

CLEARFIL™ REPAIR Multi Purpose

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL REPAIR Multi Purpose consists of K-ETCHANT GEL, ALLOY PRIMER, CLEARFIL CERAMIC PRIMER, CLEARFIL ST OPAQUER, SURFACE COAT and accessories.

K-ETCHANT GEL is a 40% phosphoric acid aqueous solution etching gel.

ALLOY PRIMER is a metal adhesive primer and CLEARFIL CERAMIC PRIMER is a silane-coupling agent.

CLEARFIL ST OPAQUER is a light-cured restorative composite resin used to mask exposed metal surface and tooth discoloration. SURFACE COAT is light-cured resin glaze material that provides a clear and smooth surface.

The product (kit) is a repair system for prosthetic restorations fabricated from porcelain, ceramic, hybrid ceramics (ESTENIA C&B) or composite resin.

II. INDICATIONS

- Repairing fixed prosthetic restorations fabricated from porcelain, ceramic, hybrid ceramics or composite resin (e.g. inlays / onlays, crowns, bridges and the superstructure of implants).
- Re-glazing fixed intra-oral restorations (e.g. cured direct / indirect composite resin, provisionals, acrylic appliances, glass ionomers)

III. CONTRAINDICATION

The product components should not be used to treat patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomer or acetone. Patients with previous allergic history to these products may develop rash or dermatitis.

IV. POSSIBLE SIDE EFFECT

The mucous membrane may turn a whitish color when in contact with CLEARFIL CERAMIC PRIMER, due to the coagulation of proteins by the monomer. This is a temporary condition which will disappear in a short period of time.

V. INCOMPATIBILITY

Do not use materials containing eugenol with the kit; eugenol has been shown to retard the polymerization and curing process.

VI. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

- Avoid using the kit on patients with a known history of hypersensitivity to methacrylate monomers or acetone.
- 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.
- Use caution when using the product components and prevent contact with the soft oral tissue or skin. If the product components come in contact with the soft oral tissue or skin, wipe away with a cotton pledget moistened with alcohol, then immediately rinse with copious amounts of water. Prior to use the product components, cover the patient's eyes with a towel to protect them from splashing materials. If the product gets in the eye, immediately rinse the eye with copious amounts of water and consult an ophthalmologist.
- If the patient begins to feel sick or ill after inhaling the acetone contained in ALLOY PRIMER, encourage the patient to breathe copious amounts of fresh air.
- SURFACE COAT contains a multi-functional methacrylate. It has been reported that, in a stimulation test using a product formulation containing multi-functional methacrylate applied to the mucous membranes of an animal, histopathological observation revealed the formation of blisters. Pain, itching, or the formation of blisters may occur if unpolymerized resin in this product adheres and remains in contact with the soft oral tissues. If unpolymerized resin comes in contact with soft oral tissue, wipe the material away with a cotton pledget moistened with alcohol and rinse with copious amounts of water. Any of the above symptoms may occur if unpolymerized resin remains on the tooth surface after light curing. To prevent the occurrence of these symptoms, light cure this product completely or remove any traces of unpolymerized resin remaining on the surface by using dry gauze.
- Use caution to prevent swallowing any of the product components.
- Do not use the same Disposable brush tip for different patients to prevent cross contamination. Discard the tip after use and sterilize the Brush tip handle after each patient.
- Avoid direct contact with the skin and soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear protective gloves when using the product.
- Do not look directly at the light source. Protective glasses are recommended.

2. Handling and manipulation precautions [K-ETCHANT GEL]

- K-ETCHANT GEL may harden when allowed to stand for long periods of time. If it thickens, cap the bottle securely and shake vigorously until this product returns to its original state.
- If K-ETCHANT GEL comes in contact with your clothing, wash it with water.
- If the treated adherent surface is contaminated with saliva or blood, rinse with water, dry and re-treat again with this product.

[ALLOY PRIMER]

- If the treated adherent surface is contaminated with saliva or blood, clean it with a cotton pledget saturated with alcohol, wash, dry, and re-treat again with this product.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER]

- CLEARFIL CERAMIC PRIMER should be used as soon as practicable after dispensing. It contains ethanol, which is highly

volatile. As the solvent evaporates, the viscosity of this product increases, which can make application difficult.

- If CLEARFIL CERAMIC PRIMER accumulates on the nozzle or the container, remove it by using a piece of gauze or a cotton pledget saturated with alcohol.
- If the treated adherent surface is contaminated with saliva or blood, rinse with water, dry, clean the area with K-ETCHANT GEL, and re-treat again with this product.
- After this product has been applied on a prosthetic restoration and completely dried, restorative material should be applied as soon as possible.

[CLEARFIL ST OPAQUER]

- CLEARFIL ST OPAQUER should be used under conditions which result in proper polymerization.
- Poor adhesion may result if the intensity of the dental curing unit's light is too low. Check the service life of the lamp and periodically examine the emitting tip for contamination. Routinely check the light intensity using a radiometer.
- The emitting tip of the dental curing unit should be held vertical to the resin surface and held as close to the surface as possible.
- If the area to be light cured is larger than the bore of the emitting tip, divide the exposure process into intervals and light cure for the specified length of time.
- If this product is to be applied in a layer over 0.5 mm thick, or if it is to be applied in areas difficult to reach with the light, apply and cure this product in increments.
- After use, wipe remaining paste from the tip of the syringe before closing the cap.

[SURFACE COAT]

- During light curing, SURFACE COAT may produce a brief exothermic reaction which is minimized by applying in a thin layer.
- Apply this product in a thin layer. A thick layer may cause air bubbles in the hardened resin or a yellowish surface on the restoration.
- Roughen the restoration surface with a diamond point before applying this product. Failure to roughen the restoration surface could result in a weak bond between this product and the restoration, thereby resulting in poor durability.
- This product should be used under conditions that result in proper polymerization. Do not attempt to use the LED dental curing unit to light cure this product. This product does not contain a catalyst that reacts to the wavelength of the LED dental curing unit.
- Poor adhesion will result if the dental curing unit generates too low an intensity of light. Check the service life of the lamp and periodically examine the emitting tip for contamination. Routinely check the light intensity using a radiometer.
- The emitting tip of the dental curing unit should be held vertical to the resin surface and as close to the surface as possible. If the area to be light cured is larger than the bore of the emitting tip, divide the exposure process into increments and light cure for the specified length of time.
- The patient should be instructed to avoid sources of stains such as coffee, tea, and red wine for 3 days after treatment with this product.
- The surface smoothness of restorations coated with this product will not last long term. The treatment should be regarded as a temporary. It is recommended that the restoration is checked a few times during the next three months.

[Handling and manipulation precautions common to ALLOY PRIMER, CERAMIC PRIMER, SURFACE COAT]

- Do not use these products near an open flame. These products contain flammable substances.
 - Do not mix these products with bonding agents or use in conjunction with other products; combining materials may cause a change in physical properties, including a possible decrease in bond strength.
- [Handling and manipulation precautions common to all components]**
- Any exposed pulp or areas near the pulp should be covered with suitable material.
 - Provide moisture control with rubber dam, if necessary.
 - The product may only be used by a licensed dental professional.
 - Do not use the product for any other purposes other than those specified in INDICATIONS.

3. Storage precautions

- The product should be used before the expiration date indicated on the package.
- CLEARFIL CERAMIC PRIMER should be stored in a refrigerator (2 - 8°C / 36 - 46°F) when not being used. The other products should be stored at 2 - 25°C / 36 - 77°F. Do not expose the product to direct sunlight or store under an operating light.
- When the product has been stored in a refrigerator, it should be allowed to stand for more than 15 minutes and returned to room temperature before being dispensed. ALLOY PRIMER, CLEARFIL CERAMIC PRIMER and SURFACE COAT when used before the liquid returns to room temperature is subject to air bubbles which might get entrapped in the liquid and /or the material may ooze out of the cap after use, due to expansion.
- Cap the syringe and the bottle securely and as soon as possible after using the product. Failure to do so may cause evaporation of the ethanol, acetone, purified water, or methyl methacrylate contained in the product. CLEARFIL ST OPAQUER may also collect in the tip of the syringe, making it difficult to dispense.
- The product should be carefully stored and used by a licensed dental professional.

VII. COMPONENTS

1. Kit Components

- K-ETCHANT GEL : 6 ml
- ALLOY PRIMER : 5 ml
- CLEARFIL CERAMIC PRIMER : 4 ml
- CLEARFIL ST OPAQUER (Shade: US) : 4.0 g
- SURFACE COAT : 5 ml
- Accessories :
 - Disposable brush tips : 50 pièces
 - Disposable brush tips (flat type) : 20 pieces
 - Brush tip handle : 2 pièces (white, black)
 - Mixing dish : 1 piece
 - Light blocking plate : 1 piece
 - Paper pad : 1 piece

2. Ingredients

- Principal ingredients
- K-ETCHANT GEL
 - Water
 - Phosphoric acid
 - Colloidal silica
 - Dye
 - ALLOY PRIMER
 - Acetone
 - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
 - 6-(4-Vinylbenzyl-N-propyl)amino-1,3,5-triazine-2,4-dithione

3) CLEARFIL CERAMIC PRIMER

- Ethanol
- 3-Methacryloxypropyl trimethoxysilane
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)

4) CLEARFIL ST OPAQUER (Shade: US)

- Silanated silica
- Silanated colloidal silica
- Colloidal silica
- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)
- d-Camphorquinone
- Initiator
- Accelerator
- Pigments

5) SURFACE COAT

- Methyl methacrylate
- Aliphatic hexaacrylate
- Initiator

VIII. CLINICAL PROCEDURES

Method. A

Repairing fixed prosthetic restorations fabricated from porcelain, ceramic, hybrid ceramics or composite resin (e.g. inlays / onlays, crowns, bridges and the superstructure of implants).

- Moisture control
 - Use rubber dam, if necessary, to provide moisture control.
- Roughening the adherent surface
 - Roughen the adherent surface with a diamond point, rinse and dry. If necessary, place a bevel at the marginal area.
- Etching the adherent surface
 - For a prosthetic restoration made of porcelain, ceramic, hybrid ceramics or composite resin, apply K-ETCHANT GEL on the surface, using the Disposable blush tip; leave in place for 5 seconds. Rinse and then dry. Zirconia-alumina prosthetic restorations do not require phosphoric acid etching.
- Conditioning exposed metal surfaces
 - If the adherent surface contains a metal surface, apply ALLOY PRIMER using the Disposable blush tip and dry it at room temperature.
- Treatment of adherent surfaces of porcelain, ceramic, hybrid ceramics or composite resin restoration
 - Apply CLEARFIL CERAMIC PRIMER to the adherent surface using the Disposable blush tip. Dry the liquid sufficiently using a low or medium pressure stream of air.
- Bonding treatment on exposed tooth surfaces
 - If the adherent surface includes tooth structure, treat the area with a bonding agent (e.g. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL PROTECT BOND or CLEARFIL SE BOND) according to the product Instructions for Use.
- Masking metallic surface
 - If the adherent surface contains a metal surface, apply a thin layer of CLEARFIL ST OPAQUER, 0.5 mm or less, and then light cure the paste layer.
 - See the following tables for details regarding the types of the dental curing units, the wavelengths of light sources and the recommended curing times for CLEARFIL ST OPAQUER.

Table 1: Dental curing unit

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

- Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm
- Evaluated according to ISO 10650-1
- Wavelength distribution and light intensity values measured with a spectroradiometer calibrated using IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp.

Table 2: Relationship between dental curing unit and curing time for CLEARFIL ST OPAQUER

Dental curing unit	Thickness of CLEARFIL ST OPAQUER	
	less than 0.4 mm	0.4 - 0.5 mm
Conventional halogen	40 sec.	60 sec.
Fast halogen	10 sec.	20 sec.
Plasma arc	5 sec.	5 sec.
LED	40 sec.	80 sec.

- Loading and light curing dental filling composite resin
 - Select the shade of composite resin (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic or CLEARFIL MAJESTY Flow) that matches the color of the tooth to be restored. Place and light cure the selected composite resin paste according to the Instructions for Use.

- Finishing / polishing or glazing by SUFACE COAT. Choose 9-a or 9-b based on if SURFACE COAT will be used.

- 9-a. Finishing / polishing of restoration
 - After light curing the composite resin, contour, finish and polish the polymerized resin as usual.

- 9-b. Using SURFACE COAT

- (1) Contour and roughen the restoration surface using diamond point, rinse and dry.
- (2) Dispense the necessary amount of SURFACE COAT into a well of the Mixing dish immediately before application.
- (3) Apply a thin layer of this product to the restoration surface with the Disposable blush tip (flat type). This flat type is recommended for this purpose.
- (4) Light cure this product using the dental curing light. Use the curing time shown in the table 3.

[NOTE]

Check for any unpolymerized resin on the cured SURFACE COAT using an explorer. If an unpolymerized resin layer is found, light cure again or remove with dry gauze.

Table 3: Relationship between dental curing unit and curing time for SURFACE COAT

Dental curing unit	Curing time
Conventional halogen	20 sec
Fast halogen & Plasma arc	10 sec

Method. B

Re-glazing fixed intra-oral restorations (e.g. cured direct / indirect composite resin, provisionals, acrylic appliances, glass ionomers)

- Roughening the surface of the prosthetic restoration
 - Roughen the surface of the prosthetic restoration you want to re-glaze using a diamond point; rinse sufficiently and dry.
- Applying SURFACE COAT
 - For details on application for SURFACE COAT, see Method. A 9-b.

[CAUTION]

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

[WARRANTY]

KURARAY MEDICAL INC. will replace any product that is proved to be defective. KURARAY MEDICAL 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]

ESTENIA, SURFACE COAT, CLEARFIL ST, CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL PROTECT BOND, CLEARFIL MAJESTY and CLEARFIL are trademarks of KURARAY CO., LTD.

[ALLOY PRIMER]

Manufactured by

KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama, 710-0801, Japan

Distributed by
KURARAY AMERICA, INC.
600 Lexington Avenue, 26th Floor, New York, NY10022
Tel. (800) 879-1676
Fax. (888) 700-5200
www.kuraraydental.com

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CLEARFIL REPAIR Multi Purpose est composé des produits suivants : K-ETCHANT GEL, ALLOY PRIMER, CLEARFIL CERAMIC PRIMER, CLEARFIL ST OPAQUER, SURFACE COAT et accessoires.

K-ETCHANT GEL est un gel de mordantage composé d'une solution d'acide phosphorique à 40 %.

ALLOY PRIMER est un apprêt adhésif au métal et CLEARFIL CERAMIC PRIMER est un agent adhésif au silane. CLEARFIL ST OPAQUER est une résine composite restauratrice photopolymérisable utilisée pour masquer les surfaces métalliques exposées ainsi que les décolorations dentaires. SURFACE COAT est un matériau de glaçure en résine photopolymérisable donnant une surface dégagée et lisse. Ce kit produit est un système de réparation des restaurations de prothèses fabriquées à partir de porcelaine, céramique, céramiques hybrides (ESTENIA C&B) ou résine composite.

II. INDICATIONS

1. Réparation de restauration fixes de prothèses fabriquées à partir de porcelaine, céramique, céramiques hybrides ou résine composite (par ex. prothèses intrinsèques / extrinsèques, couronnes, bridges et superstructure des implants).

2. Re-glaçure des restaurations intra-orales fixes (par ex. résine composite polymérisée directe / indirecte, prothèses provisoires, appareils acryliques, ciment au verre ionomère)

III. CONTRE-INDICATION

Les composants de ce produit ne doivent pas être utilisés pour traiter des patients ayant des antécédents d'hypersensibilité au monomère de méthacrylate ou à l'acétone. Les patients ayant des antécédents d'allergie à ces produits risquent de développer des rougeurs ou une dermatite.

IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

La membrane muqueuse peut blanchir au contact du CLEARFIL CERAMIC PRIMER, en raison de la coagulation des protéines par le monomère. Il s'agit là d'un état temporaire qui disparaîtra rapidement.

V. INCOMPATIBILITÉ

Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol avec ce kit ; il a été démontré que l'eugénol retarde la polymérisation et le processus de durcissement.

VI. PRÉCAUTIONS

1. Précautions de sécurité

- Éviter d'utiliser le kit sur des patients ayant un antécédent connu d'hypersensibilité au monomère de méthacrylate ou à l'acétone.
- Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité, telle que rougeur, eczéma, caractéristiques d'une inflammation, ulcère, gonflement, prurit, ou engourdissement, arrêter d'utiliser ce produit et demandez l'avis d'un médecin.
- Faire preuve de précaution lors de l'utilisation des composants de ce produit et éviter tout contact avec les tissus mous buccaux ou la peau. Si des composants du produit entrent en contact avec des tissus mous buccaux ou avec la peau, les essuyer à l'aide d'un tampon de coton imbibé d'alcool, puis rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Avant d'utiliser les composants du produit, couvrez les yeux du patient à l'aide d'une serviette afin d'éviter toute projection de matériaux. Si le produit entre en contact avec l'œil, rincer immédiatement et abondamment l'œil à l'eau et consulter un ophtalmologiste.
- Si le patient commence à ressentir un malaise après avoir inhalé l'acétone contenue dans le composant ALLOY PRIMER, inciter le patient à respirer abondamment de l'air frais.
- SURFACE COAT contient un méthacrylate multifonctionnel. Il a été rapporté que, dans un test de stimulation utilisant une formulation de produit contenant un méthacrylate multifonctionnel appliqué aux membranes muqueuses d'un animal, des observations histopathologiques ont révélé la formation de cloques. Il est possible qu'une douleur, un prurit, ou la formation de cloques apparaissent si de la résine non polymérisée dans le produit adhère et reste en contact avec les tissus mous buccaux. Si de la résine non polymérisée entre en contact avec des tissus mous buccaux, essuyer le matériau à l'aide d'un tampon de coton imbibé d'alcool et rincer abondamment à l'eau. Certains des symptômes ci-dessus peuvent apparaître si de la résine non polymérisée reste en contact avec la surface d'une dent après la photopolymérisation. Pour éviter l'apparition de ces symptômes, effectuer la photopolymérisation complète du produit ou retirer toute trace de résine non polymérisée pouvant rester à la surface à l'aide de gaze sèche.
- Faire preuve de précaution afin d'éviter que le patient avale des composants du produit.
- Ne pas utiliser la même pointe de brosse à usage unique pour plusieurs patients afin d'éviter toute contamination croisée. Jeter la pointe après usage et stériliser le manche de la brosse après chaque patient.
- Éviter tout contact direct avec la peau et les tissus mous afin d'éviter toute hypersensibilité. Porter des gants protecteurs lors de l'utilisation du produit.
- Ne pas regarder directement la source de lumière. Le port de lunettes de protection est recommandé.

2. Précautions relatives à l'utilisation et à la manipulation [K-ETCHANT GEL]

- K-ETCHANT GEL peut durcir après une longue période. S'il s'est épaissi, bien fermer le flacon et agiter vigoureusement jusqu'à ce qu'il reprenne sa consistance d'origine.
- Si le produit K-ETCHANT GEL entre en contact avec vos vêtements, laver à l'eau.
- Si la surface adhérente traitée est contaminée par de la salive ou du sang, rincer à l'eau, sécher et traiter à nouveau avec ce produit.

[ALLOY PRIMER]

Si la surface adhérente traitée est contaminée par de la salive ou du sang, nettoyer à l'aide d'un tampon de coton imprégné d'alcool, rincer, sécher, et traiter à nouveau avec ce produit.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER]

- Le produit CLEARFIL CERAMIC PRIMER doit être utilisé dès que possible après application. Il contient de l'éthanol, qui est extrêmement volatile. Au fur et à mesure que le solvant s'évapore, la viscosité de ce produit augmente, ce qui peut rendre l'application difficile.
- Si le produit CLEARFIL CERAMIC PRIMER s'accumule sur l'embouchure du récipient, le retirer à l'aide de gaze ou d'un

tampon de coton imprégné d'alcool.

- Si la surface adhérente traitée est contaminée par de la salive ou du sang, rincer à l'eau, sécher, nettoyer la zone à l'aide du produit K-ETCHANT GEL, et traiter à nouveau avec ce produit.
- Après l'application de ce produit sur une restauration prothétique et une fois qu'il est totalement sec, le matériau de restauration doit être appliqué le plus rapidement possible.

[CLEARFIL ST OPAQUER]

- Le produit CLEARFIL ST OPAQUER doit être utilisé dans des conditions permettant une polymérisation correcte.
- Si l'intensité de la lumière de l'appareil de polymérisation dentaire est trop faible, cela peut entraîner une mauvaise adhérence. Vérifier la durée de vie de la lampe et examiner la pointe émettrice de façon périodique afin de vérifier l'absence de toute contamination. Vérifier l'intensité lumineuse de façon systématique à l'aide d'un radiomètre.
- La pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire doit être maintenue perpendiculaire à la surface de résine et aussi près que possible de cette surface.
- Si la zone devant être photopolymérisée est plus grande que l'élagage de la pointe émettrice, diviser le processus d'exposition en intervalles et effectuer la photopolymérisation sur la durée spécifiée.
- Si ce produit doit être appliqué en une couche de plus de 0.5 mm d'épaisseur, ou s'il doit être appliqué dans des zones difficiles d'accès pour la pointe émettrice de l'appareil de polymérisation, appliquer ce produit et effectuer sa photopolymérisation par incréments.
- Après utilisation, éliminer la pâte restant sur la pointe de la seringue en l'essuyant avant de fermer le capuchon.

[SURFACE COAT]

- Au cours de la photopolymérisation, le produit SURFACE COAT peut produire une brève réaction exothermique. Celle-ci sera minimisée par l'application d'une couche fine.
- Appliquer ce produit en couche fine. Une couche épaisse risque d'entraîner la formation de bulles d'air dans la résine durcie ou l'apparition d'une surface jaunâtre sur la restauration.
- Gratter la surface de la restauration à l'aide d'une pointe diamantée avant d'appliquer ce produit. Le fait de ne pas gratter la surface de la restauration risquerait d'entraîner un mauvais collage entre ce produit et la restauration, ce qui aurait pour conséquence une réduction de la durabilité.
- Ce produit doit être utilisé dans des conditions permettant une polymérisation correcte. Ne pas essayer d'utiliser un appareil de polymérisation dentaire LED pour photopolymériser ce produit. Ce produit ne contient pas de catalyseur réagissant à la longueur d'onde d'un appareil de photopolymérisation à LED.
- Si l'appareil de photopolymérisation génère une intensité lumineuse trop faible, cela entraînera une mauvaise adhésion. Vérifier la durée de vie de la lampe et examiner la pointe émettrice de façon périodique afin de vérifier l'absence de toute contamination. Vérifier l'intensité lumineuse de façon systématique à l'aide d'un radiomètre.
- La pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire doit être maintenue perpendiculaire à la surface de résine et aussi près que possible de cette surface. Si la zone devant être photopolymérisée est plus grande que l'élagage de la pointe émettrice, diviser le processus d'exposition en incréments et effectuer la photopolymérisation sur la durée spécifiée.
- Le patient doit être informé qu'il doit éviter toute source de coloration telle que le café, le thé et le vin rouge pendant les 3 jours suivant le traitement avec ce produit.
- Le poli de la surface des restaurations revêtues de ce produit ne tient pas à long terme. Ce traitement doit être considéré comme étant provisoire. Il est recommandé de vérifier la restauration plusieurs fois au cours des trois prochains mois.

[Précautions relatives à l'utilisation et à la manipulation communes aux produits ALLOY PRIMER, CERAMIC PRIMER, SURFACE COAT]

- Ne pas utiliser ces produits près d'une flamme nue. Ces produits contiennent des substances inflammables.
- Ne pas mélanger ces produits avec des agents de collage ou en association avec d'autres produits ; le fait de combiner différents matériaux risque d'entraîner une modification des propriétés physiques, notamment une possibiilité de réduction de la force du collage.

[Précautions relatives à l'utilisation et à la manipulation communes à tous les composants]

- La pulpe dentaire ou les zones proches de la pulpe dentaire étant exposées devront être couvertes à l'aide d'un dentaire approprié.
- Contrôler si nécessaire l'humidité à l'aide d'une digue en caoutchouc.
- Le produit ne peut être utilisé que par un dentiste professionnel autorisé.
- Ne pas utiliser le produit dans tout autre but que ceux spécifiés dans les INDICATIONS.

3. Précautions de stockage

- Le produit devra être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le produit CLEARFIL CERAMIC PRIMER doit être conservé au réfrigérateur (entre 2 - 8°C / 36 - 46°F) lorsqu'il n'est pas utilisé. Les autres produits doivent être conservés entre 2 - 25°C / 36 - 77°F. Ne pas exposer le produit aux rayons directs du soleil et ne pas le conserver sous une lampe d'opération.
- Lorsque le produit a été conservé au réfrigérateur, il devra être laissé plus de 15 minutes à température ambiante avant d'être appliqué. Les produits ALLOY PRIMER, CLEARFIL CERAMIC PRIMER et SURFACE COAT, lorsqu'ils sont utilisés avant que le liquide n'atteigne la température ambiante, sont sujets à la formation de bulles d'air pouvant être occluses dans le liquide et / ou il est possible que le matériau s'échappe du récipient après utilisation (au niveau du bouchon), en raison de son expansion.
- Bien fermer la seringue et le flacon le plus rapidement possible après utilisation du produit. Dans le cas contraire, il pourra se produire une évaporation de l'éthanol, de l'acétone, de l'eau purifiée ou du méthacrylate de méthyle contenus dans le produit. Il est possible que le produit CLEARFIL ST OPAQUER s'accumule dans la pointe de la seringue, ce qui peut rendre l'application difficile.
- Le produit devra être conservé avec soin et utilisé par un dentiste professionnel autorisé.

VII. COMPOSANTS

1. Composants du kit

- | | |
|---|------------------------|
| 1) K-ETCHANT GEL: | 6 ml |
| 2) ALLOY PRIMER: | 5 ml |
| 3) CLEARFIL CERAMIC PRIMER: | 4 ml |
| 4) CLEARFIL ST OPAQUER (Shade: US): | 4,0 g |
| 5) SURFACE COAT: | 5 ml |
| 6) Accessoires (Accessoires) : | |
| • Disposable brush tips (Pointes de brosse à usage unique) : | 50 pièces |
| • Disposable brush tips (flat type) (Pointes de brosse à usage unique (plate)) : | 20 pièces |
| • Brush tip handle (Manche pour brosse) : | 2 pièces (blanc, noir) |
| • Mixing dish (Récipient de mélange) : | 1 pièce |
| • Light blocking plate (Plaque protectrice contre la lumière) : | 1 pièce |
| • Paper pad (Tampon en papier) : | 1 pièce |

2. Ingrédients

Ingrédients principaux :

- | | |
|--|--|
| 1) K-ETCHANT GEL | |
| * Eau | |
| * Acide phosphorique | |
| * Silice colloidal | |
| * Colorant | |
| 2) ALLOY PRIMER | |
| * Acétone | |
| * Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP) | |
| * 6-(4-Benzyle vinylique-N-acétate de propyle)amino-1,3,5-triazine-2, dithione-4 | |
| 3) CLEARFIL CERAMIC PRIMER | |
| * Éthanol | |
| * Triméthoxylane 3-méthacryloxypropyle | |
| * Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP) | |
| 4) CLEARFIL ST OPAQUER (Nuance : US) | |
| * Silice silanisé | |
| * Silice colloidal silanisé | |
| * Silice colloidal | |
| * Bisphénol A diglycidylméthacrylate (Bis-GMA) | |
| * Triéthylène glucol diméthacrylate (TEGDMA) | |
| * dl-Quinone camphrée | |
| * Initiateur | |
| * Accélérateur | |
| * Pigments | |
| 5) SURFACE COAT | |
| * Méthacrylate de méthyle | |
| * Hexaacrylate aliphatique | |
| * Initiateur | |

VIII. PROCÉDURES CLINIQUES

Méthode A.

Réparation de restauration fixes de prothèses fabriquées à partir de porcelaine, céramique, céramiques hybrides ou résine composite (par ex. prothèses intrinsèques / extrinsèques, couronnes, bridges et superstructure des implants).

- Contrôle de l’humidité Utiliser une digue en caoutchouc, si nécessaire, pour contrôler l’humidité.
- Grattage de la surface d’adhérence Gratter la surface d’adhérence à l’aide d’une pointe diamantée, rincer et sécher. Si nécessaire, placer un biseau dans une zone marginale.
- Mordançage de la surface d’adhérence Pour une restauration prothétique faite en porcelaine, céramique, céramiques hybrides ou résine composite, appliquer le produit K-ETCHANT GEL sur la surface, à l’aide de la pointe de brosse à usage unique ; laisser en place pendant 5 secondes. Rincer puis sécher. Les restaurations prothétiques en alumine de zirconium ne nécessitent pas de mordançage à l’acide phosphorique.
- Conditionnement des surfaces métalliques exposées Si la surface d’adhérence contient une surface métallique, appliquer le produit ALLOY PRIMER à l’aide de la pointe de brosse à usage unique et laisser sécher à température ambiante.
- Traitement des surfaces d’adhérence des restaurations en porcelaine, céramique, céramiques hybrides ou résine composite Appliquer le produit CLEARFIL CERAMIC PRIMER sur la surface d’adhérence à l’aide de la pointe de brosse à usage unique. Sécher suffisamment le liquide à l’aide d’un flux d’air de pression faible ou moyenne.
- Collage sur les surfaces dentaires exposées Si la surface d’adhérence inclut une structure dentaire, traiter la zone à l’aide d’un agent de collage (par ex. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL PROTECT BOND ou CLEARFIL SE BOND) en fonction du mode d’emploi du produit.
- Masquage des surfaces métalliques Si la surface d’adhérence contient une surface métallique, appliquer une fine couche du produit CLEARFIL ST OPAQUER, 0,5 mm ou moins, puis photopolymériser la couche de pâte. Vous trouverez dans les tableaux suivants des détails concernant les types d’appareils de polymérisation dentaire, les longueurs d’onde des différentes sources de lumière, ainsi que les temps de photopolymérisation recommandés pour le produit CLEARFIL ST OPAQUER.

Type	Source de lumière	Plage de longueurs d’onde et intensité lumineuse
Halogène conventionnel	Lampe halogène	Intensité lumineuse ²⁾ de 300 - 550 mW/cm² dans la plage de longueurs d’ondes de 400 - 515 nm
Halogène rapide	Lampe halogène	Intensité lumineuse ²⁾ supérieure à 550 mW/cm² dans la plage de longueurs d’ondes de 400 - 515 nm
Arc de plasma	Lampe au xénon	Intensité lumineuse ³⁾ supérieure à 2000 mW/cm² dans la plage de longueurs d’ondes de 400 - 515 nm, et intensité lumineuse supérieure à 450 mW/cm² dans la plage de longueurs d’ondes de 400 - 430 nm
LED	LED ¹⁾ bleue	Intensité lumineuse ²⁾ supérieure à 300 mW/cm² dans la plage de longueurs d’ondes de 400 - 515 nm

Fabriqué par **KURARAY MEDICAL INC.** 1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama, 710-0801, Japan

Distribué par **KURARAY AMERICA, INC.** 600 Lexington Avenue, 26th Floor, New York, NY10022 Tel. (800) 879-1676 Fax. (888) 700-5200 www.kuraraydental.com

1) Maximum du spectre d’émission : 450 - 480 nm

2) Évalué conformément à la norme ISO 10650-1

3) Gamme d’ondes et valeur de l’intensité lumineuse mesurées avec un spectroradiomètre qualibré en utilisant une lampe standard IEC ou la lampe standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Unité de polymérisation dentaire	Épaisseur de produit CLEAFIL ST OPAQUER	
	inférieure à 0,4 mm	0,4 - 0,5 mm
Halogène conventionnel	40 s	60 s
Halogène rapide	10 s	20 s
Arc de plasma	5 s	5 s
LED	40 s	80 s

- Chargement et photopolymérisation du remplissage dentaire en résine composite Sélectionner la nuance de résine composite (par ex. CLEARFIL MAJESTY Esthetic ou CLEARFIL MAJESTY Flow) correspondant à la couleur de la dent à restaurer. Placer et photopolymériser la pâte de résine composite sélectionnée conformément au mode d’emploi.
- Finition / polissage ou glaçure à l’aide du produit SUFACE COAT. Choisir 9-a ou 9-b selon que le produit SURFACE COAT doit être utilisé ou pas.
 - Finition / polissage de la restauration Après avoir photopolymérisé la résine composite, contourer, réaliser la finition et le polissage de la résine polymérisée comme d’habitude
 - Utilisation du produit SURFACE COAT
 - Contourer et gratter la surface de la restauration à l'aide d'une pointe diamantée, rincer et sécher.
 - Appliquer la quantité nécessaire de produit SURFACE COAT dans un godet ou dans le récipient de mélange immédiatement avant application.
 - Appliquer une fine couche de ce produit sur la surface de la restauration à l’aide de la pointe de brosse à usage unique (plate). Cette pointe plate est recommandée pour cette utilisation.
 - Photopolymériser ce produit à l'aide de l'appareil de polymérisation dentaire. Utiliser le temps de photopolymérisation indiqué dans le tableau 3.

[NOTA]	
Rechercher d’éventuelles zones de résine non polymérisée sur le produit SURFACE COAT à l’aide d’une sonde exploratrice. Si une couche de résine non polymérisée est trouvée, photopolymériser à nouveau ou la retirer à l’aide d’une gaze sèche.	

Unité de polymérisation dentaire	Temps de photopolymérisation
Halogène conventionnel	20 s
Halogène rapide et Arc de plasma	10 s

Méthode B.
Re-glaçure des restaurations intra-orales fixes (par ex. résine composite polymérisée direct / indirecte, prothèses provisoires, appareils acryliques, ciment au verre ionomère)

- Grattage de la surface de la restauration prothétique Gratter la surface de la restauration prothétique qui doit être réglacée à l’aide d’une pointe diamantée ; rincer suffisamment et sécher.
- Application du produit SURFACE COAT Pour obtenir des détails sur l’application du produit SURFACE COAT, se reporter à la **Méthode A**, 9-b.

[PRÉCAUTION]	
La loi fédérale (U.S.A.) impose que ce dispositif soit vendu à ou sur ordre d’un dentiste autorisé.	

[GARANTIE]
KURARAY MEDICAL INC. remplacera tout produit manifestement défectueux. KURARAY MEDICAL INC. décline toute responsabilité pour toute perte ou dommage, direct ou indirect, résultant de l’application ou utilisation non conforme de ces produits. Avant utilisation, l’utilisateur déterminera si les produits conviennent pour l’utilisation prévue, et l’utilisateur assumera tous les risques et responsabilité découlant de l’utilisation.

[NOTA]
ESTENIA, SURFACE COAT, CLEARFIL ST, CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL PROTECT BOND, CLEARFIL MAJESTY et CLEARFIL sont des marques de la société KURARAY CO., LTD.

ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO

I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL REPAIR Multi Purpose está compuesto por K-ETCHANT GEL, ALLOY PRIMER, CLEARFIL CERAMIC PRIMER, CLEARFIL ST OPAQUER, SURFACE COAT y accesorios. K-ETCHANT GEL es un gel decapante en solución acuosa de ácido fosfórico al 40%. ALLOY PRIMER es un imprimador adhesivo metálico y CLEARFIL CERAMIC PRIMER es un agente de adherencia de silano. CLEARFIL ST OPAQUER es una resina compuesta restauradora fotocurada que se utiliza para tapar superficies de metal desprotegidas y decoloraciones dentales. SURFACE COAT es un material de esmaltado de resina fotocurada que proporciona una superficie transparente y suave. El producto (kit) es un sistema reparador para restauraciones protésicas fabricadas con porcelana, cerámica, cerámicas híbridas (ESTENIA C&B) o resina compuesta.

II. INDICACIONES

- Reparación de restauraciones protésicas fabricadas con porcelana, cerámica, cerámicas híbridas o resina compuesta (p. ej. inlays / outlays, coronas, puentes y la superestructura de implantes).
- Reesmaltado de restauraciones intraorales fijas (p. ej. resina compuesta de curado directo / indirecto, provisionales, dispositivos acrílicos, ionómeros de vidrio)

III. CONTRAINDICACIÓN

Los componentes del producto no deben utilizarse para tratar pacientes con un historial de hipersensibilidad a monómeros de metacrilato o a la acetona. Los pacientes con historial previo de alergia a estos productos pueden desarrollar erupciones o dermatitis.

IV. POSIBLE EFECTO COLATERAL

La membrana mucosa puede adquirir un color blanquecino al entrar en contacto con CLEARFIL CERAMIC PRIMER, debido a la coagulación de proteínas por parte del monómero. Se trata de un estado temporal que desaparecerá en un corto periodo de tiempo.

V. INCOMPATIBILIDADES

No utilizar materiales que contengan eugenol con el kit; se ha demostrado que el eugenol retrasa la polimerización y el proceso de curado.

VI. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

- Evitar la utilización del kit en pacientes con un historial conocido de hipersensibilidad a monómeros de metacrilato o a la acetona.
- Si el paciente muestra una reacción de hipersensibilidad, tales como una erupción, un eczema, muestras de inflamación, úlceras, inflamaciones, prurito o entumecimiento, interrumpir la utilización del producto y buscar atención médica.
- Tener precaución al utilizar los componentes del producto y evitar el contacto con el tejido bucal blando o con la piel. Si los componentes del producto entran en contacto con el tejido bucal blando o con la piel, limpiar con un apósito de algodón humedecido con alcohol, y enjuagar después inmediatamente con abundante agua. Antes de utilizar los componentes del producto, cubrir los ojos del paciente con una tolla para protegerlos de las salpicaduras del material. Si el producto llega a los ojos, enjuagarlos inmediatamente con abundante agua y consultar a un oftalmólogo.
- Si el paciente empieza a sentirse mal o enfermo después de inhalar la acetona contenida en ALLOY PRIMER, hacer que el paciente respire grandes cantidades de aire.
- SURFACE COAT contiene un metacrilato multifuncional. Se ha registrado que, en una prueba de estimulación que utilizaba una formulación de producto con contenido de metacrilato multifuncional aplicado a las membranas mucosas de un animal, la observación histopatológica reveló la formación de ampollas. Puede producirse dolor, prurito o la formación de ampollas si la resina no polimerizada de este producto se adhiere y sigue en contacto con los tejidos bucales blandos. Si la resina no polimerizada entra en contacto con el tejido bucal blando, limpiar el material con un apósito de algodón humedecido con alcohol y enjuagar con abundante agua. Pueden producirse algunos de los síntomas anteriores si la resina no polimerizada sigue en la superficie de los dientes después del fotocurado. Para evitar la aparición de estos síntomas, focoturar este producto completamente o eliminar cualquier rastro de resina no polimerizada que permanezca en la superficie mediante una gasa seca.
- Tener precaución para evitar tragar cualquiera de los componentes del producto.
- No utilizar las mismas puntas de pincel desechables en pacientes diferentes para evitar contaminaciones cruzadas. Desechar la punta después de la utilización y esterilizar el mango de la punta de pincel después de cada paciente.
- Evitar el contacto directo con la piel y los tejidos blandos para evitar la hipersensibilidad. Llevar guantes protectores al utilizar el producto.
- No mirar directamente a la fuente luminosa. Se recomiendan gafas protectoras.

- Precauciones de manejo y manipulación [K-ETCHANT GEL]**
 - K-ETCHANT GEL puede endurecerse cuando se deja durante largos períodos de tiempo. Si se espesa, tapar la botella con seguridad y agitarla vigorosamente hasta que el producto vuelva a su estado original.
 - Si K-ETCHANT GEL entra en contacto con la ropa, lavarla con agua.
 - Si la superficie adherente tratada se contamina con saliva o sangre, enjuagar con agua, secar y volver a tratarla de nuevo con este producto.

- Precauciones de manejo y manipulación [ALLOY PRIMER]**
 - Si la superficie adherente tratada se contamina con saliva o sangre, limpiar con un apósito de algodón empapado con alcohol, lavar, secar y volver a tratar con este producto.

- [CLEARFIL CERAMIC PRIMER]**
 - CLEARFIL CERAMIC PRIMER debe utilizarse en cuanto sea posible después de dispensarlo. Contiene etanol, que es altamente volátil. A medida que se evapora el disolvente, la viscosidad del producto aumenta, lo que puede dificultar la aplicación.
 - Si CLEARFIL CERAMIC PRIMER se acumula en la boquilla o en el recipiente, eliminarlo utilizando un trozo de gasa o un apósito de algodón empapado con alcohol.
 - Si la superficie adherente tratada se contamina con saliva o sangre, enjuagar con agua, secar, limpiar el área con K-ETCHANT GEL, y volver a tratarla de nuevo con este producto.
 - Después de que se haya aplicado este producto en una restauración protésica y se haya secado completamente, el material de restauración debe aplicarse en cuanto sea posible.

- [CLEARFIL ST OPAQUER]**
 - CLEARFIL ST OPAQUER debe utilizarse en condiciones que den como resultado una polimerización adecuada.
 - Puede producirse una mala adherencia si la intensidad de la luz de la unidad de curado dental es demasiado baja. Comprobar la vida útil de la lámpara y examinar periódicamente la punta emisora respecto a la contaminación. Comprobar rutinariamente la intensidad de la luz mediante un radiómetro.
 - La punta emisora de la unidad de curado dental debe mantenerse vertical respecto a la superficie de la resina y mantenerse tan cerca como sea posible de la superficie.
 - Si el área a fototurar es mayor que el diámetro de la punta emisora, dividir el proceso de exposición en intervalos y fototurar durante el lapso de tiempo especificado.
 - Si este producto debe aplicarse en una capa de más de 0.5 mm de espesor, o si debe aplicarse en áreas difíciles de alcanzar con la luz, aplicar y curar el producto por etapas.
 - Después de la utilización, limpiar la pasta restante de la punta de la jeringa antes de cerrar la tapa.

[SURFACE COAT]

- Durante el fotocurado, SURFACE COAT puede producir una breve reacción exotérmica que se minimiza aplicando una capa fina.
- Aplicar este producto en capas finas. Una capa gruesa puede provocar burbujas de aire en la resina endurecida o una superficie amarillenta en la restauración.
- Desbastar la superficie de la restauración con una punta de diamante antes de aplicar el producto. Si no se desbasta la superficie de restauración puede que el producto y la restauración no se unan de la forma adecuada, lo que da como resultado una mala durabilidad.
- Este producto debe utilizarse en condiciones que den como resultado una adecuada polimerización. No intentar utilizar la unidad de curado dental de LED para fototurar este producto. El producto no contiene un catalizador que pueda reaccionar a la longitud de onda de la unidad de curado dental de LED.
- Se provocará una mala adherencia si la unidad de curado dental genera una intensidad de luz demasiado baja. Comprobar la vida útil de la lámpara y examinar periódicamente la punta emisora respecto a la contaminación. Comprobar rutinariamente la intensidad de la luz utilizando un radiómetro.
- La punta emisora de la unidad de curado dental debe mantenerse vertical respecto a la superficie de la resina y tan cerca como sea posible de la superficie. Si el área a fototurar es mayor que el diámetro de la punta emisora, dividir el proceso de exposición en etapas y fototurar durante el lapso de tiempo especificado.
- El paciente debe recibir instrucciones para evitar los elementos que pueden producir manchas tales como café, té y vino tinto durante 3 días después del tratamiento con este producto.
- La uniformidad de la superficie de restauraciones recubiertas con este producto no durará a largo plazo. El tratamiento debe considerarse como temporal. Se recomienda comprobar la restauración algunas veces durante los tres meses siguientes.

- [Precauciones de manejo y manipulación comunes a ALLOY PRIMER, CERAMIC PRIMER, SURFACE COAT]**
 - No utilizar esos productos cerca de llamas desnudas. Pueden contener sustancias inflamables.
 - No mezclar estos productos con agentes adhesivos ni utilizarlos junto con otros productos; la combinación de materiales puede provocar un cambio de las propiedades físicas, incluyendo una posible disminución de la solidez de la unión.

- [Precauciones de manejo y manipulación comunes a todos los componentes]**
 - Toda la pulpa dentaria o áreas cercanas a la misma deben cubrirse con un material adecuado.
 - Proporcionar control de la humedad con una barrera de goma, si es necesario.
 - El producto sólo puede ser utilizado por un profesional dental autorizado.
 - No utilizar el producto para ningún otro propósito distinto de los especificados en INDICACIONES.

3. Precauciones de almacenamiento

- El producto debe utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.
- CLEARFIL CERAMIC PRIMER debe almacenarse en un refrigerador (2 - 8°C / 36 - 46°F) cuando no se esté utilizando. Los otros productos deben almacenarse a 2 - 25°C / 36 - 77°F. El producto no debe exponerse a la luz solar directa ni almacenarse debajo de una luz encendida.
- Cuando el producto haya estado almacenado en un refrigerador, debe esperarse durante más de 15 minutos y devolverse a la temperatura ambiente antes de su aplicación. Cuando se utilizan ALLOY PRIMER, CLEARFIL CERAMIC PRIMER y SURFACE COAT antes de que el líquido vuelva a temperatura ambiente pueden crearse burbujas de aire que pueden quedar atrapadas en el líquido y/o el material puede salirse por el tapón tras la utilización a causa de la expansión.
- Tapar la jeringa y la botella con seguridad, tan pronto como sea posible después de utilizar el producto. En caso contrario, puede provocarse la evaporación del etanol, de la acetona, del agua purificada, o del metacrilato de metilo contenido en el producto. CLEARFIL ST OPAQUER puede también acumularse en la punta de la jeringa, dificultando su aplicación.
- El producto debe almacenarse cuidadosamente y debe ser utilizado por un profesional dental autorizado.

VII. COMPONENTES

1. Componentes del kit

- | | |
|--|--------------------------|
| 1) K-ETCHANT GEL: | 6 ml |
| 2) ALLOY PRIMER: | 5 ml |
| 3) CLEARFIL CERAMIC PRIMER: | 4 ml |
| 4) CLEARFIL ST OPAQUER (Shade: US): | 4,0 g |
| 5) SURFACE COAT: | 5 ml |
| 6) Accesorios (Accesorios) : | |
| • Disposable brush tips (Puntas de pincel desechables) : | 50 piezas |
| • Disposable brush tips (flat type) (Puntas de pincel desechables (tipo plano)) : | 20 piezas |
| • Brush tip handle (Mango de punta de pincel) : | 2 piezas (blanco, negro) |
| • Mixing dish (Platillo de mezcla) : | 1 pieza |
| • Light blocking plate (Placa de bloqueo de la luz) : | 1 pieza |
| • Paper pad (Almohadilla de papel) : | 1 pieza |

2. Ingredientes

- | | |
|--|--|
| Ingrédients principales | |
| 1) K-ETCHANT GEL | |
| * Agua | |
| * Acido fosfórico | |
| * Silicio coloidal | |
| * Color | |
| 2) ALLOY PRIMER | |
| * Acetona | |
| * Fosfato biácido metacrililoóxidecilo 10 (MDP) | |
| * 6-(4-Vinilobenzilo-N-propilo)aminoácido-1, 3, 5-triacina-2, 4-dithione | |
| 3) CLEARFIL CERAMIC PRIMER | |
| * Etanol | |
| * Metacriloxipropil trimetoxisilano 3 | |
| * Fosfato biácido metacrililoóxidecilo 10 (MDP) | |
| 4) CLEARFIL ST OPAQUER (Tono: US) | |
| * Silicio silanado | |
| * Silicio coloidal silanado | |
| * Silicio coloidal | |
| * Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA) | |
| * Dimetacrilato trietilenglicol (TEGDMA) | |
| * Alcanforquinona dl | |
| * Iniciador | |
| * Acelerador | |
| * Pigmentos | |
| 5) SURFACE COAT | |
| * Metacrilato de metilo | |
| * Exaacrilato alifático | |
| * Iniciador | |

VIII. PROCEDIMIENTOS QUÍMICOS

Método A.

Reparación de restauraciones protésicas fijas fabricadas con porcelana, cerámica, cerámicas híbridas o resina compuesta (p. ej. incrustaciones y recubrimientos, coronas, puentes y la superestructura de implantes).

- Control de la humedad Utilizar una barrera de goma, si es necesario, para proporcionar control de la humedad.
- Desbastado de la superficie adherente Desbastar la superficie adherente con una punta de diamante, enjuagar y secar. Si es necesario, colocar un bisel en el área marginal.
- Decapado de la superficie adherente Para una restauración protésica fabricada en porcelana, cerámica, cerámicas híbridas o resina compuesta, aplicar K-ETCHANT GEL en la superficie, utilizando la punta de pincel desechable; dejar que actúe durante 5 segundos. Enjuagar y secar después. Las restauraciones protésicas de zirconia-alúmina no requieren decapado con ácido fosfórico.
- Acondicionamiento de superficies de metal expuestas Si la superficie adherente contiene una superficie de metal, aplicar ALLOY PRIMER utilizando la punta de pincel desechable y secalría a temperatura ambiente.
- Tratamiento de superficies adherentes de restauraciones de porcelana, cerámica, cerámicas híbridas o de resina compuesta Aplicar CLEARFIL CERAMIC PRIMER a la superficie adherente utilizando la punta de pincel desechable. Secar el líquido suficientemente utilizando un chorro de aire de baja o media presión.
- Tratamiento adherente en superficies dentales expuestas Si la superficie adherente incluye estructura dental, tratar el área con un agente adhesivo (p. ej. CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL PROTECT BOND o CLEARFIL SE BOND) de acuerdo con las Instrucciones de Uso del producto.
- Enmascaramiento de la superficie metálica Si la superficie adherente contiene una superficie de metal, aplicar una capa fina de CLEARFIL ST OPAQUER, 0,5 mm o menos, y después fototurar la capa de pasta. Ver las tablas siguientes para los datos relativos a los tipos de unidades de curado dental, las longitudes de onda de las fuentes de luz y los tiempos de curado recomendados para CLEARFIL ST OPAQUER.

Tipo	Fuente de luz	Rango de la longitud de onda e intensidad luminosa
Halógena convencional	Lámpara halógena	Intensidad luminosa ³⁾ de 300 - 550 mW/cm² en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm
Halógena rápida	Lámpara halógena	Intensidad luminosa ³⁾ de más de 550 mW/cm² en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm
Arco de plasma	Lámpara de Xenón	Intensidad luminosa ³⁾ de más de 2000 mW/cm² en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm, e intensidad luminosa de más de 450 mW/cm² en un rango de longitud de onda de 400 - 430 nm
LED	LED ¹⁾ Azul	Intensidad luminosa ³⁾ de más de 300 mW/cm² en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm

1) Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm

2) Evaluado de acuerdo con ISO 10650-1

3) Valores de distribución de la longitud de onda y de intensidad luminosa medidos con un espectrógrafo utilizando IEC o la lámpara estándar NIST (National Institute of Standards and Technology).

Unidad de curado dental	Espesor de CLEAFIL ST OPAQUER menor que 0,4 mm	
Halógena Convencional	40 seg.	60 seg.
Halógena rápida	10 seg.	20 seg.
Arco de plasma	5 seg.	5 seg.
LED	40 seg.	80 seg.

- Carga y fotocurado de resina compuesta para relleno dental Seleccionar el tono de la resina compuesta (p. ej. CLEARFIL MAJESTY Esthetic o CLEARFIL MAJESTY Flow) que coincida con el color del diente a restaurar. Colocar y fototurar la pasta de resina compuesta seleccionada de acuerdo con las Instrucciones de Uso.
- Acabado / pulido o esmaltado con SURFACE COAT. Escoger 9-a o 9-b en función de si deberá utilizarse SURFACE COAT.
 - Acabado / pulido de la restauración Después del fotocurado de la resina compuesta, perfilar, acabar y pulir la resina polimerizada como de costumbre.
- Utilización de SURFACE COAT
 - Perfilar y desbastar la superficie de la restauración utilizando una punta de diamante, enjuagar y secar.
 - Dispensar la cantidad necesaria de SURFACE COAT en un hueco del platillo de mezclado inmediatamente antes de la aplicación.
 - Aplicar una capa fina de este producto a la superficie de restauración con la punta de pincel desechable (tipo plano). Este tipo plano se recomienda para este propósito.
 - Fotocurar este producto utilizando la luz de curado dental. Utilizar el tiempo de curado que se muestra en la tabla 3.

[NOTA]	
Comprobar si hay resina no polimerizada en el SURFACE COAT curado utilizando un explorador. Si se encuentra una capa no polimerizada, volver a fototurar o eliminarla con una gasa seca.	

Unidad de curado dental	Tiempo de curado
Halógena convencional	20 seg.
Halógena rápida y Arco de plasma	10 seg.

Método B.
Reparación de restauraciones intraorales fijas (p. ej. resina compuesta de curado directo / indirecto, provisionales, dispositivos acrílicos, ionómeros de vidrio)

- Desbastado de la superficie de la restauración protésica Desbastar la superficie de la restauración protésica que se desea re-esmaltar utilizando una punta de diamante; enjuagar suficientemente y secar.
- Aplicación de SURFACE COAT Para los datos de aplicación de SURFACE COAT, ver **Método A**, 9-b.

[PRECAUCIÓN]
La ley federal (U.S.A.) restringe la venta de este dispositivo a dentistas autorizados o por orden de los mismos.

[GARANTÍA]
KURARAY MEDICAL INC. sustituirá cualquier producto que demuestre estar defectuoso. KURARAY MEDICAL INC. no acepta responsabilidad por ninguna pérdida o daño, directo, consecuente o especial, que surja de la aplicación o del uso o de la incapacidad de utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todos los riesgos y la responsabilidad de cualquier tipo en conexión con esto.

[NOTA]
ESTENIA, SURFACE COAT, CLEARFIL ST, CLEARFIL TRI-S BOND, CLEARFIL SE BOND, CLEARFIL PROTECT BOND, CLEARFIL MAJESTY y CLEARFIL son marcas de KURARAY CO., LTD.

Fabricado por **KURARAY MEDICAL INC**