

## One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive PALFIQUE BOND

**ENGLISH**
.....

**Read all information, precautions and notes before using.**

**■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION**

- PALFIQUE BOND is a one-component, one-coat application, self-etching, light-cured, dental adhesive system with excellent handling and adhesive properties and exceptional marginal integrity toward cut/uncut enamel and dentin when used in combination with light- or dual-cured composite materials.
- A light-curing unit having the camphorquinone (CQ) wavelength range (peak: 470nm, spectrum: 400 to 500nm) can be used for curing PALFIQUE BOND.
- PALFIQUE BOND contains Phosphoric acid monomer, Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate, 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA), Camphorquinone, alcohol and purified water. The pH level immediately after dispensing is approximately 2.8.
- PALFIQUE BOND is dispensed in a Bottle.

**■INDICATIONS**

Bonding of light- or dual-cured composite material to:

- cut/uncut enamel,
- cut/uncut dentin,
- fractured porcelain/composite repair.

**■CONTRAINDICATIONS**

PALFIQUE BOND contains methacrylic monomers, organic solvents and acids. DO NOT use PALFIQUE BOND for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic monomers, related monomers, organic solvents and acids.

**■PRECAUTIONS**

- DO NOT use PALFIQUE BOND for any purpose other than those listed in these instructions. Use PALFIQUE BOND only as directed herein.
- PALFIQUE BOND is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
- DO NOT use PALFIQUE BOND if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- If PALFIQUE BOND causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling PALFIQUE BOND to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If PALFIQUE BOND comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- Avoid contact of PALFIQUE BOND with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
  - If PALFIQUE BOND comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
  - If PALFIQUE BOND comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed. Affected areas may whiten from protein coagulation, but such whitening should disappear within 24 hours. If such whitening does not disappear within 24 hours, immediately contact a physician, and the patient should be so advised.
  - If PALFIQUE BOND comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.
  - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- PALFIQUE BOND should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- To avoid the unintentional ingestion of PALFIQUE BOND, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- DO NOT expose PALFIQUE BOND or the vapor to open flame because PALFIQUE BOND is flammable.
- To avoid cross infection or lowering bond strength, DO NOT reuse the disposable applicator. Clean the dispensing well thoroughly with alcohol after each use.
- DO NOT use PALFIQUE BOND directly to the cavity being in close proximity to the pulp. Pulp protection with glass ionomer lining or calcium hydroxide is recommended.
- When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
- Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
- DO NOT mix PALFIQUE BOND with other brands of primers or adhesives.
- PALFIQUE BOND should be brought to room temperature before using if it is stored under refrigeration.

**■PRECAUTIONS FOR MEDICAMENTS AND MATERIALS**

- Some materials and medicaments (hemostatic material) inhibit the adhesion of PALFIQUE BOND for an extended period even after careful meticulous cleansing with water. DO NOT USE products which contain:
  - eugenol,
  - diammine silver fluoride [molecular formula: Ag(NH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>F],
  - phenols such as parachlorophenol, guaiacol, phenol,
  - aluminum chloride,
  - ferric sulfate,
  - aluminum sulfate,
  - epinephrine.
- PALFIQUE BOND does not adhere to tooth structure immediately after applications of materials which contain:
  - hydrogen peroxide (oxydol),
  - sodium hypochlorite

We advise avoiding the use of these materials on the day of cementation, however these materials can be used for root canal treatment as the inhibition caused by these materials usually evaporates within five days.

**■STORAGE**

- Store PALFIQUE BOND at a temperature between 0 to 25°C (32 to 77°F). Storage under inappropriate condition will accelerate the degradation of PALFIQUE BOND.
- If not in use for a prolonged period of time, store in a cool dark place.
- Keep away from heat, direct sunlight, sparks and open flames.
- DO NOT use after the indicated expiration date on the bottle/package.

**■DISPOSAL**

Unused PALFIQUE BOND is to be absorbed into an inert absorbent material such as gauze or cotton, and disposed of in accordance with local regulations.

**■CLINICAL PROCEDURES**

- Cleaning**
  - Thoroughly clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free paste then rinse with water.
- Isolation**
  - The rubber dam is the preferred method of isolation.
- Cavity preparation**
  - Prepare the cavity and rinse with water. Add bevels to the enamel margins of anterior preparations (class III, IV, V), as well as chamfers to the margins of posterior preparations (class I, II). Bevels and chamfers assist in erasing demarcations between the cavity margins and the restoration, enhancing both esthetics and retention.
  - If there is an adherent surface including uncut enamel, apply etching agent to the uncut enamel.
  - In case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond

point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling reagent according to its manufacturer’s instructions.

**4. Drying**

Dry the cavity by blotting or with an air syringe.

- DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.
- The substances listed below inhibit curing and should be removed from the tooth surface by thoroughly cleaning the tooth surface with alcohol, citric acid, or the application of phosphoric acid for 2 to 3 seconds before application:
  - 1) Oil mist from handpiece,
  - 2) Saliva, blood and exudates.

**5. Pulp Protection**

Glass ionomer lining or calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit the curing of PALFIQUE BOND.

**6. Dispensing**

Open the Bottle by removing the cap and dispense one or two drops of adhesive into the dispensing well. Immediately after dispensing, tightly replace the Bottle cap.

- Be sure to hold the Bottle of PALFIQUE BOND vertically when dispensing. Do not hold the Bottle diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the adhesive to flow back into the nozzle and become contaminated.
- Wipe off excess adhesive from the tip of the nozzle prior to closing.

**7. Application**

Using the disposable applicator, apply PALFIQUE BOND on the surface to be bonded and wait 10 seconds or more.

- Ensure PALFIQUE BOND covers all surfaces where the composite resin will be applied.

- Protect the dispensed adhesive and the inserted applicator from ambient light before the application using a light blocking plate.
- Complete the application within 5 minutes after dispensing because PALFIQUE BOND contains a volatile alcohol.
- Be careful not to allow excess PALFIQUE BOND to flow into the subgingival. If PALFIQUE BOND flows into the subgingival, thoroughly rinse and dry the area.
- If the adherent surface include ceramics, porcelain or composite, prepare the surface according to the appropriate procedures prior to the application of PALFIQUE BOND.

**8. Air Dry**

Using an oil-free air/water syringe, apply mild air continuously to the PALFIQUE BOND surface until the runny PALFIQUE BOND stays in the same position without any movement (usually for 5 seconds). Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the adhesive.

- If accidental spattering occurs, it may cause the tissue to whiten or possible allergic reaction.
- If the adhesive pools on the cavity floor or the cavosurface angle and is too thick to air thin, blot the excess with a new disposable applicator before mild air application.
- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied adhesive, thoroughly rinse the cavity with water, dry and re-apply new adhesive.
- Do not rinse the applied adhesive with water except in unintentional contamination.

**9. Light-cure**

Light-cure the surface for 10 seconds or more, keeping the curing light tip within a distance of 2 mm from the surface. If the cavity is too large or the light tip is too distant (e.g. MOD), divide the area into segments and light-cure each segment individually.

- Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity (>300mW/cm<sup>2</sup>) before using. Note that using a cracked light guide will lower the intensity.

**10. Light-cured Composite**

Restore with light-cured composite resin according to its manufacturer’s instructions. The composite resin must be finished and polished.

- When dual-cured composite resins are placed into a cavity, the first increment must be light-cured using a layering technique.
- Do not use self-cured composite resins here because the Phosphoric acid monomer contained in PALFIQUE BOND may interfere with the curing of the self-cured resins, leading to their premature detachment.

IMPORTANT NOTE: The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the dental professional to ensure the product is suitable for application before use. Specifications are subject to change without notice. When the product specification changes, the instructions and precautions may change also.

### ESPAÑOL

**Lea toda la información, precauciones y observaciones antes del uso.**

**■DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL**

- PALFIQUE BOND es un adhesivo dental monocomponente, de una sola aplicación, autograbante, fotopolimerizable con un excelente manejo y propiedades adhesivas y una excepcional integridad marginal en esmalte (biselado/no biselado) y en dentina cuando se usa en combinación con materiales de composite fotopolimerizables o duales.
- Para la polimerización de PALFIQUE BOND puede emplearse una lámpara de polimerización con el intervalo de longitudes de onda propio de la canforoquinona (pico: 470 nm, espectro: 400 a 500 nm).
- PALFIQUE BOND contiene monómeros de ácido fosfórico, di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilato de bisfenol A (Bis-GMA), trietilen-glicoldimetacrilato (TEGDMA), 2-hidroxi-etil-metacrilato (HEMA), canforoquinona, alcohol y agua purificada. El pH inmediatamente después del dispensado es de aproximadamente 2,8.
- PALFIQUE BOND se presenta en un frasco (Bottle).

**■INDICACIONES**

Adhesión de composite fotopolimerizable o de polimerización dual a:

- esmalte tallado o sin tallar
- dentina tallada o sin tallar
- Reparaciones de fracturas de porcelanas/composites.

**■CONTRAINDICACIONES**

PALFIQUE BOND contiene monómeros metacrilícos, disolventes orgánicos y ácidos. NO utilice PALFIQUE BOND en pacientes alérgicos o hipersensibles a los monómeros metacrilícos, monómeros relacionados, disolventes orgánicos o ácidos.

**■PRECAUCIONES**

- NO utilice PALFIQUE BOND para ninguna finalidad distinta de las que figuran en estas instrucciones. Utilice PALFIQUE BOND únicamente del modo aquí indicado.
- PALFIQUE BOND está previsto para su venta y utilización exclusivas por profesionales odontológicos debidamente autorizados. NO está prevista su venta ni resulta adecuado su uso por personas que no sean profesionales de la odontología.
- NO utilice PALFIQUE BOND si los precintos de seguridad están rotos o parecen haber sido manipulados.
- Si PALFIQUE BOND provoca una reacción alérgica o de hipersensibilidad, suspenda inmediatamente su uso.
- Emplee en todo momento guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular PALFIQUE BOND a fin de evitar la posibilidad de reacciones alérgicas a los monómeros acrílicos. Nota: determinadas sustancias o materiales pueden atravesar los guantes de exploración. Si PALFIQUE BOND entra en contacto con los guantes, quitéselos, deséchelos y lávese las manos con agua abundante lo antes posible.
- Evite el contacto de PALFIQUE BOND con los ojos, las mucosas, la piel o la ropa.
  - En caso de que PALFIQUE BOND entre en contacto con los ojos, lávelos abundantemente con agua y consulte inmediatamente a un oftalmólogo.
  - En caso de que PALFIQUE BOND entre en contacto con mucosas o tejidos blandos, limpie inmediatamente el área afectada y lávela abundantemente con agua una vez finalizada la restauración. Las zonas afectadas pueden adoptar un color blanquecino por la coagulación de las proteínas, pero dicho color debería

desapareecer en un plazo de 24 horas. Si no es así, debe ponerse en contacto inmediatamente con un médico. También debe advertirse al paciente en ese sentido.

- En caso de que PALFIQUE BOND entre en contacto con la piel o la ropa, sature inmediatamente la zona con un algodón o una gasa empapados en alcohol.
- Dé instrucciones al paciente para que se enjuague inmediatamente después del tratamiento.

- PALFIQUE BOND no debe ingerirse ni inhalarse. Su ingestión o inhalación pueden provocar lesiones graves.
- Para evitar la ingestión accidental de PALFIQUE BOND, no debe dejarse sin supervisión al alcance de pacientes o niños.
- NO exponga PALFIQUE BOND ni sus vapores a una llama, ya que PALFIQUE BOND es inflamable.
- Para evitar infecciones cruzadas o una disminución de las fuerzas adhesivas NO reutilice el aplicador desechable. Limpie el recipiente de dispensación meticulosamente con alcohol después de cada uso.
- NO utilice PALFIQUE BOND directamente sobre una cavidad que esté muy próxima a la pulpa. Se recomienda el uso de una base cavitaria a base de ionómero de vidrio o de hidróxido de calcio
- Cuando utilice una lámpara de polimerización deberá emplear en todo momento protectores oculares, gafas de seguridad o similares.
- Tenga en cuenta que si una restauración se ha fracturado por maloclusión o bruxismo (rechinar, apretar o golpetear los dientes), la restauración reparada puede fracturarse de nuevo.
- NO mezcle PALFIQUE BOND con acondicionadores o adhesivos de otras marcas.
- PALFIQUE BOND debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso si se conserva bajo refrigeración.

**■PRECAUCIONES RELATIVAS A MEDICAMENTOS Y MATERIALES**

1) Ciertos materiales y medicamentos (hemostáticos) inhiben la adhesión de PALFIQUE BOND durante un periodo prolongado incluso después de una limpieza meticulosa con agua. NO UTILICE productos que contengan:

- eugenol
- fluoruro diamínico de plata [fórmula molecular: Ag(NH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>F]
- fenoles, como p.ej. paraclorofenol, guaiacol, fenol
- cloruro de aluminio
- sulfato férrico
- sulfato de aluminio
- epinefrina.

2) PALFIQUE BOND no se adhiere a las estructuras dentarias inmediatamente tras la aplicación de materiales que contienen

- peróxido de hidrógeno
- hipoclorito sódico

Se recomienda no utilizar dichos materiales el día de la cementación. Sin embargo, estos materiales pueden usarse para el tratamiento de conductos radiculares dado que la inhibición causada por estos generalmente se evapora en unos cinco días.

**■CONSERVACIÓN**

- Consérvese PALFIQUE BOND a una temperatura entre 0 y 25 °C (32 y 77 °F). El almacenamiento en condiciones inadecuadas acelerará la degradación de PALFIQUE BOND.
- Si no va a utilizarse durante un tiempo prolongado, almacenar en un lugar fresco y oscuro.
- Manténgase alejado del calor, la luz solar directa, las chispas y las llamas.
- NO debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el frasco o el envase exterior.

**■ELIMINACIÓN DE RESIDUOS**

El producto PALFIQUE BOND que no fue utilizado debe absorberse con un material absorbente inerte como gasa o algodón y desecharse de acuerdo con la normativa local.

**■PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS**

**1. Limpieza**

Limpie a fondo la superficie del diente con una copa de goma y una pasta sin fluoruros, y a continuación enjuague con agua.

**2. Aislamiento**

El dique de goma es el método de aislamiento preferible.

**3. Preparación de la cavidad**

Prepare la cavidad y lávela con agua. Bisele los márgenes del esmalte en las cavidades de dientes anteriores (clase III, IV, V) y haga una preparación tipo chamfer en los márgenes de preparaciones posteriores (clase I, II). Los biseles y los chamfer ayudan a difuminar la línea de terminación entre los márgenes de la cavidad y la restauración, mejorando tanto la estética como la retención de la restauración.

- Si tenemos una superficie adherente con esmalte sin preparar, aplique un agente acondicionador grabador al esmalte sin preparar.
- En el caso de reparaciones de cerámica o composite, haga rugosa la superficie con una fresa o una punta de diamante a fin de preparar la zona para la adhesión, aplique ácido fosfórico para limpiar, lave bien con agua, seque bien con aire y trate con un silano de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

**4. Secado**

Seque la cavidad con desecación o con jeringa de aire.

- NO desequo un diente vital. La desecación puede provocar sensibilidad postoperatoria.

- Las sustancias listadas a continuación inhiben el fraguado y deben eliminarse de la superficie del diente limpiando a fondo la superficie dental con alcohol, ácido cítrico, o aplicando ácido fosfórico durante 2 o 3 segundos antes de la aplicación del producto:
  - 1) Aceite pulverizado procedente del instrumento rotatorio
  - 2) Saliva, sangre y exudados.

**5. Protección pulpar**

Debe aplicarse un revestimiento de ionómero de vidrio o hidróxido cálcico si la cavidad está próxima a la pulpa. NO UTILICE MATERIALES BASADOS EN EUGENOL para proteger la pulpa, ya que inhibirían la polimerización de PALFIQUE BOND.

**6. Dispensación**

Abra el tapón del bote y dispense una o dos gotas de adhesivo en el recipiente de dispensación. Cierre firmemente el tapón del bote inmediatamente después de la aplicación.

- Mantenga el frasco de PALFIQUE BOND en posición vertical durante la aplicación. NO mantenga el frasco en posición diagonal ni horizontal durante la aplicación para evitar que el adhesivo vuelva al bote y se contamine.
- Limpie el adhesivo sobrante de la boquilla antes de cerrar el bote.

**7. Aplicación**

Utilizando el aplicador desechable, aplique PALFIQUE BOND sobre la superficie a adherir y espere un mínimo de 10 segundos.

- Asegúrese de que PALFIQUE BOND cubra todas las superficies en las que se va a aplicar la resina compuesta.
- Antes de su aplicación, el adhesivo dispensado y el aplicador insertado deben protegerse de la luz ambiente, utilice una placa opaca de protección.
- Complete la aplicación en los 5 minutos siguientes a la dispensación, ya que PALFIQUE BOND contiene un alcohol volátil.
- Tenga cuidado de que los excesos sobrantes de PALFIQUE BOND no fluyan en el área subgingival. Si PALFIQUE BOND llega al área subgingival, limpie y seque la zona a fondo.
- Si la superficie adherente incluye cerámica, porcelana o composite, prepare la superficie de acuerdo con los procedimientos pertinentes antes de utilizar PALFIQUE BOND.

**8. Secado con aire**

Use una jeringa de aire/agua sin aceite, aplique un chorro suave de aire a la superficie de PALFIQUE BOND, continuando hasta que el PALFIQUE BOND se mantenga en la misma posición y no se mueva más (habitualmente durante 5 segundos). Utilice un aspirador para evitar que el adhesivo se esparza por todos los sitios.

- Si ocurre una salpicadura accidental, esta podrá causar blanqueo del tejido o una posible reacción alérgica.

- Si el adhesivo se acumula en el fondo de la cavidad en el margen cavosuperficial y se forma una capa muy gruesa como para adelgazarla con el aire, limpie el exceso de adhesivo con un aplicador nuevo desechable antes de la aplicación de aire suave.

- Si el adhesivo se contamina con saliva, sangre u otros líquidos, enjuague a fondo la cavidad con agua, séquela y vuelva a aplicar adhesivo.

- No lave el adhesivo aplicado con agua salvo en caso de contaminación accidental.

**9. Fotopolimerización**

Fotopolimerice la superficie durante 10 segundos o más, manteniendo el extremo de la lámpara a una distancia de 2 mm o menos de la superficie. Si la cavidad es demasiado profunda o es demasiado amplia (ej. mesioocclusodistal), divida la zona en partes y fotopolimerice cada área por separado.

- Antes de usarla, confirme que la lámpara de polimerización tiene una intensidad suficiente (>300 mW/cm<sup>2</sup>). Tenga en cuenta que el empleo de una guía de luz agrietada reduce la intensidad.

**10. Composite fotopolimerizable**

Restaurar con composite fotopolimerizable según las instrucciones del fabricante. El composite debe ser pulido y acabado.

- Cuando se colocan en una cavidad composites de polimerización dual, la primera cantidad debe fotopolimerizarse utilizando una técnica de capas.
- No utilice composites autopolimerizables, ya que el monómero de ácido fosfórico contenido en PALFIQUE BOND puede interferir con la polimerización de la resina y provocar su desprendimiento prematuro.

El fabricante de PALFIQUE BOND no se hace responsable de los daños materiales o lesiones provocados por el uso inadecuado de este producto. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el producto es adecuado para una aplicación determinada antes de su empleo.

Las especificaciones del producto de PALFIQUE BOND están sujetas a modificación sin previo aviso. Cuando se produzcan modificaciones en las especificaciones del producto, es posible que las instrucciones e indicaciones de precaución también se modifiquen.

### Português

**Antes de usar leia atentamente todas as informações, precauções, e notas.**

**Produto de Uso Único, PROIBIDO REPROCESSAR**

**Registro ANVISA nº:** 80117580452

**Responsável Técnico:** Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

**■Descrição do produto e informação geral**

- PALFIQUE BOND é um sistema adesivo auto-condicionante, fotopolimerizavel, de componente único com ótima manipulação, propriedades adesivas e excelente integridade marginal relativamente ao esmalte preparado/não preparado e dentina quando usado em combinação com resinas compostas de foto ou dupla polimerização.
- O fotopolimerizador a ser usado deve ter o comprimento de onda da canforoquinona (pico 470nm, espectro 400-500nm) para polimerizar o PALFIQUE BOND.
- PALFIQUE BOND contém monómero de ácido fosfórico, bis-GMA (Bisfenol A di(2-hidróxi propóxi) dimetacrilato), trietileno glicol dimetacrilato, HEMA (2-hidróxiel metacrilato), canforoquinona, álcool e água purificada. O nível de pH imediatamente após a dispensa é de aproximadamente 2,8.
- Apresentações Comerciais:

14880	PALFIQUE BOND Kit	1 Frasco de 5mL; 1 Poço Dispensador; 25 Aplicadores Descartáveis
14881	PALFIQUE BOND 5mL	1 Frasco de 5mL
14888	PALFIQUE BOND Mini-Kit	1 Frasco de 1mL; 1 Poço Dispensador; 25 Aplicadores Descartáveis
14889	PALFIQUE BOND Mini 1mL	1 Frasco de 1mL

**■Indicações:**

Adesão de compósitos de foto/dupla polimerização a:

- Esmalte preparado/não preparado;
- Dentina preparada/não preparada;
- Reparação de compósito/porcelana.

**■Contra-indicações**

PALFIQUE BOND contém monómeros de metacrilato, solventes orgânicos e ácidos. Não usar PALFIQUE BOND em pacientes com alergia ou hipersensibilidade aos monómeros de metacrilato ou relacionados, solventes orgânicos ou ácidos.

**■Precauções**

- Não use PALFIQUE BOND para quaisquer outros propósitos sem ser os indicados.
- O PALFIQUE BOND está concebido para venda ou utilização por profissionais de saúde oral licenciados. O PALFIQUE BOND não deve ser utilizado por outros profissionais que não os de saúde oral.
- Não use PALFIQUE BOND se o selo de segurança estiver rasgado ou pareça danificado.
- Se PALFIQUE BOND causar alguma reação alérgica ou hipersensibilidade descontinuar o seu uso imediatamente.
- Use luvas de proteção (plástico, vinil ou latex) para evitar a possibilidade de reacções alérgicas com os monómeros de metacrilato. Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar nas luvas de proteção comuns. Em caso de contato com PALFIQUE BOND remover e eliminar as luvas e lavar abundantemente com água e o mais depressa possível.
- Evite o contato de PALFIQUE BOND com os olhos, mucosa, pele e roupa.
  - Se o PALFIQUE BOND entrar em contato com os olhos, lave-os abundantemente com água e contate um oftalmologista assim que possível.
  - Se o PALFIQUE BOND entrar em contato com a mucosa, limpe imediatamente a área afetada e após a restauração estar concluída, lave com água. As áreas afetadas podem ficar esbranquiçadas devido às proteínas de coagulação, alteração essa que deve passar ao fim de 24h, se não se registrarem melhorias ao fim desse tempo deve contatar o médico assistente e o paciente deverá ser avisado.
  - Se o PALFIQUE BOND entrar em contato com a roupa ou com a pele deve saturar a área com um cotonete/compressa embebida em álcool.
  - O paciente deve ser instruído a bochechar imediatamente após o procedimento.
- O PALFIQUE BOND não deve ser ingerido ou aspirado. A ingestão ou aspiração pode provocar lesões graves.
- Para evitar a ingestão accidental não deixe PALFIQUE BOND ao alcance de pacientes, crianças ou adultos sem supervisão.
- NO exponha PALFIQUE BOND ou os seus vapores a uma chama exposta uma vez que PALFIQUE BOND é altamente inflamável.
- Para evitar a infeção cruzada ou a diminuição das forças adesivas, não reutilize o aplicador descartável. Limpe cuidadosamente o dispensador após cada utilização.
- Não use PALFIQUE BOND diretamente na cavidade se esta estiver muito próxima da polpa. Está aconselhada a proteção pulpar com revestimento da cavidade com ionómero de vidro ou hidróxido de cálcio.
- Deve-se usar óculos de proteção ou viseiras durante a utilização de um fotopolimerizador.
- Tenha em atenção que quando uma restauração fratura por má oclusão ou bruxismo (cêntrico, excêntrico, tapping), a restauração reparada pode fraturar novamente.
- Não misture PALFIQUE BOND com primers ou adesivos de outras marcas.
- O PALFIQUE BOND deve estar à temperatura ambiente quando utilizado.

**■Precauções com medicamentos e materiais**

- Alguns materiais e medicamentos (hemostáticos) imibem a adesão de PALFIQUE BOND por um período prolongado mesmo após uma limpeza meticulosa com água. Não use produtos que conttenham:
  - Eugenol
  - Fluoreto de prata diaminado
  - Fenóis como paraclorofenol, guaiacol e fenol
  - Cloreto de alumínio
  - Sulfato férrico
  - Sulfato de alumínio,

- Epinefrina

2) O PALFIQUE BOND não adere à estrutura dentária imediatamente apos a aplicação de materiais que conttenham:

- Peróxido de hidrogénio
- Hipoclorito de sódio

Aconselhamos a não utilização destes materiais no dia da cimentação, embora estes materiais possam ser utilizados no decorrer do tratamento endodóntico, a inibição causada por estes normalmente desaparece ao fim de alguns dias.

**■Armazenamento**

- Armazene o PALFIQUE BOND a uma temperatura entre 0 a 25°C (32 a 77°F). Armazenamento em condições inadequadas irá acelerar a degradação do PALFIQUE BOND.
- Se não usar por períodos prolongados armazene em local fresco e escuro
- Mantenha longe do calor, exposição solar direta, fiascas e chamas.
- Não utilize após a data de validade indicada no frasco/embalagem.

**■Eliminação**

Quando não utilizado o líquido deve ser descartado para uma compressa, algodão ou qualquer material absorvente e eliminado de acordo com as regulações locais.

**■Procedimentos clínicos**

**1. Limpeza:**

Limpe cuidadosamente a superfície dentária com uma taça de borracha e uma pasta sem flúor, depois passe por água.

**2. Isolamento**

O dique de borracha é o método preferencial de isolamento.

## ภาษาไทย

กรุณาเอาซองผลิตภัณฑ์และข้อชี้แจงการใช้งานทั้งหมดก่อนใช้

- คำอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และข้อควรระวัง**
  - PALFIQUE BOND คือระบบยึดติดที่ชนิดทันตออนเดียว, เซตโฟลิกซ์, ฉายแสงที่มีคุณสมบัติการติดและการยึดติดที่อ่อนโยนรวมทั้งความแม่นยำที่ขอบยางที่พิมพ์เคลือบเคลือบทั้งในแบบการอัด/ไม่ตัด รวมถึงเนื้อที่เนื้อโพลิเมอร์ที่อุดมโพลีแลนสายหรือคอมโพลิแลนสายร่วมกับปฏิกิริยาเคมี
  - อุปกรณ์ฉายแสงที่มีสีขาวความยาวคลื่น camphorquinone (CQ) (จุดสูงสุด 470 นาโนเมตร, สเปกตรัม 400 ถึง 500 นาโนเมตร) สามารถนำมาใช้สำหรับฉายแสง PALFIQUE BOND
  - PALFIQUE BOND มีส่วนผสมของโมโนเมอร์ที่มีอนุภาคฟอสโฟลิก, Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate, 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA), Camphorquinone, แอลกอฮอล์และน้ำที่ผ่านการฆ่าเชื้อในบริสุทธิ์ ระดับ pH ที่วัดทันทีหลังเอาออกมาใช้อยู่ที่ประมาณ 2.8
  - PALFIQUE BOND บรรจุไว้ในซอง

#### ขอบข่าย

ใช้ยึดติดวัสดุคอมโพสิตฉายแสงหรือคอมโพสิตฉายแสงรวมกับปฏิกิริยาเคมี กับ:

- เคลือบฟันแบบตัด/ไม่ตัด
- เนื้อฟันแบบตัด/ไม่ตัด
- ซ่อมฟอรัซเลนที่แตก / คอมโพสิต

#### ข้อห้ามใช้

PALFIQUE BOND มีส่วนผสมของสารโคลิกโมโนเมอร์, ตัวทำละลายอินทรีย์ และกรดจึงห้ามใช้ PALFIQUE BOND กับผู้ป่วย

ที่มีอาการแพ้หรือมีความรู้สึกไม่สบายต่อสารโคลิกโมโนเมอร์, โมโนเมอร์ที่เกี่ยวข้อง, ตัวทำละลายอินทรีย์และกรด

#### ข้อควรระวัง

- ห้าม ใช้ PALFIQUE BOND เพื่อจุดประสงค์อื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในคำแนะนำฉบับนี้ ใช้ PALFIQUE BOND ตามที่ระบุไว้ใน เอกสารนี้เท่านั้น
- PALFIQUE BOND ได้รับการออกแบบสำหรับจัดจำหน่ายให้ผู้เชี่ยวชาญทางทันตกรรมที่ได้รับใบอนุญาตนำไปใช้เท่านั้น ไม่ได้ออกแบบเพื่อจำหน่ายโดยทั่วไปและจะไม่เหมาะสำหรับบุคคลอื่นที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญทางทันตกรรมนำไปใช้
- ห้าม ใช้ PALFIQUE BOND เมื่อพบว่ามีกัมมันตภาพรังสีหรือกัมมันตรังสีหรือเห็นได้ชัดว่าถูกทำให้อ่อนไหว
- ถ้าพบว่า PALFIQUE BOND เป็นเหตุให้เกิดอาการแพ้ ต้องหยุดใช้ทันที
- ใช้ถุงมือสำหรับตรวจ (พลาสติก, โนลีน หรือลาเทกซ์) ตลอดเวลาที่ใช้ PALFIQUE BOND เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสารโคลิกโมโนเมอร์
- ข้อควรสังเกต: สาร วัสดุบางอย่างอาจแทรกซึมผ่านถุงมือ หากถุงมือโดน PALFIQUE BOND ในกอดทิ้ง แล้วรับสัมผัสด้วยฝ่ามือหมดจดโดยเร็วที่สุด
- จะระงายให้ PALFIQUE BOND สัมผัสกับผิวหนัง เนื้อเยื่อ ผิวหนัง และเครื่องนุ่งห่ม - หาก PALFIQUE BOND เข้าตา ลอกรับใช้น้ำล้างตาให้หมดจดแล้วไปหาจักษุแพทย์ทันที
- หาก PALFIQUE BOND สัมผัสกับเยื่อเมือกในเข้บริเวณนั้นทันทีแล้วใช้น้ำล้างในทั้งบริเวณที่มีการบูรณะ บริเวณที่เป็นอาจจะเป็นอาการเบื้องต้นจากการระคายเคืองของโปรตีน อาการจากการระคายเคืองไปภายใน 24 ชั่วโมงแต่ถ้าไม่หายไปภายใน 24 ชั่วโมงต้องติดต่อแพทย์ทันที และผู้เกิดอาการควรได้รับคำแนะนำ
- หาก PALFIQUE BOND สัมผัสผิวหนังหรือเครื่องนุ่งห่มให้ทำในบริเวณที่เป็นเป็นเช่นชั่วคราวและถอดออกในพื้นที่โดยใช่สำหรับหมักกิ้งซ
- ให้ผู้ป่วยสวมหน้ากากที่หลังเสร็จการนำตัวรักษา
- ไม่ควรให้ PALFIQUE BOND เข้าสู่อ่างกายหรือสูดดมเพราะอาจเกิดอันตรายร้ายแรงได้
- เพื่อป้องกันทารกสัมผัสกับน้ำโดยหายใจการนวด ยาฆ่าเชื้อโรค PALFIQUE BOND ไว้ในที่ที่ผู้ปกครองและเด็กอื่นสัมผัสโดยไม่มีการให้คำแนะนำอย่างถูกต้อง
- ห้าม ใช้ PALFIQUE BONDหรือไอของสารโตนไฟ เพราะ PALFIQUE BOND เป็นสารกลใหม่เมื่อถูกเปลวไฟ
- เพื่อป้องกันการติดเชื้อหรือประสิทธิภาพการยึดติดที่เสื่อมถอย ห้ามนำทุกชิ้นในผลิตภัณฑ์ใหม่อีกครั้ง และควรทำความสะอาดหมอบชุดด้วยแอลกอฮอล์ให้สะอาดหลังใช้ทุกครั้ง
- ห้าม ใช้ PALFIQUE BOND โดยตรงกับโพรงที่แห้งใกล้เนื้อเยื่อโพรงประสาทฟันและนำให้วัสดุของฟันโพรงที่ซึ่กเกิดสารโออนในเนื้อเยื่อเคลือบโออนไซโตของชั้นก่อน
- กรณีที่ใช้เครื่องฉายแสงควรใส่ปกป้องกันตา, หน้าตา หรือแว่นครอบตาตลอดเวลานำโปรตอร์หน้ากระจก เนื้อฟันที่บูรณะเกิดขึ้นเนื่องจากการสัมผัส โนลีนหรือแอลกอฮอล์ในพื้นที่ซ่อมแล้วอาจมีกลิ่นได้
- ห้าม ผสม PALFIQUE BOND กับโพรมอร์หรือสารยึดติดยี่ห้ออื่น
- กรณีเก็บกั PALFIQUE BOND ไว้ในตู้เย็น ก่อนใช้ควรเอาออกมาวางไว้ในอุณหภูมิห้องก่อนนำไปใช้

#### ข้อควรระวังเกี่ยวกับกัมมันตภาพรังสีและวัสดุ

- วัสดุและเวชภัณฑ์บางชนิด (สำหรับเคลือบ) จะขัดขวางการยึดติดของ PALFIQUE BOND ซึ่งระบุบนหีบห่อและใช้ไม่ถูกต้องเป็นอย่างดีแล้วก็ตามห้ามใช้ ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของ
  - eugenol,
  - diammine silver fluoride [molecular formula: Ag(NH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>F],
  - phenols อย่างเช่น parachlorophenol, guaiacol, phenol,
  - aluminum chloride,
  - ferric sulfate,
  - aluminum sulfate,
  - epinephrine
- PALFIQUE BOND จะไม่ยึดติดกับเนื้อฟันที่หลังมีการใช้วัสดุที่มีส่วนผสมของ:
  - hydrogen peroxide (oxydol),
  - sodium hypochloriteขอแนะนำให้หลีกเลี่ยงการใช้ผลิตภัณฑ์ในนี้ในจุดที่เห็นแต่สามารถให้สำหรับรักษาฟันที่เพราะการถอดทันที่ที่เกิดจากรัดแน่นที่ฉวมตฤณีไปภายใน 5 วัน

#### การเก็บรักษา

- เก็บ PALFIQUE BOND ที่อุณหภูมิระหว่าง 0-25°C (32-77°F) การเก็บในภาวะแวดล้อมที่ไม่เหมาะสมจะทำให้ PALFIQUE BOND เสื่อมคุณภาพ
- ถ้าจะนำใช้จะเป็นเวลานาน ให้เก็บไว้ในที่มืดและเป็น
- วางไว้ในห่างจากความร้อน, แสงแดดส่องตรง, ประกบไฟ และเปลวไฟ
- ห้าม ใช้ PALFIQUE BOND หลังวันหมดอายุที่ระบุไว้บนขวด/บรรจุภัณฑ์

#### การกำจัด

สำหรับ PALFIQUE BOND ที่ไม่ใช้แล้วให้เอาวัสดุติดที่ไม่มีฤทธิ์ทางยา เช่น ฝักกิ้งซหรือวัสดุติดชั้นบนปากให้หมดแล้วกำจัดตามกฎระเบียบการกำจัดขยะ

#### ขั้นตอนทางคลินิก

- การทำความสะอาด
  - ทำความสะอาดผิวฟันด้วยหัวถักอย่างละเอียดที่ไม่มีฟลูโอไรด์แล้วล้างออกด้วยน้ำให้สะอาด
- การกันน้ำลาย
  - ใช้วิธีกันน้ำลายแทนยางกันน้ำลาย
- การเตรียมโพรงฟัน
  - เตรียมโพรงฟันแล้วชะล้างด้วยน้ำกรอเพื่อรูดเนื้อที่เคลือบฟันบริเวณของโพรงฟันที่เตรียมไว้ (โพรงฟันชนิด

III, IV, V) รวมทั้งขอบของโพรงฟัน(โพรงฟันชนิด III, II) การกรอเนื้อที่ของโพรงฟันจะช่วยให้ขอบที่ขอบโพรงฟันมีการบูรณะทำให้วัสดุอุดมีความแข็งแรงและทน
- ห้ามเคลือบฟันที่ยังไม่ได้อัดดี
- ห้ามใช้สารโคลิกโมโนเมอร์ที่ติดแน่น
- กรณีของการซ่อมฟอรัซเลนคอมโพสิทเตรียมบริเวณยึดติดโดยใช้หัวกรอหรือหัวกรออาการเพชร กรอให้พื้นผิวเรียบ จากนั้นทำความสะอาดโพรงฟันเพื่อทำความสะอาด แล้วใช้น้ำชะล้างในหัวแม่ฟันให้ทั่วบริเวณแล้ว จากนั้นจึงทาวาสคาร์คอปูล์โซลเลน (Silane coupling agent) ตามวิธีใช้ที่ผลิตภัณฑ์จะไว้

#### การทำโพรงฟันใหม่

- ห้าม ทำให้ทันที่มีชีวิตใหม่ เพราะอาจทำให้เกิดอาการเสียวง่ายหลังเสร็จสิ้นการรักษ
- สิ่งที่มาไว้ข้างล่างนี้จะขัดขวางการรักษา จึงควรใช้แอลกอฮอล์, กรดซัลฟริกหรือกรดฟอสฟอริก ทาเป็นเวลา 2-3 วินาทีและชำระล้างออกจากผิวฟันให้หมดก่อนใช้ผลิตภัณฑ์
- 1) ละอองน้ำมันจากเครื่องกรอ
- 2) น้ำลาย, เลือดและน้ำหนอง
- 5 ปกป้องเนื้อเยื่อโพรงประสาทฟัน
  - กรณีโพรงฟันที่ใกล้เนื้อเยื่อโพรงประสาทฟันให้ใช้วัสดุของฟันโพรงฟันชนิดเคลือบในเนื้อเยื่อเคลือบเช่นไฮดรอกซีไอโซซาทองที่ก่อนห้ามใช้วัสดุที่มี Eugenol เป็นหลัก ในการป้องกันเนื้อเยื่อโพรงประสาทฟันเนื่องจากวัสดุเหล่านั้นจะขัดขวางการแข็งตัวของ PALFIQUE BOND

#### วิธีใช้ผลิตภัณฑ์

- เปิดฝาขวดแล้วคว่ำสารยึดติดหนึ่งหรือสองหยดลงในเตรียมเสร็จแล้วเปิดฝาในแนบทันที
  - เวลาหัด PALFIQUE BOND ต้องแน่ใจว่าใส่ถ้วยอยู่ในแนวตั้งฉากอย่าก้มไปในแนวตั้งหรือเอียง เพราะจะทำให้สารยึดติดไหลย้อนเข้าไปในหัวกับ แยกกลายเป็นสารปนเปื้อน
  - ใช้สารยึดติดส่วนเกินที่ปลายหัวฉีดอยู่อกให้หมดก่อนเปิดฝาในแนบ
- การใช้
  - ใช้ที่ทาแบบใช้แล้วทิ้ง ทา PALFIQUE BOND ลงบนพื้นผิวที่ยึดติดแล้วควม 10 วินาทีขึ้นไป
  - ตรวจสอบให้แน่ใจว่า PALFIQUE BOND ครอบคลุมทั่วพื้นที่ทั้งหมดที่จะอุดด้วยคอมโพสิทเรซิน
  - ปกป้องสารยึดติดที่ยอดออกมาและทำให้ไม่ถูกแสงรอยข้างก่อนใช้ ใช้แผ่นกันแสง
  - ใช้สารโให้เสร็จสิ้นภายใน 5 นาทีหลังขุดออกจากภาชนะบรรจุ เพราะPALFIQUE BOND มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ที่ระเหยได้
  - ระวังอย่าให้ PALFIQUE BOND ไหลเข้าไปในร่องเหงือก ถ้า PALFIQUE BOND ไหลเข้าไปในร่องเหงือก ต้องชะล้างออกให้หมดและทำให้บริเวณนั้นแห้ง
  - ถ้าวัสดุยึดติดรวมถึงเซรามิก, ฟอสเฟต หรือคอมโพสิทไฮเดรียมที่ฝังแน่นตามทันตกรรมให้เหมาะสมให้ PALFIQUE BOND

#### การกำจัด

- ใช้ที่ทาแบบใช้แล้วทิ้ง ทา PALFIQUE BOND ลงบนพื้นผิวที่ยึดติดแล้วควม 10 วินาทีขึ้นไป
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่า PALFIQUE BOND ครอบคลุมทั่วพื้นที่ทั้งหมดที่จะอุดด้วยคอมโพสิทเรซิน
- ปกป้องสารยึดติดที่ยอดออกมาและทำให้ไม่ถูกแสงรอยข้างก่อนใช้ ใช้แผ่นกันแสง
- ใช้สารโให้เสร็จสิ้นภายใน 5 นาทีหลังขุดออกจากภาชนะบรรจุ เพราะPALFIQUE BOND มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ที่ระเหยได้
- ระวังอย่าให้ PALFIQUE BOND ไหลเข้าไปในร่องเหงือก ถ้า PALFIQUE BOND ไหลเข้าไปในร่องเหงือก ต้องชะล้างออกให้หมดและทำให้บริเวณนั้นแห้ง
- ถ้าวัสดุยึดติดรวมถึงเซรามิก, ฟอสเฟต หรือคอมโพสิทไฮเดรียมที่ฝังแน่นตามทันตกรรมให้เหมาะสมให้ PALFIQUE BOND

#### การปาล์มให้แห้ง

- ใช้หัวพ่นลม/น้ำที่ไว้น้ำมันพ่นลมเบา ๆ ไปที่พื้นผิว PALFIQUE BOND อย่างต่อเนื่องจน PALFIQUE BOND อยู่ตื้นน้อยที่สุดเดียว (ปกติใช้เวลา 5 วินาที)
- ใช้เครื่องดูดอากาศป้องกันการกระเซ็นของสารยึดติด
- ถ้าเกิดสารยึดติดกระเซ็นออกมาจากฟันเนื้อเยื่อเป็นสีขาวหรืออาจทำให้เกิดอาการแพ้ได้
- ถ้าสารยึดติดค้างอยู่บนพื้นโพรงที่แห้งหรือบนที่ผิวของโพรงบนที่กว้างเป่าลมไปทางงใต้ให้ใช้ที่ทาแบบใช้แล้วทิ้งใหม่อุดชั้นส่วนที่เห็นออก ก่อนแล้วจึงพ่นลมเบา ๆ
- ถ้าสารยึดติดที่ส่องไปเกิดเป็นเยื่อในช่อง, เลือด หรือของเหลวอื่น ๆ ให้ใช้น้ำล้างโพรงฟันให้หมดจด, ทำให้โพรงฟันให้แห้งแล้วทาสารยึดติดใหม่
- ห้ามชะล้างสารยึดติดที่ทางงไปโพรงฟันแล้วด้วยน้ำ ยกเว้นกรณีเกิดการเปื้อนโดยไม่ได้ตั้งใจ

#### การฉายแสง

- ฉายแสงที่พื้นผิว 10 วินาทีขึ้นไปโดยไม่ไปฉายในเครื่องฉายแสงอยู่ห่างจากพื้นผิว 2 มม. กรณีที่โพรงฟันใหญ่(เช่น MOD) หรือปลายเครื่องฉายแสงไกลเกินไปให้วางนิ้วบนงาฉายแสงออกเป็นส่วน ๆ แล้วฉายแสงที่ส่วน
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องฉายแสงมีความเข้มเพียงพอก่อนใช้ (>300mW/cm<sup>2</sup>)
- ข้อควรระวังการโพรงน้ำแสงที่มีรอยร้าวจะทำให้ความเข้มของแสงลดลง

- คอมโพสิทเรซินเชิงตัวด้วยการฉายแสง
  - บูรณะฟันด้วยคอมโพสิทเรซินตามคำแนะนำของผู้ผลิต
  - คอมโพสิทเรซินต้องผ่านการขัดเรียบและขัดมัน
  - เมื่อใช้คอมโพสิทเรซินชนิด dual-cured ลงในโพรงฟัน ควรเคลือบการอุดเป็นชั้นในการอุดชั้นแรกก่อนทาวางแสงคอมโพสิทเรซิน
  - ห้ามใช้รวมกับคอมโพสิทเรซินชนิด self-cured เพราะส่วนผสมของ Phosphoric acid monomer ใน PALFIQUE BOND อาจรบกวนปฏิกิริยาการแข็งตัวของคอมโพสิทเรซินทำให้การยึดติดไม่สมบูรณ์

ข้อสำคัญ: ผู้ผลิตไม่รับประกันคุณภาพหรือความแข็งแรงของฟันเนื่องจากมีการนำวัสดุอื่นไปใช้จนอาจไม่ถูกต้อง ทั้งนี้เพราะคอมโพสิทใช้ของที่อาจรบกวนให้ทันที่วัสดุผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมกับการนำไปใช้

อาจมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์โดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้าและเมื่อคุณสมบัตเปลี่ยนแปลง ค่าแนะนำและข้อควรระวังอาจเปลี่ยนแปลงตามไป ด้วย

## 한국어

사용 전에 반드시 모든 정보와 주의 사항을 숙지하기 바랍니다.

#### 제품 설명 및 일반적 정보

- PALFIQUE BOND는 광중합형 또는 이중중합형 컴포지트와 조합해서 사용할 때에 삭제된/삭제되지 않은 범람질 및 상아질에 대해 우수한 접착성과 변연 분체를 보여주는 사용이 간편한 단일 구성, 단일 코팅 에플리케이션, 셸프 에칭, 광중합형, 치과용 필러시 스텝입니다.
- 캄포퀴논(CQ) 과정(광장 높이 470nm, 폭 400~500nm)을 포함하는 라이트 큐어 제품이 PALFIQUE BOND와 함께 사용될 수 있습니다.
- PALFIQUE BOND는 인산 단위체, 비스케울 A di(2-하이드록시 프로폭시), 디테트라킬레이트(Bis-GMA), 트리에틸렌 글리콜 디테트라킬레이트, 2-하이드록시에틸 메타크릴레이트(HEMA), 캄포퀴논, 알코올과 정수된 물을 포함하고 있습니다. 접착제를 바른 직후 측정된 pH는 약 2.8입니다.
- PALFIQUE BOND는 병으로 제조됩니다.

#### 적용 대상

라이트 큐어 또는 듀얼 큐어 복합체를 다음 부위에 접착시킬 수 있습니다:

- 삭제된/삭제되지 않은 에나멜
- 삭제된/삭제되지 않은 상아질
- 파결된 포세린/컴포지트 수리

#### 유기 사항

PALFIQUE BOND는 유기 용매인 메타크릴 단위를 포함하고 있으며 산성이 매우 강합니다. 따라서 PALFIQUE BOND를 메타크릴 단위체/관린단 단위체/유기 용매/산에 파인 반응 또는 알레르기 증세를 보이는 환자들에게 사용해서는 안 됩니다.

#### 주의 사항

- PALFIQUE BOND를 위 '적용 대상'에 어긋나는 목적을 위해 사용하지 마십시오. 설명서에 적힌 경우에만 제품을 사용하십시오.
- PALFIQUE BOND는 판매용으로 설계되었고, 면허가 있는 치과 전문가들만 사용할 수 있습니다. 치과 면허가 없는 일반인들에게 판매해서는 안 됩니다.
- 만일 제품의 안전 봉인이 부서졌거나 변형되었다면 PALFIQUE BOND를 사용하지 마십시오.
- 만일 PALFIQUE BOND가 알레르기 반응이나 파인 반응을 일으킨다면 즉각 사용을 중지하십시오.
- PALFIQUE BOND를 사용할 때에는 항상 실험용 장갑(플라스틱, 비닐, 라텍스)을 착용하십시오. 이는 메타크릴 단위체 때문에 발생하는 알레르기

반응을 피하기 위해섭니다. 주의: 특정 물질이 실험용 장갑 안까지 흡수될 수 있습니다. 만일 PALFIQUE BOND가 실험용 장갑에 닿는다면 즉시 장갑을 벗은 후 가능한 한 깨끗하게 손을 닦으십시오.

- 눈, 점막층, 피부, 옷에 PALFIQUE BOND가 닿지 않게 하십시오.
  - PALFIQUE BOND가 눈에 닿은 경우, 즉시 물로 눈을 완전히 씻어내고 안과 의사에게 연락하십시오.
  - PALFIQUE BOND가 접착에 붙은면 해당 부위를 즉시 닦아내고 수복치료를 끝낸 후 물로 잘 씻어 주십시오. 단백질 응고로 인해 노출 부위가 포백될 수도 있습니다. 그러나 이러한 현상은 24시간 내에 사라질 것입니다. 임상 의사와 신속하게 연락을 취해 환자가 필요한 의료적 도움을 받도록 하십시오.
  - PALFIQUE BOND가 피부나 옷에 닿은 경우, 즉시 알코올 솜 또는 거즈로 닦아 주십시오.
  - 치료가 끝난 즉시 입을 행구도록 환자에게 알려주십시오.
- PALFIQUE BOND를 먹거나 흡입해서는 안 됩니다. 심각한 손상을 일으킬 수 있습니다.
- PALFIQUE BOND의 의도하지 않은 섭취를 막기 위해 환자가 어린이들로부터 멀리 떨어진 곳에 격리 보관하십시오.
- PALFIQUE BOND가 불꽃이나 증기에 노출되는 것을 피하십시오. 이 제품은 가연성입니다.
- 교차 감염 또는 접착력 저하를 피하기 위해, 일회용 어플리케이션를 계속 사용하지 마십시오. 사용한 후에는 항상 알코올로 재취취기를 잘 세척해 주십시오.
- 라이트 큐어 제품을 함께 사용할 때에는 항상 고글이나 보호용 안경을 착용하십시오.
- 잘못된 교합이나 습관(이갈이, 이 악물기 등)으로 인해 수복물이 탈락된 경우, 재수복치료 시 수복물이 다시 탈락될 수 있다는 점에 유의하십시오.
- PALFIQUE BOND는 타사 브랜드의 프라이머 또는 접착제와 혼합하지 않습니다.
- PALFIQUE BOND는 냉장 보관했던 경우에는 사용 전에 상온으로 되도록 하십시오.

#### 약재와 재료에 관한 주의 사항

- 몇몇 재료와 약제들(거칠게 등)은 물로 씻어내고 한참이 지나서도 PALFIQUE BOND의 접착을 방해할 수 있습니다. 다음 재료가 포함된 제품은 사용하지 마십시오:
  - 유기질
  - 다이아민 실버 플로라이드[Ag(NH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>F]
  - 파클로로페놀, 파이아콜과 같은 페놀류
  - 염화알루미늄
  - 황산 제2철
  - 황산알루미늄
  - 에피네프린
- PALFIQUE BOND는 다음과 같은 물질을 함유하는 소재가 사용된 직후에는 차이에 접착되지 않습니다:
  - 파산화 수소
  - 차아염소산나트륨(次亞氯酸鈉)

이들 소재는 시멘테이션을 하는 당일 사용을 피해 주십시오. 하지만, 이들 소재로 인한 약제 작용은 보통 5일 이내에 소실되므로 근간 치료에는 사용할 수 있습니다.

#### 노출

- PALFIQUE BOND는 0-25 °C(32-77°F)의 이 온도도 보관해 주십시오. 부적절한 상태로 보관하면 PALFIQUE BOND의 접착력 저하를 가속시킵니다.
- 장기간 사용되지 않은 경우에는 시린하고 어두운 장소에 보관하십시오.
- 열, 직사광선, 불꽃이나 증기에 노출되지 않게 하십시오.
- 유용기장이 지난 제품은 절대로 사용하지 마십시오.

#### 페기

사용하지 않은 PALFIQUE BOND는 거즈나 면 같은 흡수력이 좋은 섬유에 흡수시킨 후, 해당 지역의 규정에 의거하여 폐기 처분하십시오.

#### 임상적 치료 과정

#### 1. 필스

먼저 치아 표면을 고무 컵을 이용, 불소가 포함되지 않은 페이스트로 깨끗이 닦고 물로 행구어 주십시오.

#### 2. 격리

러버 뎀은 접착 장소를 격리시킬 수 있는 좋은 도구입니다.

#### 3. 와동 형성

와동을 형성한 후 물로 행구어 줍니다. 전치 치료 (class III, IV, V)시에는 에나멜 변연부에 메벨을 형성하고, 구치 치료(class I, II)시에는 변연용 chamfer로 형성합니다. 메벨과 chamfer형성은 와동 변연과 수복물 사이의 경계선을 없애는 데에 도움이 되며, 심미성과 수복물 유지력을 향상시킵니다.

- 접착된 중에 삭제되지 않은 범람질이 있는 경우, 삭제되지 않은 범람질부분에 에칭제를 도포해 주십시오.
- 도제나 콤포지트의 수리용 바(Durol) 다이아몬드 포인트로 표면을 거칠게 하여 접착을 위한 준비를 합니다. 인산으로 깨끗하게 하여 물로 씻어낸 후 공기로 건조시켜 제작자의 지시에 따라 사이렌 커피를 시약으로 처리해 줍니다.

#### 4. 건조

- 다워내거나 공기 시린지로 와동을 건조시킵니다.
- 생활질을 건조시키지 마십시오. 지나친 건조는 심각한 수술 후유과민증을 유발할 수 있습니다.
- 아래에 나열된 물질은 중합을 억제하므로 도포하기 전에 알코올, 구연산 이용하거나, 인산을 2-3초 발라서 치아 표면으로부터 제거해야 합니다.
  - 헨드프릭스에 나온 오일 미스트
  - 침, 혈액, 사출액
- 치수 보호
  - 만일 와동이 치수와 근접해 있다면 클래스 아이노머 라이닝 또는 수산과활습을 발라 주어야 합니다. 유지용 성분이 포함된 재료를 치수 보호를 위해 사용해서는 안 됩니다. 이 물질들은 PALFIQUE BOND의 치료 효과를 방해합니다.

#### 6. 처방

뚜껑을 열고 재취취기에 접착제를 1-2방울 떨어뜨립니다. 뚜껑은 디스펜싱한 직후에 닫아놓으십시오.

- 디스펜싱할 때에 PALFIQUE BOND의 병을 반드시 수직으로 잡아 주십시오. 접착제가 노출되거나 공기 흘러 들어가서 오염될 수 있으므로 병이 정사되거나 수평이 되지 않도록 잡아 주십시오.
- 뚜껑을 닫기 전에는 모든 끝에 묻은 여분의 접착제를 닦아내 주십시오.

#### 7. 도포

일회용 어플리케이션를 사용해서 PALFIQUE BOND를 접착면에 도포하여10초 이상을 기다립니다.

- 컴포지트 레진에 충전된 모든 면에 PALFIQUE BOND가 도포되었는 지 확인하십시오.
- 도포하기 전 실라트와 도포기는 차광판을 사용해서 주위 빛을

막아줍니다.

- PALFIQUE BOND에는 강력한 휘발성을 지닌 알코올이 포함되어 있습니다. 본래 한 지 5분 이내에 도포를 완료합니다.
- PALFIQUE BOND가 지은 아래로 흘러들어가 지 않도록 주의하십시오. PALFIQUE BOND가 지은 아래로 흘러들어가면 경우 해당 부위를 완전히 씻어낸 후 건조시켜주세요.
- 접착면에 세라믹, 포세린 또는 컴포지트가 포함된 경우에는PALFIQUE BOND를 도포하기 전에 적절한 절차에 따라 표면을 준비해 주십시오.

#### 8. 공기 건조

오일이 함유되지 않은 공기/물 시린지를 사용해서, 도포된 PALFIQUE BOND가 더 이상 흐르지 않을 때까지 PALFIQUE BOND 표면에 공기를 세차 않게 불어줍니다.(보통 5-10진). 접착제가 튀는 것을 방지하기 위해서 진공 흡인기를 사용하십시오.

- 우발적으로 튀게 되면 조각이 회개 되거나 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
- 와동이나 인접면수막부분에 접착제가 너무 두껍게 발려 에어로 얇게 퍼지지 않을 경우에는 선 일회용 어플리케이션으로 여분의 접착제를 닦아낸 후 세차 않게 에어로 가해 주십시오.
- 침, 혈액 또는 기타 액체로 접착제가 오염되면 와동을 물로 완전히 세척한 후 건조시키고 접착제를 다시 도포해 주십시오.
- 의도하지 않게 오염된 경우를 제외하고는 도포된 접착제는 물로 세척하지 않습니다.

#### 9. 광처리(라이트 큐어)

치아 표면을 10초 정도 광처리를 해 줍니다. 빛이 조사되는 거리는 표면에서 약 2mm가 충분합니다. 와동이 너무 크거나 라이트 팀의 위치가 너무 먼 경우(예를 들면 MOD)에는 해당 영역을 세분화해서 각 영역을 개별적으로 광중합시켜 주십시오.

- 광처리 도구의 강도가(>300mW/cm<sup>2</sup>) 충분하지 사용 전에 반드시 확인합니다. 분산된 빛은 강도를 낮추게 됩니다.

#### 10. 광처리된 복합체

광처리된 복합 레진을 제작자의 지시에 따라 보관하십시오. 컴포지트 레진수복은 반드시 마무리하여 연마해야 합니다.

- 듀얼 큐어 복합 레진을 와동에 설치할 때, 첫 번째 층은 반드시 레이어링 기술이 아닌한 이이트 큐어 레진이어야 합니다.
- 셸프 큐어 복합 레진을 이용해서는 안 됩니다. PALFIQUE BOND에 포함된 인산 단위체가 셸프 큐어 레진의 기능을 방해하여 조기 탈락을 유발할 수 있습니다.

PALFIQUE BOND의 제조사측은 이 제품의 부적절한 사용에 의해 발생하는 모든 부상 또는 손실에 책임을 지지 않습니다. 이 제품을 사용하기 전 사용 설명서를 읽고 사용 방법과 주의 사항을 충분히 숙지하는 것은 사용자의 책임입니다. PALFIQUE BOND 제품의 특성은 사전 통보 없이 변경될 수 있습니다. 제품 특성이 변경될 때에는, 사용 지침과 주의 사항 또한 함께 변경될 것입니다.

## 繁體中文

#### 在使用本產品之前，請詳細閱讀使用說明與注意事項

#### ■產品說明與一般產品資訊

- PALFIQUE BOND是一種單瓶裝、單一塗層，也是具有自酸蝕、光聚合性質的牙科黏著劑，與光聚合或雙重聚合性的複合材料合併使用更可彰顯其優良的操作性、黏著性，以及對於切割/非切割(cut/uncut)牙釉質和牙本質的良好邊緣完整性。
- PALFIQUE BOND的固化光的適用波長為470nm, 400-500nm (此為 camphorquinone的光聚合波長)。
- PALFIQUE BOND的成份有 Phosphoric acid monomer, Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate, 2-Hydroxyethyl methacrylate(HEMA), Camphorquinone, alcohol and purified water. PALFIQUE BOND的純度PI值大約為2.8。
- PALFIQUE BOND配好後以瓶裝出貨。

#### ■臨床適用

適用於light cured(光固化)與dual-cured(光固化與化學固化的複合樹脂修補材)的黏著劑，可應用於下列臨床病例：

- 修磨與未修磨牙釉質(cut/uncut enamel),
- 修磨與未修磨牙本質(cut/uncut dentin),
- 瓷牙斷裂/複合樹脂修復體修補。

#### ■禁忌事項

在使用PALFIQUE BOND之前，請先確認您的病患是否對甲基丙烯酸單體、有機溶劑或酸性物質敏感或有過敏反應。如果患者對甲基丙烯酸單體、有機溶劑或酸性物質敏感/過敏，請不要使用PALFIQUE BOND。

#### ■注意事項

- PALFIQUE BOND只可依照此說明書的操作方式使用；切勿將PALFIQUE BOND用於任何其他用途。
- PALFIQUE BOND只能銷售給專業且有執照的牙醫師使用。
- 產品的密封已遭破壞，或包裝內含有氣味時，不要再使用。
- 如果PALFIQUE BOND造成患者過敏反應或過度敏感時，應立即停止使用本產品。
- 使用本產品務必戴手套（塑膠、聚乙烯或乳膠手套），以避免皮膚對甲基丙烯酸單體產生過敏反應。如果PALFIQUE BOND穿過手套接觸到皮膚時，請立即將手套脫掉並丟棄之，同時盡快用清水清洗雙手。
- 應避免PALFIQUE BOND與眼睛、黏膜、皮膚或衣物接觸。
  - PALFIQUE BOND若不慎接觸到眼睛時，請立即用清水沖洗眼睛，並立即送眼科診治。
  - 若PALFIQUE BOND接觸到口腔黏膜，請立即擦拭該部位，並於填補完成後使用清水充分沖洗。受沾染的黏膜可能會因蛋白質凝團而變成白色，但這種變白的現象可在24小時之內消失。如果這樣的變白現象沒有在24小時之內消失，應當立刻與醫師聯繫
  - 如果衣物或皮膚接觸到PALFIQUE BOND，既使在有衣物遮蓋的情況下，也要立即用酒精棉紗布將表面濕潤並清潔。
  - 完成補綴程序後，立即指示患者用清水漱口。
- PALFIQUE BOND應避免被吞食及吸入。若是被吞食或吸入時可能會引起嚴重的傷害。
- 為避免被誤食，不要將PALFIQUE BOND放在患者或幼童可拿取的地方。
- 請勿將產品或其揮發氣暴露於火焰下，因為PALFIQUE BOND是可燃性的。
- 為避免交叉性感染或降低黏著強度，請勿重複使用拋棄式塗敷器。使用後請以酒精徹底清洗點膠槽。
- 請勿直接塗抹 PALFIQUE BOND 於緊鄰牙髓的窩洞。建議使用玻璃離子體襯裡劑或氫氧化鈣保護牙髓。
- 在使用光固化設備(光照器)時，務必佩戴眼睛防護罩、眼鏡或是遮目鏡。
- 請注意原有填補因排列不正或磨牙問題（緊咬、磨牙或敲擊）而出現破損時，新的填補也可能再次發生同樣情形。
- 請勿將PALFIQUE BOND 與其他品牌之襯裡劑或黏著劑混合使用。
- 若將PALFIQUE BOND 儲存於冰箱，應於使用前置於常溫下回溫。

#### ■藥物與材料注意事項

1)即使經過仔細清洗，有些材料與藥物(止血劑)仍然會影響PALFIQUE BOND的固

化；請不要使用含下列成份的材料：

- 丁香油類（eugenol）
- 氟氨基銀化合物 [Ag(NH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>F]（diammine silver fluoride [molecular formula: Ag(NH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>F]）
- 酚類產品（phenols such as parachlorophenol, guaiacol, phenol）
- 鋁氯化物（aluminium chloride）
- 硫酸鐵（ferric sulfate）
- 硫酸鋁鹽類（aluminum sulfate）
- 腎上腺素（epinephrine）。

2) PALFIQUE BOND 無法於塗上含有以下成分的塗料後立即黏著至牙髓：

- 過氧化氫（hydrogen peroxide）
- 次氯酸鈉（sodium hypochlorite）。

建議您在進行黏著當日避免使用上述材料，但仍可用於根管治療，因為這些材料導致的抑制作用通常會在五天內消失。

#### ■儲藏及保存方法

- 請將PALFIQUE BOND 存放於攝氏0-25°C（華氏32 -77°F）的環境中。存放於不適當的環境下將加速PALFIQUE BOND的分解。
- 若長時間未使用，請將其存放於陰涼處。
- 避免陽光直射、高溫、火花或火焰。
- 切勿使用過期的PALFIQUE BOND產品。

#### ■廢棄物處理

為了安全地處理剩餘的PALFIQUE BOND，請用惰性吸收材料，例如：紗布或棉花，吸附未使用的PALFIQUE BOND，並且按照當地規範來進行廢棄處理。

#### ■臨床操作與使用

#### 1. 清潔 (Cleaning)

使用橡皮磨杯(rubber cup)將牙齒表面清潔乾淨，再用不含氟的清潔劑(fluoride free paste)處理之後再用水沖洗。

#### 2. 隔離 (Isolation)

使用橡皮障隔離，是較好的防濕方式。

#### 3. 窩洞修形 (Cavity preparation)

將窩洞處理完成後用清水沖洗，將前牙修形（第三, IV, V類窩洞）的牙釉質邊緣修成斜面(bevel),並將後牙修形（第一, II類窩洞）的牙釉質邊緣修成凹洞(chamfer)。斜面和凹洞有助於填補窩洞和填補邊界，提升美觀和持久性。

- 若無非切割牙釉質等黏著性表面，請將酸蝕劑塗至非切割牙釉質上。
- 對於陶瓷複合材料的修復，先將黏著區的表面用鑽針(bur)或是鑽石磨粒（diamond point)處理成粗糙面，再用磷酸清潔及水徹底沖洗，完全吹乾後再依照廠商指示塗上硅烷偶聯劑(silane coupling reagent)。

#### 4. 吹乾 (Drying)

吸乾或吹空氣注射器風乾牙齒。

- 注意：具活髓的牙齒不可過份吹乾(desiccate)，過份吹乾會導致病人術後敏感的現象。

- 下列物質會抑制聚合，塗抹黏著劑前，必須使用酒精、檸檬酸或磷酸製劑徹底清洗牙齒表面2-3秒，以去除該物質：
  - 手機的油氣(oil mist from handpiece)
  - 唾液、血液或是其他體液污染。

#### 5. 保護牙髓 (Pulp Protection)

如果黏著區非常靠近牙髓，請先用玻璃離子或氫氧化鈣墊底保護牙髓。不要使用含丁香油類（eugenol）的材料來保護牙髓，因為氧化鋅丁香油酚材料會影響複合樹脂的固化。