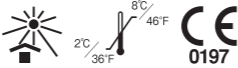




ADHESION PRIMER

# CLEARFIL™ SA PRIMER



## ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

**I. Introduction**

CLEARFIL SA PRIMER is an adhesion primer and contains a salicylic acid derivative monomer to promote the affinity to collagen fibers. This material can be used in conjunction with CLEARFIL PHOTO BOND for composite resin restorations. The general clinical benefit of this product is to restore tooth function for the following INDICATIONS FOR USE.

**II. INDICATIONS FOR USE**

CLEARFIL SA PRIMER in conjunction with K-ETCHANT GEL and CLEARFIL PHOTO BOND is indicated for composite resin restorations.

**III. Contraindications**

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

**IV. Incompatibility**

Do not use eugenol containing materials for pulp protection and temporary sealing, as they retard the curing process of CLEARFIL SA PRIMER.

**V. Precautions**  **Safety precautions**

- This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
- If any hypersensitivity such as dermatitis occurs, discontinue use of the product and consult a physician.
- The mucous membrane may turn whitish when contacted with primer due to the coagulation of protein. This is a temporary phenomenon that will disappear in a few days.
- 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 eyes from splashing material.
- If the product comes in contact with the human body, take the following measures:
  - <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> Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- Avoid looking directly at the curing light when curing the product.
- Keep the product out of reach of chidren. Others

Note that CLEARFIL SA PRIMER is flammable. Do not use or store it near open flames.

- Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

**Handling and manipulation precautions**

- The emitting tip of the visible light-curing activator should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
- Low intensity of light causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the visible light guide tip for contamination. It is advisable to check the light intensity of light-curing activator using an appropriate light-checker at periodic intervals.
- The use of this product is restricted to dental professionals.

**Storage precautions**

- Do not use after the expiration date. Note expiration date on the outside of package.
- The product must be refrigerated (2°C-8°C) when not in use; bring it to room temperature before using.
- Keep away from extreme heat or direct sunlight.
- Replace the bottle cap as soon as possible after liquid has been dispensed from the bottle.

**VI. COMPONENTS**

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

**Ingredients**

Principal ingredients:
Ethanol (70-90%)
Water (10-30%)
N-Methacryloyl-5-aminosalicylic acid (< 5%)
Units in parentheses are mass %.

### FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

**I. Introduction**

CLEARFIL SA PRIMER est un apprêt d’adhérence et contient un monomère dérivé de l’acide salicylique pour favoriser l’affinité aux fibres collagènes. Ce matériau peut être utilisé conjointement avec CLEARFIL PHOTO BOND pour les restaurations de composites résineux. Le bénéfice clinique général de ce produit est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D’UTILISATION suivantes.

**II. INDICATIONS D’UTILISATION**

CLEARFIL SA PRIMER conjointement avec K-ETCHANT GEL et CLEARFIL PHOTO BOND est indiqué pour les restaurations de composites résineux.

**III. Contre-indications**

Les patients présentant des antécédents d’hypersensibilité aux monomères méthacrylates

**IV. Incompatibilité**

Pour une protection de la pulpe dentaire et un scellement temporaire, ne pas utiliser de produits contenant de l’eugénol étant donné qu’ils retardent le processus de polymérisation de CLEARFIL SA PRIMER.

**V. Précautions**

**Précautions sur la sécurité**

- Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L’utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d’autres composants est vivement déconseillée.
- Si n’importe quelle hypersensibilité se produit, telle qu’une dermatite, arrêtez l’utilisation du produit et consultez un médecin.
- La membrane muqueuse peut devenir blanchâtre lorsqu’elle entre en contact avec l’apprêt du fait de la coagulation de la protéine. Ceci n’est qu’un phénomène passager qui disparaîtra après quelques jours.
- Utiliser avec précaution pour éviter que le produit n’entre en contact avec la peau ou ne pénètre dans les yeux. Avant d’utiliser le produit, recouvrir les yeux du patient d’une serviette pour protéger ses yeux d’une éventuelle projection du produit.
- Si le produit entre en contact avec le corps humain, exécuter les mesures suivantes:
  - < Si le produit pénètre dans les yeux > Laver immédiatement les yeux avec beaucoup d’eau et consulter un médecin.
  - < Si le produit entre en contact avec la peau > Essuyer immédiatement avec un tampon d’ouate imprégné d’alcool ou avec de la gaze et laver ensuite avec beaucoup d’eau.
- Utiliser avec précaution pour éviter que le patient n’avale accidentellement le produit.
- Eviter de regarder directement le spot lumineux de durcissement lors de la polymérisation du produit.
- Mettre ce produit hors d’atteinte des enfants. Divers

Prière de tenir compte que CLEARFIL SA PRIMER est facilement inflammable. Il faut donc veiller à ne jamais travailler ni entreposer le produit près d’une flamme ardente.

- Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

**Précautions concernant le traitement et les manipulations**

- L’extrémité émettrice de l’activateur de photopolymérisation visible devra être aussi près et verticalement que possible de la surface résineuse. Si une surface résineuse importante doit être photopolymérisée, il est recommandé de diviser la surface en plusieurs sections et de photopolymériser séparément chaque section.
- Un éclairage d’une faible intensité provoquera une mauvaise adhésion. Vérifier la lampe pour sa longévité de service et l’embout de guidage lumineux visible pour une contamination. Il est recommandé de vérifier à intervalles périodiques l’intensité lumineuse de l’activateur de photopolymérisation à l’aide d’un vérificateur de lumière.
- L’utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.

**Précautions pour le stockage**

- Ne plus utiliser après la date de péremption. Vérifier la date d’expiration indiquée sur l’extérieur de l’emballage.
- Le produit devra être réfrigéré (2°C-8°C) lorsqu’il n’est pas utilisé. L’amener à la température de la pièce avant de l’utiliser.
- Tenir le produit éloigné d’une chaleur extrême ou d’une lumière solaire directe.
- Refermer la bouteille aussitôt après que la liquide a été posée.

**VI. COMPOSANTS**

Contenu et quantités : voir sur l’emballage.

**Ingrédients**

Principaux ingrédients:
Ethanol (70-90%)
Eau (10-30%)
Acide amino salicylique-5 de méthacryloyl-N (< 5%)
Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

**VII. Procédures cliniques**

**A. En tant qu’agent adhésif de dentine/émail pour des restaurations de composites résineux**

- Préparation de la cavité

Déterminer la présence de caries. Retirer la totalité de la dentine infectée et préparer une cavité.

Il n’est généralement pas nécessaire d’exécuter un garnissage interne de ciment ou une base. Cependant, n’importe quelle pulpe dénudée effective ou de petites zones à proximité de la pulpe devront être recouvertes d’hydroxyde de calcium.

[Remarque]
Il est conseillé d’utiliser CARIES DETECTOR pour détecter la dentine infectée.

- Mordancéage par acide

Déposer une goutte de K-ETCHANT GEL dans l’alvéole d’un godet mélangeur et l’appliquer dans la surface de la cavité entière avec un petit pinceau. Après 40 secondes, laver entièrement et sécher avec une seringue à air. On devra prendre garde d’éviter que de la salive n’entre en contact avec la surface de la dent mordancée.

N’importe quelle surface de la dent contaminée devra être mordancée à nouveau.

- Traitement de la surface de la dent avec CLEARFIL SA PRIMER

- Avec un tampon éponge ou un petit pinceau, appliquer CLEARFIL SA PRIMER sur la totalité de la surface devant être restaurée.
- Faire évaporer le solvant de CLEARFIL SA PRIMER avec une pulvérisation d’air modérée éloignée d’environ 4 - 5 cm (1.6 - 2.0 inches) de la surface de la dent. [Avertissement] Un jet d’air puissant risque de disperser CLEARFIL SA PRIMER, provoquant un effet de faible adhésion. Le patient risque de se plaindre d’une sensibilité temporaire au froid, due à l’évaporation de l’éthanol immédiatement après l’application de CLEARFIL SA PRIMER.

- Traitement de la surface de la dent avec CLEARFIL PHOTO BOND

- Déposer une goutte du liquide catalyseur dans l’une des alvéoles de la plaquette de mélange. Ajouter une goutte de liquide universel juste avant d’effectuer le mélange pour éviter une évaporation de l’éthanol.
- Remuer rapidement les deux liquides avec un tampon éponge et appliquer le mélange sur la totalité de la surface devant être restaurée. [Remarque] CLEARFIL PHOTO BOND est du type à double polymérisation (photo/chimique). Lorsque CLERAFIL SA PRIMER est employé conjointement avec CLEARFIL PHOTO BOND, voir les instructions pour l’utilisation de CLEARFIL PHOTO BOND. [Avertissement] Le mélange devra être appliqué en deçà de 2 minutes.
- Faire évaporer le solvant (éthanol) de CLEARFIL PHOTO BOND avec un jet d’air léger.
- Photopolymériser CLEARFIL PHOTO BOND pendant 10 secondes.

- Obturation du composite résineux

- Après le placement du composite résineux de reconstitution, dans le cas où la résine est du type à photopolymérisation, la photopolymériser pendant la période de temps spécifiée.
- Finir et polir le composite résineux durci.

[Garantie]

Kuraray Noritake Dental Inc. remplacera n’importe quel produit qui est prouvé être défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. ne répond pas de pertes ni de dommages directs, indirects ou inhabituels découlant hors de l’emploi ou d’une utilisation non appropriée de ces produits. L’utilisateur est tenu de vérifier la convenance des produits et avant leur emploi aux fins d’utilisations prévues et assumera tous les risques et obligations qui s’y rattachent.

[REMARQUE]

Si un incident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporter au représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu’aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.
«CLEARFIL» est une marque déposée ou une marque commerciale de KURARAY CO., LTD.

### ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

**I. Introducción**

CLEARFIL SA PRIMER es una imprimación adhesiva que contiene monómero derivativo de ácido salicílico para promover la afinidad con las fibras colágenas. Este material se puede utilizar junto con CLEARFIL PHOTO BOND para hacer restauraciones de resina compuesta. El beneficio clínico general de este producto es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

**II. INDICACIONES PARA EL USO**

CLEARFIL SA PRIMER, junto con K-ETCHANT GEL y CLEARFIL PHOTO BOND, se recomienda para hacer restauraciones de resina compuesta.

**III. Contraindicaciones**

Pacientes con historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

**IV. Incompatibilidad**

No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa y sellar temporalmente, porque retardan el proceso de curación de CLEARFIL SA PRIMER.

**V. Precauciones**

**Normas de seguridad**

- Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera de los demás componentes.
- Si se produce cualquier hipersensibilidad como, por ejemplo, dermatitis, deje de utilizar el producto y consulte a un médico.
- La membrana mucosa puede volverse blanca cuando entra en contacto con la imprimación debido a la coagulación de la proteína. Este es un fenómeno temporal que desaparecerá en unos pocos días.
- Tenga cuidado para impedir que el producto entre en contacto con la piel o se meta en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para impedir que el material salpicado entre en contacto con los ojos.
- Si el producto entra en contacto con el cuerpo humano, tome las medidas siguientes:
  - <Si el producto entra en los ojos> Lave inmediatamente los ojos con una cantidad abundante de agua y consulte a un médico
  - <Si el producto entra en contacto con la piel> Elimínelo inmediatamente con un trozo de algodón o gasa humedecido en alcohol, y luego lave la zona afectada con abundante agua.
- Tenga cuidado para impedir que el paciente trague por accidente el producto.
- Evite mirar directamente a la luz de curación cuando cure el producto.
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños. Otras

Tenga presente que CLEARFIL SA PRIMER es inflamable. No lo use ni lo guarde en un lugar próximo a una llama abierta.

- Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

**Precauciones de manejo y manipulación**

- La punta emisora del activador de curación por luz visible deberá sostenerse tan cerca y vertical de la superficie de la resina como sea posible. Si va a curarse con luz una superficie de resina grande, se recomienda dividir el área en varias secciones y curar con luz cada sección separadamente.
  - La baja intensidad de la luz causa una mala adhesión. Compruebe la lámpara para conocer la vida de servicio y la punta guía de luz visible por si está contaminada. Se recomienda comprobar la intensidad de luz del activador de curación por luz utilizando a intervalos periódicos el comprobador de luz apropiado.
  - El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales.
- Precauciones para guardar el producto**
- No lo utilice una vez vencida la fecha de caducidad. Fíjese en la fecha de caducidad indicada en el exterior del paquete.
  - El producto deberá refrigerarse (2°C-8°C) cuando no se utilice; póngalo a la temperatura ambiental antes de utilizarlo.
  - Manténgalo alejado del calor excesivo o de la luz solar directa.
  - Vuelva a tapar la botella con su tapa tan pronto como sea posible después de haber aplicado líquido de la botella.

**VI. COMPONENTES**

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

**Ingredientes**

Ingredientes principales:
Etanol (70-90%)
Agua (10-30%)
N-Metacrilolilo-5-ácido aminosalicílico (< 5%)
Las unidades entre paréntesis son % en masa.

**VII. Procedimientos clínicos**

**A. Como agente adhesivo de dentina / esmalte para restauraciones de resina compuesta**

- Preparación de la cavidad

Determine la existencia de caries. Quite toda la dentina infectada y prepare una cavidad. Generalmente no es necesario utilizar revestimiento de cemento ni base. Sin embargo, cualquier pulpa o área próxima a la pulpa que quede expuesta deberá cubrirse con hidróxido de calcio. [Nota]

Se recomienda utilizar CARIES DETECTOR para detectar la dentina infectada.

- Preparación

Ponga una gota de K-ETCHANT GEL en el hueco de un plato de mezcla y aplíquela a toda la superficie de la cavidad con un cepillo pequeño. Después de transcurrir 40 segundos, lave a fondo la zona y séquela con una jeringa de aire.

Deberá tenerse cuidado para impedir que la saliva entre en contacto con la superficie del diente preparada.

Cualquier superficie del diente contaminada deberá volver a prepararse.

- Tratamiento de la superficie del diente con CLEARFIL SA PRIMER

- Con un trozo de esponja o un cepillo pequeño, aplique CLEARFIL SA PRIMER a toda la superficie que va a restaurar.
- Evapore el disolvente de CLEARFIL SA PRIMER soplando suavemente aire a una distancia de aproximadamente 4 - 5 cm (1,6-2,0 pulgadas) de la superficie del diente. [Precaución] Una ráfaga de aire fuerte puede esparcir CLEARFIL SA PRIMER, causando un pobre efecto de adhesión. El paciente puede quejarse del frío debido a la evaporación del etanol inmediatamente después de aplicar CLEARFIL SA PRIMER.

- Tratamiento de la superficie del diente con CLEARFIL PHOTO BOND

- Ponga una gota de líquido catalizador en uno de los orificios del plato de mezcla. Añada una gota de líquido Universal justo antes de hacer la mezcla para impedir la evaporación del etanol.
  - Revuelva rápidamente los dos líquidos con un trozo de esponja y aplique la mezcla a toda la superficie que vaya a restaurar. [Nota] CLEARFIL PHOTO BOND se cura de dos formas (luz / producto químico). Cuando se utilice CLEARFIL SA PRIMER con CLEARFIL PHOTO BOND, consulte las instrucciones para utilizar CLEARFIL PHOTO BOND. [Precaución] La mezcla deberá aplicarse antes de que pasen 2 minutos.
  - Evapore el disolvente (etanol) de CLEARFIL PHOTO BOND con una suave corriente de aire.
  - Cure con luz CLEARFIL PHOTO BOND durante 10 segundos.
- Rellenado de resina compuesta
    - Después de colocar la resina compuesta restauradora, si la resina es del tipo que se cura por luz, cure con luz la resina durante el periodo de tiempo especificado.
    - Finalice y pula la resina compuesta endurecida.

[Garantía]

Kuraray Noritake Dental Inc. reemplazará cualquier producto que se demuestre que esté defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta ninguna responsabilidad por ninguna pérdida o daño, directo, emergente o especial, debido a la aplicación o utilización de, o incapacidad de utilizar, estos productos. Antes de utilizar los productos, el usuario deberá determinar si éstos son adecuados para llevar a buen fin la cura propuesta, y el usuario asumirá todos los riesgos y responsabilidad que se produzcan, cualesquiera que fueren, en relación con el uso de los productos.

[NOTA]

Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al representante autorizado del fabricante indicado más abajo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.

[Nota]

"CLEARFIL" es una marca registrada o marca comercial de KURARAY CO., LTD.

