

**RESIN-BASED DENTAL ADHESIVE SYSTEM****CLEARFIL™ LINER BOND 2V****ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE****I. INTRODUCTION**

CLEARFIL LINER BOND 2V is a light- and dual- cure bonding system, and consists of a self-etching primer and a bonding agent. The primer offers simultaneous treatment of both dentine and enamel.

**II. INDICATIONS**

CLEARFIL LINER BOND 2V is indicated for the following cases:
 

- Direct filling restorations using light-cure or chemical-cure composite resin
- Bonded amalgam restorations
- Treatment of hypersensitive and/or exposed root surfaces
- Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
- Intraoral repairs of fractured porcelain facing crowns using light-cure composite
- Cementing laminated veneer, inlays and onlays made of porcelain (or composite) using composite resin cement

**III. CONTRAINDICATIONS**

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

**IV. POSSIBLE SIDE EFFECT**

The mucous membrane may turn whitish when contacted with primer due to the coagulation of protein. This is a temporary phenomenon that will disappear in a few days.

**V. INCOMPATIBILITY**

Do not use eugenol-containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol could retard the bonding system curing process. Do not use hermetic filling agents, especially those containing ferric compounds, since these materials may impair adhesion and may cause discoloration at the tooth margin or surrounding gingiva due to ferric ions that may remain.

**VI. PRECAUTIONS****1. Safety precautions**

1. Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylates monomers.
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. Avoid looking directly at the curing light when curing the product.
7. Avoid using the same disposable brush tip for different patients to prevent cross infection. Discard the tip after use and sterilize the brush tip handle.

**2. Handling and manipulation precautions**

1. The emitting tip of the visible light-cure activator 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.
2. 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-cure activator using an appropriate lightchecker at periodic intervals.
3. Use caution not to drop the system tray. Do not disassemble it.
4. The use of this product is restricted to a licensed dental professional.

**3. Storage precautions**

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product must be stored in a refrigerator (2 - 8°C / 36 - 46°F) when not in use, bring to room temperature before using.
3. Keep away from extreme heat or direct sunlight.
4. Replace the bottle cap as soon as possible after resin has been dispensed from the bottle.
5. The product must be carefully stored so that only a licensed dental professional can access it.

**VII. COMPONENTS**

Please see the outside of the package for contents and quantity.

**1) PRIMER Liquid A**

- Principal ingredients:
- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
  - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
  - Hydrophobic aliphatic dimethacrylate
  - di-Camphorquinone
  - Water
  - Accelerators
  - Dyes

**2) PRIMER Liquid B****Principal ingredients:**

- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
- Hydrophilic aliphatic dimethacrylate
- Water
- Catalysts

**3) BOND Liquid A****Principal ingredients:**

- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
- Hydrophobic aliphatic dimethacrylate
- Colloidal silica
- di-Camphorquinone

**4) BOND Liquid B****Principal ingredients:**

- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
- Benzoyl peroxide
- Hydrophobic aliphatic dimethacrylate
- Colloidal silica

**5) Accessories**

- Sponge pledget
- Mixing dish
- Light blocking plate
- System tray
- Brush tip handle
- Disposable brush tips

**VIII. CLINICAL PROCEDURES****A. Direct filling restorations, cavity sealing and restoration of root surfaces using light-cure composite****A-1. Cleaning of tooth structure**

An insufficiently cleaned cavity may impair the adhesive performance. Make sure the cavity is sufficiently cleaned.

**A-2. Moisture control**

In order to produce optimal result, avoid contamination of the treatment area (saliva, blood). A rubber dam is recommended to keep the tooth dry. Remove any infected dentine using CRIES DETECTOR and prepare the cavity in the usual manner.

**A-4. Pulp protection**

Apply a resin sealant pulp exposure area should be covered with a hard setting calcium hydroxide material. There is no need for cement lining or basing. Do not use eugenol materials for pulp protection.

**A-5. Acid etching on uncured enamel**

If there is a possibility of resin spreading over uncured enamel, apply K-ETCHANT GEL to the enamel, let it remain for 10 seconds, wash with water, and then dry.

**[CAUTION]**

The use of PRIMER alone does not sufficiently condition uncured enamel. Overfilling of resin onto unetched uncured enamel could cause marginal discoloration.

**A-6. Tooth surface treatment**

1. Disperse equal amounts of PRIMER Liquids A and B into a well of the mixing dish and mix immediately before application.
2. Apply the mixture to the entire cavity wall with a sponge or a disposable brush tip. Leave it in place for 30 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces for at least 30 seconds.
3. After conditioning the tooth surface for 30 seconds, evaporate the volatile ingredients with a mild oil-free air stream.

**[CAUTION]**

Avoid pooling of the primer. Also do not wash. Observe the specified mixing amount, drying method, and treatment time to ensure optimum adhesion. Avoid touching treated surface. If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with PRIMER again.

**[NOTE]**

PRIMER must be mixed immediately before use. After mixing, the mixture must be stored in dark area and used within 3 minutes.

**A-7. Bonding**

1. Dispense the necessary amount of BOND Liquid A into a well of the mixing dish.

**[NOTE]**

Use it as soon as possible after dispensing; it will harden if exposed for any extended period to the operating light.

2. Apply BOND Liquid A to the entire surface of the cavity with a sponge or a disposable brush tip.
3. After application, make the bond film as uniform as possible using a gentle oil-free air stream.

**[CAUTION]**

1. A strong air blast will scatter the bonding agent, resulting in poor adhesion.
4. Light-cure the BOND for 20 seconds with a dental curing light (irradiation wave length : 400-515nm, light intensity :>300mW/cm²).

**[NOTE]**

BOND Liquid A is light-cure type. Use it as soon as possible after dispensing; it will harden if exposed for any extended period to the operating light.

**A-8a. Light-cure composite filling**

Apply composite (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) into the cavity, light-cure, finish and polish according to the Manufacturer's instructions for use.

**A-8b. Cavity sealing and restoration of root surface**

Apply a thin coat of flowable composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY Flow) to the tooth, and light-cure the composite according to the instructions for use. Remove unpolymerized resin with a cotton pledget moistened with alcohol.

**B. Direct filling restorations using chemical-cure composite or bonded amalgam restorations****B-1. Cleaning of tooth structure****B-2. Moisture control****B-3. Cavity preparation****B-4. Pulp protection****B-5. Acid etching on uncured enamel****B-6. Tooth surface treatment**

1. Dispense equal amounts of BOND Liquids A and B into a well of the mixing dish and mix immediately before application.
2. Apply the mixture to the entire surface of the cavity with a sponge or a disposable brush tip.
3. After application, make the bond film as uniform as possible using a gentle oil-free air stream.

**[CAUTION]**

A strong air blast will scatter the bonding agent, resulting in poor adhesion.

**[CAUTION]**

Observe the specified mixing amount, applying method, and curing time; otherwise poor adhesion will result.

**[NOTE]**

BOND Liquids A and B should be mixed immediately before use. The mixture must be stored in a dark area and used within 5 minutes after mixing.

**B-8a. Chemical-cure composite filling**

Mix the composite pastes, apply the mixture into the cavity, finish and polish according to the manufacturer's instructions for use.

**B-8b. Amalgam filling**

Mix amalgam powder and mercury, condense the mixture into the cavity, finish and polish according to the manufacturer's instructions for use.

**[NOTE]**

Unpolymerized layer of BOND is necessary in order to ensure bonded amalgam restoration.

**C. Intraoral repairs of fractured porcelain facing crowns using light-cure composite****C-1. Preparation of fractured surfaces**

- 1) Porcelain surface
  - Using a diamond point, remove a layer of the porcelain, and place a bevel at the marginal area.
  - 2) Metal surface
    - Roughen the metal surface with a diamond point.

**C-2. Acid etching of porcelain surface**

Apply K-ETCHANT GEL to the porcelain surface and leave it in place for 5 seconds before washing and drying. If the adherent surface extends to uncured enamel, apply K-ETCHANT GEL and leave it in place for 10 seconds before washing and drying.

**C-3. Silane treatment**

1. Dispense one drop each of PRIMER Liquids A, B and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR into a well of the mixing dish and mix them.

**[NOTE]**

PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR should be mixed immediately before application.

2. Apply the mixture to the porcelain and metal surfaces with a sponge or a disposable brush tip.

3. Leave it in place for 5 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.

4. If the adherent surface extends to the tooth, leave the mixture in place for 30 seconds.

5. After applying the primer, evaporate the volatile ingredients with a mild oil-free air stream. The treated metal surface must be sufficiently dried; if not, adhesion might be seriously impaired.

**[CAUTION]**

Do not wash treated surface. If the treated surface is contaminated with saliva, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with the mixture again.

**C-4. Bonding**

1. Dispense the necessary amount of BOND Liquid A into a well of the mixing dish.

**[NOTE]**

Use it as soon as possible after dispensing; it will harden if exposed for any extended period to the operating light.

2. Apply the liquid to the entire cavity wall with a sponge or a disposable brush tip.
3. Use a light air stream to make the bond film as uniform as possible.
4. Light-cure the BOND for 20 seconds with a dental curing light (irradiation wave length : 400-515nm, light intensity :>300mW/cm²).

**C-5. Light-cure composite filling**

Apply composite (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) into the cavity, light-cure, finish and polish according to the Manufacturer's instructions for use.

**[NOTE]**

Use opaque resin for metal surface.

**D. Cementing laminated veneer, inlays and onlays made of porcelain (or composite) using composite resin cement****D-1. Treatment of prosthetic restorations**

Perform the following steps according to the procedures C-2 and C-3.

**A. Acid etching of porcelain surface****2. Silane treatment****D-2. Tooth surface treatment and cementing**

Treat the tooth surface and cement the prosthetic restorations according to the manufacturer's instructions of the composite resin cement.

**[WARNING]**

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

**Kuraray Noritake Dental Inc.**

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

**Kuraray Europe GmbH**

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

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

CLEARFIL LINER BOND 2V est un système adhésif composé d'un primer de mordantage et d'un. On dispose de deux différents qui permettent d'utiliser CLEARFIL LINER BOND 2V soit comme système photopolymérisable soit comme système dual. Dual signifie que il durcit aussi bien sous l'action de la lumière que selon un procédé chimique.

**II. INDICATIONS**

CLEARFIL LINER BOND 2V peut être utilisé pour les applications suivantes :
 

- Restaurations directes avec un composite photo- ou autopolymérisable
- Amalgams collés
- Traitement des cavités sensibles et/ou exposés
- Colmatage des cavités en préparation des restaurations indirectes
- Préparation orale de couronnes en porcelaine brisées avec un composite photopolymérisable
- Scellement de facettes, d'inlays et d'onlays en porcelaine (ou composite) à l'aide d'un ciment composite résine

**III. CONTRE-INDICATIONS**

Hypersensibilité au monométhacrylate

**IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES**

La coagulation de protéines due au contact avec le primer peut entraîner une décoloration blanchâtre de la muqueuse. Ce phénomène n'est que passager et disparaît en quelques jours.

**V. INCOMPATIBILITÉ**

- 1) Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe ou comme colmatage provisoire, étant donné que l'eugénol risque de retarder le processus de polymérisation du système adhésif.
- 2) Ne pas utiliser d'ostéostatiques contenant des composés ferriques, étant donné que de tels matériaux peuvent affaiblir l'adhérence et provoquer une décoloration sur le bord de la dent ou sur le pourtour gingival.

**VI. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

1. **Consignes de sécurité**
  - > Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une hypersensibilité établie au monométhacrylate.
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. Ce produit ne peut être utilisé que par un professionnel dentaire agréé.
5. Veillez à ce que le patient ne s'applique pas par inadvertance.
6. Pendant le durcissement, ne pas regarder directement le rayon lumineux de la lampe.
7. Éviter d'utiliser la même pointe d'un pinceau d'application pour différents patients pour éviter une infection croisée. Jeter la pointe après utilisation et stériliser le manche de la pointe du pinceau.

**2. Consignes de sécurité pour l'utilisation**

1. Maintenez la pointe de la lampe le plus près et le plus verticalement possible au-dessus de la surface de la résine. Si vous avez à durcir une surface importante de résine, il est conseillé de la diviser en plusieurs sections et de les durcir séparément.

2. Une faible intensité lumineuse entraîne une mauvaise adhérence. Respectez la durée d'utilisation de la lampe et assurez-vous que la pointe de la lampe n'est pas souillée. Il est conseillé de vérifier régulièrement l'intensité lumineuse de la lampe avec un photomètre adéquat.

3. Ne pas faire tomber ou démonter le coffret.

4. Mélanger le produit conformément à un professionnel dentaire agréé.

**3. Consignes de sécurité pour le stockage**

1. Ne pas employer le produit après expiration de la date-limite indiquée sur l'emballage.
2. Conserver le produit au réfrigérateur (2-8°C/36-46°F). Avant de l'utiliser, ramener à température ambiante.

**VII. COMPOSANTS**

Veillez voir l'extérieur de l'emballage pour les contenus et la quantité.

**1) PRIMER Liquid A**

- Principaux constituants:
- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA)
  - Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydéyle (MDP)
  - Diméthacrylate aliphatique hydrophobe
  - di-Quinone camphrée
  - Eau
  - Accélérateurs
  - Colorants

**2) PRIMER Liquid B**

- Principaux constituants:
- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA)
  - Diméthacrylate aliphatique hydrophobe
  - Eau
  - Catalyseurs

**3) BOND Liquid A**

- Principaux constituants:
- Bisphénol A diglycidyléméthacrylate (Bis-GMA)
  - Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA)
  - Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydéyle (MDP)
  - Diméthacrylate aliphatique hydrophobe
  - Silice colloïdale
  - di-Quinone camphrée
  - Accélérateurs

**4) BOND Liquid B**

- Principaux constituants:
- Bisphénol A diglycidyléméthacrylate (Bis-GMA)
  - Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA)
  - Peroxide de benzoyle
  - Diméthacrylate aliphatique hydrophobe
  - Silice colloïdale

**5) Accessoires (Accessories)**

- Sponge pledget (éponge)
- Mixing dish (godet mélangeur)
- Light blocking plate (Plaque obstruant la lumière)
- System tray (coffret)

-> Disposable brush tips (Embouts de pinceaux à jeter après usage)

**VIII. MÉTHODES CLINIQUES****A. Restaurations directes, colmatage de cavités et restauration des collets avec un composite photopolymérisable****A-1. Nettoyage de la structure dentaire**

Une cavité insuffisamment nettoyée peut nuire à l'adhérence. Il faut donc soigneusement nettoyer la cavité.

**A-2. Scellement de facettes, d'inlays et d'onlays en porcelaine (ou composite) à l'aide d'un ciment composite résine**

Pour obtenir le meilleur résultat possible, il faut éviter que la surface à traiter soit contaminée par la salive, le sang ou de la salive). Il est conseillé de poser une dique en caoutchouc pour maintenir la dent au sec.

**A-3. Préparation de la cavité**

Enlever la dentine cariée à l'aide du CRIES DETECTOR et traiter la cavité avec un matériau adhésif.

**A-4. Protection de la pulpe**

Il faut enduire d'hydroxyde de calcium les parties exposées ou presque exposées de la pulpe. L'emploi d'un fond de cavité n'est pas nécessaire. N'utilisez pas de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe.

**A-5. Mordantage à l'acide de l'émail non préparé**

Si de la résine peut déborder sur l'émail non préparé, le mordancer 10 secondes au K-ETCHANT GEL, rincer à l'eau et sécher.

**[ATTENTION]**

Le PRIMER ne suffit pas à conditionner l'émail non préparé. Si le surplus de résine déborde sur l'émail non mordancé et non préparé, il peut se produire des décolorations marginales.

**A-6. Traitement de la surface de la dent**

1. Juste avant l'application, déposez la même quantité de chaque PRIMER Liquid A et B dans le godet mélangeur et mélangez-les.
2. Appliquez le mélange avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble des parois de la cavité et laissez-le agir 30 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée.

3. Au bout de 30 secondes, faire évaporer les composants volatils avec un léger jet d'air.

**[ATTENTION]**

Ne pas rincer ou toucher la surface traitée. En cas de contamination de la surface traitée, il faut la rincer à l'eau et la sécher ou la nettoyer à l'alcool et la traiter à nouveau au PRIMER. Pour obtenir une adhérence optimale, il est impératif de respecter les proportions indiquées pour le

mélange, la méthode de séchage et la durée du traitement.

**[NOTA]**

Il faut mélanger le PRIMER juste avant de l'appliquer. Après l'avor mélanger, conservez-le à l'obscurité et utilisez-le dans les 3 minutes

