



CLEARFIL™ SE BOND Restorative Kit

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL AP-X PLT is a light-cured, radiopaque restorative composite resin which provides accurate colormatching, high polishability and excellent physical properties, making it ideal for both anterior and posterior restorations. It is formulated with optimal viscosity assuring easy handling and placement. CLEARFIL AP-X PLT, with the special dispensing system, can be quickly placed directly into the cavity. CLEARFIL SE BOND is a light-cured bonding system that consists of a self-etching primer and a bonding agent. The primer provides simultaneous treatment of both dentin and enamel.

II. INDICATIONS

CLEARFIL SE BOND Restorative Kit is indicated for the following restorative applications:

- Class I, II, V restorations of posterior teeth
- Class III, IV, V restorations of anterior teeth
- Cervical cavities or roots surfaces defects

III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. POSSIBLE SIDE EFFECT

The oral mucosa membrane may turn whitish when contacted by the PRIMER due to the coagulation of protein. This is a temporary phenomenon that will usually disappear in a few days.

V. INCOMPATIBILITIES

- Do not use eugenol containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol could retard the bonding system curing process.
- Do not use hemostatics containing ferric compounds, since these materials may impair adhesion and may cause discoloration in the tooth margin or surrounding gingival due to remaining ferric ions.

VI. 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.
- 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 rinse 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 it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and rinse with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- Avoid looking directly at the dental curing light when curing the product.
- Avoid using the same Disposable brush tip for different patients to prevent cross infection. Discard the tip after use and sterilize the Brush tip handle.

2. Handling and manipulation precautions

- Do not use CLEARFIL AP-X PLT in conjunction with the other composite resin. Mixing materials may cause a change in physical properties, possibly a decrease, from the properties expected.
- When light curing CLEARFIL AP-X PLT, note the light curing depth in this Instructions For Use.
- CLEARFIL AP-X PLT and CLEARFIL SE BOND polymerize by visible light (especially ultraviolet rays). Avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes of dispensing.
- The emitting tip of the dental curing light 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 light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light-evaluating device at appropriate intervals.
- The use of the product is restricted to licensed dentist.

3. Storage precautions

- Do not use after the expiration date. Note the expiration date on the outside of package.
- CLEARFIL AP-X PLT must be stored below 25°C / 77°F when not in use. CLEARFIL SE BOND must be refrigerated (2-8°C / 36-46°F) when not in use, and should be brought to room temperature before using. After taking out of the refrigerator, the product must be left standing until it comes to room temperature; otherwise the liquid might drop more than necessary or ooze after use.
- Keep away from extreme heat, direct sunlight or flame.
- Replace the bottle cap as soon as possible after resin has been dispensed from the bottle.
- The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

VII. SYSTEM SHADES AND COMPONENTS

1. Shades

CLEARFIL AP-X PLT is available in 8 shades; 6 shades correspond on a best-match basis with VITA Shade Guide plus 2 shades for special requirements. Select an appropriate shade by matching the shade guide to the restoration site. The XL and HO shades offer a strong, lighter white color. The HO shade is transcendent white and is suitable for sites requiring extra white color. Standard shades: A2, A3, A3.5, B2, B3 Cervical shades: A4 Transcendent shades: XL, HO

2. Kit Components

CLEARFIL SE BOND Restorative Kit consists of CLEARFIL AP-X PLT, CLEARFIL SE BOND (PRIMER and BOND) and accessories.

1) CLEARFIL AP-X PLT
10tips (0.2g/tip) : A2, A3, B2, XL
Principal ingredients:

- Silanated barium glass powder
- Silanated colloidal silica
- Silanated α -quartz powder
- Bis-phenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
- Triethylenglycol dimethacrylate (TEGDMA)
- di-Camphorquinone

[NOTE]

All 8 shades are available separately.

2) CLEARFIL SE BOND: PRIMER (6ml)

Principal ingredients:

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
- di-Camphorquinone
- Water

3) CLEARFIL SE BOND: BOND (5ml)

Principal ingredients:

- Bis-phenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
- di-Camphorquinone
- Silanated colloidal silica

4) Accessoires

- Outer case 1 piece
- PLT tip case 4 pieces

VIII. CLINICAL PROCEDURES

1. Cleaning tooth structure

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

2. Moisture control

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

3. Cavity preparations

Remove any infected dentin using CARIES DETECTOR as a guide and prepare the cavity in the usual manner.

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.

5. Shade selection

Before isolating the teeth, select an appropriate shade using the VITA Lumin VACUUM shade guide.

6. Acid etching uncut enamel

If there is a possibility of resin spreading over uncut enamel, apply K-ETCHANT GEL to the enamel, let it remain for 10 seconds, rinse with water, and then dry.

[CAUTION]

The use of PRIMER alone may not sufficiently

condition uncut enamel. Overfilling of resin onto unetched, uncut enamel could cause marginal discoloration.

7. Tooth surface treatment

- Dispense the necessary amount of PRIMER into a well of the mixing dish.
- Apply PRIMER to the entire cavity wall with a sponge or Disposable brush tip. Leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudates.
- After conditioning the tooth surface for 20 seconds, dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild oil-free air. Use a vacuum aspirator to prevent the PRIMER liquid from scattering.

[CAUTION]

- PRIMER will set to a gel if left under an operating light or natural light (sunlight from windows). Use the light blocking plate to avoid exposing PRIMER to operating light or natural light, and use within 3 minutes from dispensing.
- Observe the drying method and treatment time to ensure optimum adhesion.
- Do not rinse treated surface with water, and avoid touching the treated surface. However if the treated surface is contaminated, rinse it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with PRIMER again.

8. Bonding

- Dispense the necessary amount of BOND into a well of the mixing dish.
- Apply BOND to the entire cavity wall with a sponge or Disposable brush tip.
- After application, make the BOND film as uniform as possible using a gentle oil-free air stream.

[CAUTION]

- BOND will set to a gel if left under an operating light or natural light (sunlight from windows). Use the Light blocking plate to avoid exposing BOND to an operating light or natural light, and use within 3 minutes from dispensing.
- A strong air blast will scatter BOND, resulting in poor adhesion.

- Light-cure BOND with a dental curing unit* for 10 seconds (Conventional halogen, LED, Fast halogen, and Plasma arc).

* Dental curing unit

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Conventional halogen	Halogen lamp	Light intensity ²⁾ of 150 - 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 ²⁾ 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 ¹⁾	Light intensity ²⁾ of more than 120 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm

¹⁾ Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

²⁾ 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

9. Placement and light curing of CLEARFIL AP-X PLT

- Dispensing
Place a PLT (Pre-loaded tip) into the dispenser barrel according to the instructions for use for dispenser. (Centrix syringe such as CR E/Z or MARK IIIp is recommended.)
The tip may be rotated to gain the proper angle for entrance into the cavity.
Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary. Remove and discard the tip after use.
- Placement
Incremental placement and light-curing each increment is strongly recommended especially in deep cavities and in Class II cavities.
- Curing
Cure the resin with a dental visible light curing unit. Hold the light tip as close to the resin as possible.

Tables: Relation between curing time and depth of cure for each dental curing unit.

Conventional halogen	(depth of cure: mm)	
	Shades	20 seconds 40 seconds
A2, A3, A3.5, B2, B3, XL	2.0	2.0
A4, HO	1.5	2.0

Fast halogen	(depth of cure: mm)	
	Shades	5 seconds 10 seconds
A2, A3, A3.5, B2, B3, XL	2.0	2.0
A4, HO	1.5	2.0

Plasma arc	(depth of cure: mm)	
	Shades	5 seconds 10 seconds
A2, A3, A3.5, B2, B3, XL	2.0	2.0
A4, HO	1.5	2.0

LED	(depth of cure: mm)	
	Shades	20 seconds 40 seconds
A2, A3, A3.5, B2, B3, XL	2.0	2.0
A4, HO	1.5	2.0

10. Finishing

Contour the restoration and adjust the occlusion using a fine diamond point. Polish with silicon rubber points or polishing discs.

[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 is a trademark of KURARAY CO., LTD. VITA is a trademark of VITA Zahnfabrik, H.Rauter GmbH & COKG Bad Sackingen, Germany.

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CLEARFIL AP-X PLT est un composite résineux de restauration radio-opaque photo polymérisée qui fournit une adaptation à la teinte exacte, des possibilités de polissage élevées et d'excellentes propriétés physiques, le rendant idéal pour des restaurations à la fois antérieures et postérieures. Il est constitué d'une viscosité optimale assurant une manipulation et un placement aisés. CLEARFIL AP-X PLT, avec un système de distribution spécial, peut être directement et rapidement placé dans la cavité dentaire. CLEARFIL SE BOND est un système d'adhésion photo polymérisable qui se compose d'un apprêt d'auto-mordançage et d'un agent adhérent. L'apprêt permet à la fois un traitement simultané de la dentine et de l'émail.

II. INDICATIONS

CLEARFIL SE BOND Restorative Kit est indiqué pour les applications de restaurations suivantes:

- Restaurations de dents postérieures des Catégories I, II et V
- Restaurations de dents antérieures des Catégories III, IV et V
- Cavités cervicales ou défauts de surfaces radiculaires

III. CONTRE-INDICATION

Patients avec des antécédents présentant une hypersensibilité aux monomères méthacrylates

IV. EFFET SECONDAIRE POSSIBLE

La membrane de la muqueuse buccale peut devenir blanchâtre au contact de PRIMER du fait d'une coagulation des protéines. Ceci n'est qu'un phénomène temporaire qui disparaît généralement après quelques jours.

V. INCOMPATIBILITES

- Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe ou comme colmatage provisoire, étant donné que l'eugénol risque de retarder le processus de polymérisation du système d'adhésion.
- Ne pas utiliser des hémostatiques contenant des composés ferriques, étant donné que ces produits peuvent diminuer l'adhésion et risquent de provoquer une décoloration du bord de la dent ou du pourtour gingival du fait des ions ferriques restants.

VI. PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Consignes de sécurité

- Éviter l'utilisation de ce produit chez les patients présentant une hypersensibilité aux monomères méthacrylates.
- En cas de manifestations d'hypersensibilité, telle qu'une dermatite, ne plus utiliser le produit et consulter un médecin.
- Prendre les précautions adéquates pour éviter que le produit n'entre en contact avec la peau ou ne pénètre dans les yeux. Avant d'utiliser le produit, protéger les yeux du patient d'une projection du produit en les recouvrant d'une serviette.
- Si le produit entre en contact avec les tissus du corps, il faudra prendre les mesures suivantes :
 - < En cas de contact avec les yeux > Rincer immédiatement les yeux avec beaucoup d'eau et consulter un médecin.
 - < Si le produit entre en contact avec la peau ou la muqueuse buccale > Essuyer immédiatement le produit à l'aide d'un coton ou de gaze imbibé d'alcool, puis rincer abondamment à l'eau.
- Veillez à ce que le patient n'averse pas par inadvertance le produit.
- Éviter de regarder en face le spot lumineux de polymérisation lors de la polymérisation du produit.
- Éviter d'utiliser la même pointe du pinceau d'application pour différents patients, pour éviter une infection croisée. Jeter la pointe après utilisation et stériliser la poignée pour extrémité du pinceau.

2. Précautions concernant la manipulation et le traitement

- Ne pas utiliser CLEARFIL AP-X PLT conjointement avec d'autres composites résineux. Un mélange de matériaux risque de provoquer une modification dans les propriétés physiques, comprenant une diminution possible des propriétés attendues.
- Lorsqu'on photo polymérise CLEARFIL AP-X PLT, noter la profondeur de la photo polymérisation dans ces Instructions pour l'utilisation.
- CLEARFIL AP-X PLT et CLEARFIL SE BOND polymérisent sous un éclairage visible (spécialement les rayons ultraviolets). Éviter un éclairage scialytique ou une lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser en deçà des 3 minutes de la distribution.
- L'extrémité de la fibre optique de la lampe à photo polymériser devra être maintenu le plus près et le plus verticalement possible de la surface de la résine. Si une surface importante de résine doit être photo polymérisée, il est conseillé de la diviser en plusieurs sections et de photopolymériser chaque section séparément.

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

- Une faible intensité lumineuse entraînera une mauvaise adhésion. Vérifier la longévité de service de la lampe et stériliser la fibre optique pour éviter une contamination. Il est conseillé de vérifier l'intensité du spot lumineux de polymérisation dentaire en utilisant à intervalles appropriés un dispositif d'évaluation de la lumière.
- L'utilisation de le produit est limitée à l'usage des chirurgiens dentistes.

3. Précautions pour le stockage

- Ne pas employer le produit après expiration de la date-limite indiquée sur l'emballage. La date d'expiration est indiquée sur l'extérieur de l'emballage.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, CLEARFIL AP-X PLT devra être remis sous une température inférieure à 25°C / 77°F. CLEARFIL SE BOND devra être réfrigéré (2-8°C / 36-46°F) lorsqu'il n'est pas utilisé, et amené à la température de la pièce avant son utilisation. Après l'avoir sorti du réfrigérateur, le produit doit être laissé au repos jusqu'à ce qu'il arrive à la température de la pièce; sinon, le liquide risque de dégoutter plus qu'il n'est nécessaire ou de suinter après utilisation.
- Ne pas exposer le produit à une chaleur extrême, à un rayonnement solaire direct ou à une flamme.
- Remettre en place la coiffe de la bouteille aussitôt que possible, une fois que la résine a été distribuée de la bouteille.
- Le produit devra être stocké dans un endroit approprié, accessible seulement aux praticiens dentaires.

VII. TEINTES ET COMPOSANTS DU SYSTEME

1. Teintes

CLEARFIL AP-X PLT est disponible en 8 teintes; 6 teintes correspondent à la base de la meilleure correspondance avec le Guide de teintes VITA, plus 2 teintes pour des exigences spéciales. Choisir la teinte appropriée en faisant correspondre la teinte du guide avec celle du site de la restauration. Les teintes XL et HO offrent une couleur blanche plus légère et résistante. La teinte HO est d'un blanc transcendant et appropriée pour les sites nécessitant une couleur blanche supplémentaire. Teintes standards: A2, A3, A3.5, B2, B3 Teintes cervicales: A4 Teintes transcendantes: XL, HO

2. Composants du kit

CLEARFIL SE BOND Restorative Kit se compose de CLEARFIL AP-X PLT, de CLEARFIL SE BOND (PRIMER et BOND) et d'accessoires.

- CLEARFIL AP-X PLT
10 pointes (0.2 g/pointe): A2, A3, B2, XL
Principaux composants:
 - Poudre de verre de barium silanisée
 - Silice colloïdale silanisée
 - Poudre de quartz α silanisée
 - Bisphénol A diglycidyléméthacrylate (Bis-GMA)
 - Diméthacrylate triéthyléneglycol (TEGDMA)
 - di-Quinone camphrée

[NOTA]

Toutes les 8 teintes sont disponibles séparément.

2) CLEARFIL SE BOND: PRIMER (6 ml)

- Principaux composants:
- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyl (MDP)
 - Méthacrylate 2-hydroxyéthyle (HEMA)
 - di-Quinone camphrée
 - Eau

3) CLEARFIL SE BOND: BOND (5 ml)

- Principaux composants:
- Bisphénol A diglycidyléméthacrylate (Bis-GMA)
 - Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyl (MDP)
 - Méthacrylate 2-hydroxyéthyle (HEMA)
 - di-Quinone camphrée
 - Silice colloïdale silanisée

4) Accessoires

- Boîtier extérieur 1 pièce
- Boîtier de pointes PLT 4 pièces

VIII. PROTOCOLES CLINIQUES

1. Nettoyage du tissu dentaire

S'assurer que la cavité est parfaitement nettoyée. Une cavité nettoyée de manière appropriée permet un comportement adhésif maximum.

2. Maintien au sec de la cavité

Éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou du sang, de manière à obtenir des résultats optimaux. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent propre et sèche.

3. Préparations de la cavité

Retirer toute dentine infectée en utilisant CARIES DETECTOR en tant que guide et préparer la cavité de la manière habituelle.

4. Protection de la pulpe

Il sera nécessaire d'enduire d'un matériau d'hydroxyde de calcium les parties exposées ou presque exposées de la pulpe. L'emploi d'un fond de cavité ou d'une base n'est pas nécessaire. Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol pour

protéger la pulpe.

5. *Choix d'une teinte*

Avant d'isoler les dents, choisir une teinte appropriée en utilisant le guide de teintes VITA Lumin VACUUM.

6. *Mordançage à l'acide d'un émail non préparé*

S'il y a la possibilité d'un étalement de la résine sur l'émail non préparé, appliquer K-ETCHANT GEL sur l'émail, le laisser pendant 10 secondes, rincer avec de l'eau, puis sécher.

[PRECAUTION]

L'utilisation de PRIMER seul peut ne pas conditionner suffisamment un émail non préparé. Un remplissage exagéré de résine sur un émail non mordancé et non préparé risque de provoquer une décoloration du pourtour.

7. *Traitement de la surface de la dent*

- Déposer la quantité nécessaire de PRIMER dans une alvéole du godet mélangeur.
- Appliquer PRIMER sur la totalité de la paroi de la cavité avec une éponge ou avec la pointe d'un pinceau d'application jetable. Laisser en place pendant 20 secondes. Prendre garde à ne pas laisser de la salive ou des exsudats.
- Après le conditionnement de la surface de la dent pendant 20 secondes, sécher suffisamment la totalité de la surface adhérente avec un jet d'air modéré exempt d'huile. Utiliser un dispositif d'aspiration sous vide pour empêcher une dispersion de PRIMER.

[PRECAUTION]

- PRIMER se solidifiera en gel s'il est laissé sous un éclairage scialytique ou une lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter une exposition de PRIMER à un éclairage scialytique ou une lumière naturelle, et utiliser dans les 3 minutes à partir du dosage.
- Observer la méthode de séchage et la durée du traitement pour assurer une adhésion optimale.
- Ne pas rincer la surface traitée avec de l'eau, et éviter de toucher la surface traitée. Cependant, si la surface traitée est contaminée, la rincer avec de l'eau, sécher ou nettoyer avec de l'alcool et traiter à nouveau avec PRIMER.

8. *Collage*

- Déposer la quantité nécessaire de BOND dans une alvéole du godet mélangeur.
- Appliquer BOND sur la totalité de la paroi de la cavité avec une éponge ou la pointe d'un pinceau d'application jetable.
- Après l'application, créer une pellicule BOND aussi uniforme que possible en utilisant un léger jet d'air exempt d'huile.

[PRECAUTION]

- BOND se solidifiera en gel s'il est laissé sous un éclairage scialytique ou une lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter une exposition de BOND à un éclairage scialytique ou une lumière naturelle, et utiliser dans les 3 minutes à partir du dosage.
- Un fort jet d'air dispersera BOND, provoquant une faible adhérence.

- Photo polymériser BOND avec une unité de polymérisation dentaire* pendant 10 secondes. (Halogène conventionnel, LED, halogène rapide et arc plasma).

* Unité de polymérisation dentaire

Type	Source lumineuse	Plage de la longueur d'onde et intensité lumineuse
Halogène conventionnel	Lampe halogène	Intensité lumineuse ²⁾ de 150 - 550 mW/cm ² dans la plage d'une longueur d'onde de 400 - 515 nm
Halogène rapide	Lampe halogène	Intensité lumineuse ²⁾ de plus de 550 mW/cm ² dans la plage d'une longueur d'onde de 400 - 515 nm
Arc plasma	Lampe à xénon	Intensité lumineuse ²⁾ de plus de 2000 mW/cm ² dans la plage d'une longueur d'onde de 400 - 515 nm et intensité lumineuse de plus de 450 mW/cm ² dans la plage d'une longueur d'onde de 400 - 430 nm.
LED	LED ¹⁾ bleue	Intensité lumineuse ²⁾ de plus de 120 mW/cm ² dans la plage d'une longueur d'onde de 400 - 515 nm

^[1] Pointe du spectre d'émission: 450 - 480 nm

^[2] Distribution de la longueur d'onde et valeurs des intensités lumineuses mesurées avec un spectromètre à infrarouge étalonné en utilisant une lampe standard I.E.C. (Commission Internationale Electrotechnique) ou N.I.S.T. (Institut National de Normes et de Technologie)

9. *Placement et photo polymérisation de CLEARFIL AP-X PLT*

- Distribution

Placer une PLT (pointe préchargée) dans le cylindre du distributeur, selon les instructions concernant l'utilisation du distributeur. (Une seringue Centrix telle que CR E/Z ou MARK IIIp est recommandée.)

La pointe peut être tournée pour atteindre l'angle approprié pour une entrée dans la cavité. Appuyer sur le distributeur avec une pression lente et constante. Une force excessive n'est pas nécessaire. Retirer et jeter la pointe après utilisation.

- Placement
 - Un placement par additions successives et une photo polymérisation de chaque couche sont fortement recommandés, particulièrement dans le cas de cavités profondes et de cavités de la Catégorie II.
- Polymérisation
 - Polymériser la résine avec une unité de polymérisation dentaire à éclairage visible. Tenir la pointe de la lampe aussi près que possible de la résine.

Tables: Relation entre la durée de polymérisation et la profondeur de polymérisation de chaque unité de polymérisation dentaire.

Halogène conventionnel (profondeur de polymérisation: mm)		
Teintes	20 secondes	40 secondes
A2, A3, A3.5, B2, B3, XL	2,0	2,0
A4, HO	1,5	2,0

Halogène rapide (profondeur de polymérisation: mm)		
Teintes	5 secondes	10 secondes
A2, A3, A3.5, B2, B3, XL	2,0	2,0
A4, HO	1,5	2,0

Arc plasma (profondeur de polymérisation: mm)		
Teintes	5 secondes	10 secondes
A2, A3, A3.5, B2, B3, XL	2,0	2,5
A4, HO	1,5	2,0

LED (profondeur de polymérisation: mm)		
Teintes	20 secondes	40 secondes
A2, A3, A3.5, B2, B3, XL	2,0	2,0
A4, HO	1,5	2,0

10. *Finition*

Contourner la restauration et ajuster l'occlusion en utilisant la fine pointe d'un diamant. Polir avec des pointes en caoutchouc siliconées ou des disques de polissage.

[PRECAUTION]

La loi fédérale (U.S.A.) limite ce produit à la vente par ou sous l'ordonnance d'un chirurgien dentiste.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. remplacera tous les produits dont la défecuosité est établie. Kuraray Noritake Dental Inc. ne répond pas de pertes ni de dommages directs ou indirects ou inhabituels découlant de l'emploi ou d'un emploi non approprié de ces produits. L'utilisateur est tenu de vérifier la convenance des produits avant leur emploi aux fins d'utilisation prévues et assumera tous les risques et obligations qui s'y rattachent.

[NOTA]

CLEARFIL est une marque de KURARAY CO., LTD. VITA est une marque de VITA Zahnfabrik, H.Rauter GmbH & COKG Bad Sackingen, Allemagne.

ESPAÑOL MODE DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL AP-X PLT es una resina compuesta restaurativa radiopaca y fotopolimerizable que permite igualar los colores con mucha precisión, se puede pulir fácilmente y además tiene unas propiedades físicas excelentes, lo que hace que resulte ideal para realizar restauraciones tanto anteriores como posteriores. Está formulada con una viscosidad óptima, garantizando un manejo y una colocación excelentes. CLEARFIL AP-X PLT, con un sistema de aplicación especial, se puede poner directamente en la cavidad. CLEARFIL SE BOND es un sistema de adhesión fotopolimerizable que consiste en un primer autograble y un agente adhesivo. El primer proporciona un tratamiento simultáneo para la dentina y el esmalte.

II. INDICACIONES

CLEARFIL SE BOND Restorative Kit se recomienda para llevar a cabo las aplicaciones restaurativas siguientes:

- Restauraciones de clase I, II y V para dientes posteriores
- Restauraciones de clase III, IV y V para dientes anteriores
- Cavidades cervicales o defectos en superficies de raíces

III. CONTRAINDICACIÓN

Pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato

IV. POSIBLE EFECTO SECUNDARIO

La encía puede ponerse blanca cuando entra en contacto con el PRIMER debido a la coagulación de la proteína. Esto es un fenómeno temporal que desaparecerá generalmente en unos pocos días.

V. INCOMPATIBILIDADES

- No deben usarse materiales que contengan eugenol para protección de la pulpa o para el sellado provisional, ya que el eugenol podría retrasar el proceso de polimerización del sistema de adhesión.
- No utilice hemostáticos que contengan componentes férricos porque estos materiales pueden perjudicar la buena adhesión y pueden causar decoloración en los bordes de los dientes o en la gingiva de alrededor debido a los iones férricos remanentes.

VI. PRECAUCIONES

1. *Precauciones de seguridad*

- Evite el uso del producto en pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato.
- Si se produce algún tipo de hipersensibilidad, como, por ejemplo, una dermatitis, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
- Tenga cuidado para impedir que el producto entre en contacto con la piel y entre en los ojos. Antes de utilizar el producto, tape los ojos del paciente con una toalla para protegerlos contra el material que pueda salpicar.
- Si el producto entra en contacto con los tejidos del cuerpo, adopte las medidas siguientes:
 - < Si se mete en los ojos >
 - Lave inmediatamente con abundante cantidad de agua y consulte a un médico.
 - < Si el producto entra en contacto con la piel o la encía bucal >
 - Enjuague inmediatamente con algodón o gasa impregnados de alcohol y lave con abundante cantidad de agua.
- Tenga cuidado en impedir que el paciente ingiera el producto por accidente.
- Evite mirar directamente la luz de fotopolimerización dental al polimerizar el producto.
- Evite utilizar el mismo pincel desechable con pacientes diferentes para impedir la transmisión de infecciones entre ellos. Tire el pincel después de utilizarlo y esterilice el portapincel.

2. *Precauciones de manejo y manipulación*

- No utilice CLEARFIL AP-X PLT junto con otras resinas compuestas. La mezcla de materiales puede causar un cambio en las propiedades físicas esperadas, posiblemente una disminución de las mismas.
- Cuando fotopolimerice CLEARFIL AP-X PLT, tenga en cuenta la profundidad de fotopolimerización indicada en este Modo de empleo.
- CLEARFIL AP-X PLT y CLEARFIL SE BOND se polimerizan mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Evite la luz de operación o la luz natural (luz que entra por las ventanas) y utilice el producto antes de pasar 3 minutos desde que se aplica.
- El extremo visible de la guía luminosa debe mantenerse lo más cerca y vertical que sea posible respecto a la superficie de la resina. Si hay que fotopolimerizar una gran superficie de resina, es aconsejable dividir la superficie en varias secciones y fotopolimerizar cada una de las mismas, por separado.
- La baja intensidad de la luz da lugar a una mala adherencia. Verifique cuál es el tiempo de servicio de la lápara y cuide de que el extremo visible de la guía luminosa no esté contaminado. Es

aconsejable verificar la intensidad de la lámpara polimerizadora dental usando un comprobador de luz adecuado a los intervalos apropiados.

- La utilización de el producto queda limitada a dentistas autorizados.

3. *Precauciones para conservación*

- No utilice el producto después de su fecha de caducidad. Tenga en cuenta la fecha de caducidad indicada en la parte exterior del paquete.
- CLEARFIL AP-X PLT deberá guardarse a una temperatura inferior a 25°C/77°F cuando no se utilice. CLEARFIL SE BOND deberá refrigerarse (2-8°C/36-46°F) cuando no se utilice, y deberá dejarse que alcance la temperatura de la habitación antes de utilizarlo. Después de sacarlo del refrigerador, el producto deberá dejarse hasta que alcance la temperatura ambiental de la habitación; de lo contrario podría caer más líquido del necesario o podría rezumar después de utilizarlo.
- No exponga el producto al calor excesivo, la luz solar directa ni las llamas.
- Vuelva a tapar la botella tan pronto como sea posible después de aplicar la resina desde la botella.
- El producto deberá ser guardado en un lugar apropiado al que sólo tengan acceso los médicos dentistas.

VII. COLORES Y COMPONENTES DEL SISTEMA

1. *Colores*

CLEARFIL AP-X PLT se encuentra disponible en 8 colores; 6 colores correspondientes a los empleados en la guía de colores VITA más 2 colores para necesidades especiales. Seleccione un color apropiado igualando la guía de colores y el sitio de la restauración. Los colores XL y HO proporcionan un color blanco intenso y más claro. El color HO es un blanco trascendente muy apropiado para los sitios que requieren un lugar extrablanco. Colores estándar: A2, A3, A3.5, B2, B3 Colores de cervicales: A4 Colores trascendentes: XL, HO

2. *Componentes del kit*

CLEARFIL SE BOND Restorative Kit consiste en CLEARFIL AP-X PLT, CLEARFIL SE BOND (PRIMER y BOND) y accesorios.

- CLEARFIL AP-X PLT
 - 10 cánulas (0,2 g/cánula): A2, A3, B2, XL
 - Ingredientes principales:
 - Polvo de cristal de bario silanado
 - Dióxido de silicio coloidal silanado
 - Polvo de cuarzo α silabado
 - Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA)
 - Dimetacrilato trietilenglicol (TEGMA)
 - Alcanforquinona di

[NOTA]

Todos los 8 colores se encuentran disponibles separadamente.

- CLEARFIL SE BOND: PRIMER (6ml)
 - Ingredientes principales:
 - Fosfato biácido metacriloiloxidecilo 10 (MDP)
 - Hidroxiethylmetacrilato 2 (HEMA)
 - Alcanforquinona di
 - Agua
- CLEARFIL SE BOND: BOND (5ml)
 - Ingredientes principales:
 - Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA)
 - Fosfato biácido metacriloiloxidecilo 10 (MDP)
 - Hidroxiethylmetacrilato 2 (HEMA)
 - Alcanforquinona di
 - Dióxido de silicio coloidal silanado
- Accesorios
 - Estuche exterior 1 pieza
 - Caja de pinceles PLT 4 piezas

VIII. INTERVENCIONES CLÍNICAS

1. *Limpieza de la estructura dental*

Asegúrese de que la cavidad esté adecuadamente limpia. Una cavidad adecuadamente limpiada asegura el máximo rendimiento adhesivo.

2. *Control de la humedad*

Para obtener un resultado óptimo, evite la contaminación con saliva o sangre de la zona sometida al tratamiento. Se recomienda utilizar un dique de goma para mantener la superficie limpia y seca.

3. *Preparación de las cavidades*

Retire la dentina infectada utilizando CRIES DETECTOR a modo de guía y prepare la cavidad de la forma habitual.

4. *Protección de la pulpa*

Cualquier zona de exposición de la pulpa, real o próxima, podrá cubrirse con un material de hidróxido cálcico. No hay necesidad de revestir con cemento. No conviene utilizar materiales de eugenol para proteger la pulpa dentaria.

5. *Selección de colores*

Antes de aislar los dientes, elija un color apropiado utilizando la guía de colores VITA Lumin VACUUM.

- Grabado sobre esmalte no preparado*
 - Si hay alguna posibilidad de que la resina se vierta

sobre esmalte no preparado, aplique K-ETCHANT GEL sobre el esmalte, espere 10 segundos, aclare con agua y luego seque.

[PRECAUCIÓN]

La utilización de PRIMER solo puede que no acondicione suficientemente el esmalte no preparado. El exceso de empaste de resina en un esmalte no grabado y no preparado puede causar un descoloramiento marginal.

7. *Tratamiento de la superficie del diente*

- Ponga la cantidad necesaria de PRIMER en un compartimento de un plato de mezcla.
- Aplique PRIMER a toda la pared de la cavidad con una esponja o con la punta de la cavidad desechable. Déjelo así durante 20 segundos. Tenga cuidado para no dejar saliva ni exudado.
- Después de acondicionar la superficie del diente durante 20 segundos, seque lo suficiente toda la superficie adherente con una corriente de aire suave que no tenga aceite. Utilice un aspirador para impedir que el líquido de PRIMER se disperse.

[PRECAUCIÓN]

- PRIMER se hará gelatina si se deja bajo una luz de operación o una luz natural (luz solar que entra por las ventanas). Utilice la placa opaca para evitar exponer PRIMER a una luz de operación o una luz artificial, y utilice el material antes de que pasen 3 minutos desde que lo aplica.
- Para asegurar una adhesión óptima, siga el método de secado y cumpla el tiempo necesario para el tratamiento.
- No aclare con agua la superficie tratada, y evite tocarla. Sin embargo, si la superficie tratada está contaminada, aclárela con agua, séquela o límpiela con alcohol y luego vuelva a aplicar PRIMER.

8. *Adhesión*

- Ponga la cantidad necesaria de BOND en un compartimento de un plato de mezcla.
- Aplique BOND a toda la pared de la cavidad con una esponja o con la punta de un cepillo desechable.
- Después de aplicarlo, haga la película de BOND tan uniforme como sea posible utilizando una corriente de aire sin aceite.

[PRECAUCIÓN]

- BOND se hará gelatina si se deja bajo una luz de operación o una luz natural (luz solar que entra por las ventanas). Utilice la placa opaca para evitar exponer BOND a una luz de operación o una luz artificial, y utilice el material antes de que pasen 3 minutos desde que lo aplica.
- Una corriente de aire fuerte esparrará BOND y la adhesión no será adecuada.

- Fotopolimerice BOND con una unidad de polimerización dental* durante 10 segundos (halógena convencional, LED, halógena rápida y arco de plasma).

Tipo	Fuente de luz	Rango de longitud de onda e intensidad de luz
Halógena convencional	Lámpara halógena	Intensidad de luz ²⁾ of de 150 - 550 mW/cm ² en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm
Halógena rápida	Lámpara halógena	Intensidad de luz ²⁾ de más de 550 mW/cm ² en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm
Arco de plasma	Lámpara de xenón	Intensidad de luz ²⁾ de más de 2000 mW/cm ² en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm, e intensidad de luz de más de 450 mW/cm ² en un margen de longitud de onda de 400 - 430 nm.
LED	LED azul ¹⁾	Intensidad de luz ²⁾ de más de 120 mW/cm ² en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm

^[1] Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm

^[2] Valores de distribución de longitud de onda e intensidad de luz medidos con un espectroradiómetro calibrado usando una lámpara estándar IEC o NIST (Instituto Nacional de Normas y Tecnología)

9. *Colocación y fotopolimerización de CLEARFIL AP-X PLT*

- Distribución
 - Ponga una PLT (punta precargada) en el barril del distribuidor según las instrucciones para la utilización del distribuidor. (Se recomienda una jeringa Centrix tal como la CR/EZ o la MARK IIIp.) La punta se puede girar hasta alcanzar el ángulo de entrada apropiado para penetrar en la cavidad. Apriete el distribuidor lenta y uniformemente. No es necesario apretar excesivamente. Retire y tire la punta después de utilizarla.
- Colocación
 - Se recomienda la colocación incremental y la fotopolimerización de cada incremento, especialmente en las cavidades profundas y en las de la clase II.
- Polimerización
 - Polimerice la resina con una unidad de fotopolimerización visible dental. Mantenga la punta de la luz tan cerca de la resina como sea

posible.

Tablas: Relación entre tiempo de polimerización y frecuencia de polimerización para cada unidad de polimerización dental.

Halógena convencional (profundidad de polimerización: mm)		
Colores	20 segundos	40 segundos
A2, A3, A3.5, B2, B3, XL	2,0	2,0
A4, HO	1,5	2,0

Halógena rápida (profundidad de polimerización: mm)		
Colores	5 segundos	10 segundos
A2, A3, A3.5, B2, B3, XL	2,0	2,0
A4, HO	1,5	2,0

Arco de plasma (profundidad de polimerización: mm)		
Colores	5 segundos	10 segundos
A2, A3, A3.5, B2, B3, XL	2,0	2,5
A4, HO	1,5	2,0

LED (profundidad de polimerización: mm)		
Colores	20 segundos	40 segundos
A2, A3, A3.5, B2, B3, XL	2,0	2,0
A4, HO	1,5	2,0

10. *Acabo*

Prepare el contorno de la restauración y ajuste la occlusión utilizando un punto de diamante fino. Pula con punto de caucho de silicona y discos de pulir.

[PRECAUCIÓN]

Las leyes federales (U.S.A.) limitan la venta de este producto a dentistas con licenciao personas autorizadas por ellos.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. reemplazará cualquier producto que se demuestre que está defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no responsabiliza de las pérdidas o daños, directos, consiguientes o especiales, que surjan de la aplicación o el uso o la imposibilidad de uso de estos productos. Antes de usarlos, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso que pretenda darlos y asumirá la totalidad del riesgo y la responsabilidad de cualquier clase respecto al mismo.

[NOTA]

CLEARFIL es una marca de KURARAY CO., LTD. VITA es una marca de VITA Zahnfabrik, H.Rauter GmbH & COKG Bad Sackingen, Alemania.

Fabricado por:

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

Distribuido por:

KURARAY AMERICA, INC.
33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038
Tel.(800)879-1676