

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE USO

I. INTRODUÇÃO

CLEARFIL DC CORE PLUS é um material de polimerização dual (fotopolimerizável com propriedade autopolimerizável) radiopaco de dois componentes para construção de núcleos, disponibilizado em um sistema dispensador de automistura. CLEARFIL DC CORE PLUS está disponível em duas tonalidades: Dentin e White.

II. INDICAÇÕES

Cimentação de pinos e construção de núcleo de preenchimento

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monômeros de metacrilatos

IV. INCOMPATIBILIDADES

Não utilizar materiais que contenham eugenol para restauração provisória, pois o eugenol pode retardar o processo de polimerização.

V. PRECAUÇÕES

1. Precauções de segurança

- O produto contém substâncias que poderão causar reações alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como alérgicos a monômeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
- Caso o paciente apresente uma reação de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
- Evitar o contato direto com a pele e/ou tecidos moles, a fim de prevenir eventuais reações de hipersensibilidade. Usar luvas ou adotar medidas de precaução adequadas ao utilizar o produto.
- Proceder com a devida cautela para evitar o contato do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de proteger os mesmos de eventuais respingos de material.
- Se o produto entrar em contato com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
 - <Se o produto entrar em contato com os olhos>
Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
 - <Se o produto entrar em contato com a pele ou mucosa oral>
Limpar imediatamente a zona afetada com uma compressa de algodão ou gaze embebida em álcool; lavar com água abundante.
- Proceder cautelosamente ao utilizar o produto, a fim de evitar que o mesmo possa ser accidentalmente engolido.
- Evitar olhar diretamente para a luz de fotoativação quando for realizado o processo de polimerização do produto.
- Não reutilizar a ponta de mistura e a ponta de aplicação, a fim de prevenir contaminação cruzada. A ponta de mistura e a ponta de aplicação devem ser utilizadas uma única vez. Eliminar após a sua utilização.
- Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infecções.

2. Precauções de manipulação

【CLEARFIL DC CORE PLUS】

- CLEARFIL TRI-S BOND Universal Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ou agentes de uniãoiais podem ser utilizados com o produto. Ao ser utilizado em conjunto com outro produto fotopolimerizável de CLEARFIL BONDING SERIES, consultar as respectivas Instruções de Uso de cada agente de união. Não utilizar com outros adesivos que não sejam recomendados nas Instruções de Uso dos agentes de união. Nas áreas onde a incidência da luz for difícil (por ex., áreas de adesão mascaradas pelo pino), o "CLEARFIL TRI-S BOND Universal Quick" e o "CLEARFIL TRI-S BOND PLUS" podem ser autopolimerizados em contato com o produto.
- O produto não deverá ser utilizado para outros fins que não os especificados em [II. INDICAÇÕES].
- A utilização do produto é autorizada apenas a cirurgiões-dentistas.
- Assegurar o controle de umidade e contaminação, utilizando um dique de borracha.
- Amálgama, material restaurador temporário, material de base, etc., restantes no canal radicular evitarão a passagem da luz e a polimerização do produto. Remover completamente qualquer material de obturação ao preparar o canal radicular.
- Limpar adequadamente o canal radicular, a fim de evitar uma adesão fraca. Se a superfície de adesão estiver contaminada com saliva ou exsudados dos tecidos, lavar cuidadosamente e secar a mesma, antes de proceder com a cimentação ou adesão (bonding).
- O produto deverá repousar durante 15 minutos ou mais após ser removido da geladeira, até atingir a temperatura ambiente. Caso a seringa não se encontre à temperatura ambiente, o processo de extrusão da pasta será bastante dificultado.
- Não utilizar lente para inserir a pasta no canal radicular; tal poderá acelerar a polimerização da pasta para além do limite desejável.
- Não utilizar o produto em associação com outras resinas compostas para construção de núcleos. A mistura de materiais poderá provocar a alteração das propriedades dos mesmos, incluindo uma eventual redução da sua eficácia.
- Tomar as precauções necessárias para evitar uma exposição desnecessária à luz solar direta ou a luz do refletor, caso contrário a pasta no interior da cânula poderá polimerizar, implicando em uma redução do tempo de trabalho.
- Embora seja um material de polimerização dual para construção de núcleos, é necessário fotopolimerizar o mesmo de acordo com as instruções.
- As instruções de uso do material de polimerização dual para construção de núcleos nas Instruções de Uso.
- Colocar o produto no canal radicular, proceder com o cuidado necessário para evitar contaminação cruzada. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira descartável (p. ex., película plástica), a fim de evitar contaminação com sangue e saliva. Desinfectar a seringa, limpando-a com um algodão embebido em álcool, antes e depois da utilização.
- Não mergulhar a seringa em solução desinfetante.
- Proceder com precaução para evitar cortar os dedos nas arestas afiadas dos instrumentos.

【Equipamento de fotoativação】

- Uma baixa intensidade de luz tem como consequência uma adesão fraca. Verificar o tempo de vida útil da lâmpada e se poderá existir uma eventual contaminação da ponta de aplicação. É aconselhável verificar regularmente a intensidade da luz gerada pela lâmpada de fotoativação, utilizando um dispositivo de avaliação adequado em intervalos de tempo apropriados.
- A ponta emissora do equipamento de fotoativação deverá ser mantida o mais próximo e mais verticalmente possível em relação à superfície de resina. Se for necessária a polimerização de uma superfície ampla, é aconselhável dividir a área em diferentes seções e efetuar a fotopolimerização de cada seção separadamente.

3. Precauções de armazenamento

- O produto deverá ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
- O produto deverá ser mantido refrigerado (2-8°C / 36-46°F) enquanto não estiver a uso e ser retirado da geladeira até atingir a temperatura ambiente, antes de ser utilizado.
- Mantener afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar direta.
- O produto deverá ser armazenado em um local adequado e acessível apenas a dentistas.

VI. COMPONENTES

Consultar as quantidades no exterior da embalagem.

- A Paste e B Paste :Dentin ou White

Principais ingredientes

(1) A Paste

- Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato (Bis-GMA)
- Dimetacrilato alifático hidrófobo
- Dimetacrilato alifático hidrófilo
- Dimetacrilato aromático hidrófobo
- Partícula de vidro de bário silanizado
- Sílica coloidal silanizada
- Sílica coloidal
- dl-Camforoquinona
- Iniciadores
- Pigmentos

(2) B Paste

- Trietilenoglicol dimetacrilato
- Dimetacrilato alifático hidrófobo
- Dimetacrilato aromático hidrófobo
- Partícula de vidro de bário silanizado
- Sílica coloidal silanizada
- Partícula de óxido de alumínio
- Aceleradores

A quantidade total de partículas inorgânicas é de aprox. 52 vol%. A dimensão das partículas inorgânicas está entre 0.01 µm e 20 µm.

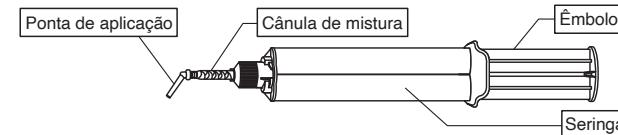
2) Acessórios

- Mixing tip (Cânula de mistura)
- Guide tip(L) (Ponta de aplicação(L))
- Guide tip(S) (Ponta de aplicação(S))

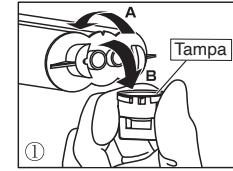
VII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

PREPARAÇÃO DA SERINGA

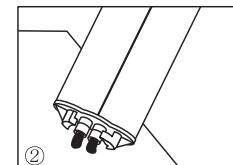
Componentes do dispositivo



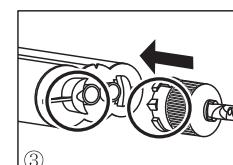
- Rodar a tampa 1/4 de volta no sentido anti-horário (para a esquerda), a fim de alinhar as saliências da tampa com as ranhuras (A) existentes na seringa. Segurando a base da tampa, remover a mesma rodando e pressionando para baixo (B).



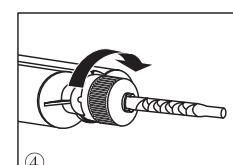
- Espremer pequenas quantidades das duas pastas, assegurando a extrusão das mesmas em quantidade idêntica através das duas saídas da seringa. Para todas as utilizações seguintes, assegurar que as quantidades das duas pastas extraídas são sempre idênticas. Se não forem utilizadas quantidades idênticas das duas pastas, o processo de polimerização poderá ser negativamente afetado.



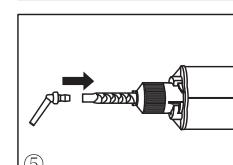
- Colocar a cânula de mistura na seringa e alinhar as saliências com as ranhuras existentes na seringa.



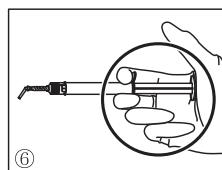
- Rodar a cânula de mistura 1/4 de volta no sentido horário (para a direita) para fixar a mesma na posição correta.



- Inserir uma ponta de aplicação na cânula de mistura até que a mesma encaixe (clique audível).



6. A mistura das pastas será libertada através da ponta de aplicação sempre que o êmbolo for pressionado.



[NOTA]

- Após a utilização, a seringa deverá ser armazenada com a tampa. Quando voltar a colocar a tampa na seringa antes de armazenar a mesma, assegure-se de que a tampa se encontra isenta de pasta.
- Ao substituir a câmula de mistura usada por uma nova, rodar a câmula de mistura 1/4 de volta no sentido anti-horário (para a esquerda), a fim de alinhar as saliências da câmula de mistura com as ranhuras existentes na seringa. Remover a câmula de mistura da seringa, rodando e pressionando a mesma para baixo.
- Caso a pasta tenha polimerizado, tornando difícil a extração da mistura de pastas para fora da seringa, remover a mesma utilizando um instrumento adequado.
- Ao prender a ponta de aplicação à câmula de mistura ou ao girar a ponta de aplicação após ter fixado a mesma, proceder com cuidado e segurar a base da ponta de aplicação para evitar flexão.

CIMENTAÇÃO DE PINO E CONSTRUÇÃO DO NÚCLEO

1. Controle de umidade

Para obter o melhor resultado possível, evitar a contaminação da área a ser tratada com de saliva ou sangue. É recomendada a utilização de um dique de borracha, a fim de manter o dente limpo e seco.

2. Preparo do canal radicular

Preparar e limpar a abertura do canal radicular da forma habitual.

3. Realizar uma prova do pino

Realizar uma prova do pino com o diâmetro adequado no canal radicular preparado, e ajustar o comprimento do pino.

4. Tratamento da superfície do pino

Ao utilizar pinos de fibra de vidro

Tratar a superfície do pino (por ex., PANAVIA POST) de acordo com as instruções do agente de ligação à base de silano (por ex., CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ou CLEARFIL TRI-S BOND Universal Quick).

Ao utilizar pinos de metal

Tratar a superfície do pino de acordo com as instruções do primer adesivo para metal (p. ex., ALLOY PRIMER ou CLEARFIL TRI-S BOND Universal Quick).

5. Preparação da seringa

Selecionar a cor desejada do produto e preparar a seringa e acessórios de acordo com a "PREPARAÇÃO DA SERINGA".

CLEARFIL DISPENSER (10ml, 1:1) pode ser utilizado para facilitar o doseamento. Para instruções detalhadas, consultar as Instruções de Uso fornecidas com o CLEARFIL DISPENSER.

6. Cimentação de pinos

6-a. Quando são utilizados os seguintes adesivos (Cimentação de pino pelo produto)

- 1) O tratamento da superfície e a aplicação do adesivo deverão ser realizados de acordo com as Instruções de Uso do CLEARFIL TRI-S BOND Universal Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS ou adesivos duais (p. ex., CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V ou CLEARFIL PHOTO BOND).

[ATENÇÃO]

Não utilizar com outros adesivos fotopolimerizáveis que não sejam recomendados nas Instruções de Uso dos agentes de união.

- 2) Dispensar cuidadosamente a pasta da seringa diretamente no canal radicular, tendo o cuidado de evitar a incorporação de ar.

É necessário iniciar o passo 3) no prazo de 1 minuto após a aplicação da pasta, pois a autopoliomerização do produto é acelerada mediante contato com uma superfície sobre a qual foi aplicado o agente de união (adesivo).

[ATENÇÃO]

- Tempos para CLEARFIL DC CORE PLUS:
 - <Tempo de trabalho (23°C / 73°F) : 3 minutos>
 - <Tempo de polimerização (37°C / 99°F) : 6 minutos>
- Ao colocar o produto no canal radicular, proceder com o cuidado necessário para evitar contaminação cruzada. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira descartável (p. ex., película plástica), a fim de evitar contaminação com saliva e sangue. Desinfetar a seringa, limpando-a com um algodão embebido em álcool, antes e após a utilização.

- 3) Inserir o pino no canal.

- 4) Polimerizar a pasta, utilizando um equipamento de fotoativação*, de acordo com o indicado na tabela em baixo. É aconselhável fotopolimerizar bem as margens para obter uma boa adesão.

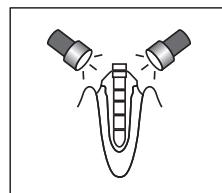


Tabela: Relação entre o tempo de fotoativação e a profundidade de polimerização para cada unidade de polimerização dentária.

Tipo	Tempo de fotoativação	Profundidade de polimerização
Halógena	10 segundos	1,5 mm
	20 segundos	2,0 mm
LED	10 segundos	1,5 mm
	20 segundos	2,0 mm

*Equipamento de fotoativação

Tipo	Fonte de luz	Comprimento de onda e intensidade de luz
Halógena	Lâmpada Halógena	Intensidade de luz ²⁾ superior a 300 mW/cm ² em um comprimento de onda de 400 - 515 nm
LED	LED Azul ¹⁾	Intensidade de luz ³⁾ superior a 300 mW/cm ² em um comprimento de onda de 400 - 515 nm

1) Pico do espectro de emissão: 450 - 480 nm

2) Avaliada de acordo com a norma ISO 10650-1.

3) Avaliada de acordo com a norma ISO 10650-2.

- 6-b. Quando for utilizado PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 ou PANAVIA SA Cement Plus.*

Cimentar o pino no canal radicular, de acordo com as Instruções de Uso do PANAVIA F 2.0, PANAVIA V5 ou PANAVIA SA Cement Plus.

- 6-c. Quando for utilizado um outro cimento de fixação.*

- 1) Cimentar o pino intra-radicular no canal radicular, de acordo com as Instruções de Uso do cimento de fixação.
- 2) Aplicar o agente de união em toda a superfície, de acordo com as Instruções de Uso do sistema adesivo (p. ex., CLEARFIL TRI-S BOND Universal Quick, CLEARFIL TRI-S BOND PLUS, CLEARFIL DC BOND, CLEARFIL LINER BOND 2V ou CLEARFIL PHOTO BOND).

7. Construção de núcleo

- 1) Após cimentar o pino no canal radicular, dispensar a pasta da seringa diretamente ao redor do pino.

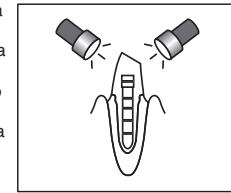
[ATENÇÃO]

Ao dispensar a pasta ao redor do pino, proceder com o cuidado necessário para evitar contaminação cruzada. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira descartável (p. ex., película plástica), a fim de evitar contaminação com sangue e saliva. Desinfetar a seringa, limpando-a com um algodão embebido em álcool, antes e após a utilização.

[NOTA]

Se necessário, poderá ser utilizada tira matriz do tipo normalmente comercializado ou fixação com luz durante 5 segundos para efetuar a polimerização inicial de aplicações suplementares de pasta.

- 2) Após aplicar a pasta ao redor do pino, fotopolimerizar a pasta a partir do lado lingual e o lado vestibular, utilizando um equipamento de fotoativação. Consultar a tabela "Relação entre o tempo de fotoativação e a profundidade de polimerização" para cada equipamento de fotoativação" em 6-a. Deixar a pasta durante mais de 6 minutos após fotopolimerizar, quando a espessura da pasta for superior à profundidade de polimerização especificada na tabela.



- 3) Preparo de um pilar (dente retentor)

Após constatado que a pasta se encontra totalmente polimerizada, completar a construção do núcleo da forma usual.

[GARANTIA]

A Kuraray Noritake Dental Inc. providenciará a substituição de qualquer produto que se encontre comprovadamente defeituoso. A Kuraray Noritake Dental Inc. não aceita qualquer responsabilidade por perdas e danos, diretos, consequenciais ou especiais, resultantes da aplicação ou utilização, ou incapacidade de utilização destes produtos. Antes de utilizar os produtos, o utilizador deverá determinar a adequação dos produtos à finalidade de utilização pretendida, assumindo todo e qualquer risco e responsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL TRI-S BOND", e "PANAVIA" são marcas da KURARAY CO., LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Detentor da notificação: KURARAY SOUTH AMERICA LTDA.,

Av. Paulista, 1636, cj 405, Bela Vista, CEP: 01310-200, São Paulo/SP-Brasil

R. ANVISA: 81777910007 Resina Composta Fotopolimerizável

SAC: atendimento-dental@kuraray.com

Uso odontológico profissional. Proibido reprocessar.

Data de fabricação e data de validade são mostradas no formato AAAA-MM-DD.