen. Eine Kombination aus Watterollen und effektivem Absaugen ist jedoch ausreichend.

I.3 Anbringen einer Unterfüllung:

Sie bringen jetzt, je nach Größe und Tiefe der Kavität, eine Unterfüllung aus Kalziumhydroxid und/oder Glasionomerzement an.

I.4 Anbringen eines Matrixbändchens und Keilen:

Wenn es erforderlich ist, bringen Sie ein Matrixbändchen und Kaile an.

I.5 Ätzen:

Ätzen Sie die Kavität 15 bis 30 Sekunden mit Hilfe des K-etchant Gels. Achten Sie darauf, daß der eventuell angebrachte Glasionomerzement nicht beschädigt wird. Danach reinigen Sie die Kavität mindestens 20 Sekunden lang mit dem Sprüngerät und blasen sie sorgfältig trocken. Es ist wichtig, daß die Kavität von diesem Zeitpunkt an trocken und sauber bleibt, um eine optimale Haftung zu ermöglichen. Sollte die geätzte Oberfläche jedoch plötzlich verschmutzt werden (z.B. durch Speichel oder Blut), dann muß der gesamte Ätzvorgang wiederholt werden.

I.6 Die Anwendung von CLEARFIL NEW BOND:

Mischen Sie die beiden Bestandteile, Universal Liquid und Catalyst Liquid, im Verhältnis von 1:1. Bringen Sie die Paste mit einem Schwämmchen in einer dünnen Schicht auf die Kavitätswände, der Glaser und dem Dentin an. Lassen Sie das Lösungsmittel mit Hilfe der Luftspritze vorsichtig verdunsten.

I.7 Das Mischen der Pasten:

Nehmen Sie die erforderliche Menge Universal pasta mit einem Plastikapatel aus dem Tiegel und bringen Sie sie auf dem Mischblock an. Mit dem anderen Ende des Spatels nehmen Sie eine gleiche Menge Catalyst paste. Auf dem Mischblock mischen Sie beide Pasten 30 Sekunden lang gründlich durch.

I.8 Anbringen des Komposits in der Kavität:

Mit Hilfe der Spritztechnik können Sie das angerührte Komposit am leichtesten in der Kavität anbringen, aber auch übliche Instrumente eignen sich dafür.

I.9 Bearbeitungszeit:

