

**ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE****I. INTRODUCTION**

KATANA Cleaner is a non-abrasive dental cleaning agent indicated for cleaning bonding surfaces of prosthetic restorations after intraoral try-in as well as dentin, enamel, root canals, tooth abutments and implant abutments.

II. INDICATIONS FOR USE

KATANA Cleaner is indicated for the following uses:

- [1] Cleaning of contaminated glass ceramic, zirconia, resin restorations, metal restorations and fiber post after intraoral try-in.
- [2] Cleaning of contaminated prepared tooth (cavity, root canal and tooth abutment), and implant abutment.

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers. Patients known to be allergic to any of the ingredients contained in this product.

IV. PRECAUTIONS**1. Safety precautions**

- If the patient demonstrates an allergic reaction, discontinue use of the product and seek medical attention.
- If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
- Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers or any other components.
- Exercise 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 them in the event of 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 or the oral mucosa> Immediately wipe the area with a cotton pellet or a gauze pad moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
- Exercise caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

2. Handling and manipulation precautions

- The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS FOR USE].
- The use of this product is restricted to dental professionals.
- Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.
- Use a rubber dam to prevent contamination and to control moisture.
- Do not mix the product with any other dental materials.
- The container should be tightly capped immediately after use. If the liquid cannot be dispensed easily from the nozzle, do not forcibly dispense from the plugged container.
- Be careful not to contaminate the surface with saliva or blood. If the treated surface is contaminated, re-treat using the product.
- Use the product within 10 minutes after dispensing.
- Wipe the nozzle with a gauze after using to avoid solidification of the liquid.
- Do not shake the bottle to avoid bubbles formation and oozing of the liquid.
- Although bubbles may be contained within the dispensed liquid, it will be resolved during application and will not affect the performance of the product.

3. Storage precautions

- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- The product must be stored at 2-25°C/ 36-77°F when not in use.
- The product must be kept away from direct sunlight.

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

- The product must be stored in a proper place where only dental practitioners have access.
- If the product is in refrigerated when not in use, it must be brought to room temperature for more than 15 minutes before using; otherwise, an excessive amount of liquid may be dispensed or the liquid may ooze after use. If this occurs, wipe away the excess with a gauze before using.

V. COMPONENTS

Please see the outside of the package for detailed contents and quantity of each component.

Ingredients

- Principal ingredients:
- Water
 - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
 - Triethanolamine
 - Polyethylene glycol
 - Stabilizer
 - Dyes

VI. CLINICAL PROCEDURES**A. Standard procedure I**

- [1] Cleaning of contaminated glass ceramic, zirconia, resin restorations, metal restorations and fiber post after intraoral try-in.

A-1 Cleaning the adherent surface

- Dispense the necessary amount of this product into a well of the mixing dish.
 - After trial fitting, apply this product with a rubbing motion to the adherent surface of the restoration with the applicator brush for more than 10 seconds.
 - Rinse with water until the color can disappear eventually from the adherent surface of the restoration.
 - Dry the entire adherent surface sufficiently using mild, oil-free air flow.
- A-2 Cementation
- Cement the prosthetic restoration using the dental cement according to the Instructions for Use.

B. Standard procedure II

- [2] Cleaning of contaminated prepared tooth (cavity, root canal and tooth abutment), and implant abutment.

- B-1 Conditioning the prepared tooth / abutment
 - When cementing the prosthetic restoration, remove the temporary sealing material and temporary cement in the usual manner; clean the prepared tooth / abutment using moisture control.
- B-2 Cleaning the prepared tooth / abutment
 - Dispense the necessary amount of this product into a well of the mixing dish.
 - Apply this product with a rubbing motion to the contaminated prepared tooth / abutment with the applicator brush for more than 10 seconds.
 - Rinse with water until the color can disappear eventually from the adherent surface of the restoration.
 - Dry the entire adherent surface sufficiently using mild, oil-free air flow.
- B-3 Bonding/Cementing
 - Use the dental bonding agent or dental cement according to the Instructions for Use.

[CAUTION]

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of dental professionals.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven 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]

"KATANA" is a trademark of NORITAKE CO., LIMITED.

Manufactured by

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distributed by

Kuraray America, Inc.

32 Old Slip, 7th Floor, New York, NY 10005

Toll Free 800-879-1676 www.kuraraydental.com

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI**I. INTRODUCTION**

KATANA Cleaner est un agent de nettoyage dentaire non-abrasif indiqué pour nettoyer les surfaces de collage des restauration prothétiques après essai intra-oral, de même que la dentine, l'émail, les canaux radiculaires, les piliers dentaires et les piliers d'implant.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

KATANA Cleaner est indiqué pour les utilisations suivants:

- [1] Nettoyage des vitrocéramiques, zircones, restaurations en résine, restaurations en métal et de tenons en fibres, après un essai intra-oral.
- [2] Nettoyage d'une dent préparée contaminée (cavité, canal radiculaire et pilier de dent) et d'un pilier d'implant.

III. CONTRE-INDICATIONS

Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylates. Les patients connus pour être allergiques à l'un des ingrédients contenu dans ce produit.

IV. PRÉCAUTIONS**1. Consignes de sécurité**

- Si le patient présente une réaction allergique, cessez l'utilisation du produit et demandez un avis médical.
- Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cessez l'utilisation du produit et demandez un avis médical.
- Porter des gants ou prendre les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.
- Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou l'œil. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
- En cas de contact du produit avec les tissus corporels, prendre les mesures suivantes:
 - <En cas de pénétration du produit dans l'œil> Rincer immédiatement l'œil abondamment à l'eau et consulter un médecin.
 - <En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales> Essuyer immédiatement la zone avec une boulette de coton ou un tampon de gaze humecté d'alcool, puis rincer abondamment à l'eau.
- Prendre les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
- Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

2. Précautions pour la manipulation

- Le produit ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles spécifiées dans les [II.INDICATIONS D'UTILISATION].
- L'utilisation de ce produit est réservé aux professionnels dentaires.
- Utiliser un agent de collage pulpaire dans une cavité à proximité de la pulpe ou en cas d'exposition accidentelle de la pulpe.
- Utiliser une digue en caoutchouc pour éviter toute contamination et contrôler l'humidité.
- Ne mélanger le produit à aucun autre matériau dentaire.
- Le récipient doit être correctement refermé après l'utilisation. Si le liquide ne s'écoule pas facilement de l'embout, ne pas forcer le liquide hors du récipient bouché.
- Veillez à ne pas contaminer la surface avec de la salive ou du sang. Si la surface traitée est contaminée, traitez-la de nouveau.
- Utilisez le produit dans les 10 minutes après son dépôt.
- Essuyez l'embout avec de la gaze après l'utilisation afin d'éviter la solidification.
- Ne secouez pas la bouteille afin d'éviter la formation de bulles et d'un suintement du liquide.
- Bien que des bulles soient présentes dans le dépôt du liquide, ce problème sera résolu pendant l'application et n'affectera pas la performance du produit.

3. Consignes de conservation

- Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le produit doit être conservé à 2-25°C/ 36-77°F lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Le produit ne doit pas être exposé directement à la lumière solaire.

- Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.
- Si le produit est réfrigéré lorsqu'il n'est pas utilisé, il doit être mis à la température ambiante pendant plus de 15 minutes avant son utilisation; sinon, une quantité excessive de liquide peut être déposée ou le liquide peut suinter après son utilisation. Si cela se produit, essuyez l'excès à l'aide d'une gaze avant l'utilisation.

V. COMPOSANTS

Veillez-vous reporter à l'emballage pour des informations détaillées sur le contenuet les quantités de chaque composant.

Ingredients

- Principaux ingrédients:
- Eau
 - Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP)
 - Triéthanoline
 - Glycol polyéthylénique
 - Stabilisateur
 - Colorants

VI. PROCÉDURES CLINIQUES**A. Procédure standard I**

- [1] Nettoyage des vitrocéramiques, zircones, restaurations en résine, restaurations en métal et de tenons en fibres, après un essai intra-oral.

A-1 Nettoyez la surface adhésive

- Déposez la quantité nécessaire de ce produit dans l'alvéole d'un godet mélangeur.
 - Après l'essai d'ajustement, appliquez ce produit d'un geste de frottement sur la surface adhésive de la restauration avec le pinceau applicateur pendant plus de 10 secondes.
 - Rincez à l'eau jusqu'à ce que la couleur du produit soit retirée de la surface adhésive de la restauration.
 - Sécher suffisamment la totalité de la surface adhérente en utilisant un jet d'air modéré exempt d'huile.
- A-2. Collage
- Collez la restauration prothétique à l'aide du ciment dentaire, conformément au mode d'emploi.

B. Procédure standard II

- [2] Nettoyage d'une dent préparée contaminée (cavité, canal radiculaire et pilier de dent) et d'un pilier d'implant.

B-1 Conditionnement de la dent/pilier préparé
Lors du collage de la restauration prothétique, retirez le matériau de scellement temporaire ainsi que le ciment temporaire de la façon habituelle, nettoyez la dent/pilier préparé à l'aide du contrôle de l'humidité.

B-2 Nettoyage de la dent/pilier préparé

- Déposez la quantité nécessaire de ce produit dans l'alvéole d'un godet mélangeur.
 - Appliquez ce produit d'un geste de frottement sur la dent/pilier contaminé préparé à l'aide du pinceau applicateur pendant plus de 10 secondes.
 - Rincez à l'eau jusqu'à ce que la couleur du produit soit retirée de la surface adhésive de la restauration.
 - Sécher suffisamment la totalité de la surface adhésive en utilisant un jet d'air modéré exempt d'huile.
- B-3 Collage/Cimentation
- Utilisez un système de collage dentaire, conformément au mode d'emploi.

[AVERTISSEMENT]

La loi fédérale (U.S.A.) limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordonnance de un professionnel du domaine dentaire.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]

«KATANA» est une marque de NORITAKE CO., LIMITED.

Fabriqué par

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribué par

Kuraray America, Inc.

32 Old Slip, 7th Floor, New York, NY 10005

Toll Free 800-879-1676 www.kuraraydental.com

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO**I. INTRODUCCIÓN**

KATANA Cleaner es un agente de limpieza dental no abrasivo indicado para la limpieza de las superficies adherentes de restauraciones protésicas después de la prueba intraoral, así como de dentina, esmalte, canales radiculares, pilares de dientes y de implantes.

II. INDICACIONES DE USO

KATANA Cleaner está indicado para los usos siguientes:

- [1] Limpieza de restauraciones de vidrio cerámico, zirconio y resina contaminadas, restauraciones de metal y postes de fibra después de la prueba intraoral.
- [2] Limpieza de dientes preparados contaminados (cavidad, canal radicular y pilar de dientes) y pilares de implantes.

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad de los monómeros de metacrilato. Pacientes con alergia conocida a cualquiera de los ingredientes contenidos en este producto.

IV. PRECAUCIONES**1. Precauciones de seguridad**

- Si el paciente presenta alguna reacción alérgica, interrumpa el uso del producto y consultar a un médico.
- Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
- Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente.
- Sea precavido, impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en el ojo. Antes de utilizar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para protegerlos de posibles salpicaduras del material.
- Adopte las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
 - <Si el producto entra en el ojo> Enjuague inmediatamente el ojo con abundante agua y consulte a un médico.
 - <Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral> Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
- Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
- Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

2. Precauciones de uso y manipulación

- No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II.INDICACIONES DE USO].
- El uso de este producto está limitado a profesionales dentales.
- Utilice un agente obturador de la pulpa en una cavidad cercana a la pulpa o en el caso de una exposición accidental de la pulpa.
- Utilice un dique de goma para impedir la contaminación y para controlar la humedad.
- No mezcle el producto con ningún otro material dental.
- El envase debe taparse bien inmediatamente después del uso. Si el líquido no puede dispensarse fácilmente mediante la boquilla, no fuerce su salida del envase obstruido.
- Tenga cuidado de no contaminar la superficie con saliva o sangre. Si la superficie tratada se contamina, vuelva a tratarla.
- Utilice el producto en los 10 minutos siguientes a la dosificación.
- Limpie la boquilla con una gasa después del uso para evitar la solidificación del líquido.
- No agite la botella para evitar la formación de burbujas y la secreción del líquido.
- Aunque el líquido dispensado puede contener burbujas, estas se resolverán durante la aplicación y no afectarán al rendimiento del producto.

3. Precauciones de almacenamiento

- El producto debe ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El producto debe ser almacenado a 2 - 25 °C/ 36 - 77 °F cuando no lo utilice.
- El producto debe mantenerse alejado de la luz directa del sol.

- El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que solo tengan acceso los profesionales dentales.
- Si el producto está refrigerado cuando no se utiliza, debe dejarlo a temperatura ambiente durante al menos 15 minutos antes de la utilización. En caso contrario, podría dispensarse una cantidad excesiva de líquido o el líquido podría segregarse después del uso. Si esto sucede, limpie el exceso de líquido con una gasa antes de la utilización.

V. COMPONENTES

Consulte la parte exterior del envase para los detalles sobre contenido y cantidad de cada componente.

Ingredients

- Ingredientes principales:
- Agua
 - Fosfato biácido metacriloloxidecilo 10 (MDP)
 - Trietanolamina
 - Polietilenglicol
 - Estabilizador
 - Colores

VI. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS**A. Procedimiento estándar I**

- [1] Limpieza de restauraciones de vidrio cerámico, zirconio y resina contaminadas, restauraciones de metal y postes de fibra después de la prueba intraoral.

A-1 Limpie la superficie adherente

- Ponga la cantidad necesaria de este producto en un compartimiento de un disco de mezcla.
 - Después de la prueba, frote este producto en la superficie adherente de la restauración con el cepillo aplicador durante más de 10 segundos.
 - Enjuague con agua hasta que el color del producto desaparezca de la superficie adherente de la restauración.
 - Seque lo suficiente toda la superficie adherente utilizando una corriente de aire suave que no tenga aceite.
- A-2. Cementación
- Cemente la restauración protésica utilizando el cemento dental de acuerdo con las instrucciones de uso.

B. Procedimiento estándar II

- [2] Limpieza de dientes preparados contaminados (cavidad, canal radicular y pilar de dientes) y pilares de implantes.

B-1 Acondicionamiento del diente/pilar preparado
Cuando cemente la restauración protésica, retire el material de sellado y el cemento provisionales de la manera habitual, y limpie el diente/pilar preparado realizando un control de la humedad.

B-2 Limpieza del diente/pilar preparado

- Ponga la cantidad necesaria de este producto en un compartimiento de un disco de mezcla.
 - Aplique este producto con un movimiento de fricción al diente/pilar preparado contaminado con el cepillo aplicador durante más de 10 segundos.
 - Enjuague con agua hasta que el color del producto desaparezca de la superficie adherente de la restauración.
 - Seque lo suficiente toda la superficie adherente utilizando una corriente de aire suave que no tenga aceite.
- B-3 Adhesión/cementado
- Utilice el agente de adhesión dental o el cemento dental de acuerdo con las instrucciones de uso.

[PRECAUCIÓN]

La legislación federal (U.S.A.) limita este dispositivo a la venta por o bajo pedido de un dentista autorizado.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

[NOTA]

"KATANA" es una marca de NORITAKE CO., LIMITED.

Fabricado por

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribuido por

Kuraray America, Inc.

32 Old Slip, 7th Floor, New York, NY 10005

Toll Free 800-879-1676 www.kuraraydental.com