

## DENTAL ADHESIVE RESIN CEMENT

# CLEARFIL™ SA CEMENT

### ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

#### I. INTRODUCTION

CLEARFIL SA CEMENT is a dual-cure (light- and/or self-cure), self-adhesive resin cement for conventional porcelain, ceramic, hybrid ceramics (e.g. ESTENIA C&B), composite resin, and metal restorations.

#### II. INDICATIONS

CLEARFIL SA CEMENT is indicated for the following uses.

- Cementation of crowns, bridges, inlays and onlays made of conventional porcelain, ceramic, hybrid ceramics, composite resin or metal
- Cementation of metal cores, resin cores, metal posts or glass-fiber posts

#### III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.

#### IV. POSSIBLE SIDE EFFECT

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

#### V. INCOMPATIBILITIES

- Do not use eugenol-containing materials for pulp protection or temporary sealing since the eugenol could retard the curing process.
- Do not use hemostatic agents containing ferric compounds, since these materials may impair adhesion and may cause discoloration at the tooth margin or surrounding gingiva due to ferric ions that may remain.
- Do not use a hydrogen peroxide solution for cleaning cavities because it might weaken the bond strength to the tooth structure.

#### VI. PRECAUTIONS

##### 1. Safety precautions

- Avoid using the product on patients with a known history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
- 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 to prevent contact with the soft oral tissue or skin. If the product comes in contact with the soft oral tissue or skin, wipe away with a cotton pledget moistened with alcohol and immediately rinse with copious amounts of water. Prior to use, cover the patient's eyes with a towel or safety glasses to protect from splashing materials. If the product gets in the eye, immediately rinse with copious amounts of water and consult an ophthalmologist.
- Use caution when using the product to prevent swallowing.
- Avoid direct contact with the skin and/or soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear gloves or take appropriate precautions when using the product.
- Do not use the same mixing tip and endo tip for different patients to prevent cross contamination.

##### 2. Handling and manipulation precautions

[Precautions when using the product]

- Do not use a lentulo spiral to insert the paste into the root canal; this can accelerate the polymerization of the paste beyond the desirable limits.
- Placing the prosthetic restoration should be completed within 40 seconds after the insertion of the paste into the cavity using an endo tip. Failure to do so will cause premature polymerization of the paste, due to the effects of temperature and/or water in the oral cavity.
- The paste contains a light cure catalyst that is highly photo-reactive. During cementation adjust the angle and/or distance of the dental light to reduce the intensity of light entering the oral cavity to prevent premature polymerization of the paste.
- Excess cement can be removed after tack light curing the excess for 2-5 seconds, or allowing the cement to self-cure for 3-5 minutes after placing the restoration. When removing the excess cement hold the restoration in place to avoid the possibility of lifting the restoration since there could be some insufficiently cured resin cement. If dental floss is used to remove the excess, it should be used in the direction that does not lift the prosthetic restoration.
- If the excess paste is removed from the margins before curing, light cure the margins of the prosthetic restoration to reduce the occurrence of any unpolymerized layer. For light curing time, refer to "A-6. Final Curing".
- If you want to place dental posts into several root canals of a posterior tooth, complete the post placement of one root canal before proceeding with another, to prevent the excess paste from entering another root canal.
- The product should stand for 15 minutes or more after it is removed from the refrigerator; this assures it is at room temperature and will restore the normal viscosity of the paste. In addition, this helps to prevent water contamination from possible refrigerator moisture.
- In multiple prosthetic restorations, complete the application of the cement to all the restorations within 1 minute of the initial dispensing. If application takes more than 1 minute, replace the first mixing tip or endo tip with a new one.
- After the dispensing into the mixing tip or endo tip, prevent the transparent part of it from exposure to strong light, such as the dental light; the paste inside it might harden from exposure to unnecessary light, leading to a shortened working time.

#### [Dental curing unit]

- Do not look directly at the light source. Protective glasses are recommended.
- If the curing unit light has low intensity, poor curing will result. Check the service life of the lamp and examine the emitting tip for contamination at periodic intervals. Also, it is advisable to check the time required to cure the paste by light curing a sample of the paste mix prior to starting the treatment.
- Check the conditions required to cure the paste mix by referring to the light-curing times listed in these Instructions for Use before using the product.
- The emitting tip of the Dental curing unit should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light cure each section separately.

#### [Common precautions]

- Provide moisture control and use with a rubber dam.
- Any exposed pulp or areas near the pulp should be covered with a hard setting calcium hydroxide material.
- Clean the cavity sufficiently to prevent poor bonding. If the adherent surface is contaminated with saliva or blood, wash it thoroughly and dry before cementation.
- To prevent poor performance and handling characteristics, observe the specified light-curing times and other handling requirements.

- Do not mix the product with any other dental material.
- Be careful not to cut your fingers on the sharp edges of the instruments.
- Do not use the product for any other purposes other than those specified in INDICATIONS.
- The use of this product is restricted to licensed dentist.

#### 3. Storage precautions

- The product should be used by the expiration date indicated on the package.
- The product should be stored in a refrigerator (2 - 8°C/36 - 46°F) when not used.
- Keep away from extreme heat or direct sunlight.
- The product should be carefully stored and used by a licensed dental professional.

#### VII. COMPONENTS

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

- PASTE A and B : Universal (A2), White Principal ingredients
  - PASTE A
    - Bis phenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
    - Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)
    - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
    - Hydrophobic aromatic dimethacrylate
    - Silanated barium glass filler
    - Silanated colloidal silica
    - di-Camphorquinone
    - Benzoyl peroxide
    - Initiator

#### (2) PASTE B

- Bis phenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
- Hydrophobic aromatic dimethacrylate
- Hydrophobic aliphatic dimethacrylate
- Silanated barium glass filler
- Silanated colloidal silica
- Surface treated sodium fluoride
- Accelerators
- Pigments

The total amount of inorganic filler is approx. 45vol% (66wt%). The mean particle size is 2.5µm.

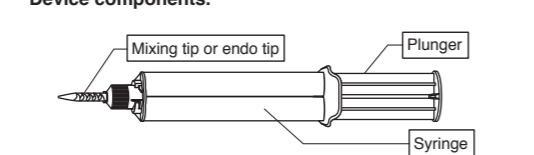
#### 2) Accessories

- Mixing tip
- Endo tip

#### VIII. CLINICAL PROCEDURES

##### SYRINGE PREPARATION

###### Device components.



- Turn the cap 1/4 of a turn counterclockwise to align the projections on the cap with the grooves (A) in the syringe. Holding the base of the cap, remove the cap by twisting and pressing downward (B).

- Squeeze out small amounts of the two pastes, making sure equal amounts are being dispensed through the two outlets of the syringe. For the next and all subsequent uses, make sure equal amounts of the two pastes are being dispensed. If equal amounts of paste are not used, there is a possibility of poor polymerization.

- Attach a mixing tip or an endo tip to the syringe aligning the projections on it with the grooves in the syringe as closely as possible.

- Turn the mixing tip or the endo tip 1/4 of a turn clockwise and lock it in place.

- The mixed pastes will be dispensed when the plunger is pressed.

#### [NOTE]

- After use, the syringe should be stored with either the cap or the mixing tip or the endo tip attached. The next time the syringe is used, replace the old one with a new one. (If you put the cap back on the syringe before storage, make sure the cap is free of paste.)
- When replacing an old mixing tip and endo tip with a new one, turn it 1/4 of a turn counterclockwise to align the projections of the mixing tip or the endo tip with the grooves in the syringe. Remove it from the syringe by twisting and pressing downward.
- If the paste has hardened making it difficult to squeeze the paste mixture out of the syringe, remove hardened paste by using an appropriate instrument.
- When changing the direction of the endo tip, do not move by the dispensing part of the endo tip.

#### A. Indications 1

- Cementation of crowns, bridges, inlays and onlays made of conventional porcelain, ceramic, hybrid ceramics, composite resin or metal

The following flow chart shows the standard clinical procedure for cementing a crown

**Conditioning the cavity and abutment surfaces**

▼ Clean and dry the cavity and abutment surfaces, and then trial fit the prosthetic restoration.

**Conditioning the prosthetic restoration surface**

▼ Sandblast, then ultrasonic clean and dry. (If the restoration surface is made from conventional porcelain, apply a phosphoric acid and a silane coupling agent according to its the Instructions for Use.)

**Preparing the syringe and accessories**

▼ Set the mixing tip on the syringe.

**Cementing the prosthetic restoration**

▼ Apply the cement paste to the restoration and place on the abutment.

**Removing the excess cement**

▼ Light cure for 2 to 5 seconds or chemical cure for 3 to 5 minutes, then remove the excess cement.

**Final curing**

▼ Maintain isolation for 5 minutes.

- A-1. Conditioning the cavity and abutment surfaces**
- Remove the temporary sealing material and temporary cement in the usual manner, and clean the cavity and provide moisture control.
  - Trial fit the prosthetic restoration to check the fit of the restoration in the cavity or the abutment.

- A-2. Conditioning the prosthetic restoration surface**
- Condition the prosthetic restoration surface as follows:
- If the adherent surface is metal, metal oxide ceramic such as zirconia, hybrid ceramic or composite resin*
- Roughen the adherent surface by sand blasting with 30 to 50 µm alumina powder at an air pressure of 0.1-0.4MPa (1-4kg/cm<sup>2</sup>). The air pressure should be properly adjusted to suit the material and/or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent chipping. After sand blasting, clean the prosthetic restoration by using ultrasound for 2 minutes followed by drying it with an air stream.

*If the adherent surface is conventional silica – based ceramic*

Apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT GEL) over the adherent surface, leave it for 5 seconds, then wash and dry the surface. Then, apply a silane coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) according to the Instructions for Use.

- A-3. Preparing the syringe and accessories**
- Prepare the syringe and accessories according to "SYRINGE PREPARATION". CLEARFIL DISPENSER (5ml, 1:1) can be used for easy dispensing. For detailed descriptions, refer to the Instructions for Use supplied with the CLEARFIL DISPENSER.

- A-4. Cementing the prosthetic restoration**
- Use the mixing tip to apply the cement paste mix over the entire adherent surface of the prosthetic restoration or the entire tooth surface within the cavity. If the paste is applied into the cavity using the endo tip, you must start step (2) within 40 seconds after application of the cement.
  - Place the prosthetic restoration into the cavity or on the abutment.

[CAUTION]

When using the dispensing syringe, be careful to avoid cross infection. Cover the entire syringe with something like a poly bag to prevent saliva and blood from contacting the syringe. Also disinfect the syringe, mixing tip, and endo tip by wiping them well with an absorbent cotton having some alcohol before and after using.

- A-5. Removing the excess cement**
- Remove any excess cement using either of the following two methods:
- Light curing**
- Light cure any excess cement for 2 to 5 seconds at several spots. Holding the prosthetic restoration in position, remove the semi-cured excess cement using a dental explorer instrument. It is advisable to determine in advance the light curing time of the excess cement by light curing some paste on a mixing paper.

**Chemical curing**

Leave any excess cement for 3 to 5 minutes after placement of the prosthetic restoration. Remove the semi-cured excess cement using a dental explorer instrument.

- A-6. Final curing**
- Finally, cure the cement using either of the following two methods:
- Prosthetic restorations that are not translucent (e.g. metal crowns):**
- Allow the cement to chemical cure by letting it rest for 5 minutes after placement of the prosthetic restoration.
- Prosthetic restorations that are translucent (e.g. ceramic inlays):**
- Light cure the entire surface and margins of the prosthetic restoration following the table below.

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

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

Dental curing unit	Light curing time
Conventional halogen	20 seconds
LED	20 seconds
Fast halogen	5 seconds
Plasma arc	5 seconds

If the area you want to light cure is larger than the light emitting tip, divide the exposure process into a few applications.

#### B. Indications 2

- Cementation of metal cores, resin cores, metal posts or glass-fiber posts

The following flow chart shows the standard clinical procedure for post cementation.

**Preparing a cavity and trial fitting the post**

▼ Clean and dry the prepared cavity, and then trial fit the post.

**Sand blasting the post (if necessary)**

▼ Sandblast the core or post surface according to step "A-2. Conditioning the prosthetic restoration surface."

**Preparing the syringe and accessories**

▼ Set the endo tip to the syringe.

**Placing the post**

▼ Apply the cement paste mix to the cavity. Place the post into the cavity.

**Removing the excess cement**

▼ Light cure for 2 to 5 seconds or chemical cure for 3 to 5 minutes, then remove the excess cement.

**Light curing**

▼ Light-cure the cement for 20 sec.

**Core build-up**

▼ Apply a bonding agent and load a core build-up composite resin according its Instructions for Use.

- B-1. Preparing a cavity and trial fit the core or post**
- Prepare the endodontically filled root canals for post/core placement in the usual manner. Provide moisture control with a rubber dam.
  - Trial fit a core or a dental post of appropriate length and thickness in the prepared cavity. Cut and trim the post as necessary. Wipe away any contamination from the surface of the core or post using a piece of gauze or a cotton pad soaked with ethanol.

- B-2. Sand blasting the core or post**
- Sandblast the core or post surface according to step "A-2. Conditioning the prosthetic restoration surface." Do not sandblast glass fiber posts, because it might damage the glass fiber post.

- B-3. Preparing the syringe and accessories**
- Prepare the syringe and accessories according to "SYRINGE PREPARATION". CLEARFIL DISPENSER (5ml, 1:1) can be used for easy dispensing. For detailed descriptions, refer to the Instructions for Use supplied with the CLEARFIL DISPENSER.

- B-4. Placing the core or post**
- Use the mixing tip to apply the cement paste mix over the entire adherent surface of the core or post, or use the endo tip to load the cement paste mix into the cavity. If the paste is applied into the cavity using the endo tip, you must start step (2) within 40 seconds after application of the cement.
  - Place the core or post quickly into the cavity, slightly vibrating it to prevent air bubbles from entering the root canals.

[CAUTION]

When using the dispensing syringe, be careful to avoid cross infection. Cover the entire syringe with something like a poly bag to prevent saliva and blood from contacting the syringe. Also disinfect the syringe, mixing tip, and endo tip by wiping them well with an absorbent cotton having some alcohol before and after using.

- B-5. Removing the excess cement**
- Remove any excess cement using either of the following two methods:
- Light curing**
- Light cure any excess cement for 2 to 5 seconds at each spot. Remove the semi-cured excess cement using a dental explorer instrument.

**Chemical curing**

Leave any excess cement for 3 to 5 minutes. Remove the semi-cured excess cement using a dental explorer instrument.

- B-6. Light curing**
- Light cure margins of the core or post, according to the table "Light curing time" in A-6, for the specified length of time.

- B-7. Preparing for the final restoration**
- For cores**
- Seat the core in place for about 10 minutes and make sure the cement has been completely cured before preparing the abutment tooth.

**For dental posts**

After placing the dental post, apply the bonding agent (e.g. CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINERBOND 2V) and load the core build-up composite resin (e.g. CLEARFIL DC CORE AUTOMIX, CLEARFIL PHOTO CORE, or CLEARFIL CORE) according to its Instructions for Use.

[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]

CLEARFIL, CLEARFIL CORE, CLEARFIL SA CEMENT, ESTENIA and CLEARFIL DC CORE AUTOMIX are trademarks of KURARAY CO., LTD.

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 SA CEMENT est un ciment résine à prise duale (photopolymérisation et/ou autopolymérisation), autoadhésif, utilisé pour les restaurations conventionnelles à base de porcelaine, de céramique, céramiques hybrides (par ex. ESTENIA C&B), de résines composites et de métal.

#### II. INDICATIONS

CLEARFIL SA CEMENT est indiqué pour les usages suivants.

- Scellement de couronnes, de ponts, d'inlays et d'onlays à base de porcelaine, de céramique, céramiques hybrides, de résine composite ou de métal conventionnels.
- Scellement de moignons en métal, moignons en résine, tenons en métal ou tenons en fibre de verre.

#### III. CONTRE-INDICATIONS

Patients présentant des antécédents d'hypersensibilité aux monomères de méthacrylate.

#### IV. EFFET SECONDAIRE POSSIBLE

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 habituellement en quelques jours.

#### V. INCOMPATIBILITES

- Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe ou le scellement temporaire, l'eugénol pouvant retarder le processus de polymérisation.
- Ne pas utiliser d'agents 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 genève environnante.
- Ne pas utiliser de solution d'eau oxygénée (i.e. de peroxyde d'hydrogène) pour nettoyer les cavités, car cela risque de diminuer la force de liaison à la structure dentaire.

#### VI. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Consignes de sécurité**
  - Ne pas utiliser le produit sur des patients présentant un antécédent connu d'hypersensibilité aux monomères de méthacrylate.
  - 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.
  - Lors de l'utilisation du produit, prendre soin d'éviter le contact avec les tissus mous buccaux ou la peau. Si le produit entre en contact avec le tissu buccal mou ou la peau, essuyer avec un tampon cotonnettre imprégné d'alcool et rincer immédiatement avec beaucoup d'eau. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette ou des lunettes de sécurité pour les protéger des projections. Si le produit entre dans l'œil, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un ophtalmologue.
  - Lors de l'utilisation du produit, prendre soin d'en éviter l'ingestion.
  - Eviter tout contact direct avec la peau et/ou les tissus mous pour prévenir une hypersensibilité. Porter des gants ou prendre des précautions appropriées après utilisation du produit. Ne pas regarder directement la source de lumière.
  - Ne pas utiliser le même embout de mélange ou endo tip pour des patients différents afin d'éviter une contamination croisée.

##### 2. Précautions concernant la manipulation et le traitement

- [Précautions lors de l'utilisation du produit]
- Ne pas utiliser de Lentulo pour introduire la pâte dans le canal radiculaire ; cela peut accélérer la polymérisation de la pâte au-delà des limites souhaitables.
  - Le positionnement de la restauration prosthétique devrait être achevé dans les 40 secondes suivant l'introduction de la pâte dans la cavité à l'aide d'un endo tip. Dans le cas contraire, la pâte polymérisera prématurément du fait de la température et/ou de l'eau dans la cavité buccale.
  - La pâte contient un catalyseur de photopolymérisation hautement photoréactif. Lors du scellement, ajuster l'angle et/ou la distance de la lampe dentaire pour réduire l'intensité lumineuse entrant dans la cavité buccale et ainsi prévenir la polymérisation prématurée de la pâte.
  - L'excédent de ciment peut être retiré après collage par photopolymérisation de l'excédent pendant 2-5 secondes ou en laissant le ciment s'autopolymériser pendant 3-5 minutes après la mise en place de la restauration. En retirant l'excédent de ciment, maintenir la restauration en place pour éviter qu'elle ne se soulève, le ciment résine pouvant ne pas être suffisamment polymérisé par endroits. Si l'excédent est retiré à l'aide d'un fil dentaire, celui-ci doit être utilisé dans la direction qui ne soulève pas la restauration prosthétique.
  - Si l'excédent de pâte est retiré des bords avant la polymérisation, photopolymériser les bords de la restauration prosthétique pour réduire l'apparition de couches non polymérisées. Pour la durée de photopolymérisation, se référer à « A-6. Polymérisation finale ».
  - Si vous souhaitez placer les tenons dentaires dans plusieurs canaux radiculaires d'une dent postérieure, terminez le positionnement du tenon d'un canal radiculaire avant de commencer le positionnement du suivant pour prévenir l'entrée de l'excédent de pâte dans un autre canal radiculaire.
  - Le produit devrait être sorti du réfrigérateur au minimum 15 minutes avant utilisation ; cela permettra au produit d'arriver à température ambiante et de retrouver sa viscosité normale. De plus, cela aide à éviter une contamination aqueuse provenant de l'éventuelle humidité du réfrigérateur.
  - Pour les restaurations prothétiques multiples, compléter l'application du ciment sur toutes les restaurations dans la 1 minute suivant la distribution initiale. Si l'application dure plus d'une minute, remplacer le premier mixing tip ou l'endo tip par un nouveau.
  - Après introduction du produit dans l'applicateur mixing tip ou endo tip, éviter l'exposition de la partie transparente à une lumière forte, telle que la lampe dentaire ; la pâte qu'elle contient pourrait durcir du fait de cette exposition non nécessaire à la lumière, réduisant le temps de travail.

[Appareil de polymérisation dentaire]

- Ne pas regarder directement vers la source lumineuse. Le port de lunettes de protection est recommandé.
- Si la lumière de l'appareil de polymérisation est de faible intensité, il en résultera une mauvaise polymérisation. Consulter la durée de vie de la lampe et vérifier de façon périodique si l'embout émetteur n'est pas contaminé. De plus, il est conseillé de vérifier le temps nécessaire à la polymérisation de la pâte en photopolymérisant un échantillon avant de commencer le traitement.
- Vérifier les conditions requises pour la polymérisation du mélange de pâte en se référant aux durées de photopolymérisation listées dans ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit.
- L'embout émetteur de l'appareil de polymérisation dentaire doit être maintenu dans la mesure du possible à proximité de la surface de la résine en orientation verticale par rapport à celle-ci. Si une grande surface de résine doit être photopolymérisée, il est conseillé de diviser la zone en plusieurs sections et de photopolymériser chacune séparément.

#### [Précautions d'usage]

- Contrôler l'humidité et utiliser l'appareil avec une digue en caoutchouc.
- La pulpe exposée ainsi que toutes les zones à proximité devront être recouvertes par un matériau en hydroxyde de calcium à prise durcie.
- La cavité doit être suffisamment nettoyée pour éviter une mauvaise adhésion. Si la surface d'adhérence est contaminée avec de la salive ou du sang, la laver soigneusement et la sécher avant le scellement.
- Pour éviter de mauvais résultats et de mauvaises caractéristiques de manipulation, se référer aux durées de photopolymérisation et autres exigences de manipulation.
- Ne mélanger le produit à aucun autre matériau dentaire.
- Prendre garde de ne pas se couper les doigts sur les bords tranchants des instruments.
- Ne pas utiliser ce produit pour un autre usage que ceux spécifiés dans le paragraphe INDICATIONS.
- L'utilisation de ce produit est limitée à l'usage des chirurgiens dentistes agréés.

#### 3. Précautions pour le stockage

- Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Le produit doit être conservé au réfrigérateur (2 - 8°C/36 - 46°F) lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Ne pas exposer à une chaleur extrême ou directement à la lumière solaire.
- Le produit doit être rangé soigneusement et utilisé par un dentiste professionnel diplômé.

#### VII. COMPOSANTS

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

##### 1) PASTE A et B : Universal (A2), White

- Principaux ingrédients
- PASTE A
    - Bisphénol A diglycidyléméthacrylate (Bis-GMA)
    - Triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA)
    - Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP)
    - Diméthacrylate aromatique hydrophobe
    - Vérre de barium silanisé
    - Silice colloïdale silanisé
    - di-Quinone camphré
    - Peroxyde de benzoylole
    - Initiateur
  - PASTE B
    - Bisphénol A diglycidyléméthacrylate (Bis-GMA)
    - Diméthacrylate aromatique hydrophobe
    - Diméthacrylate aliphatique hydrophobe
    - Vérre de barium silanisé
    - Silice colloïdale silanisé
    - Fluorure de sodium traité en surface
    - Accélérateurs
    - Pigments

La teneur totale en charge inorganique est d'environ 45 vol% (66wt%). La taille moyenne des particules est de 2.5µm.

##### 2) Accessoires (Accessoires)

- Mixing tip
- Endo tip

## A. Indications 1

[1] Scellement de couronnes, de brides, d'inlays et d'onlays à base de porcelaine, de céramique, céramiques hybrides, de résine composite ou de métal conventionnels.

L'organigramme suivant montre la procédure clinique standard pour le scellement d'une couronne.

### Conditionnement de la cavité et des surfaces du pilier

Nettoyer et sécher la cavité et les surfaces du pilier, puis essayer de positionner la restauration prothétique.

### Conditionnement de la surface de la restauration prothétique

Passer au sable, puis nettoyer aux ultrasons et sécher. (Si la surface de la restauration est en céramique conventionnelle à base de silice, appliquer de l'acide phosphorique et un agent adhésif au silane conformément à son mode d'emploi.)

### Préparation de la seringue et des accessoires

Placer le mixing tip sur la seringue.

### Scellement de la restauration prothétique

Appliquer la pâte cimentée sur la restauration et la placer sur le pilier.

### Retrait de l'excédent de ciment

Photopolymériser 2 à 5 secondes ou polymériser chimiquement 3 à 5 minutes, puis retirer l'excédent de ciment.

### Polymérisation finale

Maintenir l'isolation pendant 5 minutes.

## A-1. Conditionnement de la cavité et des surfaces du pilier

(1) Retirer le matériau de scellement temporaire ainsi que le ciment temporaire de la façon habituelle, nettoyer la cavité et contrôler l'humidité.  
(2) Essayer de positionner la restauration prothétique pour vérifier l'ajustement de la restauration à la cavité ou au pilier.

## A-2. Conditionnement de la surface de la restauration prothétique

Conditionner la surface de la restauration prothétique comme il suit :

*Si la surface adhérente est en métal, en céramique d'oxyde de métal comme le zirconium, en céramiques hybrides ou en résine composite*

Poncer la surface adhérente par sablage avec de la poudre d'aluminium de 30 à 50 µm à une pression d'air de 0,1-0,4MPa (1-4kg/cm<sup>2</sup>). La pression d'air devra être ajustée correctement pour convenir au matériau étou à la forme de la restauration prothétique et précautionneusement pour éviter d'abîmer la restauration. Après sablage, nettoyer la restauration prothétique aux ultrasons pendant 2 minutes, puis la sécher par un flux d'air.

*Si la surface adhérente est en céramique conventionnelle à base de silice*

Appliquer de l'acide phosphorique (par ex. K-ETCHANT GEL) sur la surface adhérente, le laisser 5 secondes, puis laver et sécher la surface. Appliquer ensuite un agent adhésif au silane (par ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) conformément au mode d'emploi.

## A-3. Préparation de la seringue et des accessoires

Préparer la seringue et les accessoires conformément à la partie "PRÉPARATION DE LA SERINGUE". CLEARFIL DISPENSER (5ml, 1:1) peut être utilisé pour une distribution aisée. Pour une description détaillée, se référer au mode d'emploi fourni avec le CLEARFIL DISPENSER.

## A-4. Scellement de la restauration prothétique

(1) Utiliser le mixing tip pour appliquer le mélange de pâte cimentée sur toute la surface adhérente de la restauration prothétique ou sur toute la surface de la dent à l'intérieur de la cavité. Si la pâte est appliquée dans la cavité à l'aide de l'endo tip, vous devez passer à l'étape (2) dans les 40 secondes suivant l'application du ciment.  
(2) Placer la restauration prothétique dans la cavité ou sur le pilier.

### [PRÉCAUTION]

Lors de l'utilisation de la seringue distributrice, prendre garde d'éviter les contaminations croisées. Recouvrez toute la seringue d'un emballage en polyéthylène ou équivalent afin d'éviter que de la salive ou du sang n'entre en contact avec la seringue. Désinfecter également la syringe, l'embout de mélange et l'endo tip en les frottant bien avec un coton absorbant imbibé d'alcool avant et après utilisation.

## A-5. Retirer de l'excédent de ciment

Retirer tout excédent de ciment en utilisant l'une des méthodes suivantes :

### Photopolymérisation

Photopolymériser tout excédent de ciment pendant 2 à 5 secondes en plusieurs points. Tout en maintenant la restauration prothétique en position, retirer l'excédent de ciment semipolymérisé à l'aide d'un instrument d'exploration dentaire. Il est conseillé de déterminer à l'avance la durée de photopolymérisation de l'excédent de ciment en photopolymérisant un peu de pâte sur un papier de mélange.

### Polymérisation chimique

Laisser tout excédent de ciment pendant 3 à 5 minutes après le positionnement de la restauration prothétique. Retirer l'excédent de ciment semipolymérisé à l'aide d'un instrument d'exploration dentaire.

## A-6. Polymérisation finale

Pour finir, polymériser le ciment en utilisant l'une des méthodes suivantes :

### Restaurations prothétiques non translucides (par ex. couronnes métalliques):

Laisser le ciment polymériser chimiquement en le laissant reposer 5 minutes après le positionnement de la restauration prothétique.

### Restaurations prothétiques translucides (par ex. inlays céramiques):

Photopolymériser toute la surface et les marges de la restauration prothétique en suivant le tableau ci-dessous.

Tableau : Unité de polymérisation dentaire		
Type	Source lumineuse	Gamme d'ondes et intensité de lumière
Halogène conventionnel	Lampe halogène	Intensité lumineuse <sup>2)</sup> de 300 - 550 mW/cm <sup>2</sup> en gamme d'ondes de 400 - 515 nm
Halogène puissant	Lampe halogène	Intensité lumineuse <sup>2)</sup> de plus de 550 mW/cm <sup>2</sup> en gamme d'ondes de 400 - 515 nm
Arc de plasma	Lampe Xenon	Intensité lumineuse <sup>2)</sup> de plus de 2000 mW/cm <sup>2</sup> en gamme d'ondes de plus de 400 - 515 nm, et intensité lumineuse de plus de 450 mW/cm <sup>2</sup> en gamme d'ondes de 400 - 430 nm
LED	LED bleue <sup>1)</sup>	Intensité lumineuse <sup>2)</sup> de plus de 300 mW/cm <sup>2</sup> en gamme d'ondes de 400 - 515 nm

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 qualifié en utilisant une lampe standard IEC ou la lampe standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Tableau : Durées de photopolymérisation	
Appareil de polymérisation dentaire	Durée de photopolymérisation
Halogène conventionnel	20 secondes
LED	
Halogène puissant	5 secondes
Arc de plasma	

Si la zone que vous souhaitez photopolymériser est plus étendue que l'embout émettant la lumière, répartissez le processus d'exposition sur plusieurs applications.

## B. Indications 2

[2] Scellement de moignons en métal, moignons en résine, tenons en métal ou tenons en fibre de verre.

L'organigramme suivant montre la procédure clinique standard pour le scellement de tenons.

### Préparation d'une cavité et essai d'ajustement du tenon

Nettoyer et sécher la cavité préparée, puis essayer de positionner le tenon.

### Sablage du tenon (si nécessaire)

Placer l'endo tip sur la seringue.

### Préparation de la seringue et des accessoires

Placer l'endo tip sur la seringue.

### Positionnement du tenon

Appliquer le mélange de pâte cimentée dans la cavité. Positionner le tenon dans la cavité.

### Retirer de l'excédent de ciment

Photopolymériser entre 2 et 5 secondes ou polymériser chimiquement entre 3 et 5 minutes, puis retirer l'excédent de ciment.

### Photopolymérisation

Photopolymériser le ciment pendant 20 secondes.

### Reconstitution du moignon

Appliquer un agent liant et charger une résine composite de reconstitution de moignon selon son mode d'emploi.

## B-1. Préparation d'une cavité et essai d'ajustement du moignon ou du tenon

(1) Préparer les canaux radiculaires endodontiquement chargés pour le positionnement du tenon/moignon de la façon habituelle. Contrôler l'humidité avec une digue en caoutchouc.

(2) Faire un essai d'ajustement d'un moignon ou d'un tenon dentaire de longueur et d'épaisseur appropriées à la cavité préparée. Couper et ajuster le tenon si nécessaire. Écarter toute contamination de la surface du moignon ou du tenon en utilisant un morceau de gaze ou de coton imbibé d'éthanol.

## B-2. Passage au sable du moignon ou du tenon

Passer au sable la surface du moignon ou du tenon suivant l'étape "A-2. Conditionnement de la surface de la restauration prothétique". Ne pas passer au sable les tenons en fibre de verre ; cela pourrait les endommager.

## B-3. Préparation de la seringue et des accessoires

Préparer la seringue et les accessoires selon la partie "PRÉPARATION DE LA SERINGUE". CLEARFIL DISPENSER (5ml, 1:1) peut être utilisé pour une distribution aisée. Pour une description détaillée, se référer au mode d'emploi fourni avec le CLEARFIL DISPENSER.

## B-4. Positionnement du moignon ou du tenon

(1) Utiliser le mixing tip pour appliquer le mélange de pâte cimentée sur toute la surface adhérente du moignon ou du tenon et utiliser l'endo tip pour charger le mélange de pâte cimentée dans la cavité. Si la pâte est appliquée dans la cavité à l'aide de l'endo tip, vous devez passer à l'étape (2) dans les 40 secondes suivant l'application du ciment.  
(2) Positionner le moignon ou le tenon rapidement dans la cavité en le faisant vibrer légèrement pour prévenir l'entrée de bulles d'air dans les canaux radiculaires.

### [PRÉCAUTION]

Lors de l'utilisation de la seringue distributrice, prendre garde d'éviter les contaminations croisées. Recouvrez toute la seringue d'un emballage en polyéthylène ou équivalent afin d'éviter que de la salive ou du sang n'entre en contact avec la seringue. Désinfecter également la syringe, l'embout de mélange et l'endo tip en les frottant bien avec un coton absorbant imbibé d'alcool avant et après utilisation.

## B-5. Retirer l'excédent de ciment

Retirer tout excédent de ciment en utilisant l'une des méthodes suivantes :

### Photopolymérisation

Photopolymériser tout excédent de ciment pendant 2 à 5 secondes à chaque point. Retirer l'excédent de ciment semipolymérisé à l'aide d'un instrument d'exploration dentaire.

### Polymérisation chimique

Laisser tout excédent de ciment pendant 3 à 5 minutes. Retirer l'excédent de ciment semipolymérisé à l'aide d'un instrument d'exploration dentaire.

## B-6. Photopolymérisation

Photopolymériser les marges du moignon ou du tenon suivant le tableau « Durée de photopolymérisation » dans la partie A-6 pour la durée spécifiée.

## B-7. Préparation pour la restauration finale

### Pour les moignons

Mettre le moignon en place environ 10 minutes et s'assurer que le ciment est totalement polymérisé avant de préparer la dent pilier.

### Pour les tenons dentaires

Après le positionnement du tenon dentaire, appliquer l'agent de couplage (par ex. CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINERBOND 2V) et charger la résine composite de reconstitution du moignon (par ex. CLEARFIL DC CORE AUTOMIX, CLEARFIL PHOTO CORE, ou CLEARFIL CORE) conformément à son mode d'emploi.

### [CAUTION]

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

### [GARANTIE]

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

### [NOTA]

CLEARFIL, CLEARFIL CORE, CLERAFIL SA CEMENT, ESTENIA et CLEARFIL DC CORE AUTOMIX sont des marques de KURARAY CO., LTD.

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

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

www.kuraraydental.com

## ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

## I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL SA CEMENT es un cemento de resina autoadhesivo de polimerización dual (fotopolimerización y/o autopolimerización) para porcelana convencional, cementación definitiva de prótesis de cerámica, cerámicas híbridas (por ejemplo, ESTENIA C&B), resina de composite y de metal.

## II. INDICACIONES

CLEARFIL SA CEMENT está indicado para los usos siguientes.

[1] Tener cuidado de coronas, puentes, inlays y onlays elaborados con porcelana convencional, cerámica, cerámicas híbridas, resina de composite o metal.  
[2] Cementado de muñones de metal, muñones de resina, pernos intrarradicales de metal o pernos intrarradicales de fibra de vidrio

## III. CONTRAINDICACIÓN

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato.

## IV. POSIBLE EFECTO SECUNDARIO

La membrana 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.

## V. INCOMPATIBILIDADES

No utilizar materiales que contengan eugenol para la protección de la pulpa o el sellado temporal, dado que el eugenol podría retardar el proceso de polimerización.  
No utilizar hemostáticos que contengan componentes férricos porque estos materiales pueden perjudicar la adhesión y pueden ocasionar decoloración en los bordes de los dientes o en la encía que los rodea, debido a los iones férricos residuales.  
No utilizar soluciones de agua oxigenada para limpiar las cavidades porque podrían debilitar la solidez de la unión a la estructura dental.

## VI. PRECAUCIONES

**1. Evitar la utilización del producto en pacientes con antecedentes conocidos de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato.**  
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.  
Adoptar medidas de precaución para evitar que el producto entre en contacto con el tejido bucal blanco o la piel. Si el producto entra en contacto con el tejido bucal blanco o la piel, limpiarlo inmediatamente con una compresa de algodón impregnada en alcohol y enjuagar con agua abundante. Antes del uso, cubrir los ojos del paciente con una toalla o gafas de seguridad para protegerlo de las salpicaduras de material. Si el producto penetra en los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante y consultar a un oftalmólogo.  
Adoptar medidas de precaución para evitar que el paciente ingiera el producto.  
Evitar el contacto directo con la piel y/o el tejido blando para evitar la aparición de dermatitis de hipersensibilidad. Usar guantes o adoptar las medidas de protección adecuadas al utilizar el producto. No mirar directamente al foco luminoso.  
No utilice la misma punta de mezcla y punta endo para diferentes pastas, a fin de evitar una contaminación cruzada.

## 2. Precauciones de manejo y manipulación

[Precauciones al usar el producto]  
No utilizar una espiral Lentulo para introducir la pasta en el canal radicular, puesto que puede acelerar la polimerización de la pasta más allá de los límites deseados.  
Se debe colocar la restauración protética antes de transcurridos 40 segundos tras haber introducido la pasta en la cavidad empleando una punta endo. De lo contrario, se producirá una polimerización prematura de la pasta a causa de los efectos de la temperatura y/o agua en la cavidad bucal.  
La pasta contiene un catalizador de fotopolimerización que es altamente fotoreactivo. Durante el cementado, ajuste el ángulo y/o la distancia de la lámpara dental para reducir la intensidad de la luz que entra en la cavidad bucal y prevenir así la polimerización prematura de la pasta.  
El cemento sobrante puede retirarse llevando a cabo una fotopolimerización rápida de 2- 5 segundos o permitiendo que el cemento se autopolimerice durante 3-5 minutos tras colocar la restauración. Al retirar el cemento sobrante, mantenga la restauración en su lugar para evitar que ésta se mueva, puesto que puede haber restos de cemento de resina polimerizados insuficientemente. Si se utiliza hilo dental para retirar la pasta sobrante, debe realizarse en la dirección adecuada para que la restauración protética no se mueva.  
Si el exceso de pasta se retira de los bordes antes de la polimerización, fotopolimerizar los bordes de la restauración protética para reducir la presencia de capas no polimerizadas. Para consultar el tiempo de fotopolimerización, remítase a "A-6. Polimerización final".  
Si desea colocar pernos intrarradicales en varios canales radicales de un diente posterior, coloque primero el perno de un canal radicular antes de proceder al siguiente, a fin de prevenir que el exceso de pasta penetre en otro canal.  
El producto debe reposar durante 15 minutos o más después de sacarlo de la luz; ello asegura que esté a temperatura ambiente y que la viscosidad normal de la pasta se restituya. Además, contribuye a prevenir la contaminación con agua por la posible humedad de la nevera.  
En numerosas restauraciones protéticas, se debe aplicar el cemento a todas las prótesis antes de transcurrido 1 minuto tras la administración inicial. Si la aplicación dura más de 1 minuto, sustituya la primera punta de mezcla o punta endo por una nueva.  
Tras administrar la pasta en la punta de mezcla o punta endo, evitar que la parte transparente se exponga a la luz intensa, como la luz dental; la pasta del interior puede endurecerse al exponerse a la luz innecesariamente y reducir el tiempo de trabajo.

[Unidad de polimerización dental]  
No mirar directamente al foco luminoso. Se recomienda usar gafas de protección.  
Si la unidad de polimerización es de baja intensidad dará lugar a una polimerización insuficiente. Compruebe la vida útil de la lámpara y examine si la punta de emisión presenta contaminación en intervalos regulares. Además, es recomendable comprobar el tiempo necesario para fotopolimerizar la pasta; para ello se puede fotopolimerizar una mezcla de pasta de prueba antes de iniciar el tratamiento.

Compruebe las condiciones necesarias para polimerizar la mezcla de pasta consultando los tiempos de fotopolimerización enumerados en estas Instrucciones de uso antes de utilizar el producto.  
El terminal de la unidad de polimerización dental debe mantenerse lo más próximo y vertical con respecto a la superficie de la resina como sea posible. Si se va a fotopolimerizar una superficie de resina de grandes dimensiones, es recomendable dividir la zona en varias partes y fotopolimerizar cada parte por separado.

## [Precauciones comunes]

Realizar un control de humedad con un dique de goma.  
La pulpa dentaria o las zonas cercanas a ella que estén expuestas deben cubrirse con un material de hidróxido cálcico de polimerización auto.  
Limpiar la cavidad adecuadamente para evitar una unión insuficiente. Si la superficie adherente se contamina por saliva o sangre, lavarla a fondo y secarla antes del re cementado.  
Para prevenir un resultado y condiciones de manejo insuficientes, observar los tiempos de fotopolimerización y otros requisitos de manejo que se especifican.  
No mezclar el producto con otros materiales dentales.  
Tener cuidado de no hacerse heridas en los dedos con ningún borde afilado de los instrumentos.  
No utilizar el producto para ningún fin que no se encuentre especificado en INDICACIONES.

## 3. Precauciones para guardar el producto

No utilizar el producto una vez transcurrida la fecha de caducidad indicada en el envase.  
El producto deberá almacenarse en la nevera (2 - 8°C/36 - 46°F) cuando no se utilice.  
Mantener alejado de calor extremo o luz solar directa.  
El producto deberá almacenarse con cuidado y emplearse solamente por profesionales con licencia.

## VII. COMPONENTES

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

- PASTE A y B: Universal (A2), White  
Ingredientes principales  
(1) PASTE A
  - Diglicidimetacrilato A bisfenol (Bis-GMA)
  - Dimetacrilato trietileneglicol (TEGDMA)
  - Fosfato biácido metacrililoxidioleico 10 (MDP)
  - Dimetacrilato aromático hidrofóbico
  - Empaste de vidrio de bario silanizado
  - Silicio coloidal silanizado
  - Alcanforquinona D
  - Peróxido de benzoinl
  - Iniciador
- PASTE B
  - Diglicidimetacrilato A bisfenol (Bis-GMA)
  - Dimetacrilato aromático hidrofóbico
  - Dimetacrilato alifático hidrofóbico
  - Empaste de vidrio de bario silanizado
  - Silicio coloidal silanizado
  - Fluoruro sódico de superficie tratada
  - Aceleradores
  - Pigmentos

La cantidad total de relleno inorgánico es de aprox. 45 vol% (66wt%). El tamaño de partícula medio 2. 5µm.

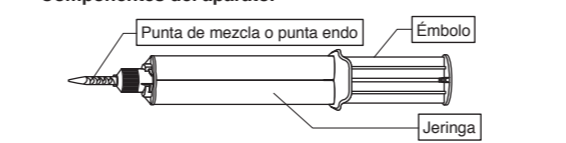
## 2) Accessories (Accesorios)

- Mixing tip (Punta de mezcla)
- Endo tip (Punta endo)

## VIII. PROCEDIMIENTOS CLINICOS

### PREPARACIÓN DE LA JERINGA

#### Componentes del aparato.



1. Girar el tapón 1/4 de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj para alinear los salientes del tapón con las ranuras (A) de la jeringa. Mientras se sujeta la base del tapón, retirarlo girándolo y presionando hacia abajo (B).

2. Aplicar pequeñas cantidades de las dos pastas, asegurándose de que se administran cantidades iguales por las dos salidas de la jeringa. En todos los usos posteriores, asegurarse de que se administran cantidades iguales de las dos pastas. De lo ser así, existe la posibilidad de que se produzca una polimerización insuficiente.

3. Acoplar una punta de mezcla o una punta endo a la jeringa alineando los salientes con las ranuras de la jeringa tanto como sea posible.

4. Girar la punta de mezcla o la punta endo 1/4 de vuelta en el sentido de las agujas del reloj y bloquearla en el sitio.

5. Las pastas mezcladas se administrarán al presionar el émbolo.

### [NOTA]

Después del uso, la jeringa debe almacenarse con el tapón, la punta de mezcla o la punta endo puesta. La próxima vez que se utilice la jeringa, sustituir la usada por una nueva. (Si se vuelve a poner el tapón en la jeringa antes de almacenarla, asegurarse de que el tapón no contiene restos de pasta.)  
Al sustituir una punta de mezcla o una punta endo usadas por una nueva, girarla 1/4 de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj para alinear los salientes de la punta de mezcla o punta endo con las ranuras de la jeringa.  
Retirarla de la jeringa girando y presionando hacia abajo. Si la pasta se ha endurecido y cuesta extraerla de la jeringa, retirar la pasta endurecida con un instrumento adecuado.  
Al cambiar la dirección de la punta endo, no desplazarla por el dispensador de la punta endo.

## A. Indicaciones 1

[1] Cementado de coronas, puentes, inlays y onlays elaborados con porcelana convencional cerámica, cerámicas híbridas, resina de composite o metal

El organigrama siguiente muestra el procedimiento clínico estándar para el re cementado de una corona.

## Acondicionamiento de superficies de apoyo y cavidad

Limpiar y secar las superficies de refuerzo y la cavidad; realizar el ajuste de prueba de la restauración protética.

## Acondicionamiento de la superficie de restauración protética

Aplicar chorro de arena, luego limpiar y secar ultrasónicamente.  
(Si la superficie de restauración está elaborada con cerámica convencional con base de silice, aplicar ácido fosfórico y un agente de acoplamiento de silano según las Instrucciones de Uso.)

## Preparación de la jeringa y los accesorios

Colocar la punta de mezcla en la jeringa.

## Re cementado de la restauración protética

Aplicar la pasta de cemento a la restauración y colocar en el apoyo.

## Retirada del cemento sobrante

Fotopolimerizar de 2 a 5 segundos o polimerizar químicamente de 3 a 5 minutos, luego retirar el cemento sobrante.

## Polimerización final

Mantener aislado durante 5 minutos.

## A-1. Acondicionamiento de superficies de apoyo y cavidad

(1) Retirar el material de sellado temporal y el cemento temporal de la manera habitual, limpiar la cavidad y realizar un control de humedad.  
(2) Realizar el ajuste de prueba de la restauración protética para comprobar el ajuste en la cavidad o apoyo.

## A-2. Acondicionamiento de la superficie de restauración protética

Acondicionar la superficie de la restauración protética como se describe a continuación:  
*Si la superficie adherente es de metal, cerámica de óxido metálico, como zircona, cerámicas híbridas o resina de composite*  
Acondicionar la superficie adherente por chorro de arena con 30 a 50 µm de polvo de alúmina a una presión de aire de 0,1-0,4MPa (1-4kg/cm<sup>2</sup>). La presión de aire debe ajustarse adecuadamente al material y/o la forma de la restauración protética, tomando precauciones para impedir que se fragmente. Después de aplicar el chorro de arena, limpiar la restauración protética con ultrasonidos durante 2 minutos, seguidos de un chorro de vapor de aire.

*Si la superficie adherente es cerámica convencional con base de silice*

Aplicar ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT GEL) a la superficie adherente, dejar actuar durante 5 segundos y luego lavar y secar la superficie. A continuación, aplicar un agente de acoplamiento de silano (por ejemplo, CLEARFIL CERAMIC PRIMER) según las Instrucciones de Uso.

## A-3. Preparación de la jeringa y los accesorios

Preparar la jeringa y los accesorios según "PREPARACIÓN DE LA JERINGA". CLEARFIL DISPENSER (5ml, 1:1) puede utilizarse para una fácil dosificación. Para una descripción detallada, ver las Instrucciones de Uso que se proporcionan con el CLEARFIL DISPENSER.

## A-4. Cementado de la restauración protética

(1) Usar la punta de mezcla para aplicar la mezcla de pasta de cemento por toda la superficie adherente de la restauración protética o toda la superficie del diente dentro de la cavidad. Si la pasta se aplica en la cavidad por medio de una punta endo, se deberá iniciar el paso (2) antes de transcurridos 40 segundos tras la aplicación del cemento.  
(2) Colocar la restauración protética en la cavidad o el apoyo.

### [PRECAUCIÓN]