



DENTAL BONDING AGENT

CLEARFIL™ PHOTO BOND

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

CLEARFIL PHOTO BOND is a dual curing dentin and enamel bonding agent developed for use with composite light-curing restorative materials.

INDICATION

Enamel and dentin bonding agent for direct composite restorations.

CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

INCOMPATIBILITY

Eugenol containing materials should not be used for pulp protection since they retard the curing process.

PRECAUTIONS

[Safety precautions]

Allergic hypersensitivity

- Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate-related monomers.
- Wear protective gloves or take other appropriate measures to prevent the occurrence of hypersensitivity due to contact with the product.
- If any hypersensitivity, such as a rash or dermatitis occurs, discontinue the use of the product and consult a physician.

Contact with the human body

- Use caution to prevent the product from coming in contact with soft tissue or the skin, or getting into the eye.
- If the product comes in contact with the human body, take the following measures:
 - If the product gets in the eye, wash the eye with copious amounts of running water and consult a physician.
 - If the product comes in contact with the soft tissue or the skin, wipe it away with a cotton pledget or gauze moistened with alcohol and wash with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the material.

Others

- Note that this product is flammable. Do not use or store it near open flames.

[Handling and manipulation precautions]

- Use CLEARFIL PHOTO BOND within two (2) minutes after mixing.
- Exposure to the operating light will allow the mixture of CLEARFIL PHOTO BOND to cure.
- The emitting tip of the visible light-curing activator should be held as near and vertical to the cavity surface as possible. If a large cavity surface is to be light-cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
- Low intensity of light causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the visible light guide tip for contamination. It is advisable to check the light intensity of light-curing activator using an appropriate light-checker at periodic intervals.

[Storage precautions]

- Do not use after expiration date. Note expiration date on outside of package.
- The product must be refrigerated when not in use; bring it to room temperature before using.
- Keep away from extreme heat or direct sunlight.
- Replace the bottle cap as soon as possible after bonding agent has been dispensed from the bottle.

CLINICAL PROCEDURES

- Moisture control
 - To attain proper adhesion the preparation site should be kept dry. For this purpose, the use of rubber-dam is recommended.
- Cavity preparation
 - First clean the tooth surface with pumice and wash thoroughly with water. Then, remove all infected tooth structure and prepare the cavity conservatively. Determine the presence of caries and remove any infected dentin. Generally there is no need for cement lining or basing. However, any actual or near pulp exposure should be covered

with calcium hydroxides.

- Etching
 - Dispense one drop of K-ETCHANT GEL into a well of mixing dish and apply it to the entire cavity surface with a small brush. After 15 to 30 seconds, wash thoroughly and dry with an air syringe. Care should be taken to prevent saliva from coming in contact with the etched tooth surface. Any contaminated tooth surface must be re-etched.
- Mixing of CLEARFIL PHOTO BOND
 - Carefully dispense one drop of the Catalyst liquid into a well of mixing plate. To this Catalyst drop add one drop of the Universal liquid. Stir the two liquids quickly with a sponge or disposable brush. The mixed CLEARFIL PHOTO BOND must then be applied to the etched cavity surface within two minutes.
- Application of CLEARFIL PHOTO BOND
 - Apply CLEARFIL PHOTO BOND to the entire cavity surface with a sponge or disposable brush. Carefully spread the bonding agent over the surface of the cavity with a gentle air flow for 2 or 3 seconds. In this way the volatile substances evaporate and a thin film of bonding agent is formed which does not harden as long as it is in contact with oxygen.
- Polymerization of CLEARFIL PHOTO BOND
 - Polymerize CLEARFIL PHOTO BOND by irradiation using a visible light-curing activator for 10 seconds. If the thickness of light-curing composite is less than 2 mm, CLEARFIL PHOTO BOND need not be polymerized before placement of the composite.
- Application of composite
 - Place a light-curing composite into the cavity within one minute after applying CLEARFIL PHOTO BOND, polymerize, and finish according to the manufacturers instructions for use.

COMPONENTS

K-ETCHANT GEL : 1 bottle (6ml)

CLEARFIL PHOTO BOND :

Catalyst liquid, 1bottle (6ml)

Universal liquid, 1 bottle (6ml)

Each component is available as a refill.

PRINCIPLE INGREDIENTS

K-ETCHANT GEL

Phosphoric acid

Colloidal silica

Water

CLEARFIL PHOTO BOND

Catalyst liquid

Bisphenol A diglycidylmethacrylate

10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate

2-hydroxyethyl methacrylate

Hydrophobic dimethacrylate

Benzoyl peroxide

dl-Camphorquinone

Universal liquid

N, N'-Diethanol p-toluidine

Sodium benzen sulfinate

Ethyl alcohol

CAUTION

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

WARRANTY

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is 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

CLEARFIL is a trademark of KURARAY CO., LTD.

Manufactured by

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distributed by

KURARAY AMERICA, INC.

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038

(800)879-1676

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

CLEARFIL PHOTO BOND est un liant adhérent à l'émail et à la dentine, à action double. Double signifie que ce liant durcit aussi bien sous l'action de la lumière que selon un procédé chimique. Vous êtes ainsi toujours assuré d'un contact parfait entre l'émail et la dentine et votre composite photopolymérisable Bis-GMA.

Le monomère-P est responsable de la rétention moléculaire avec l'émail et la dentine. Il se produit en outre aussi une rétention macromécanique avec les deux tissus dentaires. Ces deux mécanismes garantissent un très bon contact des rebords.

CLEARFIL PHOTO BOND est très simple à préparer et vous permet de réaliser rapidement une restauration à l'aide de composite.

- Préparation de la cavité
 - Excaver la cavité en réduisant au minimum l'ablation de tissu dentaire. Introduire ensuite un biseau dans l'émail contigu.
- Drainage de la cavité
 - Il est recommandé de poser une digue de caoutchouc; toutefois l'utilisation de rouleaux de coton combinée à une bonne aspiration donne aussi de bons résultats.
- 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.
- Mordançage
 - Mordancer la cavité pendant 15 à 30 secondes à l'aide de gel de mordançage (K-ETCHANT GEL). Veiller à ne pas altérer le fond de ciment-verre-ionomère ayant éventuellement été appliqué. Nettoyer ensuite à fond la cavité au spray pendant 20 secondes minimum puis sécher avec soin à l'aide de la seringue à air. La surface de l'émail doit alors présenter un aspect blanc et mat.

A partir de maintenant, il est important que la cavité reste parfaitement 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.

- Mélange de CLEARFIL PHOTO BOND
 - Déposer une goutte de catalyseur (flacon au bouchon jaune) dans le godet mélangeur. Juste avant d'utiliser le liant, ajouter une goutte de liquide universel (flacon au bouchon vert). Cet ordre doit être strictement observé. Mélanger les deux liquides à l'aide d'un petit pinceau ou d'une petite éponge.
- Application de CLEARFIL PHOTO BOND
 - Introduire le liant dans la totalité de la cavité avec un pinceau ou une petite éponge. Puis répartir soigneusement le liant sur la surface de la cavité pendant 2 à 3 secondes à l'aide de la seringue à air. Les composants volatils peuvent ainsi s'évaporer. Il se forme de cette façon une mince pellicule de liant qui ne durcit pas tant qu'elle est au contact de l'air.
- Durcissement de CLEARFIL PHOTO BOND
 - Pour faire durcir CLEARFIL PHOTO BOND, diriger la lampe pendant 10 secondes sur le liant. Si la profondeur de la cavité est inférieure à 2 mm, le composite photopolymérisable peut aussi être directement appliqué et polymérisé.
- Application du composite
 - CLEARFIL PHOTO BOND peut s'utiliser en combinaison avec tous les composites Bis-GMA photopolymérisables. Toutefois, pour obtenir les meilleurs résultats d'adhérence, utiliser CLEARFIL AP-X, PHOTO CLEARFIL BRIGHT, et CLEARFIL PHOTO POSTERIOR.
- CLEARFIL PHOTO BOND peut aussi s'utiliser en combinaison avec CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR sur les restaurations en porcelaine.
- Stockage et précautions à prendre
 - Conserver CLEARFIL PHOTO BOND de préférence au réfrigérateur. Amener le produit à la température ambiante avant usage.
 - A la température ambiante, CLEARFIL PHOTO BOND a une durée de conservation limitée. Voir la date-limite mentionnée sur l'emballage.
 - Eviter tout contact du gel de mordançage ou de CLEARFIL PHOTO BOND avec les yeux, les tissus tendres ou la peau. En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau.
 - Conserver CLEARFIL PHOTO BOND hors de portée des enfants.

Précautions d'utilisation

Il faut éviter l'utilisation du produit en cas d'hypersensibilité. Une hypersensibilité connue au monomère de méthacrylate constitue une contre-

indication.

Évitez le contact du produit avec les yeux du praticien ou du patient. En cas de contact du produit avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment et consulter un médecin.

En cas de contact du produit avec la peau ou les vêtements, nettoyer à l'aide d'ouate imprégnée d'alcool.

Il est conseillé d'utiliser des gants de protection durant le traitement et l'utilisation du produit.

Conseils de stockage

Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite d'utilisation indiquée sur l'extérieur de l'emballage.

Le produit doit être conservé au réfrigérateur lorsqu'il n'est pas utilisé. Il faut l'amener à la température ambiante du local avant utilisation.

Ne pas exposer à des températures extrêmes ou aux rayons solaires.

CLEARFIL est une marque de KURARAY CO., LTD.

Garantie

Kuraray Noritake Dental Inc. remplacera tous les produits dont la défectuosité est établie.

Kuraray Noritake Dental Inc. ne répond pas de pertes ni de dommages directs ou indirects ou inhabituels découlant de l'emploi ou d'un emploi non approprié de ces produits.

L'utilisateur est tenu de vérifier la convenance des produits avant leur emploi aux fins d'utilisation prévues et assumera tous les risques et obligations qui s'y rattachent.

Fabriqué par:

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distributeur:

KURARAY AMERICA, INC.

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038

(800)879-1676

ESPAÑOL MODE DE EMPLEO

CLEARFIL PHOTO BOND es un dual curing, agente ambivalente, adhesivo al esmalte y a la dentina. 'Dual curing' significa que el agente adhesivo se endurece tanto por la influencia de la luz, como por vía química. De este modo se tiene siempre la certeza de que se produce un cierre óptimo de los bordes entre el esmalte y la dentina y el compuesto foto-endurecedor Bis-GMA.

El Monómero-P es el responsable de la retención molecular al esmalte y a la dentina. Además existe también una retención macromecánica en ambos tejidos dentarios. Estos dos mecanismos citados garantizan un cierre marginal sumamente eficiente.

La elaboración de CLEARFIL PHOTO BOND es muy sencilla, con lo que se simplifica la realización de la restauración con el compuesto.

- Preparación de la cavidad**
Excave la cavidad con una mínima reducción de tejido. A continuación bisele el esmalte adyacente.
- Desecación de la cavidad**
Es preferible la colocación de un dique de goma. La combinación de rollos de algodón y una succión eficaz es también suficiente.
- Aplicación de una capa aubyacente**
Aplique una capa subyacente de hidróxido de calcio y/o de ionómero de vidrio en relación con el tamaño y la profundidad de la cavidad.
- Grabado ácido**
Poner en la cavidad de 15 a 30 segundos utilizando el gel K-ETCHANT GEL. Procure respetar la capa de cemento ionómero de vidrio que eventualmente se haya aplicado. A continuación pulverice la cavidad durante 20 segundos, como mínimo, hasta limpiarla perfectamente y acto seguido séquela cuidadosamente con corriente de aire. La superficie del esmalte deberá tener un aspecto blanco-mate.
Es fundamental que la cavidad permanezca limpia y seca a partir de este momento, con el fin de conseguir un óptimo proceso adhesivo. Si en la superficie fresada tiene lugar una infiltración inesperada (de saliva o sangre, pro ej.), se deberá repetir todo el proceso de fresado.
- Mezclado del CLEARFIL PHOTO BOND**
Vierta una gota del líquido catalizador (frasco con tapón amarillo) en la cubeta. Poco antes de utilizar el agente adhesivo anada una gota de líquido universal (frasco con tapón verde). Siga estrictamente este orden. Mezcle ambos líquidos con un pincel o una esponja.
- Aplicación de CLEARFIL PHOTO BOND**
Aplique el agente adhesivo a la totalidad de la cavidad valiéndose de un pincel o una esponja. Con el inyector de aire reparta cuidadosamente el agente adhesivo por toda la superficie de la cavidad durante 2 a 3 segundos. De este modo se evaporan los componentes volátiles, formándose una fina película de agente adhesivo que no se endurece mientras esté expuesta al aire.
- Endurecimiento del CLEARFIL PHOTO BOND**
El CLEARFIL PHOTO BOND se endurece proyectando la lámpara durante 10 segundos sobre el agente adhesivo. En caso de que la cavidad tenga una profundidad inferior a los 2 mm, el compuesto fotoendurecedor puede ser aplicado y polimerizado directamente.
- Aplicación del compuesto**
El CLEARFIL PHOTO BOND puede utilizarse en combinación con todos los compuestos fotoendurecedores Bis-GMA, aunque los mejores resultados adhesivos se obtienen con CLEARFIL AP-X, PHOTO CLEARFIL BRIGHT, y CLEARFIL PHOTO POSTERIOR.
- Para reparaciones de piezas de porcelana también se puede utilizar el CLEARFIL PHOTO BOND combinado con CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.**
- Conservación y medidas de precaución**
 - Conserve el CLEARFIL PHOTO BOND, a ser posible, en frigorífico. Antes de su empleo póngase a temperatura ambiente.
 - Mantenido a temperatura ambiente, el CLEARFIL PHOTO BOND tiene una conservación limitada. Consulte la fecha de caducidad indicada en el envase.
 - Evite el contacto de los ojos, tejidos blandos o piel con el gel K-etchant o el CLEARFIL PHOTO BOND. Si se produjera dicho contacto, aclare inmediatamente con agua abundante.
 - Mantenga el CLEARFIL PHOTO BOND fuera del alcance de los niños.

Medidas de precaución

En caso de hipersensibilidad, el producto no debe usarse más. Si la hipersensibilidad al monómero metacrilato es conocida, ello servirá de contraindicación.

Evite que los ojos del dentista y del paciente entren en contacto con el producto.

Si el producto entra en contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante y consultar a un médico.

Si el producto entran en contacto con la piel o con ropas, limpiar el área afectada con un algodón humedecido en alcohol.

Durante el trabajo con el producto se aconseja el uso de guantes protectores.

Precauciones para guardar el producto

El material no debe utilizarse más después de la fecha de caducidad. Tenga en cuenta la fecha de caducidad que aparece en el exterior del paquete.

El producto debe guardarse en el refrigerador cuando no se está usando. Debe ponerlo a la temperatura ambiente antes de su uso.

No lo esponga a calor excesivo ni a luz solar directa.

CLEARFIL es una marca de KURARAY CO., LTD.

Garantía

Kuraray Noritake Dental Inc. reemplazará cualquier producto que se demuestre que está defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no se responsabiliza de las pérdidas o daños, directos, consecuentes o especiales, que surjan de la aplicación o el uso o la imposibilidad de uso de estos productos. Antes de usarlos, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso que pretenda darlos y asumirá la totalidad del riesgo y la responsabilidad de cualquier clase respecto al mismo.

Fabricado por:

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribuidor:

KURARAY AMERICA, INC.

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038

(800)879-1676