



DENTAL LIGHT-CURED OPAQUE RESIN

CLEARFIL™ ST OPAQUER

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL ST OPAQUER is a light-cured composite resin used to mask underlying metal darkness and tooth discoloration.

II. INDICATIONS

- Masking of metal during intraoral repair of porcelain fused-to-metal crowns
- Masking of metal in restoration of post and core crowns
- Lightening of stained or discolored teeth in porcelain or composite veneer restoration
- Masking of pulp capping materials

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. INCOMPATIBILITIES

Do not use eugenol containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol can retard the bonding system curing process.

V. PRECAUTIONS

- [Safety precautions]
- If any hypersensitivity such as dermatitis occurs, discontinue the use of the product and consult a physician.
 - Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers.
 - 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 materials.
 - If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
 - < If the product gets in the eye > Immediately rinse 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 it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and rinse with copious amounts of water.
 - Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
 - Do not look directly at the light source. Protective glasses are recommended.
 - To prevent cross infection, avoid sharing the same paste among different patients.

[Handling and manipulation precautions]

- The use of the product is restricted to licensed dentist.
- Provide moisture and contamination control with the use of a rubber dam.
- Any exposed pulp or areas near the pulp should be covered in a correct manner, such as pulp capping.
- Do not use the product for purposes other than listed in INDICATIONS.
- Make sure to wipe any remaining paste off the tip of the syringe with a cotton pledget before closing the cap; otherwise the cap might come off.
- Amalgam or other lining materials remaining in the cavity will prevent the passage of light and the polymerization of the product. Completely remove any lining material when preparing the cavity.
- When light curing the product, note the light curing depth in this Instructions for Use.
- The emitting tip of the dental curing light 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 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.

[Storage precautions]

- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- The product must be stored at 2 - 25°C/ 36 - 77°F when not in use.
- Keep away from extreme heat and direct sunlight.
- The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

VI. COMPONENTS

1. Shades

CLEARFIL ST OPAQUER is available in 2 shades; US and L

2. Components

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

3. Ingredients

- Principal ingredients
- Silica filler
 - Silanated colloidal silica
 - Colloidal silica
 - Triethyleneglycol dimethacrylate
 - Bisphenol A diglycidylmethacrylate
 - dl-Camphorquinone

VII. CLINICAL PROCEDURES

1. Adherent treatment

- 1-1. Pretreatment of tooth surface
After preparing the tooth surface, apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT GEL) according to the manufacturer's instructions.

1-2. Pretreatment of metal surface

Roughen the metal surface by sandblasting with alumina powder or using a diamond point, before washing and drying. Then, if necessary, apply a metal-adhesive primer (e.g. ALLOY PRIMER) according to the Instructions for Use of the product used.

1-3. Pretreatment of porcelain and composite resin

Remove a layer of the fractured surfaces and place a bevel at the marginal area using suitable instruments. (e.g. diamond point)
Then, apply a phosphoric acid etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) to the adherent surface and leave it in place for 5 seconds before washing and drying.
After that, apply a silane-coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) according to the Instructions for Use of the product used.

2. Bonding

Bonding should be performed according to instructions for Use of the bonding system used (e.g. CLEARFIL SE BOND).

3. Applying the opaquer

Apply the product with a thickness not exceeding 0.5 mm to the adherent surface, and then light cure the paste with a dental curing unit following the table.

Table: Relation between Light curing time and thickness of cure for each dental curing unit

Dental curing unit	Thickness and curing time	
	less than 0.4 mm	0.4 to 0.5 mm
Conventional halogen*	40 seconds	60 seconds
Fast halogen*	10 seconds	20 seconds
Plasma arc*	5 seconds	5 seconds
LED*	40 seconds	80 seconds

*Dental curing unit

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

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

[NOTE]

If the product is to be applied to make a layer thicker than 0.5 mm or if it is to be applied in areas difficult to reach with the light, apply and cure it in a few divided sessions.

4. Light-curing composite filling

Apply composite resin (e.g. CLEARFIL AP-X) into the cavity, light-cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions.

[CAUTION]

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

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved 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 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 AP-X", "CLEARFIL ST" and "CLEARFIL SE BOND" are trademarks of KURARAY CO., LTD.

Manufactured by

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distributed by

KURARAY AMERICA, INC.

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038

Tel.(800)879-1676

Fax.(888)700-5200

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CLEARFIL ST OPAQUER est une résine composite photopolymérisable utilisée pour masquer le noircissement sous-jacent du métal ainsi que les décolorations dentaires.

II. INDICATIONS

- Masquage du métal au cours d'une réparation intra-buccale de couronnes céramométalliques
- Masquage du métal lors de la restauration de couronnes à tenon radiculaire coulé
- Photopolymérisation de dents en céramique tachées ou décolorées ou restauration d'un recouvrement composite
- Masquage de matériaux de coiffage pulpaire

III. CONTRE-INDICATIONS

Patients ayant des antécédents d'hypersensibilité au monomère de méthacrylate

IV. INCOMPATIBILITÉS

Ne pas utiliser de matériaux à base d'eugénol pour une protection de la pulpe ou un scellement temporaire, car l'eugénol peut retarder le processus de polymérisation du système de collage.

V. PRÉCAUTIONS

- [Consignes de sécurité]
- Si une hypersensibilité se déclare, telle une dermatite, interrompez le traitement et consultez un médecin.
 - Portez des gants ou prenez les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate.
 - Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le produit ne soit en contact avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient à l'aide d'une serviette afin d'éviter toute projection de matériaux.
 - Si le produit entre en contact avec tout tissu humain, procédez comme suit :
 - < Si le produit est en contact avec l'œil > Rincez immédiatement et abondamment l'œil à l'eau et consultez un ophtalmologiste.
 - < Si le produit est en contact avec la peau ou la muqueuse buccale > Épongez immédiatement avec un tampon de coton ou de la gaze imbibé d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
 - Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
 - Ne pas regarder directement la source de lumière. Le port de lunettes de protection est recommandé.
 - Afin d'éviter toute infection croisée, évitez d'utiliser la même pâte pour différents patients.

[Précautions pour la manipulation]

- Le produit ne peut être utilisé que par un dentiste professionnel autorisé.
- Contrôler l'humidité et la contamination à l'aide d'une digue en caoutchouc.
- La pulpe dentaire ou les zones proches de la pulpe dentaire étant exposées devront être couvertes de manière appropriée, à l'aide d'un matériau de coiffage pulpaire par exemple.
- Ne pas utiliser le produit dans tout autre but que ceux spécifiés dans les INDICATIONS.
- Essuyer tout résidu de pâte au niveau de l'embout de la seringue avec un tampon de coton avant de remettre le capuchon ; sinon le capuchon risque de s'enlever.
- L'amalgame ou tout autre matériau de recouvrement resté dans la cavité empêchera le passage de la lumière et la polymérisation du produit. Retirez intégralement tout matériau de recouvrement lors de la préparation de la cavité.
- Lors de la photopolymérisation du produit, notez la profondeur de la polymérisation dans ce mode d'emploi.
- La pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire doit être maintenue perpendiculaire à la surface de résine et aussi près que possible de cette surface. Si la surface de résine à polymériser est grande, il est préférable de diviser la zone en plusieurs sections et de photopolymériser chaque section séparément.
- Si l'intensité de la lumière est trop faible, cela peut entraîner une mauvaise adhérence. Vérifiez la durée de vie de la lampe et examinez la pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire afin de vous assurer de l'absence de toute contamination. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de l'appareil de polymérisation à l'aide d'un appareil de mesure de l'intensité approprié à des intervalles réguliers.

[Précautions pour le stockage]

- Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Le produit doit être conservé à 2 - 25°C/ 36 - 77°F lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Ne pas exposer à une chaleur extrême et aux rayons directs du soleil.
- Le produit doit être stocké dans un lieu prévu à cet effet auquel seuls des dentistes professionnels ont accès.

VI. COMPOSANTS

1. Teintes

CLEARFIL ST OPAQUER est disponible dans 2 nuances ; US et L

2. Composants

Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

3. Ingrédients

- Principaux ingrédients
- Matériau de remplissage de silice
 - Silice colloïdale silanisée
 - Silice colloïdale
 - Triéthylène glycol diméthacrylate
 - Bisphénol A diglycidylméthacrylate
 - dl-Quinone camphrée

VII. PROCÉDURES CLINIQUES

1. Traitement des surfaces d'adhérence

- 1-1. Prétraitement de la surface de la dent
Une fois la surface de la dent préparée, appliquez de l'acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT GEL) conformément aux consignes du fabricant.

- 1-2. Prétraitement de la surface en métal
Poncez la surface métallique en la sablant à l'aide de poudre d'alumine ou d'une pointe diamantée, puis lavez-la et laissez-la sécher. Puis, si nécessaire, appliquez un apprêt adhésif pour métal (par exemple, ALLOY PRIMER) conformément au mode d'emploi du produit utilisé.

- 1-3. Prétraitement de la céramique et de la résine composite
Retirez une couche de la surface fracturée et placez un biseau au niveau de la zone marginale à l'aide des instruments appropriés (par exemple, une pointe diamantée).
Puis, appliquez un agent décapant à base d'acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT GEL) sur la surface d'adhérence et laissez poser pendant 5 secondes avant de rincer et de laisser sécher.
Ensuite, appliquez un agent adhésif au silane (par exemple, CLEARFIL CERAMIC PRIMER) conformément au mode d'emploi du produit utilisé.

2. Collage

Le collage doit être effectué conformément au mode d'emploi du système de collage utilisé (par exemple, CLEARFIL SE BOND).

3. Appliquer l'opacifiant

Appliquez le produit en couche d'une épaisseur de 0.5 mm maximum sur la surface d'adhérence puis photopolymérisez la pâte à l'aide d'un appareil de polymérisation dentaire en respectant les données du tableau ci-dessous.

Tableau : Correspondance entre le temps et la profondeur de la polymérisation pour chaque appareil de polymérisation dentaire.

Appareil de polymérisation dentaire	Temps et profondeur de la polymérisation	
	moins de 0.4 mm	0.4 à 0.5 mm
Halogène conventionnelle*	40 secondes	60 secondes
Halogène rapide*	10 secondes	20 secondes
Arc de plasma*	5 secondes	5 secondes
LED*	40 secondes	80 secondes

*Appareil de polymérisation dentaire

Type	Source lumineuse	Plage de longueurs d'onde et intensité lumineuse
Halogène conventionnelle	Lampe halogène	Intensité lumineuse ³⁾ de 300 - 550 mW/cm ² dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm
Halogène rapide*	Lampe halogène	Intensité lumineuse ³⁾ supérieure à 550 mW/cm ² dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm
Arc plasma	Lampe xénon	Intensité lumineuse ³⁾ supérieure à 2000 mW/cm ² dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm et intensité lumineuse supérieure à 450 mW/cm ² dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 430 nm
LED	LED bleue ¹⁾	Intensité lumineuse ³⁾ supérieure à 300 mW/cm ² dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm

- Pic du spectre d'émission : 450 - 480 nm
- Évalué conformément à la norme ISO 10650-1.
- Distribution des longueurs d'ondes et valeurs de l'intensité lumineuse mesurées avec un spectroradiomètre calibré avec une lampe standard IEC ou NIST (National Institute of Standards and Technology)
- Évalué conformément à la norme ISO 10650-2.

[NOTA]

Si ce produit doit être appliqué en une couche de plus de 0.5 mm d'épaisseur ou s'il doit être appliqué dans des zones difficiles d'accès pour la pointe émettrice de l'appareil de polymérisation, appliquez ce produit et effectuez sa photopolymérisation en plusieurs sessions.

4. Obturation composite photopolymérisable

Appliquez une résine composite (par exemple, CLEARFIL AP-X) dans la cavité, photopolymérisez-la, réalisez la finition et le polissage conformément aux consignes du fabricant.

[AVERTISSEMENT]

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 Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental 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 endosse tous risques et responsabilités associés.

[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" et "CLEARFIL SE BOND" sont des marques de KURARAY CO., LTD.

Fabriqué par

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribué par

KURARAY AMERICA, INC.

33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038

Tel.(800)879-1676

Fax.(888)700-5200

ESPAÑOL MODE DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN

CLEARFIL ST OPAQUER es una resina compuesta de fotopolimerización utilizada para ocultar la oscuridad del metal subyacente y la decoloración de los dientes.

II. INDICACIONES

- Ocultación del metal durante la reparación intraoral de la porcelana fundida sobre coronas de metal
- Ocultación del metal en la restauración de las coronas principal y posterior
- Aclaramiento de los dientes manchados o decolorados en porcelana o restauración de carillas compuestas
- Ocultación de materiales de recubrimiento pulpar

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. INCOMPATIBILIDADES

No utilice eugenol que contenga materiales para la protección pulpar o el sellado temporal, ya que puede retardar el proceso de polimerización del sistema de unión.

V. PRECAUCIONES

- [Precauciones de seguridad]
- Si se diera algún tipo de hipersensibilidad como dermatitis, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
 - Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los monómeros de metacrilato.
 - Evite el contacto del producto con la piel o los ojos. Antes de utilizar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para protegerlos de las salpicaduras de los materiales.
 - Si el producto entra en contacto con los tejidos del cuerpo humano, lleve a cabo las siguientes acciones:
 - < Si el producto entra en el ojo > Lave inmediatamente el ojo con abundante agua y consulte a un médico.
 - < Si el producto entra en contacto con la piel o la mucosa oral > Limpie inmediatamente con un poco de gasa o algodón humedecido con alcohol y enjuague con abundante agua.
 - Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
 - No mire directamente a la fuente de luz. Se recomiendan gafas de protección.
 - Para prevenir la infección cruzada, evite compartir la misma pasta entre distintos pacientes.

[Precauciones de uso y manipulación]

- El uso del producto está limitado a dentistas titulados.
- Mantenga el control de la humedad y la contaminación mediante el uso de un dique de goma.
- Cualquier pulpa expuesta o áreas cercanas a la pulpa deben estar cubiertas de la manera correcta, como el recubrimiento pulpar.
- No utilice el producto para otros propósitos que los señalados en las INDICACIONES.
- Asegúrese de limpiar cualquier resto de pasta de la punta de la jeringa con un trozo de algodón antes de cerrar la tapa; de lo contrario la copa podría salir.
- La amalgama u otros materiales de revestimiento que permanecen en la cavidad evitarán el paso de la luz y la polimerización del producto. Retire completamente cualquier material de revestimiento en la preparación de la cavidad.
- Cuando fotopolimerice el producto, tenga en cuenta la profundidad de fotopolimerización de estas Instrucciones de uso.
- La punta emisora de la lámpara de polimerización dental debe mantenerse lo más cerca y vertical posible a la superficie de la resina. Si una gran superficie de resina debe ser fotopolimerizada, es aconsejable dividir el área en varias secciones y fotopolimerizar cada sección por separado.
- La baja intensidad de la luz provoca una mala adhesión. Compruebe la vida útil de la lámpara y la contaminación de la punta de polimerización dental. Es aconsejable comprobar la intensidad de la fotopolimerización dental mediante el uso del adecuado dispositivo de evaluación de la luz a intervalos apropiados.

[Precauciones de almacenamiento]

- El producto debe ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.
- El producto debe ser almacenado a 2 - 25°C/ 36 - 77°F cuando no lo utilice.
- Manténgalo lejos del calor extremo y la luz solar directa.
- El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

VI. COMPONENTES

1. Colores

CLEARFIL ST OPAQUER está disponible en 2 tonos; US y L

2. Componentes

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

3. Ingredientes

- Ingredientes principales
- Empaste de silicio
 - Silicio coloidal silanado
 - Silicio coloidal
 - Dimetacrilato trietileneglicol
 - Diglicidilmetacrilato A bisfenol
 - Alcantorquinona dl

VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

1. Tratamiento adherente

- 1-1. Pretratamiento de la superficie del diente
Después de preparar la superficie del diente, aplique ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT GEL) según las instrucciones del fabricante.

- 1-2. Pretratamiento de la superficie metálica
Desbaste la superficie metálica mediante chorreado de arena con polvo de alumina o utilizando una punta de diamante antes de lavar y secar. Luego, si es necesario, aplique un imprimador de metal adhesivo (por ejemplo, ALLOY PRIMER) según las Instrucciones de Uso del producto utilizado.

- 1-3. Pretratamiento de la porcelana y resina compuesta
Elimine una capa de las superficies fracturadas y coloque un bisel en la zona marginal utilizando los instrumentos adecuados. (por ejemplo, punta de diamante)

Luego, aplique un agente de grabado de ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT GEL) a la superficie adherente y déjelo actuar durante 5 segundos antes de lavar y secar. Después de eso, aplique un agente de acoplamiento de silano (por ejemplo, CLEARFIL CERAMIC PRIMER) según las Instrucciones de Uso del producto utilizado.

2. Unión

La unión debe realizarse según las instrucciones de uso del sistema de unión utilizado (por ejemplo, CLEARFIL SE BOND).

3. Aplicar el "opaquer"

Aplique el producto con un espesor que no exceda de los 0.