



CLEARFIL™ POSTERIOR3

SELF-CURED ADHESIVE DENTAL RESTORATIVE FOR POSTERIOR TEETH

CE
0197

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

GENERAL INFORMATION

CLEARFIL POSTERIOR3 is a chemically hardening, radiopaque, hybrid composite material especially developed for the posterior region.

I. Indications

- Class I, II, V restorations of posterior teeth

II. Contraindication

- Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

III. Precautions

[Safety precautions]

Allergic hypersensitivity

- Wear protective gloves or take other appropriate measures to prevent the occurrence of hypersensitivity due to contact with this product.
- If any hypersensitivity, such as a rash or dermatitis occurs, discontinue the use of the product and consult a doctor.

Contact with the human body

- Use caution to prevent the product from coming in contact with soft tissue or the skin, or getting into eye.
- If the product comes in contact with the human body, take the following measures:
 - If the product gets in the eye, wash the eye with copious amounts of running water and consult a doctor.
 - If the product comes in contact with soft tissue or the skin, wipe it away with a cotton pledge or gauze moistened with alcohol and wash with copious amounts of water.

[Storage precautions]

- Do not use after expiration date. Note expiration date on outside of package.
- The product must be refrigerated when not in use: bring it to room temperature before using.
- Keep away from extreme heat or direct sunlight.
- Keep the product out of reach of children.

IV. Clinical procedure

1. Check of occlusion and articulation pattern

The outline of the restoration is also dependent on the occlusion and articulation pattern, so this has to be studied carefully, before starting with the preparation.

The aim will be no occlusion points on the outline of the preparation.

2. Isolation

Rubber dam is recommended for isolation.

3. Cavity preparation

Determine the presence of caries and remove any infected dentin if present. CARIES DETECTOR is recommended to serve as a guideline for safe caries removal.

The form of the cavity preparation is dependent on the situation, e.g. primary caries or replacing of an amalgam restoration.

4. Placement of matrix band and wedges

In the case of a class II cavity, a transparent anatomic matrix band and light-reflecting wedges should be used.

5. Pulpal protection

Generally there is no need for cement lining or basing. However, any actual or near-pulpal exposure area should be covered with a hard setting calcium hydroxide material.

6. Etching

It is recommended to etch the cavity for 30 to 60 seconds with the aid of K-ETCHANT GEL.

Then thoroughly rinse the cavity with a spray for at least 20 seconds after which it must be carefully blow-dried. The enamel should now have a mat, white surface. From this moment onwards it is important for the cavity to remain absolutely dry and clean, in order to make an optimum adhesion process possible.

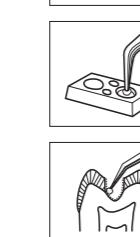
[NOTE]
Should contamination of the etched surface occur unexpectedly (for instance caused by blood or saliva), it is necessary for the entire etching procedure to be repeated.

7. Applying CLEARFIL NEW BOND

Mix two components, Universal Liquid and Catalyst Liquid in the proportion of 1:1.



Apply a thin coating of the mixture with a sponge on the entire wall of the cavity, the enamel and the dentine.



Evaporate the solvent gently and carefully with a flow of air. Place the mixed composite in the cavity within one minute.

8. Mixing the pastes

Take the relevant quantity of Universal Paste from the jar with a plastic spatula and put in the mixing plate. Take a similar quantity of Catalyst Paste with the other end of the spatula. Mix both pastes vigorously and thoroughly for 30 seconds in the mixing plate.



You can apply the composite into the cavity by means of hand instruments as well as the syringe technique. It is recommended to use synthetic matrix strips for this.

9. Applying the composite into the cavity

(at 25°C)
Mixing time Working time Setting time
30 seconds 120 seconds 60 seconds

10. Finishing and polishing

Contour the restoration and adjust occlusion and articulation using a fine diamond point.



Polish with silicon rubber points or polishing discs.

WARRANTY

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective.

Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use 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.

CLEARFIL is a trademark of Kuraray Co., Ltd.

It is classified as a Type 1 and Class 1 material by ISO 4049.

Ingredients

Ingredients ≥ 1 % by mass according to ISO 4049, and other ingredients:

Silanated silica filler/Silanated glass filler/
Silanated colloidal silica/
Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)/
Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)/
Pre-polymerized organic filler/
Urethane tetramethacrylate/

The total amount of inorganic filler is approx. 67 vol%.
The particle size of inorganic fillers ranges from 0.04 µm to 40 µm.

[Opm.]
Als onverhoop contaminatie optreedt van het geëtste oppervlak (door bijvoorbeeld speeksel of bloed), dan is het noodzakelijk de gehele etsprocedure te herhalen.

NEDERLANDSTALIGE GEBRUIKSAANWIJZING

ALGEMENE INFORMATIE

CLEARFIL POSTERIOR3 is een chemisch uithardend, radiopaak, hybride composiet, speciaal ontwikkeld voor gebruik in de premolaar-en molaar-streek.

I. INDICATIES

- Klasse I, II en restauraties V in (pre-) molaren

II. Contra-indicatie

- Patiënten die in het verleden overgevoelig bleken te zijn voor methacrylatmonomeren

III. Voorzorgsmaatregelen

[Veiligheidsmaatregelen]

Allergische overgevoeligheid

- Gebruik beschermende handschoenen of neem andere gepaste maatregelen om overgevoeligheid als gevolg van contact met dit product te voorkomen.
- Wanneer overgevoeligheid zoals uitslag of huidontsteking optreedt, stop met het gebruik van dit product en raadpleeg een arts.

Contact met het menselijk lichaam

- Wees voorzichtig en voorkom dat het product in aanraking komt met zacht weefsel of de huid, of met de ogen.
- Als het product in aanraking komt met het menselijk lichaam, neem dan de volgende maatregelen:

- Wanneer het product in contact komt met de ogen, spoel dan onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts.
- Als het product in aanraking komt met zacht weefsel of de huid, veeg het onmiddellijk af met een zacht katoenen doekje of gaasje bevochtigd met alcohol en spoel met een overvloedige hoeveelheid water.

[Voorzorgsmaatregelen voor opslag]

- Niet gebruiken na de vervaldatum. Noteer de vervaldatum op de buitenzijde van de verpakking.
- Het product dient in de koelkast bewaard te worden wanneer het niet wordt gebruikt.
Vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen.
- Niet aan extreme hitte of direct zonlicht blootstellen.
- Het product buiten bereik van kinderen houden.

IV. Klinische procedure

1. Occlusie en articulatie controleren

Daar de outline van de preparatie mede afhankelijk is van de occlusie en articulatie patroon, dient dit zorgvuldig bekijken te worden alvorens gestart wordt met de preparatie. Er zal naar gestreefd moeten worden dat de occlusie contacten niet op de caviteits outline liggen.

2. Droogleggen

Voor droogleggen wordt cofferdam aanbevolen.

3. Caviteitspreparatie

Verwijder eventueel aanwezig caries materiaal, CARIES DETECTOR is hierbij een goed hulpmiddel.

De vorm van de caviteit is afhankelijk van de situatie, met name of er sprake is van primaire caries of vervanging van een amalgama restauratie.

4. Matrixband en wiggen

Bij Klasse II caviteiten dienen transparante matrixbanden en licht-refleterende wiggen aangebracht te worden.

5. Bescherming pulpa

Over het algemeen is een onderlaagje of liner overbodig. Alleen een werkelijk of bijna geëxposeerde pulpa dient te worden afgedekt met calciumhydroxide-materiaal.

6. Etsen

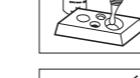
Ets de caviteit 30 à 60 seconden met behulp van de K-ETCHANT GEL.

Vervolgens sprayt u de caviteit tenminste 20 seconden lang grondig schoon, waarna zorgvuldig wordt drooggeblazen. Het glazuur oppervlak moet un dof wit zijn. Het is belangrijk dat de caviteit vanaf dit moment absolut droog en schoon blijft, teneinde een optimaal hechtingsproces mogelijk te maken.

[Opm.]
Als onverhoop contaminatie optreedt van het geëtste oppervlak (door bijvoorbeeld speeksel of bloed), dan is het noodzakelijk de gehele etsprocedure te herhalen.

7. Het aanbrengen van CLEARFIL NEW BOND

Meng beide componenten, Universal Liquid en Catalyst Liquid, in een verhouding van 1:1.



Appliceer het mengsel met een sponsje in een dunne laag op de gehele caviteitswand, het glazuur en het dentine.



Verdamp het oplosmiddel voorzichtig met behulp van de luchtsput. Breng hierna het composiet binnen 1 minuut aan.

8. Mengen van pasta's

De benodigde hoeveelheid Universal Pasta wordt met een plastic spatel uit het potje genomen, en op het mengblokje aangebracht. Met de andere kant van deze spatel neemt u een gelijke hoeveelheid Catalyst Pasta. Gedurende 30 seconden mengt u op het mengblokje beide pasta's tot een homogene massa.

9. Aanbrengen van

Zowel met handinstrumentarium als door middel van de sputietechniek kunt u het gemengde composiet in de caviteit aanbrengen. Het gebruik van kunststof matrixstrips wordt aanbevolen.

(bij 25°C)

Mengen	Verwerkingsijd	Uithardingsijd
30 seconden	120 seconden	60 seconden

10. Afwerken en polijsten

Occlusie en articulatie controleren en zodanig corrigeren met een fijne diamant.



Polijsten met siliconen punten of polijstscheiben.

GARANTIE

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt alle producten met aantoonbare defecten.

Kuraray Noritake Dental Inc. is niet aansprakelijk voor indirecte, directe of bijzondere verliezen of schade die volgen uit het gebruik, de toepassing, of een niet-mogelijk gebruik van deze producten. Voordat hij de producten gebruikt, moet de gebruiker controleren of de producten geschikt zijn voor de beoogde toepassing. Hierbij is de gebruiker verantwoordelijk voor alle eraan verbonden risico's en verplichtingen.

CLEARFIL is een handelsmerk van KURARAY CO., LTD.

Het is conform ISO 4049 als materiaal van type 1, klasse 1 geclasseerd.

Ingrediënten

Ingrediënten ≥ 1 massaprocent conform ISO 4049 en overige ingrediënten:

Gesilaniseerde siliciumoxidevullstof/
Gesilaniseerde glasvullstof/
Gesilaniseerd colloïdaal silica/
Bisfenol A diglycidylmethacrylat(Bis-GMA)/
Triethyleenglycol dimethacrylate (TEGDMA)/
Vorjepolymeriseerde organische vulstof/
Urethaan tetramethacrylate

De totale hoeveelheid anorganische vulstof bedraagt ongeveer 67 vol%. De partikelgrootte van anorgane vullers varieert van 0,04 µm tot 40 µm.

[Opm.]

Als onverhoop contaminatie optreedt van het geëtste oppervlak (door bijvoorbeeld speeksel of bloed), dan is het noodzakelijk de gehele etsprocedure te herhalen.

DEUTSCHE GEBRAUCHSANWEISUNG

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

CLEARFIL POSTERIOR3 ist ein chemisch austreibendes, radiopaak, hybrides Komposit, das speziell für die Verwendung im Prämolaren- und Molarbereich entwickelt wurde.

I. INDIKATIONEN

- Empfo

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le CLEARFIL POSTERIOR3 est un composite hybride à durcissement chimique, radio opaque, destiné tout particulièrement aux obturations sur dents postérieures.

I. INDICATIONS

- Les restaurations de classe I, II et V des (pré) molaires

II. Contre-indications

- Pour des patients souffrant d'une hypersensibilité aux monomères de méthacrylates

III. Précautions d'utilisation

[Précautions sur la sécurité]

Hypersensibilité allergique

- Porter des gants protecteurs ou prendre d'autres mesures appropriées pour éviter que ne se produise une hypersensibilité du fait d'un contact avec ce produit.

- Si n'importe quelle hypersensibilité, tel qu'un exanthème, une éruption cutanée ou une dermatite se produit, arrêter l'utilisation de ce produit et consulter un médecin.

Contact avec le corps humain

- Utiliser avec précaution pour éviter que le produit n'entre en contact avec un tissu sensible ou la peau, ou ne pénètre dans les yeux.

Si le produit entre en contact avec le corps humain, exécuter les mesures suivantes:

- Si le produit pénètre dans les yeux, laver tout de suite avec beaucoup d'eau et consulter un médecin.
- Si le produit entre en contact avec un tissu sensible ou la peau, l'essuyer immédiatement avec un tampon d'ouate ou une gaze humectée d'alcool et laver avec beaucoup d'eau.

[Précautions pour le stockage]

- Ne plus utiliser après la date d'expiration. Vérifier la date d'expiration indiquée sur l'extérieur de l'emballage.
- Le produit doit être conservé au réfrigérateur lorsqu'il n'est pas utilisé. Il faut l'amener à la température ambiante du local avant utilisation.
- Ne pas exposer à des températures extrêmes ou aux rayons solaires.
- Ne pas laisser ce produit à la portée des enfants.

IV. Procédure clinique

1. Contrôle de l'occlusion centrale et latérale

Les limites du pourtour de la restauration dépendent également de l'occlusion et des mouvements de diédration latérale. Ceux-ci doivent être étudiés sérieusement avant le début de la taille: les points de contact occlusaux doivent se trouver en dehors du pourtour de la future obturation.

2. Protection contre l'humidité

La pose de la digue est recommandée pour une protection optimale contre l'humidité.

3. Préparation de la cavité

 Eliminez les tissus carieux éventuellement présents, CARIES DETECTOR apporte une aide précieuse à cette fin.

 La forme de la préparation dépend de son emplacement (par exemple carie du 1er degré ou remplacement d'un amalgame).

4. Mise en place de la matrice

Pour les obturations de classe II, une matrice anatomique transparente et des coins interdentaires réfléchissant la lumière doivent être utilisés.

5. Protection pulpaire

En règle générale, l'usage d'un fond de cavité ou d'un liner n'est pas nécessaire. Ce n'est que dans le cas d'ouverture pulpaire ou dans les cas de cavités juxta-pulpaire qu'il y a lieu d'appliquer un hydroxyde de calcium.

6. Mordançage

Mordancer la cavité pendant 30 à 60 secondes à l'aide de gel de mordançage (K-ETCHANT GEL).

 Nettoyer ensuite à fond la cavité au spray pendant 20 secondes minimum puis sécher avec soin l'aide de la seringue à air. La surface de l'émail doit alors présenter un aspect blanc et mat.

A partie de maintenant, il est important que la cavité reste parfaitement propre et sèche, afin d'assurer une adhérence optimale.

[NOTE] Si toutefois la surface mordançée était malencontreusement contaminée (par de la salive ou du sang, par exemple), il est nécessaire de répéter toute l'opération de mordançage.

