



CLEARFIL™ PHOTO CORE

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL PHOTO CORE is a light-cure, radiopaque core build-up composite material.

II. INDICATION

Core build-up of vital or non-vital tooth.

III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. INCOMPATIBILITY

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

V. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

- Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
- If any hypersensitivity occurs, such as dermatitis, discontinue 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 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> 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 dental curing unit when curing the product.

2. Handling and manipulation precautions

- Do not use the product in conjunction with the other composite resins. Mixing materials may cause a change in physical properties, possibly a decrease, from the properties expected.
- When light curing the product, note the depth of cure in this instructions for use.
- The product polymerize under an operating light or natural light (sunlight from windows). Avoid operating light or natural light, and use within 5 minutes from dispensing.
- 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.
- Low intensity of light causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing unit guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.
- The use of the product is restricted to a licensed dental professional.

3. Storage precautions

- Do not use after the expiration date. Note the expiration date on the outside of package.
- Keep away from extreme heat or direct sunlight.
- The product must be stored at 2-25°C/36-77°F when not in use.
- Replace the cap as soon as possible after the composite has been dispensed from the syringe.
- The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

VI. COMPONENTS

1) Components

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

2) Ingredients

- Principal ingredients:
- Silanated silica filler
 - Silanated barium glass filler
 - Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
 - Triethyleneglycol dimethacrylate
 - dl-Camphorquinone

The total amount of inorganic filler is approx. 68 vol%.
The particle size of inorganic fillers ranges from 0.49 to 75 µm.

VII. CLINICAL PROCEDURES

A. CORE BUILD-UP OF VITAL TOOTH

A-1. Cleaning tooth structure

Be sure the cavity is adequately cleaned. An adequately cleaned cavity assures maximum adhesive performance.

A-2. Moisture control

Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

A-3. Cavity preparations

Remove any infected dentin and prepare the cavity in the usual manner.

A-4. Pulp protection

Any actual or near pulp exposure could be covered with a hard setting calcium hydroxide material. There is no need for cement lining or basing. Do not use eugenol materials for pulp protection.

A-5. Applying a matrix strip and wedges

Apply a matrix strip and wedges as needed.

A-6. Etching

Apply etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) into the entire cavity surface with a sponge or disposable brush. After about 30 to 60 seconds, wash the etching agent away completely with water and dry with an air flow.
Take care to prevent saliva from coming in contact with the etched tooth surface. Any contaminated tooth surface must be re-etched.

A-7. Applying the bonding agent

Mix one drop each of CLEARFIL NEW BOND Catalyst liquid and Universal liquid, and apply the mixture to the entire cavity surface with a sponge or disposable brush. Evaporate the ethanol of the mixture with a gentle air flow. (For detailed instructions, see the CLEARFIL NEW BOND instructions for use.)

A-8. Preparation of CLEARFIL PHOTO CORE

Dispense the necessary amount of the composite onto the paper pad by rotating the paste syringe plunger. After dispensing the composite, turn the plunger counter-clockwise a half-turn to prevent excess composite from oozing out. Replace the syringe cap immediately to prevent premature setting of the composite.

A-9. Placing CLEARFIL PHOTO CORE into the cavity

Place the composite into the cavity preparation using hand instruments. It is recommended that transparent matrix strips be used to help form the core.

A-10. Curing

Cure the composite with a dental curing unit. Hold the emitting tip as close to the composite as possible. The light curing time and depth of cure for each dental curing unit is used is shown below.

Light curing time and depth of cure

depth of cure	Dental curing unit	Light curing time			
		5 sec.	10 sec.	20 sec.	40 sec.
	Conventional halogen*	—	—	3.5mm	4.0mm
	Fast halogen*	4.0mm	4.5mm	—	—
	Plasma arc*	5.0mm	6.0mm	—	—
	LED*	—	—	4.0mm	4.5mm

*Dental curing unit

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

¹⁾ Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

²⁾ Evaluated according to ISO 10890-1.

³⁾ Wavelength distribution and light intensity values measured with a spectro-radiometer calibrated using an IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp

A-11. Preparation of the abutment tooth

After curing the composite resin, prepare the abutment tooth.

B. CORE BUILD-UP OF NON-VITAL TOOTH

B-1. Cleaning tooth structure

Be sure the cavity is adequately cleaned. An adequately cleaned cavity assures maximum adhesive performance.

B-2. Moisture control

Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

B-3. Cleaning cavity and preparing root canal

Remove the temporary sealing material from the cavity and filling material from the root canal. Using a Pizo reamer, prepare and clean the root canal opening.

B-4. 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. Sand blast the post as needed.

B-5. Either B-5a or B-5b

B-5a. When PANAVIA F 2.0 is used.

Cement the post into the root canal according to the instructions for Use of PANAVIA F 2.0.

[NOTE]

Do not use CLEARFIL SE BOND when PANAVIA F 2.0 is used. Since PANAVIA F 2.0 plays the role as adhesive bonding agent, apply excess PANAVIA F 2.0 paste to the remaining tooth structure on which ED PRIMER II, a component of PANAVIA F 2.0 is applied and the surface of the post.

B-5b. When another resin luting cement is used.

Cement the post into the root canal according to Instructions for Use of the resin luting cement.

B-6. Preparation of CLEARFIL PHOTO CORE

Dispense the necessary amount of the composite onto the paper pad by rotating the paste syringe plunger. After dispensing the composite, turn the plunger counter-clockwise a half-turn to prevent excess composite from oozing out. Replace the syringe cap immediately to prevent premature setting of the composite.

B-7. Build-up of CLEARFIL PHOTO CORE

Using appropriate instruments, build-up the composite to the appropriate anatomy being careful to avoid incorporation of air bubbles. When building-up an anterior tooth core, after the matrix strip or wedges are placed, the composite material is first placed around the post. Then, to avoid air bubbles, place additional increments of the composite while holding the matrix strip or wedges with finger pressure.

B-8.Curing

Refer to Light curing time and depth of cure in A-10

B-9. Preparation an abutment tooth

After curing the composite resin, prepare the abutment tooth.

[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 PHOTO CORE and PANAVIA 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 PHOTO CORE est un matériau de reconstruction de moignons composite photopolymérisable et radiopaque.

II. INDICATION

Reconstitution de moignons au niveau des dents vitales ou avitales.

III. CONTRE-INDICATION

Patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. INCOMPATIBILITÉ

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

V. PRÉCAUTIONS

1. Mesures de sécurité

- N'utilisez pas le produit chez les patients présentant une hypersensibilité aux monomères de méthacrylate.
- Si une hypersensibilité se déclare, telle une dermatite, interrompez l'utilisation du produit et consultez un médecin.
- Portez des gants ou prenez d'autres 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> Lavez immédiatement et abondamment l'œil à l'eau et consultez un ophtalmologiste.
 - <Si le produit est en contact avec la peau> Épongez immédiatement avec un tampon de coton imbibé d'alcool ou de la gaze, puis rincez abondamment à l'eau.
- Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
- Évitez de regarder directement l'appareil de polymérisation dentaire lorsque vous polymérisez le produit.

2. Précautions relatives à l'utilisation et à la manipulation

- N'utilisez pas le produit avec d'autres résines composites. Le mélange de matériaux peut modifier les propriétés physiques et éventuellement diminuer les performances escomptées.
- Lors de la photopolymérisation du produit, notez la profondeur de la polymérisation dans ce mode d'emploi.
- Le produit polymérise sous une lampe d'opération ou une lumière naturelle (rayons du soleil). Gardez à l'abri d'une lampe d'opération ou de la lumière naturelle et étendez dans les 5 minutes suivant la dispersion.
- La pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire doit être maintenue aussi perpendiculaire à la surface de résine et aussi près que possible de la surface de résine. Si la surface de résine est photopolymériser 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.
- Le produit ne peut être utilisé que par un dentiste professionnel autorisé.

3. Précautions de stockage

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'extérieur de l'emballage.
- Ne pas exposer à une chaleur extrême et aux rayons directs du soleil.
- Le produit doit être stocké à 2-25°C/36-77°F lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Le bouchon doit être remis en place le plus rapidement possible une fois le composite versé de la seringue.
- Le produit doit être stocké dans un lieu prévu à cet effet auquel seuls des dentistes professionnels ont accès.

VI. COMPOSANTS

1) Composants

Veuillez vous reporter à l'extérieur de l'emballage pour plus d'informations sur le contenu et les quantités.

2) Ingrédients

- Ingrédients principaux:
- Matériau de remplissage de silice silanée
 - Verre de baryum silané
 - Bisphénol A diglycidyléméthacrylate (Bis-GMA)
 - Triéthylenglycol diméthacrylate
 - dl-Quinone camphrêe

La quantité totale de matériau inorganique de remplissage est d'environ 68 vol%.
La dimension des particules inorganiques de remplissage va de 0,49 à 75 µm.

VII. PROCÉDURES CLINIQUES

A. RECONSTITUTION DE MOIGNONS AU NIVEAU DES DENTS VITALES

A-1. Nettoyage de la structure de la dent

Assurez-vous que la cavité est correctement nettoyée. Une cavité propre garantit une performance d'adhérence optimale.

A-2. Contrôle de l'humidité

Pour des résultats optimaux, évitez toute contamination de la zone de traitement par de la salive ou du sang. Une digue en caoutchouc est recommandée pour garder la dent propre et sèche.

A-3. Préparations de la cavité

Retirez toute dentine infectée et préparez la cavité comme d'habitude.

A-4. Protection de la pulpe

La pulpe dentaire ou les zones proches de la pulpe dentaire exposées doivent être couvertes à l'aide d'un matériau à base d'hydroxyde de calcium de prise dure. Aucun revêtement ou base de ciment n'est nécessaire. N'utilisez pas de matériaux à base d'eugénol pour protéger la pulpe.

A-5. Application d'une bande de matrice et de clavettes

Appliquez au besoin une bande de matrice et des clavettes.

A-6. Mordançage

Appliquez un agent mordançant (par exemple, K-ETCHANT GEL) sur l'intégralité de la surface de la cavité à l'aide d'une éponge ou d'une brosse à usage unique. Après 30 à 60 secondes, rincez intégralement l'agent mordançant à l'eau et séchez avec un jet d'air frais.
Prenez soin d'éviter que de la salive entre en contact avec la surface mordancée de la dent. Toute surface de dent contaminée doit être à nouveau mordancée.

A-7. Application de l'agent de collage

Mélangez une goutte du liquide CLEARFIL NEW BOND Catalyst et du liquide Universal et appliquez le mélange sur l'intégralité de la surface de la cavité à l'aide d'une éponge ou d'une brosse à usage unique.
Faites s'évaporer l'éthanol du mélange avec un jet d'air frais. (Pour plus d'informations, reportez-vous au mode d'emploi de CLEARFIL NEW BOND.)

A-8. Préparation de CLEARFIL PHOTO CORE

À l'aide des instruments appropriés, reconstituez le composite de la forme adaptée en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air. Lors de la reconstitution d'un moignon de dent antérieure, une fois la bande de matrice ou les clavettes placées, le matériau composite est d'abord posé autour du tenon. Puis, pour éviter la formation de bulles d'air, posez d'autres incréments du composite tout en maintenant d'un doigt la bande de matrice ou les clavettes.

éviter toute prise anticipée de composite.

A-9. Pose de CLEARFIL PHOTO CORE dans la cavité

Posez le composite dans la cavité préparée à l'aide d'instruments à main. Il est recommandé d'utiliser des bandes de matrice transparentes pour vous aider à former le moignon.

A-10. Polymérisation

Polymérisez le composite avec un appareil de polymérisation dentaire. Maintenez la pointe émettrice le plus près possible du composite. Le temps de photopolymérisation et la profondeur de la polymérisation pour chaque appareil de polymérisation dentaire utilisé sont indiqués ci-dessous.

Temp de photopolymérisation	Appareil de polymérisation dentaire	Temp de photopolymérisation			
		5 sec.	10 sec.	20 sec.	40 sec.
profondeur de polymérisation	Halogène conventionnel*	—	—	3,5mm	4,0mm
	Halogène rapide*	4,0mm	4,5mm	—	—
	Arc de plasma*	5,0mm	6,0mm	—	—
	LED*	—	—	4,0mm	4,5mm

*Appareil de polymérisation dentaire

Type	Source de lumière	Plage de longueurs d'onde et intensité lumineuse
Halogène conventionnel	Lampe halogène	Intensité lumineuse ²⁾ de 300 - 550 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm
Halogène rapide	Lampe halogène	Intensité lumineuse ²⁾ supérieure à 550 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm
Arc de plasma	Lampe au xénon	Intensité lumineuse ²⁾ de plus de 2000 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm et intensité lumineuse supérieure à 450 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 430 nm.
LED	LED bleu ¹⁾	Intensité lumineuse ²⁾ supérieure à 300 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm

¹⁾ Spectre des émissions maximales: 450 - 480 nm

²⁾ Évalué conformément à la norme ISO 10890-1.

³⁾ Gamme d'ondes et valeurs de l'intensité lumineuse mesurées avec un spectroradiomètre calibré en utilisant une lampe standard IEC ou la norme standard du NIST (National Institute of Standards and Technology)

A-11. Préparation de la dent d'appui

Après polymérisation de la résine composite, préparez la dent d'appui.

B. RECONSTITUTION DE MOIGNONS AU NIVEAU DES DENTS AVITALES

B-1. Nettoyage de la structure de la dent

Assurez-vous que la cavité est correctement nettoyée. Une cavité propre garantit une performance d'adhérence optimale.

B-2. Contrôle de l'humidité

Pour des résultats optimaux, évitez toute contamination de la zone de traitement par de la salive ou du sang. Une digue en caoutchouc est recommandée pour garder la dent propre et sèche.

B-3. Nettoyage de la cavité et préparation du canal radiculaire

Retirez le matériau de scellement temporaire de la cavité et le matériau d'obturation du canal radiculaire. À l'aide de l'isolcur Pizo, préparez et nettoyez l'ouverture du canal radiculaire.

B-4. Essai du tenon

Un tenon de bon diamètre est adapté au canal radiculaire préparé et la longueur du tenon est ajustée. Sablez le tenon si nécessaire.

B-5. B-5a ou B-5b

B-5a. Avec PANAVIA F 2.0.

Collez le tenon dans le canal radiculaire conformément au mode d'emploi de PANAVIA F 2.0.

[NOTE]

N'utilisez pas CLEARFIL SE BOND avec PANAVIA F 2.0. PANAVIA F 2.0 jouant le rôle d'un agent de collage adhésif, appliquez l'excédent de pâte PANAVIA F 2.0 sur le reste de la structure de la dent où vous avez appliqué ED PRIMER II, un composant de PANAVIA F 2.0, et sur la surface du tenon.

B-5b. Avec un autre liant résineux obturant.

Collez le tenon dans le canal radiculaire conformément au mode d'emploi du liant résineux obturant.

B-6. Préparation de CLEARFIL PHOTO CORE