



BeautiBond Xtreme

en Instructions for use

es Instrucciones de uso

fr Mode d'emploi

pt Instruções de uso

en

Self-etching universal adhesive

PRODUCT DESCRIPTION

BeautiBond Xtreme is a light-cured single component, universal dental adhesive designed to bond resin based materials to enamel, dentin, metal, composite resin, zirconia, alumina and silicate glass. BeautiBond Xtreme is used in self-etching, selective enamel etching or total-etching procedures for adhesion of both direct and indirect restorations.

INTENDED PURPOSE

(Intended purpose)

BeautiBond Xtreme is intended to be used as an adhesive agent for dental restorations and natural tooth structure. It can also be used for dentin sealing.

(Intended patient population)

From child to geriatrics

(Clinical benefit)

- To set the direct/indirect restorations in place
- To seal the dentinal tubules and relieve hypersensitivity

INDICATIONS FOR USE

- Direct restorations with light-cured composite resin
- Repair of fractured restorations with light-cured composite resin
- Post cementation and core build-up
- Cementation of indirect restorations with light-cured/dual-cured resin cement
- Treatment of hypersensitive teeth or exposed root surface
- Sealing of tooth preparation (cavity or abutment) for indirect restorations

CONTRAINDICATION

Patients with a history of allergies to methacrylate monomer or acetone

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Do not use this product if a patient or an operator is known to be allergic to this product or any of the material's ingredients.
- If any inflammation or other allergic reactions occur on either the patient or operator, immediately discontinue use and seek medical advice.
- Use in well ventilated area to avoid inhalation of acetone. If inhalation causes nausea or illness, take a rest and keep warm in fresh air.
- Avoid any source of ignition since this product is flammable.
- Use medical (dental) gloves and protective glasses to avoid sensitization to this product. In case of accidental contact with oral soft tissue or skin, immediately blot with alcohol moistened cotton ball, and rinse with plenty of water. Medical (dental) gloves provide some protection against direct contact with this material; however some monomers may penetrate through the gloves very quickly to reach the skin. Therefore, should this material come in contact with the gloves, immediately remove them and wash hands with plenty of water. In case of contact with eyes, immediately flush the eyes with plenty of water and seek medical advice.
- In case any serious health hazards occur on a patient or an operator by use of this product, please report to local competent authority, our local distributor and sales company. Contact information on our sales companies is available in www.shofu.com.

DIRECTIONS FOR USE

Preparation

Allow the materials to reach room temperature before use when stored in the refrigerator.

Bottle: Hold the bottle in an upright position. Push up the cap to the side until it remains in the open position. (Do not twist the cap.) After use, press the cap until it audibly snaps into place.

A. Direct restorations or repair of fractured restorations with light-cured composite resin

A-1. Preparation

A-1-1. Preparation of tooth surface (enamel/dentin)

- Thoroughly clean the tooth surface. Then, prepare the cavity, isolate and if required, cap the pulp following the standard method.
- Self-etching procedure**
- Skip phosphoric acid etching and go to A-2.
- Selective enamel etching procedure**
- Etch the enamel surface with phosphoric acid following the standard method.
- Total etching procedure**
- Etch both the enamel and dentin surface with phosphoric acid following the standard method.

A-1-2. Preparation of ceramics, composite resin and metal surfaces (for repair)

- For intraoral use
- Roughen the adherend surface with an abrasive, rinse with water and dry.
- For extraoral use
- Roughen the adherend surface with an abrasive etc. or sandblast with 50-100 µm alumina sand at a recommended pressure described in Table 1. Then, rinse with water and dry.
- Hydrofluoric acid etching is recommended for glass ceramic restoration.

A-2. Adhesive treatment

- Apply adhesive sufficiently onto the entire adherend surface. Air dry with gentle air for 3 sec. and then, dry with stronger air until the surface appears glossy with no visible movement of the adhesive.
- When etching with phosphoric acid, apply the adhesive and rub onto the tooth surface for 20 sec. before air dry.
- In case the surface does not have a uniform glossy appearance after air dry, reapply the adhesive.

A-3. Light-curing

- Light-cure with a light-curing unit; Halogen for 10 sec./LED for 5 sec.

A-4. Application of light-cured composite resin

- Prepare and fill the direct restorative, create the desired shape and light-cure, following the manufacturer's instructions for use. Then, contour, finish and polish the light-cured restoration.

B. Post cementation and core build-up

B-1. Preparation of post space

- After root canal treatment, prepare the post space in the standard method and isolate with a rubber dam.

B-2. Preparation of the post (try-in)

- Choose a post of the correct size (length and diameter) and try seating it in the post space. Clean the post with alcohol etc., and treat the surface following the manufacturer's instructions for use.

B-3. Treatment of post space

- Apply adhesive sufficiently onto the entire adherend surface. Air dry with gentle air for 3 sec. and then, dry with stronger air to dry the surface completely.
- If the adhesive pools in the root canal, absorb excess material with a paper point etc. Then air dry.

B-4. Light-curing

- Light-cure with a light-curing unit; Halogen for 10 sec./LED for 5 sec.
- Irradiate as closely as possible to the restoration area. In cases with a deep post space, additional light-curing is recommended.

B-5. Post cementation

- Inject the core material/resin cement into the prepared post space, insert the post immediately and light-cure following the manufacturer's instructions for use.

B-6. Core build-up

- After post cementation, prepare the abutment tooth in the standard method.

C. Cementation of indirect restorations with light-cured/dual-cured resin cement

C-1. Preparation of indirect restoration

C-1-1. Preparation

- Roughen the restoration surface to be cemented with an abrasive etc. or sandblast with 50-100 µm alumina sand at a recommended pressure described in Table 1. Then, rinse with water and dry.
- Hydrofluoric acid etching is recommended for glass ceramic restoration.

C-1-2. Pretreatment of the restoration

- Apply adhesive sufficiently onto the adherend surface of the restoration. Air dry with gentle air for 3 sec. and then, dry with stronger air until the surface appears glossy with no visible movement of the adhesive.

- Avoid pooling of the adhesive.
- In case the surface does not have a uniform glossy appearance after air dry, reapply the adhesive.

C-1-3. Light-curing

- Light-cure the restoration surface to be cemented with a light-curing unit; Halogen for 10 sec./LED for 5 sec.

C-2. Preparation of cavity and abutment

C-2-1. Preparation

- Remove the temporary material. Clean the cavity or abutment thoroughly, isolate and if required, cap the pulp following the standard method.

C-2-2. Pretreatment of cavity and abutment

- Apply adhesive sufficiently onto the cavity or abutment. Air dry with gentle air for 3 sec. and then, dry with stronger air until the surface appears glossy with no visible movement of the adhesive.
- Avoid pooling of adhesive.
- When etching with phosphoric acid, apply the adhesive and rub the tooth surface for 20 sec. before air dry.
- In case the surface does not have a uniform glossy appearance after air dry, reapply the adhesive.

C-2-3. Light-curing

- Light-cure the cavity or abutment with a light-curing unit; Halogen for 10 sec./LED for 5 sec.

C-3. Placement of indirect restoration

- Apply resin cement onto the adherend surface of the restoration following the manufacturer's instructions for use. Seat the restoration onto the cavity or abutment and apply moderate pressure.

C-4. Finishing

- Remove excess material and cure the resin cement following the manufacturer's instructions for use. Polish the margin and adjust occlusion following the standard method, if necessary.

D. Treatment of hypersensitive teeth or exposed root surface

D-1. Pretreatment

- Remove plaque from the affected area using a cotton ball etc. Rinse with water and air dry. When air dry is not possible due to hypersensitivity, blot off the moisture with a cotton ball etc.

D-2. Application

- Apply adhesive to the affected area. Air dry with gentle air for 3 sec. and then, dry with stronger air until the surface appears glossy with no visible movement of the adhesive.
- When etching with phosphoric acid, apply the adhesive and rub the tooth surface for 20 sec. before air dry.
- In case the surface does not have a uniform glossy appearance after air dry, reapply the adhesive.

D-3. Light-curing

- Light-cure with a light-curing unit; Halogen for 10 sec./LED for 5 sec.

D-4. Wiping

- Wipe the unpolymerized layer with alcohol moistened cotton ball etc.

E. Sealing of cavity or abutment for indirect restoration (Immediate Dentin Sealing)

E-1. Preparation

- Prepare the cavity or abutment, clean the surface, isolate and if required, cap the pulp following the standard method.

E-2. Application

- Apply adhesive sufficiently onto the cavity or abutment. Air dry with gentle air for 3 sec. and then, dry with stronger air until the surface appears glossy with no visible movement of the adhesive.
- Avoid pooling of the adhesive.
- When etching with phosphoric acid, apply the adhesive and rub the tooth surface for 20 sec. before air dry.
- In case the surface does not have a uniform glossy appearance after air dry, reapply the adhesive.

E-3. Light-curing

- Light-cure with a light-curing unit; Halogen for 10 sec./LED for 5 sec.

E-4. Wiping

- Wipe the unpolymerized layer with alcohol moistened cotton ball etc.
- In case of temporary filling or cementation with resin materials, apply water-soluble separator onto the surface, following the manufacturer's instructions for use.

(Table 1)

Adhesive surface	Pressure
Metal	Approx. 0.3-0.5 MPa (Approx. 3-5 kgf/cm ²)
Alumina, zirconia	Approx. 0.2-0.3 MPa (Approx. 2-3 kgf/cm ²)
Silicate glass, composite resin	Approx. 0.1-0.2 MPa (Approx. 1-2 kgf/cm ²)

- Refer to the manufacturer's instructions for use to select optimal pressure.

(Table 2)

Light-curing unit	Halogen	LED
Light-curing time	10 sec.	5 sec.
Wavelength	400-500 nm	440-490 nm
Light intensity	≥ 500 mW/cm ²	≥ 1,000 mW/cm ²

- Use light-curing unit with the above specifications.
- Operators must use protective glasses or light shielding plate to avoid direct exposure to the curing light. Operators must also protect patients' eyes from the direct exposure to the curing light.
- Disinfect the light-curing unit with alcohol after each use to avoid cross contamination.

(Note)

- A large amount of material may be discharged when the cap is opened in a tilt, laid or inverted position of the bottle.
- Do not use eugenol-containing material and hydrogen peroxide since they might retard the curing process and weaken the bond strength.
- Close the bottle cap immediately after each dispensing as this product contains volatile agents. Use the dispensed material promptly.
- If the adhesive does not flow easily from the nozzle, do not dispense forcibly from the bottle.
- Wipe any liquid remaining around the nozzle before closing the cap. Use saliva ejector or vacuum during treatment.
- Use all the dispensed material only for one patient to avoid cross contamination.
- Avoid contamination of the adherend surface by saliva or blood, etc. before bonding. If the surface is contaminated by saliva or blood, clean thoroughly with water or an ethanol moistened cotton ball and dry. Then, reapply the material.
- Brushes and dishes are for single use only.
- If this product comes in contact with oral soft tissue, the tissue may turn whitish, however, it should resolve in 2 or 3 days. Avoid touching or brushing the area.
- Follow the instructions for use of each dental material, instrument or equipment to be used in conjunction with this product.
- Do not use this product for any purposes other than specifically outlined in these instructions for use.
- This product is intended for use by dental professionals only.

COMPOSITION

Composition	% by weight
Acetone	65 – 85
Distilled water	
Bis-GMA	10 – 20
Acid monomer	< 20
TEGDMA	< 10
Silane coupling agent	< 5
Others	< 5

STORAGE

Store in a cool and dark area (1-25 °C/ 34-77 °F). Avoid high temperatures and high humidity. Keep away from direct sunlight and any source of ignition.

DISPOSAL

Dispose the contents and containers in accordance with relevant local and national regulations.

POSSIBLE SIDE EFFECTS / RESIDUAL RISKS

- This product contains substances that may cause allergic reactions.
- Fracture, debonding and poor marginal adaptation of the restoration due to long-term use might require re-treatment.

CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Location of the symbols glossary: https://www.shofu.com/en/symbols_glossary/

=====

es

LEER CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR

Adhesivo autograbante universal

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

BeautiBond Xtreme es un adhesivo dental universal fotopolimerizable de un solo componente diseñado para unir materiales a base de resina con el esmalte, la dentina, el metal, la resina compuesta, el óxido de circonio, el óxido de aluminio y el vidrio de silicato. BeautiBond Xtreme se usa en los procedimientos de autograbado, grabado selectivo del esmalte o grabado total para la adhesión de restauraciones tanto directas como indirectas.

FINALIDAD PREVISTA

(Finalidad prevista)

BeautiBond Xtreme está previsto para el uso como agente adhesivo para las restauraciones dentales y la estructura natural del diente. También se puede utilizar para el sellado de la dentina.

(Grupo de pacientes previsto)

Desde niños hasta ancianos

(Ventaja clínica)

Para colocar las restauraciones directas/indirectas
Para sellar los túbulos dentinarios y mitigar la hipersensibilidad

INDICACIONES DE USO

- Restauraciones directas con resina compuesta fotopolimerizada
- Reparaciones de restauraciones fracturadas con resina compuesta fotopolimerizada
- Cementación de postes y reconstrucción de muñones
- Cementación de restauraciones indirectas con cemento de resina fotopolimerizable/de polimerización dual
- Tratamiento de dientes hipersensibles o de superficies radiculares expuestas
- Sellado de la preparación dental (cavidad o pilar) para las restauraciones indirectas

CONTRAINDICACIÓN

Pacientes con antecedentes de alergia al monómero de metacrilato o a la acetona

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- No usar este producto si se tiene constancia de que el paciente o el profesional dental es alérgico a este producto o a cualquiera de sus ingredientes.
- Si se produce una inflamación u otra reacción alérgica en el paciente o el profesional dental, interrumpir inmediatamente el uso y acudir al médico.
- Usar en zonas bien ventiladas para evitar inhalar la acetona. Si la inhalación provoca náuseas o malestar, tómesen un descanso y vaya al aire fresco abrigado.
- Evitar cualquier fuente de ignición, ya que este producto es inflamable.
- Usar guantes médicos (dentales) y gafas protectoras para evitar la sensibilización al producto. En caso de contacto accidental con el tejido blando oral o la piel, limpiar inmediatamente con una torunda de algodón humedecida con alcohol y aclarar con abundante agua. Los guantes médicos (dentales) proporcionan cierta protección frente al contacto directo con el material; no obstante, algunos monómeros penetran los guantes con rapidez y llegan a la piel. Por tanto, si el material entra en contacto con los guantes, es preciso quitárselos inmediatamente y lavarse las manos con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua y acudir al médico.
- Si se produce un peligro importante para la salud del paciente o del dentista por el uso de este producto, notifíquese a la autoridad local competente, a nuestro distribuidor local y a la empresa de ventas. La información de contacto de nuestras empresas de ventas está disponible en www.shofu.com.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo si se ha guardado en el frigorífico.

Bote: Mantenga el bote en posición vertical. Empuje la tapa hacia un lado hasta que se quede en posición abierta. (No gire la tapa). Después del uso, apriete la tapa hasta que escuche que encaja.

A. Restauraciones directas o reparaciones de restauraciones fracturadas con resina compuesta fotopolimerizada

A-1. Preparación

- A-1-1. Preparación de la superficie dental (esmalte/dentina)
 - Limpie a fondo la superficie del diente. A continuación, prepare la cavidad, aislala y, en caso necesario, proteja la pulpa siguiendo el método estándar.
 - Procedimiento para el autograbado**
 - Omita el grabado con ácido fosfórico y vaya al punto A-2.
 - Procedimiento para el grabado selectivo del esmalte**
 - Grabe la superficie del esmalte con ácido fosfórico según el procedimiento habitual.
 - Procedimiento para el grabado total**
 - Grabe la superficie del esmalte y de la dentina con ácido fosfórico según el procedimiento habitual.
- A-1-2. Preparación de la cerámica, la resina compuesta y las superficies metálicas (para la reparación)
 - Para el uso intraoral
 - Raspe la superficie que va a adherir con un abrasivo, aclare con agua y seque.
 - Para el uso extraoral
 - Raspe la superficie que va a adherir con un abrasivo o similar, o chorréela con arena de alumina con un tamaño de grano de 50-100 µm y a la presión recomendada en la tabla 1. Después aclare con agua y seque.
 - Para las restauraciones de vitrocerámica se recomienda el grabado con ácido fluorhídrico.

A-2. Tratamiento adhesivo

- Aplique suficiente adhesivo sobre toda la superficie que va a adherir. Seque con un chorro de aire suave durante 3 s y, a continuación, aplique un chorro de aire más fuerte hasta que la superficie esté brillante y el adhesivo no se mueva.
- Cuando grabe con ácido fosfórico, aplique el adhesivo y frótele sobre la superficie del diente durante 20 s antes de secarla con aire.
- Si la superficie no presenta un aspecto brillante uniforme después de secarla con aire, repita la aplicación del adhesivo.

A-3. Fotopolimerización

Fotopolimerice con una lámpara de fotopolimerización; halógena durante 10 s, LED durante 5 s.

A-4. Aplicación de resina compuesta fotopolimerizable

Prepare y rellene la restauración directa, cree la forma deseada y fotopolimerice siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. A continuación haga el contorno, acabe y pula la restauración fotopolimerizada.

B. Cementación de postes y reconstrucción de muñones

B-1. Preparación del espacio para el poste

- Después del tratamiento del conducto radicular, prepare el espacio para el poste siguiendo el método habitual y aislelo con un dique de goma.

B-2. Preparación del poste (prueba clínica)

- Seleccione un poste del tamaño adecuado (longitud y diámetro) y compruebe su ajuste en el espacio. Limpie el poste con alcohol o similares y trate la superficie siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
- B-3. Tratamiento del espacio del poste
 - Aplique suficiente adhesivo sobre toda la superficie que va a adherir. Seque con un chorro de aire suave durante 3 s y, a continuación, aplique un chorro más fuerte de aire hasta que la superficie esté completamente seca.
 - Si el adhesivo se acumula en el conducto radicular, absorba el exceso del material con una punta de papel o similar. Después seque con aire.

B-4. Fotopolimerización

Fotopolimerice con una lámpara de fotopolimerización; halógena durante 10 s, LED durante 5 s.

- Irradie lo más cerca posible del área de la restauración. Si el espacio del poste es profundo se recomienda una fotopolimerización adicional.

B-5. Cementación del poste

Injecte el material para el muñón/el cemento de resina en el espacio preparado para el poste, introduzca inmediatamente el poste y fotopolimerice siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

B-6. Reconstrucción del muñón

Después de la cementación del poste prepare el diente del pilar del modo habitual.

C. Cementación de restauraciones indirectas con cemento de resina fotopolimerizable/de polimerización dual

C-1. Preparación de la restauración indirecta

C-1-1. Preparación

- Raspe la superficie de la restauración que va a cementar con un abrasivo o similar, o chorréela con arena de alumina con un tamaño de grano de 50-100 µm y a la presión recomendada en la tabla 1. Después aclare con agua y seque.
- Para las restauraciones de vitrocerámica se recomienda el grabado con ácido fluorhídrico.

C-1-2. Pretratamiento de la restauración

- Aplique suficiente adhesivo sobre toda la superficie de la restauración que va a adherir. Seque con un chorro de aire suave durante 3 s y, a continuación, aplique un chorro de aire más fuerte hasta que la superficie esté brillante y el adhesivo no se mueva.
- Evite que el adhesivo se acumule.
- Si la superficie no presenta un aspecto brillante uniforme después de secarla con aire, repita la aplicación del adhesivo.

C-1-3. Fotopolimerización

Fotopolimerice la superficie de la restauración que va a cementar con una lámpara de fotopolimerización; halógena durante 10 s, LED durante 5 s.

C-2. Preparación de la cavidad y del pilar

C-2-1. Preparación

Retire el material provisional. Limpie la cavidad o el pilar a fondo, aisle y, en caso necesario, proteja la pulpa siguiendo el método estándar.

C-2-2. Pretratamiento de la cavidad y del pilar

- Aplique suficiente adhesivo sobre la cavidad o el pilar. Seque con un chorro de aire suave durante 3 s y, a continuación, aplique un chorro de aire más fuerte hasta que la superficie esté brillante y el adhesivo no se mueva.
- Evite que el adhesivo se acumule.
- Cuando grabe con ácido fosfórico, aplique el adhesivo y frote la superficie del diente durante 20 s antes de secarla con aire.
- Si la superficie no presenta un aspecto brillante uniforme después de secarla con aire, repita la aplicación del adhesivo.

C-2-3. Fotopolimerización

Fotopolimerice la cavidad o el pilar con una lámpara de fotopolimerización; halógena durante 10 s, LED durante 5 s.

C-3. Colocación de la restauración indirecta

Aplique el cemento de resina sobre la superficie que va a adherir de la restauración siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. Coloque la restauración en la cavidad o el pilar y aplique una presión moderada.

C-4. Acabado

Elimine el material sobrante y polimerice el cemento de resina siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. Pula el margen y, si fuera necesario, ajuste la oclusión según el método habitual.

D. Tratamiento de dientes hipersensibles o de superficies radiculares expuestas

D-1. Pretratamiento

Elimine la placa bacteriana de la zona afectada usando un algodón o similar. Aclare con agua y seque con aire. Si no es posible secar con aire debido a la hipersensibilidad, elimine la humedad con un algodón o similar.

D-2. Aplicación

- Aplique adhesivo en la zona afectada. Seque con un chorro de aire suave durante 3 s y, a continuación, aplique un chorro de aire más fuerte hasta que la superficie esté brillante y el adhesivo no se mueva.
-

Adhésif auto-mordançant universel

DESCRIPTION DU PRODUIT

BeautiBond Xtreme est un adhésif dentaire universel monocomposant photopolymérisable conçu pour le scellement des matériaux à base de résine sur l'émail, la dentine, le métal, la résine composite, le zircon, l'alumine et le verre de silice. BeautiBond Xtreme est utilisé dans le cadre des procédures avec automordantage, mordantage sélectif de l'émail ou mordantage total pour le scellement des restaurations directes comme indirectes.

UTILISATION PRÉVUE

(Utilisation prévue)

BeautiBond Xtreme est destiné à être utilisé comme agent adhésif pour les restaurations dentaires et la structure dentaire naturelle. Il peut également être utilisé pour le scellement dentinaire.

(Population de patients cible)

Des enfants aux personnes âgées

(Bénéfice clinique)

Maintien en place des restaurations directes/indirectes

Scellement des tubules dentinaires et soulagement de l'hypersensibilité

INDICATIONS D'EMPLOI

- Restaurations directes avec résine composite photopolymérisable
- Réparation des restaurations fracturées avec une résine composite photopolymérisable
- Scellement de tenons et réalisation de faux moignons
- Scellement de restaurations indirectes avec un ciment-résine photopolymérisable/à polymérisation duale
- Traitement des dents hypersensibles ou de la surface radiculaire exposée
- Scellement de la préparation dentaire (cavité ou pilier) pour les restaurations indirectes

CONTRE-INDICATION

Patients ayant des antécédents d'allergie au méthacrylate monomère ou à l'acétone

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser ce produit si un patient ou un opérateur est notoirement allergique à ce matériau ou à l'un de ses ingrédients.
- En cas de réaction inflammatoire ou toute autre réaction allergique chez le patient ou l'opérateur, interrompre immédiatement l'utilisation du produit et demander un avis médical.
- Utiliser ce produit dans un endroit bien ventilé pour éviter d'inhaler l'acétone. Si l'inhalation provoque des nausées ou un malaise, se reposer et se couvrir pour sortir à l'air frais.
- Ce produit étant inflammable, éviter toute source d'ignition.
- Utiliser des gants médicaux (à usage dentaire) et des lunettes de protection pour éviter la sensibilisation à ce produit. En cas de contact accidentel avec le tissu mou buccal ou la peau, nettoyer immédiatement avec un tampon de coton hydrophile imprégné d'alcool puis rincer abondamment à l'eau. Même si les gants médicaux (à usage dentaire) assurent une certaine protection contre le contact direct avec ce matériau, certains monomères pourraient traverser très rapidement les gants et atteindre la peau. Par conséquent, si ce matériau entre en contact avec les gants, retirer immédiatement ces derniers et se laver abondamment les mains à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau et demander un avis médical.
- En cas de problème de santé grave touchant un patient ou un opérateur en lien avec l'utilisation de ce produit, il convient de le signaler aux autorités compétentes locales, à notre revendeur local ainsi qu'à la société de distribution. Les coordonnées de nos sociétés de distribution sont disponibles sur www.shofu.com.

MODE D'EMPLOI

Préparation

Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant utilisation s'il est conservé au réfrigérateur.

Flacon: Tenir le flacon à la verticale. Pousser le bouchon sur le côté jusqu'à ce qu'il reste en position ouverte. (Ne pas tordre le bouchon.) Après utilisation, appuyer sur le bouchon jusqu'à ce qu'il se mette en place de façon audible.

A. Restaurations directes ou réparation de restaurations fracturées avec une résine composite photopolymérisable

A-1. Préparation

- A-1-1. Préparation de la surface dentaire (émail/dentine)
 - Bien nettoyer la surface dentaire. Préparer ensuite la cavité, l'isoler et, le cas échéant, coiffer la pulpe avec la méthode habituelle.
 - Procédure avec auto-mordantage
 - Sauter le mordantage à l'acide phosphorique et aller à l'étape A-2.
 - Procédure avec mordantage sélectif de l'émail
 - Mordancer la surface amélaire à l'acide phosphorique en appliquant la méthode habituelle.
 - Procédure avec mordantage total
 - Mordancer la surface amélaire et la surface dentinaire à l'acide phosphorique en appliquant la méthode habituelle.
- A-1-2. Préparation des surfaces céramiques, composites et métalliques (pour la réparation)
 - Pour une utilisation intraorale
 - Rugosifier la surface à coller avec un abrasif, la rincer à l'eau puis la sécher.
 - Pour une utilisation extraorale
 - Rugosifier la surface à coller avec un abrasif, par exemple, ou sabler à l'alumine 50-100 µm à la pression recommandée au tableau 1. Rincer ensuite à l'eau puis sécher.
 - Le mordantage à l'acide fluorhydrique est recommandé pour les restaurations en vitrocéramique.

A-2. Traitement adhésif

- Appliquer suffisamment d'adhésif sur l'ensemble de la surface à coller. Sécher avec un faible jet d'air pendant 3 secondes puis avec un jet d'air plus puissant jusqu'à ce que la surface soit brillante et qu'il n'y ait plus de mouvement visible de l'adhésif.
 - Si le mordantage est réalisé à l'acide phosphorique, appliquer l'adhésif en frottant sur la surface de la dent pendant 20 secondes avant de sécher à l'air.
 - Si le brillant de la surface n'est pas uniforme après le séchage à l'air, appliquer de nouveau l'adhésif.

A-3. Photopolymérisation

Photopolymériser avec une lampe à polymériser – halogène pendant 10 secondes / DEL pendant 5 secondes.

A-4. Application de la résine composite photopolymérisable

Préparer et combler avec le matériau de restauration directe, créer la forme souhaitée puis photopolymériser en suivant le mode d'emploi du fabricant. Définir ensuite les contours, finir puis polir la restauration photopolymérisée.

B. Scellement de tenons et réalisation de faux moignons

B-1. Préparation du logement du tenon

Après le traitement endodontique, préparer le logement du tenon avec la méthode habituelle et isoler avec une digue en caoutchouc.

B-2. Préparation du tenon (essai)

Choisir un tenon aux bonnes dimensions (longueur et diamètre) et essayer de le loger dans l'espace préparé. Nettoyer le tenon à l'alcool, par exemple, puis traiter la surface en suivant le mode d'emploi du fabricant.

B-3. Traitement du logement du tenon

Appliquer suffisamment d'adhésif sur l'ensemble de la surface à coller. Sécher avec un faible jet d'air pendant 3 secondes puis sécher avec un jet d'air plus puissant pour sécher complètement la surface.

- Si l'adhésif s'accumule dans le canal radiculaire, absorber le matériau en excès avec une pointe en papier, par exemple. Sécher ensuite à l'air.

B-4. Photopolymérisation

Photopolymériser avec une lampe à polymériser – halogène pendant 10 secondes / DEL pendant 5 secondes.

➤ Exposer la zone de restauration aussi près que possible. Si le logement du tenon est profond, une polymérisation additionnelle est recommandée.

B-5. Scellement du tenon

Injecter le matériau pour faux moignon/ciment-résine dans le logement du tenon préparé et insérer immédiatement le tenon, puis photopolymériser en suivant le mode d'emploi du fabricant.

B-6. Faux moignon

Après le scellement du tenon, préparer la dent pilier selon la méthode habituelle.

C. Scellement de restaurations indirectes avec un ciment-résine photopolymérisable/à polymérisation duale

C-1. Préparation de la restauration indirecte

C-1-1. Préparation

Rugosifier la surface de la restauration à sceller avec un abrasif, par exemple, ou sabler à l'alumine 50-100 µm à la pression recommandée au tableau 1. Rincer ensuite à l'eau puis sécher.

- Le mordantage à l'acide fluorhydrique est recommandé pour les restaurations en vitrocéramique.

C-1-2. Prétraitement de la restauration

Appliquer suffisamment d'adhésif sur la surface à coller de la restauration. Sécher avec un faible jet d'air pendant 3 secondes puis avec un jet d'air plus puissant jusqu'à ce que la surface soit brillante et qu'il n'y ait plus de mouvement visible de l'adhésif.

- Éviter les accumulations d'adhésif.
- Si le brillant de la surface n'est pas uniforme après le séchage à l'air, appliquer de nouveau l'adhésif.

C-1-3. Photopolymérisation

Photopolymériser la surface de la restauration à sceller avec une lampe à polymériser – halogène pendant 10 secondes / DEL pendant 5 secondes.

C-2. Préparation de la cavité et du pilier

C-2-1. Préparation

Retirer le matériau provisoire. Bien nettoyer la cavité ou le pilier, l'isoler et, le cas échéant, coiffer la pulpe selon la méthode habituelle.

C-2-2. Prétraitement de la cavité et du pilier

- Appliquer suffisamment d'adhésif sur la cavité ou le pilier. Sécher avec un faible jet d'air pendant 3 secondes puis avec un jet d'air plus puissant jusqu'à ce que la surface soit brillante et qu'il n'y ait plus de mouvement visible de l'adhésif.
 - Éviter les accumulations d'adhésif.
 - Si le mordantage est réalisé à l'acide phosphorique, appliquer l'adhésif puis frotter la surface de la dent pendant 20 secondes avant de sécher à l'air.
 - Si le brillant de la surface n'est pas uniforme après le séchage à l'air, appliquer de nouveau l'adhésif.

C-2-3. Photopolymérisation

Photopolymériser la cavité ou le pilier avec une lampe à polymériser – halogène pendant 10 secondes / DEL pendant 5 secondes.

C-3. Mise en place de la restauration indirecte

Appliquer le ciment-résine sur la surface à coller de la restauration en suivant le mode d'emploi du fabricant. Loger la restauration sur la cavité ou le pilier, puis appliquer une pression modérée.

C-4. Finition

Éliminer le matériau en excès puis polymériser le ciment-résine en suivant le mode d'emploi du fabricant. Polir le bord et ajuster l'occlusion selon la méthode habituelle, le cas échéant.

D. Traitement des dents hypersensibles ou de la surface radiculaire exposée

D-1. Prétraitement

Éliminer la plaque de la région concernée avec un tampon de coton hydrophile, par exemple. Rincer avec de l'eau puis sécher à l'air. Lorsque le séchage à l'air n'est pas possible en raison d'une hypersensibilité, tamponner l'humidité avec un tampon de coton hydrophile, par exemple.

D-2. Application

Appliquer l'adhésif sur la région concernée. Sécher avec un faible jet d'air pendant 3 secondes puis avec un jet d'air plus puissant jusqu'à ce que la surface soit brillante et qu'il n'y ait plus de mouvement visible de l'adhésif.

- Si le brillant de la surface n'est pas uniforme après le séchage à l'air, appliquer de nouveau l'adhésif.

D-3. Photopolymérisation

Photopolymériser avec une lampe à polymériser – halogène pendant 10 secondes / DEL pendant 5 secondes.

D-4. Essuyage

Essuyer la couche non polymérisée avec, par exemple, un tampon de coton hydrophile imprégné d'alcool.

E. Scellement de la cavité ou du pilier pour la restauration indirecte (scellement dentinaire immédiat)

E-1. Préparation

Préparer la cavité ou le pilier, nettoyer la surface, l'isoler et, le cas échéant, coiffer la pulpe selon la méthode habituelle.

E-2. Application

Appliquer suffisamment d'adhésif sur la cavité ou le pilier. Sécher avec un faible jet d'air pendant 3 secondes puis avec un jet d'air plus puissant jusqu'à ce que la surface soit brillante et qu'il n'y ait plus de mouvement visible de l'adhésif.

- Éviter les accumulations d'adhésif.
- Si le mordantage est réalisé à l'acide phosphorique, appliquer l'adhésif puis frotter la surface de la dent pendant 20 secondes avant de sécher à l'air.
- Si le brillant de la surface n'est pas uniforme après le séchage à l'air, appliquer de nouveau l'adhésif.

E-3. Photopolymérisation

Photopolymériser avec une lampe à polymériser – halogène pendant 10 secondes / DEL pendant 5 secondes.

E-4. Essuyage

Essuyer la couche non polymérisée avec, par exemple, un tampon de coton hydrophile imprégné d'alcool.

- En cas d'obturation ou de scellement provisoire avec des résines, appliquer un séparateur hydrosoluble sur la surface en suivant le mode d'emploi du fabricant.

(tableau 1)

Surface adhésive	Pression
Métal	Env. 0,3-0,5 MPa (env. 3-5 kgf/cm ²)
Alumine, zircon	Env. 0,2-0,3 MPa (env. 2-3 kgf/cm ²)
Verre de silice, résine composite	Env. 0,1-0,2 MPa (env. 1-2 kgf/cm ²)

➤ Consulter le mode d'emploi du fabricant pour choisir la pression optimale.

(tableau 2)

Lampe à polymériser	Halogène	DEL
Temps de photopolymérisation	10 s	5 s
Longueur d'onde	400-500 nm	440-490 nm
Intensité lumineuse	≥ 500 mW/cm ²	≥ 1 000 mW/cm ²

➤ Utiliser une lampe à polymériser ayant les caractéristiques ci-dessus.

➤ Les opérateurs doivent impérativement porter des lunettes de protection ou un écran anti-éblouissement pour éviter l'exposition directe à la lumière de polymérisation. Ils doivent en outre impérativement protéger les yeux des patients contre l'exposition directe à la lumière de polymérisation.

➤ Désinfecter la lampe à polymériser avec de l'alcool après chaque utilisation pour éviter les contaminations croisées.

(remarque)

➤ Une grande quantité de matériau peut s'échapper en cas d'ouverture du bouchon alors que le flacon est incliné, sur le côté ou retourné.

➤ Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol ou du peroxyde d'hydrogène, car ils pourraient retarder le processus de polymérisation et réduire la résistance d'adhésion.

➤ Refermer le bouchon du flacon immédiatement après chaque extraction dans la mesure où ce produit contient des composés volatils. Utiliser rapidement le matériau après extraction.

➤ Si l'adhésif ne s'écoule pas aisément par la buse, ne pas l'extraire du flacon en forçant.

➤ Essuyer tout liquide restant éventuellement autour de la buse avant de refermer le bouchon. Utiliser un aspirateur de salive pendant le traitement.

➤ Utiliser tout le matériau extrait du récipient pour un même patient de manière à éviter les contaminations croisées.

➤ Éviter la contamination de la surface à coller par la salive ou le sang, par exemple, avant le collage. Si la surface est contaminée par la salive ou le sang, bien la nettoyer avec de l'eau ou un tampon de coton hydrophile imprégné d'éthanol, puis sécher. Puis appliquer de nouveau le matériau.

➤ Les brossettes et les godets sont à usage unique.

➤ Si ce produit entre en contact avec le tissu mou buccal, ce dernier peut prendre une couleur blanchâtre, mais cette teinte disparaîtra en 2 ou 3 jours. Éviter de toucher ou brosser la zone.

➤ Suivre le mode d'emploi de chaque matériau, instrument ou matériel dentaire à utiliser avec ce produit.

➤ Ne pas utiliser ce produit à d'autres fins que celles spécifiquement mentionnées dans ce mode d'emploi.

➤ Ce produit est exclusivement destiné à une utilisation par des professionnels dentaires.

COMPOSITION

Composition	% en poids
Acétone	65 – 85
Eau distillée	
Bis-GMA	10 – 20
Monomère d'acide	< 20
TEGDMA	< 10
Agent de pontage silane	< 5
Divers	< 5

CONSERVATION

Conserver dans un endroit frais et obscur (1 à 25 °C). Éviter les températures et les taux d'humidité élevés. Tenir à l'abri du rayonnement solaire direct et de toute source d'ignition.

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu et les contenants conformément aux réglementations locales et nationales applicables.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES/RISQUES RÉSIDUELS

➤ Ce produit contient des substances pouvant provoquer des réactions allergiques.

➤ Une fracture, un décollage et une mauvaise adaptation des bords de la restauration liés à une utilisation sur le long terme pourraient nécessiter un nouveau traitement.

Adesivo universal autocondicionante

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

BeautiBond Xtreme é um adesivo dental universal de componente individual fotopolimerizável, criado para a adesão de materiais à base de resina ao esmalte, dentina, metal, resina composta, zircônia, alumina e vidro de silicato. O BeautiBond Xtreme é usado em procedimentos de autocondicionamento, condicionamento seletivo de esmalte ou condicionamento total para a adesão de restaurações diretas e indiretas.

FINALIDADE DE USO

(Finalidade de uso)

O BeautiBond Xtreme se destina a ser usado como agente adesivo para restaurações dentárias e estrutura natural do dente. Pode ser indicado também, para a técnica de selamento da dentina.

(População de pacientes prevista)

De pacientes pediátricos a idosos

(Benefícios clínicos)

Fixar as restaurações diretas/índiretas

Selar os túbulos dentinários da superfície do dente em uma única camada e assim, diminuir a sensibilidade

INDICAÇÕES DE USO

- Restaurações diretas com resina composta fotopolimerizável
- Reparação de restaurações fraturadas usando resina composta fotopolimerizável
- Cimentação do pino e construção de núcleos de preenchimento
- Cimentação de restaurações indiretas com cimento resinoso fotopolimerizável ou dual
- Tratamento da sensibilidade dentinária ou superfície exposta da raiz
- Selamento do dente preparado (cavidade ou pilar) para restaurações indiretas

CONTRAINDICAÇÃO

Pacientes com histórico de alergias a monômero de metacrilato ou acetona

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Não use este produto caso o paciente ou operador seja alérgico ao produto ou a qualquer um dos ingredientes do material.
- Se qualquer inflamação ou outras reações alérgicas ocorrerem no paciente ou no operador, interromper imediatamente a utilização e procurar assistência médica.
- Usar numa área bem ventilada para evitar a inalação de acetona. Se a inalação provocar náusea ou mal-estar, ficar em repouso e manter-se aquecido em um local arejado.
- Evitar qualquer fonte de ignição, uma vez que este produto é inflamável.
- Usar luvas médicas (odontológicas) e óculos de proteção para evitar a sensibilidade ao produto. Em caso de contato acidental com tecido mole oral ou pele, secar imediatamente com um chumaço de algodão umedecido em álcool e enxaguar com bastante água. Luvas médicas (odontológicas) fornecem alguma proteção contra o contato direto com o material; contudo, alguns monômeros podem penetrar as luvas muito rapidamente e alcançar a pele. Portanto, se o material entra em contato com as luvas, removê-las imediatamente e lavar as mãos com água em abundância. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente os olhos com bastante água e procurar assistência médica.
- Caso ocorram quaisquer riscos graves à saúde de um paciente ou operador durante o uso deste produto, informe a autoridade competente local, o nosso distribuidor local e a empresa de vendas. As informações de contato das nossas empresas de vendas estão disponíveis em www.shofu.com.

INSTRUÇÕES DE USO

Preparação

Deixe que os materiais armazenados sob refrigeração atinjam a temperatura ambiente antes do uso.

Frasco: segure o frasco na posição vertical. Empurre a tampa para o lado até ela permanecer na posição aberta. (Não gire a tampa.) Após o uso, pressione a tampa até ela encaixar no lugar de forma audível.

A. Restaurações diretas ou reparação de restaurações fraturadas com resina composta fotopolimerizável

A-1. Preparação

- A-1-1. Preparação da superfície do dente (esmalte/dentina)
 - Limpar completamente a superfície do dente. Após isto, preparar a cavidade, isolar e, se necessário, fazer o procedimento de capeamento pulpar de acordo com o método padrão.
 - Procedimento autocondicionante
 - Pular o passo do condicionamento com ácido fosfórico e passe para A-2.
 - Procedimento de condicionamento ácido seletivo do esmalte
 - Fazer o procedimento da superfície do esmalte com ácido fosfórico de acordo com o método padrão.
 - Procedimento de condicionamento total
 - Fazer o condicionamento da superfície do esmalte quanto a dentina com ácido fosfórico de acordo com o método padrão.
- A-1-2. Preparação das superfícies de cerâmica, resina composta e metal (para reparação)
 - Para uso intraoral
 - Tornar rugosa a superfície aderente usando um abrasivo, lavar com água e secar.
 - Para uso extraoral
 - Tornar rugosa a superfície aderente com um agente abrasivo, etc., ou jato de areia de alumina de 50-100 µm, com a pressão recomendada, indicada na tabela 1. Após isto, lavar com água e secar.
 - O condicionamento com ácido fluorídrico é recomendado para restaurações cerâmicas.

A-2. Tratamento adesivo

- Aplique adesivo suficiente em toda a superfície aderente. Seque a superfície começando com jato de ar fraco durante 3 segundos e depois com jato de ar mais forte até a superfície ficar brilhante e sem apresentar nenhuma movimentação visível do adesivo.
 - No condicionamento com ácido fosfórico, aplique o adesivo e esfregue na superfície do dente durante 20 segundos antes da secagem com ar.
 - Caso a superfície não apresente um aspecto brilhante e uniforme depois de secar com ar, reaplique o adesivo.
- A-3. Fotopolimerização
 - Fotopolimerizar com uma unidade de fotopolimerização; halogênio durante 10 segundos/LED durante 5 segundos.
- A-4. Aplicação de resina composta fotopolimerizável
 - Preparar e preencher a restauração direta, dar a forma desejada e fotopolimerizar seguindo as instruções de uso do fabricante. Após isto, contornar, acabar e polir a restauração fotopolimerizada.

B. Cimentação do pino e construção de núcleos de preenchimento

B-1. Preparação do espaço do pino

Após o tratamento do canal radicular, preparar o espaço do pino de acordo com o método padrão e isolar com um dique de borracha.

B-2. Preparação do pino (prova)

Escolher um tamanho adequado de pino (comprimento e diâmetro) e tentar assentá-lo no espaço do pino. Limpar o pino com álcool, etc., e tratar a superfícies de acordo com as instruções de uso do fabricante.

B-3. Tratamento do espaço do pino

Aplique adesivo suficiente em toda a superfície aderente. Secar a superfície começando com jato de ar fraco durante 3 segundos e depois, com um jato ar mais forte para que seque completamente.

➤ Se o adesivo se acumular no canal radicular, absorver o material em excesso com uma ponta de papel, etc. Deixar secar ao ar.

B-4. Fotopolimerização

Fotopolimerizar com uma unidade de fotopolimerização; halogênio durante 10 segundos/LED durante 5 segundos.

- Irradiar o mais perto possível da área da restauração. Em casos com um espaço profundo de pino, é recomendado realizar uma fotopolimerização adicional.

B-5. Cimentação do pino

Injetar o material do núcleo/cimento resinoso no espaço do pino preparado, inserir imediatamente o pino e fotopolimerizar de acordo com as instruções de uso do fabricante.

B-6. Construção de núcleos de preenchimento

Após a cimentação do pino, preparar o dente pilar de acordo com o método padrão.

C. Cimentação de restaurações indiretas com cimento resinoso fotopolimerizável ou dual

C-1. Preparação da restauração indireta

C-1-1. Preparação

Tornar rugosa a superfície da restauração a ser cimentada com um agente abrasivo, etc., ou jato de areia de alumina com 50-100 µm, com a pressão recomendada, indicada na tabela 1. Então, lavar com água e secar.

➤ O condicionamento com ácido fluorídrico é recomendado para restaurações cerâmicas.

C-1-2. Pré-tratamento da restauração