



DUAL-CURED DENTAL BONDING AGENT

CLEARFIL™ PHOTO BOND

2°C/36°F 8°C/46°F

**ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE****I. INTRODUCTION**

CLEARFIL PHOTO BOND is a dual curing dentin and enamel bonding agent developed for use with composite light-curing restorative materials. The general clinical benefit of CLEARFIL PHOTO BOND is to restore tooth function in the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

Enamel and dentin bonding agent for direct composite restorations

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

The oral mucosal membrane may turn whitish when contacted by BOND 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 may cause discoloration of the tooth margin or surrounding gingiva due to remaining ferric ions.
- [3] Do not use a hydrogen peroxide solution for cleaning cavities since it may weaken the bond strength to the tooth structure.

VI. PRECAUTIONS**1. Safety precautions**

- This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
- If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
- Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect them in the event of splashing material.
- If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
-If the product gets in the eye> Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
-If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa> Immediately wipe the area with a cotton pellet or a gauze moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- Avoid using the same product dispensed into a well of the dispensing dish and the same disposable brush tip and the same sponge pledget for different patients to prevent cross-contamination infection. Discard the disposable brush tip and the sponge pledget 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.
- Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

2. Handling and manipulation precautions**[Common precautions]**

- The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS FOR USE]
- The use of this product is restricted to dental professionals.
- Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.
- To prevent poor performance or poor handling characteristics, observe the specified light-curing times and other handling requirements.
- Clean the cavity sufficiently to prevent poor bonding. If the adherend surface is contaminated with saliva or blood, wash it thoroughly and dry before bonding.
- When using hemostatics containing aluminum chloride, minimize its quantity, and use caution to prevent contact with the adherend surface. Failure to do so might weaken the bond strength to the tooth structure.
- Do not mix the product with any other dental materials.
- Use a rubber dam to prevent contamination and to control moisture.

[BONDING AGENT]

- Use the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light, and use within 2 minutes after dispensing. As the volatile ethanol which is contained in the BOND evaporates, the viscosity increases, thereby making it difficult to apply.
- Universal Liquid contains a flammable substance. Do not use it near an open flame.

[Dental light-curing unit]

- Do not look directly at the light source. Protective glasses are recommended.
- Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.
- The emitting tip of the dental curing unit should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light-cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.

3. Storage precautions

- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- This product and BONDING AGENT must be refrigerated (2-8°C / 36-46°F) when not in use.
- The container of BONDING AGENT should be tightly capped immediately after use to reduce the evaporation of the volatile solvent (ethanol contained in Universal Liquid).
- The product must be kept away from extreme heat, direct sunlight or a flame.
- The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

VII. COMPONENTS

- Components
See outer package for the items included in the package.
1) BONDING AGENT
(1) Catalyst Liquid
(2) Universal Liquid
- Principal ingredients
1) BONDING AGENT
(1) Catalyst Liquid
• Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (20-40%)
• 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (20-40%)
• 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (5-25%)
• Hydrophobic aliphatic dimethacrylate (15-35%)
• Benzoyl peroxide (< 2.5%)
• di-Camphorquinone (< 1%)
(2) Universal Liquid
• Ethanol (> 90%)
• Catalysts (< 5%)
• Accelerators (< 3%)

Units in parentheses are mass %.

VIII. CLINICAL PROCEDURES**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.

2. Cavity preparations

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

3. Pulp protection

Any actual or near pulp exposure could be covered with a hard setting calcium hydroxide material or other indicated materials. Do not use eugenol-containing materials for pulp protection.

4. Acid etching

Dispense one drop of an etching agent(e.g. K-ETCHANT GEL) into a well of mixing dish and apply it to the entire cavity surface with a small brush. Leave in place for 40 seconds, wash with water, and then dry. [NOTE]

Care should be taken to prevent saliva from coming in contact with the etched tooth surface. Any contaminated tooth surface must be re-etched.

5. Application of BOND

5-1. Dispense equal amounts of Catalyst Liquid and Universal Liquid into a well of a mixing dish and mix immediately with a sponge pledget. [NOTE]

Use the mixture of Catalyst Liquid and Universal Liquid as soon as possible after mixing. The mixture must be used within 2 minutes after mixing.

5-2. Apply mixed BOND to the entire cavity surface with the sponge pledget. [NOTE]

Use caution not to allow saliva or exudates to contact the treated surfaces.

5-3. Dry the entire cavity surface sufficiently by blowing mild air until BOND does not move. Use a vacuum aspirator to prevent BOND from scattering.

5-4. When a composite resin restorative has a thickness of greater than 2 mm, BOND must be light-cured before the composite resin is placed into the cavity. Light-cure BOND for 10 seconds with a dental curing unit (see table "Dental curing unit") [NOTE]

If the thickness of composite resin is less than 2 mm, BOND does not need to be light-cured prior to placement of the composite resin.

Table: Dental curing unit

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Halogen	Halogen lamp	Light intensity ³⁾ of more than 300 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
LED	Blue LED ¹⁾	Light intensity ³⁾ of more than 300 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm

1) Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm
2) Evaluated according to ISO 10650-1.
3) Evaluated according to ISO 10650-2.

6. Place composite resin restorative

Apply composite resins (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Flow) into the cavity, light-cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions. [NOTE]

If BOND has been light-cured, composite resins must be placed into the cavity within 1 minute after applying BOND.

[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]

- 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.
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Bonding0233W

[NOTE]

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

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI**I. INTRODUCTION**

CLEARFIL PHOTO BOND est un agent de collage à prise duale pour la dentine et l'émail conçu pour une utilisation avec des matériaux de restauration composite photopolymérisables. Le bénéfice clinique général de CLEARFIL PHOTO BOND est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

Agent de collage pour l'émail et la dentine permettant des restaurations composites directes.

III. CONTRE-INDICATIONS

Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

La genieve peut devenir blanchâtre lorsqu'elle est mise en contact avec BOND, du fait d'une coagulation de la protéine. Ceci n'est qu'un phénomène temporaire qui disparaît généralement après 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 scellement 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 diminuer l'adhérence et de causer une décoloration au bord de la dent ou au niveau de la genieve environnante.
- [3] Ne pas utiliser de solution d'eau oxygénée (i.e. de peroxyde d'hydrogène) pour nettoyer les cavités, car cela risque de diminuer la force de liaison à la structure dentaire.

VI. PRÉCAUTIONS**1. Consignes de sécurité**

- Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants est vivement déconseillée.
- Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
- Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou les yeux. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections. Photopolymériser le BOND pendant 10 secondes à l'aide d'un lampe de polymérisation dentaire (voir tableau « Lampe de polymérisation dentaire »).
- En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
-En cas de pénétration du produit dans les yeux> Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau et consulter un médecin.
-En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales> Essuyez immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
- Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
- Évitez d'utiliser le même produit déjà versé dans le récipient de distribution, la même pointe de brosse à usage unique et le même tampon éponge pour différents patients afin d'éviter toute infection croisée. Jetez la pointe de brosse à usage unique et le tampon éponge après utilisation.
- Portez des gants ou prenez les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.
- Mettez ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

2. Précautions pour la manipulation**[Précautions générales]**

- Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II.INDICATIONS D'UTILISATION].
- L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
- Utiliser un agent de collage pulpaire dans une cavité à proximité de la pulpe ou en cas d'exposition accidentelle de la pulpe.
- Pour éviter de mauvais résultats et de mauvaises caractéristiques de manipulation, se référer aux durées de photopolymérisation et autres exigences de manipulation.
- Nettoyer correctement la cavité pour s'assurer de la bonne tenue du scellement. Si la surface d'adhérence est contaminée par de la salive ou du sang, la laver soigneusement et la sécher avant le scellement.
- Lors de l'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 force de liaison sur la structure dentaire risque d'être diminuée.
- Ne mélanger le produit à aucun autre matériau dentaire.
- Utiliser une digue en caoutchouc pour éviter toute contamination et contrôler l'humidité.

[BONDING AGENT]

- Utiliser la plaque protectrice contre la lumière pour éviter d'exposer le matériau à la lumière de la lampe d'opération ou à la lumière naturelle et utiliser dans les 2 minutes une fois versé. L'éthanol volatile contenu dans le BOND s'évapore ce qui accroît la viscosité du produit et rend son application difficile.
- Universal Liquid contient une substance inflammable. Ne pas utiliser ce produit près d'une flamme nue.

[Unité dentaire de photopolymérisation]

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

3. Consignes de conservation

- Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ce produit ainsi que BONDING AGENT doivent être réfrigérés (2-8°C / 36-46°F) lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Le récipient de BONDING AGENT doit être correctement refermé après utilisation pour minimiser l'évaporation du solvant volatil (Universal Liquid contient de l'éthanol).
- Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême, directement à la lumière solaire ou une flamme nue.
- Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

VII. COMPOSANTS

- Composants
Voir l'emballage extérieur pour connaître les éléments inclus dans l'emballage.
1) BONDING AGENT
(1) Catalyst Liquid
(2) Universal Liquid
- Principaux ingrédients
1) BONDING AGENT
(1) Catalyst Liquid
• Bisphénol A diglycidylméthacrylate (Bis-GMA) (20-40%)
• Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydéclyle (MDP) (20-40%)
• Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA) (5-25%)
• Diméthacrylate aliphatique hydrophobe (15-35%)
• Peroxyde de benzoyle (< 2,5%)
• di-Camphoroquinone (< 1%)
(2) Universal Liquid
• Ethanol (> 90%)
• Catalyseurs (< 5%)
• Accélérateurs (< 3%)

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

VIII. PROCÉDURES CLINIQUES**1. Isolation et contrôle de l'humidité**

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

2. Préparations de la cavité

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

3. Protection de la pulpe

Toute exposition directe ou indirecte de la pulpe pourrait être couverte au moyen d'un matériau en hydroxyde de calcium à prise dure. Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe.

4. Mordançage à l'acide

Déposer une goutte d'un agent mordançant (par ex. K-ETCHANT GEL) dans un puit d'une plaque de mélange et l'appliquer à toute la surface de la cavité à l'aide d'une petite brosse. Laisser agir 40 secondes, rincer à l'eau claire et sécher.

Prenez soin d'éviter que de la salive entre en contact avec la surface mordancée de la dent. Toute surface de dent contaminée doit être à nouveau mordancée.

5. Application de BOND

5-1. Versez la même quantité de Catalyst Liquid et d'Universal Liquid dans un récipient de mélange et mélangez immédiatement à l'aide d'un tampon éponge. [REMARQUE]

Utilisez le mélange à base de Catalyst Liquid et d'Universal Liquid le plus rapidement possible après mélange. Le mélange doit être utilisé dans les 2 minutes suivant sa préparation.

5-2. Appliquez BOND mélangé sur l'intégralité de la surface de la cavité à l'aide du tampon éponge. [REMARQUE]

Veuillez à éviter tout contact entre la salive ou l'exsudat et les surfaces traitées.

5-3. Séchez l'intégralité de la surface de la cavité correctement à l'aide d'un jet d'air frais jusqu'à ce que BOND ne bouge plus. Utilisez un aspirateur pour éviter que BOND ne se répande.

5-4. Lorsque l'épaisseur du matériau de restauration composite résineux excède 2 mm, il faut photopolymériser BOND avant la pose de la résine composite dans la cavité. Photopolymériser le BOND pendant 10 secondes à l'aide d'un lampe de polymérisation dentaire (voir tableau « Lampe de polymérisation dentaire »).

Si l'épaisseur de la résine composite n'excède pas 2 mm, il n'est pas nécessaire de photopolymériser BOND avant la pose de la résine composite.

Tableau : Lampe de polymérisation dentaire

Type	Source lumineuse	Plage de longueurs d'onde et intensité lumineuse
Halogène	Lampe halogène	Intensité lumineuse ³⁾ supérieure à 300 mW/cm ² dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm
LED	LED bleue ¹⁾	Intensité lumineuse ³⁾ supérieure à 300 mW/cm ² dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm

1) Pic du spectre d'émission : 450 - 480 nm
2) Evalué conformément à la norme ISO 10650-1.
3) Evalué conformément à la norme ISO 10650-2.

6. Application de la résine composite restauratrice

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

[REMARQUE]

Si BOND a été photopolymérisé, la pose des résines composites dans la cavité doit intervenir dans 1 minute suivant l'application de BOND.

[GARANTIE]

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

[REMARQUE]

• 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.

• Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Bonding0233W

[REMARQUE]

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

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO**I. INTRODUCCIÓN**

CLEARFIL PHOTO BOND es un agente adhesivo de dentina y esmalte de polimerización dual desarrollado para ser utilizado con materiales restauradores compuestos fotopolimerizables. El beneficio clínico general de CLEARFIL PHOTO BOND es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

II. INDICACIONES PARA EL USO

Agente adhesivo de esmalte y dentina para restauraciones compuestas directas

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

La encía puede ponerse blanca cuando entra en contacto con BOND debido a la coagulación de la proteína. Esto es un fenómeno temporal que desaparecerá generalmente en unos pocos días. Instruya a los pacientes para que eviten irritar el área afectada durante el cepillado.

V. INCOMPATIBILIDADES

- No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa o para la obturación provisional, porque el eugenol puede retrasar el proceso de polimerización.
- No utilice agentes hemostáticos que contengan compuestos férricos, dado que estos materiales impedirán la adhesión y podrían provocar una decoloración en el margen de los dientes o alrededor de la encía, debido a los iones férricos que pueden quedar.
- No utilice una solución de peróxido de hidrógeno para la limpieza de cavidades dado que podría debilitar la solidez de la unión a la estructura del diente.

VI. PRECAUCIONES**1. Precauciones de seguridad**

- Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera otros componentes.
- 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.
- Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
- Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
-<Si el producto entra en los ojos> Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
-<Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral> Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
- Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
- Evite usar el mismo producto dispensado en un hueco del plato dispensador, la misma punta de cepillo desechable y la misma esponja en distintos pacientes para evitar infecciones por contaminación cruzada. Desheche la punta de cepillo desechable y la esponja después del uso.
- Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente.
- Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

2. Precauciones de uso y manipulación**[Precauciones comunes]**

- No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II.INDICACIONES PARA EL USO].
- El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
- Utilice un agente obturador de la pulpa en una cavidad cercana a la pulpa o en el caso de una exposición accidental de la pulpa.
- Para evitar una manipulación y rendimiento deficientes, tenga en cuenta los tiempos de fotopolimerización especificados y otros requisitos de manipulación.
- Limpie la cavidad lo suficiente como para prevenir una mala unión. Si la superficie adherente está contaminada con saliva o sangre, lávela a fondo y séquela antes de proceder a la unión.
- Cuando se empleen agentes hemostáticos que contengan cloruro de aluminio, minimizar su cantidad, y tomar precauciones para impedir la entrada en contacto con la superficie adhérente. Caso de no hacerse así, se podría debilitar la solidez de la unión a la estructura del diente.
- Utilice una barrera de goma para impedir la contaminación y para el control de la humedad.

[BONDING AGENT]

- Utilice la placa opaca para evitar la exposición del material a la luz de trabajo o natural y utilícela dentro de los 2 minutos tras la dosificación. Debido a que el etanol volátil contenido en el BOND se evapora, la viscosidad se incrementa, lo que dificulta su aplicación.
- Universal Liquid contiene una sustancia inflamable. No lo utilice cerca de una llama abierta.

[Unidad de curado con luz de uso dental]

- No mirar directamente al foco luminoso. Se recomienda usar gafas de protección.
- 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 luz de curado dental. Se recomienda controlar la intensidad de luz de la lámpara de polimerización con la periodicidad apropiada sirviéndose de un comprobador de luz adecuado.
- La punta de emisión de la lámpara de polimerización debe mantenerse lo más próxima y vertical posible con respecto a la superficie de la resina. Si se va a curar con luz una superficie de resina grande, se recomienda dividir la zona en varias secciones y curar con luz cada sección por separado.

3. Precauciones de almacenamiento

- El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Este producto y el BONDING AGENT deben refrigerarse (2-8°C / 36-46°F) cuando no se utilicen.
- El envase de BONDING AGENT debe taparse bien inmediatamente después del uso para reducir la evaporación del disolvente volátil (etanol contenido en Universal Liquid).
- El producto debe mantenerse alejado del calor extremo, de la luz directa del sol o llamas.
- El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

VII. COMPONENTES

- Componentes
Consulte en el embalaje exterior los productos incluidos en el envase.
1) BONDING AGENT

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

I. INTRODUZIONE

CLEARFIL PHOTO BOND è un agente legante per dentina e smalto a polimerizzazione duale, studiato per l'uso con materiali restaurativi composti fotopolimerizzabili. Il vantaggio clinico generale di CLEARFIL PHOTO BOND è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

II. INDICAZIONI PER L'USO

Agente legante per smalto e dentina per restauri composti diretti

III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati

IV. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

La mucosa orale può divenire biancastra qualora venga a contatto con BOND, 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 una discromia del margine dentale o della gengiva ciliarste, a causa degli ioni ferrosi residui.

[3] Non usare una soluzione di perossido di idrogeno per pulire le cavità, poiché potrebbe indebolire la forza di adesione 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 tampone 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. Evitare di usare lo stesso prodotto erogato in una vaschetta del piattino di erogazione, la stessa punta del pennello monouso e lo stesso tampone di spugna su pazienti diversi al fine di prevenire l'infezione da contaminazione incrociata. Gettare la punta del pennello monouso e il tampone di spugna dopo l'uso.

7. 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.

8. Smettere questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

[Avvertenze generali]

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

2. L'uso di questo prodotto è limitato ai professionisti dentali.

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 e una scarsa 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. Quando si utilizzano emostatici con cloruro di alluminio, ridurre al minimo la quantità usata e prestare attenzione per evitare il contatto con la superficie aderente. Il mancato rispetto di questa precauzione potrebbe indebolire la forza di adesione alla struttura dentale.

7. Non miscelare il prodotto con altri materiali dentali.

8. Utilizzare una diga in gomma per prevenire la contaminazione e per tenere sotto controllo l'umidità.

[BONDING AGENT]

1. 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 2 minuti dalla sua erogazione. Quando l'etanolo volatile che è contenuto nel BOND evapora, la viscosità aumenta, rendendo il prodotto difficile da applicare.

2. Universal Liquid contiene una sostanza infiammabile. Non utilizzarlo nei pressi di una fiamma libera.

[Unità di fotopolimerizzazione]

1. Non fissare direttamente la fonte luminosa. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi.

2. Una bassa intensità luminosa causa una scarsa adesione. Verificare la durata utile della lampadina ed esaminare la punta guida dell'unità di fotopolimerizzazione dentale per evitare eventuali tracce di contaminazione. Si consiglia di controllare regolarmente l'intensità della luce di polimerizzazione dentale utilizzando un appropriato dispositivo di valutazione.

3. La punta ad emissione luminosa dell'unità di fotopolimerizzazione deve essere tenuta il più vicino e il più verticale possibile rispetto alla superficie in resina. Se deve essere trattata con irradiazione luminosa una grande superficie in resina, si consiglia di suddividere l'area in diverse sezioni, da trattare ciascuna separatamente.

3. Precauzioni di conservazione

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.

2. Questo prodotto e BONDING AGENT devono essere conservati in frigorifero (2-8°C / 36-46°F) se non vienen utilizzati.

3. Il contenitore di BONDING AGENT deve essere ben chiuso immediatamente dopo l'uso per ridurre al minimo l'evaporazione del solvente volatile (l'etanolo contenuto nell'Universal Liquid).

4. Il prodotto deve essere tenuto lontano dal calore estremo, dalla luce diretta del sole o da fiamme.

5. Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

VII. CONTENUTO

1. Contenuto

Consultare la confezione esterna per gli articoli inclusi nella confezione.

1) BONDING AGENT

(1) Catalyst Liquid

(2) Universal Liquid

2. Componenti principali

1) BONDING AGENT

(1) Catalyst Liquid

• Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (Bis-GMA) (20-40%)

• 10-Metacrililossidicil-fostato diidrogenato (MDP) (20-40%)

• 2-Irossietilte metacrilato (HEMA) (5-25%)

• Dimetacrilato alifatico idrofobico (15-35%)

• Benzoloie perossido (< 2,5%)

• di-Canforochinone (< 1%)

(2) Universal Liquid

• Etanolo (> 90%)

• Catalizzatori (< 5%)

• Acceleratori (< 3%)

Le unità tra parentesi sono % di massa.

VII. PROCEDURE CLINICHE

1. Isolamento e controllo dell'umidità

Al fine di ottenere risultati ottimali, evitare la contaminazione della zona da trattare con saliva o sangue. Si raccomanda l'impiego della diga di gomma per mantenere il dente pulito e asciutto.

2. Preparazione della cavità

Rimuovere la dentina cariata e preparare la cavità nella maniera consueta.

3. Preparazione della polpa

Ogni area esposta della polpa o nei pressi della polpa può essere coperta con un materiale a base di idrossido di calcio rigido o con altri materiali indicati. Non usare materiali a base d'eugenolo per la protezione della polpa.

4. Mordenzatura con acido

Distribuire una goccia di un agente mordenzante (p.e. K-ETCHANT GEL) nella cavità di un blocchetto di miscelazione ed applicarlo a tutta la superficie della cavità con uno spazzolino. Lasciarlo agire per 40 secondi, lavare con acqua e quindi asciugare.

[NOTA]

Evitare che la saliva entri in contatto con la superficie del dente mordenzata. Eventuali superfici contaminate andranno nuovamente trattate.

5. Applicazione di BOND

5-1. Erogare uguali quantità di Catalyst Liquid e di Universal Liquid nella vaschetta di un piattino di miscelazione e miscelare immediatamente con un tampone di spugna.

[NOTA]

Usare la miscela di Catalyst Liquid e di Universal Liquid quanto prima possibile dopo la miscelazione. La miscela deve essere usata entro 2 minuti dalla miscelazione.

5-2. Applicare il BOND miscelato all'intera superficie della cavità con il tampone di spugna.

[NOTA]

Evitare che saliva o essudato entrino in contatto con le superfici trattate.

5-3. Asciugare l'intera superficie della cavità in modo sufficiente, soffiando aria tiepida fino a quando BOND non si muove. Utilizzare un aspiratore per evitare di spargere BOND.

5-4. Se una resina composta restaurativa ha uno spessore superiore a 2 mm, BOND deve essere fotopolimerizzato prima che la resina composta sia collocata nella cavità.

Fotopolimerizzare il BOND per 10 secondi con un'unità di polimerizzazione (si veda la tabella "Unità di polimerizzazione").

[NOTA]

Se lo spessore della resina composta è inferiore a 2 mm, BOND non necessita di fotopolimerizzazione prima della collocazione della resina composta.

Tabella: Unità di polimerizzazione

Tipo	Fonte luminosa	Gamma lunghezza d'onda e intensità luminosa
Alogena	Lampada alogena	Intensità luminosa ¹⁾ superiore a 300 mW/cm² in una gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm
LED	LED blu ¹⁾	Intensità luminosa ²⁾ superiore a 300 mW/cm² in una gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm

1) Picco dello spettro d'emissione: 450 - 480 nm

2) Determinato in conformità alla ISO 10650-1.

3) Determinato in conformità alla ISO 10650-2.

6. Collocazione della resina restaurativa composta

Applicare la resina composta (ad esempio CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Flow) nella cavità, fotopolimerizzare, rifinire e lucidare in base alle istruzioni del produttore.

[NOTA]

Se il BOND è stato fotopolimerizzato, le resine composite devono essere collocate nella cavità entro 1 minuto dall'applicazione del BOND.

[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.

• Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 458211076Bonding0233W

[NOTA]

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

NERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

I. INLEIDING

CLEARFIL PHOTO BOND is een dual uithardend bondingmiddel voor dentine en glazuur, die ontwikkeld werd voor gebruik met composiet-restauratiematerialen met lichtbehandeling. Het algemene klinische voordeel van CLEARFIL PHOTO BOND is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

II. GEBRUIKSINDICATIES

Bondingmiddel voor glazuur en dentine voor directe composietrestauraties

III. CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren

IV. MOGELIJKE BUWERKINGEN

Het mondslimvies kan, door de coagulatie van proteïne, witachtig van kleur worden als het in contact komt met BOND. Dit is meestal een tijdelijk fenomeen dat na enkele dagen verdwijnt. Geef de patiënten richtlijnen om irritatie van de betrokken mucosa te voorkomen tijdens het tanden poetsen.

V. INCOMPATIBILITEITEN

1. Veiligheidsmaatregelen

[1] Gebruik geen eugenol-houdende middelen voor het beschermen van de pulpa of tijdelijke vullingen, daar eugenol het uithardingsproces kan vertragen.

[2] Gebruik geen hemostatische stoffen met ijerbestanddelen, deze materialen kunnen de hechting verminderen en een verkleuring veroorzaken bij de marginale rand van het element of het omgevende tandveels door achterblijvende ijerionen.

[3] Gebruik geen waterstofperoxideoplossing om de caviteiten schoon te maken, dit kan de hechtkracht aan de tandstructuur verminderen.

VI. VOORZORGSMAATREGENEN

1. Veiligheidsmaatregelen

1. 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.

2. Indien de patiënt tekenen vertoont van overgevoeligheid, zoals uitslag, eczeem, tekenen van ontsteking, zweren, zwelling, jeuk of gevoelschade, moet u het gebruik van het product stoppen en medische hulp inroepen.

3. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terecht komt. Voor gebruik moet u passende maatregelen treffen om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spatten van het product.

4. Indien het product in contact komt met zacht weefsel, neem dan de volgende maatregelen:

<Indien het product in de ogen komt>

Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.

<Indien het product in contact komt met de huid of het orale slimvies>

Vermijd spatten onmiddellijk met een wattenpropje of een gaasje gedrenkt in alcohol en spoel overvloedig met water.

5. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.

6. Vermijd het gebruik van hetzelfde product dat in een kuipje van het uitduschaaltje werd uitgedrukt en dezelfde wegwerpbare borsteltop en hetzelfde sponsjes voor verschillende patiënten om kruisbesmetting te voorkomen. Gooi de wegwerpbare borsteltop en het sponsje weg na gebruik.

7. Draag handschoenen of neem andere aangepaste beschermende maatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvloeien uit contact met metacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.

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

2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product

[Algemene voorzorgsmaatregelen]

1. Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in [II. GEBRUIKSINDICATIES].

2. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.

3. Gebruik een onderlaag in een caviteit dicht bij de pulpa of in geval van ongewilde blootstelling van de pulpa.

4. Om een slecht resultaat en matige verwerking te voorkomen, moet u de volgende polymerisatie tijden en andere vereisten naleven.

5. Reinig de caviteit voldoende om een slechte hechting te voorkomen. Indien het hechtoppervlak gecontamineerd is met speeksel of bloed, moet u het grondig spoelen en drogen voor cement aanbrengt.

6. Wanneer u hemostatische middelen met aluminiumchloride gebruikt, moet u de hoeveelheid ervan beperken. Wees voorzichtig zodat u het contact met het hechtoppervlak vermijdt. Als u dit niet doet, kan de hechtkracht aan tandweefsel verminderen.

7. Meng het product niet met andere tandheelkundige materialen.

8. Gebruik cofferdam om besmetting te voorkomen en het vocht onder controle te houden.

[BONDING AGENT]

1. Gebruik een lichtwerend deksel om te voorkomen dat het materiaal wordt blootgesteld aan het operatielicht of natuurlijk licht en gebruik het product binnen 2 minuten na het doseren. Aangezien de vluchtige ethanol in de BOND vervliegt, neemt de viscositeit toe, waardoor het product moeilijker te hanteren wordt.

2. Universal Liquid bevat een ontvlambare stof. Niet gebruiken in de buurt van open vuur.

[Polymerisatielamp]

1. Kijk niet rechtstreeks naar de lichtbron. Een veiligheidsbril is aanbevelen.

2. Een lage lichtintensiteit veroorzaakt een slechte hechting. Controleer de werking van de lamp en controleer de lichttp van de polymerisatielamp op vervuiling. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de polymerisatielamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.

3. Plaats de lichttp van de polymerisatielamp zo dicht mogelijk bij, en haak op het het composietoppervlak. Als een groot oppervlak met licht uitgehard moet worden, is het aan te bevelen het gebied in verschillende sectoren te verdelen en iedere sector apart met licht uit te harden.

3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.

2. Dit product en BONDING AGENT moeten gekoeld worden bij (2-8°C / 36-46°F) wanneer ze niet worden gebruikt.

3. De flacon van BONDING AGENT moet onmiddellijk na gebruik stevig worden gesloten om vervuiling van het vluchtige oplosmiddel te beperken (Universal Liquid bevat ethanol).

4. Het product moet uit de buurt van extreme warmte, rechtstreeks zonlicht of open vuur gehouden worden.

5. Het product moet bewaard worden op een geschikte plaats, waar alleen tandheelkundige professionals toegang toe hebben.

VII. ONDERDELEN

1. Onderdelen

Zie buitenverpakking voor de artikelen in de verpakking.

1) BONDING AGENT

(1) Catalyst Liquid

(2) Universal Liquid

2. Basis ingrediënten

1) BONDING AGENT

(1) Catalyst Liquid

• Bisfenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA) (20-40%)

• 10-Methacryloyloxydecyl diwaterstofstoffsat (MDP) (20-40%)

• 2-Hydroxyethylmethacrylaat (HEMA) (5-25%)

• Hydrofobc alifatisch dimethacrylaat (15-35%)

• Benzoylperoxide (< 2,5%)

• di-Kamferchinion (< 1%)

(2) Universal Liquid

• Ethanol (> 90%)

• Katalysatoren (< 5%)

• Versnellers (< 3%)

VIII. KLINISCHE PROCEDURES

1. Isolatie en vochtigheidscontrole

Voorkom, voor een optimaal resultaat, besmetting van het te behandelen oppervlak door speeksel en bloed. Gebruik bij voorkeur een cofferdam om de tand schoon en droog te houden.

2. Voorbereiding van de caviteit

Isolatie en vochtigheidscontrole

3. Bescherming van de pulpa

Elke directe of indirecte pulpaexpositie moet met een vast uithardend calcium-hydroxide materiaal of andere aangewezen materialen worden afgedekt. Gebruik geen eugenol-houdende middelen voor het beschermen van de pulpa.

4. Zuurteisen

Giet een druppel van het etsmiddel (bijv. K-ETCHANT GEL) in een mengbakje en breng het met een penseeltje aan op het oppervlak van de betreffende caviteit. Gedurende 40 seconden laten inwerken, spoelen met water en daarna drogen.

[OPMERKING]

U moet erop letten dat u voorkomt dat speeksel in contact komt met het geëtsde tandoppervlak. Eventuele besmette tandoppervlakken moeten opnieuw worden geëts.

5. Aanbrengen van BOND

5-1. Druk gelijke hoeveelheden Catalyst Liquid en Universal Liquid uit in een kuipje van een mengschotel en meng onmiddellijk met een sponsje.

[OPMERKING]

Gebruik het mengsel van Catalyst Liquid en Universal Liquid zo snel mogelijk na het mengen. Het mengsel moet binnen de 2 minuten na het mengen gebruikt worden.

5-2. Breng de gemengde BOND aan op het volledige oppervlak van de caviteit met het sponsje.

[OPMERKING]

Wees voorzichtig dat er geen speeksel of bloed in contact komen met de behandelde oppervlakken.

5-3. Droog het volledige oppervlak van de caviteit voldoende door zachte lucht te blazen tot BOND niet meer beweegt. Gebruik een vacuümzuiger om te voorkomen dat BOND uitloopt.

5-4. Wanneer een restauratie in composiethars dikker is dan 2 mm moet BOND niet licht behandeld worden voordat het composiethars in de caviteit wordt aangebracht.

Polymeriseer de BOND met licht gedurende 10 seconden met een tandheelkundige polymerisatielamp (zie tabel "Tandheelkundige polymerisatielamp").

[OPMERKING]

Indien de dikte van het composiethars dunner is dan 2 mm moet BOND niet met licht behandeld worden voordat het composiethars wordt aangebracht.

Tabel: Tandheelkundige polymerisatielamp

Type	Lichtbron	Golflengtebereik en intensiteit
Halogen	Halogeelamp	Lichtintensiteit ¹⁾ van meer dan 300 mW/cm² bij een golflengtebereik van 400 - 515 nm
LED	Blaauwe LED ¹⁾	Lichtintensiteit ²⁾ van meer dan 300 mW/cm² bij een golflengtebereik van 400 - 515 nm

1) Piek van het emissiespectrum: 450 - 480 nm

2) Conform ISO 10650-1 beoordeeld.

3) Conform ISO 10650-2 beoordeeld.

6. Breng composiet aan

Breng composiet aan (bijv. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Flow) in de caviteit, behandel met licht, werk af en polijst naargelang de instructies van de fabrikant.