

Self-Cured Dental Universal Adhesive

PALFIQUE UNIVERSAL BOND

ENGLISH • • • • •

Read all information, precautions and notes before using.

PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1. PALFIQUE UNIVERSAL BOND is a two-component self-cured dental adhesive system for both direct and indirect restorations that can be used with Self-etch, Selective-enamel-etch and Total-etch techniques. As a universal adhesive, PALFIQUE UNIVERSAL BOND has been designed to be fully compatible with light-cured, self-cured and dual-cured composite materials.

2. PALFIQUE UNIVERSAL BOND improves the bond strength of polymerizable resin material (adhesive resin cement, acrylic resin and composite resin) to indirect restorative materials such as glass-ceramics (porcelain), oxide-ceramics (zirconia and alumina), metals (precious and non-precious) and resin materials including inorganic filler.

3. PALFIQUE UNIVERSAL BOND contains Phosphoric acid monomer, Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene-glycol dimethacrylate (TEGMDA), 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA), MTU-6 (monómero tiouracil), Silane coupling agent, Peroxide, Borate catalyst, Acetone, Isopropanol and Purified water.

INDICATIONS

- Direct anterior and posterior restorations with light-curing, dual-curing, and self-curing composite materials
- Intraoperative repair of composite restorations, porcelain fused to metal, metal, and all-ceramic restorations without an additional primer
- Cementsation of indirect restorations and veneers when combined with light-cure, dual-cure, and self-curing resin cements
- Bonding of core-build-ups made of core-build-up materials
- Bonding of denture resin to metal base, clasp or attachment
- Repair of denture with metal base, clasp or attachment
- Bonding of opaque resin to a metal base in the fabrication of resin-faced crowns

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use PALFIQUE UNIVERSAL BOND for any purpose other than those listed in these instructions. Use PALFIQUE UNIVERSAL BOND only as directed herein.
- 2) PALFIQUE UNIVERSAL 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.
- 3) DO NOT use PALFIQUE UNIVERSAL BOND if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If PALFIQUE UNIVERSAL BOND causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling PALFIQUE UNIVERSAL BOND to protect the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If PALFIQUE UNIVERSAL BOND come in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 6) Avoid contact of PALFIQUE UNIVERSAL BOND with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
- If PALFIQUE UNIVERSAL BOND comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
- If PALFIQUE UNIVERSAL BOND comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the completing the restoration. Affected areas may whiten from protein coagulation; however, whitening should disappear within 24 hours. If whitening does not disappear within 24 hours, immediately contact a physician, and the patient should be so advised.
- If PALFIQUE UNIVERSAL BOND comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol-soaked cotton swab or gauze and flush with water.
- Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) PALFIQUE UNIVERSAL BOND should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of PALFIQUE UNIVERSAL BOND, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 9) DO NOT expose PALFIQUE UNIVERSAL BOND or its vapor to open flame because PALFIQUE UNIVERSAL BOND is flammable.
- 10) To avoid cross infection or lowering bond strength, DO NOT reuse the disposable applicator and disposable mixing well. Clean the mixing well thoroughly with alcohol after each use.
- 11) DO NOT use PALFIQUE UNIVERSAL BOND directly to the cavity being in close proximity to the pulp. Pulp protection with glass ionomer lining or calcium hydroxide is recommended. DO NOT use EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing of PALFIQUE UNIVERSAL BOND.
- 12) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
- 13) DO NOT use mixing wells supplied by other manufacturers.
- 14) Use the mixing well or disposable mixing well provided when dispensing and mixing of PALFIQUE UNIVERSAL BOND. If PALFIQUE UNIVERSAL BOND is not dispensed into the rubber it may be difficult to remove the cured PALFIQUE UNIVERSAL BOND from mixing well. The cured PALFIQUE UNIVERSAL BOND can be removed by inverting the rubber.
- 15) DO NOT mix PALFIQUE UNIVERSAL BOND with other brands of primers or adhesives.
- 16) To avoid splashing the liquid, the bottle of PALFIQUE UNIVERSAL BOND should not be opened immediately after taking out of the refrigerator. PALFIQUE UNIVERSAL BOND should be brought to room temperature before using. After removing from the refrigerator, allow the product to sit for 20 minutes or until it reaches room temperature.

PRECAUTIONS FOR MEDICAMENTS AND MATERIALS

1) Some materials and medicaments (hemostatic material) inhibit setting/adhesion of PALFIQUE UNIVERSAL BOND.

DO NOT USE products that contain:

- eugenol,
- aluminum chloride,
- ferric sulfate,
- calcium sulfate,
- aluminum sulfate,
- diamine silver fluoride [molecular formula: Ag(NH₃)₂F]

2) PALFIQUE UNIVERSAL BOND does not adhere to tooth structure immediately after application of materials that contain:

- hydrogen peroxide (oxyl),
- 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

1) Store PALFIQUE UNIVERSAL BOND under refrigeration at temperatures between 0 to 10°C (32 to 50°F).

2) Keep away from heat, direct sunlight, sparks and open flames.

3) DO NOT use after the indicated expiration date on the bottle/package.

DISPOSAL

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

CLINICAL APPLICATION FOR DIRECT RESTORATIONS AND INTRAOURAL REPAIR OF RESTORATIONS WITH COMPOSITE RESIN

1. Cleaning

Thoroughly clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free paste then rinse with water.

2. Isolation

The rubber dam is the preferred method of isolation.

3. Cavity preparation

Prepare the cavity and rinse with water. Add bevels to the enamel margins of anterior preparations (classes III, IV, V), as well as chamfers to the margins of posterior preparations (class I, II) because bevels and chamfers assist in eturing demarcations between the cavity margins and the restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.

- If the adherent surface involves uncult enamel, apply etching agent to the uncult enamel. See section "Selective-enamel-etch technique".

4. Drying

Dry the cavity by using a blotting technique or an air syringe technique.

- DO NOT desicate the vital tooth. Desication can lead to post-operative sensitivity.

- The substances listed below, which inhibit curing of PALFIQUE UNIVERSAL BOND, 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 headpiece,

- 2) Saliva, blood and exudates.

5. Etching of the tooth structure (optional)

Selectively adequate adhesive bonds are achieved by the application of the adhesive. Selectively etching the enamel or using the "total etching procedure" can achieve higher adhesive values.

(a) Selective-enamel-etch technique

Apply phosphoric acid gel only to the enamel surrounding the margin of prepared cavity and leave phosphoric acid gel in place for 10-15 seconds. Rinse the etched surface thoroughly (at least 15 seconds) with water, and then dry with mild air.

(b) Total etch technique

Apply phosphoric acid gel onto the prepared enamel first, and then the dentin. The etchant should be left to react on the enamel and dentin for 10-15 seconds. Rinse thoroughly (at least 15 seconds) with water and dry with mild air or with cotton pellets; do not overdry.

6. Preparing the adhesive surface during repair

6.1 Ceramics other than Porcelain, and Composite materials

Bevel the margin if necessary. Roughen the area using air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

6.2 Metal restorations

Roughen the area using air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

6.3 Porcelain

Bevel the margin if necessary. DO NOT roughen the surface; Polish the area to prepare a clean and fresh surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

7. Dispensing of PALFIQUE UNIVERSAL BOND

Above PALFIQUE UNIVERSAL BOND to reach room temperature prior to use. Open the bottle by removing the cap and dispense one drop each of PALFIQUE UNIVERSAL BOND A and B into the mixing well or disposable mixing well. Mix thoroughly with a disposable applicator.

- Complete the application within 1 minute of dispensing when using the mixing well since PALFIQUE UNIVERSAL BOND contains volatile solvents. After mixing, the color of PALFIQUE UNIVERSAL BOND changes gradually based on the reaction of the catalyst of PALFIQUE UNIVERSAL BOND, this is normal and does not indicate a problem with PALFIQUE UNIVERSAL BOND.

8. Application of PALFIQUE UNIVERSAL BOND

Using the disposable applicator, apply PALFIQUE UNIVERSAL BOND to the entire adhesive surface(s). Take care not to omit any surfaces where PALFIQUE UNIVERSAL BOND should be applied.

- In the case of intraoperative repair of restorations, if the adherent surface includes tooth structure and restorations (ceramics, porcelain, metal or composite materials), apply PALFIQUE UNIVERSAL BOND to the entire adhesive surface at once. No extra primers are needed.

- Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling PALFIQUE UNIVERSAL BOND to protect the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If PALFIQUE UNIVERSAL BOND come in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.

9. Air Dry

Using an oil-free air/water syringe, apply weak air continuously to PALFIQUE UNIVERSAL BOND until the runny PALFIQUE UNIVERSAL BOND stays in the same position without any movement. Finish by using mild air to the surface. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of PALFIQUE UNIVERSAL BOND.

- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied PALFIQUE UNIVERSAL BOND, thoroughly rinse with water, dry and re-apply fresh PALFIQUE UNIVERSAL BOND.

- Do not rinse the applied PALFIQUE UNIVERSAL BOND with water except in unintentional contamination.

- If accidental spattering occurs, it may cause the tissue to whiten or possible allergic reaction.

- DO NOT wait too long after the application of PALFIQUE UNIVERSAL BOND after application, to ensure the appropriate film thickness.

10. Composite resin

Restore with a light-cured, self-cured or dual-cured composite resin according to its manufacturer's instructions. The overfilled composite resin should be thoroughly finished and polished.

11. Clinical Application for Bonding of Acrylic Resin to Metal, Ceramic or Composite Restorations

1. Preparing the adhesive surface of the restoration

1.1 Ceramics other than Porcelain, and Composite materials

Roughen the interior of the restoration by sandblasting (0.1 to 0.2MPa), air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

1.2 Metal restorations

Roughen the area by sandblasting (0.1 to 0.5MPa), air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

1.3 Porcelain

Bevel the margin if necessary. DO NOT roughen the surface; Polish the area to prepare a clean and fresh surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

12. Dispensing of PALFIQUE UNIVERSAL BOND

Above PALFIQUE UNIVERSAL BOND to reach room temperature prior to use. Open the bottle by removing the cap and dispense one drop each of PALFIQUE UNIVERSAL BOND A and B into the mixing well or disposable mixing well. Mix thoroughly with a disposable applicator.

- Complete the application within 1 minute of dispensing when using the mixing well since PALFIQUE UNIVERSAL BOND contains volatile solvents. After mixing, the color of PALFIQUE UNIVERSAL BOND changes gradually based on the reaction of the catalyst of PALFIQUE UNIVERSAL BOND, this is normal and does not indicate a problem with PALFIQUE UNIVERSAL BOND.

13. Application of PALFIQUE UNIVERSAL BOND

Using the disposable applicator, apply PALFIQUE UNIVERSAL BOND to the entire adhesive surface(s). Take care not to omit any surfaces where PALFIQUE UNIVERSAL BOND should be applied.

- In the case of intraoperative repair of restorations, if the adherent surface includes tooth structure and restorations (ceramics, porcelain, metal or composite materials), apply PALFIQUE UNIVERSAL BOND to the entire adhesive surface at once. No extra primers are needed.

- Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling PALFIQUE UNIVERSAL BOND to protect the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If PALFIQUE UNIVERSAL BOND come in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.

14. Preparation of the adhesive surface before bonding

1.1 Ceramics other than Porcelain, and Composite materials

Bevel the margin if necessary. Roughen the area using air abrasion or sandblasting with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

1.2 Metal restorations

Roughen the area by sandblasting (0.1 to 0.5MPa), air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

1.3 Porcelain

Bevel the margin if necessary. DO NOT roughen the surface; Polish the area to prepare a clean and fresh surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

15. Gypsum and investment

Do not use gypsum and investment.

16. Silicon oil from chip check material

Do not use silicon oil from chip check material.

17. Oil mist from headpiece

Do not use oil mist from headpiece.

18. Plaque, tartar, saliva, blood and exudate fluids

Do not use plaque, tartar, saliva, blood and exudate fluids.

19. Temporary restoration and temporary cement

If necessary, protect the surface not being bonded with metal separator, paraffin film, Vaseline, etc.

20. Storage

Store PALFIQUE UNIVERSAL BOND under refrigeration at temperatures between 0 to 10°C (32 to 50°F).

21) Keep away from heat, direct sunlight, sparks and open flames.

3) DO NOT use after the indicated expiration date on the bottle/package.

21. Disposal

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

22. Clinical Application for Direct Restorations and Intraoral Repair of Restorations with Composite Resin

1. Cleaning

Thoroughly clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free paste then rinse with water.

2. Dispensing of PALFIQUE UNIVERSAL BOND

Allow PALFIQUE UNIVERSAL BOND to reach room temperature prior to use. Open the bottle

de um problema com PALFIQUE UNIVERSAL BOND.

- Completar a aplicação dentro de 3 minutos após dispensar ao usar a cavidade de mistura descritiva.

- Assegurar-se de seguir as garrafas de PALFIQUE UNIVERSAL BOND A e B na vertical durante a distribuição. Não seguir a garrafa na diagonal nem na horizontal durante a distribuição; posse isto pode fazer com que PALFIQUE UNIVERSAL BOND volte para dentro do bico e fique contumido.

- Remover o excesso de PALFIQUE UNIVERSAL BOND da ponta do bico antes de tampar.

-imediatamente depois da distribuição, recoloque as tampas das garrafas de PALFIQUE UNIVERSAL BOND e A.

3. Aplicação de PALFIQUE UNIVERSAL BOND

Usando o aplicador descartável, aplique a mistura de PALFIQUE UNIVERSAL BOND na superfície a ser aderida.

- Assegure que PALFIQUE UNIVERSAL BOND recobre todas as superfícies em que o cimento será aplicado.

- NAO aplicar em excesso. Uma aplicação de PALFIQUE UNIVERSAL BOND é suficiente. Uma camada demasiadamente espessa pode comprometer o ajuste da restauração.

- NAO deixar que saliva, sangue, óleo, água, etc. entre em contato com a superfície de adesão. Se houver contaminação da superfície tratada, lave com água em abundância, seque e volte a aplicar novamente o PALFIQUE UNIVERSAL BOND.

- NAO espere muito tempo depois da aplicação de PALFIQUE UNIVERSAL BOND. Seque com ar dentro de 30 segundos depois da aplicação para assegurar uma espessura apropriada da película de material.

4. Secagem a ar

Usando uma seringa ar/água sem óleo, aplique ar suavemente na superfície. Use um sugador para evitar espuma de PALFIQUE UNIVERSAL BOND.

- Assegurar-se de secar a superfície depois de aplicar PALFIQUE UNIVERSAL BOND.

5. Cimentação

Cimentar com um cimento resinoso de acordo com as instruções do seu fabricante.

■APLICAÇÃO CLÍNICA PARA ADESÃO EM RESINA ACRÍLICA COM BASE METÁLICA, OU SISTEMA DE ATTACHEMENT

1. Preparo da superfície adesiva

Tornar a área utilizada para aplicar abrissivo (0,1 a 0,2 MPa), ou esmerilhão com uma broca de diamante a baixa velocidade para preparar a superfície de adesão. Enxaguar e secar completamente a superfície.

2. Distribuição/Aplicação e Secagem a ar

Usar os mesmos procedimentos descritos em APPLICAÇÃO CLÍNICA PARA CIMENTAÇÃO DE RESTAURAÇÕES INDIRETAS.

3. Aplicação, polimerização, desgaste e polimento da resina acrílica

Prosseguir com os procedimentos de acordo com as instruções do fabricante para o uso de resina acrílica polimerizável.

OBSEVAÇÃO IMPORTANTE: O fabricante não é responsável por danos ou lesões causados por um uso impróprio deste produto. É da responsabilidade pessoal do usuário assegurar, que este produto é adequado para uma aplicação apropriada, antes de o utilizar.

As especificações estão sujeitas a modificações sem aviso prévio. Quando as especificações do produto mudam, as instruções e precauções também podem mudar.

Importador: PHS DO BRASIL, Endereço: Rua. Ottokar Dörrfeld, 1112 - Aitraores, Joinville - SC, 89203-307.

Email: qualidade@phsbrasili.com.br

FABRICANTE: TOKUYAMA DENTAL CORPORATION / 38-9, TAITOU 1-CHOME,

TAITO-KU, TOKYO, JAPÃO

Local de Fabricação: Tokuyama Dental Corporation Kashima Factory / 26 Sunayama, Kamisashi, Ibaraki 314-0255, Japão

■Características

1. PALFIQUE UNIVERSAL BOND é uma resina composta de polímero de vinil e óxido de ferro.

2. O óxido de ferro é usado para aumentar a resistência à tração e ao impacto.

3. É uma resina composta de óxido de ferro e óxido de titânio.

■Características principais

1. Fácil de aplicar.

2. Baixa viscosidade.

3. Baixa diluição.

4. Baixa diluição.

5. Baixa diluição.

6. Baixa diluição.

7. Baixa diluição.

8. Baixa diluição.

9. Baixa diluição.

10. Baixa diluição.

11. Baixa diluição.

12. Baixa diluição.

13. Baixa diluição.

14. Baixa diluição.

15. Baixa diluição.

16. Baixa diluição.

17. Baixa diluição.

18. Baixa diluição.

19. Baixa diluição.

20. Baixa diluição.

21. Baixa diluição.

22. Baixa diluição.

23. Baixa diluição.

24. Baixa diluição.

25. Baixa diluição.

26. Baixa diluição.

27. Baixa diluição.

28. Baixa diluição.

29. Baixa diluição.

30. Baixa diluição.

31. Baixa diluição.

32. Baixa diluição.

33. Baixa diluição.

34. Baixa diluição.

35. Baixa diluição.

36. Baixa diluição.

37. Baixa diluição.

38. Baixa diluição.

39. Baixa diluição.

40. Baixa diluição.

41. Baixa diluição.

42. Baixa diluição.

43. Baixa diluição.

44. Baixa diluição.

45. Baixa diluição.

46. Baixa diluição.

47. Baixa diluição.

48. Baixa diluição.

49. Baixa diluição.

50. Baixa diluição.

51. Baixa diluição.

52. Baixa diluição.

53. Baixa diluição.

54. Baixa diluição.

55. Baixa diluição.

56. Baixa diluição.

57. Baixa diluição.

58. Baixa diluição.

59. Baixa diluição.

60. Baixa diluição.

61. Baixa diluição.

62. Baixa diluição.

63. Baixa diluição.

64. Baixa diluição.

65. Baixa diluição.

66. Baixa diluição.

67. Baixa diluição.

68. Baixa diluição.

69. Baixa diluição.

70. Baixa diluição.

71. Baixa diluição.

72. Baixa diluição.

73. Baixa diluição.

74. Baixa diluição.

75. Baixa diluição.

76. Baixa diluição.

77. Baixa diluição.

78. Baixa diluição.

79. Baixa diluição.

80. Baixa diluição.

81. Baixa diluição.

82. Baixa diluição.

83. Baixa diluição.

84. Baixa diluição.

85. Baixa diluição.

86. Baixa diluição.

87. Baixa diluição.

88. Baixa diluição.

89. Baixa diluição.

90. Baixa diluição.

91. Baixa diluição.

92. Baixa diluição.

93. Baixa diluição.

94. Baixa diluição.

95. Baixa diluição.

96. Baixa diluição.

97. Baixa diluição.

98. Baixa diluição.

99. Baixa diluição.

100. Baixa diluição.

101. Baixa diluição.

102. Baixa diluição.

103. Baixa diluição.

104. Baixa diluição.

105. Baixa diluição.

106. Baixa diluição.

107. Baixa diluição.

108. Baixa diluição.

109. Baixa diluição.

110. Baixa diluição.

111. Baixa diluição.

112. Baixa diluição.

113. Baixa diluição.

114. Baixa diluição.

115. Baixa diluição.

116. Baixa diluição.

117. Baixa diluição.

118. Baixa diluição.

119. Baixa diluição.

120. Baixa diluição.

121. Baixa diluição.

122. Baixa diluição.

123. Baixa diluição.

124. Baixa diluição.

125. Baixa diluição.

126. Baixa diluição.

127. Baixa diluição.

128. Baixa diluição.

129. Baixa diluição.

130. Baixa diluição.

131. Baixa diluição.

132. Baixa diluição.

133. Baixa diluição.

134. Baixa diluição.

135. Baixa diluição.

136. Baixa diluição.

137. Baixa diluição.

138. Baixa diluição.

139. Baixa diluição.

140. Baixa diluição.

141. Baixa diluição.

142. Baixa diluição.