

004 1561 R028R



CLEARFIL™ SE Protect [Bottle]

DENTAL BONDING AGENT

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL SE Protect is a light-cure bonding system, consisting of a self-etching primer which has an antibacterial cavity cleansing effect and a fluoride-releasing bonding agent. The primer simultaneously treats both dentin and enamel.

II. INDICATIONS

CLEARFIL SE Protect is indicated for the following uses:

- [1] Direct restorations using light-cured composite resin or compomer
- [2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
- [3] Treatment of hypersensitive teeth and/or exposed root surfaces
- [4] Intraoral repairs of fractured crowns/bridges made of porcelain, hybrid ceramics or composite resin using light-cured composite resin
- [5] Surface treatment of prosthetic appliances made of porcelain, hybrid ceramics and cured composite resin
- [6] Core build-ups using light- or dual-cured composite resin
- [7] Cavity sealing under amalgam restorations

III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. POSSIBLE SIDE EFFECT

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

V. INCOMPATIBILITIES

- [1] Do not use eugenol containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol could retard the bonding system curing process.
- [2] Do not use hemostatics containing ferric compounds, since they may impair adhesion and the remaining ferric ion may cause discoloration in the layer or surrounding gingiva.

VI. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

- The product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
- If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching, or numbness, discontinue the use of the product and seek medical attention.
- Avoid direct contact with the skin and/or soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear gloves or take appropriate precautions when using the product.
- 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 or the oral mucosa> Immediately wipe the area with a cotton pledget or a gauze moistened with alcohol; rinse with copious amounts of water.
- Use caution when using the product to prevent swallowing.
- Avoid looking directly at the dental curing light when curing the product.
- Keep the product out of reach of children.
- 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

- PRIMER and 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 the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes from 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 intensity of light 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 dentists.

3. Storage precautions

- If the liquid may not flow easily since it has not been used for a long term, shake the container before use.
- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- The product 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 or direct sunlight.
- Replace the bottle cap as soon as possible after the liquid has been dispensed from the bottle.
- The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

VII. COMPONENTS

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

1) PRIMER (self-etching primer)

- Principal ingredients:
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
 - 12-Methacryloyloxydodecylpyridinium bromide (MDPB)
 - 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
 - Hydrophilic dimethacrylate
 - Water

2) BOND (fluoride-bonding agent)

- Principal ingredients:
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
 - Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
 - 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
 - Hydrophobic dimethacrylate
 - di-Camphorquinone
 - N,N-Diethanol-p-toluidine
 - Silanated colloidal silica
 - Surface treated sodium fluoride

3) Accessories

- Disposable brush tips
- Brush tip handles
- Mixing dish
- Light blocking plate
- Outer case

[NOTE]

- * The PRIMER and BOND can easily be dispensed using the outer case container.
- * The PRIMER and BOND must be refrigerated when not in use.

VIII. CLINICAL PROCEDURES

A. Direct restorations, cavity sealing and treatment of hypersensitive teeth or exposed root surfaces using light-cured composite resin (or compomer)

A-1. Cleaning tooth structure

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

A-2. Moisture control

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

A-3. Cavity preparations

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

[CAUTION]

The primer of this bonding system has an antibacterial property, but it is advisable to remove carious lesions thoroughly in the usual manner when preparing a cavity.

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. Acid etching uncut enamel

If there is a possibility of resin spreading over uncut enamel, apply K-ETCHANT Syringe to the enamel, let it remain for 10 seconds, wash 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.

A-6. Tooth surface treatment

- Dispense the necessary amount of PRIMER into a well of the mixing dish immediately before application.
 - [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 the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing.
- Apply PRIMER to the entire cavity wall with a disposable brush tip. Leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces for at least 20 seconds.
- After conditioning the tooth surface for 20 seconds, evaporate the volatile ingredients with a mild oil-free air stream.
 - [CAUTION] Avoid pooling of PRIMER. Do not wash after applying PRIMER. Observe the drying method and treatment time to ensure optimum adhesion. Avoid touching the treated surface. If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with PRIMER again.

A-7. Bonding

- Dispense the necessary amount of BOND into a well of the mixing dish.
 - [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 the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing.
- Apply BOND to the entire surface of the cavity with a disposable brush tip.
- After applying BOND, create a uniform bond film using a gentle oil-free air flow.
 - [CAUTION] A strong air blast will scatter the bonding agent, resulting in poor adhesion.

- Light-cure the BOND for 10 seconds with a dental curing light (irradiate wave length: 400-515nm, light intensity: >300mW/cm²).

A-8. Either A-8a or A-8b

A-8a. Direct restorations using light-cured composite resin (or compomer)
Apply composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY Posterior) or compomer into the cavity, light-cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions.

A-8b. Cavity sealing and treatment of hypersensitive teeth or exposed root surfaces

Apply a thin coat of flowable composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) to the tooth, and light-cure the composite according to its' instructions for Use. Remove unpolymerized resin with a cotton pledget moistened with alcohol.

B. Intraoral repairs of fractured crowns / bridges made of porcelain, hybrid ceramics or composite resin using lightcured composite resin

B-1. Preparation of fractured surfaces

- Facing material surface
Using a diamond point, remove a layer of the fractured surface, and place a bevel at the marginal area.
- Metal surface
Roughen the metal surface with a diamond point.

B-2. Acid etching of facing material surface

Apply K-ETCHANT Syringe to the facing material surface and leave it in place for 5 seconds before washing and drying. If the adherent surface extends to uncut enamel, apply K-ETCHANT Syringe to the enamel surface and leave it in place for 10 seconds before washing and drying.

B-3. Precious metal surface

When precious metal is used, apply ALLOY PRIMER according to the manufacturer's instructions.

B-4. Silane treatment

- Dispense one drop each of PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR into a well of the mixing dish and mix them.

[NOTE]

PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR should be mixed immediately before application.

[CAUTION]

- PRIMER or the mixture 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 the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing.
- Apply mixture to the facing material and metal surfaces with a disposable brush tip.
- Leave it in place for 5 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
- If the adherent surface extends to the tooth, leave mixture in place for 20 seconds.
- After that, evaporate the volatile ingredients with a mild oil-free air stream. The treated metal surface must be sufficiently dried; if not, adhesion might be seriously impaired.

[CAUTION]

Do not wash treated surface. If the treated surface is contaminated with saliva, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with the mixture again.

B-5. Bonding

- Dispense the necessary amount of BOND into a well of the mixing dish.
 - [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 the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing.
- Apply BOND to the entire cavity wall with a disposable brush tip.
- After applying BOND, create a uniform bond film using a gentle oil-free air flow.
- Light-cure the BOND for 10 seconds with a dental curing light (irradiate wave length: 400-515nm, light intensity: >300mW/cm²).

B-6. Light-cured composite resin filling
Apply composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY Posterior) into the cavity, light-cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions.

[NOTE]

Use opaque resin such as CLEARFIL ST OPAQUER for metal surface to prevent metal shine through.

C. Treatment of prosthetic appliances

Silanating treatment of prosthetic appliances made of esthetic materials (porcelain, hybrid ceramics or composite resin) can be accomplished using PRIMER in conjunction with CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Acid etching of adherent surface

Apply K-ETCHANT Syringe to the adherent surface and leave it in place for 5 seconds before washing and drying.

C-2. Silane treatment

Use the same procedure described in B-4.

C-3. Cementing

Cement the prosthetic appliance using PANAVIA cement according to the manufacturer's instructions.

D. Core build-ups using light- or dual-cured composite resin

- D-1. Cleaning tooth structure**
An adequately cleaned tooth surface assures maximum adhesive performance. Be sure the tooth surface is adequately cleaned.

D-2. Moisture control

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

D-3. Tooth preparations

Remove existing restorations and/or caries and place pin, post or matrix as needed.

D-4. Pulp protection

In case of covering the pulp exposure or near pulp exposure, a hard setting calcium hydroxide material is recommended. Do not use eugenol materials for pulp protection.

D-5. Application of primer

- Dispense the necessary amount of PRIMER into a well of the mixing dish immediately before application.

[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 the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing.

- Apply PRIMER to all the tooth surfaces (and the post if applicable) with a disposable brush tip. Leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces for at least 20 seconds.
- After conditioning all the tooth surfaces (and the post) for 20 seconds, evaporate the volatile ingredients with a mild oil-free air stream.

[CAUTION]

Avoid pooling of PRIMER. Do not wash after applying PRIMER. Observe the drying method and treatment time to ensure optimum adhesion. Avoid touching the treated surface. If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with PRIMER again.

D-6. Bonding

- Dispense the necessary amount of BOND into a well of the mixing dish.

[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 the material to an operating light or natural light, and use within 3 minutes after dispensing.

- Apply BOND to all the tooth surfaces with a disposable brush tip.
- After applying BOND, create a uniform bond film using a gentle oil-free air flow.

[CAUTION]

A strong air blast will scatter the bonding agent, resulting in poor adhesion.

D-7. Core build-ups

- Place light- or dual-cured composite resin for core-build up (e.g. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS), using a core instrument.
- Light-cure the core material according to the manufacturer's instructions.

E. Cavity sealing under amalgam restorations

E-1. Cleaning tooth structure

E-2. Moisture control

E-3. Cavity preparations

Prepare the cavity in the normal manner for an amalgam restoration.

E-4. Pulp protection

E-5. Acid etching uncut enamel

E-6. Tooth surface treatment

E-7. Bonding

Use the same procedures described in A-1 to A-7 for the above steps.

E-8. Amalgam filling

Mix amalgam powder and mercury, condense the mixture into the cavity, finish and polish according to the manufacture's instructions.

[CAUTION]

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

[WARNING]

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 SE Protect", "CLEARFIL MAJESTY", "PANAVIA" and "CLEARFIL DC CORE PLUS" are trademarks of KURARAY CO., LTD.

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

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CLEARFIL SE Protect est un système d'adhésion auto-mordant par photopolymérisable qui se compose d'un primer d'automordançage avec un effet de nettoyage antimicrobien de cavité et d'un agent de collage libérant du fluor. Le primer traite simultanément à la fois la dentine et l'émail.

II. INDICATIONS

CLEARFIL SE Protect est indiqué pour les cas suivants:

- [1] Reconstitutions directes en utilisant un compomère ou un composite résineux photopolymérisé
- [2] Pré-traitement cavitaire pour des restaurations indirectes
- [3] Traitement de l'hyper sensibilité et/ou des racines exposées
- [4] Réparations intra-buccales de couronnes/bridges fracturés faits en porcelaine, céramiques hybrides ou en composite résineux en utilisant un composite résineux photopolymérisé
- [5] Traitement de surface d'appareils prosthétiques en porcelaine, de céramiques hybrides ou de résines en composite polymérisé
- [6] Reconstitutions de moignons en utilisant un composite résineux photopolymérisé ou doublement photopolymérisé
- [7] Colmatage de cavités sous des restaurations d'amalgames

III. CONTRE-INDICATION

Patients avec des antécédents présentant une hypersensibilité aux monomères méthacrylates

IV. EFFET SECONDAIRE POSSIBLE

La muqueuse orale peut devenir blanchâtre lorsqu'elle est mise en contact avec le PRIMER, du fait d'une coagulation de la protéine. Ceci n'est qu'un phénomène temporaire qui disparaîtra après quelques jours.

V. INCOMPATIBILITÉS

- [1] 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.
- [2] Ne pas utiliser d'hémostatiques contenant des composés ferriques, étant donné qu'ils peuvent diminuer l'adhérence, et que les ions ferriques restants risquent de provoquer une décoloration dans la couche de la gencive ou autour d'elle.

VI. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Consignes de sécurité

- Le produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. Éviter d'utiliser ce produit sur des patients présentant des allergies connues aux monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.
- En cas de manifestation d'une réaction d'hypersensibilité, par exemple des problèmes d'érythème, d'eczéma, des signes d'inflammation, un ulcère, un gonflement, des démangeaisons, engourdissements, ne plus utiliser le produit et consulter un médecin.
- Éviter tout contact direct avec la peau et/ou des tissus mous afin d'empêcher toute 4. hypersensibilité. Porter des gants ou prendre d'autres mesures de protection appropriées lors de l'utilisation du produit.
- Veiller à ce que le produit n'entre pas en contact avec la peau ou ne pénètre dans les yeux. Avant d'utiliser le produit, protéger les yeux du patient d'une éventuelle projection du produit en les recouvrant d'une serviette.
- En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
 - <En cas de pénétration du produit dans les yeux> Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau et consulter un médecin.
 - <En cas de contact entre le produit et la peau ou la muqueuse buccale> Essuyer immédiatement la zone avec un tampon d'ouate ou de la gaze imbibés d'alcool ; rincer ensuite abondamment à l'eau.
- Veiller à ce que le patient n'avale pas le produit par inadvertance.
- Éviter de regarder en face le spot lumineux de polymérisation lors de la polymérisation du produit.
- Conservez le produit hors de portée des enfants.
- Éviter d'utiliser la même pointe d'un pinceau d'application pour différents patients pour éviter une infection croisée. Jeter la pointe après utilisation et stériliser le manche de la pointe du pinceau.

2. Précautions pour la manipulation

- PRIMER et BOND se solidifieront en gel s'ils sont laissés sous un éclairage scialytique ou une lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter une exposition du matériau à un éclairage scialytique ou à la lumière naturelle, et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.
- L'extrémité émettrice de l'activateur de photopolymérisation visible 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 photopolymérisée, il est conseillé de la diviser en plusieurs sections et de photopolymériser chaque section séparément.
- Une faible intensité lumineuse entraînera une mauvaise adhérence. Vérifier la longévité de service de la lampe et l'extrémité du guide du spot lumineux de polymérisation pour une contamination. Il est conseillé de vérifier l'intensité du spot lumineux de polymérisation en utilisant à intervalles appropriés un dispositif d'évaluation de la lumière.
- L'utilisation de ce produit est limitée aux dentistes agréés.

3. Précautions pour le stockage

- Si le liquide s'écoule difficilement parce qu'il n'a pas servi depuis longtemps, agiter fermement le récipient avant utilisation.
- Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Conserver le produit au réfrigérateur (2-8°C/36-46°F). Avant l'utilisation, il devra être amené à la température de la pièce. Après l'avoir retiré du réfrigérateur, le produit devra être laissé en attente jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante. Sinon, le liquide peut s'écouler plus qu'il n'est nécessaire ou tomber goutte à goutte après son utilisation.
- Ne pas exposer le produit à une chaleur extrême ou à un rayonnement solaire direct.
- Après avoir pris la quantité de liquide nécessaire, refermer immédiatement le flacon.
- Le produit doit être remis dans un endroit approprié, accessible seulement aux praticiens dentaires.

VII. COMPOSANTS

Veuillez voir l'extérieur de l'emballage pour les contenus et les quantités.

1) PRIMER (primer d'automordançage)

- Principaux constituants:
- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP)
 - Bromure 12-Méthacryloyloxydédécylpyridinium (MDPB)*2, 3 <monomère antibactérien>
 - Méthacrylate 2-hydroxyéthyle (HEMA)
 - Diméthacrylate hydrophilique
 - Eau

2) BOND (agent adhésif de fluorure)

- Principaux constituants:
- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP)
 - Bisphénol A diglycidylméthacrylate (Bis-GMA)
 - Méthacrylate

A-8. Soit A-8a ou A-8b

A-8a. Restauration directe en utilisant le compositephotopolymérisable (ou un compomère)

Appliquer le composite (par ex., CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY Posterior) ou le compomère dans la cavité, photopolymériser, retoucher et polir selon les instructions du fabricant.

A-8b. Colmatage de cavités et traitement d'une dent hypersensible ou d'une surface radiculaire exposée

Appliquer une mince couche de résine composite fluide (par ex., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) sur la dent et photo polymériser le composite selon le mode d'emploi. Enlevez les restes de résine non polymérisée avec une petite éponge imbibée d'alcool.

B. Réparations intra-buccales de couronnes/bridges fracturés faits en porcelaine, céramiques hybrides ou en composite résineux en utilisant un composite résineux photopolymérisé

B-1. Préparation de surfaces fracturées

1) Surface du matériau de parement Utiliser une pointe diamantée, retirer une couche de la surface fracturée et placer un biseau à la zone marginale.

2) Surface métallique Dégrossir la surface métallique avec une pointe diamantée.

B-2. Mordançage par acide de la surface du matériau de parement

Appliquer K-ETCHANT Syringe sur la surface du matériau de parement et laisser en place 5 secondes avant de laver et de sécher. Si la surface d'adhésion s'étend à de l'émail non taillé, appliquer K-ETCHANT Syringe sur la surface de l'émail et laisser en place 10 secondes avant rinçage et séchage.

B-3. Surface en métal précieux

Lorsqu'un métal précieux est utilisé, appliquer ALLOY PRIMER selon les instructions du fabricant.

B-4. Traitement au silane

1. Déposer une goutte de chaque PRIMER et CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans une alvéole du godet mélangeur et les mélanger.

[NOTA] PRIMER et CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR devront être mélangés immédiatement avant de les appliquer.

[ATTENTION] PRIMER ou le mélange 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 du matériau à un éclairage scialytique ou à la lumière naturelle, et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

- Appliquer le mélange sur le matériau de parement et les surfaces métalliques avec une pointe de pinceau jetable.
- Laissez le mélange pendant 5 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne vienne pas contaminer la surface traitée.
- Si la surface adhérente déborde sur la dent, laissez le mélange en place pendant 20 secondes.
- Après cela, faire évaporer les composants volatils avec un jet d'air modéré exempt d'huile. La surface métallique traitée doit être suffisamment sèche de manière à assurer une bonne adhérence.

[ATTENTION] Ne pas rincer la surface traitée. En cas de contamination de la surface traitée par de la salive, il faudra la rincer à l'eau et la sécher, ou la nettoyer à l'alcool et la traiter à nouveau avec le mélange.

B-5. Application du liant

1. Déposer la quantité nécessaire de BOND dans une alvéole du godet mélangeur.

[ATTENTION] 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 du matériau à un éclairage scialytique ou à la lumière naturelle, et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

- Appliquer BOND sur la totalité des parois de la cavité avec une pointe de pinceau jetable.
- Utilisez un léger jet d'air afin que se forme une pellicule adhesive la plus uniforme possible.
- Photopolymériser BOND pendant 10 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation: 400~515nm, intensité lumineuse: >300mW/cm²).

B-6. Obturation composite photopolymérisable

Appliquer le composite (par ex., CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY Posterior) dans la cavité, photopolymériser et polir selon les instructions du fabricant.

[NOTA] Utiliser une résine opaque telle que CLEARFIL ST OPAQUER pour une surface métallique pour éviter qu'elle ne brille.

C. Traitement pour des appareils prothétiques

Un traitement de silanisation sur des appareils prothétiques faits de matériaux esthétiques (porcelaine, céramiques hybrides ou résine en composite) peut être exécuté en utilisant PRIMER avec CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Mordançage à l'acide de la surface adhérente Appliquer K-ETCHANT Syringe sur la surface adhérente et laisser en place 5 secondes avant de laver et de sécher.

C-2. Silanisation

Utiliser la même procédure que celle décrite à B-4.

C-3. Cémentation

Cémenter l'appareil prothétique en utilisant le ciment PANAVIA selon les instructions du fabricant.

D. Reconstitutions de moignons

D-1. Nettoyage de la structure dentaire Une surface dentaire nettoyée de manière adéquate permet d'assurer un comportement adhésif maximal. S'assurer que la surface des dents soit bien nettoyée.

D-2. Maintien au sec de la cavité

Pour obtenir le meilleur résultat possible, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou du sang. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent propre et sèche.

D-3. Préparation de la dent

Supprimer les restaurations et/ou les caries existantes et installer un tenon, un pivot ou une matrice selon les besoins.

D-4. Protection de la pulpe

Dans le cas d'une exposition de la pulpe ou d'une exposition à proximité de la pulpe, un matériau à hydroxide de calcium à prise durcie est recommandé. Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe.

D-5. Application de l'apprêt

1. Déposer la quantité nécessaire de PRIMER dans une alvéole du godet mélangeur immédiatement avant l'application.

[ATTENTION] 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 du matériau à un éclairage scialytique ou à la lumière naturelle, et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquer PRIMER sur toutes les surfaces de la dent (et le tenon, s'il est utilisable) avec un pinceau jetable. Laissez le en place pendant 20 secondes. Utiliser avec précaution, de manière à ce que de la salive ou de l'exsudat n'entre pas en contact avec les surfaces traitées pendant au moins 20 secondes.

3. Après le conditionnement de toutes les surfaces de la dent (et du tenon) pendant 20 secondes, faire évaporer les composants volatils avec un jet d'air modéré exempt d'huile.

[ATTENTION] Éviter la formation d'une flaque de PRIMER. De même, ne pas laver après l'application de PRIMER. Suivre la méthode de séchage et la durée du traitement pour s'assurer d'une adhésion optimale. Éviter de toucher la surface traitée. Si la surface traitée est contaminée, la laver avec de l'eau, sécher ou nettoyer avec de l'alcool, et traiter à nouveau avec PRIMER.

D-6. Adhésif

1. Doser la quantité nécessaire de BOND dans une alvéole du godet mélangeur.

[ATTENTION] 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 du matériau à un éclairage scialytique ou à la lumière naturelle, et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquer BOND sur toutes les surfaces de la dent avec la pointe d'un pinceau jetable.

3. Après application de BOND, créer une pellicule adhésive uniforme en utilisant un jet d'air modéré exempt d'huile.

[ATTENTION] Un jet d'air trop fort déchirera l'agent adhésif, ce qui entraînera une mauvaise adhérence.

4. Photopolymériser BOND pendant 10 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation: 400~515nm, intensité lumineuse: >300mW/cm²).

D-7. Reconstitutions de moignons

1. Placer le composite résineux doublement polymérisé pour la reconstitution du moignon, (par ex., CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS), en utilisant un instrument à main.

2. Photopolymériser le matériau à noyau selon les instructions du fabricant.

E. Colmatage de cavités sous des restaurations d'amalgames

E-1. Nettoyage de la structure dentaire

E-2. Maintien au sec de la cavité

E-3. Préparatifs de la cavité

Préparer une cavité de la manière habituelle pour des restaurations d'amalgames.

E-4. Protection de la pulpe

E-5. Email sans entaille à mordançage par acide

E-6. Traitement de la surface de la dent

E-7. Adhésif

Pour les étapes ci-dessus, utiliser les mêmes procédures que celles décrites dans A-1 à A-7.

E-8. Obturation de l'amalgame

Mélanger la poudre d'amalgame et le mercure, condenser le mélange dans la cavité, achever et polir selon les instructions du fabricant.

[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. remplacera tous les produits dont la déféctuosité 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 assumer la responsabilité et obligations qui s'y rattachent.

[NOTA] « CLEARFIL », « CLEARFIL SE Protect », « CLEARFIL MAJESTY », « PANAVIA » et « CLEARFIL DC CORE PLUS » sont des marques de KURARAY CO., LTD.

Fabriqué par

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribuido par

KURARAY AMERICA, INC.

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

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. Introducción

CLEARFIL SE Protect es un sistema de adhesivo fotopolimerizable y de autograbado, consistente en un primer de autograbado que tiene un efecto de limpieza de cavidades antimicrobiano y un agente adhesivo con emisión de fluoruro. El primer trata simultáneamente la dentina y el esmalte.

II. Indicaciones

CLEARFIL SE Protect se recomienda para los casos siguientes:

- Restauraciones directas usando compómero o resina compuesta fotopolimerizable
- Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta
- Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas
- Reparaciones intraorales de coronas/puentes, que se encuentran fracturados y que fueron hechos con porcelana, cerámica híbrida o resina compuesta, usando resina compuesta fotopolimerizable
- Tratamiento de superficies de prótesis hechas de porcelana, cerámica híbrida o resina compuesta autopolimerizada
- Acumulaciones de núcleos usando resina compuesta fotopolimerizable o fotopolimerizable dual
- Sellado de cavidades bajo restauraciones de amalgama

III. Contraindicación

Pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato

IV. Posibles efecto secundario

La mucosa bucal puede ponerse blanca cuando entra en contacto con el PRIMER debido a la coagulación de la proteína. Esto es un fenómeno temporal que desaparecerá 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 ya que pueden perjudicar la buena adhesión y los iones férricos remanentes queden ocasionar decoloración de la gingiva.

VI. Precauciones

- Precauciones de seguridad**
 - El producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas. Evite usar el producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente.
 - Si el paciente muestra una reacción de hipersensibilidad, como erupciones, ecemas, inflamación, úlcera, tumefacción, prurito u obnubilación, interrumpa el uso del producto y obtenga asistencia médica.
 - Evite el contacto directo con la piel y/o el tejido blando para evitar una hipersensibilidad. Póngase guantes o tome las precauciones apropiadas cuando utilice el producto.
 - 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 o con la mucosa oral> Limpiar inmediatamente la zona con una gasa o compresa de algodón humedecida con alcohol y aclarar con abundante agua.
 - Tenga cuidado cuando utilice el producto para evitar tragarlo.
 - Evite mirar directamente la luz de fotopolimerización dental al polimerizar el producto.
 - Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.
 - Evite utilizar la misma punta desechable del cepillo con diferentes pacientes para evitar la infección cruzada. Desesche la punta después del uso y esterilice el mango de la punta del cepillo.
- Procedimientos de manejo y manipulado**
 - PRIMER y BOND formarán una gelatina si se dejan expuesto a una luz artificial o natural (luz del sol que entra por ventanas). Utilice una placa opaca para evitar exponer el material a la luz artificial o a la luz natural y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.
 - 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 lámpara 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.
 - El uso de este producto está limitado a dentistas que dispongan de la debida licencia.

3. Precauciones para conservación

- Si el líquido no fluye fácilmente porque no se ha usado en mucho tiempo, agite el envase antes de usarlo.
- El producto debe ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El producto estará refrigerado (2-8°C/36-46°F) cuando no se usa, y cuando se utilice deberá tener la temperatura ambiental. Después de sacarlo del refrigerador, el producto deberá dejarse en reposo hasta que adquiera la temperatura ambiental; de lo contrario, podría salir más líquido del necesario o rezumar después del uso.
- No exponga el producto a calor excesivo ni a la luz solar directa.
- Vuelva a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de haber obtenido la el líquido.
- El producto debe ser guardado en un lugar apropiado al que sólo tengan acceso los médicos dentistas.

VII. Componentes

Vea el exterior del embalaje para conocer el contenido y la cantidad.

1) PRIMER (primer autograbable)

- Ingredientes principales:
 - Fosfato biácido metacrililoóxidecil 10 (MDP)
 - Bromuro metacrililoóxidecilpiridinio 12 (MDFP)
 - Hidroxiethylmetacrilato 2 (HEMA)
 - Dimetacrilato hidrófilo
 - Agua

2) BOND (Agente adhesivo de fluoruro)

- Ingredientes principales:
 - Fosfato biácido metacrililoóxidecil 10 (MDP)
 - Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA)
 - Hidroxiethylmetacrilato 2 (HEMA)
 - Dimetacrilato hidrófilo
 - Alcanforquinona etl
 - N, dietanol N-toluídina-p
 - Dióxido de silicio coloidal silanado
 - Fluoruro de sodio para tratamiento de superficies

3) Accesorios

- Cepillitos desechables
- Mango para cepillito
- Plato de mezcla
- Placa opaca
- Caja exterior

[NOTA]

- PRIMER y BOND pueden prepararse fácilmente utilizando el recipiente de la caja exterior.
- PRIMER y BOND deberán refrigerarse cuando no se utilicen.

VIII. Intervenciones clínicas

A. Restauraciones directas, sellado de cavidades y tratamiento de dientes hipersensibles o superficies de los dientes dentales expuestas utilizando compo (o compómero) fotopolimerizables

A-1. Limpieza de la estructura dental Una cavidad adecuadamente limpiada asegura el máximo rendimiento adhesivo. Asegúrese de que la cavidad esté adecuadamente limpia.

A-2. Control de la humedad

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

A-3. Preparación de las cavidades Retire la dentina infectada usando CRIES DETECTOR a modo de guía y prepare la cavidad de la forma habitual.

[PRECAUCIÓN] El primer de este sistema de adhesivo tiene una propiedad antibacteriana, pero se recomienda eliminar las lesiones cariadas de la forma habitual cuando se prepara una cavidad.

A-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 usar materiales de eugenol para proteger la pulpa dentaria.

A-5. Grabado sobre esmalte no preparado Si hay alguna posibilidad de que la resina se vierta sobre esmalte no preparado, aplique KETCHANT Syringe sobre el esmalte, espere 10 segundos, lave con agua y luego proceda a secar.

[PRECAUCIÓN] El uso de PRIMER sólo puede que no acondicione suficientemente el esmalte no preparado. El exceso de empaste de resina en un esmalte no grabado y no preparado puede provocar un descoloramiento marginal.

A-6. Tratamiento de la superficie dental

1. Prepare la cantidad necesaria del PRIMER en el disco de mezcla inmediatamente antes de aplicarla.

[PRECAUCIÓN] PRIMER formará una gelatina si se deja expuesto a una luz artificial o natural (luz del sol que entra por ventanas). Utilice una placa opaca para evitar exponer el material a la luz artificial o a la luz natural y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

2. Aplique el PRIMER a toda la pared de la cavidad con la punta de un pincel desechable. Espere 20 segundos. Tenga cuidado durante el mínimo de 20 segundos de que ni la saliva ni materia exudada alguna entren en contacto con las zonas tratadas.

3. Luego de acondicionar la superficie dental durante 20 segundos, evapore los ingredientes volátiles por medio de un suave chorro de aire exento de aceite.

[PRECAUCIÓN] Evite inundar el PRIMER. Y no lave después de aplicarlo. Respete el método de secado y el tiempo de tratamiento indicado para asegurar una adhesión óptima. Evite tocar la superficie tratada. Si la superficie tratada se contamina, lávela con agua y séquela, o límpiela con alcohol, y vuelva a tratarla de nuevo con el PRIMER.

A-7. Adhesión
1. Vierta la cantidad necesaria del líquido BOND en un compartimiento del plato de mezclas.

[PRECAUCIÓN] BOND formará una gelatina si se deja expuesto a una luz artificial o natural (luz del sol que entra por ventanas). Utilice una placa opaca para evitar exponer el material a la luz artificial o a la luz natural y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

2. Aplique BOND a toda la superficie de la cavidad con la punta de un pincel desechable.

3. Después de la aplicación, forme una película adhesiva uniforme usando un suave chorro de aire exento de aceite.

[PRECAUCIÓN] Una fuerte ráfaga de aire dispersará el agente adhesivo, dando lugar a una mala adherencia.

4. Fotopolimerice BOND durante 10 segundos con una luz de fotopolimerización dental (longitud de onda de radiación: 400-515nm, intensidad de luz: >300mW/cm²).

A-8. A-8a o A-8b

A-8a. Restauración directa usando composite fotopolimerizable (o compómero) Aplique (CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY Posterior, por ejemplo) o compómero a la cavidad, fotopolimerice, finalice y pula siguiendo las instrucciones del fabricante.

A-8b. Sellado de cavidades y tratamiento de dientes hipersensibles o superficies de cuernos dentales expuestas Aplique una capa fina de resina de composite fluente (p. ej., CLEARFIL MAJESTY ES Flow) al diente y fotopolimerice el composite según las Instrucciones para el Uso. Retire la resina no polimerizada con un algodón humedecido con alcohol.

B. Reparaciones intraorales de coronas/puentes, que se encuentran fracturados y que fueron hechos con porcelana, cerámica híbrida o resina compuesta, usando resina compuesta fotopolimerizable

B-1. Preparación de superficies fracturadas
1) Carrillas Utilizando una punta de diamante, quite una capa de la superficie fracturada y haga un chaflán en la zona marginal.

2) Superficie metálica Desbaste la superficie metálica con la punta de un diamante.

B-2. Grabado de la superficie de porcelana o resina Aplique K-ETCHANT Syringe a la superficie del material opuesto y déjelo durante 5 segundos antes de lavar y secar. Si la superficie adherente se extiende hasta el esmalte sin cortar, aplique KETCHANT Syringe a la superficie del esmalte y déjelo durante 10 segundos antes de lavar y secar.

B-3. Superficie de metal precioso Cuando se utilice metal precioso, aplique ALLOY PRIMER según las instrucciones del fabricante.

B-4. Tratamiento de silano

1. Ponga una gota de PRIMER y de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR en un compartimiento del plato de mezcla.

[NOTA] El PRIMER y el CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR deben mezclarse inmediatamente antes de la aplicación.

[PRECAUCIÓN] PRIMER o la mezcla formará una gelatina si se deja expuesto a una luz artificial o natural (luz del sol que entra por ventanas). Utilice una placa opaca para evitar exponer el material a la luz artificial o a la luz natural y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

- Aplique la mezcla a las superficies opuestas y a las superficies metálicas con la punta de un pincel desechable.
- Espere 5 segundos. Tenga cuidado de que ni la saliva ni otra materia exudada entren en contacto con las zonas tratadas.
- Si la superficie adherente se extiende al diente, deje la mezcla colocada durante 20 segundos.
- Después, evapore los ingredientes volátiles con un suave chorro de aire exento de aceite. La adherencia se verá gravemente perjudicada.

[PRECAUCIÓN] No lave la superficie tratada. Si la superficie tratada estuviera contaminada por saliva, lávela con agua y séquela, o límpiela con alcohol y vuelva a tratarla con la mezcla.

B-5. Adhesión

1. Ponga la cantidad necesaria de BOND en un compartimiento del plato de mezcla.

[PRECAUCIÓN] BOND formará una gelatina si se deja expuesto a una luz artificial o natural (luz del sol que entra por ventanas). Utilice una placa opaca para evitar exponer el material a la luz artificial o a la luz natural y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

2. Aplique BOND a toda la cavidad con la punta de un pincel desechable.

3. Use un suave chorro de aire para que la película adhesiva adopte una forma tan uniforme como sea posible.

4. Fotopolimerice BOND durante 10 segundos con una luz de fotopolimerización dental (longitud de onda de radiación: 400-515nm, intensidad de luz: >300mW/cm²).

B-6. Empaste compuesto fotopolimerizable Aplique el compuesto (CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY Posterior, por ejemplo) a la cavidad, fotopolimerícelo, realice el acabado y pula de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

[NOTA] Utilice resina opaca como, por ejemplo, CLEARFIL ST OPAQUER en las superficies metálicas para impedir que brille el metal.

C. Tratamiento de prótesis

El tratamiento con silano de las prótesis de materiales estéticos (porcelana, cerámica híbrida o resina compuesta) puede realizarse utilizando PRIMER junto con CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Grabado de la superficie adhesiva Aplique K-ETCHANT Syringe a la superficie adhesiva y déjelo durante 5 segundos antes de lavar y secar.

C-2. Tratamiento de silano Utilice el mismo procedimiento que el descrito en B-4.

C-3. Cemento

Fije la prótesis utilizando cemento PANAVIA según las instrucciones del fabricante.

D. Acumulaciones de núcleos

D-1. Limpieza de la estructura de los dientes Una superficie de dientes suficientemente limpiada asegurará un rendimiento adhesivo máximo. Asegúrese de que la superficie de los dientes esté suficientemente limpia.

D-2. Control de la humedad

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

D-3. Preparaciones de los dientes Quite las restauraciones y/o las caries existentes y coloque la clavija, el poste o la matriz según sea necesario.

D-4. Protección de la pulpa

001 1562R489R



CLEARFIL™ SE Protect [Unit Dose]

DENTAL BONDING AGENT

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL SE Protect Unit Dose is a light-cure, self-etching bonding system, consisting of a self-etching primer which has an antibacterial cavity cleansing effect and a fluoride-releasing bonding agent. The primer simultaneously treats both dentin and enamel. The product is provided for a single-use.

II. INDICATIONS

The product is indicated for the following uses:

- [1] Direct restorations using light-cured composite resin or compomer
- [2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
- [3] Treatment of hypersensitive teeth and/or exposed root surfaces
- [4] Core build-ups using light- or dual-cured composite resin
- [5] Cavity sealing under amalgam restorations

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

The oral mucosal membrane may turn whitish when contacted by the product due to the coagulation of protein. This is usually a temporary phenomenon that will disappear in a few days. Instruct patients to avoid irritating the affected area while brushing.

V. INCOMPATIBILITIES

- [1] Do not use eugenol-containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol can retard the curing process.
- [2] Do not use hemostatics containing ferric compounds since these materials may impair adhesion and may cause discoloration of the tooth margin or surrounding gingiva due to remaining ferric ions.
- [3] When using hemostatics containing aluminum chloride, minimize the quantity; use caution to prevent contact with the adherend surface. Failure to do so might weaken the bond strength to the tooth structure.

VI. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
2. 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.
3. 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 them in the event of splashing material.
4. 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.
5. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
6. Avoid looking directly at the dental curing light when curing the product.
7. Single use only. Avoid using the same applicator brush for different patients to prevent cross contamination. Discard the container and applicator brush after use.
8. 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.

2. Handling and manipulation precautions

1. The product must not be used for any purposes other than specified in [II. INDICATIONS].
2. The use of this product is restricted to licensed dental professionals.
3. Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.
4. To prevent poor performance or poor handling characteristics, observe the specified light-curing times and other handling requirements.

5. Clean the cavity sufficiently to prevent poor bonding. If the adherend surface is contaminated with saliva or blood, wash it thoroughly and dry before bonding.
6. PRIMER is applied to the adherend surface and should be left in place for 20 seconds. Move the operating light away from the mouth or turn off the light to prevent the applied PRIMER and BOND from being exposed to the operating light (the BOND may gelate when left under the light).
7. Dry sufficiently with mild air after treatment with PRIMER for 20 seconds.
8. Do not rinse after applying PRIMER.
9. If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat again with the product.
10. Apply PRIMER/BOND with the applicator brush immediately after snapping off the container cap.
11. Do not use the same applicator brush for PRIMER and BOND.
12. When snapping off the container cap, do not tilt it to avoid spilling PRIMER/BOND.
13. Do not mix the product with other materials.

[Dental light-curing unit]

1. 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.
2. 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 has to be light-cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product must be refrigerated (2-8°C/ 36-46°F) when not in use, and should be brought to room temperature for more than 15 minutes before using. After taking out of the refrigerator, the product must be left standing until it comes to room temperature.
3. The product must be kept away from extreme heat or direct sunlight.
4. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

VII. COMPONENTS

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

- 1) PRIMER (self-etching primer) : Blue container

Principal ingredients:

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
- 12-Methacryloyloxydodecyl pyridinium bromide (MDPB)
- 2-Hydroxyethyl methacrylate
- Hydrophilic dimethacrylate
- Water

- 2) BOND (fluoride-bonding agent) : Black container

Principal ingredients:

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
- Bisphenol A diglycidylmethacrylate
- 2-Hydroxyethyl methacrylate
- Hydrophobic dimethacrylate
- di-Camphorquinone
- N,N-Diethanol-p-toluidine
- Silanated colloidal silica
- Surface treated sodium fluoride

- 3) Accessories

Applicator brush (fine <silver>)

VIII. CLINICAL PROCEDURES

A. Standard procedure I

- [1] Direct restorations using light-cured composite resin or compomer
- [2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
- [3] Treatment of hypersensitive and/or exposed root surfaces

A-1. Cleaning tooth structure

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

A-2. Moisture control

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

A-3. Cavity preparations

Remove any infected dentin using CRIES DETECTOR as a guide and prepare the cavity in the usual manner. [CAUTION]

The primer of this bonding system has an antibacterial property, but it is advisable to remove carious lesions thoroughly in the usual manner when preparing a cavity.

A-4. Pulp protection

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

A-5. Acid etching uncut enamel

If there is an adherend surface including uncut enamel, apply a phosphoric acid-etching gel (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the uncut enamel, leave it in place for 10 seconds, then rinse and dry.

A-6. Application of PRIMER

1. Snap off the container cap and apply PRIMER to the entire cavity wall with the applicator brush, and then leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
2. Dry the entire cavity wall sufficiently with mild air for more than 5 seconds until the PRIMER does not move. Use a vacuum aspirator to prevent the PRIMER from scattering. [CAUTION]
Do not rinse after applying PRIMER.

A-7. Application of BOND

1. Snap off the container cap and apply BOND to the entire cavity wall with an applicator brush. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
2. Make a uniform bond film using a gentle air flow.
3. Light-cure BOND for 10 seconds with a dental curing unit (irradiate wave length: 400-515nm, light intensity: >300mW/cm²).

A-8. Placement of composite resin restorative or Treatment of hypersensitive teeth

A-8a. Direct restorations using light-cured composite resin or compomer

Apply composite resins (e.g. CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) into the cavity, light-cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions.

A-8b. Cavity sealing and treatment of hypersensitive teeth or exposed root surfaces

Apply a thin coat of composite resins (e.g. CLEARFIL MAJESTY ES Flow) onto the tooth, and light-cure according to the manufacturer's instructions. Remove unpolymerized resin with a cotton pellet or a gauze moistened with alcohol.

B. Standard procedure II

- [4] Core build-ups using light- or dual-cured composite resin

B-1. Cleaning tooth structure

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

B-2. Moisture control

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

B-3. Tooth preparations

Remove existing restorations and/or caries and place pin, post or matrix as needed.

B-4. Pulp protection

In case of covering the pulp exposure or near pulp exposure, a hard setting calcium hydroxide material is recommended. Do not use eugenol materials for pulp protection.

B-5. Application of PRIMER and BOND

Use the same procedure described in "A-6" and "A-7".

B-6. Core build-up

Perform a core build-up using a material (e.g. CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) according to the manufacturer's instructions.

[CAUTION]

When using a dual-cure core material, the first increment should be light-cured within the depth of cure of the material.

C. Standard Procedure III

- [5] Cavity sealing under amalgam restorations

C-1. Cleaning tooth structure, moisture control

Use the same procedure described in "A-1" and "A-2".

C-2. Cavity preparations

Prepare the cavity in the normal manner for an amalgam restoration.

C-3. Pulp protection

Use the same procedure described in "A-4".

C-4. Acid etching uncut enamel

Use the same procedure described in "A-5".

C-5. Application of PRIMER and BOND

Use the same procedure described in "A-6" and "A-7".

C-6. Amalgam filling

Mix amalgam powder and mercury, condense the mixture into the cavity, finish and polish according to the manufacturer's instructions.

[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]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "CLEARFIL PHOTO CORE" and "CLEARFIL SE Protect" are trademarks of KURARAY CO., LTD.

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CLEARFIL SE Protect Unit Dose est un système d'adhésion auto-mordantant photopolymérisable qui se compose d'un primer d'automordançage avec un effet de nettoyage antimicrobien de cavité et d'un agent de collage libérant du fluor. Le primer traite simultanément à la fois la dentine et l'émail. Le produit est à usage unique.

II. INDICATIONS

CLEARFIL SE Protect [Unit Dose] est indiqué pour les cas suivants:

- [1] Reconstitutions directes en utilisant un compomère ou un composite résineux photopolymérisé
- [2] Pré-traitement cavitaire pour des restauration indirectes
- [3] Traitement de l'hyper sensibilité et/ou des racines exposées
- [4] Reconstitutions de moignons en utilisant un composite résineux photopolymérisé ou doublement photopolymérisé
- [5] Colmatage de cavités sous des restaurations d'amalgames

III. CONTRE-INDICATIONS

Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

La membrane de la muqueuse buccale peut devenir blanchâtre au contact du produit du fait de la coagulation de protéines. Ceci est un événement temporaire qui disparaît abituellement en quelques jours. Demander aux patients d'éviter d'irriter la zone concernée lors du brossage.

V. INCOMPATIBILITÉS

- [1] Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe ou un scellement temporaire, étant donné que l'eugénol pourrait retarder le processus de polymérisation.
- [2] Ne pas utiliser d'hémostatiques contenant des composés ferriques, les ions ferriques résiduels de ces matériaux risquant de diminuer l'adhérence et de causer une décoloration au bord de la dent ou au niveau de la gencive environnante.
- [3] En cas d'utilisation d'hémostatiques contenant du chlorure d'aluminium, diminuer la quantité et utiliser prudemment pour éviter tout contact avec la surface adhérente. En cas de contact, la résistance de l'adhésif sur la structure de la dent risque d'être réduite.

VI. PRÉCAUTIONS

1. Consignes de sécurité

1. Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants est vivement déconseillée.
2. 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, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
3. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou les yeux. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
4. En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
<En cas de pénétration du produit dans les yeux>
Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau et consulter un médecin.
<En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales>
Essuyez immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
5. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
6. Éviter de regarder directement la lampe de polymérisation lors du processus de polymérisation.
7. Prosuit à usage unique. Éviter d'utiliser la même brosse applicatrice sur différents patients pour prévenir la contamination croisée. Jeter le récipient et la brosse applicatrice après chaque utilisation.
8. Portez des gants ou prenez les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou d'autres composants.

2. Précautions pour la manipulation

1. Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II.INDICATIONS].
2. L'utilisation de ce produit est limitée à l'usage des chirurgiens dentistes agréés.
3. Utiliser un agent de coiffage pulpaire dans une cavité à proximité de la pulpe ou en cas d'exposition accidentelle de la pulpe.

4. Pour éviter de mauvais résultats et de mauvaises caractéristiques de manipulation, se référer aux durées de photopolymérisation et autres exigences de manipulation.
5. Nettoyer correctement la cavité pour s'assurer de la bonne tenue du scellement. Si la surface d'adhérend est contaminée par de la salive ou du sang, la laver soigneusement et la sécher avant le scellement.
6. Le PRIMER est appliqué sur la surface de la partie à coller et doit rester en place pendant 20 secondes. Ecarter la lampe de travail de la bouche ou l'éteindre pour ne pas exposer le PRIMER et le BOND appliqués à la lumière (le BOND risqué de se gélifier à l'exposition de la lumière).
7. Sécher correctement avec un jet d'air une fois les 20 secondes du traitement au PRIMER passées.
8. Ne pas rincer après application du PRIMER.
9. Si la surface traitée est contaminée, lavez-la à l'eau, séchez ou nettoyez avec de l'alcool et traitez à nouveau avec ce produit.
10. Appliquer PRIMER/BOND avec la brosse applicatrice après avoir brisé le couvercle du récipient.
11. Ne pas utiliser la même brosse applicatrice pour PRIMER et BOND.
12. Pour briser le couvercle du récipient, ne pas l'incliner pour éviter de renverser PRIMER/BOND.
13. Ne pas mélanger le produit avec d'autres matériaux.

[Unité dentaire de photopolymérisation]

1. Une faible intensité lumineuse provoquera une adhérence médiocre. Vérifier la lampe quant à sa durée de vie et l'embout de guidage de la lampe de polymérisation dentaire quant à une éventuelle contamination. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de polymérisation dentaire en utilisant à intervalles périodiques un dispositif d'évaluation de l'intensité lumineuse.
2. L'embout émetteur de l'unité dentaire de polymérisation doit être tenu le plus près et le plus possible à la verticale par rapport à la surface de la résine. Si une surface importante de résine doit être photopolymérisée, il est recommandé de la diviser en différentes sections et de les photopolymériser chacune séparément.

3. Consignes de conservation

1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. Le produit doit être réfrigéré (2-8 °C/ 36-46 °F) lorsqu'il n'est pas utilisé et être remis à température ambiante pendant 15 minutes avant usage. Une fois sorti du réfrigérateur, laissez le produit reposer jusqu'à ce qu'il soit à température ambiante.
3. Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême ou directement à la lumière solaire.
4. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

VII. COMPOSANTS

Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

- 1) PRIMER (primer d'automordançage) : Récipient bleu
Principaux constituants:
 - Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP)
 - Bromure 12-Méthacryloyloxydédécylpyridinium (MDPB)*2, 3 <monomère antibactérien>
 - Méthacrylate 2-hydroxyéthyle (HEMA)
 - Diméthacrylate hydrophilique
 - Eau
- 2) BOND (agent adhésif de fluorure) : Récipient noir
Principaux constituants:
 - Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP)
 - Bisphénol A diglycidyléméthacrylate (Bis-GMA)
 - Méthacrylate 2-hydroxyéthyle (HEMA)
 - Diméthacrylate hydrophobe
 - dl-Quinone camphrée
 - N, N-Diéthanol-p-toluidine
 - Silice colloïdale silanisé
 - Surface traitée au fluorure de sodium
- 3) Accessoire
Applicator brush (fine <silver>) (Brosse applicatrice <argent fin>)

VIII. PROCÉDURES CLINIQUES

A. Procédure standard I

- [1] Reconstitutions directes en utilisant un compomère ou un composite résineux photopolymérisé
- [2] Pré-traitement cavitaire pour des restauration indirectes
- [3] Traitement de l'hyper sensibilité et/ou des racines exposées

A-1. Nettoyage de la structure dentaire

Une cavité nettoyée de manière adéquate permet d'assurer un comportement adhésif maximal. S'assurer que la cavité soit parfaitement nettoyée.

1562R489R-omote_304x420mm

A-2. Maintien au sec de la cavité

Pour obtenir le meilleur résultat possible, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou du sang. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent propre et sèche.

A-3. Préparation de la cavité

Retirer la dentine infectée en utilisant CRIES DETECTOR en tant que guide et traiter la cavité de la façon habituelle.

[ATTENTION]

L'agent de décapage de ce système d'adhésion a des propriétés antibactériennes, mais il est conseillé de retirer entièrement les lésions cariées de la manière habituelle lorsqu'on prépare une cavité.

A-4. Protection de la pulpe

Il faudra 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.

A-5. Mordançage à l'acide de l'émail non préparé

Si une partie de le surface à coller présente de l'émail non altéré, appliquer un gel de mordançage à base d'acide phosphorique (par ex. K-ETCHANT Syringe) sur l'émail non altéré, laisser agir 10 secondes, rincer à l'eau claire et sécher.

A-6. Application de PRIMER

- Briser le couvercle du récipient et appliquer PRIMER sur l'intégralité des parois de la cavité avec la brosse applicatrice; laisser en place pendant 20 secondes. Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.
- Sécher l'intégralité des parois de la cavité correctement à l'aide d'un jet d'air frais pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que le PRIMER ne bouge plus. Utilisez un aspirateur pour éviter que le PRIMER ne se répande. [AVERTISSEMENT]

Ne pas rincer après application du PRIMER.

A-7. Application de BOND

- Briser le couvercle du récipient et appliquer BOND sur l'intégralité des parois de la cavité avec la brosse applicatrice. Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.
- Uniformiser le film de collage à l'aide d'un jet d'air frais.
- Photopolymériser BOND pendant 10 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation: 400~515nm, intensité lumineuse: >300mW/cm²).

A-8. Application de la résine composite restauratrice ou traitement de l'hypersensibilité dentaire

A-8a. Restauration directe en utilisant le compositephotopolymérisable ou un compomère

Appliquer une résine composite (par exemple, CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) dans la cavité, photopolymériser, procéder à la finition et au polissage conformément aux recommandations du fabricant.

A-8b. Colmatage de cavités et traitement d'une dent hypersensible ou d'une surface radiculaire exposée

Appliquer une fine couche de résine composite (par exemple, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) sur la dent et photopolymériser selon les recommandations du fabricant. Retirer la résine non polymérisée à l'aide d'un tampon de coton imprégné d'alcool.

B. Procédure standard II

[4] Reconstitutions de moignons en utilisant un composite résineux photopolymérisé ou doublement photopolymérisé

B-1. Nettoyage de la structure dentaire

Une surface dentaire nettoyée de manière adéquate permet d'assurer un comportement adhésif maximal. S'assurer que la surface des dents soit bien nettoyée.

B-2. Maintien au sec de la cavité

Pour obtenir le meilleur résultat possible, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou du sang. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent propre et sèche.

B-3. Préparation de la dent

Supprimer les restaurations et/ou les caries existantes et installer un tenon, un pivot ou une matrice selon les besoins.

B-4. Protection de la pulpe

Dans le cas d'une exposition de la pulpe ou d'une exposition à proximité de la pulpe, un matériau à hydroxide de calcium à prise durcie est recommandé. Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe.

B-5. Application de PRIMER et BOND

Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section «A-6» et «A-7».

B-6. Reconstitution de moignons

Effectuer la reconstitution du moignon à l'aide d'un matériau (par exemple, CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) conformément aux consignes du fabricant.

[AVERTISSEMENT]

Lors de l'utilisation d'un matériau de base à double polymérisation, la première application doit être photopolymériser en fonction de la profondeur de polymérisation du matériau.

C. Procédure standard III

[5] Colmatage de cavités sous des restaurations d'amalgames

C-1. Nettoyage de la structure dentaire,Maintien au sec de la cavité

Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section «A-1» et «A-2».

C-2. Préparatifs de la cavité

Préparer une cavité de la manière habituelle pour des restaurations d'amalgames.

C-3. Protection de la pulpe

Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section «A-4».

C-4. Email sans entaille à mordançage par acide

Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section «A-5».

C-5. Application de PRIMER et BOND

Utiliser la même procédure que celle indiquée à la section «A-6» et «A-7».

C-6. Obturation de l'amalgame

Mélanger la poudre d'amalgame et le mercure, condenser le mélange dans la cavité, achever et polir selon les instructions du fabricant.

[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]

«CLEARFIL», «CLEARFIL MAJESTY», «CLEARFIL DC CORE PLUS», «CLEARFIL PHOTO CORE» et «CLEARFIL SE Protect» sont des marques de KURARAY CO., LTD.

Fabriqué par

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribué par

KURARAY AMERICA, INC.

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038

Tel.(800)879-1676

Fax.(888)700-5200

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL SE Protect Unit Dose es un sistema de adhesivo fotopolimerizable y de autograbado, consistente en un primer de autograbado que tiene un efecto de limpieza de cavidades antimicrobiano y un agente adhesivo con emisión de fluoruro. El primer trata simultáneamente la dentina y el esmalte. El producto está previsto para un sólo uso.

II. INDICACIONES

CLEARFIL SE BOND 2 [Unit Dose] se recomienda para los casos siguientes:

- [1] Restauraciones directas usando compómero o resina compuesta fotopolimerizable
- [2] Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta
- [3] Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas
- [4] Acumulaciones de núcleos usando resina compuesta fotopolimerizable o fotopolimerizable dual
- [5] Sellado de cavidades bajo restauraciones de amalgama

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

La membrana de mucosa bucal puede volverse blanquecina al entrar en contacto con el producto debido a la coagulación de proteínas. Se trata de una incidencia temporal que por lo general desaparece en unos días. Instruya a los pacientes para que eviten irritar el área afectada durante el cepillado.

V. INCOMPATIBILIDADES

- [1] No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa o para la obturación provisional, porque el eugenol puede retrasar el proceso de polimerización.
- [2] No utilice agentes hemostáticos que contengan compuestos férricos, dado que estos materiales impedirán la adhesión y podrían provocar una decoloración en el margen de los dientes o alrededor de la encía, debido a los iones férricos que pueden quedar.
- [3] Cuando use hemostáticos que contengan cloruro de aluminio, minimice la cantidad que se utiliza; procure evitar el contacto con la superficie adherente. No hacerlo puede debilitar la unión a la estructura del diente.

VI. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

- Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera de los demás componentes.
- Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
- Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura 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 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.
- Mientras dure la fotopolimerización, evite mirar directamente a la luz de polimerización.
- Un único uso. Evite usar el mismo pincel aplicador en distintos pacientes para evitar infecciones cruzadas. Deseche el contenedor y pincel aplicador después de cada uso.
- 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.

2. Precauciones de uso y manipulación

- No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II.INDICACIONES].
- El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales autorizados.
- 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.
- Para evitar una manipulación y rendimiento deficientes, tenga en cuenta los tiempos de fotopolimerización especificados y otros requisitos de manipulación.

- Limpie la cavidad lo suficiente como para prevenir una mala unión. Si la superficie adherente está contaminada con saliva o sangre, lávela a fondo y séquela antes de proceder a la unión.
- El PRIMER se aplica a la superficie adherente y debe dejarse durante 20 segundos. Aparte la luz del equipo de la boca, o apáguela, para evitar que el PRIMER y BOND aplicados queden expuestos a la luz de trabajo (el BOND puede gelificar si se deja bajo la luz).
- Seque suficientemente con aire suave durante 20 segundos después del tratamiento con el PRIMER.
- No enjuague después de aplicar el PRIMER.
- Si la superficie tratada está contaminada, lávela con agua, seque o limpie con alcohol y vuelva a tratar de nuevo con el producto.
- Aplique el PRIMER/BOND con el pincel aplicador inmediatamente después de quitar el tapón del recipiente.
- No usar el mismo pincel aplicador en PRIMER y BOND.
- Cuando saque el tapón del recipiente, no lo ladee para evitar el vertido de PRIMER/BOND.
- No mezcle el producto con otros materiales.

[Unidad de fotopolimerización de uso dental]

- Una baja intensidad de luz provoca una mala adhesión. Comprobar la vida útil de la lámpara y l a presencia de contaminación en la punta guía de la lámpara de fotopolimerizar. Se recomienda controlar la intensidad de luz de la lámpara de polimerización con la periodicidad apropiada sirviéndose de un comprobador de luz adecuado.
- 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 polimerizar con luz una superficie de resina grande, se recomienda dividir la zona en varias secciones y fotopolimerizar cada sección por separado.

3. Precauciones de almacenamiento

- El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducida indicada en el envase.
- El producto debe estar refrigerado (2-8 °C/ 36-46 °F) mientras no se use y se deberá poner a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de utilizarlo. Antes de sacarlo de la nevera, se deberá dejar el producto en reposo hasta que alcance la temperatura ambiente.
- El producto debe mantenerse alejado del calor extremo o de la luz directa del sol.
- El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

VII. COMPONENTES

Por favor, vea el exterior del envase para conocer el contenido y la cantidad.

- PRIMER (primer autograbable) : Recipiente azul
Ingredientes principales:
 - Fosfato biácido metacrililoioxidecilo 10 (MDP)
 - Bromuro metacrililoixidecilopiridinio 12 (MDPB)
 - Hidroxiethylmetacrilato 2 (HEMA)
 - Dimetacrilato hidrófilo
 - Agua
- BOND (Agente adhesivo de fluoruro) : Recipiente negro
Ingredientes principales:
 - Fosfato biácido metacrililoioxidecilo 10 (MDP)
 - Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA)
 - Hidroxiethylmetacrilato 2 (HEMA)
 - Dimetacrilato hidrófilo
 - Alcanforquinona dl
 - N, dietanol N-toluidina-p
 - Dióxido de silicio coloidal silanado
 - Fluoruro de sodio para tratamiento de superficies
- Accesorio
 - Applicator brush (fine <silver>) (Pincel aplicador (<plata> fina)

VIII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

A. Procedimiento estándar I

- [1] Restauraciones directas usando compómero o resina compuesta fotopolimerizable
- [2] Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas
- [3] Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta

A-1. Limpieza de la estructura dental

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

A-2. Control de la humedad

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

A-3. Preparación de las cavidades

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

[PRECAUCIÓN]

El primer de este sistema de adhesivo tiene una propiedad antibacteriana, pero se recomienda eliminar las lesiones cariadas de la forma habitual cuando se prepara una cavidad.

A-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 usar materiales de eugenol para proteger la pulpa dentaria.

A-5. Grabado sobre esmalte no preparado

Si hay una superficie adherente que incluya esmalte en bruto, aplique un gel de grabado de ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT Syringe) al esmalte en bruto, espere 10 segundos, lávelo con agua y séquelo.

A-6. Aplicación de PRIMER

- Retire el tapón del recipiente y aplique PRIMER a toda la pared de la cavidad con el pincel aplicador y déjelo durante 20 segundos. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.
- Seque suficientemente toda la pared de la cavidad soplando suavemente aire durante 5 segundos como mínimo hasta que el PRIMER no se mueva. Use un aspirador para evitar salpicaduras del PRIMER. [PRECAUCIÓN]

No enjuague después de aplicar el PRIMER.

A-7. Aplicación de BOND

- Retire el tapón del recipiente y aplique BOND a toda la pared de la cavidad con un pincel aplicador. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.
- Confeccione una película adhesiva uniforme usando una corriente suave de aire.
- Fotopolimerice BOND durante 10 segundos con una luz de fotopolimerización dental (longitud de onda de radiación: 400-515nm, intensidad de luz: >300mW/cm²).

A-8. Colocación de la resina de composite restauradora o tratamiento de dientes hipersensibles

A-8a. Restauration directa usando composite fotopolimerizable o compómero

Aplique la resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL MAJESTY ES-2, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) en la cavidad, fotopolimerice, acabe y pula según las instrucciones del fabricante.

A-8b. Sellado de cavidades y tratamiento de dientes hipersensibles o superficies de cuellos dentales expuestas

Aplique una capa fina de resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL MAJESTY ES Flow) al diente y fotopolimerice según las instrucciones del fabricante. Retire la resina no polimerizada usando una gasa de algodón humedecida con alcohol.

B. Procedimiento estándar II

[4] Acumulaciones de núcleos usando resina compuesta fotopolimerizable o fotopolimerizable dual

B-1. Limpieza de la estructura de los dientes

Una superficie de dientes suficientemente limpiada asegurará un rendimiento adhesivo máximo. Asegúrese de que la superficie de los dientes esté suficientemente limpia.

B-2. Control de la humedad

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

B-3. Preparaciones de los dientes

Quite las restauraciones y/o las caries existentes y coloque la clavija, el poste o la matriz según sea necesario.

B-4. Protección de la pulpa

En el caso de que la pulpa quede expuesta o casi expuesta, se recomienda un material de hidróxido de calcio. No use materiales de eugenol para proteger la pulpa.

B-5. Aplicación de PRIMER y de BOND

Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-6" y "A-7".

B-6. Formación del muñón

Realice una restauración del muñón usando un material (por ejemplo, CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL DC CORE PLUS) según las instrucciones del fabricante.

[PRECAUCIÓN]

Cuando utilice material formador de muñón de fraguado dual, el primer incremento debería ser fotopolimerizado en la profundidad de curado del material.

C. Procedimiento estándar III

[5] Sellado de cavidades bajo restauraciones de amalgama

C-1. Limpieza de estructura de dientes ,Control de la humedad

Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-1" y "A-2".

C-2. Preparaciones de cavidades

Prepare una cavidad de la forma normal para la restauración con amalgama.

C-3. Protección de pulpa

Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-4".

C-4. Grabado sobre esmalte no preparado

Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-5".

C-5. Aplicación de PRIMER y de BOND

Utilice el mismo procedimiento descrito en "A-6" y "A-7".

C-6. Empaste de amalgama

Mezcle el polvo de amalgama y mercurio, condense la mezcla en una cavidad, termine y pula según las instrucciones del fabricante.

[PRECAUCIÓN]

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

[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]

"CLEARFIL", "CLEARFIL MAJESTY", "CLEARFIL DC CORE PLUS", "CLEARFIL PHOTO CORE" y "CLEARFIL SE Protect" son marcas de KURARAY CO., LTD.

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

Fax.(888)700-5200

001 1562R489R-KAI 06/2015

1562R489R-ura_304×420mm