PORTUGUÊS **INSTRUÇÕES DE USO**

RESIN-BASED DENTAL ADHESIVE SYSTEM

CLEARFIL™ SE BOND

I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL SE BOND é um sistema de adesão fotopolimerizável, e consiste de um primer autocondicionante e um agente de união. O primer proporciona simultaneamente um tratamento da dentina e do esmalte.

II. INDICAÇÕES

CLEARFIL SE BOND está indicado para os seguintes casos:
[1] Restaurações diretas, utilizando compósitos ou compômeros fotopolimerizáveis
[2] Selamento de cavidades, como pré-tratamento de restaurações indiretas
[3] Tratamento de superfícies hipersensíveis e/ou superfícies radiculares expostas
[4] Reparos intraorais de lascamentos de coras recobertas com porcelana, cerâmica híbrida ou resina composta, utilizando compósito fotopolimerizável
[5] Tratamento de superfícies de próteses feitas em porcelana, cerâmica híbrida e resina composta fotopolimerizável

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monômeros de metacrilatos

IV. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

A membrana mucosa poderá tornar-se esbranquiçada caso entre em contato com o PRIMER, devido a coagulação proteica. Este efeito é temporário e desaparecerá após alguns dias.

V. INCOMPATIBILIDADE

Não utilizar materiais contendo eugenol para proteção da polpa e restauração provisória, pois estes retardam o processo de polimerização.

VI. PRECAUÇÕES

1. Precauções de segurança

1. Evitar utilizar o produto em pacientes com hipersensibilidade a monômeros metacrilatos.
2. Caso ocorra uma reação de hipersensibilidade como, por exemplo, dermatite, interromper imediatamente a utilização do produto e consultar um médico.
3. Usar luvas ou outras medidas de proteção adequadas, a fim de evitar reações de hipersensibilidade que possam resultar do contato com monômeros metacrilatos.
4. Proceder com a devida cautela para evitar o contato do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de proteger os mesmos de eventuais respingos de material.
5. Se o produto entrar em contato com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
   <Se o produto entrar em contato com os olhos>
   Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
   <Se o produto entrar em contato com a pele ou mucosa oral >
   Limpar imediatamente a região afetada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
6. Proceder com cuidado a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
7. Evitar olhar diretamente para a lâmpada de fotoativação quando for realizado o processo de polimerização.
8. Manter o produto fora do alcance das crianças.

2. Precauções de manipulação

1. Os produtos PRIMER e ADESIVO polimerizam com a luz visível (especialmente radiação ultravioleta). Utilizar a placa de proteção para bloqueio da luz, a fim de evitar a luz operatória ou a luz natural (radiação solar que penetra através de janelas) e utilizar em até 3 minutos após dispensar da embalagem.
2. A ponta emissora de luz do equipamento de fotoativação deverá ser mantida o mais próximo e mais verticalmente possível em relação à superfície da resina. Se for necessária a polimerização de uma superfície ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes seções e efetuar a fotopolimerização de cada seção separadamente.
3. Uma baixa intensidade de luz tem como consequência uma adesão fraca. Verifique o tempo de vida útil da lâmpada e se poderá existir uma eventual contaminação da ponta guia da luz visível. É aconselhável verificar a intensidade da luz do equipamento de fotoativação em intervalos regulares, utilizando um dispositivo de controle adequado.
4. Se a superfície de adesão se estender até ao esmalte intacto, aplicar um agente condicionante de ácido fosfórico (por ex., K-ETCHANT GEL) e deixar atuar por durante 10 segundos antes de lavar e secar.
5. A utilização do produto é autorizada apenas a dentistas.

3. Precauções de armazenamento

1. Não utilizar o produto depois de expirada a data de validade. Respeitar a data de validade indicada no exterior da embalagem.
2. O produto deverá ser refrigerado (2-8°C / 36-46°F) enquanto não estiver em uso; antes da sua aplicação assegurar que o produto se encontra à temperatura ambiente
3. Manter afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar direta.
4. Recolocar a tampa assim que adesivo for dispensado do frasco.
5. O produto deverá ser armazenado em locais adequados e acessíveis apenas a dentistas.

VII. COMPONENTES

1. Componentes

Consultar a identificação do produto e respectiva quantidade no exterior da embalagem.
1) CLEARFIL SE BOND
• PRIMER
• BOND
2) Accessories (Acessórios)
• Disposable brush tips (Pontas de pincéis descartáveis)
• Brush tip handles (Cabos de pincéis)
• Mixing dish (Prato de mistura)
• Light blocking plate (Placa de bloqueio de luz)
• Outer case (Estojo exterior)
∗ O PRIMER e BOND podem ser facilmente dispensados utilizando este estojo exterior.

2. Composição

Principais componentes:
1) CLEARFIL SE BOND
• PRIMER
10-Metacriloiloxidecil dihidrogeno fosfato (MDP)
Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA)
Dimetacrilato alifático hidrófilo
dl-Camforquinona
N,N-dietanol-p-toluidina
Água

• BOND
10-Metacriloiloxidecil dihidrogeno fosfato (MDP)
Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato(Bis-GMA)
Metacrilato de 2-hidroxietilo(HEMA)
Dimetacrilato alifático hidrófobo
dl-Camforquinona
N,N-dietanol-p-toluidina
Sílica coloidal

VIII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

A. [1] Restaurações diretas, utilizando compósitos ou compômeros fotopolimerizáveis
[2] Selamento de cavidades, como pré-tratamento de restaurações indiretas
[3] Tratamento de superfícies hipersensíveis e/ou superfícies radiculares expostas

A-1. Limpeza da estrutura dental
Uma cavidade insuficientemente limpa poderá comprometer o poder de adesão. Assegurar que a cavidade se encontra suficientemente limpa.

A-2. Controle da umidade (secagem da cavidade)
Para obter o melhor resultado possível, evitar a contaminação da área a ser tratada através de saliva ou sangue. É recomendada a utilização de um dique de borracha, a fim de manter o dente seco.

A-3. Preparo da cavidade
Remover toda a porção de dentina infectada, utilizando CARIES DETECTOR e preparar a cavidade da forma habitual.

A-4. Proteção da polpa
Qualquer porção de polpa exposta ou área de dentina próxima deverá ser coberta com um cimento de hidróxido de cálcio. Não é necessária a aplicação de um cimento de base ou forramento. Não utilizar produtos com eugenol para proteção da polpa.

A-5. Condicionamento do esmalte não preparado
Caso exista a possibilidade de a resina se espalhar sobre esmalte que não tenha sido preparado, aplicar K-ETCHANT GEL no esmalte, aguardar 10 segundos e, em seguida, lavar com água e secar.

[ATENÇÃO]
A utilização do PRIMER por si só não é suficiente para tratar o esmalte não preparado. Uma sobre-extensão de resina em esmalte intacto não condicionado poderá causar descoloração marginal.

A-6.Tratamento da superfície do dente
1. Dispensar a quantidade necessária de PRIMER em um nicho do prato de mistura imediatamente antes da aplicação.

[ATENÇÃO]
O PRIMER é polimerizado por luz visível (especialmente raios ultravioleta). O PRIMER polimerizará, adquirindo a consistência de gel, se for exposto à luz natural ou a uma luz operatória. Utilize a placa de bloqueio de luminosidade para evitar a luz do refletor ou a luz natural (radiação solar que penetre através de janelas) e utilize em até 3 minutos após dispensar da embalagem.

2. Aplicar PRIMER em todas as paredes da cavidade, utilizando um pincel descartável. Deixar reagir durante 20 segundos. Tomar as precauções necessárias para evitar o contato das superfícies tratadas com saliva ou excreções durante, no mínimo, 20 segundos.
3. Após realizar o tratamento da superfície do dente durante 20 segundos, evaporar os ingredientes voláteis com um leve jato de ar isento de óleo.

[ATENÇÃO]
Evitar o acúmulo de PRIMER. Não lavar. Respeitar o método de secagem e o tempo de tratamento, a fim de assegurar uma adesão ideal. Evitar tocar na superfície tratada. Se ocorrer contaminação da superfície tratada, lavar com água e secar, ou limpar com álcool, e tratar novamente com PRIMER.

A-7. Adesão
1. Dispensar a quantidade necessária de BOND em um nicho do prato de mistura.

[ATENÇÃO]
O BOND sofre polimerização com a luz visível (especialmente radiação ultravioleta). O BOND passará a gel se for exposto à luz operatória ou à luz natural. Utilizar a placa de proteção para bloqueio da luz, a fim de evitar a luz operatória ou a luz natural (radiação solar que penetra através de janelas) e utilizar em até 3 minutos após dispesar da embalagem.

2. 2) Aplicar BOND em toda a superfície da cavidade, utilizando um pincel descartável.
3. Após a aplicação, procurar obter uma película de adesivo o mais uniforme possível, utilizando um leve jato de ar isento de óleo.

[ATENÇÃO]
Um forte jato de ar dispersará o agente de união, o que terá como consequência uma má qualidade das propriedades de adesão.

4. Fotopolimerizar o BOND durante 10 segundos com equipamento de fotoativação (comprimento de onda: 400-515nm, intensidade de luz: >300mW/cm^2).

A-8a. [1] Restaurações diretas utilizando compósitos ou compômeros fotopolimerizáveis
Aplicar compósito (por ex., CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) ou compômero na cavidade, fotopolimerizar, executar o acabamento e polir de acordo com as Instruções de Uso do fabricante.
A-8b. [2] Selamento de cavidades, como pré-tratamento de restaurações indiretas
[3] Tratamento de superfícies hipersensíveis e/ou superfícies radiculares expostas

B. [4] Reparos intraorais de lascamentos de coras recobertas com em porcelana, cerâmica híbrida ou resina composta, utilizando compósito fotopolimerizável
B-1. Preparo de superfícies fraturadas
1) Superfície do material de recobrimento
Utilizando uma ponta diamantada, remover uma camada da superfície fraturada e biselar a região marginal.
2) Superfície metálica
Utilizar uma ponta diamantada para asperizar a superfície metálica.
B-2. Condicionamento da superfície do material de recobrimento
Aplicar K-ETCHANT GEL na superfície do material de recobrimento e deixar agir durante 5 segundos antes de lavar e secar. Se a superfície de adesão se estender até ao esmalte intacto, aplicar K-ETCHANT GEL e deixar agir durante 10 segundos antes de lavar e secar.
B-3. Superfície de metal precioso
Quando for utilizado metal precioso, aplicar ALLOY PRIMER de acordo com as Instruções de Uso do fabricante.
B-4. Tratamento com Silano
1. Dispensar uma gota de PRIMER e uma gota de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR no nicho de um prato de mistura e misturar.

[NOTA]
Os produtos PRIMER e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR deverão ser misturados imediatamente antes da aplicação.

[ATENÇÃO]
O PRIMER polimeriza com a luz visível (especialmente radiação ultravioleta). O PRIMER ou a mistura passará a gel se for exposto à luz operatória ou à luz natural. Utilizar a placa de proteção para bloqueio da luz, a fim de evitar a luz operatória ou a luz natural (radiação solar que penetra através de janelas) e utilizar em até 3 minutos após dispensar da embalagem.

2. Aplicar a mistura no material de recobrimento e superfícies metálicas, utilizando um pincel.
3. Deixar agir durante 5 segundos. Proceder com precaução a fim de evitar o contato de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.
4. Se a superfície de adesão se estender até ao dente, deixar a mistura agir durante 20 segundos.
5. Após a aplicação do PRIMER, evaporar os ingredientes voláteis com um leve jato de ar isento de óleo. A superfície metálica tratada deverá estar suficientemente seca; caso contrário, o poder de adesão poderá ser seriamente comprometido.

[ATENÇÃO]
Não lavar a superfície tratada. Se a superfície tratada for contaminada com saliva, lavar com água e secar, ou limpar com álcool, e tratar novamente com a mistura.

B-5. Adesão
1. Dispensar a quantidade necessária de BOND em um nicho do prato de mistura.

[ATENÇÃO]
O BOND polimeriza com a luz visível (especialmente radiação ultravioleta). O BOND passará a gel se for exposto à luz operatória ou à luz natural.
Utilizar a placa de proteção para bloqueio da luz, a fim de evitar a luz operatória ou a luz natural (radiação solar que penetra através de janelas) e utilizar em até 3 minutos após dispensar da embalagem.

2. Aplicar BOND em todas as paredes da cavidade, utilizando um pincel descartável.
3. Utilizar um leve jato de ar para tornar a película de bond o mais uniforme possível.
4. Fotopolimerizar o BOND durante 10 segundos com equipamento de fotoativação (comprimento de onda: 400-515nm, intensidade de luz: >300mW/cm^2).

B-6. Restauração com um compósito fotopolimerizável
Aplicar um compósito (por ex., CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) na cavidade, fotopolimerizar, executar o acabamento e polir de acordo com as Instruções de Uso do fabricante.

[NOTA]
Utilizar resina opaca (por ex., CLEARFIL ST OPAQUER) nas superfícies metálicas, a fim de evitar que o metal transpareça.

C. [5] Tratamento de superfícies de próteses feitas em porcelana, cerâmica híbrida e resina composta polimerizada
A silanização de próteses feitas com materiais estéticos (porcelana, cerâmica híbrida ou resina composta) pode ser executado com a utilização do PRIMER em associação com CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR (ativador).
C-1. Condicionamento da superfície de adesão
Aplicar K-ETCHANT GEL na superfície de adesão e deixar agir por 5 segundos antes de lavar e secar.
C-2. Tratamento com Silano
Utilizar o mesmo procedimento descrito em B-4.
C-3. Cimentação
Cimentar a prótese, utilizando o cimento PANAVIA de acordo com as Instruções de Uso do fabricante.

[GARANTIA]
A Kuraray Noritake Dental Inc. providenciará a substituição de qualquer produto que se encontre comprovadamente defeituoso. A Kuraray Noritake Dental Inc. não aceita qualquer responsabilidade por perdas e danos, diretos, consequenciais ou especiais, resultantes da aplicação ou utilização, ou incapacidade de utilização destes produtos. Antes de utilizar os produtos, o utilizador deverá determinar a adequação dos produtos à finalidade de utilização pretendida, assumindo todo e qualquer risco e responsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

[NOTA]
CLEARFIL, CLEARFIL MAJESTY e PANAVIA são marcas da KURARAY CO., LTD.

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

Detentor da notificação: KURARAY SOUTH AMERICA LTDA.,
Av. Paulista, 1636, cj 405, Bela Vista, CEP: 01310-200, São Paulo/SP-Brasil
R. ANVISA: 81777910008 Adesivo Odontológico
SAC: atendimento-dental@kuraray.com
Uso odontológico profissional. Proibido reprocessar.
Data de fabricação e data de validade são mostradas no formato AAAA-MM-DD.