



CLEARFIL™ PHOTO CORE PLT

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL PHOTO CORE PLT is a light-cure, radiopaque core build-up composite material with a special dispensing system for quick placement.

II. INDICATION

Core build-up of vital or non-vital tooth

III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. INCOMPATIBILITY

Do not use eugenol containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol could retard the bonding system curing process.

V. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

- Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
- If any hypersensitivity occurs, such as dermatitis, discontinue use of the product and consult a physician.
- Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers.
- Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.
- If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions;
 - < If the product gets in the eye > Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 - < If the product comes in contact with the skin > Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- Avoid looking directly at the dental curing unit when curing the product.
- For infection control reasons, PLT tips are for single use only.

2. Handling and manipulation precautions

- Do not use the product in conjunction with the other composite resins. Mixing materials may cause a change in physical properties, possibly a decrease, from the properties expected.
- When light curing the product, note the depth of cure in this Instructions for Use.
- The product polymerizes under an operating light or natural light (sunlight from windows). Avoid operating light or natural light, and use within 5 minutes from dispensing.
- The emitting tip of the dental curing unit should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
- Low intensity of light causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing unit guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.
- Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary.
- The use of the product is restricted to a licensed dental professional.

3. Storage precautions

- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- Keep away from extreme heat or direct sunlight.
- The product must be stored at 10- 25°C /50- 77°F when not in use.
- Do not refrigerate or store at low temperature. If the product is refrigerated or stored at a low temperature, it will become excessively soft.
- The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

VI. COMPONENTS

1) Components

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

2) Ingredients

- Principal ingredients:
- Silanated silica filler
 - Silanated barium glass filler

- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
- Triethyleneglycol dimethacrylate
- dl-Camphorquinone

The total amount of inorganic filler is approx. 68 vol%.

The particle size of inorganic fillers ranges from 0.49 to 75 µm.

VII. CLINICAL PROCEDURES

A. CORE BUILD-UP OF VITAL TOOTH

A-1. Cleaning tooth structure

Be sure the cavity is adequately cleaned. An adequately cleaned cavity assures maximum adhesive performance.

A-2. Moisture control

Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

A-3. Cavity preparations

Remove any infected dentin and prepare the cavity in the usual manner.

A-4. Pulp protection

Any actual or near pulp exposure could be covered with a hard setting calcium hydroxide material. There is no need for cement lining or basing. Do not use eugenol materials for pulp protection.

A-5. Applying a matrix strip and wedges

Apply a matrix strip and wedges as needed.

A-6. Tooth surface treatment and bonding

Tooth surface treatment and bonding should be performed according to the Instructions for Use of the bonding system used (e.g. CLEARFIL TRI-S BOND or CLEARFIL SE BOND).

A-7. Placement and light curing of CLEARFIL PHOTO CORE PLT

- Dispensing
Place a PLT tip of the product into the dispenser barrel according to the Instructions for Use of the dispenser. The tip may be rotated to provide the proper angle for delivery into the cavity.
- Placement
Incremental placement and light-curing each increment is strongly recommended especially in deep cavities.
- Curing
Cure the resin with a dental curing unit. Hold the emitting tip as close to the resin as possible. The light curing time and depth of cure for each dental curing unit are shown below.

[CAUTION]

Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary. Discard the tip after use and sterilize the dispenser according to the instructions for use of the dispenser. The product polymerizes under an operating light or natural light (sunlight from windows). Avoid operating light or natural light, and use within 5 minutes from dispensing.

Light curing time and depth of cure

	Dental curing unit	Light curing time			
		5 sec.	10 sec.	20 sec.	40 sec.
Depth of cure	Conventional halogen*	-	-	3.5mm	4.0mm
	Fast halogen*	4.0mm	4.5mm	-	-
	Plasma arc*	5.0mm	6.0mm	-	-
	LED*	-	-	4.0mm	4.5mm

*Dental curing unit

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Conventional halogen	Halogen lamp	Light intensity ^① of 300 - 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
Fast halogen	Halogen lamp	Light intensity ^② of more than 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
Plasma arc	Xenon lamp	Light intensity ^③ of more than 2000 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm, and light intensity of more than 450 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 430 nm.
LED	Blue LED ^④	Light intensity ^⑤ of more than 300 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm

1) Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

2) Evaluated according to ISO 10650-1.

3) Wavelength distribution and light intensity values measured with a spectro-radiometer calibrated using an IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp

A-8. Preparation of the abutment tooth

After curing the composite resin, prepare the abutment tooth.

B. CORE BUILD-UP OF NON-VITAL TOOTH

B-1. Cleaning tooth structure

Be sure the cavity is adequately cleaned. An adequately cleaned cavity assures maximum adhesive performance.

B-2. Moisture control

Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

B-3. Cleaning cavity and preparing root canal

Remove the temporary sealing material from the cavity and filling material from the root canal. Using a Pizo reamer, prepare and clean the root canal opening.

B-4. Try-in of the post

A post of the proper diameter is fitted to the prepared root canal and the length of the post adjusted. Sand blast the post as needed.

B-5. Either B-5a or B-5b

B-5a. When PANAVIA F 2.0 is used.

Cement the post into the root canal according to the Instructions for Use of PANAVIA F 2.0.

[NOTE]

Do not use CLEARFIL SE BOND when PANAVIA F 2.0 is used. Since PANAVIA F 2.0 plays the role as adhesive bonding agent, apply excess PANAVIA F 2.0 paste to the remaining tooth structure on which ED PRIMER II, a component of PANAVIA F 2.0 is applied and the surface of the post.

B-5b. When another resin luting cement is used.

Cement the post into the root canal according to the Instructions for Use of the resin luting cement.

B-6. Placement and light curing of CLEARFIL PHOTO CORE PLT

- Dispensing
Place a PLT tip of the product into the dispenser barrel according to the Instructions for Use of the dispenser. The tip may be rotated to provide the proper angle for delivery into the cavity.

[CAUTION]

Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary. Discard the tip after use and sterilize the dispenser according to the instructions for use of the dispenser. The product polymerizes under an operating light or natural light (sunlight from windows). Avoid operating light or natural light, and use within 5 minutes from dispensing.

2. Build-up

Using appropriate instruments, build-up the resin to the appropriate anatomy being careful to avoid incorporation of air bubbles. Incremental placement and light-curing each increment is strongly recommended.

3. Curing

Refer to "Light curing time and depth of cure" in A-7.

B-7. Preparation of the abutment tooth

After curing the composite resin, prepare the abutment tooth.

[CAUTION]

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

"CLEARFIL", "CLEARFIL PHOTO CORE", "SE BOND", "CLEARFIL TRI-S BOND" and "PANAVIA" are trademarks of KURARAY CO.,LTD.

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CLEARFIL PHOTO CORE PLT est un matériau de reconstruction de moignons composites photopolymérisable et radiopaque associé à un système de distribution spécial pour un positionnement rapide.

II. INDICATION

Reconstitution de moignons au niveau des dents vitales ou avitales

III. CONTRE-INDICATION

Patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. INCOMPATIBILITÉ

Ne pas utiliser de matériaux à base d'eugénoï pour une protection de la pulpe ou un scellement temporaire, car l'eugénoï pourrait retarder le processus de polymérisation du système de collage.

V. PRÉCAUTIONS

1. Mesures de sécurité

- N'utilisez pas le produit chez les patients présentant une hypersensibilité aux monomères de méthacrylate.
- Si une hypersensibilité se déclare, telle une dermatite, interrompez l'utilisation du produit et consultez un médecin.
- Portez des gants ou prenez d'autres mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate.
- Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le produit ne soit en contact avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient à l'aide d'une serviette afin d'éviter toute projection de matériaux.
- Si le produit entre en contact avec tout tissu humain, procédez comme suit :
 - < Si le produit est en contact avec l'œil > Lavez immédiatement et abondamment l'œil à l'eau et consultez un ophtalmologiste.
 - < Si le produit est en contact avec la peau > Épongez immédiatement avec un tampon de coton imbibé d'alcool ou de la gaze, puis rincez abondamment à l'eau.
- Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
- Évitez de regarder directement l'appareil de polymérisation dentaire lorsque vous polymérisez le produit.
- Afin de contrôler les infections, les embouts PLT sont à usage unique.

2. Précautions relatives à l'utilisation et à la manipulation

- N'utilisez pas le produit avec d'autres résines composites. Le mélange de matériaux peut modifier les propriétés physiques et éventuellement diminuer les performances escomptées.
- Lors de la photopolymérisation du produit, notez la profondeur de la polymérisation dans ce mode d'emploi.
- Le produit polymérise sous une lampe d'opération ou une lumière naturelle (rayons du soleil). Gardez à l'abri d'une lampe d'opération ou de la lumière naturelle et utilisez dans les 5 minutes suivant la dispersion.
- La pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire doit être maintenue aussi perpendiculaire à la surface de résine et aussi près que possible de la surface de résine. Si la surface de résine à photopolymériser est grande, il est préférable de diviser la zone en plusieurs sections et de photopolymériser chaque section séparément.
- Si l'intensité de la lumière est trop faible, cela peut entraîner une mauvaise adhérence. Vérifiez la durée de vie de la lampe et examinez la pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire afin de vous assurer de l'absence de toute contamination. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de l'appareil de polymérisation à l'aide d'un appareil de mesure de l'intensité approprié à des intervalles réguliers.
- Appuyez sur le distributeur lentement et de manière constante. Une pression excessive est inutile.
- Le produit ne peut être utilisé que par un dentiste professionnel autorisé.

3. Précautions de stockage

- Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Ne pas exposer à une chaleur extrême et aux rayons directs du soleil.
- Le produit doit être stocké à 10 – 25 °C / 50 – 77 °F lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Ne pas placer au réfrigérateur ou stocker à basse température. Si le produit est placé au réfrigérateur ou stocké à basse température, il se ramollira fortement.
- Le produit doit être stocké dans un lieu prévu à cet effet auquel seuls des dentistes professionnels ont accès.

VI. COMPOSANTS

1) Composants

Veillez vous reporter à l'extérieur de l'emballage pour plus d'informations sur le contenu et les quantités.

2) Ingrédients

Ingrédients principaux :

- Matériau de remplissage de silice silanisé
- Verre de barium silanisé
- Bisphénol A diglycidylméthacrylate (Bis-GMA)
- Triéthylène-glycol diméthacrylate
- dl-Quinone camphrée

La quantité totale de matériau inorganique de remplissage est d'environ 68 vol %.

La dimension des particules inorganiques de remplissage va de 0,49 à 75 µm.

VII. PROCÉDURES CLINIQUES

A. RECONSTITUTION DE MOIGNONS AU NIVEAU DES DENTS VITALES

A-1. Nettoyage de la structure de la dent

Assurez-vous que la cavité est correctement nettoyée. Une cavité propre garantit une performance d'adhérence optimale.

A-2. Contrôle de l'humidité

Pour des résultats optimaux, évitez toute contamination de la zone de traitement par de la salive ou du sang. Une digue en caoutchouc est recommandée pour garder la dent propre et sèche.

A-3. Préparations de la cavité

Retirez toute dentine infectée et préparez la cavité comme d'habitude.

A-4. Protection de la pulpe

La pulpe dentaire ou les zones proches de la pulpe dentaire exposées devront être couvertes à l'aide d'un matériau à base d'hydroxyde de calcium de prise dure. Aucun revêtement ou base de ciment n'est nécessaire. N'utilisez pas de matériaux à base d'eugénoï pour protéger la pulpe.

A-5. Application d'une bande de matrice et de clavettes

Appliquez au besoin une bande de matrice et des clavettes.

A-6. Traitement de la surface de la dent et collage

Le traitement de la surface de la dent et le collage doivent être effectués conformément au mode d'emploi du système de collage utilisé (par exemple, CLEARFIL TRI-S BOND ou CLEARFIL SE BOND).

A-7. Pose et photopolymérisation de CLEARFIL PHOTO CORE PLT

- Dispersion
Placez un embout PLT du produit dans le tube de distribution conformément au mode d'emploi du distributeur. L'embout peut être pivoté pour déposer le produit dans la cavité dans le bon angle.
- Pose
Appuyez sur le distributeur lentement et de manière constante. Une pression excessive est inutile. Jetez l'embout après usage et stérilisez le distributeur conformément au mode d'emploi du distributeur. Le produit polymérise sous une lampe d'opération ou la lumière naturelle (rayons du soleil). Gardez à l'abri d'une lampe d'opération ou de la lumière naturelle et utilisez dans les 5 minutes suivant la dispersion.

[PRÉCAUTION]

Appuyez sur le distributeur lentement et de manière constante. Une pression excessive est inutile. Jetez l'embout après usage et stérilisez le distributeur conformément au mode d'emploi du distributeur. Le produit polymérise sous une lampe d'opération ou la lumière naturelle (rayons du soleil). Gardez à l'abri d'une lampe d'opération ou de la lumière naturelle et utilisez dans les 5 minutes suivant la dispersion.

2. Pose

La pose incrémentale et la photopolymérisation de chaque incrément sont fortement recommandées, notamment pour les cavités profondes.

3. Polymérisation

Polymérisez la résine avec un appareil de polymérisation dentaire. Maintenez la pointe émettrice le plus près possible de la résine. Le temps de photopolymérisation et la profondeur de la polymérisation pour chaque appareil de polymérisation dentaire utilisé sont indiqués ci-dessous.

Temps de photopolymérisation et profondeur de polymérisation

	Appareil de polymérisation dentaire	Temps de photopolymérisation			
		5 sec.	10 sec.	20 sec.	40 sec.
Profondeur de polymérisation	Halogène conventionnel*	-	-	3,5mm	4,0mm
	Halogène rapide*	4,0mm	4,5mm	-	-
	Arc de plasma*	5,0mm	6,0mm	-	-
	LED*	-	-	4,0mm	4,5mm

Manufactured by
Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distributed by
KURARAY AMERICA, INC.
33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038
Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200

*Appareil de polymérisation dentaire

Type	Source de lumière	Plage de longueurs d'onde et intensité lumineuse
Halogène conventionnel	Lampe halogène	Intensité lumineuse [®] de 300 - 550 mW/cm² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm
Halogène rapide	Lampe halogène	Intensité lumineuse [®] supérieure à 550 mW/cm² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm
Arc de plasma	Lampe au xénon	Intensité lumineuse [®] supérieure à 2000 mW/cm² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm et intensité lumineuse supérieure à 450 mW/cm² dans la plage de longueurs d'ondes de 400 - 430 nm.
LED	LED bleue [®]	Intensité lumineuse [®] supérieure à 300 mW/cm² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm

- Spectre des émissions maximales : 450 - 480 nm
- Évalué conformément à la norme ISO 10650-1.
- Gamme d'ondes et valeurs de l'intensité lumineuse mesurées avec un spectroradiomètre calibré en utilisant une lampe standard IEC ou la lampe standard du NIST (National Institute of Standards and Technology)

A-8. Préparation de la dent d'appui

Après polymérisation de la résine composite, préparez la dent d'appui.

B. RECONSTITUTION DE MOIGNONS AU NIVEAU DES DENTS AVITALES

B-1. Nettoyage de la structure de la dent

Assurez-vous que la cavité est correctement nettoyée. Une cavité propre garantit une performance d'adhérence optimale.

B-2. Contrôle de l'humidité

Pour des résultats optimaux, évitez toute contamination de la zone de traitement par de la salive ou du sang. Une digue en caoutchouc est recommandée pour garder la dent propre et sèche.

B-3. Nettoyage de la cavité et préparation du canal radiculaire

Retirez le matériau de scellement temporaire de la cavité et le matériau d'obturation du canal radiculaire. À l'aide de l'alésoir Pizo, préparez et nettoyez l'ouverture du canal radiculaire.

B-4. Essai du tenon

Un tenon de bon diamètre est adapté au canal radiculaire préparé et la longueur du tenon est ajustée. Sablez le tenon si nécessaire.

B-5. B-5a ou B-5b

B-5a. Avec PANAVIA F 2.0.

Collez le tenon dans le canal radiculaire conformément au mode d'emploi de PANAVIA F 2.0.

[NOTA]

N'utilisez pas CLEARFIL SE BOND avec PANAVIA F 2.0. PANAVIA F 2.0 jouant le rôle d'un agent de collage adhésif, appliquez l'excédent de pâte PANAVIA F 2.0 sur le reste de la structure de la dent où vous avez appliqué ED PRIMER II, un composant de PANAVIA F 2.0, et sur la surface du tenon.

B-5b. Avec un autre liant résineux obturant.

Collez le tenon dans le canal radiculaire conformément au mode d'emploi du liant résineux obturant.

B-6. Pose et photopolymérisation de CLEARFIL PHOTO CORE PLT

1. Dispersion
Placez un embout PLT du produit dans le tube de distribution conformément au mode d'emploi du distributeur. L'embout peut être pivoté pour déposer le produit dans la cavité dans le bon angle.

[PRÉCAUTION]

Appuyez sur le distributeur lentement et de manière constante. Une pression excessive est inutile.
Jetez l'embout après usage et stérilisez le distributeur conformément au mode d'emploi du distributeur.
Le produit polymérise sous une lampe d'opération ou la lumière naturelle (rayons du soleil). Gardez à l'abri d'une lampe d'opération ou de la lumière naturelle et utilisez dans les 5 minutes suivant la dispersion.

2. Reconstitution

À l'aide des instruments appropriés, reconstituez la résine de la forme adaptée en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air.
La pose incrémentale et la photopolymérisation de chaque incrément sont fortement recommandées.

3. Polymérisation

Reportez-vous au temps de photopolymérisation et à la profondeur de la polymérisation au chapitre A-7.

B-7. Préparation d'une dent d'appui

Après polymérisation de la résine composite, préparez la dent d'appui.

[PRÉCAUTION]

Les lois fédérales (U.S.A.) restreignent la vente de ce matériel à ou sur la commande d'un dentiste autorisé.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. remplacera tout produit manifestement défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité pour toute perte ou dommage, direct ou indirect, résultant de l'application ou utilisation non conforme de ces produits. Avant utilisation, l'utilisateur déterminera si les produits conviennent pour l'utilisation prévue, et l'utilisateur assumera tous les risques et responsabilités découlant de l'utilisation.

[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL PHOTO CORE", "SE BOND", "CLEARFIL TRI-S BOND" et "PANAVIA" sont des marques de KURARAY CO.,LTD.

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL PHOTO CORE PLT es un material compuesto de núcleo radiopaco con un sistema dispensador especial para una colocación más rápida.

II. ÁMBITOS DE APLICACIÓN

Reconstrucción de muñones de dientes vitales o no vitales

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. INCOMPATIBILIDADES

No utilizar materiales que contengan eugenol para la protección de la pulpa o el sellado provisional dado que el eugenol puede retrasar el proceso de polimerización del sistema adhesivo.

VI. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

- Evitar utilizar el producto en pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato.
- Si el paciente muestra una reacción de hipersensibilidad, tal como dermatitis, interrumpir la utilización del producto y consultar a un médico.
- Utilizar guantes o adoptar las medidas protectoras pertinentes para evitar la aparición de hipersensibilidad como resultado del contacto con los monómeros de metacrilato.
- Tener precaución y evitar el contacto del producto con la piel o los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos de las salpicaduras del material.
- Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
< Si el producto entra en los ojos >
Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
< Si el producto entra en contacto con la piel >
Limpiar inmediatamente con una compresa de algodón humedecida con alcohol o gasa y aclarar con abundante agua.
- Tener precaución para evitar que el paciente trague accidentalmente el producto.
- Evitar mirar directamente a la lámpara de polimerización al polimerizar el producto.
- Las puntas PLT son de un solo uso para evitar infecciones.

2. Precauciones de manejo y manipulación

- No utilizar el producto en combinación con otra resina compuesta. La mezcla de materiales puede provocar un cambio en las propiedades físicas, probablemente una reducción en las propiedades previstas.
- Tener presente la profundidad de polimerización facilitada en las presentes Instrucciones de uso al fotopolimerizar el producto.
- El producto polimeriza con luz de trabajo o natural (luz procedente de ventanas). Evitar la luz de trabajo o natural y utilizar antes de que transcurran 5 minutos desde su dispensado.
- La punta de emisión de la lámpara de polimerización debe mantenerse lo más próxima y vertical posible con respecto a la superficie de la resina. Si se va a fotopolimerizar una superficie de resina de grandes dimensiones, se recomienda dividir la zona en diversas secciones y fotopolimerizar cada una de ellas por separado.
- Una baja intensidad de luz provoca una mala adhesión. Comprobar la vida útil de la lámpara y la presencia de contaminación en la punta guía de la misma. Se recomienda controlar la intensidad de luz de la lámpara de polimerización con la periodicidad apropiada sirviéndose de un comprobador de luz adecuado.
- Apretar el dispensador aplicando una presión suave y constante. No es necesario aplicar una fuerza excesiva.
- El producto será utilizado únicamente por un profesional dental autorizado.

3. Precauciones de almacenamiento

- No utilizar el producto una vez transcurrida la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Mantener alejado de fuentes de calor extremo o de la luz solar directa.
- Conservar el producto a 10 – 25 °C / 50 – 77 °F cuando no se utilice.
- No refrigerar o conservar a bajas temperaturas. El producto resultará demasiado blando si se refrigera o conserva a bajas temperaturas.
- El producto debe almacenarse en lugares adecuados donde únicamente los dentistas puedan manipularlo.

VI. COMPONENTES

1) Componentes

Consultar el exterior del envase para conocer el contenido y las cantidades.

2) Ingredientes

Ingredientes principales:
• Empaste de silicio silanado
• Empaste de vidrio de bario silanado
• Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA)
• Dimetacrilato trietileneglicol
• Alcanforquionona dl

La cantidad total de relleno inorgánico es de aproximadamente 68 vol%.
El tamaño de partícula de los rellenos inorgánicos oscila entre 0.49 y 75 µm.

VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

A. RECONSTRUCCIÓN DEL MUÑÓN DE UN DIENTE VITAL

A-1. Limpieza de la estructura del diente

Asegurarse de que la cavidad está debidamente limpia. Una cavidad sometida a una limpieza correcta garantiza una máxima adhesión.

A-2. Control de la humedad

Evitar que la zona a tratar se contamine con saliva o sangre para garantizar unos óptimos resultados. Se recomienda el empleo de un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.

A-3. Preparación de la cavidad

Retirar la dentina infectada y preparar la cavidad de la forma habitual.

A-4. Protección pulpar

Cubrir cualquier zona de exposición de la pulpa o próxima a la misma con un material de hidróxido de calcio de fraguado duro. No es necesaria una base o revestimiento de cemento. No utilizar productos que contengan eugenol para la protección de la pulpa.

A-5. Utilización de una tira matriz y cuñas

Utilizar una tira matriz y cuñas según se requiera.

A-6. Tratamiento de la superficie del diente y adhesión

El tratamiento de la superficie del diente y la adhesión deben realizarse de conformidad con las Instrucciones de uso del sistema adhesivo utilizado (por ejemplo, CLEARFIL TRI-S BOND o CLEARFIL SE BOND).

A-7. Aplicación y fotopolimerización de CLEARFIL PHOTO CORE PLT

- Dispensado
Colocar una punta PLT del producto en el interior del cilindro distribuidor de acuerdo con las Instrucciones de uso del dispensador. Rotar la punta para obtener el ángulo adecuado para aplicar el producto en la cavidad.

[PRECAUCIÓN]

Apretar el dispensador aplicando una presión suave y constante. No es necesario aplicar una fuerza excesiva.
Desechar la punta después de su utilización y esterilizar el dispensador de acuerdo con sus instrucciones de uso. El producto polimeriza con luz de trabajo o natural (luz procedente de ventanas). Evitar la luz de trabajo o natural y utilizar antes de que transcurran 5 minutos desde su dispensado.

- Aplicación
Se recomienda una técnica de aplicación incremental y la fotopolimerización de cada capa, especialmente en el caso de cavidades profundas.

- Polimerización
Polimerizar la resina con una lámpara de fotopolimerización. Mantener la punta de emisión de luz lo más cerca posible de la resina. A continuación se especifica el tiempo de fotopolimerización y la profundidad de polimerización de cada lámpara.

Tiempo de fotopolimerización y profundidad de polimerización

	Lámpara de polimerización	Tiempo de fotopolimerización			
		5 s	10 s	20 s	40 s
Profundidad de polimerización	Halógena convencional*	-	-	3,5mm	4,0mm
	Halógena rápida*	4,0mm	4,5mm	-	-
	Arco de plasma*	5,0mm	6,0mm	-	-
	LED*	-	-	4,0mm	4,5mm

*Lámpara de polimerización

Tipo	Fuente de luz	Espectro de longitud de onda e intensidad de luz
Halógena convencional	Lámpara halógena	Intensidad de luz [®] de 300 - 550 mW/cm² con un espectro de longitud de onda de 400 - 515 nm
Halógena rápida	Lámpara halógena	Intensidad de luz [®] superior a 550 mW/cm² con un espectro de longitud de onda de 400 - 515 nm
Arco de plasma	Lámpara de xenón	Intensidad de luz [®] superior a 2000 mW/cm² con un espectro de longitud de onda de 400 - 515 nm e intensidad de luz superior a 450 mW/cm² con un espectro de longitud de onda de 400 - 430 nm
LED	LED [®] azul	Intensidad de luz [®] superior a 300 mW/cm² con un espectro de longitud de onda de 400 - 515 nm

- Pico de espectro de emisión: 450 - 480 nm
- Evaluada conforme a ISO 10650-1.
- Valores de distribución de longitud de onda e intensidad de luz medidos con un espectroradiómetro calibrado utilizando una lámpara convencional conforme a IEC o NIST (Instituto Nacional de Normas y Tecnología)

A-8. Preparación del diente pilar

Preparar el diente pilar tras la polimerización de la resina compuesta.

B. RECONSTRUCCIÓN DEL MUÑÓN DE UN DIENTE NO VITAL

B-1. Limpieza de la estructura del diente

Asegurarse de que la cavidad está debidamente limpia. Una cavidad sometida a una limpieza correcta garantiza una máxima adhesión.

B-2. Control de la humedad

Evitar que la zona a tratar se contamine con saliva o sangre para garantizar unos óptimos resultados. Se recomienda el empleo de un dique de goma para mantener el diente limpio y seco.

B-3. Limpieza de la cavidad y preparación del canal radicular

Quitar el material sellador provisional de la cavidad y el material de relleno del canal radicular. Preparar y limpiar la abertura del canal radicular con un escariador piezoeléctrico.

B-4. Colocación del poste

Colocar un poste del diámetro adecuado en el canal radicular preparado y ajustar la longitud del mismo. Arenar el poste según se requiera.

B-5. B-5a o B-5b

B-5a. Cuando se utiliza PANAVIA F 2.0.

Cementar el poste en el canal radicular según las Instrucciones de uso de PANAVIA F 2.0.

[NOTA]

No utilizar CLEARFIL SE BOND cuando se usa PANAVIA F 2.0. Dado que PANAVIA F 2.0 actúa como agente adhesivo, aplicar el exceso de pasta PANAVIA F 2.0 a la estructura del diente restante en la que se aplica ED PRIMER II, un componente de PANAVIA F 2.0, y a la superficie del poste.

B-5b. Cuando se utiliza otro cemento de resina.

Cementar el poste en el canal radicular según las Instrucciones de uso del cemento de resina.

B-6. Aplicación y fotopolimerización de CLEARFIL PHOTO CORE PLT

- Dispensado
Colocar una punta PLT del producto en el interior del cilindro distribuidor de acuerdo con las Instrucciones de uso del dispensador. Rotar la punta para obtener el ángulo adecuado para aplicar el producto en la cavidad.

[PRECAUCIÓN]

Apretar el dispensador aplicando una presión suave y constante. No es necesario aplicar una fuerza excesiva.
Desechar la punta después de su utilización y esterilizar el dispensador de acuerdo con sus instrucciones de uso. El producto polimeriza con luz de trabajo o natural (luz procedente de ventanas). Evitar la luz de trabajo o natural y utilizar antes de que transcurran 5 minutos desde su dispensado.

- Aplicación
Aplicar la resina con la forma apropiada sirviéndose del instrumental adecuado con cuidado de evitar la formación de burbujas de aire. Se recomienda una técnica de aplicación incremental y la fotopolimerización de cada capa.

- Polimerización
Consultar el tiempo de fotopolimerización y la profundidad de polimerización que figuran en A-7.

B-7. Preparación del diente pilar

Preparar el diente pilar tras la polimerización de la resina compuesta.

[PRECAUCIÓN]

La Ley federal (U.S.A.) restringe la venta de este dispositivo a dentistas autorizados o en pedidos realizados por los mismos.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. reemplazará aquellos productos que se demuestre que están defectuosos. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta ninguna responsabilidad por pérdidas o daños, directos, consecuentes o especiales, que se deriven de la aplicación o uso de estos productos o de la imposibilidad para utilizar los mismos. Antes de utilizar los productos, el usuario determinará la idoneidad de los mismos para el fin previsto y asumirá todos los riesgos y responsabilidades en relación con el mismo.

[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL PHOTO CORE", "SE BOND", "CLEARFIL TRI-S BOND" y "PANAVIA" son marcas de KURARAY CO.,LTD.

B-7. Preparación del diente pilar

Preparar el diente pilar tras la polimerización de la resina compuesta.