

CLEARFIL™ DC CORE PLUS

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL DC CORE PLUS is a dual-cured (light-cured with self-curing property), radiopaque two-component core build-up material supplied in an automix delivery system. CLEARFIL DC CORE PLUS is available in two shades: Dentin and White.

II. INDICATIONS

Post cementation and core build-up

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. INCOMPATIBILITIES

Do not use eugenol-containing materials for temporary sealing since the eugenol can retard the curing process.

V. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

- The product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
- If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching, or numbness, discontinue the use of the product and seek medical attention.
- Avoid direct contact with the skin and/or soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear gloves or take appropriate precautions when using the product.
- Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.
- If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
 - < If the product gets in the eye > Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 - < If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa > Immediately wipe the area with a cotton pledget or a gauze moistened with alcohol; rinse with copious amounts of water.
- Use caution when using the product to prevent swallowing.
- Avoid looking directly at the dental curing light when curing the product.
- Do not reuse the mixing tip and the guide tip to prevent cross-contamination. The mixing tip and the guide tip are single use only. Discard them after use.

2. Handling and manipulation precautions

[CLEARFIL DC CORE PLUS]

- Only CLEARFIL TRI-S BOND PLUS or dual-cured bonding agents can be used with the product. Do not use a light-cured bonding system except CLEARFIL TRI-S BOND PLUS. In the areas where the light cannot reach easily (e.g. adherent areas masked by the post), "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" can be self-cured in contact with the product.
- The product should not be used for purposes other than specified in [III. INDICATIONS].
- The use of the product is restricted to licensed dentist.
- Provide moisture and contamination control with the use of a rubber dam.
- Amalgam, temporary sealing material, lining material etc. remaining in the root canal will prevent the passage of light and the polymerization of the product. Completely remove any lining material when preparing the root canal.
- Clean the root canal sufficiently to prevent poor bonding. If the adherent surface is contaminated with saliva or tissue exudates, wash it thoroughly and dry before cementation or bonding.
- The product should be brought to room temperature for 15 minutes or more after it is removed from the refrigerator. If the syringe is not brought up to room temperature, you will find it difficult to squeeze out the paste.
- 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 limit.
- Do not use the product in conjunction with other composite resins for core build-up. Intermixing materials may cause a change in physical properties, including a possible decrease, from the properties expected.
- Be careful to prevent unnecessary exposure to direct sunlight or surgery operating lights, otherwise the paste inside the tip may harden, leading to a shortened working time.
- Although the product is a dual-cured core build-up material, it must be light-cured according to the instructions.
- When light-curing the product, note the light-curing depth in the Instructions for Use.
- While putting the product into the root canal, be careful to avoid cross-contamination. Cover the entire syringe with a disposable barrier (e.g. a poly bag) to prevent saliva and blood contamination. Disinfect the syringe by wiping them with an absorbent cotton with alcohol both before and after use.
- Do not immerse the syringe in a disinfectant solution.
- Be careful not to cut your fingers on the sharp edges of instruments.

[Dental light-curing unit]

- Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.
- The 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.

3. Storage precautions

- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- The product must be refrigerated (2-8°C / 36-46°F) when not in use, and should be brought to room temperature before using.
- Keep away from extreme heat or direct sunlight.
- The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

VI. COMPONENTS

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

- A Paste and B Paste -Dentin or White
 - Principal ingredients
 - (1) A Paste
 - Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
 - Hydrophobic aliphatic dimethacrylate
 - Hydrophilic aliphatic dimethacrylate
 - Hydrophobic aromatic dimethacrylate
 - Silanated barium glass filler
 - Silanated colloidal silica
 - Colloidal silica
 - di-Camphorquinone
 - Initiators
 - Pigments
 - (2) B Paste
 - Triéthylène glycol diméthacrylate
 - Hydrophilic aliphatic diméthacrylate
 - Hydrophobic aromatic diméthacrylate
 - Silanated barium glass filler
 - Silanated colloidal silica
 - Aluminium oxide filler
 - Accelerators

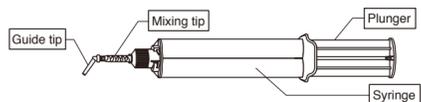
The total amount of inorganic filler is approx. 52 vol%. The particle size of inorganic fillers ranges from 0.01 µm to 20 µm.

- Accessories
 - Mixing tip (Mixing tip)
 - Guide tip (L)
 - Guide tip (S)

VII. CLINICAL PROCEDURES

SYRINGE PREPARATION

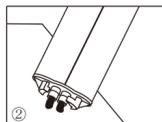
The device components.



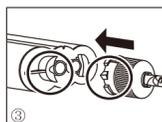
- Turn the cap 1/4 of a turn counterclockwise to align the projections on the cap with the grooves (A) on the syringe. Holding the base of the cap, remove the cap by twisting and pressing downward (B).



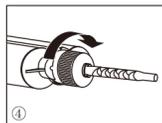
- Before each use, extrude small amounts of the two pastes, making sure equal amounts are being dispensed through the two outlets of the syringe, and discard them. If equal amounts of paste are not used, there is a possibility of poor polymerization.



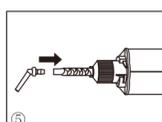
- Attach a mixing tip to the syringe, aligning the projections on it with the grooves in the syringe, as closely as possible.



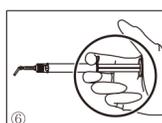
- Turn the mixing tip 1/4 of a turn clockwise to lock in place.



- Insert a guide tip into the mixing tip until it clicks.



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



[NOTE]

- After use, the syringe should be stored with the cap. When you put the cap back on the syringe before storage, make sure the cap is free of paste.
- When replacing an old mixing tip with a new one, turn the mixing tip 1/4 of a turn counterclockwise to align the projections of the mixing tip with the grooves on the syringe. Remove the mixing tip 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 it using an appropriate instrument.
- When attaching the guide tip to the mixing tip or rotating the guide tip after attaching, use caution and hold the root of the guide tip to avoid bending.

POST CEMENTATION AND CORE BUILD-UP

- Moisture control
 - In order to produce optimal results, avoid contamination of the treatment area with saliva or blood. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.
- Preparing root canal
 - Prepare and clean the root canal opening in the usual manner.
- Try-in of the post
 - A post of the proper diameter is fitted to the prepared root canal and the length of the post adjusted.
- Treatment of post surface
 - When using glass fiber pastes
 - Bisphenol A diglycidylmethacrylate (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER or the mixture of CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR and CLEARFIL TRI-S BOND PLUS).
 - When using metal posts
 - Treat the post surface according to the metal adhesive primer's instructions (e.g. ALLOY PRIMER).
- Syringe preparation
 - Select the desired shade of the product and prepare the syringe and accessories according to "SYRINGE PREPARATION". CLEARFIL DISPENSER (10ml, 1:1) can be used for easy dispensing. For detailed descriptions, refer to the Instructions for Use supplied with the CLEARFIL DISPENSER.
- Post cementation
 - 6-a. When the following adhesives are used (Post cementation by the product)
 - Tooth surface treatment and bonding should be performed according to the instructions for use of CLEARFIL TRI-S BOND PLUS or dual-cured bonding agents (e.g. CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V or CLEARFIL PHOTO BOND).
 - CAUTION
 - Do not use a light-cured bonding system except CLEARFIL TRI-S BOND PLUS.
 - Carefully squeeze the paste from the syringe directly into the root canal, being sure to avoid entrapment of air. You must start step 3) within 1 minute after application of the paste, since self-cure of the product is accelerated on contact with a surface on which the bonding agent has been applied.

[CAUTION]

Do not use a light-cured bonding system except CLEARFIL TRI-S BOND PLUS.

[CAUTION]

Do not use a light-cured bonding system except CLEARFIL TRI-S BOND PLUS.

[CAUTION]

Do not use a light-cured bonding system except CLEARFIL TRI-S BOND PLUS.

[CAUTION]

Do not use a light-cured bonding system except CLEARFIL TRI-S BOND PLUS.

[CAUTION]

Do not use a light-cured bonding system except CLEARFIL TRI-S BOND PLUS.

[CAUTION]

Do not use a light-cured bonding system except CLEARFIL TRI-S BOND PLUS.

- Timing for CLEARFIL DC CORE PLUS:
 - < Working time (23°C / 73°F) : 3 minutes >
 - < Setting time (37°C / 99°F) : 6 minutes >
- While putting the product into the root canal, be careful to avoid cross-contamination. Cover the entire syringe with a disposable barrier (e.g. a poly bag) to prevent saliva and blood contamination. Disinfect the syringe by wiping them with an absorbent cotton with alcohol both before and after use.

- Insert the post into the canal.

- Cure the paste using the dental curing unit according to the table below. It is advisable to light-cure the margins well for strong bond.

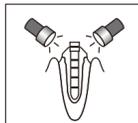


Table: Relationship between curing time and curing depth for each dental curing unit.

Type	Curing time	Curing depth
Halogen	10 seconds	1.5 mm
	20 seconds	2.0 mm
LED	10 seconds	1.5 mm
	20 seconds	2.0 mm

*Dental curing unit

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Halogen	Halogen lamp	Light intensity ²⁾ of more than 300 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
LED	Blue LED ¹⁾	Light intensity ³⁾ 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.
- Evaluated according to ISO 10650-2.

6-b. When PANAVIA F 2.0, CLEARFIL SA CEMENT or CLEARFIL ESTHETIC CEMENT EX is used.

Cement the post into the root canal according to the instructions for use of PANAVIA F 2.0, CLEARFIL SA CEMENT or CLEARFIL ESTHETIC CEMENT EX.

6-c. When another luting cement is used.

- Cement the post into the root canal according to the instructions for use of the luting cement.
- Apply the bonding agent to the entire adherent surface according to the Instructions for Use of the bonding system (e.g. CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V or CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Core build-up

- After cementing the post in the root canal, squeeze the paste from the syringe directly around the post.

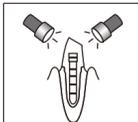
[CAUTION]

While squeezing the paste around the post, be careful to avoid cross-contamination. Cover the entire syringe with a disposable barrier (e.g. a poly bag) to prevent saliva and blood contamination. Disinfect the syringe by wiping them with an absorbent cotton with alcohol both before and after use.

[NOTE]

If necessary, a commercial matrix can be used to stabilize PASTE or tack curing with light for 5 seconds may be used to perform the initial polymerization of incremental paste placement.

- After placing the paste around the post, light-cure the paste from both the lingual and the labial (buccal) sides, using a dental curing unit. See table "Relationship between curing time and curing depth for each dental curing unit" in 6-a. Leave the paste more than 6 minutes after light-curing when the thickness of the paste is greater than the specified curing depth on the table.



- Preparation of an abutment tooth
 - After determining that the paste is completely cured, complete the construction of the core in the usual manner.

[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 proven 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 TRI-S BOND" and "PANAVIA" are trademarks of KURARAY CO., LTD.

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CLEARFIL DC CORE PLUS est un matériau de reconstitution à double polymérisation (photopolymérisable et autopolymérisable), radio-opaque et bi-composant fourni dans un système de distribution à auto-mélange. CLEARFIL DC CORE PLUS existe en deux teintes: Dentin et White.

II. INDICATIONS

Scellement de tenons et reconstitutions coronaires

III. CONTRE-INDICATIONS

Patients présentant des antécédents d'hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. INCOMPATIBILITÉS

Ne pas utiliser des produits contenant de l'eugénoï pour un scellement temporaire étant donné que l'eugénoï risque de retarder le processus de polymérisation.

V. PRÉCAUTIONS

1. Consignes de sécurité

- Le produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. Eviter d'utiliser ce produit sur des patients présentant des allergies connues aux monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.
- En cas de manifestation d'une réaction d'hypersensibilité, par exemple des problèmes d'érythème, d'eczéma, des signes d'inflammation, un ulcère, un gonflement, des démangeaisons, engourdissements, ne plus utiliser le produit et consulter un médecin.
- Eviter tout contact direct avec la peau et/ou les tissus mous afin d'empêcher toute hypersensibilité. Porter des gants ou prendre d'autres mesures de protection appropriées lors de l'utilisation du produit.
- Veiller à ce que le produit n'entre pas en contact avec la peau ou ne pénètre dans les yeux. Avant d'utiliser le produit, protéger les yeux du patient d'une éventuelle projection du produit en les recouvrant d'une serviette.
- En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes:
 - < En cas de pénétration du produit dans les yeux > Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau et consulter un médecin.
 - < En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales > Essuyer immédiatement la zone avec un tampon d'ouate ou de la gaze imbibés d'alcool; rincer ensuite abondamment à l'eau.
- Eviter de regarder directement la lampe de polymérisation dentaire lorsqu'on polymérise le produit.
- Ne pas réutiliser l'embout mélangeur et l'embout d'application afin d'éviter tout risque de contamination croisée. L'embout mélangeur et l'embout d'application sont à usage unique. Les jeter après utilisation.

2. Précautions pour la manipulation

[CLEARFIL DC CORE PLUS]

- Seuls CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ou des agents adhésifs à double polymérisation peuvent être utilisés avec le produit. Ne pas utiliser un système adhésif photopolymérisable à l'exception de CLEARFIL TRI-S BOND PLUS. Dans les zones où la lumière ne peut pas atteindre facilement la zone à traiter (p.ex. en cas de zones masquées par le tenon), « CLEARFIL TRI-S BOND PLUS » peut être autopolymérisé en contact avec le produit.
- Le produit ne peut pas s'utiliser à des fins autres que celles spécifiées au point [II. INDICATIONS].
- L'utilisation du produit est réservée aux dentistes diplômés.
- Eviter toute humidité ou contamination en utilisant une digue en caoutchouc.
- Les amalgames, matériaux pour scellement temporaire, matériaux d'obturation canalinaire, etc. subsistant dans le canal radicalaire risquent d'entraver le passage de la lumière et la polymérisation du produit. Retirer complètement tout matériau d'obturation canalinaire lors de la préparation du canal radicalaire.
- Nettoyer suffisamment le canal radicalaire afin d'éviter une mauvaise adhérence. Si la surface de collage est contaminée par de la salive ou des exsudats de tissus, la nettoyer et la sécher soigneusement avant le scellement ou le collage.
- Le produit doit être porté à température ambiante pendant 15 minutes ou plus après avoir été retiré du réfrigérateur. Si la seringue n'est pas portée à température ambiante, vous éprouerez des difficultés à injecter la pâte.
- Ne pas utiliser un Lentulo pour injecter la pâte dans le canal radicalaire car cela risque d'accélérer la polymérisation de la pâte au-delà de la limite souhaitée.
- Ne pas utiliser le produit conjointement avec d'autres composites destinés à des reconstitutions coronaires. Un mélange de différents matériaux risque de provoquer une modification des propriétés physiques et une diminution éventuelle des propriétés escamptées.
- Eviter toute exposition inutile à la lumière directe du soleil ou à des lampes opératoires chirurgicales, sinon la pâte contenue dans l'embout risque de durcir, raccourcissant ainsi le délai d'application.
- Bien que le produit soit un matériau de reconstitution coronaire à double polymérisation, il doit être photopolymérisé conformément aux instructions.
- Pour la photopolymérisation du produit, observer la profondeur de polymérisation indiquée dans ce mode d'emploi.
- En introduisant le produit dans le canal radicalaire, veiller à éviter toute contamination croisée. Recouvrir toute la seringue d'une barrière jetable (p.ex. une enveloppe en polyéthylène) afin d'éviter la contamination par la salive et le sang. Désinfecter la seringue en la frottant au moyen de coton hydrophile imbibé d'alcool avant et après utilisation.
- Ne pas plonger la seringue dans une solution désinfectante.
- Attention à ne pas se couper les doigts sur les bords acérés des instruments.

[Unité dentaire de photopolymérisation]

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

3. Précautions pour le stockage

- Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le produit doit être réfrigéré (2-8°C / 36-46°F) en cas de non-utilisation et doit être porté à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas exposer le produit à une chaleur extrême ou à un rayonnement solaire direct.
- Le produit doit être stocké dans un endroit propre auquel seuls des praticiens dentaires ont accès.

VI. COMPOSANTS

Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

- A Paste et B Paste -Dentin ou White
 - Principaux ingrédients
 - (1) A Paste
 - Bisphénol A diglycidylméthacrylate (Bis-GMA)
 - Diméthacrylate aliphatique hydrophobe
 - Diméthacrylate aliphatique hydrophile
 - Diméthacrylate aromatique hydrophobe
 - Verre de barium silanisé
 - Silice colloïdale silanisée
 - Silice colloïdale
 - di-Quinone camphrée
 - Initiateurs
 - Pigments
 - (2) B Paste
 - Triéthylène glycol diméthacrylate
 - Diméthacrylate aliphatique hydrophile
 - Diméthacrylate aromatique hydrophobe
 - Verre de barium silanisé
 - Silice colloïdale silanisée
 - Matières de charge en oxyde d'aluminium
 - Accélérateurs

- Accessoires
 - Mixing tip (Embout mélangeur)
 - Guide tip (L) (Embout applicateur (L))
 - Guide tip (S) (Embout applicateur (S))

La quantité totale de charges inorganiques est d'environ 52 vol%. La taille des charges inorganiques est comprise entre 0.01 µm et 20 µm.

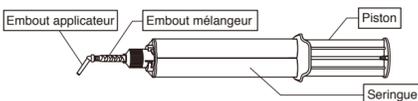
2) Accessoires

- Mixing tip (Embout mélangeur)
- Guide tip (L) (Embout applicateur (L))
- Guide tip (S) (Embout applicateur (S))

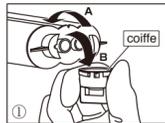
VII. PROCÉDURES CLINIQUES

PRÉPARATION DE LA SERINGUE

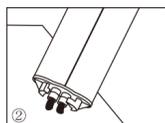
Les composants du système.



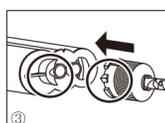
- Tourner la coiffe 1/4 de tour, dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, afin d'aligner les saillies de la coiffe avec les rainures (A) de la seringue. Tout en maintenant la base de la coiffe, la retirer en la tournant et en appuyant vers le bas (B).



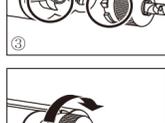
- Avant chaque utilisation, extruder des petites quantités des deux pâtes, en s'assurant qu'une quantité identique soit distribuée par les deux orifices de la seringue, et les jeter. Si des quantités identiques de pâte ne sont pas utilisées, la polymérisation risque de laisser à désirer.



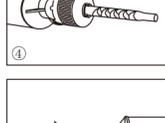
- Fixer un embout mélangeur à la seringue en alignant les saillies de l'embout avec les rainures de la seringue, le plus près possible.



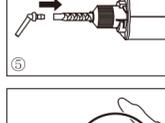
- Tourner l'embout mélangeur 1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre afin de le bloquer en place.



- Insérer un embout d'application dans l'embout mélangeur jusqu'à ce qu'il soit calé.



- Les pâtes mélangées seront distribuées par l'embout d'application lorsque vous appuyerez sur le piston.



[REMARQUE]

- Après utilisation, la seringue doit être stockée avec la coiffe. Lorsque vous remettez la coiffe en place sur la seringue avant stockage, veiller à ce qu'elle soit exempte de pâte.
- Lors du remplacement d'un ancien embout mélangeur par un neuf, le tourner 1/4 de tour dans le sens contraire des aiguilles d'une montre afin d'aligner les saillies de l'embout mélangeur avec les rainures de la seringue. Retirer l'embout mélangeur de la seringue en la tournant et appuyant vers le bas.
- Si la pâte a durci, rendant difficile l'injection du mélange des pâtes dans la seringue, la retirer au moyen d'un instrument approprié.
- En fixant l'embout d'application sur l'embout mélangeur ou en faisant tourner l'embout d'application après l'avoir fixé, faire preuve de prudence et tenir la base de l'embout d'application afin d'éviter de le plier.

SCELLEMENT DE TENONS ET RECONSTITUTIONS CORONAIRES

1. Contrôle de l'humidité
Afin d'obtenir des résultats optimaux, éviter toute contamination de la surface à traiter par de la salive ou du sang. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent propre et sèche.
2. Préparation du canal radiculaire
Préparer et nettoyer l'ouverture du canal radiculaire de la façon habituelle.
3. Essuyage du tenon
Un tenon d'un diamètre approprié est placé dans le canal radiculaire préparé et la longueur du tenon est ajustée.
4. Traitement de la surface du tenon
En cas d'utilisation de tenons en fibre de verre
Traiter la surface du tenon conformément aux instructions d'application avec un agent de couplage de type silane (p.ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER ou avec un mélange de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR et de CLEARFIL TRI-S BOND PLUS).
En cas d'utilisation de tenons métalliques
Traiter la surface du tenon conformément aux instructions d'application à l'appât adhésif pour métal (p.ex. ALLOY PRIMER).
5. Préparation de la seringue
Sélectionner la teinte souhaitée du produit et préparer la seringue et les accessoires conformément au point « PRÉPARATION DE LA SERINGUE ».
CLEARFIL DISPENSER (10ml, 1:1) peut s'utiliser pour une distribution aisée. Pour des descriptions détaillées, se référer au Mode d'emploi fourni avec CLEARFIL DISPENSER.

6. Scellement de tenons

6-a. En cas d'utilisation des adhésifs suivants (scellement de tenons à l'aide du produit)

- 1) Le traitement de la surface dentaire et le collage doivent être réalisés conformément au mode d'emploi de CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ou des adhésifs à double polymérisation (p.ex. CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V ou CLEARFIL PHOTO BOND).

[AVERTISSEMENT]

Ne pas utiliser un système adhésif photopolymérisable à l'exception de CLEARFIL TRI-S BOND PLUS.

- 2) Injecter prudemment la pâte en appuyant sur le piston de la seringue, directement dans le canal radiculaire en s'assurant d'éviter un emprisonnement de l'air. Il faut passer à l'étape 3 dans la minute suivant l'application de la pâte étant donné que l'autopolymérisation du produit est accélérée en cas de contact avec une surface sur laquelle l'adhésif a été appliqué.

[AVERTISSEMENT]

- Timing pour CLEARFIL DC CORE PLUS:
< Délai d'application (23°C / 73°F) : 3 minutes >
< Temps de prise (37°C / 99°F) : 6 minutes >
- En injectant le produit dans le canal radiculaire, veiller à éviter toute contamination croisée. Recouvrir toute la seringue d'une barrière jetable (p.ex. une enveloppe en polyéthylène) afin d'éviter la contamination par la salive et le sang. Désinfecter la seringue en la frottant au moyen de coton hydrophile imbibé d'alcool avant et après utilisation.

- 3) Insérer le tenon dans le canal.

- 4) Polymériser la pâte en utilisant l'unité dentaire de polymérisation* conformément aux indications du tableau ci-dessous. Il est conseillé de bien photopolymériser les bords pour une adhérence résistante.

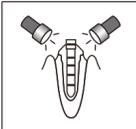


Tableau: Relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation pour chaque unité dentaire de polymérisation.

Type	Temps de polymérisation	Profondeur de polymérisation
Halogène	10 secondes	1,5 mm
	20 secondes	2,0 mm
LED	10 secondes	1,5 mm
	20 secondes	2,0 mm

*Appareil de polymérisation dentaire

Type	Source lumineuse	Plage de longueurs d'onde et intensité lumineuse
Halogène	Lampe halogène	Intensité lumineuse ³⁾ supérieure à 300 mW/cm ² dans une plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm
LED	LED bleue ¹⁾	Intensité lumineuse ³⁾ supérieure à 300mW/cm ² dans une plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm

- 1) Pico du spectre d'émission : 450 - 480 nm
- 2) Evalué conformément à la norme ISO 10650-1.
- 3) Evalué conformément à la norme ISO 10650-2.

6-b. En cas d'utilisation de PANAVIA F 2.0, CLEARFIL SA CEMENT ou CLEARFIL ESTHETIC CEMENT EX.

Sceller le tenon dans le canal radiculaire conformément au mode d'emploi de PANAVIA F 2.0, CLEARFIL SA CEMENT ou CLEARFIL ESTHETIC CEMENT EX.

6-c. En cas d'utilisation d'un autre ciment de scellement.

- 1) Sceller le tenon dans le canal radiculaire conformément au mode d'emploi du ciment de scellement.
- 2) Appliquer l'adhésif sur la surface de collage entière conformément au mode d'emploi du système adhésif (p.ex. CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V ou CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Reconstitution coronaire

- 1) Après scellement du tenon dans le canal radiculaire, injecter la pâte hors de la seringue directement autour du tenon.

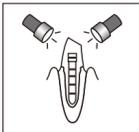
[AVERTISSEMENT]

En injectant la pâte autour du tenon, veiller à éviter toute contamination croisée. Recouvrir toute la seringue d'une barrière jetable (p.ex. une enveloppe en polyéthylène) afin d'éviter la contamination par la salive et le sang. Désinfecter la seringue en la frottant au moyen de coton hydrophile imbibé d'alcool avant et après utilisation.

[REMARQUE]

Au besoin, une matrice du commerce ou une polymérisation par à-coups pendant 5 secondes peut s'utiliser afin de procéder à la polymérisation initiale ou à l'application de la pâte par additions successives.

- 2) Après application de la pâte autour du tenon, photopolymériser la pâte à partir à la fois des faces linguales et vestibulaires, en utilisant une unité dentaire de polymérisation. Voir tableau « Relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation pour chaque unité dentaire de polymérisation » au point 6-a. Laisser la pâte en place pendant plus de 6 minutes après photopolymérisation lorsque l'épaisseur de la pâte est supérieure à la profondeur de polymérisation spécifiée dans le tableau.



- 3) Préparation d'une dent pilier

Après avoir déterminé que la pâte est complètement polymérisée, terminer la reconstitution coronaire de façon habituelle.

[ATTENTION]

La loi fédérale (U.S.A.) ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur l'ordre d'un dentiste agréé.

[GARANTIE]

KURARAY MEDICAL INC. s'engage à remplacer tout produit défectueux. KURARAY MEDICAL INC. ne sera pas tenu pour responsable des pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'emploi du produit ou d'un emploi non approprié. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endorse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]

« CLEARFIL », « CLEARFIL TRI-S BOND » et « PANAVIA » sont des marques de KURARAY CO., LTD.

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL DC CORE PLUS es un material de doble curado (fotopolimerizable con propiedades autopolimerizables), de reconstrucción de muñones, radiopaco, constituido por dos componentes que se suministra a través de un sistema de aplicación con automezcla. CLEARFIL DC CORE PLUS se encuentra disponible en dos colores: Dentin y White.

II. INDICACIONES

Cementación de postes y reconstrucción de muñones

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. INCOMPATIBILIDADES

No utilizar materiales que contengan eugenol para el sellado provisional dado que este producto puede retrasar el proceso de polimerización.

V. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

1. El producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas. Evite usar el producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente.
2. Si el paciente muestra una reacción de hipersensibilidad, como erupciones, ecemas, inflamación, úlcera, tumefacción, prurito u obnubilación, interrumpa el uso del producto y obtenga asistencia médica.
3. Evite el contacto directo con la piel y/o el tejido blando para evitar una hipersensibilidad. Póngase guantes o tome las precauciones apropiadas cuando utilice el producto.
4. Tener precaución y evitar el contacto del producto con la piel o los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos de las salpicaduras del material.
5. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
< Si el producto entra en los ojos >
Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua y consultar a un médico.
< Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral >
Limpiar inmediatamente la zona con una gasa o compresa de algodón humedecida con alcohol y aclarar con abundante agua.

6. Tenga cuidado cuando utilice el producto para evitar tragarlo.
7. Evitar mirar directamente a la luz de polimerización al polimerizar el producto.
8. No reutilizar la punta de mezcla ni la punta guía para evitar la contaminación cruzada. La punta de mezcla y la punta guía son elementos de un único uso. Deseche dichos elementos después de cada uso.

2. Precauciones de uso y manipulación
[CLEARFIL DC CORE PLUS]

1. Con el producto solo pueden utilizarse CLEARFIL TRI-S BOND PLUS o agentes adhesivos de doble curado. No utilice un sistema adhesivo fotopolimerizable excepto CLEARFIL TRI-S BOND PLUS. En las áreas donde la luz no puede llegar fácilmente (por ejemplo áreas de adhesión enmascaradas por el poste), "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" puede autopolimerizar en contacto con el producto.
2. El producto no deberá utilizarse para otros propósitos que los especificados en [II. INDICACIONES].
3. Sólo odontólogos colegiados pueden utilizar el producto.
4. Realice el control de la humedad y la contaminación utilizando una presa de goma.
5. La amalgama, el material de sellado temporal, el material restaurador, etc. que permanezcan en el canal radicual evitarán el paso de la luz y la polimerización del producto. Eliminar totalmente cualquier material restaurador al preparar el canal radicual.
6. Limpie el canal radicual de forma suficiente para prevenir una mala unión. Si la superficie de adherencia está contaminada con saliva o exudados del tejido, límpiela a fondo y séquela antes de la cementación o de la adhesión.
7. Deberá dejarse que el producto alcance la temperatura ambiente durante 15 minutos o más después de haberlo extraído del refrigerador. Si la jeringa no alcanza la temperatura ambiente, será difícil extraer el producto mediante presión.
8. No utilice un léntulo en espiral para insertar la pasta en el canal radicual; ello puede acelerar la polimerización de la pasta más allá del límite deseado.
9. No utilice el producto conjuntamente con otras resinas compuestas para la reconstrucción de muñones. La mezcla de materiales puede producir un cambio en las propiedades físicas, incluyendo una posible disminución respecto a las propiedades esperadas.
10. Tenga precaución para impedir una exposición innecesaria a la luz directa del sol o a las luces de trabajo para cirugía, de lo contrario la pasta en el interior de la punta puede endurecerse, reduciéndose así el tiempo de trabajo.
11. A pesar de que el producto es un material de doble curado para la reconstrucción de muñones, debe fotopolimerizar de acuerdo con las instrucciones.
12. Tener presente la profundidad de fotopolimerización facilitada en las presentes instrucciones de uso al fotopolimerizar el producto.
13. Mientras se coloca el producto en el canal radicual, tener la precaución de evitar la contaminación cruzada. Cubrir la totalidad de la jeringa con una barrera desechable (por ejemplo una bolsa de material plástico) para impedir la contaminación por saliva o sangre. Desinfectar la jeringa, tanto antes como después de su uso, limpiándola con un algodón absorbente con alcohol.
14. No sumergir la jeringa en una solución desinfectante.
15. Tenga cuidado de no cortarse los dedos con los bordes afilados de los instrumentos.

[Unidad de curado con luz de uso dental]

1. Una baja intensidad de luz provoca una mala adhesión. Comprobar la vida útil de la lámpara y la presencia de contaminación en la punta guía de la luz de curado dental. Se recomienda controlar la intensidad de luz de la lámpara de polimerización con la periodicidad apropiada sirviéndose de un comprobador de luz adecuado.
2. La punta de emisión de la lámpara de polimerización debe mantenerse lo más próxima y vertical posible con respecto a la superficie de la resina. Si se va a curar con luz una superficie de resina grande, se recomienda dividir la zona en varias secciones y curar con luz cada sección por separado.

3. Precauciones de almacenamiento

1. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. El producto debe mantenerse refrigerado (2-8°C / 36-46°F) cuando no esté en uso. Debe dejarse a temperatura ambiente antes de usarlo.
3. Mantener alejado de fuentes de calor extremo o de la luz solar directa.
4. El producto debe almacenarse en lugares adecuados, a los que solo el dentista tenga acceso.

VI. COMPONENTES

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

- 1) A Paste y B Paste :Dentin o White
Ingredientes principales
(1) A Paste
 - Diglicidimetacrilato A bisfenol (Bis-GMA)
 - Dimetacrilato alifático hidrofílico
 - Dimetacrilato alifático hidrofóbico
 - Dimetacrilato aromático hidrofóbico
 - Empaste de vidrio de bario silanado
 - Silicio coloidal silanado
 - Silicio coloidal
 - Alcanforquinona dl
 - Iniciadores
 - Pigmentos

- (2) B Paste
 - Dimetacrilato trietileneglicol
 - Dimetacrilato alifático hidrofílico
 - Dimetacrilato aromático hidrofóbico
 - Empaste de vidrio de bario silanado
 - Silicio coloidal silanado
 - Empaste de óxido de aluminio
 - Aceleradores

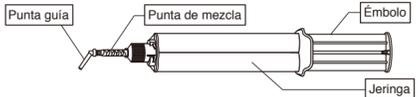
La cantidad total de relleno inorgánico es aproximadamente de 52 vol%. El tamaño de la partícula de las cargas inorgánicas va desde 0.01 µm a 20 µm.

- 2) Accesorios
 - Mixing tip (Punta de mezcla)
 - Guide tip (L) (Punta guía (L))
 - Guide tip (S) (Punta guía (S))

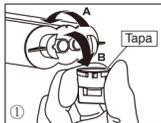
VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

PREPARACIÓN DE LA JERINGA

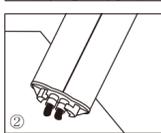
Los componentes del dispositivo.



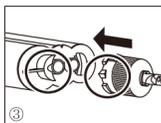
1. Girar la tapa 1/4 de vuelta en sentido antihorario para alinear las proyecciones de la tapa con las ranuras (A) de la jeringa. Sosteniendo la base de la tapa, extraer la misma girándola y presionando hacia abajo (B).



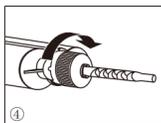
2. Antes de cada uso, extrudir pequeñas cantidades de ambas pastas, asegurándose de que se dispensa la misma cantidad a través de las dos salidas de la jeringa, y descartarlas. Si no se utilizan las mismas cantidades de ambas pastas, existe la posibilidad de una polimerización de calidad insuficiente.



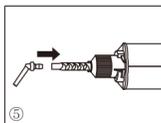
3. Fijar una punta de mezcla a la jeringa, alineando las proyecciones de la misma con las ranuras de la jeringa, tan íntimamente como sea posible.



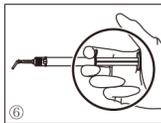
4. Girar la punta de mezcla 1/4 de vuelta en sentido horario para fijarla en posición.



5. Introducir la punta guía en la punta de mezcla hasta notar un clic.



6. La mezcla de pastas se dispensará a través de la punta guía cuando se presione el émbolo.



[NOTA]

- Después de haber sido utilizada, la jeringa deberá almacenarse con la tapa. Cuando se coloque de nuevo la tapa en la jeringa antes de guardarla, asegurarse de que no exista presencia de pasta en la tapa.
- Cuando se sustituya una punta de mezcla vieja por una nueva, girar la punta de mezcla 1/4 de vuelta en sentido antihorario para alinear las proyecciones de la punta de mezcla con las ranuras de la jeringa. Extraer la punta de mezcla de la jeringa girándola y presionando hacia abajo.
- Si la PASTE ha endurecido, dificultando la salida de la mezcla de PASTE al apretar la jeringa, extraerla utilizando un instrumento adecuado.

• Cuando se fije la punta guía a la punta de mezcla o se gire la punta guía después de fijarla, hay que manejarse con precaución sosteniendo la base de la punta guía para evitar que se doble.

CEMENTACIÓN DE POSTES Y RECONSTRUCCIÓN DE MUÑONES

1. Control de la humedad
Para conseguir resultados óptimos, evite la contaminación del área de tratamiento con saliva o sangre. Se recomienda usar un dique de goma para mantener los dientes limpios y secos.
2. Preparación del canal radicual
Preparar y limpie el canal radicual abriéndolo de la forma usual.
3. Colocación del poste
Colocar un poste del diámetro adecuado en el canal radicual preparado y ajustar la longitud del mismo.
4. Tratamiento de la superficie del poste
Si se usan postes de fibra de vidrio
Tratar la superficie del poste de acuerdo con las instrucciones del agente de acoplamiento de silano (por ejemplo CLEARFIL CERAMIC PRIMER o la mezcla de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR y CLEARFIL TRI-S BOND PLUS).
Si se usan postes metálicos
Trate la superficie del poste según las instrucciones del imprimador adhesivo para metales (por ejemplo como ALLOY PRIMER).
5. Preparación de la jeringa
Selección el color deseado del producto y prepare la jeringa y los accesorios de acuerdo con "PREPARACIÓN DE LA JERINGA". Puede usarse CLEARFIL DISPENSER (10ml, 1:1) para una fácil dosificación. Para las descripciones detalladas, véanse las Instrucciones de uso suministradas con el CLEARFIL DISPENSER.

6. Cementación del poste

6-a. Cuando se utilicen las siguientes adhesivos (Cementación del poste mediante el producto)

- 1) El tratamiento y la adhesión de la superficie del diente deben realizarse de conformidad con las instrucciones de uso de CLEARFIL TRI-S BOND PLUS o de agentes adhesivos de doble curado (por ejemplo CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V o CLEARFIL PHOTO BOND).

[PRECAUCIÓN]

No utilice un sistema adhesivo fotopolimerizable excepto CLEARFIL TRI-S BOND PLUS.

- 2) Apretar cuidadosamente para aplicar la pasta directamente de la jeringa al canal radicual, asegurándose de evitar que quede aire atrapado. Debe iniciar el paso 3) antes de 1 minuto tras la aplicación de la pasta, dado que el autocurado del producto se acelera estando en contacto con una superficie sobre la que se haya aplicado el agente adhesivo.

[PRECAUCIÓN]

- Tiempos para CLEARFIL DC CORE PLUS:
< Tiempo de trabajo (23°C / 73°F) : 3 minutos >
< Tiempo de endurecimiento (37°C / 99°F) : 6 minutos >
- Mientras se coloca el producto en el canal radicual, tener la precaución de evitar la contaminación cruzada. Cubrir la totalidad de la jeringa con una barrera desechable (por ejemplo una bolsa de material plástico) para impedir la contaminación por saliva o sangre. Desinfectar la jeringa, tanto antes como después de su uso, limpiándola con un algodón absorbente con alcohol.

- 3) Introducir el poste en el canal.

- 4) Curar la pasta utilizando la lámpara fotopolimerizadora* según indicado en la tabla siguiente. Es recomendable fotopolimerizar bien los márgenes para una unión fuerte.

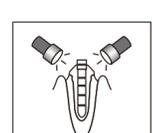


Tabla: Relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de polimerización de cada lámpara de polimerización.

Tipo	Tiempo de polimerización	Profundidad de polimerización
Halógena	10 segundos	1,5 mm
	20 segundos	2,0 mm
LED	10 segundos	1,5 mm
	20 segundos	2,0 mm

*Unidad de polimerización de uso dental

Tipo	Fuente de luz	Rango de longitud de onda e intensidad de la luz
Halógena	Lámpara halógena	Intensidad de luz ²⁾ superior a 300 mW/cm ² con un espectro de longitud de onda de 400 - 515 nm
LED	LED ¹⁾ azul	Intensidad de luz ²⁾ superior a 300 mW/cm ² con un espectro de longitud de onda de 400 - 515 nm

- 1) Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm
- 2) Evaluado conforme a la norma ISO 10650-1.
- 3) Evaluado conforme a la norma ISO 10650-2.

6-b. Cuando se utilicen PANAVIA F 2.0, CLEARFIL SA CEMENT o CLEARFIL ESTHETIC CEMENT EX.

Cementar el poste en el canal radicual según las instrucciones de uso de PANAVIA F 2.0, CLEARFIL SA CEMENT o CLEARFIL ESTHETIC CEMENT EX.

6-c. Cuando se utilice otro cemento de resina

- 1) Cementar el poste en el canal radicual según las instrucciones de uso del cemento de resina.
- 2) Aplique el agente adhesivo a la totalidad de la superficie de adhesión según las instrucciones de uso del sistema adhesivo (por ejemplo CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V o CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Reconstrucción de muñones

- 1) Después de la cementación del poste en el canal radicual, presionar la pasta de la jeringa directamente alrededor del poste.

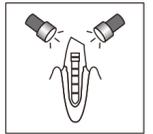
[PRECAUCIÓN]

Mientras se coloca la pasta alrededor del poste, tener la precaución de evitar la contaminación cruzada. Cubrir la totalidad de la jeringa con una barrera desechable (por ejemplo una bolsa de material plástico) para impedir la contaminación por saliva o sangre. Desinfectar la jeringa, tanto antes como después de su uso, limpiándola con un algodón absorbente con alcohol.

[NOTA]

Si fuera necesario, puede utilizarse una matriz comercial o elemento de polimerización breve con luz durante 5 segundos para llevar a cabo la polimerización inicial de la colocación incremental de pasta.

- 2) Después de haber colocado la pasta alrededor del poste, fotopolimerizar la pasta tanto por el lado lingual como por el labial (bucal), utilizando una lámpara de polimerización dental. Véase la tabla "Relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de polimerización de cada lámpara de polimerización" en 6-a. Dejar reposar la pasta durante al menos 6 minutos después del fotopolimerizado cuando el espesor de la pasta sea superior a la profundidad de polimerización especificada en la tabla.



- 3) Preparación del diente pilar
Después de asegurarse de que la pasta haya polimerizado completamente, completar la construcción del muñón de la manera habitual.

[PRECAUCIÓN]

Las leyes federales (U.S.A.) restringen la venta de este producto por parte de dentistas o personas que sigan sus órdenes.

[GARANTÍA]

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

[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL TRI-S BOND" y "PANAVIA" son marcas comerciales de KURARAY CO., LTD.

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

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

C2942-KAI-01

10/2011