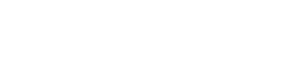


EN
FR
DE
IT
ES
TR



EN

INSTRUCTIONS

IMPORTANT : READ ALL INSTRUCTIONS THOROUGHLY BEFORE USE. KEEP THIS LEAFLET AND REFER TO IT PERIODICALLY.

Dental bonding agent

Hybrid Bond ONE

FOR DENTIST USE ONLY

1. What is Hybrid Bond ONE?

Hybrid Bond ONE is a single-bottle, self-etching and light-cured bonding system. It does not require acid-etching of dentin or cutting enamel before use. It is suitable for direct composite resin restoration using any kinds of curing light systems.

Indication:

Hybrid Bond ONE is suitable for light-cured direct composite resin restorations.


Contraindications:

Patients who have a history of severe allergic reactions to this product, methacrylate monomers or acetone.

Side effects:

In rare cases, components of Hybrid Bond ONE may lead to sensitization. In such cases, Hybrid Bond ONE should no longer be used.

2. Components

①Hybrid Bond ONE ----- 5mL ----- Class Ila ⁰¹²³

3. Composition

Hybrid Bond ONE is a liquid consisted of the following compositions. Methacrylate monomers, acetone, water, etc.

4. Precautions

4.1 Safety

This product contains substances, which may cause allergic reactions. Read the following points below.

1) Sensitivity

①Hybrid Bond ONE should not be used by clinicians or on patients who are sensitive to methacrylate monomer or acetone. If signs of irritation such as redness, edema or sore appear, stop using this product immediately and consult a physician.

2) Precautions

- ①Avoid Hybrid Bond ONE contacts with soft tissue, skin or eyes. Use of rubber dam is recommended.
- ②In case of contacting skin or mucosa, wipe off immediately with a cotton pledget moistened with alcohol then rinse thoroughly with running water. Contaminated mucosa or gingiva may look whitish, which will usually dissolve in a few days. To minimize contamination during process, place a high-speed evacuator near the tooth treated.
- ③Avoid accidental ingestion while applying and air blowing. If ingested, the patient must seek medical attention.
- ④If Hybrid Bond ONE contacts with the eye, immediately rinse thoroughly with running water and consult with an ophthalmologist.
- ⑤Dentists should wear protective gloves and eyewear.
- ⑥Proper eye protection is recommended when using curing light.
- ⑦Hybrid Bond ONE contains approx. 40 % acetone. Inhalation of a large amount of concentrated vapor may cause headache; therefore the treatment area should be well ventilated. In case of such severe inhalation of acetone, move the patient to fresh air.

3) Flammability

①Hybrid Bond ONE is flammable. AVOID OPEN FLAME in use and storage.

4) Pulp protection

- ①Do not allow Hybrid Bond ONE to contact directly with exposed pulp tissue.
- ②When a treatment surface is close to the pulp, protect the pulp with appropriate material before using Hybrid Bond ONE.

4.2 To get the best results with Hybrid Bond ONE

1) Storage

- ①Store Hybrid Bond ONE in dark location between 1 and 30°C. High temperature above 30°C and direct sunlight should be avoided.
- ②Do not use this product after the expiration date. See outer package for expiration date.

2) Volatility

①Hybrid Bond ONE is highly volatile. Firmly recap the bottle immediately after use.

3) Contamination

- ①To avoid contamination, do not mix the components with other materials nor switch the bottle caps. Dispose of leftover after each patient.
- ②Since phenolic substances (e.g. eugenol) inhibit polymerization, using eugenol-containing materials such as temporary cement and pulp protectant in conjunction with this product must be avoided.

4) Product life time

①Product life time can be shortened depending on the circumstances of use. Read this instruction carefully before use.

5) Sodium hypochlorite treatment

①When using sodium hypochlorite for the purpose such as cleaning tooth surface, it should be shorter than 1 minute. Rinse well with water before bonding.

4.3 Disposal

Dispose of empty containers or package in accordance with the local waste regulations.

As in any dental treatment, the patient's individual constitution and the unique requirements of clinical case must be considered before selecting materials and conditions for use.

5. How to use Hybrid Bond ONE

①**Surface Preparation**

• After preparation of the tooth surfaces in the usual manner, wash and blow-dry the prepared tooth surfaces.

Note:

- The bond strength to enamel can be further improved by pretreatment of enamel for 5 - 10 seconds with a phosphoric etchant such as Super-Bond C&B Red Activator (from SUN MEDICAL CO., LTD.).
- Use an etchant according to the manufacturer’s instructions for bonding to uncut enamel. For cut enamel, use an etchant as necessary.
- Do not use etchant containing silica. Silica might interfere the bond strength. We recommend the use of Super-Bond C&B Red Activator or Enamel Etchant Gel (from SUN MEDICAL CO., LTD.).

②**Application of Hybrid Bond ONE**

a) Dispensation

• Dispense the necessary amount of Hybrid Bond ONE into the mixing well and firmly recap the bottle immediately.

Note:

- Avoid exposing Hybrid Bond ONE to an operating or ambient light.

b) Application

• Stir Hybrid Bond ONE with the applicator brush or sponge, then apply onto the prepared tooth surfaces and keep it moist for 20 seconds.

• Blow air for 5 to 10 seconds. Use a high-speed vacuum aspirator to prevent Hybrid Bond ONE from scattering.

Notes:

- Be sure to stir before use, since phase separation may occur in the mixing well.
- Use Hybrid Bond ONE within 3 minutes after dispensing, since operating light or ambient light may influence the performance.
- Be sure to perform a good air blow for a specified duration (5-10 sec), especially for deep cavities so that water can be completely removed.
- Dispensed Hybrid Bond ONE is intended for a single use only. It should be discarded after use. Do not re-use.

③**Light-curing**

• Curing light with a visible light curing unit

Type	Light intensity (mW/cm²)	Curing time (sec)
Halogen	≥ 400	5
LED		

Notes:

- Read the instruction of your irradiator to achieve proper polymerization. Please check the irradiator if the light intensity is appropriate, periodically.
- For a deep or complexed shape cavity where the light is difficult to reach, the light should be held perpendicular to the each surface of the cavity to be bonded.

④**Restoration**

a) Bonding of direct light-cured composite restorations

- Place a composite resin and light-cure according to the manufacturer's instructions.
- For deep cavity, utilize incremental composite placement technique.

--

FR

INSTRUCTIONS

IMPORTANT : LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTURCTIONS AVANT L'USAGE. CONSERVER CE DOCUMENT ET S'Y RÉFÉRER RÉGULIÈREMENT.

Adhésif dentaire

Hybrid Bond ONE

A L'USAGE EXCLUSIF DU CHIRURGIEN DENTISTE

1. Qu'est ce que Hybrid Bond ONE?

Hybrid Bond ONE est un adhésif photopolymérisable automordant, à un seul flacon. Il ne nécessite ni mordantage acide ni préparation de la dentine. Il est conçu pour les restaurations directes en résine composite en combinaison avec toutes les lampes à photopolymériser.

Indication:

Hybrid Bond ONE est conçu pour les restaurations directes en résine composite photopolymérisable.


Contre indications:

Patients ayant montré des réactions allergiques avérées à ce produit, au monomère de méthacrylate ou à l'acétone.

Effets secondaires:

Dans de rares cas, les composants de Hybrid Bond ONE peuvent provoquer des sensibilités. Si tel est le cas, l'utilisation d'Hybrid Bond ONE doit être interrompue.

2. Composants

①Hybrid Bond ONE ----- 5mL ----- Class Ila ⁰¹²³

3. Composition

Hybrid Bond ONE est un liquide constitué des ingrédients suivants. Monomères de Méthacrylate, acétone, eau, etc.

4. Précautions

4.1 Sécurité

Ce produit contient des substances qui peuvent causer des réactions allergiques. Lire les points suivants ci-dessous.

1) Sensibilité

①Hybrid Bond ONE ne doit pas être utilisé par des praticiens ou sur des patients sensibilisés au monomère de méthacrylate ou à l'acétone. Si des signes d'irritation apparaissent comme un rougeur, de l'œdème ou une plaie, stopper immédiatement l'utilisation du produit et consulter un médecin.

2) Précautions

- ①Éviter le contact de Hybrid Bond ONE sur les tissus mous, la peau et les yeux. L'utilisation de la digue en caoutchouc est recommandée.
- ②En cas de contact avec la peau ou la muqueuse, essayez immédiatement avec un coton imbibé d'alcool puis rincez abondamment à l'eau courante. La muqueuse ou la gencive peut paraître blanchâtre ce qui disparaîtra en quelques jours. Afin de minimiser la contamination durant l'application, utiliser une aspiration sur la dent concernée.
- ③Éviter l'ingestion accidentelle durant l'application et le soufflage à l'air. En cas d'ingestion, un suivi médical est recommandé.
- ④Si Hybrid Bond ONE entre en contact avec l'oeil, rincer immédiatement copieusement à l'eau courante et consulter un ophtalmologiste.
- ⑤Le dentiste doit porter des gants de protection et des lunettes.
- ⑥Une protection oculaire adaptée est recommandée durant l'usage d'une lampe à polymériser.
- ⑦Hybrid Bond ONE contient approx.40 % d'acétone. L'inhalation de grandes quantités de vapeur concentrée peut provoquer des maux de tête; la pièce doit être bien ventilée. En cas d'inhalation sévère d'acétone, faire respirer au patient de l'air frais.

3) Inflammabilité

①Hybrid Bond ONE est inflammable. EVITER TOUTE FLAMME LIBRE Durant l'usage et le stockage.

4) Protection de la pulpe

- ①Ne pas laisser Hybrid Bond ONE au contact direct de la pulpe exposée.
- ②Quand la surface traitée est proche de la pulpe, protéger la pulpe avec un matériel approprié avant d'utiliser Hybrid Bond ONE.

4.2 Obtenir les meilleurs résultats avec Hybrid Bond ONE

1) Stockage

- ①Conserver Hybrid Bond ONE à l'abri de la lumière entre 1 et 30°C. Eviter les températures supérieures à 30°C et le contact direct du soleil.
- ②Ne pas utiliser le produit après la date de péremption. Voir la date sur l'emballage.

2) Volatilité

①Hybrid Bond ONE est très volatil. Bien refermer le flacon après l'usage.

3) Contamination

- ①Pour éviter la contamination, ne pas mélanger les composants avec d'autres produits et ne pas intervenir les bouchons de flacons. Eliminer les restes de produit après chaque patient.
- ②Les produits phénoliques (comme l'eugéno) inhibent la polymérisation. Il faut éviter d'utiliser des produits contenant de l'eugéno (ciment temporaire ou protection pulpaire) en combinaison avec ce produit.

4) Durée de vie du produit

①La durée de vie du produit peut être diminuée selon les circonstances d'utilisation. Lire attentivement les instruction avant l'usage.

5) Traitement à l'hypochlorite de Sodium

①La durée du traitement à l'hypochlorite de Sodium pour nettoyer la surface de la dent doit être inférieure à 1 minute. Bien rincer à l'eau avant de coller.

4.3 Elimination

Eliminer les emballages vides en accord avec la réglementation locale.

Comme pour tout traitement dentaire, la constitution individuelle du patient et l'unique exigence du cas clinique doivent être considérés avant la sélection des matériaux et les conditions de leur utilisation.

5. Comment utiliser Hybrid Bond ONE

①**Préparation des surfaces**

• Après avoir préparé les surfaces dentaires , rincer et sécher ces surfaces.

Note:

- Les valeurs d'adhésion à l'émail peuvent être augmentés par un prétraitement de l'émail pendant 5 à 10 sec avec un mordantage à l'acide phosphorique comme le Super-Bond C&B Red Activator.
- Utiliser un acide de mordantage selon les indications de fabricant sur l'émail non préparé. Pour l'émail préparé ,utiliser un acide phosphorique si nécessaire.
- Ne pas utiliser un acide de mordantage contenant de la Silice. La Silice peut diminuer les valeurs d'adhésion. Nous recommandons d'utiliser Super-Bond C&B Red Activator ou Enamel Etchant Gel (de SUN MEDICAL CO., LTD.).

②**Application de Hybrid Bond ONE**

a) Mise en oeuvre

• Disposer la quantité nécessaire de Hybrid Bond ONE dans le godet de mélange et refermer le flacon immédiatement.

Note:

- Éviter d'exposer Hybrid Bond ONE à la lumière ambiante ou au scialytique.

b) Application

- Agiter Hybrid Bond ONE avec une microbrossette ou une éponge puis appliquer sur la surface préparée de la dent et maintenir humide pendant 20 secondes.
- Sécher à l'air pendant 5 à 10 secondes. Utiliser une aspiration haute vitesse pour éviter toute dispersion de Hybrid Bond ONE.
- Notes:**
 - Bien agiter avant l'usage, car une séparation des phases peut survenir dans le godet de mélange.
 - Utiliser Hybrid Bond ONE dans les 3 minutes suivant la sortie du flacon car le scialytique ou la lumière ambiante peuvent perturber la performance.
 - Utiliser un flux d'air performant pendant la durée prescrite (5-10 sec), spécialement dans les cavités profondes car l'eau doit être totalement éliminée.
 - Hybrid Bond ONE est conçu pour un usage unique. Eliminer tout reste de produit après l'usage. Ne pas réutiliser.

③**Photopolymérisation**

• Lampe à polymériser à lumière visible

Type	Intensité Lumineuse (mW/cm²)	Temps d'application (sec)
Halogène	≥ 400	5
LED		

Notes:

- Lire les instructions de votre lampe pour une utilisation optimale. Vérifier régulièrement que l'intensité lumineuse requise est correcte.
- Pour les cavités profondes et complexes difficiles à polymériser, la lumière doit être tenue perpendiculairement à chaque surface devant être collée.

④**Restauration**

a) Collage d'une restauration directe au composite photopolymérisable

- Placer la résine composite et photopolymériser selon les instructions du fabricant.
- Utiliser la technique des incréments pour les cavités profondes.

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

WICHTIG : VOR DER ANWENDUNG ALLE INFORMATIONEN GRÜNDLICH LESEN. BEWAHREN SIE DEN BEIPACKZETTEL ALS REFERENZMATERIAL AUF. Zahnbindemittel

Hybrid Bond ONE

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

1. Was ist Hybrid Bond ONE?

Hybrid Bond ONE ist ein lichthärtendes, selbstätzendes Ein-Flaschen-Adhäsiv-System. Eine vorherige Anätzung des Dentins oder beschliffenen Schmelzes entfällt. Es ist für die Anwendung von direkten Kompositfüllungen geeignet und kann mit jeder Art von Licht ausgehärtet werden.

Indikationen:

Hybrid Bond ONE ist geeignet für die Anwendung von direkten Kompositfüllungen.


Gegenanzeigen:

Patienten, die eine Historie von starken allergischen Reaktionen diesem Produkt, Methacrylat Monomeren oder Aceton gegenüber aufweisen.

Nebenwirkungen:

Bestandteile von Hybrid Bond ONE können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen auf eine weitere Anwendung von Hybrid Bond ONE verzichten.

2. Komponenten

①Hybrid Bond ONE ----- 5mL ----- Class Ila ⁰¹²³

3. Zusammensetzung

Hybrid Bond ONE ist eine Flüssigkeit bestehend aus: Methacrylat Monomeren, Aceton, Wasser etc.

4. Vorsichtsmaßnahmen

4.1 Sicherheit

Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen auslösen können. Lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig.

1) Sensibilität

①Hybrid Bond ONE sollte weder von Behandlern noch an Patienten angewendet werden, die überempfindlich gegen Methacrylatmonomere sind. Falls Zeichen einer Irritation wie Rötungen auftreten, ist die Anwendung von Hybrid Bond ONE unverzüglich einzustellen und ein Arzt zu konsultieren.

2) Vorsichtsmaßnahmen

- ①Kontakt von Hybrid Bond ONE mit Weichgewebe, Haut oder Augen vermeiden. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.
- ②Kontaminierte Haut oder Schleimhäute sollten unverzüglich mit Alkohol abgerieben und anschließend gründlich mit reichlich fließendem Wasser gespült werden. In bestimmten Fällen kann sich die kontaminierte Schleimhaut weißlich verfärben, was gewöhnlich innerhalb von einigen Tagen verschwindet. Um eine Kontamination während des Verblasens oder der Applikation zu vermeiden, empfiehlt es sich, die Absaugkanüle in der Nähe des zu behandelnden Zahnes zu platzieren.
- ③Versehentliche Ingestion während der Applikation und des Verblasens unbedingt vermeiden. Falls dies passiert, den Patienten einen Arzt aufsuchen lassen.
- ④Falls Hybrid Bond ONE in die Augen gelangt, sofort mit reichlich fließendem Wasser spülen und Augenarzt konsultieren.
- ⑤Behandler sollten zahnärztliche Handschuhe tragen.
- ⑥Bei der Lichthärtung einen Augenschutz tragen.
- ⑦Hybrid Bond ONE enthält ca. 40% Azeton. Das Inhalieren einer großen Menge konzentrieren Dampfes kann Kopfschmerzen verursachen; daher sollte der Raum gut belüftet sein. Bei Inhalation größerer Mengen von Dämpfen viel frische Luft einatmen.

3) Entflammbarkeit

①Hybrid Bond ONE ist entflammbar. BEI ANWENDUNG UND LAGERUNG VON OFFENEN FLAMMEN FERNHALTEN.

4) Pulpenschutz

- ①Hybrid Bond ONE nicht in Kontakt mit freiliegender Pulpa bringen.
- ②Bei pulpnaher Präparation ist ein schützender Liner zu verwenden.

4.2. Wie werden die besten Resultate mit Hybrid Bond ONE erzielt

1) Lagerung

- ①Hybrid Bond dunkel und bei Temperaturen zwischen 1°C und 30°C lagern. Hohe Temperaturen und direktes Sonnenlicht sollten vermieden werden.
- ②Das Produkt nicht nach Ablaufdatum verwenden. Siehe Außenverpackung.

2)Volatilität

①Hybrid Bond ONE verflüchtigt sich sehr leicht. Flasche nach Gebrauch sofort verschließen.

3) Kontamination

- ①Um Kontamination zu vermeiden, die Komponenten nicht mit anderen Substanzen vermischen. Flaschenverschlüsse nicht vertauschen. Nach der Anwendung übriggebliebenes Material entsorgen.
- ②Da phenolhaltige Substanzen (z.B. Eugenol) die Polymerisation verhindern, die Anwendung von Material, die Eugenol wie temporärer Zement oder Pulpenprotektor, enthalten, unbedingt vermeiden.

4) Produktaltbarkeit

①die Produktaltbarkeit kann durch bestimmte Umstände verkürzt sein. Gebrauchsanweisung sorgfältig vor Benutzung lesen.

5) Sodium Hypochlorid

①Falls Sodium Hypochlorid zum Einsatz kommt, z.B. zur Reinigung der Zahnoberfläche, sollte die Anwendung kürzer als eine Minute dauern. Vor dem Bonden gründlich spülen.

4.3 Entsorgung

Leere Flaschen oder Packungen gemäß den Regeln der örtlichen gesetzlichen Regulierungen entsorgen.

Wie bei jedem zahnärztlichen Eingriff sollten die individuelle Situation des Patienten wie auch die speziellen Anforderungen an den klinischen Fall in Betracht gezogen werden, bevor man die Materialien und die Möglichkeiten der Applikation auswählt.

5. Hybrid Bond ONE Anwendung

①**Oberflächenpräparation**

• Zahnoberfläche nach erfolgter Präparation spülen und trocken blasen.

zu beachten:

- die Haftung am Schmelz kann durch eine Vorbehandlung mit einem phosphorhaltigen Ätzmittel wie Super Bond C&B Red Activator verbessert werden (Auftrag 5-10 Sek.).
- bei unbehandeltem Schmelz Ätzmittel gemäß den Angaben des Herstellers verwenden. Falls nötig Ätzmittel bei präpariertem Schmelz anwenden.
- Kein siliziumhaltiges Ätzmittel verwenden, Silizium kann die Haftung negativ beeinflussen. Wir empfehlen die Anwendung von Super Bond C&B Red Activator oder Enamel Etchant Gel (SUN MEDICAL CO., LTD.).

②**Applikation von Hybrid Bond ONE**

a) Dosierung

• erforderliche Menge Hybrid Bond ONE in die Dispensiermulde geben und die Flasche sofort wieder verschließen.

zu beachten:

- Auftrag von Hybrid Bond ONE im OP Licht vermeiden.

b) Auftrag

- Hybrid Bond ONE mit Applikator-Bürstchen oder -Schwamm durchmischen, dann auf die präparierte Zahnoberfläche für ca. 20 Sek. auftragen.
- Anschließend für 5-10 Sekunden mit Luft verblasen. Um Diffusion zu vermeiden Absaugkanüle verwenden.
- zu beachten:**
 - vor Gebrauch unbedingt gut durchmischen, um eine Phasenseparation zu vermeiden.
 - Hybrid Bond ONE innerhalb von 3 Minuten nach Dispensierung verwenden, da OP- und Umgebungslicht die Leistung beeinflussen können.
 - 5-10 Sekunden

