

# Gel dentaire conditionneur à 34% Caulk®

## Mode d'emploi

### MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

**Précautions** : Conformément aux lois fédérales américaines, la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un dentiste ou sur sa demande.

Le **gel dentaire conditionneur à 34% Caulk®** est un agent de conditionnement de surface pour le traitement de l'émail ou/et de la dentine avant la mise en place d'une restauration adhésive. Le produit est disponible en seringues et flacons.

### COMPOSITION


Eau, acide phosphorique à 34%, Oxyde de silicium, surfactants, colorant bleu.

### INDICATIONS

Le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® (disponible en seringue ou en flacon) est utilisé pour préparer la surface de l'émail (et la dentine quand un mordantage total est pratiqué) avant la restauration à l'aide d'un matériau de restauration adhésif.

### CONTRE-INDICATION

L'usage du gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® est contre-indiqué sur les tissus de la pulpe dentaire.

	<b>Symbole d'alerte de sécurité</b>
<b>ATTENTION</b>	Ce symbole d'alerte de sécurité avertit l'utilisateur de risques de blessures corporelles et l'invite à consulter la documentation pour plus de détails. Respectez toutes les consignes de sécurité données dans la documentation pour éviter une situation pouvant entraîner une blessure.

### AVERTISSEMENTS

- Le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® contient de l'acide phosphorique, pouvant provoquer des brûlures. Eviter le contact avec les tissus oraux, les yeux et la peau. Réservé à l'usage externe.
- En cas de contact avec les yeux** : le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® contient de l'acide phosphorique, pouvant provoquer des brûlures et des irritations oculaires. Avant l'utilisation de ce produit, prendre soin de porter des lunettes protectrices ainsi que de protéger les yeux du patient des projections involontaires de matériau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment puis consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau** : le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® contient de l'acide phosphorique, pouvant provoquer des brûlures ou une allergie cutanée chez les personnes prédisposées. En cas de contact avec la peau, essayez immédiatement et rincer abondamment puis laver au savon et à l'eau. En cas d'éruption cutanée et de sensibilisation ou de réaction allergique, consulter immédiatement un médecin.
- Contact avec la muqueuse buccale** : Evitez tout contact avec les tissus mous buccaux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment la muqueuse à l'eau et faites recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.
- Ingestion** : Ce produit est à usage externe, ne pas avaler. Si le produit est avalé par mégarde, boire abondamment. En cas de nausée ou de malaise, consulter immédiatement un médecin. En cas d'ingestion : prendre immédiatement contact avec votre centre antipoison régional.
- Le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® en seringue doit s'écouler facilement : NE PAS PRESSER TROP FORT. Une pression excessive pourrait entraîner un écoulement incontrôlé du matériau.
- Pour les préparations de couverture totale de couronnes vitales, uniquement sur l'émail. Il n'est pas recommandé de mordancer toute la les surfaces de dentine afin d'éviter l'éventualité de sensibilité post-opéatoire.
- Le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® ne doit en aucun cas être utilisé avec des patients ayant une allergie sévère connue l'un des composants.

### PRÉCAUTIONS

- Ce produit est destiné à être utilisé uniquement selon les instructions spécifiques du Mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au Mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité de l'utilisateur.
- Portez une tenue, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protections est recommandé pour le patient.
- Les dispositifs à usage unique ne sont prévus que pour une seule utilisation. Jeter après usage. Ne pas réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter une contamination croisée.
- Reboucher le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® avec le capuchon d'origine après chaque usage afin d'éviter l'évaporation. Jeter les embouts distributeurs après utilisation, car ils sont susceptibles de s'obstruer si on laisse le gel sécher à l'intérieur.
- DENTSPLY Caulk fournit les embouts distributeurs adaptés au gel dentaire conditionneur à 34% Caulk®. Cet embout doit être uniquement utilisé pour l'application du gel.
- En cas d'utilisation pour des préparations de couronnes sur dents vivantes se référer aux rubriques Avertissements et Mode d'emploi étape par étape.
- L'efficacité du gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® en tant qu'agent de mordantage/abrasif de restaurations indirectes n'a pas été démontrée.
- Conservation et durée de conservation** : ne ranger la seringue qu'avec le capuchon d'origine. Ne pas conserver la seringue équipée de l'embout distributeur, l'extrusion deviendrait difficile à cause du durcissement du matériau (voir Avertissements). Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C (77 °F). Ne pas congeler. Ne plus utiliser après la date de péremption.
- Utiliser uniquement dans des endroits bien aérés.

### EFFETS INDESIRABLES

- Le produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. **Contact avec les yeux** : irritation et lésions éventuelles de la cornée. **Contact avec la peau** : irritation et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau. **Muqueuses** : inflammation, œdème, desquamation. Voir Avertissements.
- En cas d'ingestion, ce produit est susceptible d'avoir des effets indésirables sur la santé. Voir Avertissements.
- Ce produit peut avoir des effets sur la pulpe. Voir Contre-indications et Avertissements.
- Une inhalation des vapeurs peur provoquer des dommages d'importances variables au tissu touches ainsi qu'augmenter le risque de maladie respiratoire. Voir Précautions d'emploi.
- Les conditions médicales suivantes seront généralement aggravées en cas d'exposition : individus présentant des problèmes cutanés, oculaires ou une insuffisance hépatique, rénale ou respiratoire.

### MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

I. NETTOYAGE
Nettoyer l'émail et la dentine non traités avec une cupule de caoutchouc et une pierre ponce ou une pâte prophylactique de type Zircate®. Laver soigneusement au jet d'eau propre et non-gras.

### II. PROTECTION DE LA PULPE

En cas de cavité profonde, où il reste moins d'un mm de dentine, couvrir la dentine jouxtant la pulpe avec un hydroxyde de calcium polymérisable (Dycal®) en laissant le reste de la surface de la cavité dégagé pour le collage.

### III. APPLICATION

**Distribution à partir de la seringue** :

- Enlever le capuchon au bout de la seringue. Pour obtenir un écoulement facile, presser une petite quantité de produit sur un tampon.
- Fixer l'embout distributeur jetable à l'extrémité de la seringue. Tourner l'embout dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit correctement en place. Tirer sur l'embout pour s'assurer qu'il est verrouillé sur le bout de la seringue.
- L'embout distributeur peut être plié pour une meilleure accessibilité. Une légère flexion est préférable à un aigle aigu. La flexion peut entraîner une occlusion de l'embout. Bien vérifier que ce n'est pas le cas en faisant couler un peu de produit par l'embout.
- Le gel doit couler facilement en appliquant une PRESSION LEGERE. NE PAS FORCER. Si ce n'est pas le cas, retirer la seringue du patient et vérifier qu'elle n'est pas bouchée.
- Appliquer le gel à l'aide de l'embout distributeur de la seringue sur les surfaces à conditionner.

**Distribution à partir du flacon** :


- Disposer la quantité désirée sur un tampon de mélange ou un godet Dapen. Afin d'éviter que le gel sèche, appliquer le gel juste avant les procédures de mise en place. Touiller pour diminuer la viscosité.
- Utiliser une brosse douce et propre, appliquer le gel sur les surfaces conditionnées.

### IV. CONDITIONNEMENT DE LA SURFACE DES DENTS

- Appliquer le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® sur un émail propre. Laisser reposer le conditionneur pendant 15 secondes. En cas de nécessité de mordantage total, commencer par appliquer le conditionneur sur l'émail, puis passer à la dentine. Laisser reposer le conditionneur pendant 15 secondes après le premier contact avec l'émail.
- Rincer les zones conditionnées soigneusement à l'eau (de 10 à 15 secondes).
- Si l'émail seul à été conditionné, sécher au jet d'air sec non-gras pendant 15 secondes. L'émail conditionné correctement doit avoir une apparence mate, givrée. **REMARQUE** : Protéger la dentine exposée de l'air pour éviter le dessèchement.
- En cas de mordantage total, tamponner les parties conditionnées sèches avec un tampon d'ouate humide Ne pas frotter la surface de la dent en la séchant. La dentine correctemen conditionnée doit avoir une apparence luisante, sans traces d'humidité.
- Passer immédiatement à la technique de collage désirée.

### VI. DÉCONTAMINATION DE LA SURFACE DES DENTS

Les surfaces correctement conditionnées doivent être tenues à l'abri de la contamination par des fluides buccaux. En cas de contamination salivaire, nettoyer soigneusement au jet d'eau sous pression (sans contamination grasse), sécher et recommencer le conditionnement sur l'émail pendant 10 secondes seulement, rincer comme pour l'étape 2 et sécher conformément à l'étape 3 ci-dessus.

	<b>Contamination croisée</b>
<b>ATTENTION</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Eliminer les dispositifs usagés ou contaminés conformément à la réglementation locale.</li> <li>Retraiter les dispositifs réutilisables comme décrit ci-dessous.</li></ul>

### DESINFECTION DE LA SERINGUE ET/OU DU FLACON

Les seringues et/ou flacons exposés à des projections ou à des jets de liquides organiques ou qui ont été touchés par des mains ou des tissus buccaux contaminés, doivent être désinfectés avec un désinfectant à usage hospitalier. Les désinfectants acceptables sont homologués par l'EPA comme tuberculocides. L'iodophore, l'hypochlorite de sodium (5,25%), le bioxyde de chlore et les ammoniums quaternaires synergisés ou doubles sont des désinfectants approuvés. Désinfecter la seringue et/ou le flacon en la/le vaporisant avec un désinfectant recommandé à usage hospitalier, à l'exception du glutaraldéhyde neutre, pendant la durée recommandée par le fabricant du désinfectant employé afin d'obtenir les meilleurs résultats. Certains agents phénoliques et certains produits à base d'iodophore peuvent causer des taches de couleur. Les agents contenant des solvants organiques, comme l'alcool pourraient avoir tendance à dissoudre le plastique. Suivre attentivement le mode d'emploi du fabricant du désinfectant employé afin d'obtenir les meilleurs résultats. Les solutions désinfectantes à base d'eau sont préférables.

### NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PEREMPTION

- Ne plus utiliser après la date de péremption. Utilisation des normes ISO : "AAAA/MM."
- Mentionnez les numéros suivants dans tout échange de correspondance.
  - Numéro de commande supplémentaire
  - Numéro de lot sur la seringue ou le flacon
  - Date de péremption

# Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel Phosphoric Acid Gel

### DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH


**CAUTION:** U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A DENTIST.

**Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel** is a surface-conditioning agent for treatment of enamel and/or dentin prior to adhesive restoration placement. The product is supplied in syringes and bottles.

**COMPOSITION**  
Water, 34% Phosphoric acid, Silicon Dioxide, Surfactants, Blue Colorant

**INDICATION**  
Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel (syringe or bottle dispensed) is used to surface condition enamel (and dentin where the total etch technique is desired) prior to restoration with adhesive restorative materials.

**CONTRAINDICATION**  
Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel is contraindicated for use on dental pulp tissue.

	<b>Safety alert symbol</b>
<b>CAUTION</b>	This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

### WARNINGS

- Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel contains phosphoric acid, which may cause burns. Avoid contact with oral tissues, eyes and skin. Do not take internally.
- Eye Contact:** Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel contains phosphoric acid, which may cause burn or may be irritating to eyes. Before using this product wear protective glasses as well as covering the patient's eyes to protect from squirting the material inadvertently. In case of accidental contact with eyes, rinse eyes immediately with plenty of water and seek medical attention.
- Skin Contact:** Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel contains phosphoric acid, which can cause burns or skin sensitization in susceptible individuals. If contact with skin occurs immediately wipe off and flush with generous amounts of water, then wash well with soap and water after contact. If skin rash, irritation, sensitization or other allergic reaction occurs, seek medical attention immediately.
- Oral Mucosa Contact:** Avoid contact with oral soft tissues. If accidental contact occurs, flush mucosa with plenty of water and exporatorate water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention immediately.
- Ingestion:** Do not swallow or take internally. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately. Contact regional Poison Control Center immediately.
- Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel in syringes should extrude easily: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material.
- For full coverage vital crown preparations, condition remaining enamel only. Etching of full coverage dentin surfaces is not recommended to minimize the possibility of post-operative sensitivity.
- Caulk 34% Tooth Conditioning Gel should not be used with patients who have a history of severe allergic reaction to any of the components.

### PRECAUTIONS

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions For Use. Any use of this product inconsistent with the Directions For Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Replace original cap of Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel tightly after each use to avoid evaporation. Discard dispensing tip after use, as dispensing tips may clog if gel is allowed to dry inside.
- DENTSPLY Caulk supplies the appropriate dispensing tip for the Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel. This tip is the only tip that should be utilized for placement of the gel.
- For use on full coverage vital crown preparations see Warnings and Step-by-Step Instructions.
- The efficacy of Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel as an etchant/cleanser of indirect restorations has not been demonstrated.
- Storage and Shelf Life:** Store syringe with original cap only. Do not store syringe with dispensing tip in place, as this may harden the material making extrusion difficult (see Warnings). Not to be stored at temperature exceeding 25°C. Do not freeze. Do not use after expiration date.
- Use only in well ventilated areas.

### ADVERSE REACTIONS

- Product may irritate the eyes and skin. **Eye contact:** irritation and possible corneal damage. **Skin contact:** irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. **Mucous Membranes:** inflammation, edema, sloughing. See Warnings.
- Product may cause serious health effects if ingested. See Warnings.
- Product may cause pulpal effects. See Contraindication and Warnings.
- Inhalation of vapors may cause varying degrees of damage to the affected tissue and also increased susceptibility to respiratory illness. See Precautions.
- The following medical conditions are generally aggravated by exposure: Individuals with pre-existing skin disorders, eye problems or impaired liver, kidney and respiratory functions.

### STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR USE I. CLEANING

Clean uninstrumented enamel with a rubber cup and water/flour of pumice or a cleaning paste such as Zircate®. Wash thoroughly with clean, oil-free water spray.

### II. PULP PROTECTION

In deep cavities, cover the dentin close to the pulp (less than 1 mm remaining) with a hard setting calcium hydroxide liner (Dycal® Radiopaque Calcium Hydroxide Composition) leaving the rest of the cavity surface free for bonding.

### III. APPLICATION

**Dispensing From Syringe:**

- Remove cap from the end of the syringe. To assure free flow of material from syringe, express a small amount onto a mixing pad.
- Attach disposable dispensing tip to the end of the syringe. Turn tip clockwise until fully seated. Tug on the tip to assure locking into syringe collar.
- Dispensing tip may be bent for easy access. Gentle curving of the tip is preferable to an acute bend. Bending may occlude the tip. Be sure to check that this has not occurred by extruding a small amount through the tip.

- Gel should flow freely with GENTLE PRESSURE. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. If not, remove syringe from patient field and check for obstruction.
- Apply gel through syringe dispensing tip to surfaces to be conditioned.

#### Dispensing From Bottle:

- Dispense desired amount onto a mixing pad or dappen dish. To prevent the gel from drying out, dispense gel just prior to placement procedures. Stirring will reduce viscosity.
- Using a clean, soft brush, apply gel to surfaces to be conditioned.

#### IV. CONDITIONING TOOTH SURFACE

- Apply Caulk' 34% Tooth Conditioning Gel to clean enamel. Allow conditioner to remain in place for 15 seconds. Where total etch technique is desired, begin with application of conditioner to enamel first, then flowing onto dentin. Allow conditioner to remain in place for a total of 15 seconds from initial enamel contact.
- Rinse conditioned areas thoroughly with water (approx. 10-15 seconds).
- If only enamel has been conditioned, air dry with clean, oil-water-free compressed air for 15 seconds. Properly conditioned enamel will appear dull, frosty white. **NOTE:** Protect exposed dentin from air to prevent desiccation.
- If total etch technique has been employed, blot dry conditioned areas with a moist cotton pellet. Do not rub tooth surface while drying. Properly conditioned dentin should appear glistening, without pooling of moisture.
- Proceed immediately to bonding technique desired.

Properly conditioned surfaces must be kept free of contamination by oral fluids. If salivary contamination occurs, thoroughly clean with forceful water spray (free of oil contamination), blot dry and repeat conditioning procedure on enamel only for 10 seconds, rinse as in step 2 above and dry as in step 3 above.

#### HYGIENE



#### Cross-contamination

- Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.

#### DISINFECTION OF SYRINGE AND/OR BOTTLE

The syringe and/or bottle if exposed spatter or spray of body fluids or that may have been touched by contaminated hands, or oral tissues, should be disinfected with a hospital-level disinfectant. Acceptable disinfectants are EPA-registered as tuberculocidal. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide and dual or synergized quaternaries are approved disinfectants. Disinfect the syringe and/or bottle by spraying the syringe and/or bottle with any recommended hospital-level disinfectant except neutral glutaraldehyde for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results. Some phenolic-based agents and iodophor-based products may cause surface staining. Agents containing organic solvents, such as alcohol, may tend to dissolve the plastic. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred.

#### LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

- Do not use after expiration date. ISO standard uses: "YYYY/MM."
- The following numbers should be quoted in all correspondences.
  - Reorder number
  - Lot number on the syringe or bottle
  - Expiration date



# Gel acondicionador dental del 34% de Caulk®

#### INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

**Atención:** las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este producto a dentistas y a las personas designadas por ellos.

El **gel acondicionador dental del 34% de Caulk'** es un agente acondicionador de superficies para el tratamiento del esmalte y/o de la dentina antes de colocar la restauración adhesiva. El producto se suministra en jeringas y en frascos.

#### COMPOSICIÓN

Agua, ácido fosfórico al 34%, dióxido de silicio, surfactantes, colorante azul.

#### INDICACIONES

El gel acondicionador dental del 34% de Caulk' (en jeringa o en frasco) se usa para acondicionar la superficie de esmalte (y dentina cuando se desea realizar la técnica de abrasión al completo) antes de la restauración con materiales de restauración adhesivos.

#### CONTRAINDICACIONES

El gel acondicionador dental del 34% de Caulk' está contraindicado para su uso sobre el tejido de la pulpa dentaria.



#### El símbolo de alerta de seguridad

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se emplea para alertarle de riesgos personales potenciales. Cumpla todos los mensajes de seguridad que siguen a este símbolo para evitar posibles riesgos.

#### ADVERTENCIAS

- El gel acondicionador dental del 34% de Caulk' contiene ácido fosfórico, el cual puede causar quemaduras. Evite el contacto con el tejido bucal, los ojos o la piel. No lo ingiera.
- Contacto con los ojos:** el gel acondicionador dental del 34% de Caulk' contiene ácido fosfórico, el cual puede causar quemaduras o irritación ocular. Cuando utilice este producto lleve gafas de protección y cubra asimismo los ojos del paciente para protegerse de salpicaduras inesperadas de material. En caso de que se produzca contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante y acuda a su médico.
- Contacto con la piel:** el gel acondicionador dental del 34% de Caulk' contiene ácido fosfórico, el cual puede causar quemaduras y sensibilización de la piel en personas susceptibles. Si se produjera contacto con la piel, límpiela inmediatamente y aclárese los ojos con agua abundante y lave a continuación la zona afectada con agua y jabón adecuadamente. En caso de que se produzcan erupciones cutáneas, irritación, sensibilización u otras reacciones alérgicas, consulte inmediatamente a su médico.
- Contacto con la mucosa bucal:** evite el contacto con el tejido blando bucal. Si se producir contacto accidental, aclare la mucosa con agua abundante y expulse el agua. Si persistiera la sensibilización de la mucosa, acuda al médico inmediatamente.
- Ingestión:** no tragar ni ingerir. En caso de ingestión accidental, beba agua en abundancia. En caso de náuseas o malestar, acuda a su médico inmediatamente. Póngase en contacto inmediatamente con el Instituto Nacional de Toxicología.
- El gel acondicionador dental del 34% de Caulk' en jeringas debería salir a presión con facilidad NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. Una presión excesiva puede hacer que el material salga de forma imprevista.
- En las preparaciones para coronas vitales de cobertura total, acondicione únicamente el esmalte sobrante. No se recomienda la abrasión química de las superficies de dentina de cob tura total para minimizar una posible sensibilidad post-operatoria.
- No utilice el gel acondicionador dental del 34% de Caulk' con pacientes que tengan un historia de reacciones alérgicas agudas a alguno de sus componentes.

#### PRECAUCIONES

- El uso de este producto debe restringirse a lo descrito específicamente en las Instrucciones de uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las Instrucciones de uso será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
- Lleve gafas, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes utilicen una protección ocular.
- Dispositivos etiquetados como "single use" deben usarse una sola vez. Desechar tras su uso. No los reutilice en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.
- Vuelva a colocar la tapa original del gel acondicionador dental del 34% de Caulk' de forma que quede bien ajustada después de cada uso para que no se evapore. Deshágase de la boquilla dispensadora después de utilizarla, ya que las boquillas dispensadoras podrían obturarse si el material se seca en su interior.
- DENTSPLY Caulk' suministra la boquilla dispensadora adecuada para el gel acondicionador dental del 34% de Caulk'. Esta boquilla es la única boquilla que debería usarse para aplicar el gel.
- Para la utilización sobre preparaciones para coronas vitales de cobertura completa, véanse los apartados Advertencias e Instrucciones paso a paso.
- La eficacia del gel acondicionador dental del 34% de Caulk' como abrasivo/limpiador en restauraciones indirectas no ha sido demostrada.
- Almacenamiento y vida en depósito:** Guarde la jeringa únicamente con su tapón original. No guarde la jeringa junto con la boquilla dispensadora, ya que esto podría endurecer el material haciendo la extrusión difícil (véase el apartado Advertencias). No debe guardarse a temperaturas que sobrepasen los 25°C. No debe congelarse. No usar después de la fecha de caducidad.
- Utilícelo sólo en espacios bien ventilados.

#### REACCIONES PERJUDICIALES

- Este producto puede irritar los ojos y la piel. **Contacto con los ojos:** irritación y posible daño de la cornea. **Contacto con la piel:** irritación y respuesta alérgica posible. Se podrán observar erupciones cutáneas rojizas. **Mucosa:** inflamación, edema, despellejamiento. Véase Advertencias.
- Este producto podría tener efectos graves sobre la salud en caso de ingerirse. Véase Advertencias.
- Este producto podría tener efectos sobre la pulpa. Véanse los apartadosd Contraindicaciones y Advertencias).
- La inhalación de los vapores puede causar daños de diversa gradación sobre el tejido afectado así como una mayor susceptibilidad a las enfermedades respiratorias. Véase el apa tado Precauciones.
- Por lo general, los siguientes estados médicos se agravan con la exposición: Los individuos que ya sufran enfermedades cutáneas, problemas oculares o que tengan el hígado, riñones o funciones respiratorias deteriorados.

#### INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO

##### I. LIMPIEZA

Limpie el esmalte no modificado por instrumentos con una copa de goma y agua o polvos de piedra pómez o una pasta limpiadora como Zircate<sup>1</sup>. Lávelo pulverizando detenidamente agua limpia y sin aceites.

##### II. PROTECCIÓN DE LA PULPA

En las cavidades profundas, cubra la dentina cercana a la pulpa (cuando quede menos de 1 mm) con un recubrimiento de hidróxido de calcio de fraguado duro (composición Dycal<sup>®</sup> de hidróxido de calcio opaca a la radiación) dejando el resto de la superficie de la cavidad libre para la fijación con pegamento.

##### III. APLICACIÓN

##### Administración con la jeringa:

- Retire el tapón del extremo de la jeringa. Para asegurarse de que el material fluye correctamente en la jeringa, presione para sacar una pequeña cantidad sobre una almohadilla de mezcla.
- Fije la boquilla dispensadora desechable en el extremo de la jeringa. Gire la boquilla en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté bien colocada. Tire de la boquilla para que quede bien sujeta en el collarín de la jeringa.
- Se podrá doblar la boquilla dispensadora para un acceso más fácil. Es preferible doblar la boquilla ligeramente que hacerlo de forma pronunciada. La boquilla se podría ocluir al curvarla. Asegúrese de revisar que esto no sucede sacando a presión un poco de material por la boquilla.
- El gel debería fluir correctamente al PRESIONAR SUAVEMENTE. NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. En caso contrario, retire la jeringa del área del paciente y compruebe si existe obstrucción.
- Administre el gel usando la boquilla dispensadora de la jeringa para acondicionar las superficies.

##### Administración con la jeringa:

- Ponga la cantidad deseada en una almohadilla de mezcla o en una cubeta de vidrio. Para evitar que el gel se seque, adminístrelo justo antes de colocarlo. Si lo remueve reducirá la viscosidad.
- Coloque el gel sobre las superficies a acondicionar con un cepillo suave y limpio.

##### IV. ACONDICIONAMIENTO DE LA SUPERFICIE DENTAL

- Aplice el gel acondicionador dental del 34% de Caulk' sobre el esmalte limpio. Deje reposar el acondicionador durante 15 segundos en la zona de aplicación. Cuando se quiera aplicar una técnica de abrasión completa, comience aplicando el acondicionador sobre el esmalte y, a continuación, colóquelo sobre la dentina. Deje reposar el acondicionador durante 15 segundos en la zona de aplicación desde su contacto inicial con el esmalte.
- Aclare con agua abundante las áreas acondicionadas (durante aprox. 10-15 segundos).
- Si sólo se ha acondicionado el esmalte, séquelo con aire comprimido limpio sin agua o aceites durante 15 segundos. El esmalte acondicionado correctamente tendrá la apariencia del blanco apagado de la escarcha. **NOTA:** para evitar la desecación proteja del aire la dentina expuesta.
- Cuando se haya realizado una técnica de abrasión completa, seque ligeramente las zonas acondicionadas con una bolita de algodón húmeda. No fricione la superficie del diente mientras lo seca. La dentina acondicionada correctamente deberá brillar sin tener humedad.
- Proceda inmediatamente con la técnica de fijación deseada.

Se deberá evitar que las superficies acondicionadas correctamente se contaminen con fluidos orales. Si se produjera contaminación con saliva, limpie bien la superficie con un chorro de agua a presión (sin aceites), séquela ligeramente y repita el proceso de acondicionamiento sobre el esmalte sólo durante 10 segundos, aclare con agua, igual que en el paso 2, y seque como se hizo en el paso 3, según lo explicado anteriormente.



#### Contaminación cruzada

- No reutilice los productos de un solo uso (monodosis). Deséchelos según las normas locales.
- Procese los productos reutilizables como se describe más abajo.

#### DESINFECCIÓN DE LA JERINGA Y/O FRASCO

Cuando la jeringa y/o frasco han sido salpicados o rociados con fluidos corporales o han podido tocarse con manos contaminadas, o con tejidos bucales, deberían desinfectarse con un desinfectante apropiado para hospitales. Son desinfectantes adecuados los registrados en la EPA (Agencia de Protección Ambiental) como tuberculocidas. Los yodóforos, el hipoclorito de sodio (5,25%), el dióxido de cloro, y los cuaternarios duales y sinérgicos son desinfectantes aprobados. Desinfecte la jeringa y/o el frasco rociando la jeringa y/o botella con cualquier desinfectante de hospital recomendado (excepto glutaraldehido neutro), durante el tiempo recomendado por el fabricante del desinfectante para obtener un resultado óptimo. Algunos elementos de base fenólica o productos de base yodofórica podrán hacer que la superficie se manche. Los agentes que contengan disolventes orgánicos, como el alcohol, tienden a disolver el plástico. Siga correctamente las instrucciones del fabricante del desinfectante para obtener resultados óptimos. Se recomienda utilizar preferiblemente soluciones desinfectantes de base acuosa.

#### NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

- No usar después de la fecha de caducidad. Se utilizan las normas ISO: "AAAA/MM"
- Si desea ponerse en contacto con nosotros, le rogamos cite las siguientes referencias:
  - Número de nuevo pedido
  - Número de lote que figura sobre la jeringa o el frasco
  - Fecha de caducidad



©2014 DENTSPLY International
All rights reserved.
Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
www.dentsplysirona.com

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

**546150** (R 12/5/17)